

# 医薬品・医療機器等安全性情報

No.355

ダイジェスト

平成30年（2018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.355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）（1のみ）                      日本病院薬剤師会雑誌（9月号）  
日本薬剤師会雑誌（9月号）（1のみ）                      診療と新薬（9月号）

なお、医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/>）からも入手可能です。

## 1. 免疫抑制剤の使用上の注意の改訂について

厚生労働省では、平成17年10月から国立成育医療研究センターに「妊娠と薬情報センター」を設置し、相談業務及び調査業務を実施しており、平成28年から集積された情報等を踏まえ、添付文書への反映を推進する事業を実施しています。

今般、センターの専門家によるワーキンググループとPMDAの検討を踏まえ、平成30年7月10日に免疫抑制剤3剤の使用上の注意を改訂したので、その内容について紹介します。

## 2. 市販直後調査の対象品目一覧

平成30年6月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。

### （参考資料）GPSP省令の改正と製造販売後調査等について

厚生労働省とPMDAが構築を進めてきた「MID-NET」が平成30年度から本格運用され、これに先立ち医療情報データベースを利用した際の再審査等に係る資料の信頼性を確保するためにGPSP省令が改正されたのでその内容について紹介します。