

薬剤部だより

No.2024-015

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. 413 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. バルプロ酸ナトリウムの使用上の注意改訂について

バルプロ酸ナトリウムを投与した父親の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、使用上の注意の改訂を指示しました。その検討内容等について紹介。

2. ミロガバリンベシル酸塩の使用上の注意改訂について

ミロガバリンベシル酸塩を投与された患者における腎機能障害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、使用上の注意の改訂を指示しました。その検討内容等について紹介。

3. 重要な副作用等に関する情報

※重要な副作用等について、改訂内容等と共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。（令和6年8月27日に改訂を指導した医薬品）

4. 使用上の注意の改訂

- 1) バルプロ酸ナトリウム【その他の注意、臨床使用に基づく情報の新設】、受胎前の3ヵ月間に本剤に曝露した父親の児は、神経発達症リスクの増加を示唆する報告がある
- 2) ミロガバリンベシル酸塩【重大な副作用の新設】腎機能障害
- 3) ①アゼルニジピン ②オルメサルタン…メドキシミル・アゼルニジピン【併用禁忌薬の追加と薬剤の剤形追記】アゾール系抗真菌剤のボサコナゾールを追加。ミコナゾールに「経口剤、注射剤」の剤形追記。【併用注意薬の新設】アゾール系抗真菌剤（併用禁忌の薬剤を除く）ホスラブコナゾール等
- 4) ペマフィブラート【重大な副作用の新設】肝機能障害、黄疸
- 5) イオジキサノール【重大な副作用の新設】急性汎発性発疹性膿疱症

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. 413

目次

1. バルプロ酸ナトリウムの使用上の注意改訂について	3
2. ミロガバリンベシル酸塩の使用上の注意改訂について	5
3. 重要な副作用等に関する情報	8
1 ミロガバリンベシル酸塩	8
2 ペマフィブラート	11
3 パイナップル茎搾汁精製物	12
4 ①スルファメトキサゾールナトリウム含有製剤 ②スルファメトキサゾール含有製剤	15
4. 使用上の注意の改訂について（その353） バルプロ酸ナトリウム 他9件	16
5. 市販直後調査の対象品目一覧	20

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）9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	バルプロ酸ナトリウムの使用上の注意改訂について	㊦	バルプロ酸ナトリウムは、「各種てんかん（小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作）およびてんかんに伴う性格行動障害（不機嫌・易怒性等）の治療」、「躁病および躁うつ病の躁状態の治療」及び「片頭痛発作の発症抑制」を効能又は効果とする医薬品であり、1975年3月より製造販売が開始されています。今般、バルプロ酸ナトリウムを投与した父親の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8月27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。	3
2	ミロガバリンベシル酸塩の使用上の注意改訂について	㊦	ミロガバリンベシル酸塩（以下、「本薬」という。）は、「神経障害性疼痛」を効能又は効果とする医薬品であり、2019年4月より製造販売が開始されています。今般、本薬を投与された患者における腎機能障害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8月27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。	5
3	ミロガバリンベシル酸塩 他3件	㊦ ㊧	令和6年8月27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。	8
4	バルプロ酸ナトリウム 他9件	㊦	使用上の注意の改訂について（その353）	16
5	市販直後調査の対象品目一覧		令和6年8月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	20

㊦：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>

