

医薬品・医療機器等安全性情報

No.366

ダイジェスト

令和元年（2019年）9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.366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（11月号）（1, 2のみ） 日本病院薬剤師会雑誌（11月号）
日本薬剤師会雑誌（11月号）（1, 2, 4のみ） 診療と新薬（9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. 相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO(IEC) 80369シリーズ）の導入について —経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて—

近年、国際標準化機構（ISO）と国際電気標準会議（IEC）において、製品分野間の相互接続を防止するコネクタに係る国際規格の制定が進められており、我が国においても、医療事故防止対策の更なる推進や、国際的な整合による製品の安定供給を確保するため、国際規格の導入を進めています。

令和元年12月以降、経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の新規格に適合した製品が市場に流通される見込みですので、その概要について紹介します。

2. 重要な副作用等に関する情報

令和元年8月22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306）

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。

アポモルヒネ塩酸塩水和物 他9件

4. 市販直後調査の対象品目一覧

令和元年7月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。