

医薬品・医療機器等安全性情報

No.313

ダイジェスト

平成26年(2014年)5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.313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(7月号)(1,2のみ)

日本病院薬剤師会雑誌(7月号)

日本薬剤師会雑誌(7月号)(1,2,4のみ)

診療と新薬(6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. ゼプリオン水懸筋注シリンジの使用中の死亡症例について

平成25年11月の販売開始以降、市販直後調査中に統合失調症薬ゼプリオン水懸筋注の使用上の死亡症例について平成26年4月16日までに21例報告されました。死因に関する情報不足等のため、死亡との因果関係は不明ですが、不適正な使用も見受けられたため、平成26年4月17日付けで製造販売業者に対して使用上の注意の改訂を指示するとともに、安全性速報(ブルーレター)の配布を行うよう指示したので、その経緯等について紹介します。

2. 重要な副作用等に関する情報

平成26年4月17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します。

■ パリペリドンパルミチン酸エステル

3. 使用上の注意の改訂について(その256)

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。
ペンタミジンイセチオン酸塩

4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成26年5月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。