

# 医薬品・医療機器等安全性情報

No.342

ダイジェスト

平成29年（2017年）4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.342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（6月号）（1, 2, 3のみ）      日本病院薬剤師会雑誌（5月号）  
日本薬剤師会雑誌（5月号）（1, 2, 3, 5のみ）      診療と新薬（5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. 催眠鎮静薬、抗不安薬及び抗てんかん薬の依存性に係る 注意事項について

催眠鎮静薬、抗不安薬及び抗てんかん薬のうち、依存性関連の副作用が添付文書に記載されている医薬品について、国内副作用報告の集積状況、国内ガイドライン等に基づき、依存性等の安全性を検討し、今般、「使用上の注意」の改訂を行いましたので、その内容及びこれらの医薬品を使用する際に注意すべき点等について紹介します。

## 2. 最適使用推進ガイドラインについて

「経済財政運営と改革の基本方針2016」において、社会保障分野の改革の取組として、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることが盛り込まれたことを受け、革新的医薬品を真に必要とする患者に提供するために最適使用推進ガイドラインを作成することとしましたので、その内容について紹介します。

## 3. 重要な副作用等に関する情報（症例紹介あり）

平成29年3月21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。

■ 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸

## 4. 使用上の注意の改訂について（その283）

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。  
ラモトリギン 他（37件）

## 5. 市販直後調査の対象品目一覧

平成28年2月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。