

医薬品・医療機器等安全性情報

No.392

ダイジェスト

令和4年(2022年)6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.392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(8月号)

日本病院薬剤師会雑誌(8月号)

日本薬剤師会雑誌(8月号)

診療と新薬(第59巻第6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. ソマトロピン(遺伝子組換え)の使用上の注意の改訂について

遺伝子組換えヒト成長ホルモン製剤であるソマトロピン(遺伝子組換え)は、骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、成人成長ホルモン分泌不全症等を効能効果として本邦で製造販売承認されております。

今般、令和4年3月22日に開催された令和3年度第31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、ソマトロピン(遺伝子組換え)の禁忌等の見直しがなされましたので、その内容を紹介します。

2. インターフェロンベータ-1a(遺伝子組換え)及びインターフェロンベータ-1b(遺伝子組換え)の使用上の注意の改訂について

インターフェロンベータ-1a(遺伝子組換え)は平成18年7月に「多発性硬化症の再発予防」の効能又は効果で、インターフェロンベータ-1b(遺伝子組換え)は平成12年9月に「多発性

硬化症の再発予防及び進行抑制」の効能又は効果で製造販売承認されています。

今般、令和4年3月22日に開催された令和3年度第31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、本剤の禁忌等の見直しがなされましたので、その内容を紹介します。

3. 『妊娠と薬情報センター』における新しい取り組みについて

厚生労働省では、国立成育医療研究センターに『妊娠と薬情報センター』を設置し、相談業務及び調査業務を実施しており、妊婦あるいは妊娠を希望している女性の相談に応じてきました。

2021年度の厚生労働省による妊娠と薬情報センター高度化推進事業により、レジストリを構築するとともに患者からの申込み及び拠点病院との連携を電子化する、新たなシステム構築を行い、2022年5月から運用が開始されましたので、『妊娠と薬情報センター』に係る事業も含めて紹介します。

4. 重要な副作用等に関する情報

令和4年5月13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。

5. 使用上の注意の改訂について(その332)

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。

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)(コミナティ筋注) 他15件

6. 市販直後調査の対象品目一覧

令和4年4月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。