

医薬品・医療機器等安全性情報

No.324

ダイジェスト

平成27年(2015年)7月

[厚生労働省医薬食品局]

医薬品・医療機器等安全性情報No.324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(7月号)(1,2のみ)

日本病院薬剤師会雑誌(7月号)

日本薬剤師会雑誌(7月号)

診療と新薬(6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. 医薬品リスク管理計画について

開発段階、承認審査時から製造販売後の全ての期間において、医薬品のベネフィットとリスクを評価し、必要な安全対策を実施するための医薬品リスク管理計画(RMP: Risk Management Plan)がH25年4月1日より導入されて2年が経過しました。その後の動きを踏まえ、今号では、RMP全体としての概要に触れた後、後発品のRMP適用、改正GVP・GPSP省令でRMPに関する部分を中心にご紹介します。

2. 重要な副作用等に関する情報

平成27年6月2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。

❶ クリゾチニブ

❷ ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム(^{99m}Tc)、ヒドロキシメチレンジホスホン酸

3. 市販直後調査の対象品目一覧

平成27年5月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。