

医薬品・医療機器等安全性情報

No.337

ダイジェスト

平成28年(2016年)10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.337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(11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(10月号)(1, 2, 3, 5のみ) 診療と新薬(10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³(<http://www.mhlw.go.jp/>)からも入手可能です。

1. 医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力のお願 いについて

近年、医薬品副作用被害救済制度における請求件数、支給件数は増加しているにも関わらず、平成27年度一般国民における認知率が低いことから、本救済制度の周知のため、その概要について紹介します。

2. 医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項の改正 について

平成28年8月30日に、医療用医薬品へのバーコード表示について、製薬業界に対して、販売包装単位及び元梱包装単位における表示事項の範囲拡大を求める内容の通知を発出しましたので、概要を紹介します。

3. 重要な副作用等に関する情報

平成28年8月4日及び9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。

- イマチニブメシル酸塩、ダサチニブ水和物、ニロチニブ塩酸塩水和物、ボスチニブ水和物
- アファチニブマレイン酸塩
- コルチコレリン(ヒト)

4. 使用上の注意の改訂について(その278)

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ています。

ナタリズマブ(遺伝子組換え)、ナルトグラスチム(遺伝子組換え)、フィルグラスチム(遺伝子組換え)[バイオ後続品を含む]、レノグラスチム(遺伝子組換え)、ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)、エルトロンボパグ オラミン

5. 市販直後調査の対象品目一覧

平成28年8月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。