

# 医薬品・医療機器等安全性情報

No.329

ダイジェスト

平成28年（2016年）1月  
[厚生労働省医薬・生活衛生局]

医薬品・医療機器等安全性情報No.329が発行されました。その概要は以下のとおりです。詳細は次の雑誌に掲載される予定ですので、関連症例等についてはこれらをご参照下さい。

日本医師会雑誌（2月号）（1, 2, 3のみ）      日本病院薬剤師会雑誌（2月号）  
日本薬剤師会雑誌（2月号）（1, 2, 3, 5のみ）      診療と新薬（1月号）

なお、医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/>）からも入手可能です。

## 1. 平成26年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応報告について

平成26年10月1日から平成27年6月30日までのインフルエンザワクチンの副反応報告状況について、その概要を紹介します。本報告状況は平成27年11月27日に開催された平成27年度第16回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び平成27年度第6回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）で報告されたものです。

## 2. 抗インフルエンザウイルス薬の安全性について

平成27年11月6日開催の安全対策調査会で報告された、オセルタミビルリン酸塩等の抗インフルエンザウイルス薬投与後の異常行動発現に係る報告状況について、概要をご紹介します。また、ラニナミビルオクタン酸エステル水和物及びザナミビル水和物について、平成27年8月6日に使用上の注意の改訂を指導しましたが、根拠症例の概要等に関する情報を含め、改訂内容を再度周知いたします。

## 3. 重要な副作用等に関する情報

平成27年11月24日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。

■ レンバチニブメシル酸塩

## 4. 使用上の注意の改訂について（その270）

次の医薬品について「使用上の注意」の改訂内容等を記載しています。

ホメピゾール、ニボルマブ（遺伝子組換え）、エルビテグラビル・コビシタット・エムトリシタピン・テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩、オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル

## 5. 市販直後調査の対象品目一覧

平成27年11月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。

### （参考資料）

在宅酸素療法を受けている患者が、喫煙などが原因と考えられる火災により死亡するなどの事故が繰り返し発生しているため、在宅酸素療法を受けている間はたばこを吸わないこと、また、酸素濃縮装置等の周辺にストーブ等の火気を近づけないことなどについて、医療関係者、患者やその家族等に、改めて注意喚起徹底をお願いします。