

医薬品・医療機器等安全性情報

No.322

ダイジェスト

平成27年(2015年)4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.322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る予定ですので、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. 十二指腸内視鏡による多剤耐性菌伝播防止のための洗浄・消毒方法等の遵守について

米国では、十二指腸内視鏡との関連が疑われる薬剤耐性菌の感染事例が報告されています。それに伴うFDA安全情報、国内での状況、使用の際の留意点等に関する情報を紹介します。

2. 重要な副作用等に関する情報

平成27年3月24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。

❶ シクロホスファミド水和物

❷ シタグリプチンリン酸塩水和物

❸ トリアムシノロンアセトニド(筋注用、関節腔内用、皮内用)

❹ パゾパニブ塩酸塩

❺ パニツムマブ(遺伝子組換え)

3. 使用上の注意の改訂について(その264)

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。

レバミピド(点眼剤)、セツキシマブ(遺伝子組換え)、パニツムマブ(遺伝子組換え)

4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成27年4月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。

(参考資料) 医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について

通知又は「PMDA医療安全情報」により注意喚起等されている再発・類似事例を紹介します。