

医薬品・医療機器等安全性情報

No.303

ダイジェスト

平成25年(2013年)7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.303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(9月号)(1, 2, 3のみ)

日本病院薬剤師会雑誌(9月号)

日本薬剤師会雑誌(9月号)(1, 2, 3, 5のみ)

診療と新薬(8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. トルバプタンによる肝機能障害について

トルバプタンについて、製造販売後に肝機能障害関連の報告が集積したこと等から、本剤の製造販売業者に対し、医療従事者向け資材の作成を指導し、また平成25年4月23日及び7月9日に、使用上の注意の改訂を指示したのでその経緯及び内容について紹介する。

2. 磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂について

金属を含む医療機器等を体内に植込み又は留置している患者に対するMR検査、金属を含む医療機器等をMR室内に持ち込むことは禁忌・禁止とされてきた。近年、植込み型又は留置型の医療機器において、MR撮像条件や注意事項を遵守することでMR検査の実施が可能とされる医療機器や、MR検査室への持ち込みが可能とされる医療機器が製造販売されている。この度、これらの状況に鑑み、磁気共鳴画像診断装置の使用上の注意の改訂を指示したので、その内容について紹介する。

3. 重要な副作用等に関する情報

平成25年6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いたします。

- 1 インターフェロンベータ(リバビリンとの併用の用法を有する製剤)及びリバビリン(カプセル剤)
- 2 カルボプラチン
- 3 テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム
- 4 トルバプタン
- 5 パロキセチン塩酸塩水和物
- 6 レベチラセタム

4. 使用上の注意の改訂について(その247)

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。

ロキソプロフェンナトリウム水和物(経口剤)、スガマデクスナトリウム、ネララビン、ロキソプロフェンナトリウム水和物(経口剤)、組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)及び組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)

5. 市販直後調査の対象品目一覧

平成25年7月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。