

福岡県医師会第 2110 号 (総) F
平成 17 年 2 月 18 日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 竹嶋 康弘



医薬品・医療用具等安全性情報第 210 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、日本医師会雑誌の平成 17 年 3 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。

小郡三井医師会より

担当理事 島田昇二郎・永田正和

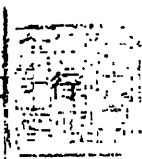
平成17年2月17日

都道府県医師会

担 当 理 事 殿

日本医師会常任理事

田 島 知 行



医薬品・医療用具等安全性情報第210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210号の速報を取り急ぎお送り申し上げます。

「1. レフルノミドによる間質性肺炎について」では、平成15年4月に承認された抗リウマチ薬レフルノミドについて、発売開始後、死亡例を含む間質性肺炎等の副作用が発生したため、平成16年1月30日に使用上の注意の改訂指示を行い、間質性肺炎等に対する注意喚起を行ったものの、その後も同年11月末日までに58症例の間質性肺炎に関する副作用報告が集積されたため、医薬品医療機器総合機構の専門委員における呼吸器及び関節リウマチの専門家により当該症例の評価・検討を行った結果の報告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「塩酸エビルピシン」、「乾燥スルホ化人免疫グロブリン、pH4処理酸性人免疫グロブリン、ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン、乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン」、「テリスロマイシン」、「ブレドニゾロン（経口剤）」、「ミゾリピン」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163）」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17年3月1日号に掲載する予定であることを申し添えます。



1. レフルノミドによる間質性肺炎について

レフルノミドは、平成15年4月に承認された抗リウマチ薬である。発売開始後、死亡例を含む間質性肺炎の副作用が報告されたことから、平成16年1月30日、使用上の注意の改訂指示を行い、間質性肺炎等に対する注意喚起を行ったが、その後も間質性肺炎の報告が継続して報告され、平成16年11月末日までに58症例の間質性肺炎に関する副作用報告が集積されたことから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の専門委員における呼吸器及び関節リウマチの専門家により症例の評価・検討を行ったので、その結果について報告する。

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.208）以降に改訂を指導した医薬品等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する。

- (1) 塩酸エピルピシン
- (2) 乾燥スルホ化人免疫グロブリン、pH4 処理酸性人免疫グロブリン、ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン、乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
- (3) テリスロマイシン
- (4) プレドニゾロン（経口剤）
- (5) ミゾリビン