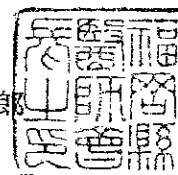


福岡医発第1186号(総)F
平成15年 9月19日



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193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10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 144F)

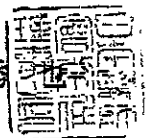
平成15年9月19日

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193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193号の速報を取り急ぎお送り申し上げます。

「1. 塩酸フェニルプロパノールを含有する医薬品による脳出血に係る安全対策について」では、塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）を含む医薬品において、副作用症例が4例報告され、以前米国の疫学調査結果を受けて脳出血に関する注意喚起を平成12年11月以降、前述の4症例を含めて一般用医薬品で5例、医療用医薬品で2例の脳出血等の副作用症例が収集されたため、PPAを含む医薬品について使用上の注意の改訂、情報提供の徹底並びに代替成分であるブソイドエフェドリンを含有する医薬品当への速やかな切り替えを行う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「インターフェロンガンマ-1a」、「エポエチンアルファ」、「エポエチンベータ」、「コルヒチン」、「ボグリボース」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149）」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10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 193号概要

1. 塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する医薬品による脳出血に係る安全対策について

最近、塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）を含有する医薬品において企業及び医療機関等により厚生労働省に続けて脳出血等の副作用症例が4例報告され、以前米国の疫学調査結果を受けて脳出血について注意喚起を行った平成12年11月以降、前述の4症例を含め一般用医薬品で5例、医療用医薬品で2例の副作用症例が収集されたことから、PPAを含有する医薬品について使用上の注意の改訂、情報提供の徹底並びに代替成分であるプソイドエフェドリンを含有する医薬品等への速やかな切り替えを行うこととした。

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.192）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) インターフェロンガンマ・1a（遺伝子組換え）
- (2) エポエチンアルファ（遺伝子組換え）
- (3) エポエチンベータ（遺伝子組換え）
- (4) コルヒチン
- (5) ボグリボース