

# 医薬品・医療機器等安全性情報

No.344

ダイジェスト

平成29年(2017年)6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.344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(8月号)(1, 2, 3のみ)      日本病院薬剤師会雑誌(8月号)  
日本薬剤師会雑誌(8月号)(1, 2, 3, 5のみ)      診療と新薬(8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. 医療用医薬品の添付文書記載要領の改定について

厚生労働省では、医療用医薬品の添付文書の作成に当たり、その記載要領に関する通知を平成9年に発出しました。今般、平成29年6月8日付けで医療用医薬品の添付文書の記載要領を改定する通知を発出したのでお知らせします。

## 2. 医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について

平成28年1月1日～平成28年6月30日の期間に公益財団法人日本医療機能評価機構が収集した医療事故等の情報を分析した結果、再発が確認された事例について紹介します。

## 3. 重要な副作用等に関する情報

平成29年5月30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 トレプロスチニル    ❷ ボスチニブ

## 4. 使用上の注意の改訂について(その285)

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。  
トレプロスチニル 他3件

## 5. 市販直後調査の対象品目一覧

平成29年5月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。