

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 224

目次

1. 採血用穿刺器具(針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの)の取扱いについて..... 3
2. 重要な副作用等に関する情報..... 6
 - アスピリン(腸溶錠を除く)(川崎病の効能を有する製剤), アスピリン(腸溶錠を除く)(川崎病の効能を有しない製剤), アスピリン・アスコルビン酸, アスピリン・ダイアルミネート(330mg), アスピリン(腸溶錠), アスピリン・ダイアルミネート(81mg)..... 6
 - 臭化チキジウム..... 12
 - ダルテパリンナトリウム, パルナパリンナトリウム, レビパリンナトリウム, ヘパリンカルシウム, ヘパリンナトリウム(注射剤)〔静脈内留置ルート内の血液凝固の防止の効能を有しない製剤〕, ヘパリンナトリウム(注射剤)〔静脈内留置ルート内の血液凝固の防止の効能を有する製剤〕..... 14
 - トリアムシノロンアセトニド(注射剤)..... 19
 - ヨウ化メチルノルコレステノール(¹³¹I)..... 23
 - メコバラミン・葉酸・酢酸d- -トコフェロール・塩酸フルスルチアミン・塩酸ピリドキシン..... 24
3. 使用上の注意の改訂について(その175)..... 26
 - (1) 塩酸ピペリドレート他(7件)
 - (2) 植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器(いわゆるスマートキーシステムとの相互作用)
4. 市販直後調査の対象品目一覧..... 30

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18年(2006年)5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, 2753, 2751

(Fax) 03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	採血用穿刺器具(針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの)	使	<p>英国医薬品庁が英国の介護施設において発生したB型肝炎について、採血用穿刺器具(針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの)との関係が疑われる旨を発表するとともに、ヘルスケア・ワーカー(医療従事者)及びケア・ワーカー(介護従事者)に対し採血用穿刺器具の使用に関して注意喚起を行ったところである。</p> <p>わが国においては、既に、添付文書において「他の人と共用しないこと」等と記載し、注意喚起を図っているところであるが、当該器具の安全使用に万全を期すため、予防的措置を講ずることとし、添付文書の「使用上の注意」の改訂等を指導したのでお知らせする。</p>	3
2	アスピリン(腸溶錠を除く)(川崎病の効能を有する製剤)他(5件)	使 症	<p>前号(医薬品・医療機器等安全性情報No.223)以降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、参考文献等とともに改訂の根拠となった症例の概要に関する情報を紹介する。</p>	6
3	(1)塩酸ピペリドレート他(7件) (2)植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器(いわゆるスマートキーシステムとの相互作用)		<p>使用上の注意の改訂について(その175)</p>	26
4	市販直後調査対象品目		<p>平成18年5月1日現在、市販直後調査の対象品目一覧を紹介する。</p>	30

緊：緊急安全性情報の配布 使：使用上の注意の改訂 症：症例の紹介

(2) 医療機器

前号(医薬品・医療機器等安全性情報No.223)以降に改訂を指導した医療機器の使用上の注意(本号の「1 採血用穿刺器具(針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの)の取扱いについて」で紹介したものを除く。)について、改訂内容をお知らせいたします。

1 植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器(いわゆるスマートキーシステムとの相互作用)

いわゆるスマートキーシステム：キーを差し込む操作なしでドアロックの開閉やエンジン始動・停止ができるシステム

[重要な基本的注意(家電製品・周辺環境等に関する注意)]

キーを差し込む操作なしでドアロックの開閉やエンジン始動・停止ができるシステムを搭載している自動車等の場合、当該システムのアンテナ部から発信される電波が、植込み型心臓ペースメーカー等の出力を一時的に抑制する場合がありますので、以下の点に注意するよう患者に指導すること。

本品を植え込まれた患者が当該システムを搭載した車両へ乗車する場合には、車両に搭載されたアンテナ部から植込み部位を22cm以上離すこと。

なお、ドアの開閉時には、アンテナ部から電波が一時的に発信されるので、必要以上にドアの開閉を行わないようにすること。

運転手等が持つ車載アンテナとの通信機器(以下「携帯機」という。)を車外に持ち出すなど車両と携帯機が離れた場合、アンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、本品を植え込まれた患者が乗車中には、携帯機の車外への持ち出しを行わないようにすること。

駐車中においてもアンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、車外においても車に寄り掛かったり、車内をのぞき込む又は車に密着するような動作は避けること。

他の者が所有する自動車に乗車する場合は、当該システムを搭載した車種かどうか確認すること。