

医薬品・医療機器等安全性情報

No.288

ダイジェスト

平成24年(2012年)2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.288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(4月号)(1, 2のみ)

日本病院薬剤師会雑誌(4月号)

日本薬剤師会雑誌(4月号)(1, 2, 4のみ)

診療と新薬(3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. 医薬部外品・化粧品の使用による全身性アレルギー発症について

加水分解コムギ末を含有する医薬部外品・化粧品の使用により、経皮・経粘膜的に小麦成分に感作され、小麦を含有する食品を摂取した後に運動するとアナフィラキシーを発症する食物依存性運動誘発性アレルギーが報告されている。その概要と安全対策、学会から提供されている診断基準などについて紹介するとともに、報告症例についての詳細調査を行う研究を開始することについて紹介する。

2. 重要な副作用等に関する情報

平成24年1月10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。

■大建中湯

3. 使用上の注意の改訂について(その233)

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。

ガルスルファーゼ(遺伝子組換え)、アリピプラゾール、ハロペリドール(注射剤)、クロラムフェニコール(腔用剤)、エノキサパリンナトリウム、アカルボース、ボグリボース、ミチグリニドカルシウム水和物・ボグリボース、ミグリトール、タクロリムス水和物(経口剤、注射剤)、レナリドミド水和物、柴苓湯、シタフロキサシン水和物、ロピナビル・リトナビル、大建中湯(一般用医薬品)

4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成24年2月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。