

福岡医発第 1011 号 (総) F
平成 17 年 8 月 24 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 216 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 10 月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

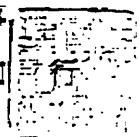
平成17年8月23日

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216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216号の速報を取り急ぎお送り申し上げます。

「1. 骨セメント使用時における重篤な健康被害について」では、骨セメント使用による血圧低下、ショック等の発生について過去3回医薬品安全性情報等で注意喚起をしてきましたが、その後もリスクの高い患者や麻酔医の監視のない状況での骨セメント使用等による血圧低下、ショック、肺塞栓症等の死亡症例が報告されたため改めて注意喚起を行うものです。

「2. 新方式の携帯電話端末及びRFID機器による植込み型医用機器（心臓ペースメーカー及び除細動器）への影響について」では、総務省が平成16年度に実施した新たに導入された方式による携帯電話端末から発射される電波が植込み型医用機器へ及ぼす影響に関する調査結果において「携帯電話端末を植込み型心臓ペースメーカー装着部位から22cm程度以上離すこと」などとした現行指針が妥当であること、RFID機器から発射される電波の植込み型医用機器へ及ぼす影響について22cm以上離すことで影響が避けられることなどの当該報告の内容を紹介し、注意喚起を行うこと、また総務省が「各種電波利用機器の電波が植込み型医用機器へ及ぼす影響を防止するための指針」を公表したことについて併せて紹介するものです。

「3. 重要な副作用等に関する情報」については、前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「パルプロ酸ナトリウム」、「プラノプロフェン（経口剤）」、「補中益気湯」が掲載されています。

このほか、「4. 使用上の注意の改訂について（その168）」、「5. 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10月号に掲載する予定であることを申し添えます。



1. 骨セメント使用時における重篤な健康被害について

骨セメントの使用に伴い、血圧低下、ショックなどが発現することについては、これまで、平成4年9月発行「医薬品副作用情報 No.116」、平成10年3月発行「医薬品等安全性情報 No.147」及び平成13年3月発行「医薬品・医療用具等安全性情報 No.165」により、重篤症例や添付文書の「使用上の注意」の改訂内容の紹介を行うなど、注意を喚起してきた。

その後も骨セメントの使用については、リスクの高い患者への使用、麻酔医の監視がない状況での使用等により、血圧低下、ショック、肺塞栓症などを発症し、死亡した症例が報告されていることから、本号において、改めて医療関係者へ使用に当たっての注意喚起を図るものである。

2. 新方式携帯電話端末及びRFID機器による植込み型医用機器（心臓ペースメーカ及び除細動器）への影響について

携帯電話端末等による植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器（以下「植込み型医用機器」という）への影響については、医薬品副作用情報において過去3回の注意喚起を行い、盗難防止装置等による植込み型医用機器への影響については、医薬品等安全性情報等において過去4回の注意喚起を行ってきたところである。

総務省において、平成16年度に実施した、新方式携帯電話端末から発射される電波が植込み型医用機器へ及ぼす影響に関する調査の結果において「携帯電話端末を植込み型心臓ペースメーカ装着部位から22cm程度以上離すこと」などとした現行指針は妥当であることが確認された。

また、RFID機器（据置き型及びモジュール型）から発射される電波が植込み型医用機器へ及ぼす影響については、平成15年度に確認したハンディ型のRFID機器と同様に、22cm以上離せば影響が避けられることが確認された。

今回は当該報告の内容について紹介し、改めて医療関係者等に注意喚起を行うこととした。さらに、総務省より、平成16年度までに得られた、各種電波利用機器についての調査結果に基づき、影響防止のための指針が公表されたので併せて紹介する。

3. 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.213）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) バルプロ酸ナトリウム
- (2) プラノプロフェン（経口剤）
- (3) 補中益気湯