

医薬品・医療機器等安全性情報

No.302

ダイジェスト

平成25年(2013年)6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.302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(8月号)(1, 2, 3のみ)

日本病院薬剤師会雑誌(8月号)

日本薬剤師会雑誌(8月号)(1, 2, 3, 5のみ)

診療と新薬(7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. 抗リウマチ薬イグラチモドとワルファリンとの相互作用が疑われる重篤な出血について

イグラチモドとワルファリンの相互作用により肺胞出血を発現し、死亡に至った可能性が否定できない症例が報告されたことから、平成25年5月17日付で、本剤の製造販売業者に対し、本剤とワルファリンを併用禁忌にするとともに、安全性速報(ブルーレター)の配布を行うよう指示したのでその内容について紹介する。

2. 電気自動車の充電器による植込み型心臓ペースメーカー等への影響に係る使用上の注意の改訂について

電気自動車の充電器から発生する電磁波が、植込み型心臓ペースメーカー等に及ぼす影響について検証試験が行われ、その結果を受け、患者及び医療関係者等に対し広く注意喚起することとした。検証試験の概要及び安全対策について紹介する。

3. 重要な副作用等に関する情報

平成25年4月23日及び同年5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する。

① アンプリセンタン

② トラネキサム酸

③ イグラチモド

4. 使用上の注意の改訂について(その246)

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。

トルバプタン、チオトロピウム臭化物水和物、エソメプラゾールマグネシウム水和物、ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩、ニロチニブ塩酸塩水和物、アモキシシリン水和物、クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン、ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン、ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール、テルビナフィン塩酸塩(経口剤)、トラネキサム酸含有製剤(ビタミン主薬製剤)、ワルファリンカリウム

次の医療機器について「使用上の注意」の改訂内容等を記載している。

磁気共鳴画像診断装置

5. 市販直後調査の対象品目一覧

平成25年6月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。