

医薬品・医療機器等安全性情報

No.320

ダイジェスト

平成27年(2015年)1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.320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(3月号)(1, 2, 3のみ)

日本病院薬剤師会雑誌(3月号)

日本薬剤師会雑誌(3月号)(1, 2, 3, 5のみ)

診療と新薬(2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. カバジタキセル アセトン付加物による重篤な発熱性好中球減少症について

カバジタキセル アセトン付加物投与後に、死亡例5例を含む28例の重篤な発熱性好中球減少症症例が報告されたことから、本剤の更なる適正使用の徹底を図るため、平成26年12月22日付で製造販売業者に対して使用上の注意の改訂を指示したので、その内容等について紹介します。

2. 小腸用カプセル内視鏡の小児及び高齢者への適用について

小腸用カプセル内視鏡について、適用対象(患者)における年齢に関する注意喚起に代えて、誤嚥や滞留等の年齢に関わらず注意すべき事項を統一的に記載するよう使用上の注意の改訂を指示したので、その内容等について紹介します。

3. 重要な副作用等に関する情報

平成26年12月22日(1)及び平成27年1月9日(2~4)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。

- 1 カバジタキセル アセトン付加物
- 2 SGLT 2 阻害剤
- 3 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン
- 4 レベチラセタム

4. 使用上の注意の改訂について(その262)

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。

リナグリプチン、アモキシシリン水和物、クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物、ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン、ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール、ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン、ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール、シメプレビルナトリウム

5. 市販直後調査の対象品目一覧

平成27年1月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。