

医薬品・医療機器等安全性情報

No.384

ダイジェスト

令和3年(2021年)7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.384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(9月号)

日本病院薬剤師会雑誌(9月号)

日本薬剤師会雑誌(9月号)

診療と新薬(第58巻第7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. クロザピンに係る血液モニタリング及び再投与について

クロザピン製剤(販売名:クロザリル錠。以下、「本剤」という。)は治療抵抗性統合失調症治療薬として使用されており、平成21(2009)年4月の製造販売承認時より、本剤により生じうる重篤な副作用である無顆粒球症等の早期発見を目的として規定された手順である、クロザリル患者モニタリングサービス(以下、「CPMS」という。)による患者モニタリングを主とした安全対策が行われています。

今般、令和3年5月24日に開催された令和3年度第7回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(以下、「安全対策調査会」という。)での検討を踏まえて、血液モニタリング頻度や再投与検討基準等の見直しがなされましたので、その内容を紹介します。

2. 重要な副作用等に関する情報

令和3年6月15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。

3. 使用上の注意の改訂について(その324)

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。
ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム 他3件

4. 市販直後調査の対象品目一覧

令和3年5月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。