

医薬品・医療機器等安全性情報

No.292

ダイジェスト

平成24年(2012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.292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)(1,2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)(1,2,4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. 「患者副作用報告」の開始について

平成24年3月、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が、医薬品によって生じたと疑われる副作用を患者又はその家族がインターネットを介して報告できる、患者副作用報告システムの運用を試行的に開始したので、その概説をするとともに協力をお願いする。

2. 重要な副作用等に関する情報

平成24年6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する。

❶ イベルメクチン

❷ テラプレビル

❸ メシル酸ガレノキサシン水和物

3. 使用上の注意の改訂について(その237)

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る。

エスタロプラムシュウ酸塩, アリスキレンフマル酸塩, ロピニロール塩酸塩, トラゾドン塩酸塩, アゾセミド, ヒドララジン塩酸塩, ダルナビルエタノール付和物

4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成24年7月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。