

医薬品・医療機器等安全性情報

No.295

ダイジェスト

平成24年（2012年）10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.295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（12月号）（1，2のみ）

日本病院薬剤師会雑誌（12月号）

日本薬剤師会雑誌（12月号）（1，2，4のみ）

診療と新薬（11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/>) から入手可能です。

1. デノスマブ（遺伝子組換え）による重篤な低カルシウム血症について

デノスマブ（遺伝子組換え）の販売開始（平成24年4月17日）以降、平成24年8月31日までに約7300人に投与され、死亡例2例を含む32例の重篤な低カルシウム血症症例（平成24年8月31日時点）が報告されている。これらの情報を踏まえ、平成24年9月11日付で製造販売業者に対し安全性速報（ブルーレター）の配布を指示するとともに、更なる安全対策を講じたので、その内容等について紹介する。

2. 重要な副作用等に関する情報

平成24年9月11日及び9月25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 デノスマブ（遺伝子組換え）
- ❷ テトラコサクチド酢酸塩（0.5mg製剤）
- ❸ レボカバスチン塩酸塩

3. 使用上の注意の改訂について（その240）

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。

ジクロフェナクナトリウム（点眼剤）、ジクロフェナクナトリウム（外皮用剤）、炭酸リチウム、シベンゾリンコハク酸塩、アリスキレンフマル酸塩、プロピルチオウラシル、テガフルル・ギメラシル・オテラシルカリウム、テラプレビル、トシリズマブ（遺伝子組換え）、ジクロフェナクナトリウム含有製剤（外皮用剤）（一般用医薬品）

4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成24年10月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。