

# 医薬品・医療機器等安全性情報

No.350

ダイジェスト

平成30年（2018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.350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（3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（3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. 「ハーボニー配合錠」偽造品流通事案と国の偽造医薬品対策について

平成29年1月に、国内において「ハーボニー配合錠」の偽造品が流通した事案が発生しました。本号では本事案の概要と平成29年12月にとりまとめられた有識者検討会の報告書の概要について紹介します。

## 2. 重要な副作用等に関する情報

平成30年1月11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291）

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。

①アリピプラゾール ②アリピプラゾール水和物 他5件

## 4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成29年12月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。