

医薬品・医療機器等安全性情報

No.377

ダイジェスト

令和2年（2020年）11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.377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（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（1月号）（1, 2, 3, 5のみ） 診療と新薬（10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. 医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力をお願いについて

医薬品副作用被害救済制度について、令和元年度の一般国民における認知率が低いことから、本制度の周知のため、その概要について紹介します。

2. 異なるワクチンの接種間隔の見直しについて

本稿では、令和2年10月1日付けで改訂が行われた、異なるワクチンの接種間隔の見直しの概要や、それに関連して行われた副反応疑い報告書の様式の改正についてご紹介します。

なお、本内容については、異なるワクチンの接種間隔の見直しが適用される前にも、医薬品・医療機器等安全性情報No.375においてご紹介させていただいています。

「使用上の注意」の改訂の経緯については、No.375をご参照ください。

3. 重要な副作用等に関する情報

令和2年10月6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317）

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。

ボノプラザンフマル酸塩 他3件

5. 市販直後調査の対象品目一覧

令和2年9月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。