

薬剤部だより

No.2024-006

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. 410 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. 薬剤により誘発される胃腸炎症候群について

令和6年5月8日にアモキシシリン水和物含有製剤の使用上の注意に「薬剤により誘発される胃腸炎症候群」に関する注意喚起の追記を指示する通知が発出された。本事象の詳細な発生機序は十分解明されておらず、アレルギー反応を起こすいずれの医薬品でも生じる可能性があると考えられる。

医薬品による本事象が疑われる症例を経験された時は、PMDAへ報告下さい。



2. 使用上の注意の改訂

1) リバーロキサバン【禁忌・併用禁忌へ追記】ポサコナゾール

2) ポサコナゾール【禁忌・併用禁忌へ追記】リバーロキサバン

3) コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム（注射剤）【重大な副作用・重要な基本的注意の新設】
低カリウム血症，低マグネシウム血症，低カルシウム血症，代謝性アルカローシスへの注意喚起

4) ①アモキシシリン水和物、②クラプラン酸カリウム・アモキシシリン水和物、③ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン、④ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール、⑤ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン、⑥ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール
【重大な副作用の新設】薬剤により誘発される胃腸炎症候群

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. 410

目次

1. 薬剤により誘発される胃腸炎症候群について	3
2. 使用上の注意の改訂について（その350） リバーロキサバン 他4件	5
3. 市販直後調査の対象品目一覧	8

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/>)からも入手可能です。

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）6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	薬剤により誘発される胃腸炎症候群について	㊦	厚生労働省では、令和6年5月8日にアモキシシリン水和物含有製剤の使用上の注意に「薬剤により誘発される胃腸炎症候群」に関する注意喚起の追記を指示する通知を発出しました。本事象の詳細な発生機序は十分解明されておらず、アレルギー反応を起こすいずれの医薬品でも生じる可能性があると考えられます。医薬品による本事象が疑われる症例を経験された際には、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」に基づき、医薬品医療機器総合機構にご報告いただく等のご協力をお願いいたします。	3
2	リバーロキサバン 他4件	㊦	使用上の注意の改訂について（その350）	5
3	市販直後調査の対象品目一覧		令和6年4月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	8

㊦：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>

