

医薬品・医療機器等安全性情報

No.314

ダイジェスト

平成26年(2014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.314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)(1,3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. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の報告様式の変更について

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律(平成25年法律第103号)の施行に伴い、医薬品安全性情報報告書の様式を変更したので、変更の概要を紹介します。

2. 使用上の注意の改訂について(その257)

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。

アジルサルタン, アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩, イルベサルタン, イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩, イルベサルタン・トリクロルメチアジド, オルメサルタンメドキシミル, オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン, カンデサルタンシレキセチル, カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩, カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド, バルサルタン, バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩, バルサルタン・シルニジピン, バルサルタン・ヒドロクロロチアジド, ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド, アラセプリル, イミダプリル塩酸塩, エナラプリルマレイン酸塩, カプトプリル, キナプリル塩酸塩, シラザプリル水和物, テモカプリル塩酸塩, デラプリル塩酸塩, トランドラ

プリル, ベナゼプリル塩酸塩, ベリンドプリルエルブミン, リシノプリル水和物, テルミサルタン, テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩, テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド, ロサルタンカリウム, ロスバスタチンカルシウム, イミダフェナシン, ナルトグラスチム(遺伝子組換え), フィルグラスチム(遺伝子組換え), フィルグラスチム(遺伝子組換え)[フィルグラスチム後続1], フィルグラスチム(遺伝子組換え)[フィルグラスチム後続2], フィルグラスチム(遺伝子組換え)[フィルグラスチム後続3], レノグラスチム(遺伝子組換え)

3. 市販直後調査の対象品目一覧

平成26年7月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。