

医薬品・医療機器等安全性情報

No.385

ダイジェスト

令和3年(2021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.385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58巻第8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. レブラミド・ポマリスト適正管理手順(RevMate)の改訂について

多発性骨髄腫等の治療薬であるレナリドミド(販売名:レブラミドカプセル)及びポマリドミド(販売名:ポマリストカプセル)は、サリドマイドと類似の化学構造を持つ薬剤であり、催奇形性を有することから、胎児への薬剤曝露防止を目的とした厳格な管理手順(レブラミド・ポマリスト適正管理手順(RevMate))の実施が義務づけられています。今回、7月1日付けで本管理手順が改訂されましたので、その内容等について紹介します。

2. 重要な副作用等に関する情報

令和3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。

3. 使用上の注意の改訂について(その325)

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。
ニボルマブ(遺伝子組換え) 他9件

4. 市販直後調査の対象品目一覧

令和3年6月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。