

事 務 連 絡

平成 2 5 年 8 月 1 日

一般社団法人日本病院薬剤師会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「医薬品・医療機器等安全性情報」No.303の訂正について

医薬品・医療機器等の安全対策につきましては日頃より種々御尽力を賜り厚く御礼申し上げます。

「医薬品・医療機器等安全性情報」No.303については、平成25年7月31日付けで送付したところですが、別紙のとおり訂正がありましたのでお知らせいたします。

今後とも医薬品・医療機器等の安全対策に関し、特段の御配慮と御協力を賜りますようお願い申し上げます。

別紙

ページ	誤	正
4	このうち本剤の因果関係が否定できないと考えられる症例のうち1例について以下に紹介します。	このうち本剤の因果関係が否定できないと考えられる症例 <u>8例</u> （うち死亡例0例）のうち1例について以下に紹介します。
10	①インターフェロンベータ	
	<p>〈参考〉直近約3年間（平成22年4月1日～平成25年3月31日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）</p> <p>・敗血症：<u>2</u>例（うち死亡1例）</p>	<p>〈参考〉直近約3年間（平成22年4月1日～平成25年3月31日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）</p> <p>・敗血症：<u>1</u>例（うち死亡1例）</p>
11	②リバビリン	
	<p>〈参考〉直近約3年間（平成22年4月1日～平成25年3月31日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）</p> <p>・敗血症：<u>2</u>例（うち死亡1例）</p>	<p>〈参考〉直近約3年間（平成22年4月1日～平成25年3月31日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）</p> <p>・敗血症：<u>1</u>例（うち死亡1例）</p>
13	②カルボプラチン	
	<p>〈参考〉直近約3年間（平成22年4月1日～平成25年3月31日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）</p> <p>・白質脳症関連症例：<u>5</u>例（うち死亡0例）</p>	<p>〈参考〉直近約3年間（平成22年4月1日～平成25年3月31日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）</p> <p>・白質脳症関連症例：<u>2</u>例（うち死亡0例）</p>

ページ	誤	正
18	<p data-bbox="252 380 478 421">4 トルバプタン</p> <p data-bbox="252 448 837 604">〈参考〉直近約2年4ヵ月間（販売開始～平成25年4月4日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）</p> <ul data-bbox="252 627 837 907" style="list-style-type: none"> ・不整脈関連症例：<u>12</u>例（うち死亡<u>4</u>例） ・ショック，アナフィラキシー関連症例：<u>5</u>例（うち死亡<u>2</u>例） ・血圧低下関連症例：<u>15</u>例（うち死亡<u>3</u>例） 	<p data-bbox="861 448 1439 604">〈参考〉直近約2年4ヵ月間（販売開始～平成25年4月4日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）</p> <ul data-bbox="861 627 1439 907" style="list-style-type: none"> ・不整脈関連症例：<u>3</u>例（うち死亡<u>0</u>例） ・ショック，アナフィラキシー関連症例：<u>2</u>例（うち死亡<u>0</u>例） ・血圧低下関連症例：<u>7</u>例（うち死亡<u>0</u>例）
20	<p data-bbox="252 936 667 976">5 パロキセチン塩酸塩水和物</p> <p data-bbox="252 1003 837 1160">〈参考〉直近約2年10ヵ月間（平成22年4月1日～平成25年2月11日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）</p> <ul data-bbox="252 1182 837 1635" style="list-style-type: none"> ・横紋筋融解症関連症例：<u>4</u>例（うち死亡<u>0</u>例） ・汎血球減少関連症例：<u>4</u>例（うち死亡<u>0</u>例） ・無顆粒球症，白血球減少関連症例：<u>1</u>例（うち死亡<u>0</u>例） ・血小板減少関連症例：<u>4</u>例（うち死亡<u>1</u>例） 	<p data-bbox="861 1003 1439 1160">〈参考〉直近約2年10ヵ月間（平成22年4月1日～平成25年2月11日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）</p> <ul data-bbox="861 1182 1439 1635" style="list-style-type: none"> ・横紋筋融解症関連症例：<u>3</u>例（うち死亡<u>0</u>例） ・汎血球減少関連症例：<u>0</u>例（うち死亡<u>0</u>例） ・無顆粒球症，白血球減少関連症例：<u>0</u>例（うち死亡<u>0</u>例） ・血小板減少関連症例：<u>2</u>例（うち死亡<u>0</u>例）

ページ	誤	正
21	<p data-bbox="252 383 507 421">6 レベチラセタム</p> <p data-bbox="252 450 831 607">〈参考〉直近約2年10ヵ月間（販売開始～平成25年4月16日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）</p> <p data-bbox="252 629 831 725">・攻撃性，自殺企図関連症例：<u>40</u>例（うち死亡<u>3</u>例）</p>	<p data-bbox="858 450 1437 607">〈参考〉直近約2年10ヵ月間（販売開始～平成25年4月16日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）</p> <p data-bbox="858 629 1437 725">・攻撃性，自殺企図関連症例：<u>10</u>例（うち死亡<u>1</u>例）</p>

以上