

医薬品・医療機器等安全性情報

No.310

ダイジェスト

平成25年(2014年)2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.310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(4月号)(1, 2, 3, 4のみ) 日本病院薬剤師会雑誌(4月号)
日本薬剤師会雑誌(4月号)(1, 2, 3, 4, 6のみ) 診療と新薬(3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. 月経困難症治療剤ヤーズ配合錠による血栓症について

因果関係が否定できないヤーズ配合錠投与後に血栓症を発現し、死亡に至った症例が報告されたことから、平成26年1月17日付で製造販売業者に対して、使用上の注意の改訂を指示するとともに、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、その内容等について紹介する。

2. リバーロキサバンによる間質性肺疾患について

血液凝固阻止剤リバーロキサバンの投与後に間質性肺疾患を発現した症例が複数(因果関係が否定できない死亡症例1例も含む)報告されたことから、平成26年2月6日付で使用上の注意の改訂を指示したので、その内容等を紹介する。

3. PMDAの患者副作用報告システムの活用について

医薬品医療機器総合機構が試験的に運用している患者副作用報告システムを介して入手した報告の公開を開始したので、システムの概要等も併せて紹介する。

4. 重要な副作用等に関する情報

平成26年1月7日、同年1月17日及び同年2月6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いたします。

- 1 アタザナビル硫酸塩
- 2 クリゾチニブ
- 3 クロピドグレル硫酸塩含有製剤
- 4 バルプロ酸ナトリウム
- 5 ドロスピレノン・エチニルエストラジオールベータデクス
- 6 リバーロキサバン

5. 使用上の注意の改訂について(その253)

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。

ルフィナミド、リキシセナチド、リラグルチド(遺伝子組換え)、アカルボース、アナグリプチン、アログリプチン安息香酸塩、シタグリプチンリン酸塩水和物、ピオグリタゾン塩酸塩、ミグリトール、リナグリプチン、アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩、サキサグリプチン水和物、ボグリボース(耐糖能異常の効能を有する製剤)、ボグリボース(耐糖能異常の効能を有しない製剤)、アムホテリシンB(リポソーム製剤)、クロルマジノン酢酸エステル・メストラノール、ノルエチステロン・エチニルエストラジオール(月経困難症の効能を有する製剤)、ノルエチステロン・メストラノール、ノルゲストレル・エチニルエストラジオール、デソゲストレル・エチニルエストラジオール、ノルエチステロン・エチニルエストラジオール(避妊の効能を有する製剤)、レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール

6. 市販直後調査の対象品目一覧

平成26年2月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。