

医薬品・医療機器等安全性情報

No.365

ダイジェスト

令和元年（2019年）8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.365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（10月号）（1, 2, 3, 4, 5のみ） 日本病院薬剤師会雑誌（9月号）
日本薬剤師会雑誌（9月号）（1, 2, 3, 4, 5, 7のみ） 診療と新薬（8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. メトホルミンにおける禁忌「腎機能障害」等の見直しについて

今般、国内外の規制、腎機能障害患者にかかる薬物動態試験、国内外の公表文献、学会ガイドライン、国内副作用報告等に基づき、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会でメトホルミンの禁忌「腎機能障害」等の見直しの検討を行いました。

その結果、令和元年6月18日、厚生労働省は、製造販売業者に対して、使用上の注意の改訂による注意喚起を行うよう指示しましたので、その内容等について紹介します。

2. フェブキソスタットの安全対策について

今般、CARES試験の概要、国内外の公表文献、特定使用成績調査、国内副作用報告等に基づき、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会でフェブキソスタットの安全対策について検討を行いました。

その結果、令和元年7月9日、厚生労働省は、製造販売業者に対して、使用上の注意の改訂による注意喚起を行うよう指示しましたので、その内容等について紹介します。

3. 高齢者の医薬品適正使用の指針（各論編（療養環境別））について

平成29年4月に「高齢者医薬品適正使用検討会」を設置し、高齢者の薬物療法の安全確保に必要な事項の調査・検討を進めており、平成30年5月に「高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）」を取りまとめました。

昨年度に引き続き、今年度は、「高齢者の医薬品適正使用の指針（各論編（療養環境別）」）を取りまとめましたので、本稿では、その内容を紹介します。

4. 濫用等のおそれのある市販薬の適正使用について

今般、平成30年度厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）分担研究「全国の子精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査」（研究分担者 国立精神・神経医療センター精神保健研究所薬物依存研究部 松本俊彦部長）において、一般用医薬品の使用による依存が疑われる事例が一定数存在することが報告されました。

本稿では、上述の調査を実施された松本俊彦先生による調査結果を踏まえた実態の解説を紹介します。

5. 重要な副作用等に関する情報

令和元年7月9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。

6. 使用上の注意の改訂について（その305）

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。

エポプロステノールナトリウム 他10件

7. 市販直後調査の対象品目一覧

令和元年6月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。