

# 医薬品・医療機器等安全性情報

No.360

ダイジェスト

平成31年(2019年)2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.360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(4月号)(1,2のみ)                      日本病院薬剤師会雑誌(3月号)  
日本薬剤師会雑誌(3月号)(1,2,4のみ)                  診療と新薬(2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. 改正記載要領に基づく医療用医薬品添付文書について

医療用医薬品の添付文書記載要領については、平成29年6月に新たな記載要領が発出され、平成31年4月より新たな記載要領に準拠した添付文書に順次切り替わります。改正の概要については、医薬品医療機器安全性情報No.344(平成29年6月発行)においてご紹介しましたが、本稿では、主な改正点を記載事例とともにご説明します。

## 2. 重要な副作用等に関する情報

平成31年1月10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300)

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。

ヌシネルセンナトリウム 他5件

## 4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成30年12月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。