

医薬品・医療機器等安全性情報

No.399

ダイジェスト

令和5年(2023年)3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.399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(5月号)

日本病院薬剤師会雑誌(5月号)

日本薬剤師会雑誌(5月号)

診療と新薬(第60巻第3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. レナリドミド製剤の後発品における安全管理方策について

レナリドミド製剤の後発品は、本年2月15日に承認され、今後、薬価収載を経て上市される見込です。レナリドミド製剤の後発品上市後の安全管理に向けたRevMateの改訂が行われ、本年6月より施行される予定となっていますので、その安全管理方策の概要を紹介します。

2. 重要な副作用等に関する情報

令和5年2月14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339)

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。

エキセナチド、セマグルチド(遺伝子組換え)、デュラグルチド(遺伝子組換えリキシセナチドリラグルチド(遺伝子組換え)、インスリングルラギン(遺伝子組換え)・リキシセナチド、インスリンデグルデク(遺伝子組換え)・リラグルチド(遺伝子組換え) 他2件

4. 市販直後調査の対象品目一覧

令和5年1月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。