

医薬品・医療機器等安全性情報

No.325

ダイジェスト

平成27年(2015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.325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る予定ですので、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)(1,2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)(1,2,4のみ) 診療と新薬(8月号)

なお、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.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. 医療機関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、講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実を図るため、平成22年度より、医療機関における安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、医療機関における安全性情報の活用策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26年度に実施した調査結果の概要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27年7月7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 アスナプレビル, ダクラタスビル塩酸塩

❷ アビラテロン酢酸エステル

❸ インダパミド

❹ インフルエンザHAワクチン

❺ インターフェロン ベータ-1a (遺伝子組換え)

3. 使用上の注意の改訂について(その266)

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。

トラマドール塩酸塩(OD錠, カプセル剤, 注射剤), トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン, アナグリプチン, アデホビルピボキシル

4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成27年6月末日現在, 市販直後調査の対象品目を紹介します。