

医薬品・医療機器等安全性情報

No.398

ダイジェスト

令和5年(2023年)2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.398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(4月号)

日本病院薬剤師会雑誌(4月号)

日本薬剤師会雑誌(4月号)

診療と新薬(第60巻第2号)

なお、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)又は厚生労働省ホームページ(<https://www.mhlw.go.jp/>)からも入手可能です。

1. カルシウム拮抗薬2剤(アムロジピンベシル酸塩及びニフェジピン)の「使用上の注意」の改訂について

平成17年に厚生労働省により国立成育医療研究センター内に「妊娠と薬情報センター」(以下「センター」という。)が設置され、医薬品が母体や胎児に与える影響について最新のエビデンスを収集・評価し、それに基づいて、妊婦あるいは妊娠を希望している女性の相談に応じる業務を実施してきました。

また、平成28年度からはこれまでにセンターに集積された情報の整理・評価を行い、妊産婦等への医薬品投与に関する情報の添付文書への反映を推進する取組を行っています。本取組では、専門家が参加するワーキンググループを設置し、候補医薬品を選定のうえ、これまでの集積情報の整理・評価を行い、当該医薬品の添付文書の改訂案を報告書として取りまとめることとされています。

今般、カルシウム拮抗薬であるアムロジピンベシル酸塩及びニフェジピンについて、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会における審議を踏まえ、禁忌等に係る記載について見直しを行いましたので、その内容を紹介します。

2. ヒドロキシエチルデンプンの「使用上の注意」の改訂について

ヒドロキシエチルデンプン70000、ヒドロキシエチルデンプン配合剤(以下「HES70」という。)及びヒドロキシエチルデンプン130000(以下「HES130」という。)は、膠質浸透圧作用に基づく血漿増量作用をもつ血液代用剤であり、HES70は「各科領域における出血多量の場合」及び「体外循環における血液希釈液」を効能・効果として、HES130は「循環血液量の維持」を効能・効果として本邦で製造販売承認されています。

今般、令和4年12月27日に開催された令和4年度第22回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会における審議等を踏まえ、HES70及びHES130の禁忌に「重症の敗血症の患者」の追加等を行う「使用上の注意」の改訂を行いましたので、その内容を紹介します。

3. 甲状腺機能低下症に係る添付文書改訂と副作用報告に関するお願い

「腎性貧血」を効能又は効果とするロキサデュスタットは、「8.重要な基本的注意」及び「11.1.重大な副作用」の項に「中枢性甲状腺機能低下症」に関する注意を追記する必要があると考え、令和4年11月16日に使用上の注意の改訂を指示しました。つきまして、甲状腺機能低下症についてと甲状腺機能低下症の副作用報告に関するお願いについてを紹介いたします。

4. 重要な副作用等に関する情報

令和4年12月5日、令和5年1月12日、1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。

5. 使用上の注意の改訂について(その338)

次の医薬品等について「使用上の注意」の改訂内容等を記載します。

アムロジピンベシル酸塩 他16件

6. 市販直後調査の対象品目一覧

令和4年12月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。