

医薬品・医療機器等安全性情報

No.394

ダイジェスト

令和4年(2022年)8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.394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(10月号)

日本病院薬剤師会雑誌(10月号)

日本薬剤師会雑誌(10月号)

診療と新薬(第59巻第9号)

なお、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。

1. 医薬品による薬剤性間質性肺疾患に関するゲノム研究について

厚生労働省及び国立医薬品食品衛生研究所は、ゲノム情報を活用した予測・予防型の副作用安全対策を実現するため、皮膚障害(スティーヴンス・ジョンソン症候群(皮膚粘膜眼症候群(SJS))及び中毒性表皮壊死融解症(TEN))、横紋筋融解症(筋障害)、間質性肺疾患に関して、副作用発症患者のゲノム試料及び臨床情報を収集し、その解析を行い安全対策へ活用するべく研究を行っています。本記事では間質性肺疾患研究の状況と成果について紹介します。

2. ゾルピデム酒石酸塩、ゾピクロン、エスゾピクロン及びトリアゾラムの使用上の注意改訂について

ゾルピデム酒石酸塩、ゾピクロン、エスゾピクロン及びトリアゾラムは、超短時間作用型ベンゾジアゼピン受容体作動薬であり、ゾルピデム酒石酸塩は「不眠症(統合失調症及び躁うつ病に伴う不眠症は除く)」、ゾピクロン及びトリアゾラムは「不眠症、麻酔前投薬」、エスゾピクロンは「不眠症」を効能・効果とする医薬品です。今般、これら不眠症治療薬の禁忌等の使用上の注意が見直しがなされましたので、その内容を紹介します。

3. 重要な副作用等に関する情報

令和4年7月20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。

4. 使用上の注意の改訂について(その334)

次の医薬品等について「使用上の注意」の改訂内容等を記載します。

組換えコロナウイルス(SARS-CoV-2) ワクチン(ヌバキソビッド筋注) 他9件

5. 市販直後調査の対象品目一覧

令和4年6月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。