

医薬品・医療機器等安全性情報

No.371

ダイジェスト

令和2年(2020年)3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.371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(5月号)(1, 2, 3のみ) 日本病院薬剤師会雑誌(5月号)
日本薬剤師会雑誌(5月号)(1, 2, 3, 5のみ) 診療と新薬(4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/>)からも入手可能です。

1. 医療情報データベースを活用した小児臨床開発(開発・安全対策)の推進に向けて(その2) 小児医療情報収集システムを活用した有害事象の評価と今後の利活用に向けた取り組み

前号(医薬品・医療機器等安全性情報No.370)では、小児領域における医療情報データベース(小児医療情報収集システム。以下、「本システム」という)の構築・整備の背景及びデータ蓄積数の概要並びに本システムを活用した使用実態調査について紹介しました。

本稿では、本システムを活用した医薬品投与による有害事象の評価と本システムの今後の利活用について紹介します。

2. 添付文書記載要領の改正に伴う原則禁忌の取扱いについて

医療用医薬品の添付文書記載要領については、平成29年6月に新たな記載要領が発出され、平成31年4月より新たな記載要領に準拠した添付文書に順次切り替わります。

改正の概要等については、医薬品医療機器安全性情報No.344(平成29年6月発行)、No.360

(平成31年2月発行)においてご紹介しました。

本稿では、17成分の原則禁忌の取扱いについて、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において検討を行い、検討結果を踏まえて添付文書の改訂を指示しましたので、その内容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2年2月25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311)

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。
ロチゴチン 他8件

5. 市販直後調査の対象品目一覧

令和2年2月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。