

別紙 1

- 1 1 2 催眠鎮静剤、抗不安剤
- 1 1 3 抗てんかん剤
- 5 2 0 漢方製剤

【医薬品名】臭化カリウム

臭化カルシウム

臭化ナトリウム

アセチルフェネトライド

エトスクシミド

エトトイン

スルチアム

トリメタジオン

柴胡加竜骨牡蛎湯（てんかんの効能を有する製剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[ その他の注意 ] の項を新たに設け、

「海外で実施された複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした199のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約2倍高く（抗てんかん薬服用群：0.43%、プラセボ群：0.24%）、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ1000人あたり1.9人多いと計算された（95%信頼区間：0.6-3.9）。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ1000人あたり2.4人多いと計算されている。」

を追記する。