

# 医薬品・医療機器等安全性情報

No.345

ダイジェスト

平成29年（2017年）8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.345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）（1, 2のみ）      日本病院薬剤師会雑誌（9月号）  
日本薬剤師会雑誌（9月号）（1, 2, 4のみ）      診療と新薬（9月号）

なお、医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/>）からも入手可能です。

## 1. 医薬関係者の副作用報告ガイダンス骨子について

平成28年度に実施した「薬局・薬剤部の機能を活用した副作用報告の推進に関する研究」の結果を踏まえ、医薬関係者における副作用報告の推進という観点から、医療機関内での職種間、さらには院外の薬局を含めた施設間の連携等をポイントとした、「医薬関係者の副作用報告ガイダンス骨子」が作成されましたので、その内容を紹介します。

## 2. 重要な副作用等に関する情報

平成29年7月4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。

- ❶ ロキソプロフェンナトリウム水和物（外皮用剤）
- ❷ フルコナゾール、ホスフルコナゾール
- ❸ ニボルマブ（遺伝子組換え）

## 3. 使用上の注意の改訂について（その286）

次の医薬品について「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（外皮用剤） 他16件

## 4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成29年6月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。