

福岡医発第2130号(総)F
平成15年 2月28日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 関原 敬次郎



医薬品・医療用具等安全性情報第186号の速報について

標記について、日本医師会より別添のとおり速報がまいりましたので取り急ぎご連絡いたします。

つきましては、貴会におかれましても本件に関しご了解いただきますようお願い申し上げます。

なお、近日中に厚生労働省より、マスコミに発表される予定であり、また、日本医師会雑誌の平成15年3月15日号に掲載される予定でありますことを申し添えます。

(地 I 198F)

平成15年2月27日

都道府県医師会

担 当 理 事 殿

日本医師会常任理事

菅 谷



医薬品・医療用具等安全性情報第186号の速報について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、医薬品・医療用具等安全性情報につきまして、今度出される第186号の速報を取り急ぎお送り申し上げます。

「1. 『ハイドロビュー眼内レンズ』使用患者におけるカルシウム沈着の発生について」では以下に関する情報の概要が記載されています。

当該製品においてカルシウム沈着が発生する症例等について、情報収集並びに注意深く観察を行ってきた結果、これまで報告された当該不具合はシリコーン製ガスケット製品のシリコーンが原因である可能性が示唆されましたが、材質をシリコーンから他の材質に変更しており、変更後の製品では当該不具合の発生事例はないとのことです。

しかしシリコーン製ガスケット製品をインプラントされた症例に対する当該不具合の発生を引き続き、注意深く観察する必要があることに加え、変更後の製品における同様の不具合の発生の有無についても観察する必要があるため当該不具合について紹介し、注意喚起を行うとしております。

「2. 重要な副作用等に関する情報」では前号以降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、参考文献とともに改訂の根拠となった症例の概要として「エダラボン」、「塩酸イリノテカン」、「トリアゾラム」に関する情報が掲載されています。

また、「3. 使用上の注意の改訂について（その143）」も掲載される予定です。

なお、近日中に厚生労働省より、マスコミに発表される予定であり、また、日本医師会雑誌の平成15年3月15日号に掲載する予定であることを申し添えます。

医薬品・医療用具等安全性情報 186号概要

1. 「ハイドロビュー眼内レンズ」使用患者におけるカルシウム沈着の発生について

ポシュロム・ジャパン株式会社が販売している眼内レンズ「ハイドロビュー眼内レンズ」の使用患者において、当該眼内レンズにカルシウム沈着が発生するという症例が世界的に報告されており、さらに視力低下による当該眼内レンズの摘出症例も報告されていたことから、国内においてもカルシウム沈着症例に関する情報収集を行い、注意深く観察してきたところである。

これまでに報告された当該不具合は、すべてシリコーン製ガスケット製品によるものであることから、当該不具合の発生原因として、製品のバイアルを密封するためのシリコーン製ガスケットのシリコーンが関与する可能性が示唆された。従って、既に安全対策上の措置として、ガスケットをシリコーン製から他の材質に変更しており、変更後の製品においては、現時点で当該不具合の発生は認められていない。

しかしながら、既にシリコーン製ガスケット製品をインプラントされた症例に対する当該不具合の発生を引き続き、注意深く観察していく必要があることに加え、変更後の製品における同様の不具合の発生の有無についても観察する必要があることから、今回、当該不具合について紹介するとともに、注意喚起を行うものである。

2. 重要な副作用等に関する情報

医薬品・医療用具等安全性情報 No.166 の『「医薬品・医療用具等安全性情報」の月刊化について』でお知らせしましたように、前号（医薬品・医療用具等安全性情報 No.185）以降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、参考文献等とともに改訂の根拠となった症例の概要に関する情報を紹介いたします。

- (1) エダラボン
- (2) 塩酸イリノテカン
- (3) トリアゾラム