

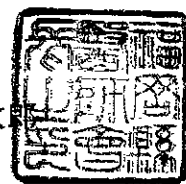


福岡医発第1378号(総)F
平成14年10月28日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 関 原 敬次



緊急安全性情報「ラジカット注 30 mg (エダラボン) による急性腎不全について」
の送付について

標記の件につきまして、日本医師会より別添のとおり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とともに、会員へご周知くださいますようお願い申し上げます。

(地 I 139 F)

平成 14 年 10 月 28 日

都道府県医師会

担 当 理 事 殿

日本医師会常任理事

香 谷



緊急安全性情報「ラジカット注 30mg（エダラボン）による急性腎不全について」の
送付について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、販売名ラジカット注 30mg（一般名エダラボン）による急性腎不全の発現につきましては、使用上の注意の「重大な副作用」の項に「急性腎不全」を記載して、医療関係者への注意喚起がなされてきたところであります（医薬品・医療用具等安全性情報 179 号に掲載）。

しかしながら、これまでに報告された腎機能障害の増悪を含む急性腎不全の報告が合計 29 例（うち因果関係の否定できない死亡例が 10 例、因果関係不明の死亡例が 2 例）となり、特に 80 歳以上の患者においては致命的な経過をたどる例が多く報告されていることから、今般、厚生労働省では、三菱ウェルファーマ株式会社に対して、使用上の注意の改訂、「緊急安全性情報」の作成及び医療機関等への配布を指示しました。

つきましては、取り急ぎファクシミリにて情報提供いたしますので、貴会におかれましても本件についてご了解いただきますとともに、貴会会員への周知方につきご高配賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

日本

平成14年10月

No.02 - 04

緊急安全性情報

ラジカット注 30mg（エダラボン）投与中又は投与後の急性腎不全について

平成13年6月1日の発売以降、本剤投与中又は投与後に重篤な腎機能障害があらわれた症例が29例（うち本剤との因果関係が否定できない死亡例が10例、因果関係不明の死亡例が2例）報告されています〔推定使用患者数：約146,000人（平成14年9月末現在）〕。急性腎不全については、本年6月に「使用上の注意」の「重大な副作用」の項に記載し注意を喚起しておりましたが、このたび「禁忌」、「慎重投与」及び「重要な基本的注意」を追加し、改めて注意喚起を図ることといたしました。

本剤の使用にあたっては、下記の点に十分ご注意くださいようお願い申し上げます。また、本剤投与中又は投与後に急性腎不全又は腎機能障害の増悪があらわれた場合には、直ちに弊社医薬情報担当者にご連絡ください。

1. 重篤な腎機能障害のある患者には投与しないこと。

本剤投与中に急性腎不全又は腎機能障害の増悪があらわれ、致命的な経過をたどる症例が報告されているので、重篤な腎機能障害のある患者には本剤を投与しないでください。

2. 腎機能障害、肝機能障害又は心疾患のある患者には、慎重に投与すること。

27例の報告症例の中には、合併症として腎機能障害、肝機能障害、心疾患を有する患者が多く認められています。これらの危険因子をもつ患者に対しては、十分な観察を行いながら慎重に投与してください。

3. 本剤投与中及び投与後は腎機能検査を実施するなど観察を十分に行うこと。

急性腎不全又は腎機能障害の増悪があらわれ、致命的な経過をたどることがあるので、本剤投与中及び投与後は腎機能検査を実施するなど観察を十分に行い、乏尿等の異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行ってください。とくに80歳以上の患者においては、致命的な経過をたどる例が多く報告されているので注意してください。

「禁忌」、「慎重投与」及び「重要な基本的注意」を追加するとともに「重大な副作用」の項を一部変更し、「使用上の注意」を裏面のとおり改訂いたしましたのであわせてご連絡いたします。

三菱ウェルファーマ株式会社
お問い合わせ先：製品情報部
電話：06-6227 4607