

福岡医発第 1212 号 (総) F
平成 16 年 10 月 6 日



各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医
会 長 竹 嶋



医薬品・医療用具等安全性情報第 2 0 5 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 1 6 年 1 0 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 友清 明



平成16年9月30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



医薬品・医療用具等安全性情報第205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205号の速報を取り急ぎお送り申し上げます。

「1. 平成15年度インフルエンザワクチンの副反応の報告等について」では、平成15年度におけるインフルエンザワクチンの推定出荷本数約1,463万本のうち、薬事法に基づく副作用等報告による副反応が162症例、259件（注射部位の発赤・腫脹等26件、発熱18件、ショック・アナフィラキシー様症状14件、肝機能障害12件、意識消失等9件など）が報告されたことが掲載されています。

「2. 塩酸チクロピジン製剤とCypherステントの市販後安全対策について」では、塩酸チクロピジンの安全対策について、医薬品等安全性情報No.156（平成11年8月号）及び緊急安全性情報（平成11年6月30日、平成14年7月23日）において適正使用を要請していましたが、このたびCypherステントが承認されたため、改めて医療関係者に注意喚起する旨が掲載されています。

「3. 重要な副作用等に関する情報」では、前号以降、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「タクロリムス水和物（経口剤、注射剤）」が掲載されています。

また、「4. 使用上の注意の改訂について（その159）」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 No. 205号の概要

1. 平成15年度インフルエンザワクチンの副反応の報告等について

平成15年度におけるインフルエンザワクチンの副作用の報告状況及び安全対策をまとめたので紹介する。

平成15年度のインフルエンザワクチンの推定出荷本数は、約1,463万本であり、薬事法に基づく副作用等報告による副反応は、162症例、259件（注射部位の発赤・腫脹等26件、発熱18件、ショック・アナフィラキシー様症状14件、肝機能障害12件、発疹等12件、意識消失等9件、関節痛7件、筋痛7件、ギラン・バレー症候群7件、けいれん7件、喘息6件、下痢5件、他）であった。

2. 塩酸チクロピジン製剤とCypherステントの市販後安全対策について

塩酸チクロピジンの安全対策については、医薬品等安全性情報No.156（平成11年8月号）及び緊急安全性情報（平成11年6月30日、平成14年7月23日）において適正使用をお願いしてきたところであるが、今般、Cypherステントの承認に伴い、当該ステントを用いた冠動脈ステント治療の安全対策のため、関係企業に対して、適正使用の徹底を通知するとともに、都道府県、関係学会及び団体に対して協力依頼・周知をお願いしたので、当該通知の内容を紹介し、改めて医療関係者に注意喚起することとした。

3. 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.204）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) タクロリム水和物（経口剤、注射剤）