

医薬品・医療機器等安全性情報

No.387

ダイジェスト

令和3年(2021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.387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)

日本病院薬剤師会雑誌(1月号)

日本薬剤師会雑誌(1月号)

診療と新薬(第58巻第11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. 医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力のお願について

「医薬品副作用被害救済制度」(以下「本救済制度」という。)は、医薬品が適正に使用されたにもかかわらず副作用が発生し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、医薬品等製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とする公的制度として昭和55年に創設されました。

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. アレルギー反応に伴う急性冠症候群(コーニス症候群)について

厚生労働省では、令和3年10月12日にセフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウムの使用上の注意に「アレルギー反応に伴う急性冠症候群」(コーニス症候群)に関する注意喚起の追記を指示する通知を発出しました。本事象の詳細な発生機序は十分解明されておらず、アレルギー反応を起こすいずれの医薬品でも生じる可能性があると考えられます。医薬品によ

るコーニス症候群が疑われる症例を経験された際には、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」に基づき、医薬品医療機器総合機構にご報告いただく等のご協力をお願いいたします。

3. 重要な副作用等に関する情報

令和3年10月12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327)

次の医薬品等について「使用上の注意」の改訂内容等を記載します。
コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2) 他5件

5. 市販直後調査の対象品目一覧

令和3年9月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。