

医薬品・医療機器等安全性情報

No.307

ダイジェスト

平成25年(2013年)11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.307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(1月号)(1, 2のみ)

日本病院薬剤師会雑誌(1月号)

日本薬剤師会雑誌(1月号)(1, 2, 4のみ)

診療と新薬(12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. 医薬品副作用被害救済制度の概要と医薬品の使用が適正と認められない事例について

近年、医薬品副作用被害救済制度における請求件数は増加しているが、制度の周知が不十分であるとの指摘を踏まえ、本救済制度の概要について紹介する。また、救済給付が認められなかった事例のうち医薬品の使用が適正でなかったために不支給となった事例が散見されるため、具体的な事例を紹介するとともに、医薬品の適正使用の徹底をお願いする。

2. 重要な副作用等に関する情報

平成25年10月22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 アキシチニブ

❷ ベバシズマブ(遺伝子組換え)

3. 使用上の注意の改訂について(その251)

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。

クロバザム, オルメサルタンメドキシミル, オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン, オメガ-3脂肪酸エチル, アピキサバン, イコサペント酸エチル, ゲムシタビン塩酸塩, オキサリプラチン, シスプラチン(非動注用製剤), レゴラフェニブ水和物, 一般用医薬品 イコサペント酸エチル

4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成25年11月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。