

# 医薬品・医療機器等安全性情報

No.382

ダイジェスト

令和3年(2021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.382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58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. 添文ナビ(添付文書の電子化)について

2019年の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号、以下「薬機法」という)の改正により措置されることとなった添付文書の電子化の運用が本年8月1日から開始されます。

本稿では、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公表されている医療用医薬品、医療機器(主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器を除く。)

及び再生医療等製品の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項を記載した文書への簡便な閲覧の方法であるスマートフォン等のアプリケーションをご紹介します。

## 2. 医療機関からの医薬品の副作用等報告及び予防接種後副反応疑い報告の電子化について

医薬品安全性情報報告は、日常、医療の現場においてみられる医薬品の使用によって発生する健康被害等(副作用、感染症)の情報を医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確

保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第68条の10第2項の規定に基づき、医薬関係者が厚生労働大臣に報告する制度です。

また、予防接種後副反応疑い報告は、予防接種法(昭和23年法律第68号)第12条第1項の規定に基づき、医師等が予防接種を受けた者が一定の症状を呈していることを知った場合に、厚生労働省に報告する制度です。

医薬品安全性情報報告は郵送、FAX、電子メールで、予防接種後副反応疑い報告はFAXで報告することになっていましたが、令和3年4月1日より、従来の報告方法に加えて、医薬関係者が報告する際、ウェブサイトにて直接情報を入力し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という)へ電子的に報告することが可能となりました。本稿では、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3年3月30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322)

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。

硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖

(重症妊娠高血圧症候群における子癇の発症抑制及び治療の効能を有する製剤) 他8件

## 5. 市販直後調査の対象品目一覧

令和3年3月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。