

医薬品・医療機器等安全性情報

No.397

ダイジェスト

令和4年(2022年)12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.397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(2月号)

日本病院薬剤師会雑誌(2月号)

日本薬剤師会雑誌(2月号)

診療と新薬(第59巻第12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. 令和3年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について

令和3年10月1日から令和4年3月31日までに報告されたインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告の状況について紹介します。

医療機関において、インフルエンザワクチンによる副反応疑い報告基準に該当する症状を診断した場合は、因果関係の有無に関わらず、医療機関から厚生労働省に報告することとされています。医療機関からの報告については、製造販売業者からの報告と合わせて、随時、医薬品医療機器総合機構において集計・評価し、死亡症例を含む重篤症例等については専門家の意見も聴取して因果関係評価や、安全対策の必要性についての検討等を行っています。

これらの副反応疑い報告については、定期的に厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会で調査、審議が行われ、安全対策の必要性について検討されています。

2. 重要な副作用等に関する情報

令和4年11月16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337)

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)(コミナティ RTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1), コミナティ RTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.4-5), スパイクボックス筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1)) 他12件

4. 市販直後調査の対象品目一覧

令和4年10月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。