

福岡医発第 1354 号 (総) F
平成 16 年 10 月 27 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 206 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 16 年 11 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 永田正和・島田昇二郎

(地 I 148F)

平成16年10月27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206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206号の速報を取り急ぎお送り申し上げます。

「1. 注射用抗生物質製剤等によるショック等に対する安全対策について」では、社団法人日本化学療法学会で皮内反応の中止とそれに代わるショック等への安全対策に関する提言がまとめられ、これを受け財団法人日本抗生物質学術協議会からも皮内反応の廃止を求める要望書が提出され、薬事・食品衛生審議会の専門委員による検討を行った結果等をお知らせし、注射用抗生物質製剤等の適正な使用をお願いする旨が掲載されています。

「2. イレッサ錠250プロスペクティブ調査(特別調査)調査報告書について」では、ゲフィチニブによる「間質性肺炎」について、承認時より添付文書の「重大な副作用」の項に記載し医療関係者に注意喚起をしてきたが、平成14年7月16日の販売から間質性肺炎を含む肺障害が厚生労働省に報告され、これらの症例には投与開始後早期に症状が発現し、急速に進行する症状がみられたため、同年10月16日に急性肺障害、間質性肺炎について警告に記載するなど使用上の注意を改訂し、「緊急安全性情報」を配布し、医療関係者に注意喚起し、同年12月25日「ゲフィチニブ安全性問題検討会」を開催し、適正使用の措置がとられ、その指示に基づくプロスペクティブ調査結果の報告が紹介されています。

「3. 血糖検査用グルコースキットの安全対策について」では、簡易血糖自己測定器を用いた患者で、低血糖を発症した症例等が報告されたため、その原因等の分析を行い、安全対策として添付文書の改訂を行ったものを紹介しています。

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11月1日号に掲載する予定であることを申し添えます。

1. 注射用抗生物質製剤等によるショック等に対する安全対策について

社団法人日本化学療法学会において皮内反応の有用性に関する検証が行われ、皮内反応の中止及びそれに代わるショック等に対する安全対策に関する提言がまとめられたこと、及びこれを受けて、財団法人日本抗生物質学術協議会からも皮内反応試験の廃止を求める要望書が提出されたことから、薬事・食品衛生審議会の専門委員による検討を行ったので、その結果等についてお知らせするとともに、注射用抗生物質製剤等の適正な使用についてお願いする。

2. イレッサ錠250プロスペクティブ調査（特別調査）調査報告書について

ゲフィチニブは、「手術不能又は再発非小細胞肺癌」を効能・効果とする抗悪性腫瘍剤であり、平成14年7月5日に海外に先駆け我が国で初めて承認された。

ゲフィチニブによる「間質性肺炎」については、承認時より添付文書の「重大な副作用」の項に記載して医療関係者に注意を喚起していたが、同年7月16日の販売から間質性肺炎を含む肺障害が厚生労働省に報告され、同年10月15日に急性肺障害・間質性肺炎について「緊急安全性情報」を配布し、医療関係者に注意を喚起した。同年12月25日に医学・薬学等の専門家等からなる「ゲフィチニブ安全性問題検討会」を開催し、更なる適正使用の措置がとられた。

その指示に基づくプロスペクティブ調査の結果がまとまり報告されたので、紹介する。

3. 血糖検査用グルコースキットの安全対策について

糖尿病の治療は、合併症の発症を抑制するためにも食事療法、運動療法及び薬物療法による血糖コントロールが基本である。血糖コントロールの指標としては、血糖値やHbA1cが測定されるが、近年、簡易血糖測定器の開発により自宅でも血糖検査が行われるようになってきている。

今般、簡易血糖自己測定器を使用した患者で、低血糖を発症した事例等が報告されたことから、その原因等の分析を行い、安全対策として添付文書の改訂を行ったので紹介する。