

厚労省から発表された情報を確認したい

厚生労働省から発表のあった「緊急安全性情報」や「使用上の注意の改訂指示」等の情報をご覧頂けます。

1. [緊急安全性情報](#)
2. [安全性速報](#)
3. [医薬品・医療機器等安全性情報](#)
4. [使用上の注意の改訂指示](#)
5. [厚労省関連情報検索](#)

メインメニューの「厚労省関連情報」から各サービスを選びます。

厚労省関連情報	
・ 緊急安全性情報	2007/03/22
・ 安全性速報	2021/06/02
・ 医薬品・医療機器等安全性情報	2023/05/19
・ 使用上の注意の改訂指示	2023/06/13
・ 厚労省関連情報検索	

それぞれご覧になるサービスをクリック

1. 緊急安全性情報

1996年3月以降の緊急安全性情報を掲載しています。

タイトルをクリックすると、緊急安全性情報を表示します。

緊急安全性情報			
1996年3月以降の緊急安全性情報がご覧頂けます。 ただし、(97/3)人乾燥硬膜の使用中止について (97/8)CPI社製ペースメーカーにおけるペースング不全について (97/8)抗菌処理カテーテルを使用した際に発生したアナフィラキシー・ショックについて は掲載していません。 なお、弊社が模擬的に作成したものでありますので、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」の原文をご確認ください。			
>>厚生労働省関連の検索はこちら			
配布月	タイトル	会社名	関連医薬品
2007/03	タミフル服用後の異常行動について	中外製薬株式会社	一覧
2004/03	インスリン自己注射用注入器 オプテベン®プロ1の使用に伴う過量投与の防止について	アベンティスファーマ株式会社	一覧
2003/09	経口膈管洗浄剤（ニフレック®）による膈管穿孔及び膈膜瘻について 経口膈管洗浄剤による膈管穿孔及び膈膜瘻について		一覧
2003/03	ガチフロ錠100mg投与による低血糖及び高血糖について	杏林製薬株式会社 大日本製薬株式会社	一覧
2002/11	抗精神病薬 セロクエル錠（ファルピクエチアピン）投与中の血糖値上昇による糖尿病性ケトアシドーシス及び糖尿病性昏睡についての緊急安全性情報の発出について	アストラゼネカ株式会社 （販売：藤沢薬品工業株式会社）	一覧
2002/10	ラジカット注30mg（エダラボン）投与中又は投与後の急性腎不全について	三菱ウェルファーマ株式会社	一覧
2002/10	イレッサ®錠（ケフィチニブ）による急性肺腫瘍、間質性肺炎について	アストラゼネカ株式会社	一覧

関連医薬品一覧にリンクします

緊急情報

2007年3月
No.06-01

緊急安全性情報

タミフル服用後の異常行動について

抗インフルエンザウイルス剤、タミフルカプセル75、タミフルドライシロップ3%につきましては、今年2月に入り、タミフルを服用したとみられる10代のインフルエンザ患者様が、自宅で療養中、自宅マンションから転落死するという痛ましい事例があったことから、2月28日、厚生労働省は、医療関係者に注意喚起を行ったところです。弊社におきましても、インフルエンザ治療開始後の注意事項についてご説明いただくようお願いして参りました。

Copyright © SAFE-DI, All rights reserved.

2

2. 安全性速報

2011年10月以降の安全性速報がご覧頂けます。

「安全性速報」は、緊急安全性情報に準じ、一般的な使用上の注意の改訂情報よりも迅速な安全対策措置をとる場合に発出されます。

安全性速報			
2011年10月以降の安全性速報がご覧頂けます。 「医薬品医療機器情報提供ホームページ」の原文をご確認ください。 「安全性速報」は、緊急安全性情報に準じ、一般的な使用上の注意の改訂情報よりも迅速な安全対策措置をとる場合に発出されます。 作成や配布の基準については、 こちら をご覧ください。			
>>厚生労働省関連の検索はこちら			
配布月	タイトル	会社名	関連医薬品
2021/06	ジョイクル関節注30mgによるショック、アナフィラキシーについて 「ジョイクル関節注30mg」を投与される患者様とご家族の皆様へ (報道発表資料) 関節機能改善剤「ジョイクル関節注30mg」投与患者におけるショック、アナフィラキシーに関する注意喚起について (別添1：自治情報) (別添2：フルレター) (別添3：令和元年5月17日付通知「医薬品の「使用上の注意」の改訂及び安全性速報の配布等について」)	生化学工業株式会社	一覧
2019/05	パーシニオ錠 50mg、100mg、150mgによる重篤な間質性肺疾患について 乳癌治療薬「パーシニオ錠」を服用される患者様とご家族の皆様へ (報道発表資料) 抗悪性腫瘍剤「パーシニオ錠」投与患者における間質性肺疾患に関する注意喚起について (別添1：自治情報) (別添2：フルレター) (別添3：令和元年5月17日付通知「医薬品の「使用上の注意」の改訂及び安全性速報の配布等について」)	日本イーライリリー株式会社	一覧
	ラミクタール錠 小児用2mg、同錠小児用5mg、同錠25mg及び同錠100mgによる重篤な皮膚障害について 小児用抗てんかん薬、双極性障害治療薬「ラミクタール錠」を服用される患者様とご家族の皆様へ		

関連医薬品一覧にリンクします

(別添2)

重
要

安全性速報

2021年6月
21-01号

ジョイクル®関節注30mgによる ショック、アナフィラキシーについて

2021年3月23日の製造販売承認取得以降、5月28日までの間に、本剤使用患者において重篤なショック、アナフィラキシーの症例が10例報告されています（推定使用患者数 約5,500人[※]）。このうち1例は、因果関係は不明ですが、死亡に至った症例として報告されています。このため、本剤の「使用上の注意」の「警告」を新設し、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」を改訂することと致しました。

Copyright © SAFE-DI, All rights reserved.

3

3. 医薬品・医療機器等安全性情報

厚生労働省が発表した、「医薬品・医療機器等安全性情報」を掲載しています。

指示があった医薬品名を基に、関連する医薬品の一覧表も表示しています。

医薬品・医療機器等安全性情報			
<p>厚生労働省より発表された「医薬品・医療機器等安全性情報」を掲載します。</p> <p>また、指示があった医薬品名を基に、主な販売名（商品名）の一覧表（薬効分類等、一般名、商品名、規格、メーカー）が表示できます。</p> <p>使用上の注意の改訂指示 スケジュールについて</p> <p style="text-align: right;">>> 厚生労働省関連の検索はこちら</p>			
表示対象 2023年			
発表日	号数	タイトル	関連医薬品
2023/05/18	401	<p>1. レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品の使用上の注意の改訂について</p> <p>2. 病院及び薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査結果と望まれる方向について</p> <p>3. 重要な副作用等に関する情報</p> <p>01. ○アンジオテンシン変換酵素阻害剤 ①アラセプリル、②イミダプリル、③エナラプリル、④エナラプリルメシラート、⑤ベナゼプリル、⑥ベラジドプリル、⑦ベラジドプリルエルブミン、⑧リシナプリル水和物 ○アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤含有製剤 ①アシルサルタン、②イルベサルタン、③オルメサルタンメドキシソミル、④カンデサルタンシレキセテル、⑤テルミサルタン、⑥バルサルタン、⑦ロサルタンカリウム、⑧アシルサルタン・アムロジピンベシル酸塩、⑨イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩、⑩イルベサルタン・トリクロルメチアジド、⑪オルメサルタンメドキシソミル・アゼルニジピン、⑫カンデサルタンシレキセテル・アムロジピンベシル酸塩、⑬カンデサルタンシレキセテル・ヒドロクロロチアジド、⑭テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩、⑮テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩・ヒドロクロロチアジド、他 ○直接的レニン阻害剤 ①アリスキレンファミル酸塩</p> <p>02. アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害剤 ①サクビビル（イルベサルタンナトリウム）水和物</p> <p>03. メサラジン</p> <p>04. 酢酸亜鉛水和物</p>	<p>二覧</p> <p>二覧</p> <p>二覧</p> <p>二覧</p>

関連医薬品一覧にリンクします

1

レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する 医薬品の使用上の注意の改訂について

1. はじめに

レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品（以下「RA系阻害剤」という。）には、アンジオテンシン変換酵素阻害剤（以下「ACE阻害剤」という。）、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（以下「ARB」という。）、アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害剤及び直接的レニン阻害剤があり、高血圧症、慢性心不全等の治療に広く使用されています。

4. 使用上の注意の改訂指示

厚生労働省が発表した、「使用上の注意の改訂指示」の情報を掲載しています。

指示があった医薬品名を基に、関連する医薬品の一覧表も表示しています。

使用上の注意の改訂指示

厚生労働省より発表された「使用上の注意の改訂指示」を掲載します。
 また、指示があった医薬品名を基に、主な販売名（商品名）の一覧表（薬効分類等、一般名、商品名、規格、メーカー）が表示できます。
[使用上の注意の改訂指示 スケジュールについて](#) >>厚生労働省関連の検索はこちら

表示対象 2023年

掲載日	タイトル	種別	医薬品名	PDF	調査結果概要	関連医薬品
2023/06/13	令和5年6月13日指示分	【医薬品名】	イピリムマブ（遺伝子組換え）	PDF	報告書	二覧
		【医薬品名】	ニボルマブ（遺伝子組換え）	PDF	報告書	二覧
2023/05/30	令和5年5月19日指示分	【医薬品名】	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）	PDF	-	二覧
2023/05/09	令和5年5月1日指示分		アシルサルタン アシルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 アラセブリン アリスキレンフマル酸塩 イミダプリル塩酸塩 イルベサルタン イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩 イルベサルタン・トリクロルメチアジド エナラプリルマレイン酸塩 オルメサルタンメドキシミル オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン カプトプリル カンデサルタンシレキセチル カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩 カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド テモカプリル塩酸塩	PDF	報告書	二覧

本文 PDF、調査結果概要の報告書、
関連医薬品一覧にリンクします

使用上の注意の改訂指示詳細

戻る

[429 その他の腫瘍用薬]

01. 【医薬品名】 イピリムマブ（遺伝子組換え）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

太文字は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用	11. 副作用
11.1 重大な副作用 (新設)	11.1 重大な副作用 髄膜炎

PDF 報告書
薬剤名

5. 厚労省関連情報検索

「緊急安全性情報」、「安全性速報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」、「使用上の注意の改訂指示」から関連情報が検索されます。

厚労省関連情報検索

タイトル

全文検索

掲載日(配布月) ~

医薬品名

一般名

規格単位

会社名

検索対象

緊急安全性情報 安全性速報
 医薬品・医療機器等安全性情報 使用上の注意の改訂指示

入力補助機能を使用する
[美方参照](#)

(1) 検索結果の入力

(2) チェックを入れる

(4) 検索結果を表示

(3) 検索をクリック

検索

クリア

検索結果

緊急安全性情報	30件	安全性速報	17件
医薬品・医療機器等安全性情報	2,154件	使用上の注意の改訂指示	2,366件

「関連医薬品」一覧

関連医薬品

ページニオ錠 50mg、100mg、150mgによる重篤な間質性肺疾患について
 乳癌治療薬「ページニオ錠」を服用される患者様とご家族の皆様へ 閉じる

【医療用】

一般名	医薬品名	規格単位	会社名
アヘマシクリブ錠	ページニオ錠100mg	100mg1錠	リリー
アヘマシクリブ錠	ページニオ錠150mg	150mg1錠	リリー
アヘマシクリブ錠	ページニオ錠50mg	50mg1錠	リリー

Copyright © SAFE-DI, All rights reserved.

6