
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 26 年 2 月 No. 310

医薬品・医療機器等安全性情報No.310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, 3, 4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, 3, 4, 6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. 月経困難症治療剤ヤーズ配合錠による血栓症について

因果関係が否定できないヤーズ配合錠投与後に血栓症を発現し、死亡に至った症例が報告されたことから、平成26年1月17日付で製造販売業者に対して、使用上の注意の改訂を指示するとともに、安全性速報（ブルーレター）の配布を行うよう指示したので、その内容等について紹介する。

2. リバーコキサバンによる間質性肺疾患について

血液凝固阻止剤リバーコキサバンの投与後に間質性肺疾患を発現した症例が複数（因果関係が否定できない死亡症例1例も含む）報告されたことから、平成26年2月6日付で使用上の注意の改訂を指示したので、その内容等を紹介する。

3. PMDAの患者副作用報告システムの活用について

医薬品医療機器総合機構が試験的に運用している患者副作用報告システムを介して入手した報告の公開を開始したので、システムの概要等も併せて紹介する。

4. 重要な副作用等に関する情報

平成26年1月7日、同年1月17日及び同年2月6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いたします。

- ① アタザナビル硫酸塩
- ② クリゾチニブ
- ③ クロピドグレル硫酸塩含有製剤
- ④ バルプロ酸ナトリウム
- ⑤ ドロスピレノン・エチニルエストラジオールベータデクス
- ⑥ リバーロキサバン

5. 使用上の注意の改訂について（その253）

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。

ルフィナミド、リキシセナチド、リラグルチド（遺伝子組換え）、アカルボース、アナグリプチン、アログリプチン安息香酸塩、シタグリプチンリン酸塩水和物、ピオグリタゾン塩酸塩、ミグリトール、リナグリプチン、アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩、サキサグリプチン水和物、ボグリボース（耐糖能異常の効能を有する製剤）、ボグリボース（耐糖能異常の効能を有しない製剤）、アムホテリシンB（リポソーム製剤）、クロルマジノン酢酸エステル・メストラノール、ノルエチステロン・エチニルエストラジオール（月経困難症の効能を有する製剤）、ノルエチステロン・メストラノール、ノルゲスト렐・エチニルエストラジオール、デソゲスト렐・エチニルエストラジオール、ノルエチステロン・エチニルエストラジオール（避妊の効能を有する製剤）、レボノルゲスト렐・エチニルエストラジオール

6. 市販直後調査の対象品目一覧

平成26年2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26年3月 No.311

医薬品・医療機器等安全性情報No.311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, 4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. 医薬部外品及び化粧品の副作用報告制度の改正について

近年の薬用化粧品による副作用事例の発生を受けて、健康被害を早期に発見するため、平成26年4月1日より、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者から行政への副作用報告制度について、個別の副作用症例も報告するよう制度を強化するため、その概要を紹介いたします。

2. 重要な副作用等に関する情報

平成26年2月18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いたします。

- ① サラゾスルファピリジン
- ② スルファメトキサゾール・トリメトプリム
- ③ フェルビナク（医療用）
- ④ レゴラフェニブ水和物

3. 使用上の注意の改訂について（その254）

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。

ミアンセリン塩酸塩、ビキサロマー、ミノドロン酸水和物、抑肝散（医療用）、フェルビナク含有製剤（一般用医薬品）、抑肝散（一般用医薬品）

4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成26年3月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介いたします。

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26年4月 No.312

医薬品・医療機器等安全性情報No.312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（6月号）（1, 2のみ）

日本病院薬剤師会雑誌（6月号）

日本薬剤師会雑誌（6月号）（1, 2, 4のみ）

診療と新薬（5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. ケトプロフェン(外皮用剤)の妊娠中における使用について

非ステロイド性消炎鎮痛剤であるケトプロフェンのテープ剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児に動脈管収縮が発現した国内症例が集積したこと、またケトプロフェンのテープ剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少が発現した国内症例が報告されたことから、平成26年3月25日付で使用上の注意の改訂を製造販売業者に対して指示したので、その内容等を紹介します。

2. 重要な副作用等に関する情報

平成26年3月25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。

① ケトプロフェン（テープ剤）

② パクリタキセル（非アルブミン懸濁型製剤）

③ レベチラセタム

3. 使用上の注意の改訂について（その255）

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。

ケトプロフェン（注射剤、坐剤）、ロチゴチン、ミルタザピン、イブプロフェンピコノール、インドメタシン（外皮用剤）、ジクロフェナクナトリウム（外皮用剤）、ピロキシカム（外皮用剤）、フルルビプロフェン（外皮用剤）、ロキソプロフェンナトリウム水和物（外皮用剤）、ケトプロフェン（クリーム剤、ゲル剤、ローション剤、パップ剤）、クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物、ニロチニブ塩酸塩水和物

4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成26年4月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。