

(法安 133) F
平成 27 年 11 月 30 日

都道府県医師会
医療安全担当理事殿

日本医師会常任理事
今村 定臣

医薬品・医療機器等安全性情報第 328 号の速報について

医薬品・医療機器等安全性情報につきまして、12 月初旬発刊予定の第 328 号に掲載される項目について、取り急ぎ以下の通りご連絡申し上げます。

なお、これらの内容は 12 月中に厚生労働省（医薬品・医療機器等安全性情報に関するページ <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000083859.html>）より発表されます。また日本医師会雑誌の平成 28 年 1 月号に掲載する予定です。

記

1. 酸化マグネシウムによる高マグネシウム血症について

酸化マグネシウムによる高マグネシウム血症については、平成 20 年 9 月に使用上の注意を改訂し、注意喚起を図ってきたが、その後の当該副作用の報告状況を整理・調査した結果、高齢者への投与等について更なる注意喚起を図る必要があるとされたことを受け、関係企業に対し、平成 27 年 10 月 20 日に使用上の注意の改訂指示を行ったので、その安全対策の内容等について紹介する。

2. 医薬品等副作用被害救済制度の概要と医薬品の使用が適正と認められない事例について

近年、医薬品副作用被害救済制度における請求件数は増加しており、制度の周知のため、本救済制度の概要について紹介する。また、救済給付が認められなかった事例のうち医薬品の使用が適正でなかったために不支給となった事例について、具体的に紹介するとともに、医薬品の適正使用の徹底を求める。

3. 妊娠と薬情報センターについて

厚生労働省では、平成17年10月から国立成育医療研究センターに「妊娠と薬情報センター」を設置し、相談業務及び調査業務を実施しているが、昨年度に引き続き本年度も新たな病院の協力を得て体制を強化したため紹介する。

また、平成27年11月3日に妊娠と薬情報センター解説10周年記念フォーラムが開催されたので、フォーラムの内容についても紹介する。

4. 重要な副作用等に関する情報

(1) アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩

5. 使用上の注意の改訂について（その269）
 ガラントミン臭化水素酸塩 他（4件）

6. 市販直後調査の対象品目一覧