

医薬品・医療機器等安全性情報

No.393

ダイジェスト

令和4年(2022年)7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.393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(9月号)

日本病院薬剤師会雑誌(9月号)

日本薬剤師会雑誌(9月号)

診療と新薬(第59巻第7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. 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて

厚生労働省では、平成17年度から平成22年度にかけて「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を作成しており、平成28年度からは、最新の知見等を踏まえた改定を進めているところです。本稿では、マニュアルの改訂等の進捗、今後の予定及び普及啓発に関する取組みについて紹介します。

2. 重要な副作用等に関する情報

令和4年6月14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。

3. 使用上の注意の改訂について(その333)

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, コミナティ筋注5~11歳用, スパイクボックス筋注) 他7件

4. 市販直後調査の対象品目一覧

令和4年5月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。