



福岡医発第 447号(総)F
平成15年 5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189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7月1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 41F)

平成15年5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



医薬品・医療用具等安全性情報第189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189号の速報を取り急ぎお送り申し上げます。

「1. DEHPを溶出しない輸液セット、カテーテル等の医療用具について」では、医薬品・医療用具安全性情報第182号で、ポリ塩化ビニール製の医療用具から溶出する可塑剤DEHPを紹介しましたが、今般、市場に流通しているDEHPが溶出しないいわゆる代替品についての調査結果がまとまったものを紹介するものです。

「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「インフリキシマブ（遺伝子組換え）」、「ゲフィチニブ」、「プラナルカスト水和物」、「メシル酸ベルゴリド」、「ロキソプロフェンナトリウム」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145）」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7月1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 189号概要

1. DEHPを溶出しない輸液セット、カテーテル等の医療用具について

ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤DEHPについては、医薬品・医療用具等安全性情報 No.182 において紹介したところであるが、今般、市場に流通している、DEHPが溶出しない（いわゆる）代替品についての調査結果が取りまとまったので紹介する。

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.186 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.187）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) インフリキシマブ（遺伝子組換え）
- (2) ゲフィチニブ
- (3) プランルカスト水和物
- (4) メシル酸ベルグリド
- (5) ロキソプロフェンナトリウム