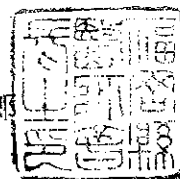


福岡医発第867号(総)F
平成15年 7月31日



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191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8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 96F)

平成15年7月30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191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191号の速報を取り急ぎお送り申し上げます。

「1．一般用かぜ薬による間質性肺炎について」では、一般用かぜ薬16種類の製品群（有効成分の種類及び含量が同一のものを1製品群とする。）における計26症例が当該医薬品との因果関係を否定できない間質性肺炎の症例であると考えられることから、16製品群計42品目の一般用かぜ薬並びにこれら一般用かぜ薬と同様の成分及び薬効を有する一般用かぜ薬について「間質性肺炎」に関する注意喚起を行ったこと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として「塩化ナトリウム・塩化カリウム・塩化マグネシウム・塩化カルシウム・炭酸水素ナトリウム」、「塩酸アマンタジン」、「ザフィルルカスト」、「サラゾスルファピリジン」、「ナテグリニド」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147）」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8月15日号に掲載する予定であることを申し添えます。

1．一般用かぜ薬による間質性肺炎について

一般用かぜ薬において、死亡例はないものの計 16 種類の製品群（有効成分の種類及び含量が同一のものを 1 製品群とする。）における計 26 症例が当該医薬品との因果関係を否定できない間質性肺炎の症例であると考えられたことから、これら 16 製品群の計 42 品目の一般用かぜ薬について、「間質性肺炎」に関する注意喚起を行った。

更に、これらの一般用かぜ薬と同様の成分及び薬効を有する一般用かぜ薬についても、これまでに間質性肺炎の報告はないものの、同様の使用上の注意事項の変更を行うことが適当であると考えられたことから、一般用かぜ薬全般についても、「間質性肺炎」に関する注意喚起を行った。

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.190）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) 塩化ナトリウム・塩化カリウム・塩化マグネシウム・塩化カルシウム・炭酸水素ナトリウム
- (2) 塩酸アマンタジン
- (3) ザフィルルカスト
- (4) サラゾスルファピリジン
- (5) ナテグリニド