

医薬品・医療機器等安全性情報

No.381

ダイジェスト

令和3年(2021年)3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.381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, 3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, 3, 5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(<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. 添付文書の電子化について

2019年の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)の改正により措置されることとなった添付文書の電子化の運用が本年8月1日から開始されます。

本稿では、この添付文書の電子化についてご紹介します。

2. シルデナフィルクエン酸塩(肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とするものに限る)及びアミオダロン塩酸塩(経口剤に限る)の併用時の安全性について

シルデナフィルクエン酸塩(以下「シルデナフィル」という。)は、「肺動脈性肺高血圧症」(以下「PAH」という。)又は「勃起不全」を効能・効果とする医薬品であり、アミオダロン塩酸塩(経口剤)(以下、「アミオダロン」という。)は、生命に危険のある心室細動等の再発性不整脈で他の抗不整脈薬が無効か、又は使用できない場合を効能・効果とする医薬品です。

両剤は、併用禁忌に設定されていました。

今般、令和3年1月15日に開催された令和2年度第10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での検討を踏まえて、シルデナフィル(PAHを効能・効果とするもの)及びアミオダロンの併用禁忌を見直す改訂がなされましたので、その内容を紹介します。

3. 重要な副作用等に関する情報

令和3年2月25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。

4. 使用上の注意の改訂について(その321)

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。

アスピリン(解熱鎮痛消炎及び血栓・塞栓形成の抑制、川崎病の効能を有する製剤) 他22件

5. 市販直後調査の対象品目一覧

令和3年2月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。