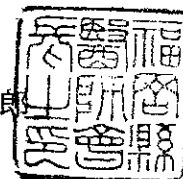


福岡医発第1393号(総)F
平成15年10月29日



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194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11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 165F)

平成15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

櫻 井 秀 也

医薬品・医療用具等安全性情報第194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、今度出される医薬品・医療用具等安全性情報第194号の速報を取り急ぎお送り申し上げます。

「1. 経口腸管洗浄剤「ニフレック」等による腸管穿孔及び腸閉塞について」では、経口腸管洗浄剤（塩化ナトリウム、塩化カリウム、炭酸水素ナトリウム、無水硫酸ナトリウム配合剤）について、平成12年3月に使用上の注意の「重大な副作用」の項等に「腸管穿孔」に関する記載を追加し、医療関係者の注意を喚起してきましたが、使用上の注意改訂後も、腸管穿孔について死亡例4例を含む5例が報告されているほか、腸閉塞についても死亡例1例を含む7例が報告されていることから、改めて警告欄を含めた使用上の注意を改訂し、「緊急安全性情報」等を医療機関等に配布し、医療関係者の注意を喚起することとしたことが掲載されています。

「2. インフルエンザウイルス抗原の検出を目的とする体外診断用医薬品の自主点検結果及び適正使用について」では、平成14年6月に感度が悪いインフルエンザウイルス抗原検出試薬が見つかったとの報道を受け、厚生労働省はインフルエンザウイルス抗原検出試薬の承認を受けている全企業に対し、ウイルス分離培養法に基づく共通の試験方法に基づき自主点検の実施をするよう指導し、その結果を取りまとめましたが、194号では自主点検結果の紹介のほか、結果を踏まえ、インフルエンザウイルス抗原検出試薬の使用上の注意等、添付文書の記載内容が一部改訂されたため、医療関係者に対してインフルエンザウイルス抗原試薬の適正使用を呼びかけることが掲載されています。

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11月15日号に掲載する予定であることを申し添えます。

1．経口腸管洗浄剤「ニフレック」等による腸管穿孔及び腸閉塞について

経口腸管洗浄剤（塩化ナトリウム，塩化カリウム，炭酸水素ナトリウム，無水硫酸ナトリウム配合剤）については，平成 12 年 3 月に，使用上の注意の「重大な副作用」の項等に「腸管穿孔」に関する記載を追加して，医療関係者の注意を喚起してきたが，使用上の注意の改訂後も，腸管穿孔について死亡例 4 例を含む 5 例が報告されているほか，腸閉塞についても，発売以来，死亡例 1 例を含む 7 例が報告されていることから，今般，改めて警告欄を含め使用上の注意を改訂するとともに，「緊急安全性情報」等を医療機関等に配布して，腸管穿孔，腸閉塞について医療関係者の注意を喚起することとした。

2．インフルエンザウイルス抗原の検出を目的とする体外診断用医薬品の自主点検結果及び適正使用について

インフルエンザウイルス抗原の検出を目的とする体外診断用医薬品（インフルエンザウイルス抗原検出試薬）には，EIA 法，イムノクロマト法等様々な測定法のものがあり，それぞれの添付文書には，感度，特異性，再現性等の性能情報が記載されている。

今般，インフルエンザウイルス抗原検出試薬について現時点での検査技術水準等を踏まえた適正使用情報を医療関係者に提供するため，事前に作成した共通の試験方法に基づいて各企業が実施した自主点検の結果がとりまとめられた。

本号では，企業が実施した自主点検結果を紹介する他，この結果を踏まえ，インフルエンザウイルス抗原検出試薬の使用上の注意等，添付文書の記載内容の一部が改訂されたので，医療関係者に対して使用上の注意，性能情報等に留意の上，診断目的に応じた製品を選択する等，適正使用を呼びかけることとした。