

医薬品・医療機器等安全性情報

No.293

ダイジェスト

平成24年(2012年)8月
[厚生労働省医薬食品局]

医薬品・医療機器等安全性情報No.293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ますので、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(10月号)(1, 2のみ)

日本病院薬剤師会雑誌(10月号)

日本薬剤師会雑誌(10月号)(1, 2, 4のみ)

診療と新薬(9月号)

なお、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/>)からも入手可能です。

1. 一般用医薬品による重篤な副作用について

製造販売業者又は医薬関係者から報告される副作用の中には、一般用医薬品による重篤な副作用症例も報告されている。平成19年度から平成23年度の間、報告があった一般用医薬品による重篤な副作用の報告状況等を紹介する。

2. 重要な副作用等に関する情報

平成24年7月10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。

❶ プレガバリン

❷ メトトレキサート(錠剤2mg, カプセル剤)

❸ インフルエンザHAワクチン

3. 使用上の注意の改訂について（その238）

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ている。

メトホルミン塩酸塩， エルトロンボパグオラミン， デノスマブ（遺伝子組換え）， テムシロリムス， ニロチニブ塩酸塩水和物， ボリコナゾール， シタフロキサシン水和物， シプロフロキサシン， 塩酸シプロフロキサシン， アデホビルピボキシル， ファムシクロビル

4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成24年8月1日現在，市販直後調査の対象品目を紹介する。