

# 医薬品・医療機器等安全性情報

No.311

ダイジェスト

平成26年(2014年)3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.311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(5月号)(1,2のみ)

日本病院薬剤師会雑誌(5月号)

日本薬剤師会雑誌(5月号)(1,2,4のみ)

診療と新薬(4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. 医薬部外品及び化粧品の副作用報告制度の改正について

近年の薬用化粧品による副作用事例の発生を受けて、健康被害を早期に発見するため、平成26年4月1日より、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者から行政への副作用報告制度について、個別の副作用症例も報告するよう制度を強化するため、その概要を紹介いたします。

## 2. 重要な副作用等に関する情報

平成26年2月18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いたします。

- 1 サラゾスルファピリジン
- 2 スルファメトキサゾール・トリメトプリム
- 3 フェルビナク(医療用)
- 4 レゴラフェニブ水和物

## 3. 使用上の注意の改訂について(その254)

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ます。

ミアンセリン塩酸塩、ビキサロマー、ミノドロン酸水和物、抑肝散(医療用)、フェルビナク含有製剤(一般用医薬品)、抑肝散(一般用医薬品)

## 4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成26年3月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介いたします。