

# 医薬品・医療機器等安全性情報

No.316

ダイジェスト

平成26年(2014年)9月  
[厚生労働省医薬食品局]

医薬品・医療機器等安全性情報No.316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ますので、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）（1, 2のみ）

日本薬剤師会雑誌（11月号）（1, 2, 4のみ）

日本病院薬剤師会雑誌（11月号）

診療と新薬（10月号）

なお、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.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。

## 3. 使用上の注意の改訂について（その259）

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。

プラミペキソール塩酸塩水和物、トルバブタン、カルベジロール、インフリキシマブ（遺伝子組換え）、スガマデクスナトリウム、カルボプラチニン、ドキシサイクリン塩酸塩水和物、ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリソル水和物・メトロニダゾール、ランソプラゾール・アモキシシリソル水和物・メトロニダゾール、リネゾリド、メトロニダゾール（経口剤）

## 4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成26年9月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。

## 1. 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、本年度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。

## 2. ARB及びACE阻害剤の妊婦・胎児への影響について

ARB及びACE阻害剤は妊婦への投与は禁忌ですが、これらを妊娠判断後も服用した症例、胎児への影響が疑われる症例等が報告されていることから、適正使用の周知徹底のため、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」を公表しましたので紹介します。