

福岡医発第1726号(総)F
平成15年12月24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196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丁知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16年1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 208F)

平成15年12月24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



医薬品・医療用具等安全性情報第196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196号の速報を取り急ぎお送り申し上げます。

「1. ポリカーボネート製などの医療用具の破損（クラック）について」では、全身麻酔剤プロポフォールや免疫抑制剤シクロスポリンにより、ポリカーボネート製の医療用具に破損（クラック）が生じたとの報告がなされたことから、脂肪乳剤（又は脂肪乳剤を含有する製剤）、油性成分、界面活性剤及びアルコール等の溶解補助剤を含み、かつ投与が持続的に行われる可能性のある注射剤がポリカーボネート製の医療用具を破損するおそれがないかについて、日本医療器材工業会を中心に検討してきた結果が掲載されています。

「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に関する情報として「塩酸エタンブトール」、「塩酸チクロピジン」、「塩酸ミルナシブラン」、「シスプラチン」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151）」も掲載されます。

（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16年1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 196号概要

1. ポリカーボネート製などの医療用具の破損（クラック）について

ポリカーボネート樹脂はその特徴として、耐衝撃性、耐熱性、透明性などが挙げられ、また精密な成形が可能であることから医療用具の分野で広く使用されている。一方、その欠点として耐薬品性及び伸展強度の弱さが挙げられており、全身麻酔剤プロポフォールや免疫抑制剤シクロスポリンにより、該樹脂製の三方活栓に破損（クラック）が生じたとの報告がなされているところである。

このことから、脂肪乳剤（又は脂肪乳剤を含有する製剤）、油性成分、界面活性剤及びエタノール等の溶解補助剤を含む注射剤によるポリカーボネート製医療用具の破損発生リスクについて、日本医療器材工業会を中心に検討した結果が取りまとめられたので紹介する。

2. 重要な副作用等に関する情報

前号（医薬品・医療用具等安全性情報No.195）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) 塩酸エタンプトール
- (2) 塩酸チクロピジン
- (3) 塩酸ミルナシブラン
- (4) シスプラチン