

福岡県医発第1463号(地)

平成20年10月 9日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会

会長 横 倉 義 武

(公 印 省 略)

医薬品・医療機器等安全性情報第250号の速報について

標記の件につきまして、日本医師会より9月下旬発刊予定の第250号に掲載される項目について別紙のとおり通知がありました。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただくとともに、貴会会員への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

なお、これらの内容は今月中に厚生労働省の医薬品・医療機器等安全情報に関するページ http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou.html に掲載される予定であることを申し添えます。

記

1. インターフェロン製剤(「C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善」の効能効果を有する製剤)による間質性肺炎について

2. 使用上の注意の改訂について(その200)

ゲフィチニブ(9件)

3. 市販直後調査の対象品目一覧

(参考資料)

ゲフィチニブに係る国内第Ⅲ相試験等の結果及びゲフィチニブの使用等に関する意見



都道府県医師会
医療安全担当理事殿

(医安 48) F
平成 20 年 9 月 19 日

日本医師会常任理事
木下 勝



医薬品・医療機器等安全性情報第 250 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、9 月下旬発刊予定の第 250 号に掲載される項目について、取り急ぎ以下の通りご連絡申し上げます。

なお、これらの内容は今月中に厚生労働省（医薬品・医療機器等安全性情報に関するページ http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou.html）より発表される予定です。また日本医師会雑誌の平成 20 年 11 月号に掲載する予定であること申し添えます。

記

1. インターフェロン製剤（「C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善」の効能効果を有する製剤）による間質性肺炎について

インターフェロン製剤による間質性肺炎については、添付文書の「警告」の項に間質性肺炎発現の可能性について患者に十分説明する旨及び「重大な副作用」の項に間質性肺炎に係る十分な観察や処置の必要性について記載するなど、注意喚起を図ってきたところである。

今般、間質性肺炎の既往歴がある患者への投与について更なる注意喚起を図るため、関係企業に対し、平成 20 年 8 月 8 日に使用上の注意の改訂指示等を行ったので、その安全対策の内容等について紹介する。

なおペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）については、「禁忌」の項に「間質性肺炎の既往歴のある患者」を追記するよう指示を行った。

2. 使用上の注意の改訂について（その 200）

ゲフィチニブ他（9 件）

3. 市販直後調査の対象品目一覧

（参考資料）

ゲフィチニブに係る国内第Ⅲ相試験等の結果及びゲフィチニブの使用等に関する意見

以上

