

医薬品・医療機器等安全性情報

No.328

ダイジェスト

平成27年(2015年)12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.328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(1月号)(1, 2, 3, 4のみ) 日本病院薬剤師会雑誌(1月号)
日本薬剤師会雑誌(1月号)(1, 2, 3, 4, 6のみ) 診療と新薬(12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. 酸化マグネシウムによる高マグネシウム血症について

酸化マグネシウムによる高マグネシウム血症については、平成20年9月に使用上の注意を改訂し、注意喚起を図ってきましたが、その後の当該副作用の報告状況を整理・調査した結果、高齢者への投与等について更なる注意喚起を図る必要があるとされたことを受け、関係企業に対し、平成27年10月20日に使用上の注意の改訂指示を行ったので、その安全対策の内容等について紹介します。

2. 医薬品等副作用被害救済制度の概要と医薬品の使用が適正と認められない事例について

近年、医薬品副作用被害救済制度における請求件数は増加しており、制度の周知のため、本救済制度の概要について紹介します。また、救済給付が認められなかった事例のうち医薬品の使用が適正でなかったために不支給となった事例について、具体的に紹介するとともに、医薬品の適正使用の徹底をお願いします。

3. 妊娠と薬情報センターについて

厚生労働省では、平成17年10月から国立成育医療研究センターに「妊娠と薬情報センター」を設置し、相談業務及び調査業務を実施しているところですが、昨年度に引き続き本年度も新たな病院の協力を得て体制を強化したので紹介します。

また、平成27年11月3日に妊娠と薬情報センター開設10周年記念フォーラムが開催されましたので、フォーラムの内容についても紹介します。

4. 重要な副作用等に関する情報

平成27年10月20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。

■ アスナプレビル, ダクラタスビル塩酸塩

5. 使用上の注意の改訂について(その269)

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。

ガランタミン臭化水素酸塩, デュタステリド, セフトリアキソンナトリウム水和物, ロキシシロマイシン, 一般用医薬品 酸化マグネシウムを含有する瀉下薬

6. 市販直後調査の対象品目一覧

平成27年10月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。