

福岡医発第 1186 号 (総) F
平成 17 年 9 月 28 日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 竹嶋 康 弘



医薬品・医療機器等安全性情報第 217 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 11 月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

平成17年9月28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・医療機器等安全性情報第217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。

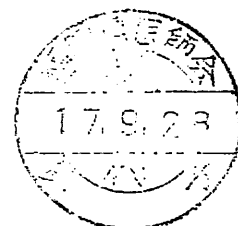
さて、医薬品・医療機器等安全性情報につきまして、今度出される第217号の速報を取り急ぎお送り申し上げます。

「1. 平成16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16年度におけるインフルエンザワクチンの副反応の報告状況及び安全対策についてまとめられたものが紹介されており、薬事法に基づく副作用等報告による副反応は113症例、205件あり、うち数多く報告された副反応として発熱22件、ショック・アナフィラキシー様症状17件、肝機能障害等12件、浮腫11件、喘息等呼吸器症状11件、注射部位の発赤・腫脹等10件、発疹等8件、ギラン・バレー症候群6件、ADEM4件があった旨が記載されております。

「2. 重要な副作用等に関する情報」については、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「ガジュツ末・真昆布末含有製剤」が掲載されています。

このほか、「3. 使用上の注意の改訂について(その169)」、「4. 市販直後調査の対象品目一覧」が掲載されています。

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17年11月号に掲載する予定であることを申し添えます。



医薬品・医療機器等安全性情報 No. 217号の概要

1. 平成16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

今般、平成16年度におけるインフルエンザワクチンの副反応の報告状況及び安全対策をまとめたので紹介する。

平成16年度のインフルエンザワクチンの推定出荷本数は、約1,598万本であった。また、薬事法に基づく副作用等報告による副反応は、113症例、205件であった。

数多く報告された副反応は、発熱 22 件、ショック・アナフィラキシー様症状 17 件、肝機能障害等 12 件、浮腫 11 件、喘息等呼吸器症状 11 件、注射部位の発赤・腫脹等 10 件、発疹等 8 件、ギラン・バレー症候群 6 件、ADME 4 件であった。

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.216 ）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) ガジュツ末・真昆布含有製剤