

医薬品・医療機器等安全性情報

No.364

ダイジェスト

令和元年（2019年）7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.364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（8月号）（1, 2, 3のみ） 日本病院薬剤師会雑誌（8月号）
日本薬剤師会雑誌（8月号）（1, 2, 3, 5のみ） 診療と新薬（7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. アベマシクリブによる間質性肺疾患について

平成30年11月30日の発売開始以降、市販直後調査中の令和元年5月14日までの間に、アベマシクリブ使用患者において間質性肺疾患の重篤な症例が14例報告され、このうち3例は、死亡に至った症例として報告されました。

このことから、令和元年5月17日、厚生労働省は、製造販売業者に対して、使用上の注意の改訂および安全性速報による注意喚起を行うよう指示しましたので、その内容等について紹介します。

2. 抗コリン薬の禁忌「緑内障」等の見直しについて

今般、各種教科書ガイドライン、関係学会の見解等に基づき、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会で抗コリン薬の禁忌「緑内障」等の見直しの検討を行いました。

その結果、令和元年6月18日、厚生労働省は、製造販売業者に対して、使用上の注意の記載を見直すよう指示しましたので、その内容等について紹介します。

3. 重要な副作用等に関する情報

令和元年5月17日及び令和元年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します。

4. 使用上の注意の改訂について（その304）

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ます。

- ① エレトリプタン臭化水素酸塩
- ② ゴルミトリプタン
- ③ ナラトリプタン塩酸塩
- ④ リザトリプタン安息香酸塩 他6件

5. 市販直後調査の対象品目一覧

令和元年5月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。