

# 医薬品・医療機器等安全性情報

No.334

ダイジェスト

平成28年(2016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.334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(7月号)(1, 2, 3のみ) 日本病院薬剤師会雑誌(7月号)

日本薬剤師会雑誌(7月号)(1, 2, 3, 5のみ) 診療と新薬(7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. 医薬品リスク管理計画書(RMP)の概要について

平成25年4月より導入された、医薬品リスク管理計画書の利活用を推進するための一助として、平成28年3月31日付けで「医薬品リスク管理計画書の概要の作成及び公表について」を发出了しました。

本稿では、リスクコミュニケーションツールとしてのRMPの認知度・活用度の現状に触れた後、RMPの概要の作成の取り組みについて紹介します。

## 2. 診療所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について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)では、講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実を図るため、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27年度に診療所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28年5月18日及び5月31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。

- 1 テラプレビル, シメプレビルナトリウム, ダクラタスビル塩酸塩, アスナプレビル, バニプレビル, ソホスブビル, レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル, オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル
- 2 レベチラセタム

## 4. 使用上の注意の改訂について(その275)

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。

アレンドロン酸ナトリウム水和物, イバンドロン酸ナトリウム水和物, エチドロン酸二ナトリウム, ゴレドロン酸水和物, パミドロン酸二ナトリウム水和物, ミノドロン酸水和物, リセドロン酸ナトリウム水和物

## 5. 市販直後調査の対象品目一覧

平成28年5月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。