

# 医薬品・医療機器等安全性情報

No.318

ダイジェスト

平成26年(2014年)11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.318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(1月号)(1, 2, 3, 4のみ)      日本病院薬剤師会雑誌(1月号)  
日本薬剤師会雑誌(1月号)(1, 2, 3, 4, 6のみ)      診療と新薬(12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. シメプレビルナトリウムによる高ビリルビン血症について

ソブリアードカプセル投与後に高ビリルビン血症に関連した症例が報告されたため、平成26年10月24日付で製造販売業者に対して、使用上の注意の改訂及び安全性速報(ブルーレター)による注意喚起を行うよう指示したので、その内容等について紹介します。

## 2. 医療機関・薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)では、平成22年度より、医療機関における安全性情報の伝達・活用状況を把握するとともに、適切な情報伝達・活用方策のあり方を検討することを目的とした調査を実施しています。本稿では、平成25年度に実施した調査結果を踏まえて作成した、医薬品安全性情報の適切な管理に関する資料について紹介します。

## 3. 平成25年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応報告について

平成25年10月1日から平成26年7月31日までのインフルエンザワクチンの副反応報告状況について、その概要を紹介します。本報告状況は平成26年10月29日に開催された平成26年度第11回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び平成26年度第6回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催)で報告されたものです。

## 4. 重要な副作用等に関する情報

平成26年10月21日(1~3)及び10月24日(4)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 エンザルタミド
- 2 テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物
- 3 バンコマイシン塩酸塩(注射剤)
- 4 シメプレビルナトリウム

## 5. 使用上の注意の改訂について(その260)

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。  
アセトアミノフェン、バンコマイシン塩酸塩(経口剤)

## 6. 市販直後調査の対象品目一覧

平成26年11月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。