

医薬品・医療機器等安全性情報

No.312

ダイジェスト

平成26年(2014年)4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.312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(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. ケトプロフェン(外皮用剤)の妊娠中における使用について

非ステロイド性消炎鎮痛剤であるケトプロフェンのテープ剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児に動脈管収縮が発現した国内症例が集積したこと、またケトプロフェンのテープ剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少が発現した国内症例が報告されたことから、平成26年3月25日付で使用上の注意の改訂を製造販売業者に対して指示したので、その内容等を紹介いたします。

2. 重要な副作用等に関する情報

平成26年3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。

- 1 ケトプロフェン(テープ剤)
- 2 パクリタキセル(非アルブミン懸濁型製剤)
- 3 レベチラセタム

3. 使用上の注意の改訂について(その255)

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ます。

ケトプロフェン(注射剤, 坐剤), ロチゴチン, ミルタザピン, イブプロフェンピコノール, インドメタシン(外皮用剤), ジクロフェナクナトリウム(外皮用剤), ピロキシカム(外皮用剤), フルルビプロフェン(外皮用剤), ロキソプロフェンナトリウム水和物(外皮用剤), ケトプロフェン(クリーム剤, ゲル剤, ローション剤, パップ剤), クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物, ニロチニブ塩酸塩水和物

4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成26年4月1日現在, 市販直後調査の対象品目を紹介します。