

医薬品・医療機器等安全性情報

No.375

ダイジェスト

令和2年(2020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.375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, 2, 3のみ) 日本病院薬剤師会雑誌(10月号)
日本薬剤師会雑誌(10月号)(1, 2, 3, 5のみ) 診療と新薬(8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. 異なるワクチンの接種間隔に係る添付文書の「使用上の注意」の改訂について

現在、ワクチンの添付文書では、異なるワクチンの接種間隔について、生ワクチンについては接種後27日以上、不活化ワクチンについては接種後6日以上の間隔をおくこととされています。

このたび、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の検討を踏まえ、その結果、異なるワクチンの接種間隔について、注射生ワクチンどうしを接種する場合は27日以上あける制限は維持しつつ、その他のワクチンの組み合わせについては制限を撤廃する添付文書の改訂を令和2年10月1日付けで行うこととなりましたので、その内容について紹介します。

2. 静脈栄養製剤及び肝不全用アミノ酸製剤における禁忌「重篤な腎障害のある患者」等の見直しについて

今般、国内外のガイドラインの記載状況、海外添付文書の記載状況、副作用報告・研究報告・措置報告の状況等に基づき、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で静脈栄養製剤及び肝不全用アミノ酸製剤における禁忌「重篤な腎障害のある患者」等の見直しの検討を行いました。

その結果、令和2年6月25日、厚生労働省は、製造販売業者に対して、使用上の注意の記載を見直すよう指示しましたので、その内容等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7月20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315)

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。

- ①イオジキサノール
- ②イオヘキサノール(脳血管撮影の効能・効果を有する製剤) 他5件

5. 市販直後調査の対象品目一覧

令和2年7月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。