

医薬品・医療機器等安全性情報

No.289

ダイジェスト

平成24年(2012年)3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.289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(5月号)(1, 2, 3のみ)

日本病院薬剤師会雑誌(5月号)

日本薬剤師会雑誌(5月号)(1, 2, 3, 5のみ)

診療と新薬(4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. 抗悪性腫瘍薬エベロリムスによるB型肝炎ウイルスの再活性化について

本剤投与によるB型肝炎ウイルス(以下、HBV)の再活性化については、承認時より添付文書等にて注意喚起が行われている。本剤投与後に、HBVの再活性化により死亡した症例が国内で報告されたことから、免疫抑制作用を有する医薬品の投与に伴うHBVの再活性化について紹介するとともに、改めて、本剤の適正使用に関する情報提供を行うことを目的として、安全対策の経緯及び症例を紹介する。

2. 「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」について紹介する。

3. 重要な副作用等に関する情報

平成24年2月14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。

■ モンテルカストナトリウム

■ 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

4. 使用上の注意の改訂について(その234)

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。

レフルノミド、ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液(経口剤)、ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液(注射剤)、FK配合散、HM散、KM散、NIM配合散、OM配合散、デフェラシロクス、リトナビル

次の医療機器について「使用上の注意」の改訂内容等を記載している。

放射線治療器(X線CT組合せ型線形加速器システム、X線CT組合せ型粒子線治療装置、生体組織内X線治療装置、線形加速器システム、定位放射線治療用加速器システム、定位放射線治療用放射性核種システム、非線形加速器システム、粒子線治療装置)

5. 市販直後調査の対象品目一覧

平成24年3月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。