

# 医薬品・医療機器等安全性情報

No.391

ダイジェスト

令和4年(2022年)4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.391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(6月号)

日本病院薬剤師会雑誌(6月号)

日本薬剤師会雑誌(6月号)

診療と新薬(第59巻第5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. レボノルゲストレル(緊急避妊の効能・効果を有するもの)の使用上の注意の改訂について

今般、令和4年1月24日に開催された令和3年度第27回薬事・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の審議を踏まえて、レボノルゲストレルの使用上の注意について見直しがなされましたので、その内容を紹介します。

## 2. 医薬関係者からの副作用・感染症・不具合報告、副反応疑い報告の電子化について【報告受付サイトのご案内】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)では、安全対策業務の一環として、医薬関係者からの医薬品・医療機器等安全性情報報告と予防接種後副反応疑い報告を受け付けています。PMDAは令和3年4月にウェブサイトを紹介した電子報告システム(以下「報告受付サイト」という。)を開設し、医薬品の副作用等報告とワクチンの副反応疑い報告について、電子報告の受付を開始しましたので、その内容を紹介します。

## 3. 重要な副作用等に関する情報

令和4年3月15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331)

次の医薬品等について「使用上の注意」の改訂内容等を記載します。

チカグレロル 他2件

## 5. 市販直後調査の対象品目一覧

令和4年2月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。