

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. **308**

目次

1. 医療用医薬品の自動車運転等の注意等の記載に関する 見直し等について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	6
1 ボセンタン水和物	6
3. 使用上の注意の改訂について（その252） ドネペジル塩酸塩 他（5件）	7
4. 市販直後調査の対象品目一覧	10
（参考資料）在宅酸素療法における火気の取扱いについて	13

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基に、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25年（2013年）12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	医療用医薬品の自動車運転等の注意等の記載に関する見直し等について		厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構では、意識障害等の副作用が報告されている医薬品について、自動車運転等の危険を伴う作業への注意等の添付文書への記載状況を整理・検討している。本稿では検討の経緯と、平成25年11月26日に製造販売業者に指示した使用上の注意の改訂の概要を紹介する。	3
2	ボセンタン水和物	㊦ ㊧	平成25年11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する。	6
3	ドネペジル塩酸塩他（5件）		使用上の注意の改訂について（その252）	7
4	市販直後調査対象品目		平成25年12月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。	10
参考資料	在宅酸素療法における火気の取扱いについて		在宅酸素療法を受けている患者が、喫煙などが原因と考えられる火災により死亡するなどの事故が繰り返し発生している。在宅酸素療法を受けている間はたばこを吸わないこと、また、酸素濃縮装置等の周辺にストーブ等の火気を近づけないことなどについて、医療関係者、患者やその家族等に、改めて注意喚起徹底をお願いしたい。	13

㊦：緊急安全性情報の配布 ㊧：使用上の注意の改訂 ㊨：症例の紹介

PMDA メディナビ（医薬品医療機器情報配信サービス）をご活用ください。

緊急安全性情報、使用上の注意の改訂指示等、医薬品や医療機器の安全性等に関する重要な情報を、電子メールで受け取れるサービスである「PMDAメディナビ」が、（独）医薬品医療機器総合機構より提供されています。安全性情報等をより早く、効率的に入手できます。利用料は無料です。迅速な情報収集に、ぜひお役立てください。

本サービスの詳細はこちらをご覧ください。→ <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

厚生労働大臣への副作用等報告は、医薬関係者の業務です。

医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者は、医薬品や医療機器による副作用、感染症、不具合を知ったときは、直接又は当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

なお、薬局及び医薬品の販売の従事者も医薬関係者として、副作用等を報告することが求められています。

在宅酸素療法における火気の取扱いについて

1. はじめに

在宅酸素療法は、慢性呼吸不全の患者が酸素濃縮装置、液化酸素及び酸素ボンベ（以下、「酸素濃縮装置等」という。）を用いて、自宅で高濃度の酸素吸入をする治療法です。

酸素濃縮装置等は添付文書や取扱説明書等に従い適切に使用すれば安全な装置ですが、酸素は燃焼を助ける性質が強いガスなので、火気の取扱いについて細心の注意が必要です。酸素濃縮装置等の添付文書や取扱説明書等には、火気を近づけないよう記載されており、また、厚生労働省や一般社団法人日本産業・医療ガス協会において、酸素吸入時の火気の取扱いについてのパンフレットや動画を作成・配布するなど、患者やその家族等に向けて様々な注意喚起が実施されています。

しかしながら、在宅酸素療法を受けている患者が、喫煙などが原因と考えられる火災により死亡するなどの事故が繰り返し発生しており、改めて注意喚起の徹底をお願いします。

この度、表1のとおり、日本産業・医療ガス協会における取りまとめにより「在宅酸素療法を実施している患者居宅で発生した火災による重篤な健康被害事例」について、平成25年11月末時点の情報に更新されましたのでご紹介いたします。

2. 安全対策の徹底のお願い

厚生労働省と日本産業・医療ガス協会では、これまでも注意を呼びかけてきましたが、在宅酸素療法を受けている患者やその家族等には、酸素吸入時の火気の取扱いについて、以下の点を十分に理解した上で、酸素濃縮装置等を使用していただくことが必要です。医療関係者におかれましては、患者やその家族等に対し、以下の点に関する注意喚起の徹底を改めてお願いします。

- 1) 高濃度の酸素を吸入中に、たばこ等の火気を近づけるとチューブや衣服等に引火し、重度の火傷や住宅の火災の原因となります。
- 2) 酸素濃縮装置等の使用中は、装置の周囲2m以内には、火気を置かないで下さい。
特に酸素吸入中には、たばこを絶対に吸わないで下さい。
- 3) 火気の取扱いに注意し、取扱説明書どおりに正しく使用すれば、酸素が原因でチューブや衣服等が燃えたり、火災になることはありませんので、過度に恐れることなく、医師の指示どおりに酸素を吸入して下さい。

〈参 考〉

- 厚生労働省：在宅酸素療法における火気の取扱いについて
http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000003m15_1.html
- 「在宅酸素療法を実施している患者居宅で発生した火災による重篤な健康被害の事例」（一般社団法人日本産業・医療ガス協会）
http://www2.jimga.or.jp/dl/iryo/mem/hot/hot_jiko.pdf
- 「在宅酸素療法における火気取扱いの注意」（一般社団法人日本産業・医療ガス協会）
<http://www.jimga.or.jp/front/bin/ptlist.phtml?Category=7041>

表1 在宅酸素療法を実施している患者居宅で発生した火災による重篤な健康被害事例
 （日本産業・医療ガス協会作成資料（平成25年11月末時点））

No	発生年月	場所	年齢（性別）	被害状況	原因（推定含）
1	平成15年12月	静岡県	70代（男）	死亡（焼死）	喫煙
2	平成16年5月	東京都	80代（女）	死亡	（不明：火元は台所）
3	平成17年2月	栃木県	70代（男）	死亡	喫煙
4	平成17年3月	広島県	60代（男）	死亡（焼死）	喫煙（寝タバコ）
5	平成17年3月	福島県	80代（男）	死亡（焼死）	漏電（電気敷布）
6	平成17年7月	兵庫県	60代（男）	死亡（焼死）	喫煙
7	平成17年11月	広島県	70代（男）	死亡（焼死）	（不明：寝タバコ）
8	平成18年3月	岡山県	80代（男）	死亡（焼死）	（不明）
9	平成18年5月	東京都	80代（男）	死亡（火傷）	煙草の不始末
10	平成18年8月	京都府	80代（女）	死亡（一酸化炭素中毒）	喫煙（寝タバコ）
11	平成18年8月	兵庫県	60代（女）	重症（火傷）→死亡	喫煙
12	平成18年10月	京都府	70代（男）	死亡（焼死）	喫煙
13	平成18年12月	京都府	10代（女）	死亡	ストーブ
14	平成19年3月	長野県	50代（男）	死亡（焼死）	喫煙
15	平成19年3月	愛知県	40代（男）	死亡（焼死）	（不明）
16	平成19年4月	千葉県	60代（男）	死亡（焼死）	（不明）
17	平成19年5月	兵庫県	80代（女）	重症（顔火傷）	喫煙
18	平成19年11月	福島県	80代（男）	死亡	喫煙
19	平成19年12月	東京都	80代（女）	死亡	（不明：火元は台所）
20	平成20年3月	山口県	70代（女）	死亡	喫煙
21	平成20年11月	東京都	70代（男）	死亡	ライターで線香に着火
22	平成21年1月	奈良県	90歳以上（男）	死亡（焼死）	ストーブ
23	平成21年2月	鹿児島県	50代（男）	死亡（焼死）	喫煙
24	平成21年3月	千葉県	80代（男）	死亡（焼死）	ストーブか仏壇

25	平成21年5月	埼玉県	70代(女)	死亡(焼死)	(不明:電源タップ付近)
26	平成21年10月	京都府	80代(男)	死亡(焼死)	喫煙
27	平成21年11月	兵庫県	60代(女)	死亡(焼死)	(不明)
28	平成21年12月	東京都	70代(男)	重症(火傷)→死亡	(不明)
29	平成22年1月	大阪府	80代(男)	重症(火傷)→死亡	喫煙
30	平成22年9月	神奈川県	60代(男)	死亡(焼死)	(不明:煙草の不始末か)
31	平成22年9月	東京都	70代(男)	死亡(焼死)	(不明:喫煙者でない)
32	平成22年11月	徳島県	80代(男)	死亡(焼死)	(不明)
33	平成23年1月	大阪府	40代(女)	死亡	(不明:喫煙か)
34	平成23年1月	兵庫県	80代(男)	死亡(焼死)	(不明)
35	平成23年4月	長野県	70代(女)	死亡(焼死)	煙草の不始末
36	平成23年4月	岡山県	60代(男)	死亡(焼死)	煙草の不始末
37	平成23年9月	和歌山県	70代(男)	死亡(焼死)	(不明:ローソクか)
38	平成24年6月	岡山県	80代(男)	死亡	喫煙
39	平成24年11月	京都府	70代(女)	死亡(焼死)	(不明:ストーブか)
40	平成24年11月	大阪府	60代(男)	死亡(焼死)	(不明:喫煙か)
41	平成25年3月	福岡県	80代(男)	死亡(焼死)	(不明)
42	平成25年8月	沖縄県	70代(男)	重症(気道内火傷)	(不明)
43	平成25年11月	新潟県	80代(女)	死亡(焼死)	(不明:ストーブか)
44	平成25年11月	山形県	70代(男)	死亡(焼死)	(不明)