

医薬品・医療機器等安全性情報

No.332

ダイジェスト

平成28年(2016年)4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.332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(5月号)(1, 2, 3のみ) 日本病院薬剤師会雑誌(5月号)
日本薬剤師会雑誌(5月号)(1, 2, 3, 5のみ) 診療と新薬(4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. ニボルマブ(遺伝子組換え)製剤使用時の劇症1型糖尿病に関する周知について

平成28年1月28日付けにて、「ニボルマブ(遺伝子組換え)製剤使用時の劇症1型糖尿病に関する周知について」通知を発出しております。その内容と症例の概要等について紹介します。

2. 「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の報告様式の変更について

「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の報告様式が変更となりましたので、変更の概要を紹介します。

3. 重要な副作用等に関する情報

平成28年3月22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。

■ フロセミド

4. 使用上の注意の改訂について(その273)

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。

フルニトラゼパム(注射剤)、ロキソプロフェンナトリウム水和物(医療用)(経口剤)、パリペリドンパルミチン酸エステル、リスベリドン(注射剤)、ベルテボルフィン、ミラベグロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物含有製剤(一般用)(経口剤)、ミコフェノール酸モフェチル

5. 市販直後調査の対象品目一覧

平成28年3月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。