

医薬品・医療機器等安全性情報

No.327

ダイジェスト

平成27年（2015年）10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.327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（11月号）（1, 2, 3のみ）　日本病院薬剤師会雑誌（11月号）
日本薬剤師会雑誌（11月号）（1, 2, 3, 5のみ）　診療と新薬（10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 アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩

② アマンタジン塩酸塩

③ ニボルマブ（遺伝子組換え）

④ ナトリウム・グルコース共輸送体2（SGLT2）阻害剤

4. 使用上の注意の改訂について（その268）

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。
フィンゴリモド塩酸塩、アジスロマイシン水和物

5. 市販直後調査の対象品目一覧

平成27年9月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。

1. 酵素電極法を用いた血糖測定器等の使用について

測定原理として酵素電極法を用いた血糖測定器等の使用に際して、採血方法等の注意喚起を行うため、使用上の注意の改訂を行いましたので、その内容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26年7月1日～平成26年12月31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27年9月15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。