

平成 22 年 11 月 16 日  
厚生労働省 5 階 共用第 7 会議室  
午後 6 時から

第 1 回 医薬品・医療機器情報配信サービス活用のための意見交換会  
議事次第

1. 開会

2. 議事

- (1) プッシュメールサービスの現状について
- (2) 意見交換
- (3) 今後の進め方
- (4) その他

3. 閉会

第1回 医薬品・医療機器情報配信サービス活用のための意見交換会  
資料一覧

資料1 開催要綱

資料2 出席者名簿

資料3 プッシュメールサービスの現状について

参考資料1 適正使用情報提供状況確認等事業報告書

参考資料2 プッシュメールの例（抜粋）

医薬品・医療機器等安全性情報

使用上の注意改訂指示通知（医薬品）

使用上の注意改訂指示通知（医療機器）

自主点検通知

DSU（医薬品安全対策情報）

PMDA 医療安全情報

回収情報（クラス I 医薬品（輸血用血液製剤等））

回収情報（クラス I 医療機器）

承認情報（医療用医薬品）

承認情報（医療機器）

安全対策関係通知等

医薬品・医療機器情報配信サービス活用のための意見交換会の開催について  
開催要綱  
(略称 プッシュメール意見交換会)

1 目的

緊急安全性情報、使用上の注意の改訂指示等、医薬品や医療機器の安全性に関する重要な情報が発出された際に、医薬品医療機器総合機構から電子メールにより、登録した医療関係者等に情報を無料で配信するサービス（以下「プッシュメール」という）が提供されている。

このサービスは、安全性情報をどこよりも早く入手することができる等、医療関係者の安全管理に役立てることを主眼に提供されているが、病院においても4割程度、診療所においても1割程度の登録率であると言われ、医薬品・医療機器の安全対策の向上のためにさらなる利用者の普及を目指すものである。

このため、関係者からなる意見交換会を開催し、プッシュメールから配信される情報提供の方法を医療関係者のニーズを満たしたものとし、また、医療関係者による利用の促進を図るものである。

2 構成員

プッシュメールの配信に関わる医薬品医療機器総合機構（PMDA）、病院、診療所、薬局等に関連するユーザー側の代表、情報源となる製薬産業・医療機器産業の代表から構成する。

3 意見交換事項

- 医療安全における情報活用実践事例の共有（全国2カ所程度）
- 医療関係者（特に、医薬品等安全管理責任者）における配信登録の推進について
- 医療関係者の望む情報コンテンツの在り方と改善方策

4 運営

- 意見交換会は、厚生労働省医薬食品局長が、構成員等の参集を求め開催する。
- 議事は、原則として公開とする。

5 庶務

意見交換会の庶務は、医薬食品局監視指導・麻薬対策課及び医薬品医療機器総合機構の協力を得ながら、医薬食品局安全対策課が行う。

関係部局より、医政局総務課医療安全推進室が会議に出席する。

6 開催スケジュール（合計3回程度）

平成22年	11月	第1回開催	プッシュメールの現状と課題
平成22年	1月	第2回開催	プッシュメール改善への要望
平成23年	3月	第3回開催	プッシュメールの改善計画と普及について

## 医薬品・医療機器情報配信サービス活用のための意見交換会出席者名簿

氏名	所属
浅田 和広	日本製薬団体連合会
小山 信彌	全国医学部長病院長会議
近藤 達也	(独)医薬品医療機器総合機構
関 健	(社)日本医療法人協会
高杉 敬久	(社)日本医師会
高橋 正彦	(社)日本病院会
高椋 清	(社)全国老人保健施設協会
田尻 泰典	(社)日本薬剤師会
田邊 英一	(社)日本精神科病院協会
長谷川 彰	(独)国立病院機構
堀内 龍也	(社)日本病院薬剤師会
三上 二郎	(独)国立高度専門医療研究センター
三井 友成	(社)日本臨床工学技士会

## プッシュメールサービスの現状について

プッシュメールサービスとは

電子メール受信側で操作することなしに送信された電子メールが即時に届けられる技術を利用したサービス。

医薬品医療機器総合機構(PMDA)では、登録者に緊急安全性情報、使用上の注意の改訂通知、回収情報、承認情報等の情報を提供している。

平成17年より開始。

メール例 (参考資料 参照)

医薬品医療機器総合機構です。  
本日「医薬品・医療機器等安全性情報」(No.273, 2010年10月26日付)が発出されましたのでご案内いたします。

「医薬品・医療機器等安全性情報」は当機構ウェブサイト  
([http://www.info.pmda.go.jp/iyaku\\_anzen/anzen2010.html](http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen2010.html))でご覧いただけます。

=====

医薬品医療機器総合機構 安全性情報課  
登録内容の変更、削除等につきましては  
[http://www.info.pmda.go.jp/info/push\\_hajimeni.html](http://www.info.pmda.go.jp/info/push_hajimeni.html)  
をご覧ください。

その他のお問い合わせ先はこちら [push-master@pmda.go.jp](mailto:push-master@pmda.go.jp)

情報を掲載しているPMDAウェブサイトを案内

年月日	No.	目次
平成22年10月29日	273	1 医薬品(外用液剤・注射薬・点滴剤)等の医薬品に関するお知らせ 2 平成21年度(No.268-)「医薬品・医療機器等安全性情報」の改訂について 3 重要な副作用等に関する情報 (1) 外用液剤(点眼薬)に関するお知らせ (2) 注射薬に関するお知らせ (3) 点滴剤に関するお知らせ 4 市販薬(医薬品)の製品名一覧 (参考資料)
平成22年9月29日	272	1 平成21年度(No.267-)「医薬品・医療機器等安全性情報」の改訂について 2 使用上の注意の改訂について(その219)

# プッシュメールのシステム

## 厚生労働省

緊急安全情報  
医薬品・医療機器等安全性情報  
使用上の注意改訂指示通知(医薬品/医療機器)  
自主点検通知  
回収情報(クラス I 回収; 医薬品/医療機器)  
承認情報(医療用医薬品/医療機器)

## PMDA

PMDA医療安全情報

## 業界

医薬品安全対策情報(DSU)

ウェブサイト  
掲載情報



PMDA  
システム

登録



メール配信

利用者

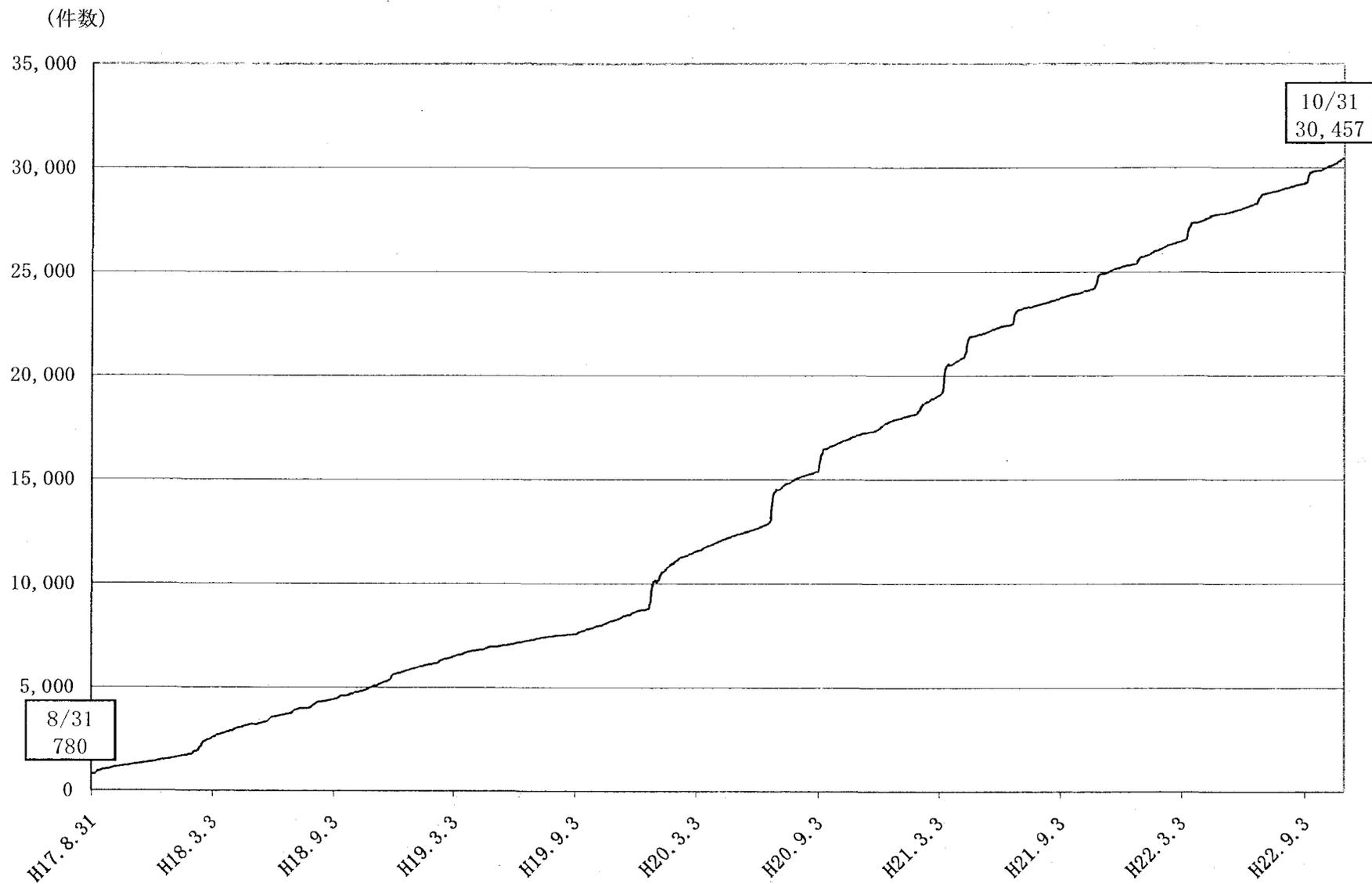
・医療関係者  
・製造販売業者  
・医療関係教育機関所属の方

等

(現状) 新たな安全性情報がPMDAウェブサイトに掲載されたときにその情報を利用者へ通知される。

利用者はメールに示されたウェブページで情報を入手する  
電子ファイルを送付する機能は未実装

# 配信サービス登録件数の推移



## 医薬品医療機器情報配信サービス登録内訳

施設	登録件数
病院	7,012
一般診療所	4,656
歯科診療所	2,796
薬局	7,147
医薬品一般販売業	378
医薬品卸売一般販売業	853
その他の医療関係施設	619
医療関係教育機関	311
医療関係団体(医師会・薬剤師会など)	148
開発業務受託機関(CRO)、治験施設支援機関(SMO)	240
学会・患者会等の団体	39
医薬品・医療機器の製造販売業者	4,386
医薬品・医療機器の製造販売業関係団体	458
高度管理医療機器等販売業・賃貸業	862
薬務行政(厚生労働省、都道府県)	286
出版・報道関係	218
その他関係者	74
不明	2
合計	30,485

# プッシュメール配信実績

	2009年度(回)	2010年度10月まで(回)
緊急安全性情報	0	0
医薬品・医療機器等安全性情報	11	6
使用上の注意改訂指示通知(医薬品)	14	9
使用上の注意改訂指示通知(医療機器)	1	0
自主点検通知	2	1
DSU(医薬品安全対策情報)	10	6
PMDA医療安全情報	6	4
回収情報(クラスI分 医薬品(輸血用血液製剤等))	65	15
回収情報(クラスI分 医薬品(輸血用血液製剤等以外))	0	0
回収情報(クラスI分 医療機器)	11	4
承認情報(医療用医薬品)	43	43
承認情報(医療機器)	10	7
その他(安全対策関係通知等)	15	14
合計	188	109

# プッシュメールサービスの周知方法

- ・DSUへのパンフレットの折り込み
- ・講習会等での紹介
- ・厚生労働省発出通知中での紹介
- ・PMDAウェブサイト 等

**医薬品・医療機器の安全性情報をメールで配信中!**

こんな情報を配信しています。

- 最新医薬品
- 使用上の注意の改訂情報
- その他情報

HPで登録するとメールが配信されます。

クリックして登録

登録されたアドレスにメール配信

郵政庁(医薬品・医療機器)情報センター

本サービスを受けるには、登録が必要です。登録方法は裏面をご参照下さい。

http://www.info.pmda.go.jp

(安全対策課より発出される通知に挿入)

(参考)本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されております。以下のURLから登録できますので、ご活用下さい。

医薬品医療機器情報配信サービス

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
東京都千代田区千代田1-3-1 薬研館5階

# 平成21年度 適正使用情報提供状況確認等事業 結果概要

## ◆調査目的

- 製造販売会社から医療機関への医薬品添付文書改訂等の適正使用情報提供状況の確認
- 医療機関における適正使用情報の院内周知状況の確認
- (独)医薬品医療機器総合機構による医薬品医療機器情報配信サービス(プッシュメール)への登録推進

## ◆調査方法

- 全3回にわたるWebアンケート調査を実施。
- 各回3,000箇所(病院、診療所各1,500箇所)の医療機関を調査対象とした。

### ①調査対象医薬品の選定

- 同時期に添付文書改訂があった医薬品から4~5品目を選定

### ②アンケート対象機関の選定

- WAM-NET登録機関から無作為抽出

#### <条件>

- ・ 対象医薬品の使用が予想される機関
- ・ 病院・診療所各1,500施設、計3,000施設

← 依頼状の送付

### ③Webアンケートの実施

- 回収期間: 1ヶ月
- 回答対象者: 医薬品安全管理責任者

計3回実施

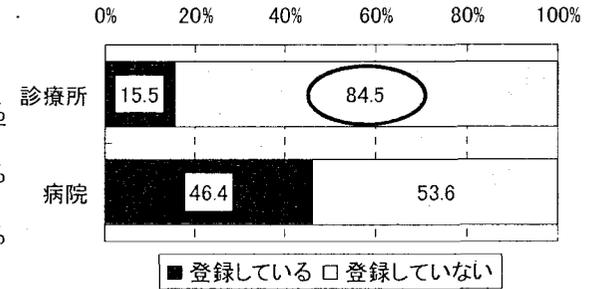
## ◆調査結果①

- 回収率: 14.6% (9,000箇所に依頼状を送付、うち1,309施設が回答)
- 医療機関運営形態: 病院81.7%、診療所18.3%

## ◆調査結果②

### ●プッシュメール登録状況

- <全体>  
登録:40.7%、非登録:59.3%
- <病院>  
登録:46.4%、非登録:53.6%
- <診療所>  
登録:15.5%、非登録:84.5%

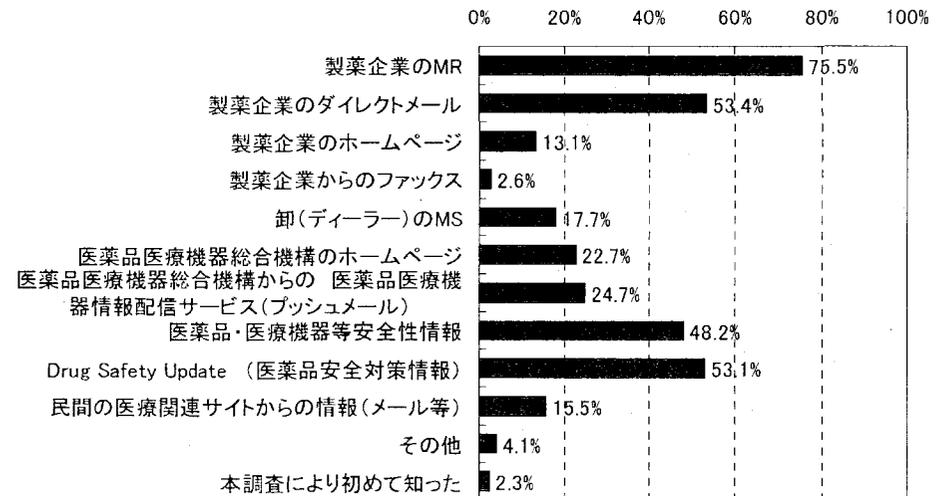


### ●添付文書改訂情報の入手状況

- ・調査対象医薬品のうち、使用履歴がある医薬品の添付文書改定情報を、何らかの手段で入手していた医療機関は全体の96.2%

### ●添付文書改訂情報の入手手段【複数回答】

- ・「製薬企業のMR」「製薬企業からのDM」「DSU(医薬品安全対策情報)」「医薬品・医療機器等安全性情報」が多く利用されている

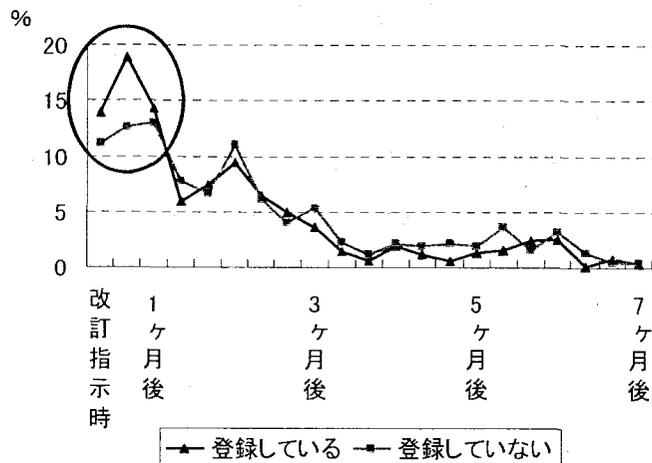


## 平成21年度 適正使用情報提供状況確認等事業 結果概要(続)

### ◆調査結果③

#### ●添付文書改訂情報の入手時期

- プッシュメール登録群は改訂指示から1ヶ月以内情報入手割合が高い



#### ●添付文書改訂情報の入手の際の問題点【自由回答】

- 製薬企業によって情報伝達能力(MR教育)に差がある(71件)
- 情報の重要度・緊急度が不明(63件)
- 情報量が多すぎる・改訂頻度が高すぎる(43件)
- 情報提供時期・内容に統一性がない(26件)
- 情報を確実に入手できているか不明(15件)

### ◆まとめと考察

- 情報提供手段としてのプッシュメールの役割・・・「気付き」の機会の提供、  
公的機関による正確な情報伝達(MRによる情報提供の補完的役割)
- 能動的な情報入手手段の活用促進・・・公的機関のHP等へのアプローチの起点としてのプッシュメールの活用
- プッシュメールによる早期情報入手の可能性・・・プッシュメールによる情報提供の迅速性

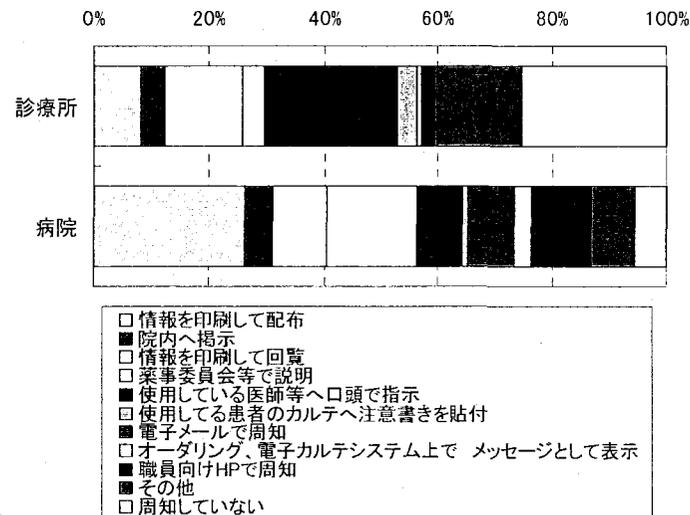


診療所を中心とした  
プッシュメール登録の推進

### ◆調査結果④

#### ●添付文書改訂情報の周知方法【複数回答】

- 診療所では「医師等へ口頭で指示」「情報を印刷して回覧」が多い
- 病院では「情報を印刷して配布」「薬事委員会等で説明」が多い



#### ●添付文書改訂情報の周知の際の問題点【自由回答】

- 現場職員の情報の重要性への認識不足(43件)
- 情報量が多いため重要情報の選択や周知が困難(31件)
- 確実な周知方法が確立していない(31件)
- 人員不足・時間不足で周知が困難(19件)
- 情報発信・周知後の周知徹底ができない(12件)

## プッシュメールサービスの課題

(適正使用情報提供状況確認等事業報告書より)

### ○重要度による分類

- ・「必読」といった文言を入れるなど、件名で重要度がわかるようにしてほしい
- ・緊急安全性情報等重要な情報は重要度高のメールとして配信してほしい

### ○送信時の工夫

- ・読むのに時間がかかるので、全体の概要と必要項目を選択できるものにしてほしい
- ・重要な情報のみ送付してほしい
- ・医療機器の情報も含まれているが、医薬品に特化した情報のほうがよい
- ・情報種別についてさらに細かく登録し、必要な情報に入手できるようにしてほしい
- ・メールに内容を添付するなど、HPを閲覧することなく内容確認可能にしてほしい
- ・テキスト形式にしてほしい、回収情報の対象範囲を広げてほしい
- ・見出しを工夫してほしい、フリーメールに対応してほしい、メーカーからの情報提供との時間差を無くしてほしい

### ○その他

- ・コンピュータを使った情報入手について入り口で困難を感じる
- ・患者背景がわからない

# 情報配信サービスへの登録方法



**PMDA** 独立行政法人  
**医薬品医療機器総合機構**  
 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

http://info.pmda.go.jp

文字サイズ変更   
 一般向け  医薬品  医療機器

**医薬品医療機器情報提供 ホームページ**  
 www.info.pmda.go.jp

医薬品・医療機器等の安全な使用に役立てていただくため、  
 医薬品・医療機器等に関する最新の情報を提供しています。



初めてこのページをご利用になる皆様へ  
 こちらの案内をご覧ください。

医師から処方された薬(医療用医薬品)  
 の説明書(添付文書)検索はこちら

医薬品名  
 (販売名または一般名)

検索

医薬品関連情報  
 (医療関係者向け)

医療機器関連情報  
 (医療関係者向け)

一般の皆様向け情報

おくすり・医療機器相談

医薬品医療機器  
 情報配信サービス

医療用医薬品  
 添付文書情報

医療機器  
 添付文書情報

一般用医薬品  
 添付文書情報

体外診断用医薬品  
 添付文書情報

患者向医薬品ガイド  
 <くすりのしおり>

## 医薬品医療機器情報配信サービス 愛称募集中!

### 医薬品医療機器情報提供ホームページのメンテナンス情報

下記日時におきまして、医薬品医療機器情報提供ホームページのシステムメンテナンスを実施いたします。メンテナンス作業中、医薬品医療機器情報提供ホームページをご利用いただくことができません。

ご利用の皆様にはご迷惑をお掛けしますが、ご理解、ご協力をお願い申し上げます。

日時: 平成22年11月13日(土)23:00 ~ 平成22年11月15日(月)7:00まで (日時が変更になっております。)

アクセランキング

- 1 医療用医薬品の添付文書情報
- 2 医薬品回収
- 3 一般用医薬品の添付文書情報
- 4 医療機器回収

### 新着情報

- 医薬品** [平成22年11月4日]  
 クラス回収  
 該当回収品目「新鮮凍結血漿-LR「日赤」
- 医薬品** [平成22年11月1日]  
 クラス回収  
 該当回収品目「新鮮凍結血漿-LR「日赤」
- 医薬品** [平成22年11月1日]  
**医療機器** 「医療安全情報」の「医薬品・医療機器に関連する医療安全対策」に平成22年10月29日付通知「肺炎球菌ワクチン誤接種防止対策」について(医療機関等への注意喚起及び周知)

### 一般の皆様向け

**禁忌**  
 Click  
 医療用医薬品の禁忌情報

**副作用**  
 Click  
 医療用医薬品の副作用情報

一般の皆様へ  
 ホームページで提供している情報をご利用される前にお読み下さい。

患者向医薬品ガイド  
 医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために提供するものです。

# 医薬品医療機器情報配信サービス新規登録入り口



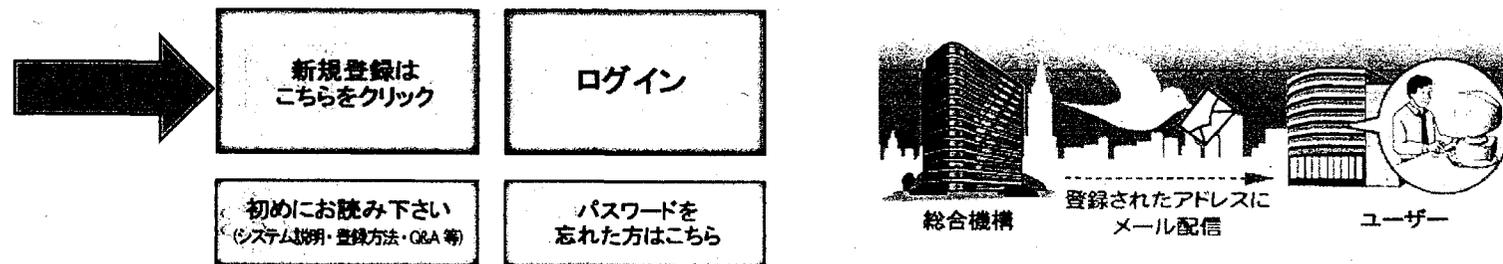
医薬品医療機器情報配信サービスについて

**医薬品医療機器情報配信サービス**  
**タイムリーに無料メールで配信!** 医薬品&医療機器の  
安全性情報

本サービスは医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された時に、タイムリーにその情報をメールによって配信するサービスです。  
本サービスにご登録頂くことにより医薬品・医療機器等の重要な安全性情報を直ちに入手でき、保健衛生上の危害発生の予防や防止に役立つものと期待されます。

**医薬品医療機器情報配信サービス愛称募集中!** 詳しくはこちら!

平成22年10月18日に本システムのセキュリティ対策を実施いたしました。それに伴い、ユーザの皆様が平成22年10月19日以降、初めてログインする際に、パスワード変更画面に移動いたしますので、パスワードの変更を行ってください。  
なお、この手続きによる変更は6ヶ月毎に行いますので御了承ください。



※ご使用のブラウザの種類・バージョンをお確かめの上、本システムにて推奨するブラウザ (Internet Explorer Ver.6.0以上) でご確認ください。

## 配信される情報

- 緊急安全性情報
- 医薬品・医療機器等安全性情報
- 使用上の注意の改訂指示通知(医薬品)
- 使用上の注意の改訂指示通知(医療機器)・自主点検通知
- DSU (医薬品安全対策情報)
- PMDA医療安全情報
- 回収情報クラスI(医薬品・輸血用血液製剤等)
- 回収情報クラスI(医薬品・輸血用血液製剤等以外)
- 回収情報クラスI(医療機器)
- 承認情報(医療用医薬品)
- 承認情報(医療機器)

(注)過去に配信された情報は、ログイン後、配信履歴一覧にて確認できますので、適宜参照してください。

## 利用規約の同意

独立行政法人医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報配信サービス」

利用規約

第1条（総則）

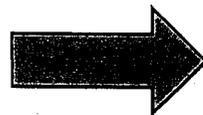
1. 本規約は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が医療機関等向けに電子メールを利用し、医薬品及び医療機器の添付文書に関する改訂情報等の提供を目的として運営する「医薬品医療機器情報配信サービス」の利用に係わる一切の関係に適用する。

第2条（定義）

1. 「医薬品医療機器情報配信サービス」（以下「本サービス」という。）とは、本サービスに係わるホームページ、配信される電子メール（添付ファイルも含む）及び同メールからリンクされたホームページにおいて提供する情報サービスをいう。

2. 「医療機関等」とは、以下のものをいう。

- 1) 病院
- 2) 一般診療所
- 3) 歯科診療所
- 4) その他の医療関係施設
- 5) 薬局
- 6) 医薬品 店舗販売業・配置販売業
- 7) 医薬品卸売販売業
- 8) 医薬品・医療機器の製造販売業者
- 9) 高度管理医療機器等販売業・賃貸業
- 10) 薬務行政（厚生労働省、都道府県、保健所等）
- 11) 医療関係団体（医師会・薬剤師会等）
- 12) 医薬品・医療機器の製造販売業・販売業関係団体



同意します  同意しません  利用規約(PDF)のダウンロード

# ユーザー登録情報入力画面



## ユーザー情報新規登録

登録に際してのご注意

### 「部署名」の登録

病院や企業の場合は、「組織の正式名称」のほか、必ず「部署名」まで登録してください。

\*は必須項目

* 郵便番号 (半角数字)			
* 所属	病院		
* 組織名称(組織の正式名称) (所属で「その他の関係者」を選択した方で、組織に所属していない方は、「一般」と入力してください。)	<b>病院</b> 一般診療所 歯科診療所 その他の医療関係施設 <b>薬局</b> 医薬品 店舗販売業・配置販売業 医薬品卸売販売業 医薬品・医療機器の製造販売業者 高度管理医療機器等販売業・賃貸業 業務行政(厚生労働省、都道府県、保健所等) 医療関係団体(医師会・薬剤師会など) 医薬品・医療機器の製造販売業・販売業関係団体 医療関係教育機関 学会・患者会等の団体 開発業務受託機関(CRO)、治験施設支援機関(SMO) 出版・報道関係 その他の関係者 (注)上記組織のみから選択して下さい		
病床数			
部署名			
* 属性			
* 氏名			
* 電話番号 (半角数字及び“-” 例:03-1234-5678)			
FAX番号 (半角数字及び“-” 例:03-1234-5678)			
* メールアドレス			
* メールアドレス(確認用)			
メール配信	緊急安全性情報 医薬品・医療機器等安全性情報 使用上の注意改訂指示通知(医薬品) 使用上の注意改訂指示通知(医療機器)・自主点検通知 DSU(医薬品安全対策情報) PMDA医療安全情報 回収情報(クラスⅠ分 医薬品(輸血用血液製剤等)) 回収情報(クラスⅠ分 医薬品(輸血用血液製剤等以外)) 回収情報(クラスⅠ分 医療機器) 承認情報(医療用医薬品) 承認情報(医療機器)		
* 別途お知らせするまでの間、配信はメール本文のみとなります。 (メール本文+添付ファイルを選択しても、添付ファイルは添付されません。)	のみ	メール本文	添付ファイル
* 「回収情報(クラスⅠ分)」を全て配信する場合は、3つ全てを選択してください。			



確認 クリア

# ユーザー登録内容確認画面

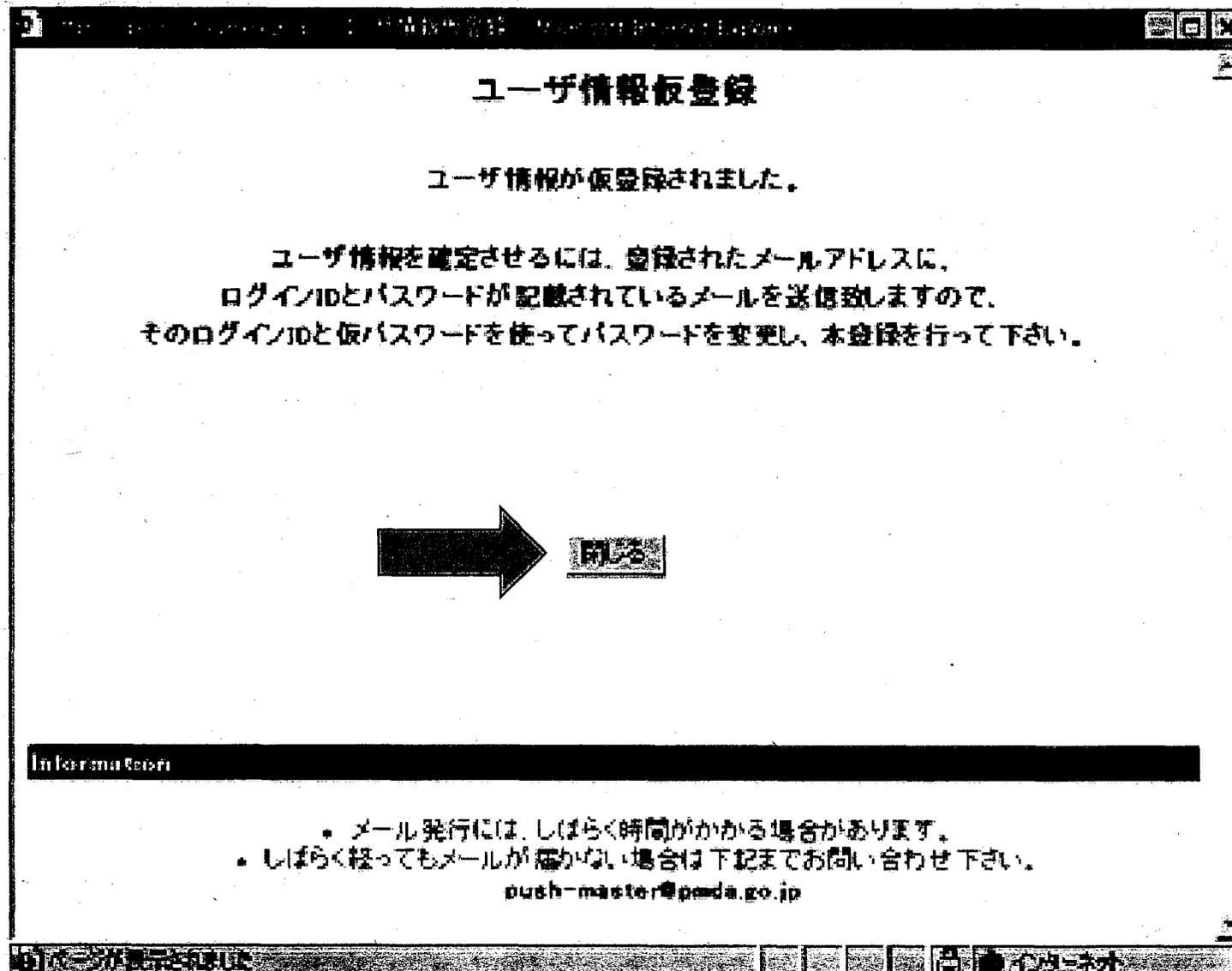


## ユーザー情報変更確認

赤色で表示されている所が、修正が必要な箇所です。  
以下の登録内容でよろしければ、「決定」を押してください。  
修正が必要な「登録画面へ戻る」を押してください。

配信状態	配送中	
メールアドレス	[REDACTED]	
郵便番号	171-0044	
所属	薬務行政(厚生労働省、都道府県、保健所等)	
組織名称 (組織の正式名称)	医薬品医療機器総合機構	
病床数	0	
部署名	安全第一部安全性情報課	
属性	どれでもない	
氏名	木村 子一郎	
電話番号	[REDACTED]	
FAX番号	[REDACTED]	
メール配信	種別	状態
	緊急安全性情報	メール本文のみ
	医薬品・医療機器等安全性情報	メール本文のみ
	使用上の注意改訂指示通知(医薬品)	メール本文のみ
	使用上の注意改訂指示通知(医療機器)・自主点検通知	メール本文のみ
	DSU(医薬品安全対策情報)	メール本文のみ
	PMDA医療安全情報	メール本文のみ
	Ⓞ取情報(クラスⅠ分 医薬品(輸血用血液製剤等))	メール本文のみ
	Ⓞ取情報(クラスⅠ分 医薬品(輸血用血液製剤等以外))	メール本文のみ
	Ⓞ取情報(クラスⅠ分 医療機器)	メール本文のみ
	承認情報(医療用医薬品)	メール本文のみ
承認情報(医療機器)	メール本文のみ	







# 仮パスワードを変更します



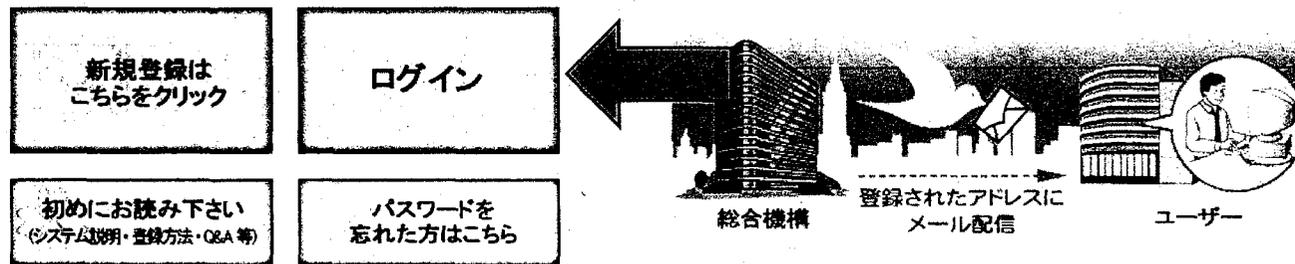
医薬品医療機器情報配信サービスについて

医薬品医療機器情報配信サービス  
**タイムリーに無料メールで配信!** 医薬品・医療機器の  
安全性情報

本サービスは医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された時に、タイムリーにその情報をメールによって配信するサービスです。  
本サービスにご登録頂くことにより医薬品・医療機器等の重要な安全性情報を直ちに入手でき、保健衛生上の危害発生の予防や防止に役立つものと期待されます。

医薬品医療機器情報配信サービス **愛称募集中!** 詳しくはこちら!

平成22年10月18日に本システムのセキュリティ対策を実施いたしました。それに伴い、ユーザの皆様が平成22年10月19日以降、初めてログインする際に、パスワード変更画面に移動いたしますので、パスワードの変更を行ってください。  
なお、この手続きによる変更は6ヶ月毎に行いますので御了承ください。



※ご使用のブラウザの種類・バージョンをお確かめの上、本システムにて推奨するブラウザ (Internet Explorer Ver.6.0以上) でご確認ください。

## 配信される情報

- 緊急安全性情報
- 医薬品・医療機器等安全性情報
- 使用上の注意の改訂指示通知(医薬品)
- 使用上の注意の改訂指示通知(医療機器)・自主点検通知
- DSU (医薬品安全対策情報)
- PMDA医療安全情報
- 回収情報クラスI(医薬品・輸血用血液製剤等)
- 回収情報クラスI(医薬品・輸血用血液製剤等以外)
- 回収情報クラスI(医療機器)
- 承認情報(医療用医薬品)
- 承認情報(医療機器)

注)過去に配信された情報は、ログイン後、配信履歴一覧にて確認できますので、適宜参照してください。

## ログイン

こちらから登録内容の確認、変更等ができます。  
配信履歴の確認も行えます。  
メールアドレス、パスワードを入力の上、「確認」ボタンを押してください。

メールアドレス	<input type="text"/>
パスワード	<input type="password"/>

※セキュリティ強化のため、メールアドレス・パスワードはブラウザへ保存しないようお願いします。



医薬品医療機器総合機構  
(kimura-uichiro@pmda.go.jp)

## パスワード変更

旧パスワード	<input type="password"/>
新パスワード	<input type="password"/>
新パスワード(確認用)	<input type="password"/>

最終更新日:2010/11/12

パスワードは10桁以上、12桁以内で入力してください。

パスワードは数字・英大文字・英小文字・記号から3種類以上を使用してください。

使用可能な記号

! " # \$ % & ' ( ) \* + , - . / : ; < = > ? @ [ ] ^ \_ ` { | } ~

※パスワードにメールアドレスの「@」前の文字列を含めることはできません。

※過去3回のパスワードと同じものは使用できません。

確認ボタンを押すと、変更確認画面が表示されます。

変更確認画面にて登録を行います。



### パスワード管理についての注意事項

1. コンピュータにパスワードを記載した付箋を貼ったり、手帳などにパスワードをメモしたりしないでください。
2. 以下のような推測されやすいパスワードは使用しないでください。
  - ・かんたんな英単語や有名人の名前・地名・会社名など
  - ・ユーザ名を逆から読んだもの
  - ・同じ文字の繰り返しやキーボードで隣り合った文字
3. パスワードは半年に1回は変更するようにしてください。

医薬品医療機器総合機構  
(kimura-uichiro@pmda.go.jp)

## パスワード変更確認

入力した内容でパスワード変更を行います。  
よろしければ反映ボタンを押してください。

変更が正常に終了すると、登録されたE-Mailアドレスに変更完了のメールが届きます。

メールが届かない場合は、ユーザ情報変更画面より「E-Mailアドレス」を確認して下さい。

メールが届かない場合で、なおかつ「E-Mailアドレス」に誤りがない場合、お手数ですが、医薬品医療機器総合機構までご連絡ください。



# 登録完了のお知らせが届きます



本登録完了のお知らせ

医薬品医療機器情報配信サービス [push-send@pmda.go.jp]

送信日時: 2010/11/12 (金) 15:43

宛先: [REDACTED]

このたびは医薬品医療機器情報配信サービスをご利用いただきまして、ありがとうございます。  
本サービスへの本登録が完了いたしましたので、お知らせいたします。

-----  
(独) 医薬品医療機器総合機構

安全第一部 安全性情報課

お問い合わせ先 : [push-master@pmda.go.jp](mailto:push-master@pmda.go.jp)

登録内容の変更、削除等は

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

にて行って下さい。  
-----

手続き終了

「使用上の注意の改訂指示(医薬品)」発出のお知らせ  
医薬品医療機器情報配信サービス [push-send@pmda.go.jp]

送信日時: 2010/10/26 (火) 16:22  
宛先

医薬品医療機器総合機構です。  
今般、「使用上の注意の改訂指示(医薬品)」(2010年10月26日指示分)が  
発出されましたのでご案内いたします。

「使用上の注意の改訂指示(医薬品)」は、医薬品医療機器情報提供ホームページ  
(<http://www.info.pmda.go.jp/kaitei/kaitei2010.html>)でご覧いただけます。

=====

医薬品医療機器総合機構 安全性情報課  
・登録内容の変更、削除方法等に関する情報  
[http://www.info.pmda.go.jp/info/push\\_hajimeni.html](http://www.info.pmda.go.jp/info/push_hajimeni.html)  
・その他のお問い合わせ先  
[push-master@pmda.go.jp](mailto:push-master@pmda.go.jp)

承認情報(医療用医薬品)掲載のお知らせ  
医薬品医療機器情報配信サービス [push-send@pmda.go.jp]

送信日時: 2010/11/11 (木) 18:24  
宛先

医薬品医療機器総合機構です。  
今般、「承認情報(医療用医薬品)」が掲載されましたのでご案内いたします。  
今回掲載されたのは、  
「インヴェガ錠 3mg、インヴェガ錠 6mg、インヴェガ錠 9mg」(部会審議品目 平成22年10月分)、  
「リリカカプセル 25mg、リリカカプセル 75mg、リリカカプセル 150mg」(部会審議品目 平成22年10月分)  
の審査報告書です。

承認情報(医療用医薬品)は医薬品医療機器情報提供ホームページ  
・新薬の承認審査に関する情報(販売名順に表示)  
([http://www.info.pmda.go.jp/shinyaku/shinyaku\\_hanbaijmei\\_index.html](http://www.info.pmda.go.jp/shinyaku/shinyaku_hanbaijmei_index.html))および  
・新薬の承認審査に関する情報(部会審議・報告毎に表示)  
([http://www.info.pmda.go.jp/shinyaku/shinyaku\\_index.html](http://www.info.pmda.go.jp/shinyaku/shinyaku_index.html))でご覧いただけます。

=====

医薬品医療機器総合機構 安全性情報課  
登録内容の変更、削除等につきましては  
[http://www.info.pmda.go.jp/info/push\\_hajimeni.html](http://www.info.pmda.go.jp/info/push_hajimeni.html)  
をご覧ください。  
その他のお問い合わせ先はこちら  
[push-master@pmda.go.jp](mailto:push-master@pmda.go.jp)

# 登録後にログインすると過去の配信内容を確認できます



医薬品医療機器総合機構

前回ログイン日時： 2010/11/12 15:43

パスワード変更日： 2010/11/12

## 配信履歴一覧

現在までに配信したメールの一覧です。  
配信したメールの内容はタイトルをクリックするとご覧になれます。

配信指定日時	タイトル	配信状態	配信日時
2010/11/01 19:18	<a href="#">承認情報(医療用医薬品)掲載のお知らせ</a>	未配信	
2010/11/01 17:14	<a href="#">「回収情報クラスI(医薬品)」発出のお知らせ</a>	未配信	
2010/11/01 15:13	<a href="#">「医薬品・医療機器に関連する医療安全対策に係る厚生労働省通知」掲載のお知らせ</a>	未配信	
2010/10/29 18:45	<a href="#">承認情報(医療用医薬品)掲載のお知らせ</a>	未配信	
2010/10/28 17:24	<a href="#">承認情報(医療用医薬品)掲載のお知らせ</a>	未配信	
2010/10/26 18:30	<a href="#">「医薬品・医療機器等安全性情報」発出のお知らせ</a>	未配信	
2010/10/26 15:22	<a href="#">「使用上の注意の改訂指示(医薬品)」発出のお知らせ</a>	未配信	
2010/10/22 17:33	<a href="#">「回収情報クラスI(医薬品)」発出のお知らせ</a>	未配信	
2010/10/21 18:21	<a href="#">「回収情報クラスI(医療機器)」発出のお知らせ</a>	未配信	

< 2/77 >

[配信の停止及びメール情報変更](#)

[パスワード変更](#)

[閉じる](#)

## 適正使用情報提供状況確認等事業

### 最終報告書

平成22年5月

株式会社 三菱総合研究所

## 1 調査目的

本調査は、厚生労働省から製造販売業者に指示した医薬品の添付文書の改訂等の適正使用情報が製造販売業者から医療機関に対して適切に情報提供されているか、また提供された情報が医療機関においてどのように院内周知されたかを調査するとともに、調査対象医療機関に対して（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報配信サービス（以下、プッシュメールとする）への登録推進を行うことを目的とする。

## 2 調査方法

### （1）調査対象機関

独立行政法人福祉医療機構（旧社会福祉・医療事業団）の福祉保健医療情報ネットワーク（WAM-NET）事業で登録された医療機関の中から診療科目、地域等を考慮した上で無作為に9,000箇所（病院4,500、診療所4,500）を抽出し、当該医療機関の医薬品安全管理責任者へアンケート調査を行った。

### （2）調査期間

適正使用情報の発出時期を考慮し、調査対象医薬品を特定して、3回に分けて（各3,000箇所）調査を実施した。調査期間は図表1のとおりである。

図表1 調査回別の調査期間

調査回	期間
第1回	平成21年10月31日～平成21年11月30日
第2回	平成22年1月8日～平成22年2月11日
第3回	平成22年2月8日～平成22年3月8日

### （3）調査対象医薬品

調査対象医薬品は同時期に添付文書改訂の指示があった医薬品のうち、調査の効率等を考慮して、図表2に示すものを選定した。

図表2 調査回別調査対象医薬品一覧

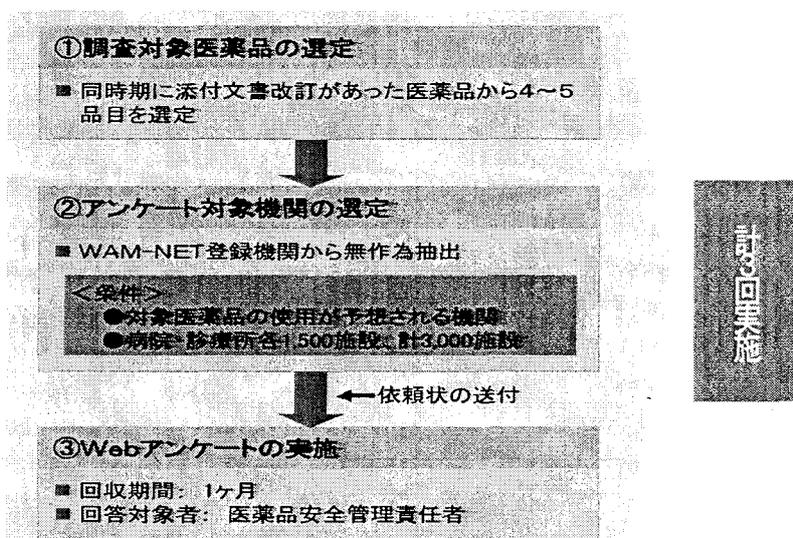
調査回	成分名	販売名
第1回	フルボキサミンマレイン酸塩	デプロメール錠25、同錠50、同錠75(明治製薬)・ルボックス錠25、同錠50、同錠75(ソルベイ製薬)
	パロキセチン塩酸塩水和物	パキシル錠10mg、同錠20mg(グラクソ・スミスクライン)
	塩酸セルトラリン	ジェイプロフト錠25mg、同錠50mg(ファイザー)
	テルミサルタン	ミカルディス錠20mg、同錠40mg(日本ベーリンガーインゲルハイム)
第2回	ロスバスタチンカルシウム	クレストール錠2.5mg、同錠5mg(アストラゼネカ)
	ソラフェニブトシル酸塩	ネクサバル錠200mg(バイエル薬品)
	スニチニプリング酸塩	スーテントカプセル12.5mg(ファイザー)

調査回	成分名	販売名
第3回	バレニクリン酒石酸塩	チャンピックス錠 0.5mg、同錠 1mg(ファイザー)
	リシノプリル水和物	ゼストリル錠 5、同錠 10、同錠 20(アストラゼネカ)・ロンゲス錠 5mg、同錠 10mg、同錠 20mg(塩野義製薬)他
	オランザピン	ジプレキサ細粒、同錠、同ザイデイス錠(日本イーライリリー)
	リスパリドン	リスパダール細粒、同錠、同内用液、同 OD 錠、同コンスタ筋注用(ヤンセン ファーマ) 他
	クエチアピソフマル酸塩	セロクエル細粒、同錠(アステラス製薬)
	リバビリン	コペガス錠 200mg(中外製薬)・レベトールカプセル 200mg(シエリング・プラウ)

#### (4) 調査方法

調査対象機関へ、調査ウェブページの URL を記載した調査依頼状を送付し、無記名によるウェブアンケート調査を実施した。記入者は医療機関ごとに設置される医薬品安全管理責任者とした。

図表 3 調査方法概要



#### (5) 回収率

9,000施設に調査依頼状を送付し、回答があったのは1,309施設、回収率は14.6%であった。

### 3 調査結果

#### (1) 回答があった医薬品安全管理責任者の属性

##### ① 性別

男性が65.3%、女性が34.7%であった。

##### ② 年齢

20代が2.3%、30代が17.0%、40代が26.4%、50代が45.0%、60歳以上が9.2%であった。

## (2) 医療機関の属性

### ① 医薬品安全管理責任者の職種

医薬品安全管理責任者の職種については、薬剤師が 80.1%と最も多く、次いで医師が 15.9%、看護師が 3.9%、歯科医師が 0.1%の順であった。

### ② 運営形態

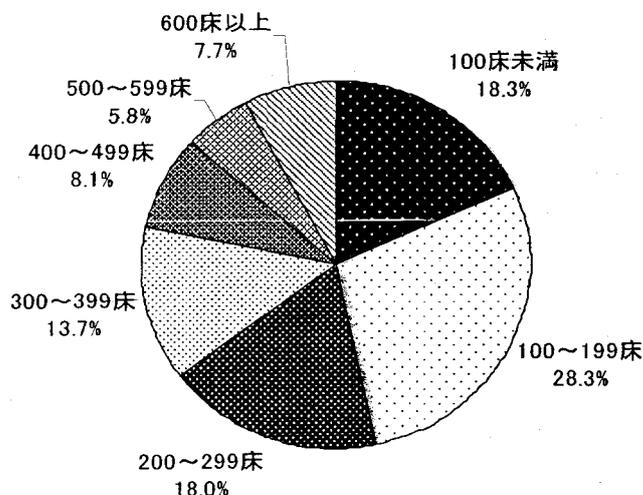
回答があった医療機関の運営形態は、病院が 81.7%、診療所は 18.3%であった。

### ③ 病床規模（病院）

病院の病床規模別の割合は、図表 4 に示すとおり、100 床未満が 18.3%、100 床～199 床が 28.3%、200 床～299 床が 18.0%、300 床～399 床が 13.7%、400 床～499 床が 8.1%、500 床～599 床が 5.8%、600 床以上は 7.7%であった。

図表 4 病床規模（病院）

(n=1,070)



### (3) 医薬品安全管理責任者の任命状況

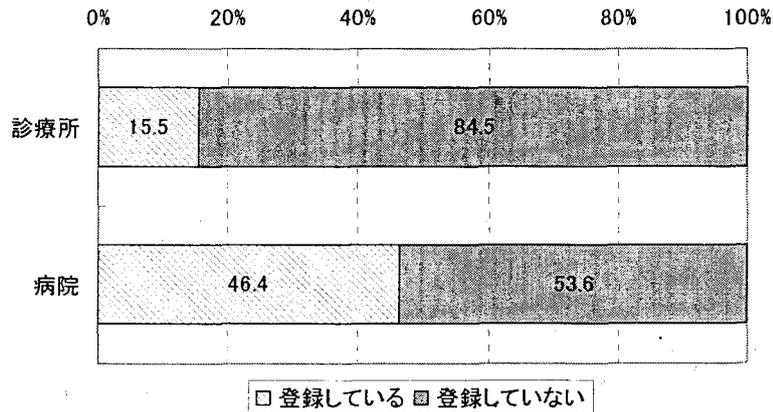
医薬品安全管理責任者の任命状況（医療機器安全管理責任者等との兼任状況）については、71.4%の医療機関に専任の医薬品安全管理責任者が配置されていた。

### (4) プッシュメールの登録状況

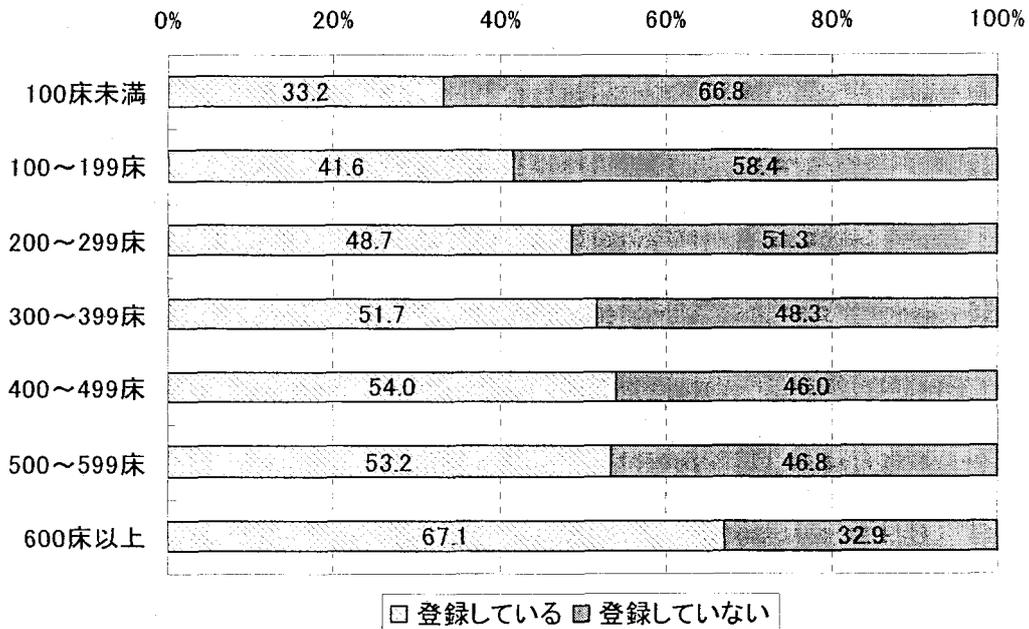
回答があった医薬品安全管理責任者のうち、プッシュメールを登録していたのは全体の 40.7%であった。

運営形態別にみると、診療所が 15.5%、病院が 46.4%と、診療所での登録率が低いことが明らかとなった（図表 45）。さらに、病院の病床規模別に登録率を算出した結果、病床規模に応じてプッシュメールの登録率も上昇することが示された（図表 56）。

図表 5 プッシュメール登録状況〈運営形態別〉



図表 6 プッシュメール登録状況〈病床規模別〉



(5) 調査対象医薬品について

調査対象医療機関に、使用履歴のある複数の医薬品について、個別に添付文書改訂情報の入手手段を聞いた。以下に、回答の集計結果を示す。ただし、医療機関ごとに複数の医薬品に使用履歴がある場合複数回答となるため、n数は調査対象医療機関数(1,309施設)とは異なる。

① 医薬品の添付文書改訂情報の入手手段

過去1年間に使用履歴があるとされた医薬品について、各医療機関における当該医薬品の添付文書改訂情報の入手手段について聞いた。1つ以上の調査対象医薬品について使用履歴があると答えた医療機関は1,136施設(86.8%)であった。

このうち、使用履歴がある医薬品の添付文書改訂情報を何らかの手段で入手していた医療機関は1,093施設で全体の96.2%であった(図表7)。

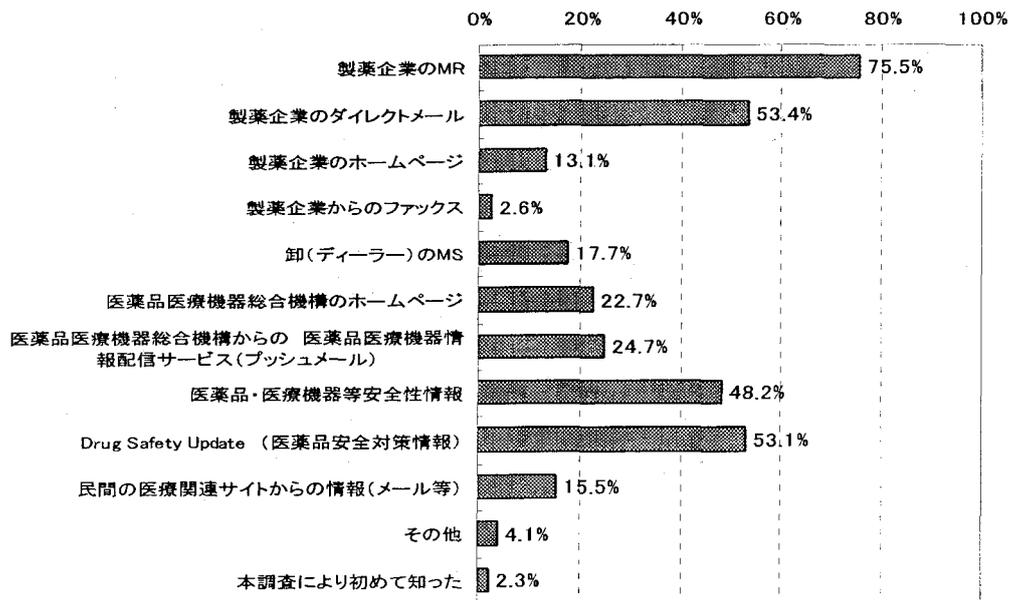
図表7 医療機関別の添付文書改訂情報の入手状況

区分	医療機関数	構成比	構成比 a)の内訳
a)1つ以上の調査対象医薬品について使用履歴がある	1,136	86.8%	100.0%
いずれの医薬品も何らかの手段で情報を入手している	1,093	83.5%	96.2%
本調査により初めて知った医薬品が1つ以上ある	43	3.3%	3.8%
b)全ての調査対象医薬品について使用履歴が無い	173	13.2%	
合計	1,309	100.0%	

さらに、図表7のa)について調査対象医薬品ごとの入手手段をみると、「製薬企業のMR」との回答が最も多く75.5%であった。その他、「製薬企業のダイレクトメール」「Drug Safety Update (DSU:医薬品安全対策情報)」「医薬品・医療機器等安全性情報」が概ね50%程度、情報源として活用されていた。また、製薬企業や医薬品医療機器総合機構のホームページにアクセスするなど積極的に情報収集している医療機関もみられた(図表8)。

図表8 添付文書改訂情報の入手手段(複数回答)

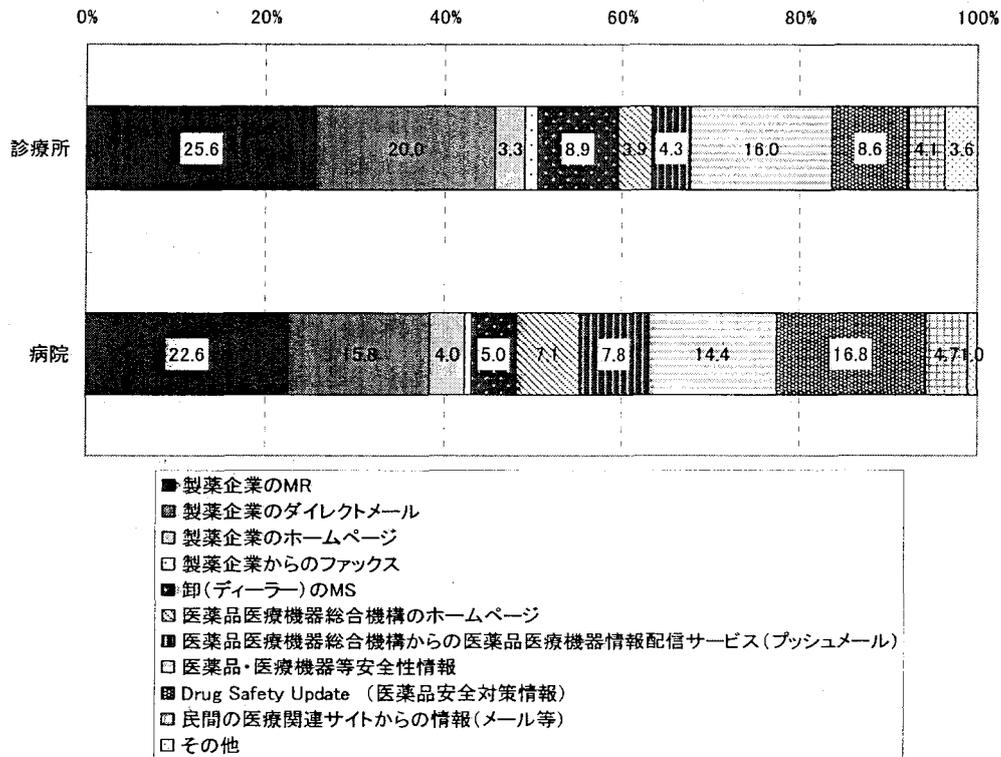
(n=3,192)



(※)n数は延べ医療機関数(複数の医薬品の使用履歴がある場合は複数計上。)

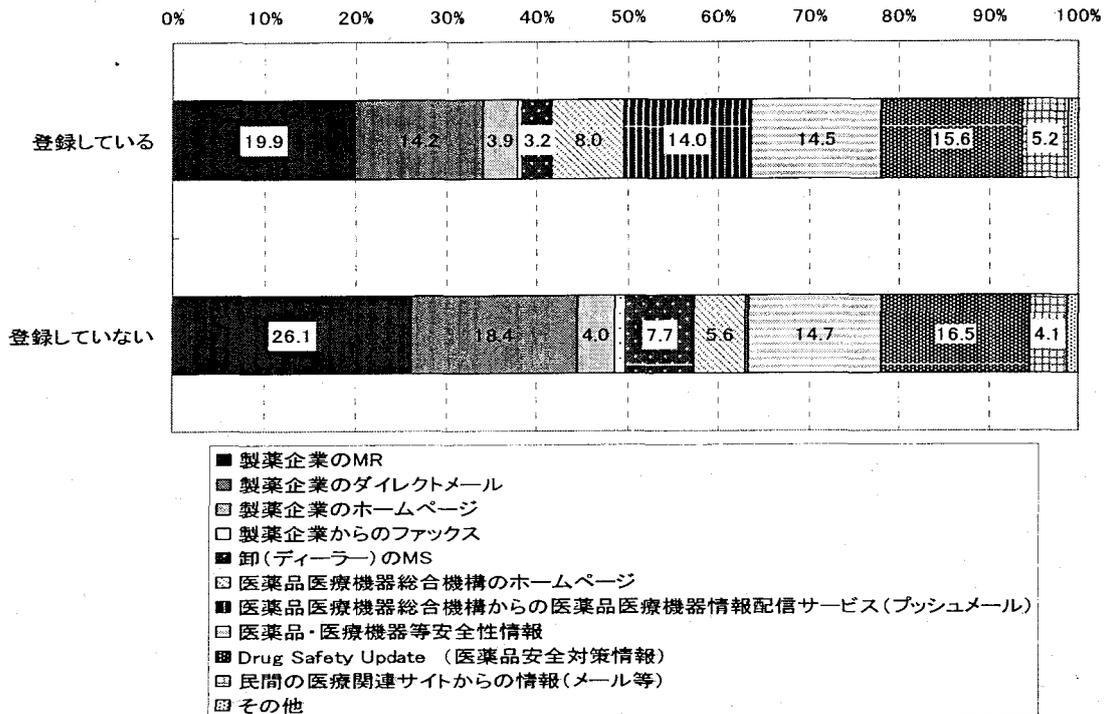
運営形態別の添付文書改訂情報の入手手段をみると、診療所、病院ともに「製薬企業のMR」「製薬企業のダイレクトメール」「医薬品・医療機器等安全性情報」を主に活用していることが示された。一方、診療所の特徴としては「卸（ディーラー）のMS」の活用が比較的多く、「医薬品医療機器総合機構のホームページ」「プッシュメール」「Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）」の活用が少ないという傾向がみられた（図表 9）。

図表 9 添付文書改訂情報の入手手段〈運営形態別〉



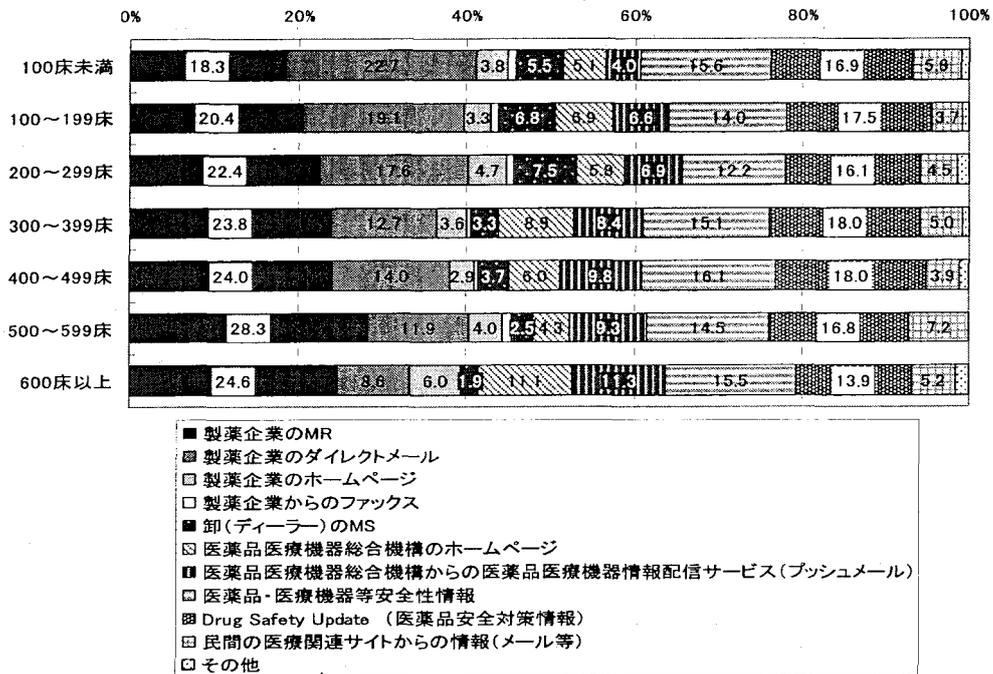
さらにプッシュメール登録状況別に情報入手手段をみたところ、登録している医療機関に比べ登録していない医療機関では「製薬企業のMR」「製薬企業のダイレクトメール」「卸（ディーラー）のMS」による情報入手の割合が大きいことが明らかとなった（図表 10）。

図表 10 添付文書改訂情報の入手手段〈プッシュメール登録状況別〉



次に、病院の病床規模別の情報入手手段をみたところ、病床規模が大きくなるほど「製薬企業のMR」「プッシュメール」の割合が大きくなる傾向がみられた。一方、300床未満の病院では「製薬企業のダイレクトメール」「卸(ディーラー)のMS」による情報入手割合が高いことが示された(図表 11)。

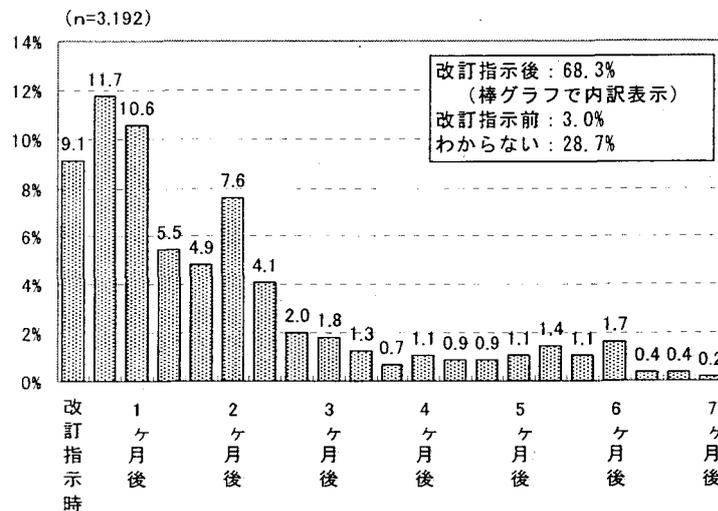
図表 11 添付文書改訂情報の入手手段〈病床規模別(病院)〉



## ② 添付文書改訂情報の入手時期

改訂情報の入手時期については、改訂指示後1ヶ月以内での入手が31.4%、3ヶ月以内での入手は57.3%であった。一方で、「わからない」は28.7%であった。ただし、図表12において、2ヶ月後に7.6%と一時的に増えているのは、「医薬品・医療機器等安全性情報」及び「Drug Safety Update (DSU:医薬品安全対策情報)」によるものと考えられる(図表12)。

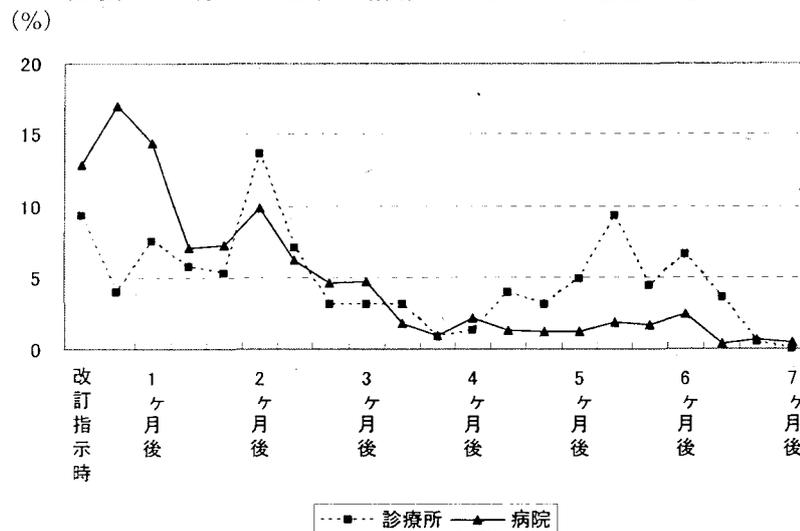
図表12 添付文書改訂情報の入手時期



(※)n数は延べ医療機関数(複数の医薬品の使用履歴がある場合は複数計上。)

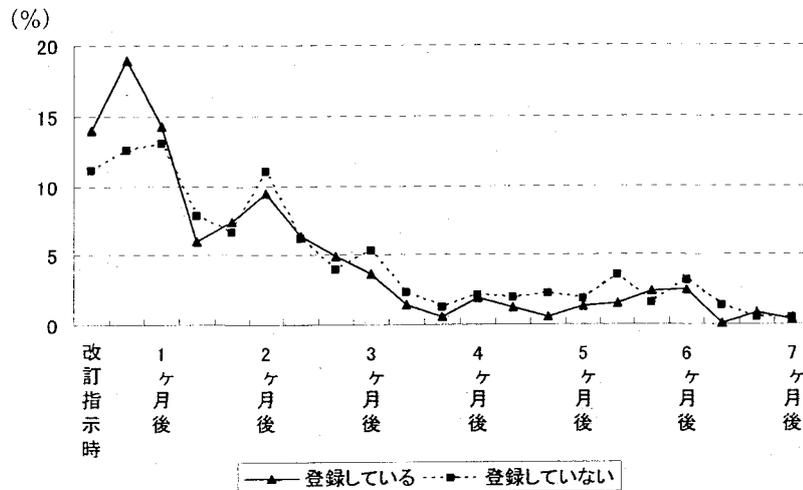
また、運営形態別の入手時期をみたところ、病院では改訂指示が出てから20日前後でピークを迎えるのに対し、診療所では2ヶ月後にピークがあることが示された(図表13)。

図表13 添付文書改訂情報の入手時期〈運営形態別〉



次に、プッシュメール登録状況別の改訂情報入手時期をみたところ、プッシュメールに登録している群では登録していない群に比べ、改訂指示から1ヶ月以内の入手割合が高いことが示された（図表 14）。

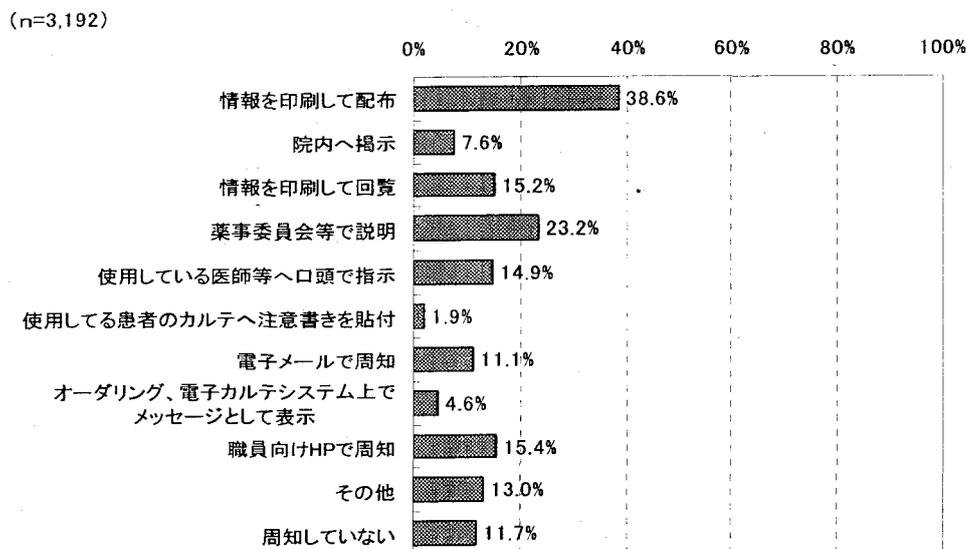
図表 14 添付文書改訂情報の入手時期〈プッシュメール登録状況別〉



### ③ 添付文書改訂情報の周知方法

添付文書改訂情報の院内への周知方法については「情報を印刷して配布」との回答が最も多く（38.6%）、次いで各医療機関において設置されている「薬事委員会等で説明」（23.2%）が挙げられた。一方で「周知していない」との回答も11.7%であった（図表 15）。

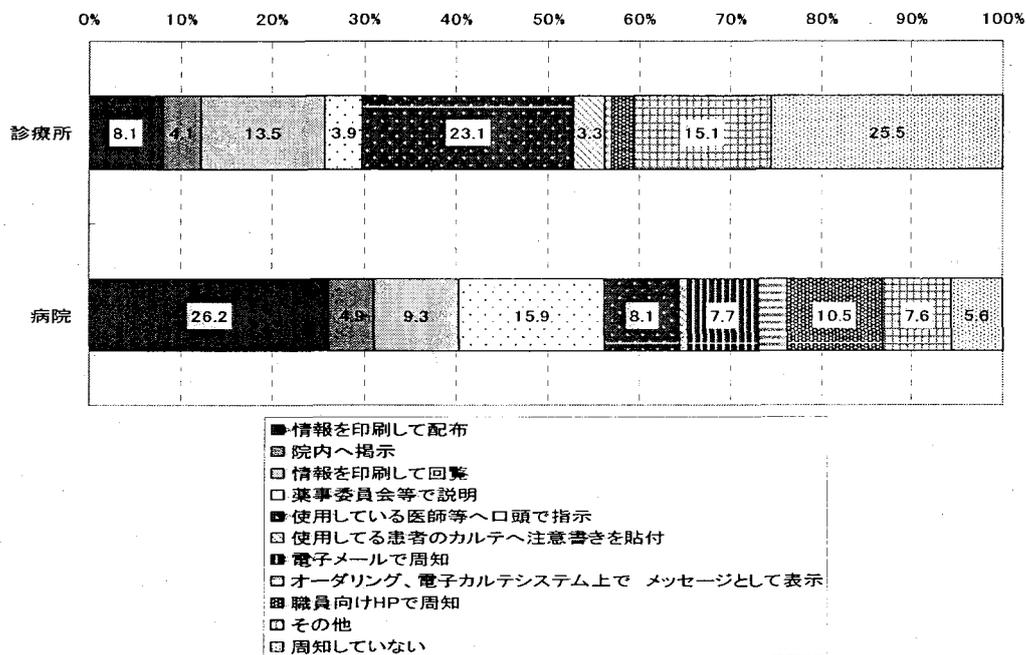
図表 15 添付文書改訂情報の周知方法（複数回答）



(※)n 数は延べ医療機関数(複数の医薬品の使用履歴がある場合は複数計上。)

次に運営形態別の周知方法をみたところ、診療所では「医師等へ口頭で指示」「情報を印刷して回覧」の割合が高い一方、「電子メールで周知」との回答はなかった。また、病院では「情報を印刷して配布」「薬事委員会等で説明」の割合が高く、その他「電子メールで周知」「職員向けHPで周知」との回答も多くみられた（図表 16）。

図表 16 添付文書改訂情報の周知方法〈運営形態別〉

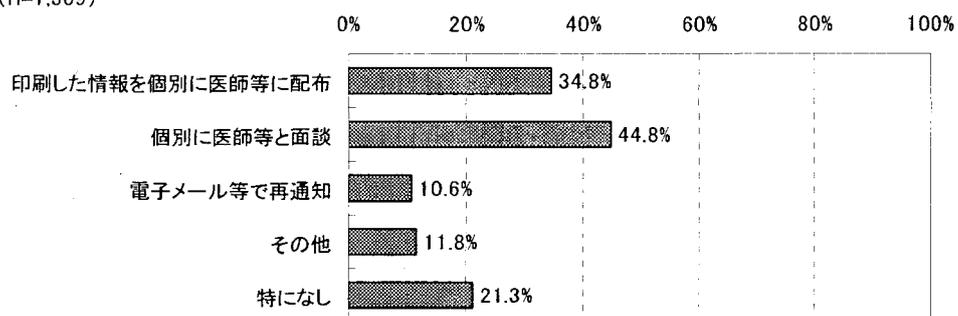


(6) 添付文書改訂情報を周知したにもかかわらず医薬品の不適正使用が減少していない場合の対策

本調査の対象医薬品に限らず、添付文書改訂情報を周知したにもかかわらず医薬品の不適正使用が減少しない場合の対策を各医療機関に聞いたところ、「個別に医師等と面談」が44.8%で最も多く、次いで「印刷した情報を個別に医師等に配布」が34.8%であった（図表 17）。

図表 17 不適正使用が減少していない場合の対策（複数回答）

(n=1,309)



(7) 添付文書改訂等の適正使用情報を周知する上で弊害となっていることや、  
情報入手の際の問題点（自由回答）

添付文書改訂等の適正使用情報を周知する上での弊害や、情報入手の際の問題点に関する自由回答を、主だった問題点ごとに整理し、集計した結果を以下に示す。ただし、「特になし（123件）」は当該表から除いた。

情報入手の際の問題点として「製薬企業によって情報伝達能力（MR教育）に差がある（27.7%）」「情報の重要度・緊急性が不明である（24.6%）」といった意見が多かった（図表 18）。

図表 18 添付文書改訂等の適正使用情報入手の際の問題点

問題・課題	件数	%
製薬企業によって情報伝達能力（MR教育）に差がある	71	27.7
情報の重要度・緊急性が不明である	63	24.6
情報量が多すぎる・改訂頻度が高すぎる	43	16.8
情報提供の頻度、提供時期、内容に統一性がない	26	10.2
情報提供の方法等に問題がある	15	5.9
情報を確実に入手できているか不明	11	4.3
添付文書の不明確な表現	9	3.5
インターネットやPC等、電子データへの対応が困難である	4	1.6
その他	14	5.5
合計	256	100.0

また、情報を周知する上での弊害としては、「現場職員の情報の重要性への認識不足・危機感不足がある（28.5%）」「情報量が多く重要情報の選択や、周知が困難である（20.5%）」「確実な周知方法が確立していない（20.5%）」との意見が挙げられた（図表 19）。

図表 19 添付文書改訂等の適正使用情報を周知する上で弊害となっていること

問題・課題	件数	%
現場職員の情報の重要性への認識不足・危機感不足がある	43	28.5
情報量が多く重要情報の選択や、周知が困難である	31	20.5
確実な周知方法が確立していない	31	20.5
人員不足・時間不足等で情報を周知が困難である	19	12.6
情報発信・周知後の周知徹底ができない	12	7.9
持参薬・院外処方分への周知が困難である	4	2.6
インターネットやPC等、電子データへの対応が困難である	2	1.3
その他	9	6.0
合計	151	100.0

### (8) 院内周知後の使用状況等での課題（自由回答）

院内周知後の使用状況等での課題に関する自由回答を、主だった課題ごとに整理し、集計した結果を図表 20 に示す。院内周知後の使用状況等での課題としては、「周知徹底する手段の確立（19.1%）」「現場職員の情報に対する認識不足の改善（14.5%）」「周知状況の把握手段の確立（8.6%）」についての意見が多くみられた。

図表 20 院内周知後の使用状況等で課題となっていること

問題・課題	件数	%
周知徹底する手段の確立	82	19.1
現場職員の情報に対する認識不足の改善	62	14.5
周知状況の把握手段の確立	37	8.6
経験値信望の医師の意識改革	32	7.5
周知後の使用状況の把握手段の確立	23	5.4
周知後の使用に関する適切な対応	12	2.8
その他	30	7.0
特になし	151	35.2
合計	429	100.0

### (9) プッシュメールの登録推進

調査依頼状の送付時に、プッシュメールのパンフレットを同封し、調査対象医療機関（9,000 箇所）へ配布した。また、プッシュメールに「登録していない」と回答した調査対象医療機関については、調査ウェブページにおいて（独）医薬品医療機器総合機構のプッシュメール登録ページへの誘導を行うことで、プッシュメールの登録推進を行った。

## 4 考察

### (1) 情報入手手段

調査対象医薬品の使用履歴がある医療機関の 96.2%が、当該医薬品の添付文書改訂情報を何らかの手段で入手していることがわかった。

情報入手手段としては「製薬企業のMR」が7割以上を占めるものの、一方で「製薬企業によって情報伝達能力（MR 教育）に差がある」「情報提供の頻度、提供時期、内容に統一性がない」「情報を確実に入手できているか不明」との意見が見受けられた。特に、診療所は病院に比べて製薬企業や医薬品卸からもたらされる情報を活用することが多い傾向が示された。診療所はプッシュメールの登録率が低いことから、今後は診療所を中心として気付きの役割を担うプッシュメールの登録を促進し、正確な情報が入手できるよう対処することが必要であると思われる。特に定期的に添付文書改訂等の有無やその内容を確認するなどの組織的対応が行われていない医療機関については、プッシュメールの活用促進は有効であると考えられる。

また、「情報の重要度・緊急性が不明である」「情報量が多すぎる・改訂頻度が高すぎる」との声も多いことから、適正使用情報の提供にあたっては、重要度・緊急性や医薬品種別など、利用者のニーズに応じて情報を分類・整理して提供するといった方策を検討することが望まれる。

医療機関側の情報入手手段としては、能動的な入手手段よりも、受動的な入手手段の割合が大きかった。能動的な入手手段の活用によって、医療機関が立地を問わず速やかに適切な適正使用情報を入手できるようになることから、情報提供側の事情（体制、MRの教育等）に依存する受動的な入手手段に加え、能動的な入手手段の更なる活用が期待される。そのため、医療機関側の医薬品の使用状況に適応した公的機関からの情報提供（ホームページ等）更なる改善や、当該情報へのアプローチの起点となり得るプッシュメール登録の推進を引き続き行う必要がある。

### (2) 院内周知方法

入手した添付文書改訂情報の院内への周知方法としては「情報を印刷して配布」が4割程度を占めた。一方で、添付文書改訂情報を周知したにもかかわらず医薬品の不適正使用が減少していない場合の対策としては、「個別に医師等と面談」が4割程度を占めた。これらの結果から、周知においては、双方向でかつ必要な場面での周知がより有効であると考えられる。こうした周知方法としてはわずかながら回答のあった「オーダーリング、電子カルテシステム上でメッセージとして表示」「使用している患者のカルテへ注意書きを貼付」などの方法が有効であると考えられる。今後は、実際に該当する医薬品を使用する場面において再度周知することにより、より確実な適正使用に資する周知方法を、各医療機関が情報システム等の整備状況に応じて検討することが期待される。

診療所や小規模病院では主に印刷物の回覧や口頭での説明によって院内周知している一方、大規模病院では印刷物の配布や薬事委員会での説明のほか、職員用 HP や

電子メール等を活用していることが示された。少人数のスタッフに対しては印刷物の配布や回覧、口頭での説明によって対応可能であると思われるが、大規模な医療機関においては一斉配信が可能な電子媒体による周知が有効と思われる。一方で、情報が確実に伝達されたかを確認する方法についても併せて考えていく必要がある。

院内周知の際の障壁としては、現場職員、特に医師の情報に対する認識不足が指摘されている。また、情報過多による現場職員の負担についても考慮していく必要があると思われる。これらの問題を解決する手段としては、情報の重要度・緊急性等の観点から優先順位付けを行うことや、職員への適正使用に関する啓発を推進することが必要であると考えられる。

### (3) プッシュメールの登録推進

プッシュメールの登録者は調査対象医療機関の約4割を占めていた。

本調査において、プッシュメール登録者は非登録者に比べ早い段階で改訂情報を入力している割合が大きいことが判明したことから、プッシュメールが早期の情報入手に寄与している可能性が示唆された。今後は診療所や小中規模病院を中心に登録を推進していくことが望まれる。

プッシュメールは、わが国の医療機関へ、その立地や規模を問わず均質な情報を提供できること、また、他の入手手段に比べ早期に医療機関側へ確実に到達することから、今後は、適正使用情報の入手における気付きの機会を提供し、さらに関連する情報へ誘導する手段として、更なる活用促進を図ることが望まれる。

## プッシュメールの例 (抜粋)

以下のプッシュメール例 (●)、メール中で示されたリンクの表示例、  
(←) をクリックした場合の表示例 (一部)

医薬品・医療機器等安全性情報	1
使用上の注意改訂指示通知 (医薬品)	4
使用上の注意改訂指示通知 (医療機器)	7
自主点検通知	10
医薬品安全対策情報 (DSU)	13
PMDA 医療安全情報	16
回収情報 (クラス I 医薬品 (輸血用血液製剤等))	19
回収情報 (クラス I 医療機器)	22
承認情報 (医療用医薬品)	27
承認情報 (医療機器)	31
安全対策関係通知等	34、38

●医薬品・医療機器等安全性情報

医薬品医療機器総合機構です。

本日「医薬品・医療機器等安全性情報」(No. 273, 2010年10月26日付)が発出されましたのでご案内いたします。

「医薬品・医療機器等安全性情報」は当機構ウェブサイト  
( [http://www.info.pmda.go.jp/iyaku\\_anzen/anzen2010.html](http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen2010.html) )でご覧いただけます。

医薬品・医療機器等安全性情報

平成22年度(No.268-)

年月日	No.	目次	参考	日本語版	英語版
<p> 平成22年10月26日</p>	273	<p>1. 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度について</p> <p>2. 平成21年シーズンの新型インフルエンザ予防接種後副反応報告のまとめについて</p> <p>3. 重要な副作用等に関する情報                      【1】インフルエンザHAワクチン, A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株), 乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株), 乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)                      【2】サリドマイド</p> <p>4. 市販直後調査の対象品目一覧                      (参考資料)                      1. 平成21年度の季節性インフルエンザワクチンによる副作用の報告等について(ワクチン副反応検討会の結果)</p>			-
<p> 平成22年9月29日</p>	272	<p>1. ビスホスホネート系薬剤による顎骨壊死・顎骨髄炎に係る安全対策に至る検討状況と対策について</p> <p>2. 使用上の注意の改訂について(その219)                      アミトリプチリン塩酸塩他(16件)</p> <p>3. 市販直後調査の対象品目一覧</p>			
平成22年7月28日	271	<p>1. 電気手術器用バイポーラ電極の取扱い時の注意について</p> <p>2. 重要な副作用等に関する情報                      【1】オルメサルタンメドキシミル, オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン, テルミサルタン, テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド, バルサルタン, バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩, バルサルタン・ヒドロクロロチアジド                      【2】抑肝散</p> <p>3. 使用上の注意の改訂について(その218)                      フェニトイン他(5件)</p> <p>4. 市販直後調査の対象品目一覧</p>			
平成22年6月30日	270	<p>1. TNF拮抗薬と悪性腫瘍との関連性について</p> <p>2. 重要な副作用等に関する情報                      【1】デフェラシロクス                      【2】フロセミド</p> <p>3. 使用上の注意の改訂について(その217)                      オキシトシン他(21件)</p> <p>4. 市販直後調査の対象品目一覧                      (参考資料)                      1. 適正使用情報提供状況確認等事業について</p>			
		<p>1. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業について</p>			



# 医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information

No. 273

## 目次

1. 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度について	3
2. 平成21年シーズンの新型インフルエンザ予防接種後副反応報告のまとめについて	11
3. 重要な副作用等に関する情報	17
■ インフルエンザ HA ワクチン, A 型インフルエンザ HA ワクチン (H1N1 株), 乳濁 A 型インフルエンザ HA ワクチン (H1N1 株), 乳濁細胞培養 A 型インフルエンザ HA ワクチン (H1N1 株)	17
■ サリドマイド	22
4. 市販直後調査の対象品目一覧	25
参考. 平成21年度の季節性インフルエンザワクチンによる副作用の報告等について (ワクチン副反応検討会の結果)	28

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報をもとに、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。  
医薬品・医療機器等安全性情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) 又は厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) から入手可能です。

平成22年(2010年)10月

厚生労働省医薬食品局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局安全対策課

☎ { 03-3595-2435 (直通)  
03-5253-1111 (内線) 2755, 2750, 2751  
(Fax) 03-3508-4364

●使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）

医薬品医療機器総合機構です。

今般、「使用上の注意の改訂指示（医薬品）」（2010年10月12日指示分）が発出されましたのでご案内いたします。

「使用上の注意の改訂指示（医薬品）」は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/kaitei/kaitei2010.html>）でご覧いただけます。

平成22年度指示分

平成22年度指示分

年月日	医薬品名
<p><b>New</b> 平成22年10月26日</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 荊芥連翹湯 二朮湯</li> <li>2. 竜胆瀉肝湯</li> <li>3. アリスキレンフマル酸塩</li> <li>4. ラモセトロン塩酸塩(経口剤2.5μg、5μg)</li> <li>5. イミダフェナシン</li> <li>6. イットリウム(<sup>90</sup>Y)イブリツモマブチウキセタン(遺伝子組換え) インジウム(<sup>111</sup>In)イブリツモマブチウキセタン(遺伝子組換え)</li> <li>7. ソラフェニプトシル酸塩</li> <li>8. バンコマイシン塩酸塩(眼科用剤)</li> <li>9. イトラコナゾール</li> <li>10. 一般用医薬品 荊芥連翹湯 二朮湯</li> <li>11. 一般用医薬品 竜胆瀉肝湯</li> </ol>
<p><b>New</b> 平成22年10月12日</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. リラグルチド(遺伝子組換え)</li> <li>2. ケトプロフェン(クリーム剤)</li> <li>3. ケトプロフェン(ゲル剤、ローション剤)</li> <li>4. ケトプロフェン(テープ剤、パップ剤)</li> <li>5. 一般用医薬品 ケトプロフェンを含有する製剤(外皮用剤)</li> </ol>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ゴセレリン酢酸塩(1.8mg)</li> <li>2. ゴセレリン酢酸塩(3.6mg)</li> <li>3. ゴセレリン酢酸塩(10.8mg)</li> <li>4. リュープロレリン酢酸塩</li> <li>5. コハク酸ソリフェナシン</li> <li>6. アルグルコシダーゼアルファ(遺伝子組換え)</li> <li>7. アダリムマブ(遺伝子組換え)</li> <li>8. ペメトレキセドナトリウム水和物</li> <li>9. エルロチニブ塩酸塩</li> <li>10. ゲフィチニブ</li> <li>11. ビカルタミド フルタミド</li> <li>12. アルプラゾラム ジアゼパム(経口剤) ニトラゼパム ハロキサゾラム</li> <li>13. エスタゾラム ニメタゼパム プロチゾラム</li> </ol>



[<<ホーム<<カテゴリのトップページへ](#)

## 使用上の注意改訂情報 (平成22年10月12日指示分)

### 249 その他のホルモン剤

#### 1.【医薬品名】リラグルチド(遺伝子組換え)

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意]の項に

「本剤はインスリンの代替薬ではない。本剤の投与に際しては、患者のインスリン依存状態を確認し、投与の可否を判断すること。インスリン依存状態の患者で、インスリンから本剤に切り替え、急激な高血糖及び糖尿病性ケトアシドーシスが発現した症例が報告されている。」

を追記する。

〈参考〉医薬関係者に対して速やかに適正使用情報を提供すること。

### 264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

#### 2.【医薬品名】ケトプロフェン(クリーム剤)

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌]の項の「チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラート及びオキシベンゾンに対して過敏症の既往歴のある患者」の記載を

「チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラート並びにオキシベンゾン及びオクトクリレンを含有する製品(サンスクリーン、香水等)に対して過敏症の既往歴のある患者」

と改め、

「光線過敏症の既往歴のある患者」

を追記し、[重要な基本的注意]の項の光線過敏症に関する記載を

「光線過敏症を発現することがあるので、使用中は天候にかかわらず、戸外の活動を避けるとともに、日常の外出時も、本剤塗布部を衣服、サポーター等で遮光すること。なお、白い生地や薄手の服は紫外線を透過させるおそれがあるので、紫外線を透過させにくい色物の衣服などを着用すること。また、使用後数日から数ヵ月を経過して発現することもあるので、使用後も当分の間、同様に注意すること。異常が認められた場合には直ちに本剤の使用を中止し、患部を遮光し、適切な処置を行うこと。また使用後は手をよく洗うこと。」

と改め、[適用上の注意]の項に新たに「使用方法」として

●使用上の注意の改訂指示通知（医療機器）

医薬品医療機器総合機構です。

今般「使用上の注意の改訂指示」（医療機器）（2009年9月24日指示分）が発出されましたのでご案内いたします。

「使用上の注意の改訂指示」（医療機器）は当機構ウェブサイト（<http://www.info.pmda.go.jp/mdevices/md-kaitei.html>）でご覧いただけます。

使用上の注意の改訂指示通知

厚生労働省が医療機器の企業などに指示した、医療機器を使用する上での新たな注意事項。関係する医療機器の企業は、この通知に基づき添付文書や取扱説明書を改訂する。

厚生労働省から医療機器の企業などに対して出された使用上の注意の改訂指示通知の内容を掲載します。

通知番号等	表題
平成21年9月24日 薬食安発0924第3号 薬食機発0924第2号 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 厚生労働省医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室長 各都道府県衛生主管部(局)長 宛	 血液浄化療法に用いる血液回路に係る添付文書の改訂指示等について  (参考)血液浄化療法における血液回路の接続部位のルーアロック化について(周知依頼)
平成21年9月24日 医政総発0924第3号 薬食安発0924第5号 薬食機発0924第4号 厚生労働省医政局総務課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 厚生労働省医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室長 各都道府県衛生主管部(局)長 宛	 X線診断装置等と植込み型心臓ペースメーカー等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について
平成20年11月17日 薬食審査発第1117005号 薬食安発第1117003号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 各都道府県衛生主管部(局)長 宛	 インスリンペン型注入器等と注入用針の組合せ使用に係る「使用上の注意」の改訂等について
平成20年10月6日 薬食安発第1006002号 薬食機発第1006002号 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 厚生労働省医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室長 各都道府県衛生主管部(局)長 宛	 尿管ステントに係る添付文書の改訂指示等について
平成20年2月27日 薬食安発第0227002号 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社 代表取締役社長 モーリック・ナナバティ 宛	薬剤溶出型冠動脈ステントの添付文書の改訂指示等について



薬食安発0924第3号  
薬食機発0924第2号  
平成21年9月24日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課  
医療機器審査管理室長

血液浄化療法に用いる血液回路に係る添付文書の改訂指示等について

血液透析、血液濾過、血漿交換等の血液浄化療法において、血液回路の接続部位が外れたことにより、血液が漏出するなどの事故事例が知られております。

血液浄化療法時の血液回路の接続部位での接続の確実性と標準化を図るため、これまでに厚生労働科学研究においてや関係学会又は職能団体が作成した指針等において、各接続部位にはルアーロック式（ねじ込み式）とすることが示されているところです。

今般、接続部位外れを防止するために、日本医療器材工業会は、血液回路の血液漏出のリスクが高い接続部位をルアーロック式の製品へ統一化し、スリップイン式（差し込み式）の製品については、順次ルアーロック式の製品に切り替えることとなりました。

については、血液浄化療法に用いる血液回路を扱う貴管下製造販売業者に対し、ルアーロック式の製品への統一を図り、下記のとおり添付文書の改訂等を行うとともに、医療機関への情報提供の徹底を指導いただくよう願います。

なお、別添のとおり、各製造販売業者の代表者に対しては、既に通知済みであることを申し添えます。

記

- 1 血液浄化療法に用いる血液回路の添付文書の「警告」欄に以下のとおり追記すること。  
ただし、2)の「ただし書き」については、血液漏出等を防止できるアクセスポートを有する場合のみ記載すること。

●自主点検通知

医薬品医療機器総合機構です。

今般、自主点検通知「電気手術器用バイポーラ電極の取扱いに係る自主点検等について」（2010年6月9日、薬食安発0609第3号、薬食機発0609第1号）が発出されました。

「自主点検通知」は当機構ウェブサイト  
（<http://www.info.pmda.go.jp/mdevices/md-tenken-2010.html>）でご覧いただけます。

平成22年度指示分

通知番号等	表題
平成22年6月9日 薬食安発0609第3号 薬食機発0609第1号 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長 各都道府県衛生主管部(局)長 宛	 <u>電気手術器用バイポーラ電極の取扱いに係る自主点検等について(PDF形式)</u>  (参考) <u>電気手術器用バイポーラ電極の取扱いについて(周知依頼)(PDF形式)</u>



薬食安発0609第3号  
薬食機発0609第1号  
平成22年6月9日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課  
医療機器審査管理室長

電気手術器用バイポーラ電極の取扱いに係る自主点検等について

電気手術器のバイポーラ（双極）電極のコードには、固定形φ4mmプラグ（以下「固定形プラグ」という。）と二股φ4mmプラグ（以下「フライングリード」という。）があり、これら二種類のプラグのバイポーラ電極用コードが使用されております。

これらのうち、フライングリードについては、モノポーラ（単極）電極の出力端子への誤接続による事故の可能性があることから、平成16年9月24日付け薬食審査発第0924006号・薬食安発第0924004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知「バイポーラ電極を有する電気手術器に係る自主点検等について」により、フライングリードをモノポーラ電極用の出力端子には接続しない旨等の添付文書への記載や医療機関への情報提供を製造業者等に依頼していたところです。

しかしながら、フライングリードをモノポーラ電極用の出力端子に誤って接続したことにより、意図せずに通電し、熱傷を来した事例が、財団法人日本医療機能評価機構の「医療事故情報収集等事業第17回報告書」において報告されております。

また、国際電気標準会議（IEC）の電気手術器に関する規格では、バイポーラ電極用コードは、固定形プラグとすることとされており、日本工業規格（JIS）においても、IECの規格に合わせるよう改訂される予定です。

そこで、同様の事故の発生を防止するため、貴管下の電気手術器及びバイポーラ電極用コードの製造販売業者に対し、下記のとおり、自主点検を行い、フライングリードの販売中止並びに電気手術器及び固定形プラグのバイポーラ電極用コードの添付文書の改訂等について、指導方お願いします。

なお、別添のとおり、各製造販売業者の代表者に対しては、既に通知済みであることを申し添えます。

●DSU（医薬品安全対策情報）

医薬品医療機器総合機構です。

今般「医薬品安全対策情報(DSU)」(No. 193, 2010年10月)が掲載されましたのでご案内いたします。

DSUは当機構ウェブサイト

([http://www.info.pmda.go.jp/dsu/dsu\\_index.html](http://www.info.pmda.go.jp/dsu/dsu_index.html))でご覧いただけます。

「医薬品医療機器情報配信サービス」にご登録いただくとDSU(医薬品安全対策情報)の掲載と同時にお知らせいたします。クリックして登録！



DSU(医薬品安全対策情報)

医薬品を使う上での新たな注意事項について、製薬業界が取りまとめた情報表示したい情報を選択して下さい。本文についてはPDF形式でご覧いただけます。

DSU一覧

年月	No.	品目一覧	本文(PDF形式)
2010年10月	No.193	品目一覧	本文
2010年9月	No.192	品目一覧	本文
2010年7月	No.191	品目一覧	本文
2010年6月	No.190	品目一覧	本文
2010年5月	No.189	品目一覧	本文
2010年4月	No.188	品目一覧	本文
2010年3月	No.187	品目一覧	本文
2010年2月	No.186	品目一覧	本文
2009年12月	No.185	品目一覧	本文
2009年11月	No.184	品目一覧	本文
2009年10月	No.183	品目一覧	本文
2009年8月	No.182	品目一覧	本文
2009年7月	No.181	品目一覧	本文
2009年6月	No.180	品目一覧	本文  追補
2009年5月	No.179	品目一覧	本文
2009年4月	No.178	品目一覧	本文
2009年3月	No.177	品目一覧	本文
2009年1月	No.176	品目一覧	本文
2008年12月	No.175	品目一覧	本文
2008年11月	No.174	品目一覧	本文
2008年10月	No.173	品目一覧	本文
2008年9月	No.172	品目一覧	本文
2008年7月	No.171	品目一覧	本文
2008年6月	No.170	品目一覧	本文



# DRUG SAFETY UPDATE

## 医薬品安全対策情報

### —医療用医薬品使用上の注意改訂のご案内—

編集・発行 日本製薬団体連合会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-4-18

FAX 03-5201-3590

禁無断転載

No.192 (2010.9)以降、下記医薬品の「使用上の注意」が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせします。詳細についてのお問い合わせは当該企業にお願いいたします。



最重要



重要



その他

#### 重要

その他のホルモン剤 249	
■ゴセレリン酢酸塩 (1.8mg) .....	4
■ゴセレリン酢酸塩 (3.6mg) .....	4
■ゴセレリン酢酸塩 (10.8mg) .....	4
■リュープロレリン酢酸塩 .....	5
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259	
■コハク酸ソリフェナシン .....	5
酵素製剤 395	
■アルグルコシダーゼアルファ (遺伝子組換え) .....	5
他に分類されない代謝性医薬品 399	
■アダリムマブ (遺伝子組換え) .....	5
代謝拮抗剤 422	
■ベメトレキセドナトリウム水和物 .....	6
その他の腫瘍用薬 429	
■エルロチニブ塩酸塩 .....	6
■ゲフィチニブ .....	6
■サリドマイド .....	7
■ビカルタミド .....	7
■フルタミド .....	7
ワクチン類 631	
■インフルエンザHAワクチン .....	8
■A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株) .....	8
■乳濁A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株) .....	8
■乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株) .....	8

#### その他

催眠鎮静剤、抗不安剤 112	
■アルプラゾラム .....	9
■アルプラゾラム .....	9
■エスタゾラム .....	9
■エスタゾラム .....	10
■オキサゾラム .....	10
■クアゼパム .....	11
■クロキサゾラム .....	10
■クロキサゾラム .....	12
■クロラゼパ酸二カリウム .....	10
■クロラゼパ酸二カリウム .....	12
■クロルジアゼポキシド .....	12
■クロルジアゼポキシド .....	13
■ジアゼパム (経口剤) .....	13
■ジアゼパム (経口剤、注射剤) .....	13
■ジアゼパム (注射剤) .....	14
■ジアゼパム (坐剤) .....	14
■デクスメデトミジン塩酸塩 .....	15
■トフィソパム .....	11
■トフィソパム .....	16
■トリアゾラム .....	16
■ニトラゼパム .....	17
■ニトラゼパム .....	17
■ニメタゼパム .....	17
■ニメタゼパム .....	18
■ハロキサゾラム .....	12
■ハロキサゾラム .....	18
■プラゼパム .....	11
■プラゼパム .....	18

●PMDA 医療安全情報

医薬品医療機器総合機構です。

今般、「PMDA 医療安全情報 No. 19 (カリウム (K) 製剤の誤投与について)」  
が  
掲載されましたのでご案内いたします。

PMDA 医療安全情報 No. 19 は医薬品医療機器情報提供ホームページ  
( [http://www.info.pmda.go.jp/anzen\\_pmda/file/iryo\\_anzen19.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen19.pdf) ) で  
ご覧いただけます。

また、本号を含む今までに掲載された PMDA 医療安全情報は医薬品医療機  
器情報提供ホームページ

( [http://www.info.pmda.go.jp/anzen\\_pmda/iryo\\_anzen.html](http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/iryo_anzen.html) ) でご覧  
いただけます。

PMDA医療安全情報

PMDA医療安全情報について

「PMDA医療安全情報」で提供する情報は、これまでに収集されたヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中から、同様の事象が繰り返し報告されている事例若しくは添付文書改訂等を通知した事例などについて、総合機構が医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士等の医療従事者や人間工学分野などの専門家及び医薬品又は医療機器製造販売業者の業界団体の意見を参考として、医療従事者に対して安全に使用するために注意すべき点などを図解等を用いてわかりやすく解説し、広く周知することを目的に作成したものです。

ご不明な点などありましたら、PMDA医療安全情報に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

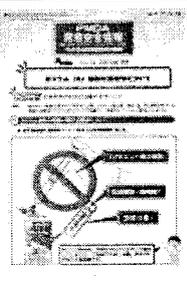
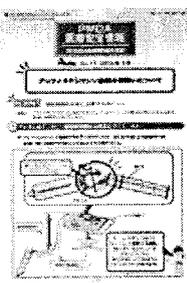
PMDA医療安全情報の利用について

次の場合を除き、無断で複製、転載、頒布する等の行為を禁じます。

- 自らが所属する医療機関、薬局、学会、団体等において使用する場合
- PMDA医療安全情報に関する医薬品、医療機器を製造販売する企業が使用する場合

PDFファイルの閲覧方法

PMDA医療安全情報

No	発行年月日	タイトル		1枚目のイメージ
19	 平成22年 9月	 <u>カリウム(K)製剤の誤投与について</u>	-	
18	平成22年 6月	 <u>微量採血のための穿刺器具による採血時の注意について</u>	 <u>英語版 はこちら</u>	
17	平成22年 5月	 <u>プレフィルドシリンジ製剤の取扱いについて</u>	 <u>英語版 はこちら</u>	



# PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

**pmda** No.19 2010年 9月

## カリウム (K) 製剤の誤投与について

### POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例 1) 高カロリー輸液に混注する予定のリン酸二カリウム補正液 (20mL) を、別に指示されていた薬剤の溶解液 (5%ブドウ糖 (20mL)) と勘違いし、側管からワンショット静注してしまった。

#### 1 カリウム製剤の取扱い時の注意点について

- 必ず投与前に薬剤のラベルや投与方法を再確認すること。

ワンショット静注禁忌

点滴専用 (要希釈)

誤認注意!

カリウム製剤

点滴専用 (要希釈)  
K 20mEq, HPO<sub>4</sub> 20mEq  
P として 10mmol  
20mL  
1mEq/mL

リン酸二カリウム  
総量 (100%)  
リン酸二カリウム 1.74g  
注意 - 添付書の投与方法により  
使用する事  
株式会社大塚製薬工場  
岐阜県多治野市美濃町立石字野原115

カリウム製剤は、希釈せずにワンショット静注してしまうと、不整脈や心停止を起こすおそれがあり大変危険です。

●回収情報（クラス I 分 医薬品（輸血用血液製剤等））

医薬品医療機器総合機構です。

今般、「回収情報クラス I（医薬品）」が発出されましたのでご案内いたします。

今回の回収対象は「新鮮凍結血漿 - LR「日赤」」です。

「回収情報クラス I（医薬品）」は医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/rcidx10-1m.html>）でご覧いただけます。

◀ホーム ◀カテゴリのトップページへ

## 2010年度クラスI(医薬品)

※は血液製剤の献血後情報に基づく未使用品の回収等、「医薬品等の回収情報の提供方法に関する要領」における報道機関向けの広報についての扱いに準じ、同種他製品に不良が及ばず、かつ、当該医薬品等が使用されないことが確実な事例です。回収が終了した旨の報告がなされるまでの間、備考欄に対象ロット番号を表示しています。

番号	掲載年月日	種類	一般名	販売名	製造販売業者等名称	備考
 1-0779	2010/10/22	医薬品	人赤血球濃厚液	赤血球濃厚液-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 対象ロット: 78-3725-0165
 1-0777	2010/10/07	医薬品	人赤血球濃厚液	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
 1-0776	2010/10/06	医薬品	人赤血球濃厚液	赤血球濃厚液-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
 1-0775	2010/09/08	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0774	2010/08/19	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0773	2010/08/16	医薬品	人赤血球濃厚液	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0772	2010/07/28	医薬品	人赤血球濃厚液	赤血球濃厚液-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0770	2010/06/28	医薬品	人赤血球濃厚液	赤血球濃厚液-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0769	2010/06/22	医薬品	人赤血球濃厚液	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0768	2010/06/18	医薬品	人赤血球濃厚液	赤血球濃厚液-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0767	2010/06/16	医薬品	人赤血球濃厚液	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0766	2010/06/14	医薬品	人赤血球濃厚液	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0765	2010/06/10	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0764	2010/06/10	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0762	2010/04/23	医薬品	人赤血球濃厚液	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0760	2010/04/19	医薬品	人赤血球濃厚液	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了



平成22年10月22日作成

## 医薬品回収の概要

(クラスI)

### 1. 一般名及び販売名

一般名：人赤血球濃厚液  
販売名：赤血球濃厚液 - LR「日赤」

### 2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象ロット：78 - 3725 - 0165  
数量：400mL由来 1本  
出荷時期：平成22年10月18日

### 3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：日本赤十字社  
製造販売業者の所在地：東京都港区芝大門一丁目1番3号  
許可の種類：第一種医薬品製造販売業  
許可番号：13A1X00020  
製造所の名称：埼玉県赤十字血液センター  
製造所の所在地：埼玉県日高市大字高萩字上長山1370-12

### 4. 回収理由

献血後情報の対応手順に基づき、今回、献血した血液の使用中止の連絡があった献血者について調査したところ、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。

### 5. 危惧される具体的な健康被害

当該血液製剤は、患者に使用されていないため、健康被害はありません。

### 6. 回収開始年月日

平成22年10月20日

### 7. 効能・効果又は用途等

血中赤血球不足又はその機能廃絶に適する。

### 8. その他

●回収情報（クラス I 分 医療機器）

医薬品医療機器総合機構です。

今般、「回収情報クラス I（医療機器）」が発出されましたのでご案内いたします。

今回の回収対象は「Matrix2 デタッチャブル コイル」です。

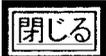
「回収情報クラス I（医療機器）」は医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/rcidx10-1k.html>)でご覧いただけます。

[<<ホーム](#) [<<カテゴリのトップページへ](#)

### 2010年度クラスI(医療機器)

番号	掲載年月日	種類	一般名	販売名	製造販売業者等名称	備考
 1-0778	2010/10/21	医療機器	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Matrix2 デタッチ ヤブル コイル	ボストン・サイエンティ フィックジャパン株式 会社	
1-0771	2010/07/23	医療機器	高頻度人工呼吸器	ハミングX	株式会社メラン	
1-0763	2010/06/10	医療機器	心臓・中心循環系用 カテーテルガイドワ イヤ	シンクロ2ガイド ワイヤー	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン株式 会社	
1-0761	2010/04/19	医療機器	手動式除細動器(半 自動除細動器)	ハートスタート MRx	株式会社フィリップス エレクトロニクスジャ パン	回収 終了





平成22年10月21日作成

## 医療機器回収の概要

(クラスI)

### 1. 一般名及び販売名

一般的名称： 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材  
販売名： Matrix2 デタッチャブル コイル

### 2. 対象ロット、数量及び出荷時期

品番:470103-SR  
ロット番号:  
11286278、11535148、11975068、11975079、11985922、12156355、12156606、12176009、12330517、12356322、  
13602979

品番:470410-SR  
ロット番号:  
11423155、11766419、11836539、11963593、12156359、12176012、12260125、12358023、12792923、13705207

品番:470515-SR  
ロット番号:  
11344392、11697463、11873433、11967353、12156357、12156624、12176010、12259384、12368756、12469532

品番:470615-SR  
ロット番号:11985920、13201010、13220262

品番:470620-SR  
ロット番号:  
11414852、11869799、11925610、11967354、12156352、12156602、12156627、12176016、12261954、12359026、  
13015863、13115971

品番:470720-SR  
ロット番号:11800378、11984852、13201011、13220457

品番:470730-SR  
ロット番号:  
11869790、11925609、11940380、11992208、12156353、12156605、12176081、12176125、12261953、12311506

品番:470820-SR  
ロット番号:11946183、13201012

品番:470830-SR  
ロット番号:11552555、11925611、11940382、11975162、12176014、12261957、12316891、12361241、12401291

品番:470930-SR  
ロット番号:11869791、11925176、11975070、11975185、12156358、12156615、12176011、12261956

品番:471408-SR  
ロット番号:  
11622088、11718835、11869785、11925599、11940238、11985921、11992220、12156354、12156603、12176007、  
12176017、12194725、12295449、12356324、12356325、12514591、12636738、12748405、12748465、12845925、  
12891630、12906595、13200124

品番:471510-SR

(中略)

12922011、12929262、13109928

品番:498406-SR

ロット番号:

11658786、11712101、11719464、11789879、11792443、11820170、11820282、11850856、11889925、11958236、11958456、12021661、12026495、12026742、12112305、12141859、12142033、12194702、12194724、12214850、12229704、12295452、12296704、12315362、12330599、12439225、12514516、12549514、12570929、12669968、12670046、12779824、12792888、12805886、12922013、12947538、13165107

品番:498408-SR

ロット番号:

11523682、11658820、11676203、11788743、11820174、11820287、11850846、11873436、11925602、11938492、11975160、11975176、11975222、11992210、12009652、12061958、12074313、12082844、12110478、12119835、12130819、12194486、12194701、12194717、12194737、12214191、12214718、12214817、12299414、12300716、12304387、12330612、12330647、12385409、12409147、12413139、12424873、12424877、12439196、12439352、12567224、12579029、12669005、12703185、12721626、12748407、12783357、12791150、12922015、12929076、12929261、12947543、12982329、12982336

品番:498510-SR

ロット番号:

11591564、11591700、11676177、11697470、11712102、11719465、11721430、11820323、11889309、11889316、11916971、11952857、12026496、12043224、12061790、12115320、12119907、12130813、12142087、12194718、12214197、12214714、12214842、12267364、12304383、12311944、12315361、12315363、12356259、12392931、12404359、12418210、12439358、12549513、12634217、12703183、12748428、12791153、12792898、12861694、12922006、12929075、13164428、13164795、13165092、13195731、13200123、13233310、13603121

品番:475406

ロット番号:13199749

品番:475508

ロット番号:13204829

品番:475510

ロット番号:13097571

数量:27585本

出荷時期:平成20年7月18日～平成22年10月18日

### 3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

製造販売業者の所在地 : 東京都新宿区西新宿1-14-11日廣ビル

許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業

許可番号 : 13B1X00043

製造元の名称及び国名 : ポストン・サイエンティフィック社、アイルランド

### 4. 回収理由

弊社は「Matrix2 デタッチャブル コイル」に関しまして、使用期限内の製品を使用中に、プラチナコイル上に被覆した合成吸収性材料（※PGLA）が早期分解したと思われる製品を確認したという報告を、医療機関より1件受領致しました。本不具合に起因する患者様への健康被害の発生を完全には否定できない為、患者様への安全性を重視し、不具合の可能性が疑われるロットを自主的に回収することと致しました。

※PGLA: ポリ乳酸-ポリグリコール酸共重合体（生分解性ポリマー）

### 5. 危惧される具体的な健康被害

分解過程にある合成吸収性材料（PGLA）が被覆された製品を血管病変の塞栓術に使用した場合、製品の挿入・留置中にPGLAが遊離する恐れがあり、病変部外の血管に迷入した場合には、血管塞栓等の重篤な健康被害を引き起す可能性を否定することはできません。なお、血管塞栓等が発現する時期は、血管病変の塞栓術中から術直後にほぼ限定されると考えられます。従いまして、当該製品を使用し、既に治療を終えられた患者様に対しましては、医療機関各位にて通常なされている術後検査を実施していただくことを推奨いたします。なお、これまでに、国内及び外国において、当該不具合が要因となる健康被害に関する報告は受けておりません。

### 6. 回収開始年月日

平成22年10月21日 (全ての納入先医療機関へ10月18日付けで使用停止通知の配信を開始しました。)

## 7. 効能・効果又は用途等

本品は、頭部における動脈瘤、動静脈奇形及び動静脈瘻等の血管病変の塞栓術並びに頸部動脈瘤、頸部血管奇形、肺血管奇形、腎血管奇形、腎動脈瘤及び腹部動脈瘤等の血管病変の塞栓術に使用する。

## 8. その他

当該品を納入した医療機関は特定されていますので、文書にて通知のうえ回収を行います。

## 9. 担当者及び連絡先

担当者 : 信頼性保証本部 品質マネジメント部 林 克彦、真野 邦彦  
連絡先 : ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社  
東京都新宿区西新宿 1 - 14 - 11 日廣ビル  
電話番号 : 03-3343-9368  
FAX番号 : 03-5322-3714

●承認情報（医療用医薬品）

医薬品医療機器総合機構です。

今般、「承認情報（医療用医薬品）」が掲載されましたのでご案内いたします。

今回掲載されたのは、

「ヒュミラ皮下注40mg シリンジ0.8mL(部会審議品目 平成22年10月分)」、

「ジプレキサ錠2.5mg、同錠5mg、同錠10mg、同細粒1%、

同ザイデイス錠5mg、同ザイデイス錠10mg（部会審議品目 平成22年10月分)」、

「ラピアクタ点滴用バッグ300mg、同点滴用バイアル150mg（部会審議品目 平成22年10月分)」、

「沈降インフルエンザワクチンH5N1「化血研」（部会審議品目 平成22年10月分)」、

「ヒュミラ皮下注40mg シリンジ0.8mL」（部会審議品目 平成22年10月分)」、

「サムスカ錠15mg」（部会審議品目 平成22年10月分)」

の審査報告書です。

承認情報（医療用医薬品）は医薬品医療機器情報提供ホームページ

・新薬の承認審査に関する情報（販売名順に表示）

（[http://www.info.pmda.go.jp/shinyaku/shinyaku\\_hanbaimei\\_index.html](http://www.info.pmda.go.jp/shinyaku/shinyaku_hanbaimei_index.html)）および

・新薬の承認審査に関する情報（部会審議・報告毎に表示）

（[http://www.info.pmda.go.jp/shinyaku/shinyaku\\_index.html](http://www.info.pmda.go.jp/shinyaku/shinyaku_index.html)）でご覧いただけます。

平成22年10月承認分

報告書及び資料概要はPDF形式でご覧いただけます。

承認取得者名	販売名	一般名	「審査報告書」 及び 「審議結果報告書」 (平成16年3月 以前は「審査報告書」)	申請資料概要
日本イーライリリー(株)	ジプレキサ錠2.5mg、ジプレキサ錠5mg、ジプレキサ錠10mg、ジプレキサ細粒1%、ジプレキサザイデイス錠5mg、ジプレキサザイデイス錠10mg	オランザピン	表示	準備中
アボットジャパン(株)	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL	アダリムマブ(遺伝子組換え)	表示	準備中
日本アルコン(株)	ネバナック懸濁性点眼液0.1%	ネパフェナク	準備中	準備中
大塚製薬(株)	サムスカ錠15mg	トルバプタン	表示	準備中
グラクソ・スミスクライン(株)	ボトックス注用50単位、ボトックス注用100単位	A型ボツリヌス毒素	準備中	準備中
塩野義製薬(株)	ラピアクタ点滴用バッグ300mg、ラピアクタ点滴用バイアル150mg	ペラミビル水和物	表示	表示
日本イーライリリー(株)	バイエッタ皮下注5 $\mu$ gペン300、バイエッタ皮下注10 $\mu$ gペン600、バイエッタ皮下注10 $\mu$ gペン300	エキセナチド	準備中	準備中
田辺三菱製薬(株)	アクレフ口腔粘膜吸収剤200 $\mu$ g、アクレフ口腔粘膜吸収剤400 $\mu$ g、アクレフ口腔粘膜吸収剤600 $\mu$ g、アクレフ口腔粘膜吸収剤800 $\mu$ g	フェンタニルクエン酸塩	準備中	準備中
日本製薬(株)	ミンクリア内用散布液0.8%	トメントール	準備中	準備中
一般財団法人化学及血清療法研究所	沈降インフルエンザワクチンH5N1「化血研」	沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)	表示	準備中
第一三共(株)	クラビット点滴静注バッグ500mg/100mL、クラビット点滴静注500mg/20mL	レボフロキサシン水和物	準備中	準備中
グラクソ・スミスクライン(株)	レボレード錠12.5mg、レボレード錠25mg	エルトロンボパグ オラミン	準備中	準備中
グラクソ・スミスクライン(株)	ザイザル錠5mg	レボセチリジン塩酸塩	準備中	準備中
ヤンセンファーマ	インヴェガ錠3mg、インヴェガ錠	パリペリドン	準備中	準備中



マ(株)	6mg、インヴェガ錠9mg			
日本メジフィジックス(株)	ラディオガルダーゼカプセル500mg	ヘキサシアノ鉄(II)酸鉄(III)水和物	準備中	準備中
シンバイオ製薬(株)	トレアキシン点滴静注用100mg	ベンダムスチン塩酸塩	準備中	準備中
(株)ベネシス	献血ヴェノグロブリンIH5%静注2.5g/50mL	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	表示	準備中
ヤンセンファーマ(株)	ワンデュロパッチ0.84mg、ワンデュロパッチ1.7mg、ワンデュロパッチ3.4mg、ワンデュロパッチ5mg、ワンデュロパッチ6.7mg	フェンタニル	準備中	準備中
わかもと製薬(株)	マキュエイド硝子体内注用40mg	トリアムシロンアセトニド	準備中	準備中
アボットジャパン(株)	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL	アダリムマブ(遺伝子組換え)	表示	準備中
ファイザー(株)	リリカカプセル25mg、リリカカプセル75mg、リリカカプセル150mg	プレガバリン	準備中	準備中

## 審査報告書

平成 22 年 7 月 14 日  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

承認申請のあった下記の医薬品にかかる医薬品医療機器総合機構での審査結果は、以下のとおりである。

### 記

[販 売 名]	ジプレキサ錠 2.5 mg、同錠 5 mg、同錠 10 mg、同細粒 1%、 同ザイデイス錠 5 mg、同ザイデイス錠 10 mg
[一 般 名]	オランザピン
[申 請 者 名]	日本イーライリリー株式会社
[申請年月日]	平成 21 年 8 月 5 日
[剤形・含量]	ジプレキサ錠 2.5 mg、同錠 5 mg、同錠 10 mg 1 錠中にオランザピン 2.5、5 又は 10 mg を含有する錠剤 同細粒 1% 1 g 中にオランザピン 10 mg を含有する細粒剤 同ザイデイス錠 5 mg、同ザイデイス錠 10 mg 1 錠中にオランザピン 5 又は 10 mg を含有する口腔内崩壊錠
[申請区分]	医療用医薬品 (4) 新効能医薬品及び (6) 新用量医薬品
[特 記 事 項]	なし
[審査担当部]	新薬審査第三部

●承認情報（医療機器）

医薬品医療機器総合機構です。

今般、「承認情報（医療機器）」が掲載されましたのでご案内いたします。

今回掲載されたのは、

「X-STOP PEEK インプラント（平成 22 年度承認分）」

の審査報告書です。

承認情報（医療機器）は医薬品医療機器情報提供ホームページ

・新医療機器の承認審査に関する情報

（ <http://www.info.pmda.go.jp/nmdevices/nmd-index.html> ）でご覧いただけます。

ホーム &gt; 医療機器関連情報 &gt; 承認情報(医療機器) &gt; 平成22年度承認分

## 平成22年度承認分

報告書はPDF形式でご覧いただけます。

承認取得者名	販売名	一般の名称	類別	審査報告書	申請資料概要
センチュリーメディカル(株)	Merci リトリバー	中心循環系塞栓除去用カテーテル	機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管	表示	<a href="#">表示</a>
USCIジャパン(株)	クロッサーステム	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管	表示	<a href="#">表示</a>
(株)インテグラル	ELVeSレーザー	ダイオードレーザー	機械器具31 医療用焼灼器	表示	準備中
(株)メディコン	バード アジェント I.C.	抗菌性換気用気管チューブ	機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管	表示	<a href="#">表示</a>
メトロニックソファモアダネック(株)	X-STOP PEEK インプラント	単回使用棘間留置器具	医療用品4 整形用品	表示	準備中



## 審査報告書

平成 22 年 2 月 3 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

承認申請のあった下記の医療機器にかかる医薬品医療機器総合機構での審査結果は、以下の通りである。

### 記

- [ 類 別 ] : 機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
- [ 一般的名称 ] : 中心循環系塞栓除去用カテーテル
- [ 販売名 ] : Merci リトリーバー
- [ 申請者 ] : センチュリーメディカル株式会社
- [ 申請年月日 ] : 平成 21 年 1 月 27 日
- [ 審査担当部 ] : 医療機器審査第一部

●その他（安全対策関係通知等）

医薬品医療機器総合機構です。

今般、医薬品・医療機器に関連する医療安全対策に係る通知として  
「肺炎球菌ワクチン誤接種防止対策について（医療機関等への注意喚起及び  
周知徹底依頼）」

（2010年10月29日付）が発出されましたのでご案内いたします。

医薬品・医療機器に関連する医療安全対策に係る通知は当機構ウェブサイト  
（[http://www.info.pmda.go.jp/iryujiko/iryujiko\\_index.html](http://www.info.pmda.go.jp/iryujiko/iryujiko_index.html)）でご覧  
いただけます。

尚、本情報は、特に重要であるため配信させていただいております。ご了承  
ください。

## 医薬品・医療機器に関連する医療安全対策

### 1. 医薬品・医療用具に関連する医療事故防止対策について(「医薬品・医療用具等安全性情報163号」抜粋)

- 厚生労働省では、医療事故防止のため、種々の取組を進めていますが、医薬品、医療用具その他の医療現場で使用される製品の名称や容器、仕様について、医療事故を引き起こしにくいものに改めることも防止対策のひとつになるものと考え、これを具体化していくシステムの構築を進めています。
- 具体的には、これら製品に関連した医療事故事例の情報を医療の現場から幅広く収集し、これらの事例をもとに、医薬品の名称や医療用具の仕様などについて改善できる点はないか検討し、製品の改良を実現していこうとするもので、具体的な検討の場として「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策検討会」を平成12年5月に設置して検討を行っています。
- これまでの本検討会での討議内容を踏まえ、医薬品・医療用具に関連する医療事故防止対策として以下の対策を実施することとしたので、情報提供するとともに、これらの対策を医療の現場で医療事故防止に真に役立てていただくようお願いします。

#### 医薬品に関連する医療事故防止対策

1. 誤用を招きやすい剤型をした医薬品の注意表示の改善
  - (1)バイアルまたはアンプル入り経口剤及び外用剤
  - (2)錠剤、カプセル剤等の剤型をした外用剤
  - (3)点眼剤に類似した容器の外用液剤
2. PTPシート等の内袋への販売名、規格・含量等の明記
3. 誤認されやすい医療用医薬品の販売名の改善

#### 医療用具に関連する医療事故防止対策

1. 輸液ラインに接続不可能なシリンジ及び経腸栄養ラインの構成品
  - (1)注射剤以外の液剤の採取、投与等に使用されるシリンジ
  - (2)薬液採取用針
  - (3)経腸栄養ラインの構成品
2. 離脱を防止するための輸液ラインの接続部

### 2. 取り違えることによるリスクの高い医薬品に関する安全対策について(「医薬品・医療用具等安全性情報202号」抜粋)

- 「処方点検や調剤時、病棟への供給時に注意を要する医薬品」(日本病院薬剤師会)にも示されているとおり、取り違えにより重大な事故につながるおそれのある医薬品はある程度絞られている。これら注意を要する医薬品については、採用状況の確認、間違え防止策の確認をお願いしてきたところです。
- 今般、以下の組み合わせについて、医療安全対策検討会議医薬品医療用具等対策部会の「医薬品類似性検討ワーキンググループ」での議論も踏まえ、事故防止の観点から表示の改善が図られたので紹介するとともに、医療機関における安全対策の徹底について重ねてお願いします。
  - (1)はじめに
  - (2)注意を要する医薬品の組み合わせと安全対策
    - 1)タキソールとタキソテールについて
    - 2)アマリールとアルマールについて
    - 3)ウテメリンとメテナリンについて

4)キシロカイン10%製剤と2%製剤について

5)カリウム製剤

(3)まとめ

### 3. 厚生労働省から発出された医療安全対策に係る関連通知等

関連通知をPDF形式で提供します。

通知番号等	表題
平成22年10月29日 医政総発1029第2号 薬食安発1029第7号	肺炎球菌ワクチン誤接種防止対策について(医療機関等への注意喚起及び周知徹底依頼)(PDF形式)
平成22年10月13日 薬食総発1013第1号 薬食安発1013第6号	薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第3回集計報告の周知について(PDF形式)
平成22年10月8日 薬食安発1008第1号	産婦人科領域における医薬品の誤投与に係る医療安全対策について(メチルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤及びリトドリン塩酸塩製剤)(PDF形式)
平成22年10月5日 薬食総発1005第1号・薬食安発1005第1号	薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成21年年報の周知について(PDF形式)
平成22年9月15日 医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・ 薬食安発0915第1号	PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)(PDF形式)
平成22年6月9日 医政総発0609第1号・薬食安発0609第1号	電気手術器用バイポーラ電極の取扱いについて(周知依頼)(PDF形式) (参考)電気手術器用バイポーラ電極の取扱いに係る自主点検等について(PDF形式)
平成22年3月25日 医政総発0325第1号・薬食安発0325第1号	医療事故情報収集等事業第20回報告書の公表について(PDF形式)
平成22年3月24日 薬食総発0324第1号・薬食安発0324第1号	薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第2回集計報告の公表について(PDF形式)
平成22年3月1日 医政指発0301第1号・薬食安発0301第7号	耳朶穿刺時等の微量採血のための穿刺器具の取扱いについて(注意喚起及び周知依頼)(PDF形式) (参考)微量採血のための穿刺器具に係る添付文書の自主点検等について(PDF形式)
平成22年1月29日 医政発0129第3号・薬食発0129第5号	内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書の公表について(周知依頼)(PDF形式)
平成22年1月15日 薬食安発0115第3号	在宅酸素療法における火気の取扱いについて(PDF形式)
平成22年1月15日 医政総発0115第1号・医政指発0115第1号・ 薬食安発0115第1号	在宅酸素療法における火気の取扱いについて(注意喚起及び周知依頼)(PDF形式) (参考1)厚生労働省作成啓発リーフレット「在宅酸素療法時は、火

医政総発1029第2号  
薬食安発1029第7号  
平成22年10月29日

各 { 都 道 府 県  
保健所を設置する市  
特 別 区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

肺炎球菌ワクチン誤接種防止対策について  
(医療機関等への注意喚起及び周知徹底依頼)

肺炎球菌による感染症を予防するワクチン（以下「肺炎球菌ワクチン」という。）として、主として高齢者など肺炎球菌による重篤疾患に罹患する危険性が高い者を対象とした「ニューモバックス®NP」と、2ヶ月齢以上9歳以下の小児を対象とした「プレベナー®水性懸濁皮下注」が販売されています。

これらの肺炎球菌ワクチンは接種対象者が異なっていますが、それぞれ接種対象者ではない者への接種が行われた事例が複数報告されています。これまでこのような誤接種が行われた事例において重篤な副反応の報告はありませんが、接種対象者ではない者への接種については、十分な効果が得られないことに加え、安全性が確立されておりません。

肺炎球菌ワクチンの接種は冬期に増加するものであって、今後も誤接種が継続的に発生するおそれがあることから、誤接種防止のため下記の留意事項について、貴管下の医療機関等への注意喚起及び周知徹底方よろしくをお願いします。

医薬品医療機器総合機構です。

今般、以下の厚生労働省発表資料等が2010年10月12日付で掲載されましたのでご案内いたします。

「糖尿病治療薬「ビクトーザ皮下注18mg」に関する医薬関係者向け注意喚起等について」

「(参考) ビクトーザ 皮下注18mg のインスリン治療からの切り替えにより発生した糖尿病性ケトアシドーシス、高血糖について (企業提供)」

「厚生労働省発表資料 (医薬品等関連)」は医薬品医療機器情報提供ホームページ

( [http://www.info.pmda.go.jp/happyou/happyou\\_index.html](http://www.info.pmda.go.jp/happyou/happyou_index.html) )でご覧いただけます。

尚、本情報は、特に重要であるため配信させていただいております。ご了承ください。

厚生労働省発表資料(医薬品等関連)

厚生労働省が安全性について公表した資料を、PDFファイルで掲載します。  
 ※緊急安全性情報に関する報道発表は、緊急安全性情報の報道発表資料を見てください

年月日	表題
平成22年10月15日	小麦加水分解物を含有する医薬部外品・化粧品による全身性アレルギーの発症について
平成22年10月12日	糖尿病治療薬「ビクトーザ皮下注18mg」に関する医薬関係者向け注意喚起等について (参考)ビクトーザ®皮下注18mgのインスリン治療からの切り替えにより発生した糖尿病性ケトアシドーシス、高血糖について(企業提供)
平成22年9月27日	喘息等治療薬オルシブレナリン製剤の販売中止について
平成22年8月18日	スクラブ等の不溶性成分を含有する洗顔料の使用上の注意事項について (参考)火山灰を含む洗顔料の使い方に注意!(国民生活センター提供) 独立行政法人国民生活センターホームページ
平成22年6月22日	マイロターグ®点滴静注用5mg(一般名:ゲムツズマブオゾガマイシン)に関する米国での措置について
平成21年11月18日	ネクサバル錠投与後の肝不全、肝性脳症について (参考)ネクサバル錠投与後の肝不全、肝性脳症について(企業提供)
平成20年12月19日	ネクサバル錠による急性肺障害、間質性肺炎について (参考)ネクサバル錠200mgによる急性肺障害、間質性肺炎について(企業提供)
平成20年8月1日	ゲフィチニブに係る国内第Ⅲ相試験等の結果及びゲフィチニブの使用等に関する意見(平成20年度第2回安全対策調査会とりまとめ)
平成20年4月22日	ヘパリンナトリウム製剤等について(平成20年度第1回安全対策調査会とりまとめ)
平成19年12月25日	リン酸オセルタミビル(タミフル)について(平成19年度第5回安全対策調査会とりまとめ)
平成19年4月25日	リン酸オセルタミビル(タミフル)に係る副作用報告等について (参照リンク)厚生労働省ホームページ「リン酸オセルタミビル(タミフル)に係る副作用報告等について」
平成19年4月4日	リン酸オセルタミビル(タミフル)の副作用報告等を踏まえた当面の対応に関する意見
平成19年3月21日	10歳代のタミフル服用後の転落・飛び降り事例に関する副作用報告について
平成19年2月28日	インフルエンザ治療に携わる医療関係者の皆様へ (インフルエンザ治療開始後の注意事項についてのお願い)
平成19年2月1日	ゲフィチニブに係る第Ⅲ相試験の結果及びゲフィチニブ使用に関する当面の対応に関する意見(平成18年度第2回安全対策調査会とりまとめ)
平成18年12月21日	リツキシマブ(遺伝子組換え)によるB型肝炎の増悪等について (参考)B型肝炎ウイルスキャリアにおける劇症肝炎について(企業提供)



平成 22 年 10 月 12 日

医薬食品局安全対策課

安全使用推進室長 佐藤(内 2755)

課長補佐 野村(内 2752)

(代表電話); 03(5253)1111

(ダイヤルイン); 03(3595)2435

報道関係者 各位

**糖尿病治療薬「ビクトーザ皮下注 18mg」に関する  
医薬関係者向け注意喚起等について**

糖尿病治療薬である「ビクトーザ皮下注 18mg」について、インスリン治療からの切り替えによる糖尿病ケトアシドーシス又は高血糖の発症について、注意喚起を行うため、製薬企業に対して、「使用上の注意」の改訂を指示するとともに、医薬関係者に対して速やかに適正使用情報を提供するよう指導したのでお伝えします。