
お知らせ

医薬品・医療機器等安全性情報 (厚生労働省医薬食品局) 平成25年1月 No.298

医薬品・医療機器等安全性情報No.298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（3月号）（1, 2のみ）

日本病院薬剤師会雑誌（3月号）

日本薬剤師会雑誌（3月号）（1, 2, 4のみ）

診療と新薬（2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/>) から入手可能です。

1. 医療事故防止等のための「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について

医療事故防止等のための医療用医薬品へのバーコード表示の実施について、「「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について」を通知したので、医療用医薬品へのバーコード表示の作成に至った経緯、概要、実施時期等を紹介するとともに、バーコードの医療安全への活用をお願いします。

2. 重要な副作用等に関する情報

平成24年12月4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。

❶ テモゾロミド

❷ テラプレビル

❸ プラミペキソール塩酸塩水和物

■4 モガムリズマブ（遺伝子組換え）

3. 使用上の注意の改訂について（その242）

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。

ジゴキシン， デスラノシド， メチルジゴキシン， アンブリセンタン， ゼラチン（スポンジ 2 cm× 6 cm× 0.7cm・ 8 cm× 12.5cm× 1 cm）， ゼラチン（スポンジ 5 cm× 2.5cm・ 10cm× 7 cm）， パゾパニブ塩酸塩， ゼラチン（フィルム）

4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成25年1月1日現在，市販直後調査の対象品目を紹介する。

医薬品・医療機器等安全性情報
(厚生労働省医薬食品局)
平成 25 年 2 月 No. 299

医薬品・医療機器等安全性情報No.299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/>) から入手可能です。

1. PMDA医療安全情報の活用について

医療従事者に対して安全に使用するために注意すべき点などを、イラストや写真などを用いてわかりやすく解説し、広く周知することを目的に作成しているPMDA医療安全情報について紹介し、医薬品・医療機器を安全に使用するために活用をお願いします。

2. 重要な副作用等に関する情報

平成25年1月8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。

1 ギザミビル水和物

2 ジョサマイシン、ジョサマイシンプロピオン酸エステル

3 スニチニブリンゴ酸塩

4 竜胆瀉肝湯（医療用）

3. 使用上の注意の改訂について（その243）

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。

グリメピリド，ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド，セフォゾプラン塩酸塩，セフォチアム塩酸塩，アタザナビル硫酸塩，アバカビル硫酸塩，インジナビル硫酸塩エタノール付加物，エトラビリン，エファビレンツ，エムトリシタビン，エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩，サキナビルメシル酸塩，サニルブジン，ジダノシン，ジドブジン，ジドブジン・ラミブジン，ダルナビルエタノール付加物，テノホビルジソプロキシルフマル酸塩，ネビラピン，ネルフィナビルメシル酸塩，ホスアンプレナビルカルシウム水和物，マラビロク，ラミブジン（150mg・300mg），ラミブジン・アバカビル硫酸塩，ラルテグラビルカリウム，リトナビル，リルピビリン塩酸塩，ロピナビル・リトナビル，竜胆瀉肝湯（一般用医薬品）

4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成25年2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）

副作用名「アナフィラキシー」について

添付文書で使用してきた副作用名「アナフィラキシー様症状」について，最近の知見に基づき，「アナフィラキシー」に変更することとしたので，その経緯，今後の対応等について概説する。

医薬品・医療機器等安全性情報
(厚生労働省医薬食品局)
平成 25 年 3 月 No. 300

医薬品・医療機器等安全性情報No.300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, 3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/>) から入手可能です。

1. 「医薬品リスク管理計画」の実施について

平成25年4月1日以降に製造販売承認申請される新医薬品とバイオ後続品から、医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）の策定を制度として導入することになったことから、本制度の概要、今後の取組等を紹介し、医療関係者に医薬品リスク管理計画書の活用をお願いします。

2. 使用上の注意の改訂について（その244）

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。

エストラジオール（エストラーナ，ジュリナ，ディビゲル，フェミエスト），エストラジオール安息香酸エステル，エストラジオール吉草酸エステル，エストラジオールプロピオン酸エステル，エストリオール（経口剤），エストリオールプロピオン酸エステル，結合型エストロゲン，エストラジオール・酢酸ノルエチステロン，エストラジオール・レボノルゲストレル，テストステロン・エストラジオール，テストステロンエナント酸エステル・エストラジオール吉草酸エステル，テストステロンエナント酸エステル・テストステロンプロピオン酸エステル・エストラジオール吉草酸エステル，エチニルエストラジオール，ノエチステロン・メストラノール（更年期障害の効能を有する製剤），プロパフェノン塩酸塩，精製下垂体性性腺刺激ホルモン，ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン，ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン，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），エストリオール（注射剤，腔用剤），クロミフェンクエン酸塩，ゴナドレリン酢酸塩（1.2mg，2.4mg），シクロフェニル

3. 市販直後調査の対象品目一覧

平成25年3月1日現在，市販直後調査の対象品目を紹介する。