

# 医薬品・医療機器等安全性情報

No.321

ダイジェスト

平成27年(2015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.321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(4月号)(1, 2, 3, 4のみ)      日本病院薬剤師会雑誌(4月号)  
日本薬剤師会雑誌(4月号)(1, 2, 3, 4, 6のみ)      診療と新薬(3月号)

なお、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.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. ラモトリギンによる重篤な皮膚障害について

直近4ヶ月間にラミクタール錠との因果関係が否定できない重篤な皮膚障害が発現し、死亡に至った症例が4例報告され、いずれも用法・用量が不遵守であったため、平成27年2月4日付けで製造販売業者に対して使用上の注意の改訂及び安全性速報による注意喚起を行うよう指示したので、その内容等について紹介します。

## 2. アビラテロン酢酸エステルによる低カリウム血症について

ザイティガ錠による重篤な低カリウム血症の症例が複数報告されたため、平成27年2月2日付けで製造販売業者に対して使用上の注意を改訂し注意喚起を行うよう指示したので、その内容等について紹介します。

## 3. MIHARI Projectについて

医薬品医療機器総合機構ではMIHARI Projectを実施し、電子診療情報等を安全対策へ活用するための体制構築を進めてきました。その概要等を紹介します。

## 4. 重要な副作用等に関する情報

平成27年2月2日(1)、2月4日(2)及び2月17日(3, 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 アビラテロン酢酸エステル
- 2 ラモトリギン
- 3 アピキサバン
- 4 メマンチン塩酸塩

## 5. 使用上の注意の改訂について(その263)

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。  
モンテルカストナトリウム、テラプレビル

## 6. 市販直後調査の対象品目一覧

平成27年3月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。

## (参考) 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度 ～ e-Govによる報告の受付を終了します～

e-Govによる安全性情報の受付を終了します。今後とも郵便、FAXまたは電子メールによりご報告くださいますようお願いいたします。