

医薬品・医療機器等安全性情報

No.367

ダイジェスト

令和元年（2019年）10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.367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（12月号）（1, 2, 3のみ） 日本病院薬剤師会雑誌（12月号）
日本薬剤師会雑誌（12月号）（1, 2, 3, 5のみ） 診療と新薬（10月号）

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/>) から入手可能です。

1. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページでの医薬品リスク管理計画（RMP）関連資料の掲載について

本年4月から、PMDAのホームページにRMPの追加のリスク最小化活動として作成・提供される資料（以下「RMP資料」という。）について掲載しております。本稿では、RMP及びRMP資料の活用推進に向けた厚生労働省・PMDAにおける取組みについて紹介いたします。

2. 医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力をお願いについて

医薬品副作用被害救済制度について、一般の方々に対する平成30年度調査における認知率が低いことから、本制度の周知のため、そ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9月24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307）

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。

バリシチニブ 他14件

5. 市販直後調査の対象品目一覧

令和元年8月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。