

医薬品・医療機器等安全性情報

No.279

ダイジェスト

平成23年(2011年)5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.279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(7月号)(1, 2, 3のみ)

日本病院薬剤師会雑誌(7月号)

日本薬剤師会雑誌(7月号)(1, 2, 3, 5のみ)

診療と新薬(6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. 妊娠と薬情報センター事業について

厚生労働省では、平成17年10月から国立成育医療研究センターに「妊娠と薬情報センター」を設置し、相談業務及び調査業務を実施している。平成23年度に新たに4病院の協力を得て体制を強化したので、本事業の概要、現状について併せて紹介する。

2. レナリドミド水和物の安全対策について

レナリドミド水和物は、デキサメタゾンとの併用において「再発又は難治性の多発性骨髄腫」の効能・効果で、平成22年6月に承認され、次いで平成22年8月に「5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群」の効能・効果が追加承認された。

本剤の市販直後調査期間中(平成22年7月20日から平成23年2月19日まで)に、感染症及び肝機能障害に関する副作用報告が多数集積された。また平成23年1月に、欧州添付文書に脳梗塞等の動脈血栓塞栓症が追記された。

これらの状況を踏まえ、本剤による感染症、肝機能障害、脳梗塞に係る安全対策を検討したので、その内容等について紹介する。

3. 重要な副作用等に関する情報

平成23年3月22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。

■アリピプラゾール

■乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン

■抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン

■タクロリムス水和物(経口剤、注射剤)

■トルバプタン

■ピオグリタゾン塩酸塩、ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド、ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩

4. 使用上の注意の改訂について(その225)

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。

サニルブジン、アセトアミノフェン(変形性関節症の効能を有しない製剤)、イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン、オキシベルチン、オランザピン、カルピプラミン塩酸塩水和物、カルピプラミンマレイン酸塩、ケチアピンフマル酸塩、クロカプラミン塩酸塩水和物、クロザピン、クロルプロマジン塩酸塩、クロルプロマジン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩・フェノバルビタール、クロルプロマジンヒベンズ酸塩、クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩、スピペロン、スルトプリド塩酸塩、スルピリド、ゾテピン、チミペロン、トリフロペラジンマレイン酸塩、ネモナプリド、パリペリドン、ピバンペロン塩酸塩、ピモジド、フルフェナジンデカン酸エステル、フルフェナジンマレイン酸塩、プロクロルペラジンマレイン酸塩、プロクロルペラジンメシル酸塩、プロナンセリン、プロペリシアジン、ブロムペリドール、ペルフェナジン、塩酸ペルフェナジン、ペルフェナジンフェンジゾ酸塩、ペルフェナジンマレイン酸塩、ペロスピロン塩酸塩水和物、モサブラミン塩酸塩、モベロン塩酸塩、リスベリドン、レボメプロマジン塩酸塩、レボメプロマジンマレイン酸塩、トラゾドン塩酸塩、ハロペリドール、ハロペリドールデカン酸エステル、サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩(成人用)、サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩(成人用)、サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩(小児用)、サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩(小児用)、アミオダロン塩酸塩(注射剤)、オルメサルタンメドキシミル、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、ベラプロストナトリウム、ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・*d*-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・プロモバレリル尿素、マオウエキス・安息香酸ナトリウムカフェイン・酸化マグネシウム・アセトアミノフェン・ロートエキス、チオトロピウム臭化物水和物、ミノサイクリン塩酸塩(歯科用)、アザチオプリン、エベロリムス(0.25mg・0.5mg・0.75mg)、グスペリムス塩酸塩、シクロスポリン(経口剤、注射剤)、ミコフェノール酸モフェチル、ミゾリビン、エベロリムス(5mg)、エファビレンツ、サキナビルメシル酸塩、ネビラピン、ペラミビル水和物、ラニナミビルオクタン酸エステル水和物、イトラコナゾール、バシリキシマブ(遺伝子組換え)、ムロモナブ-CD3、リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)、ナンバオ(一般用医薬品)

5. 市販直後調査の対象品目一覧

平成23年5月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。