

医薬品・医療機器等安全性情報

No.358

ダイジェスト

平成30年(2018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.358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)(1, 2, 3のみ) 日本病院薬剤師会雑誌(12月号)
日本薬剤師会雑誌(2月号)(1, 2, 3, 5のみ) 診療と新薬(11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. 抗インフルエンザウイルス薬の安全対策について

抗インフルエンザウイルス薬の安全対策の在り方に関して、平成30年5月16日及び7月13日の安全対策調査会を踏まえ、抗インフルエンザウイルス薬の添付文書の改訂及びインフルエンザ罹患時の異常行動に対する注意喚起資材の作成がなされましたので、その内容について紹介します。

2. 病院及び薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査結果と望まれる方向について

PMDAでは、講じた安全対策措置が確実に実施され、患者のより一層の安全が図られることを目的として、平成22年度より、医療機関における安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、医療機関における安全性情報の活用推進のための方策を検討することを目的とした調査を実施しています。本稿では、平成29年度に病院及び薬局を対象に実施した調査結果の概要について紹介します。

3. 重要な副作用等に関する情報

平成30年10月23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298)

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。

- ①アトルバスタチンカルシウム水和物
- ②エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物
- ③プラバスタチンナトリウム
- ④アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物 他11件

5. 市販直後調査の対象品目一覧

平成30年10月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。