

医薬品・医療機器等安全性情報

No.372

ダイジェスト

令和2年(2020年)4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.372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(6月号)(1,2のみ) 日本病院薬剤師会雑誌(6月号)
日本薬剤師会雑誌(6月号)(1,2,4のみ) 診療と新薬(5月号)

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. 医薬品による重篤な皮膚障害に関するゲノム研究について

厚生労働省及び国立医薬品食品衛生研究所は、ゲノム情報を活用した予測・予防型の副作用安全対策を実現するため、皮膚障害(スティーヴンス・ジョンソン症候群(皮膚粘膜眼症候群, SJS)及び中毒性表皮壊死融解症(TEN)),横紋筋融解症,間質性肺疾患の副作用に関する発症患者ゲノム試料及び臨床情報を収集し,その解析を行い安全対策へ活用するべく研究を行っていますので,その概要を紹介します。

2. 重要な副作用等に関する情報

令和2年3月31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。

3. 使用上の注意の改訂について(その312)

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ます。

- ①スピペロン
- ②チミペロン
- ③ピバンペロン塩酸塩 他12件

4. 市販直後調査の対象品目一覧

令和2年3月末日現在,市販直後調査の対象品目を紹介します。