

医薬品・医療機器等安全性情報

No.370

ダイジェスト

令和2年(2020年)2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.370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(4月号)(1, 2, 3のみ) 日本病院薬剤師会雑誌(4月号)
日本薬剤師会雑誌(4月号)(1, 2, 3, 5のみ) 診療と新薬(3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. 医療情報データベースを活用した小児臨床開発(開発・安全対策)の推進に向けて(その1) ～小児医療情報収集システムの整備とシステムを活用した使用実態調査例～

小児に対しての医薬品の使用にあたっては、適切な用法・用量等に関する情報が少なく、適正使用のため、その使用実績等の情報が医療現場からも求められている現状です。

こうした状況を背景に、国立成育医療研究センターにおいて、小児に関する医療情報データベース(小児医療情報収集システム)を構築・整備していますので、その概要と活用事例について紹介します。

2. 医療機器の市販後情報収集と医療機関不具合報告について

医療機器の製品品質に関連する不具合情報や製品を使った医療現場での有害事象などに関する情報は、法令に基づいて製造販売業者及び医薬関係者により医療機器の市販後の情報収集を行うことが定められています。

本稿では、医療機器の市販後の安全対策を講じるための制度について基本的な考え方や仕組み等について紹介するとともに、医療機関において不具合が生じた際の行政報告について紹介します。

3. 重要な副作用等に関する情報

令和2年1月21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310)

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。

- ①レボドパ
- ②レボドパ・カルビドパ水和物
- ③レボドパ・ベンセラジド塩酸塩 他6件

5. 市販直後調査の対象品目一覧

令和元年12月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。