

福県医発第 413 号 (総) F
平成 17 年 5 月 26 日



各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 竹 嶋 康 弘



医薬品・医療機器等安全性情報第 213 号の速報について

標記について、日本医師会より別添のとおり速報がまいりましたのでご連絡いたします。

つきましては、貴会におかれましても本件に関しご了解いただきますようお願い申し上げます。

なお、日本医師会雑誌の平成 17 年 7 号に掲載される予定でありますことを申し添えます。

小郡三井医師会より

担当理事 島田昇二郎・永田正和



平成17年5月25日

都道府県医師会

担 当 理 事 殿

日本医師会常任理事

田 島 知 行



医薬品・医療機器等安全性情報第213号の速報について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

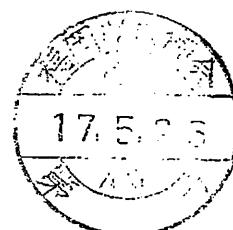
さて、医薬品・医療機器等安全性情報につきまして、今度出される第213号の速報を取り急ぎお送り申し上げます。

「1. X線CT装置が植込み型心臓ペースメーカ（メドトロニック InSync8040）へ及ぼす影響について」では、メドトロニック InSync8040の植込み患者について、X線CTの検査中に部分的電気的リセットを引き起こした不具合事象が11件報告されたことから、添付文書の改訂を行うとともに、当該製品を扱う医療機関の医師、診療放射線技師等の医療関係者に対して注意喚起を行うこととしたことが記載されています。

「2. 重要な副作用等に関する情報について」では、前々号（医薬品・医療用具安全性情報第211号）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、参考文献とともに改訂の根拠となった症例の概要に関する情報として「カンデサルタンシレキセチル、テルミサルタン、バルサルタン、ロサルタンカリウム」、「セフトリアキソンナトリウム」、「沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン」、「トラセミド」、「日本脳炎ワクチン」が掲載されています。

このほか、「3. 使用上の注意の改訂について（その165）」、「4. 市販直後調査の対象品目一覧」が掲載されています。

なお、近日中に厚生労働省より、マスコミに発表される予定であり、また、日本医師会雑誌の平成17年7月号に掲載する予定であることを申し添えます。



1. X線CT装置が植込み型心臓ペースメーカー（メドトロニック InSync8040）へ及ぼす影響について

メドトロニック InSync8040 の植込み患者において、X線CT検査中に当該製品の部分的電气的リセットを引き起こした不具合事象が報告された。リセット発生時の早急な解除等の対応が実施されなかった場合に重篤な健康被害発生のおそれがあることから、添付文書の改訂を行うとともに、当該製品を扱う医療機関の医師、診療放射線技師等の医療関係者に対し注意喚起を行うこととしたものである。

2. 重要な副作用等に関する情報

前号（医薬品・医療用具等安全性情報 No. 211）以降に改訂を指導した医薬品等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。

- (1) カンデサルタンシレキセチル、テルミサルタン、バルサルタン、ロサルタンカリウム
- (2) セフトリアキソンナトリウム
- (3) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン
- (4) トラセミド
- (5) 日本脳炎ワクチン