

医薬品・医療機器等安全性情報

No.338

ダイジェスト

平成28年（2016年）11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.338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（12月号）（1, 2, 3, 4のみ） 日本病院薬剤師会雑誌（12月号）

日本薬剤師会雑誌（12月号）（1, 2, 3, 4, 6のみ） 診療と新薬（11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. ミコナゾールとワルファリンカリウムの併用による相互作用について

ミコナゾールとワルファリンとの併用中又は併用中止後の重篤な出血症例の集積状況等を踏まえ、平成28年10月18日付けで、ミコナゾール及び他のアゾール系抗真菌薬とワルファリンの使用上の注意の改訂を指示しましたので、その内容等について紹介いたします。

2. 糖尿病治療薬ピオグリタゾン塩酸塩含有製剤による膀胱癌に係る安全対策について

糖尿病治療薬のピオグリタゾン塩酸塩含有製剤については、膀胱癌のリスクに関する疫学研究結果や、米国、欧州等の海外規制当局の措置を踏まえ、平成23年6月24日付けで使用上の注意の改訂を指示しました。今般、疫学研究の最終結果が得られたため、当該研究結果を含めた、本薬を使用する患者に対する膀胱癌のリスクについて紹介します。

3. 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、昨年度に引き続き本年度も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。

また、センターに集積した情報を、今後の妊産婦等への医薬品投与に活用する、新たな取り組みについても紹介します。

4. 重要な副作用等に関する情報

平成28年10月18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。

- 1 アトルバスタチンカルシウム水和物、シンバスタチン、ピタバスタチンカルシウム水和物、プラバスタチンナトリウム、フルバスタチンナトリウム、ロスバスタチンカルシウム、アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物
- 2 ウステキヌマブ（遺伝子組換え）
- 3 ニボルマブ（遺伝子組換え）

5. 使用上の注意の改訂について（その279）

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。

ワルファリンカリウム、ミコナゾール（ゲル剤・注射剤）、イトラコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ダプトマイシン、ペラミビル水和物

6. 市販直後調査の対象品目一覧

平成28年9月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。