

「安全性情報と適正使用」 日漢協講演会

2019年3月15日(金)、KKRホテル東京において行われた日漢協第214回理事会終了後、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医薬品安全対策第一部の近藤恵美子部長を招いて講演会が開催された。

「最近の安全性情報と適正使用について -漢方・生薬の安全情報を中心に- 」と題して、次の5点についての講演であった。

- ・PMDAの組織改正について
- ・市販後安全対策の状況
- ・添付文書の記載要領改正とその対応
- ・最近の話題
- ・第4期中期計画の方向性



【近藤恵美子部長】



市販後安全対策の状況の中では、
昨年の漢方・生薬の副作用報告数の提示があった。
最近の使用上の注意改訂指示として
サンシシによる腸間膜静脈硬化症や
酸化マグネシウムによる高マグネシウム血症が説明された。
また、4月1日より施行される添付文書の
新記載要領として、
新記載要領の概要と改訂相談のスケジュール、
そして届け出システムにおける自動受理用「照合元データ」についての
解説があった。

最後に、長く使用されている医薬品でも、常にリスクを最小化するために最適な方策を検討することがPMDAと企業の相互において必要であると述べ、講演を締めた。