

医薬品・医療機器等安全性情報

No.362

ダイジェスト

平成31年（2019年）4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.362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（6月号）（1, 2, 3のみ） 日本病院薬剤師会雑誌（6月号）
日本薬剤師会雑誌（6月号）（1, 2, 3, 5のみ） 診療と新薬（4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. 医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン

厚生労働省では、医療用医薬品において重大な虚偽・誇大広告の違反が発生したことを受け、平成28年度より「医療用医薬品の広告活動監視モニター事業」を実施しています。本事業で得られた広告規制における課題に対応するため、平成30年9月25日に「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインについて」を策定しましたので、その経緯と概要について紹介します。

2. 添加剤としてソルビトール又は果糖を含有する静注製剤の遺伝性果糖不耐症患者への使用に係る添付文書改訂について

平成29年10月に欧州EMAにて「医薬品添加剤の表示及びPackage leaflet (PL) に関するガイドライン」が改訂され、添加剤としてソルビトール又は果糖を含有する静注製剤の遺伝性果糖不耐症患者への使用が禁忌とされたことを受け、本邦においても添付文書の使用上の注意の改訂を行いましたのでその概要についてご紹介します。

3. 重要な副作用等に関する情報

平成31年3月1日及び3月19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302）

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。
オセルタミビルリン酸塩 他7件

5. 市販直後調査の対象品目一覧

平成31年2月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。