

# 医薬品・医療機器等安全性情報

No.339

ダイジェスト

平成28年(2016年)12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.339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(1月号)(1, 2, 3, 4のみ) 日本病院薬剤師会雑誌(2月号)

日本薬剤師会雑誌(1月号)(1, 2, 3, 4, 6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. ミルナシبران塩酸塩, デュロキセチン塩酸塩及びベンラファキシン塩酸塩製剤の自動車運転等に係る注意事項について

セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)の服用中は自動車の運転等危険を伴う機械の操作(自動車運転等)を行わないこととしていましたが、医師が患者に本剤の副作用に関して適切な指導を行うなど一定の条件を満たした上で、十分注意して自動車運転等を行うよう、平成28年11月25日に「使用上の注意」の改訂を指示しました。

本稿では、SNRI服用中の患者が自動車運転等を希望する際に医師及び患者が注意すべき点等について紹介します。

## 2. 平成27年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について

平成27年シーズンのインフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況について、その概要を紹介いたします。本報告状況は平成28年7月8日に開催された第20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28年度第4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)で審議されたものです。

## 3. 抗インフルエンザウイルス薬の安全性について

平成28年11月4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。

## 4. 重要な副作用等に関する情報

平成28年11月22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。

- 1 ポラプレジック
- 2 アロプリノール
- 3 アログリプチン安息香酸塩, アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩, アログリプチン安息香酸塩・メトホルミン塩酸塩, テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物, リナグリプチン

## 5. 使用上の注意の改訂について(その280)

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。

ホルマリン, ホルマリン・グアヤコール, ホルマリン・クレゾール, クレゾール・ホルマリン・チョウジ油・酸化亜鉛, ゴレドロン酸水和物, ファムシクロビル, デュロキセチン塩酸塩, ベンラファキシン塩酸塩, ミルナシبران塩酸塩

## 6. 市販直後調査の対象品目一覧

平成28年11月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。