

# 医薬品・医療機器等安全性情報

No.333

ダイジェスト

平成28年(2016年)5月  
[厚生労働省医薬・生活衛生局]

医薬品・医療機器等安全性情報No.333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(6月号)(1, 2, 3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, 3, 5のみ)      診療と新薬(5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. 「PMDAメディアナビ」と「マイ医薬品集作成サービス」の活用について

医薬品・医療機器の安全性等に関する特に重要な情報が発出された際に、タイムリーにその情報を電子メールによりお知らせする「PMDAメディアナビ」(医薬品医療機器情報配信サービス)、及びその追加機能である「マイ医薬品集作成サービス」について紹介します。

## 2. 医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について

平成27年1月1日～平成27年6月30日の期間に公益財団法人日本医療機能評価機構が収集した医療事故等の情報を分析した結果、再発が確認された事例について紹介します。

## 3. 重要な副作用等に関する情報

平成28年4月21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 塩化ナトリウム・塩化カリウム・無水硫酸ナトリウム・マクロゴール4000・アスコルビン酸・L-アスコルビン酸ナトリウム
- 2 ビルダグリプチン, ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩, シタグリプチンリン酸塩水和物
- 3 フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン
- 4 ペラミビル水和物
- 5 レボドパ, レボドパ・ベンセラジド塩酸塩, レボドパ・カルビドパ水和物, レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカボン

## 4. 使用上の注意の改訂について(その274)

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。

ガバペンチン, ガバペンチン エナカルビル, エドキサバントシル酸塩水和物, リバーロキサバン, アファチニブマレイン酸塩, トラベクテジン, オセルタミビルリン酸塩, 塩酸プソイドエフェドリン含有製剤又は硫酸プソイドエフェドリン含有製剤(一般用)

## 5. 市販直後調査の対象品目一覧

平成28年4月末日現在, 市販直後調査の対象品目を紹介します。