

医薬品・医療機器等安全性情報

No.386

ダイジェスト

令和3年(2021年)10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.386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(11月号)

日本病院薬剤師会雑誌(11月号)

日本薬剤師会雑誌(12月号)

診療と新薬(第58巻第10号)

なお、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)又は厚生労働省ホームページ(<https://www.mhlw.go.jp/>)からも入手可能です。

1. 関節機能改善剤「ジョイクル関節注30mg」投与患者におけるショック、アナフィラキシーに関する注意喚起について

ジョイクル関節注30mg(一般名:ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム。以下「本剤」という。)は関節機能改善剤として使用されていますが、令和3年3月23日の製造販売承認取得以降、同年5月28日までの間に、本剤使用患者において重篤なショック、アナフィラキシーの症例が10例報告されました(使用推定患者数 約5,500人)。このうち1例は、因果関係は不明ですが、死亡に至った症例として報告されました。

これを受けて、厚生労働省は令和3年6月1日に製造販売業者に対して、添付文書の「警告」を新設し、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」を改訂するとともに、「安全性速報(ブルーレター)」により医療関係者等に対して速やかに注意喚起を行うよう、指示を行いましたので、その内容について紹介します。

2. 使用上の注意の改訂について(その326)

次の医薬品等について「使用上の注意」の改訂内容等を記載します。

コロナウイルス(SARS-CoV-2) ワクチン(遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター) 他2件

3. 市販直後調査の対象品目一覧

令和3年8月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。