

# 医薬品・医療機器等安全性情報

No.363

ダイジェスト

令和元年（2019年）6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.363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（7月号）（1, 2, 3のみ）      日本病院薬剤師会雑誌（7月号）  
日本薬剤師会雑誌（7月号）（1, 2, 3, 5のみ）      診療と新薬（6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. 「患者副作用報告」について

平成31年3月、厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、患者又はその家族から医薬品による副作用の受付を開始しましたので、その概要について紹介します。

## 2. 患者に対してセンシティブな内容を説明する医療従事者向け教育プログラムの策定に関する研究事業について

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）の事業として「患者に対してセンシティブな内容（性交渉や避妊等）を説明する医療従事者向け教育プログラムの策定に関する研究」を平成28～30年度にかけて実施しました。

本稿では、本事業の概要について紹介します。

## 3. 重要な副作用等に関する情報

令和元年5月9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。

## 4. 使用上の注意の改訂について（その303）

次の医薬品について「使用上の注意」の改訂内容等を記載します。  
デュラグルチド（遺伝子組換え） 他11件

## 5. 市販直後調査の対象品目一覧

平成31年4月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。