

# 医薬品・医療機器等安全性情報

No.314

ダイジェスト

平成26年(2014年)7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.314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(9月号)(1のみ)                      日本病院薬剤師会雑誌(9月号)  
日本薬剤師会雑誌(9月号)(1,3のみ)                  診療と新薬(8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. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の報告様式の変更について

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律(平成25年法律第103号)の施行に伴い、医薬品安全性情報報告書の様式を変更したので、変更の概要を紹介します。

## 2. 使用上の注意の改訂について(その257)

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。

アジルサルタン、アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩、イルベサルタン、イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩、イルベサルタン・トリクロルメチアジド、オルメサルタンメドキシミル、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、カンデサルタンシレキセチル、カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩、カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド、バルサルタン、バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩、バルサルタン・シルニジピン、バルサルタン・ヒドロクロロチアジド、ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド、アラセプリル、イミダプリル塩酸塩、エナラプリルマレイン酸塩、カプトプリル、キナプリル塩酸塩、シラザプリル水和物、テモカプリル塩酸塩、デラプリル塩酸塩、トランドラ

プリル、バナゼプリル塩酸塩、ペリンドプリルエルブミン、リシノプリル水和物、テルミサルタン、テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩、テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド、ロサルタンカリウム、ロスバスタチンカルシウム、イミダフェナシン、ナルトグラスチム(遺伝子組換え)、フィルグラスチム(遺伝子組換え)、フィルグラスチム(遺伝子組換え)[フィルグラスチム後続1]、フィルグラスチム(遺伝子組換え)[フィルグラスチム後続2]、フィルグラスチム(遺伝子組換え)[フィルグラスチム後続3]、レノグラスチム(遺伝子組換え)

## 3. 市販直後調査の対象品目一覧

平成26年7月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。