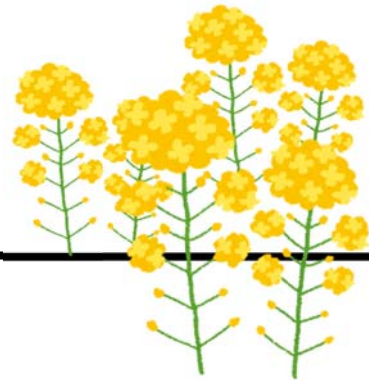


薬剤部だより

No.2023-027

熊本労災病院 医薬品情報室
Tel : 0965-33-4151 内線 : 405



◆医薬品・医療機器等 安全性情報

<No. 408 より抜粋>

※詳細は、電子カルテ「F. 薬剤部」内の「医薬品・医療機器等安全性情報」

若しくは医薬品医療機器総合機構（PMDA）のHP又は、厚生労働省のHPをご確認下さい。

（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0159.html>）（<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000083859.html>）

1. 患者会との連携による情報提供資材の作成について（PMDAの取組）

患者の皆様への適切な情報提供や効率的な情報収集の課題解決に向けて、「日本ライソゾーム病患者家族会協議会」とPMDAにおいて試行的に開始した、医薬品に関する情報提供の取り組みについて紹介。

2. トピラマートの使用上の注意改訂について

妊娠中にトピラマートを投与された患者より出生した児における神経発達症の発症の可能性について、専門家の意見を含めた調査の結果、安全対策措置が必要と判断し、厚生労働省が、製造販売業者に対して、使用上の注意の改訂を指示したので、その検討内容等について紹介。

3. 使用上の注意の改訂

1) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン（ゴービック水性懸濁注シリンジ）・沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン（クイントバック水性懸濁注射用）【用法及び用量に関連する注意の追記】接種対象者・接種時期に関して

2) トピラマート【特定の背景を有する患者に関する注意。妊婦への注意喚起の追記】本剤投与により出生した児に生じるリスク（神経発達症の発症に関連する可能性）について患者に十分説明する。

3) ①ニンテダニブエタンスルホン酸塩、②アキシチニブ、③アフリベルセプト ベータ（遺伝子組換え）、④カボザンチニブリンゴ酸塩、⑤スニチニブリンゴ酸塩、⑥ソラフェニブトシル酸塩 ⑦パゾパニブ塩酸塩、⑧バンデタニブ、⑨ポナチニブ塩酸塩、⑩ラムシルマブ（遺伝子組換え）、⑪レゴラフェニブ水和物、⑫レンバチニブメシル酸塩【重大な副作用の新設】動脈解離

4) リネゾリド【重大な副作用の新設】横紋筋融解症

5) イトラコナゾール【重大な副作用の新設】偽アルドステロン症

副作用の発現があった時は、薬剤部へもお知らせ下さい。



医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 408

目次

1. 患者会との連携による情報提供資材の作成について
(PMDAの取組) 3
2. トピラマートの使用上の注意改訂について 6
3. 使用上の注意の改訂について (その348)
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン
他5件 8
4. 市販直後調査の対象品目一覧 11

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報を基に、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。医薬品・医療機器等安全性情報は、独立行政法人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/>) から入手可能です。

配信一覧はコチラ



PMDAメディアナビでどこよりも早く安全性情報を入手
できます。

厚生労働省、PMDAからの安全性に関する必須情報をメールで配信
しています。登録いただくと、本情報も発表当日に入手可能です。



登録は
コチラ



令和6年(2024年)3月

厚生労働省医薬局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

☎

03-3595-2435 (直通)

03-5253-1111 (内線) 2757, 2667

(Fax) 03-3508-4364

【情報の概要】

| No. | 医薬品等 | 対策 | 情報の概要 | 頁 |
|-----|--|----|--|----|
| 1 | 患者会との連携による情報提供資材の作成について（PMDAの取組） | | PMDAでは、ホームページ、メディナビ配信サービス等を用いて、医薬品の安全性に関する情報提供をしています。患者の皆様への適切な情報提供や効率的な情報収集の課題解決に向けて、「日本ライソゾーム病患者家族会協議会」とPMDAにおいて試行的に開始した、医薬品に関する情報提供の取り組みを紹介します。 | 3 |
| 2 | トピラマートの使用上の注意改訂について | ㊦ | トピラマートは、「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法」を効能又は効果とする医薬品であり、2007年9月より製造販売が開始されています。今般、妊娠中にトピラマートを投与された患者より出生した児における神経発達症の発症の可能性について、専門家の意見を含めた調査の結果、安全対策措置が必要と判断し、厚生労働省は、製造販売業者に対して、令和6年2月15日に使用上の注意の改訂を指示しましたので、その検討内容等について紹介します。 | 6 |
| 3 | 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン 他5件 | ㊦ | 使用上の注意の改訂について（その348） | 8 |
| 4 | 市販直後調査の対象品目一覧 | | 令和6年1月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。 | 11 |

㊦：緊急安全性情報の配布 ㊧：安全性速報の配布 ㊨：使用上の注意の改訂 ㊩：症例の紹介

厚生労働大臣への副作用等報告は、医薬関係者の業務です。

医師，歯科医師，薬剤師等の医薬関係者は，医薬品，医療機器や再生医療等製品による副作用，感染症，不具合を知ったときは，直接又は当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

なお，薬局及び医薬品の販売の従事者も医薬関係者として，副作用等を報告することが求められています。

報告の際は，是非  **報告受付サイト** をご活用ください。

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

