

Drug Information News (2019年8月)

八尾市立病院 医薬品情報管理室

1. 医薬品・医療機器安全性情報 (No.364 2019年7月) の概要

【詳細は医薬品医療機器総合機構 HP (<https://www.pmda.go.jp/>) から参照可能です】

1. 医薬品・医療機器安全性情報 (No.364 2019年7月) の概要

(1) 医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン

平成30年11月30日の発売開始から、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、その内容等と症例の概要が紹介されています。

(2) 抗コリン薬の禁忌「緑内障」等の見直しについて

今般、関係学会の見解等に基づき、令和元年度第3回安全対策調査会で抗コリン薬の禁忌「緑内障」等の見直しの検討が行われました。

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、その内容等が紹介されています。

(3) 重要な副作用等に関する情報

1. アベマシクリブ
2. ニボルマブ (遺伝子組換え)
3. バロキサビルマルボキシル

(4) 使用上の注意の改訂について (その304)

1. エレトリプタン臭化水素酸塩、ゾルミトリプタン、ナラトリプタン塩酸塩、リザトリプタン安息香酸塩
2. スマトリプタン、スマトリプタンコハク酸塩 (経口剤)、スマトリプタンコハク酸塩 (注射剤) (アンプル)
3. スマトリプタンコハク酸塩 (注射剤) (キット)
4. アベルマブ (遺伝子組換え)
5. ニボルマブ (遺伝子組換え)
6. ペムプロリズマブ (遺伝子組換え)
7. バロキサビルマルボキシル

(5) 市販直後調査の対象品目一覧 (省略)