

# 医薬品・医療機器等安全性情報

No.378

ダイジェスト

令和2年(2020年)12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.378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のみ)                      日本病院薬剤師会雑誌(1月号)  
日本薬剤師会雑誌(2月号)(1,2,4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(<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. 医薬品リスク管理計画(RMP)の活用とPMDAメディナビを用いた安全性情報の活用状況等に係る調査へのご協力をお願い

RMP及びRMPの追加のリスク最小化活動として作成・提供される資材を医療従事者の皆様にご活用いただくために厚生労働省・PMDAにおいて実施している取組みについて紹介いたします。

また、RMPを含めた医薬品等の安全性情報やPMDAメディナビの活用状況等について把握するためにPMDAが実施するWeb調査について紹介いたします。

## 2. 重要な副作用等に関する情報

令和2年11月5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318)

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。  
グラチラマー酢酸塩 他1件

## 4. 市販直後調査の対象品目一覧

令和2年10月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。