

医薬品・医療機器等安全性情報

No.315

ダイジェスト

平成26年(2014年)8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.315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(10月号)(1,2のみ)

日本病院薬剤師会雑誌(10月号)

日本薬剤師会雑誌(10月号)(1,2,4のみ)

診療と新薬(9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. 新医薬品の市販直後の安全対策について

新医薬品の市販直後に安全性に関する情報を迅速に収集し、必要な安全対策を実施するための制度として、「市販直後調査」及び「市販直後安全性情報収集事業(定点観測事業)」について紹介します。

2. 重要な副作用等に関する情報

平成26年7月8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。

❶ 茵陳蒿湯

❷ シメプレビルナトリウム

❸ テリパラチド(遺伝子組換え)

❹ ロタラジン ロラタジン

3. 使用上の注意の改訂について(その258)

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。

パロキセチン塩酸塩水和物、アムホテリシンB[非リポソーム製剤(注射剤)], イブプロフェン・塩酸プソイドエフェドリン・クロルフェニラミンマレイン酸塩・ジヒドロコデインリン酸塩・無水カフェイン(一般用医薬品), イブuproフェン・塩酸プソイドエフェドリン・L-カルボシステイン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩・ジヒドロコデインリン酸塩・無水カフェイン(一般用医薬品), 茵陳蒿湯(一般用医薬品)

4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成26年8月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。