

医薬品・医療機器等安全性情報

No.270

ダイジェスト

平成22年(2010年)6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.270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(8月号)(1, 2のみ)

日本病院薬剤師会雑誌(8月号)

日本薬剤師会雑誌(8月号)(1, 2, 4のみ)

診療と新薬(7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. TNF拮抗薬と悪性腫瘍との関連性について

抗ヒトTNF α モノクローナル抗体(以下、「TNF拮抗薬」という。)と悪性腫瘍との関連性については、承認審査時に提出された資料からは不明であると判断したことから、製造販売業者に対して、これらの関連性を検討するための製造販売後調査の実施を指示するとともに、国内添付文書の「警告」、「重要な基本的注意」及び「臨床成績」の項にて、TNF拮抗薬使用時の悪性腫瘍に関する注意喚起を行ってきたところである。しかしながら、平成21年8月にFDAは、小児や若年成人へのTNF拮抗薬使用時に悪性腫瘍のリスクが上昇するとの解析結果を踏まえて、製造販売業者に米国添付文書の改訂を要求する旨を公表し、平成21年12月に米国添付文書が改訂された。このような状況を踏まえて、今般、医薬品医療機器総合機構は、TNF拮抗薬における悪性腫瘍に関する調査を行い、安全対策の要否について検討を行った結果、国内においても、小児や若年成人における悪性腫瘍の発生に関する注意喚起を行うことが適切と判断したので、その内容等について紹介する。

2. 重要な副作用等に関する情報

平成22年6月1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する。

■デフェラシロクス

■フロセミド

3. 使用上の注意の改訂について(その217)

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る。

オキシトシン、ジノプロスト、ジノプロストン、コルヒチン、ミルタザピン、エホニジピン塩酸塩エタノール付加物、ファモチジン、精製下垂体性腺刺激ホルモン、ヒト下垂体性腺刺激ホルモン、ヒト絨毛性腺刺激ホルモン、フォリトロピンベータ(遺伝子組換え)、ホリトロピンアルファ(遺伝子組換え)(75IU, 450IU, 900IU)、ホリトロピンアルファ(遺伝子組換え)(150IU)、エストリオール(注射剤)、クロルマジノン酢酸エステル・メストラノール、ノルエチステロン・メストラノール、ノルゲストレル・エチニルエストラジオール、ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル・エストラジオール安息香酸エステル、ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル・エストラジオールプロピオン酸エステル、ノルエチステロン・エチニルエストラジオール(月経困難症の効能を有する製剤)、クロミフェンクエン酸塩、シクロフェニル、ゴナドレリン酢酸塩(1.2mg, 2.4mg)、エストリオール(錠剤)、アレンドロン酸ナトリウム水和物(経口剤)、エチドロン酸二ナトリウム、リセドロン酸ナトリウム水和物、アレンドロン酸ナトリウム水和物(注射剤)、インカドロン酸二ナトリウム水和物、ゾレドロン酸水和物、パミドロン酸二ナトリウム水和物、ミノドロン酸水和物、タモキシフェンクエン酸塩、コデインリン酸塩水和物を含有する製剤(一般用医薬品)、ジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤(一般用医薬品)、リン酸ヒドロコデインセキサノールを含有する製剤(一般用医薬品)

4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成22年6月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。

(参考資料)

適正使用情報提供状況確認等事業について