

医薬品・医療機器等安全性情報

No.335

ダイジェスト

平成28年(2016年)8月
[厚生労働省医薬・生活衛生局]

医薬品・医療機器等安全性情報No.335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(9月号)(1,2のみ)

日本病院薬剤師会雑誌(9月号)

日本薬剤師会雑誌(8月号)(1,2,4のみ)

診療と新薬(8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. ミコフェノール酸 モフェチル製剤の催奇形性に関する 注意点について

ミコフェノール酸 モフェチルにおいて平成26年2月に催奇形性(小耳症)の国内症例が独立行政法人医薬品医療機器総合機構に報告され、平成28年2月1日までに自然流産1例及び胎児死亡1例を含む計3例で妊娠中の本剤曝露が確認されたことから、平成28年3月23日に「使用上の注意」の改訂を行いました(平成28年3月29日訂正)。

今般、効能に追加された「ループス腎炎」は20～40歳代の女性に好発するという疾患特性を有しており、「妊娠する可能性のある婦人」に対する本剤投与の増加が想定されることから、改めて本剤の催奇形性に関する注意点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28年7月5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。

- 1 ニンテダニブエタンスルホン酸塩
- 2 オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル
- 3 ソホスブビル, リバビリン
- 4 レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル

3. 使用上の注意の改訂について(その276)

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。

ジクロフェナクナトリウム(経口剤, 坐剤, 注腸軟膏剤), オキシトシン, 過酸化ベンゾイル, クリンダマイシンリン酸エステル水和物・過酸化ベンゾイル, アピキサバン, フィンゴリモド塩酸塩, カルムスチン

4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成28年6月末日現在, 市販直後調査の対象品目を紹介します。