

# 医薬品・医療機器等安全性情報

No.336

ダイジェスト

平成28年(2016年)9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.336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(10月号)(1, 2, 3のみ)      日本病院薬剤師会雑誌(10月号)  
日本薬剤師会雑誌(9月号)(1, 2, 3, 5のみ)      診療と新薬(9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. 上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤を投与する際の間質性肺疾患に関する留意点について

ニボルマブの前治療歴がある非小細胞肺癌患者に対して、上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤(EGFR-TKI)を投与した際に、重篤な間質性肺疾患を発現した症例が複数報告されました。今般、厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)では、これらの症例について確認し、EGFR-TKIを投与する際の留意点を関係学会等に改めて周知しましたので、その内容について紹介します。

## 2. 医薬品による重篤な皮膚障害に関するゲノム研究について

医薬品の副作用の中でも薬理作用に基づかないものは、その発症予測が一般的に難しく、かつ重症で発症後に積極的な治療を必要とする場合が多くみられます。厚生労働省及び国立医薬品食品衛生研究所は、ゲノム情報を活用し、このような副作用を予測・予防しうる安全対策を実現するため、皮膚障害(スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症)、横紋筋融解症、間質性肺疾患の副作用に関する発症患者のゲノム試料及び臨床情報を収集し、その解析研究を行っています。本項では、特に研究が進んでいる皮膚障害研究の成果をまとめ、その内容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28年8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します。

- 1 オランザピン
- 2 アゾセミド

## 4. 使用上の注意の改訂について(その277)

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。

イマチニブメシル酸塩、ダサチニブ水和物、ニロチニブ塩酸塩水和物、ボスチニブ水和物、シタフロキサシン水和物

## 5. 市販直後調査の対象品目一覧

平成28年7月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。