

医薬品・医療機器等安全性情報

No.380

ダイジェスト

令和3年(2021年)2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.380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(4月号)(1,2のみ) 日本病院薬剤師会雑誌(4月号)
日本薬剤師会雑誌(5月号)(1,2,4のみ) 診療と新薬(3月号)

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

1. リドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤の伝達麻酔・浸潤麻酔における禁忌「耳又は指趾の麻酔を目的とする患者」等に係る「使用上の注意」の改訂について

リドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤は局所麻酔薬として使用されています。

歯科用製剤を除くリドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤(以下、「本剤」)の添付文書では、禁忌の「伝達麻酔・浸潤麻酔」の項に、「耳、指趾又は陰茎の麻酔を目的とする患者[壊死状態になるおそれがある。]」が設定されていました。

今般、令和2年12月10日に開催された令和2年度第8回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会での検討を踏まえて、本剤における当該禁忌等を見直す改訂がなされましたので、その内容を紹介します。

2. 重要な副作用等に関する情報

令和3年1月26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。

3. 使用上の注意の改訂について(その320)

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ます。
アテムツズマブ(遺伝子組換え) 他1件

4. 市販直後調査の対象品目一覧

令和3年1月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。