

医薬品・医療機器等安全性情報

No.396

ダイジェスト

令和4年(2022年)11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.396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(1月号)

日本病院薬剤師会雑誌(1月号)

日本薬剤師会雑誌(1月号)

診療と新薬(第59巻第11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. 医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力のお願について

「医薬品副作用被害救済制度」(以下「本救済制度」という。)は、医薬品が適正に使用されたにもかかわらず副作用が発生し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、医薬品等製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とする公的制度として昭和55年に創設されました。本救済制度の周知のため、その概要について紹介します。

2. ペマフィブラートの「使用上の注意」の改訂について

今般、令和4年9月27日に開催された令和4年度第13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における審議等を踏まえ、ペマフィブラートの禁忌等に係る記載について見直しを行いましたので、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10月12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336)

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。

ロキソプロフェンナトリウム水和物(経口剤) 他9件

5. 市販直後調査の対象品目一覧

令和4年9月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。