

医薬品・医療機器等安全性情報

No.273

ダイジェスト

平成22年(2010年)10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.273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ますので、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(12月号)(1, 2, 3のみ)

日本病院薬剤師会雑誌(12月号)

日本薬剤師会雑誌(12月号)

診療と新薬(11月号)

なお、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.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. 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度について

近年、健康被害救済制度(医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度)における請求件数は増加しているが、周知がなお不十分であるとの御指摘があること等を踏まえ、健康被害を受けた方々に、この制度を活用していただくため、請求手続き等(健康被害者に伝えてほしいこと)、救済給付が認められたケース等を紹介する。

2. 平成21年シーズンの新型インフルエンザ予防接種後副反応報告のまとめについて

平成22年8月25日に薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会及び新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会(合同開催)が開催され、平成22年6月30日までの新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの副反応報告状況が報告されたので、その概要について紹介する。また、新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン及び季節性インフルエンザワクチンの副反応報告を整理・調査した結果、使用上の注意の改訂が必要であると判断され、改訂が

同検討会にて決定されたことから、関係企業に対し、平成22年8月26日に使用上の注意の改訂指示を行ったので、その安全対策の内容についても紹介する。

3. 重要な副作用等に関する情報

平成22年8月26日及び9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する。

■インフルエンザHAワクチン, A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株), 乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株), 乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)

■サリドマイド

4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成22年10月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。

参考. 平成21年度の季節性インフルエンザワクチンによる副作用の報告等について(ワクチン副反応検討会の結果)