

福岡県医発第1746号(地)

平成20年11月18日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会

会長 横倉 義 武

(公 印 省 略)

ピルフェニドン製剤の使用に当たっての留意事項について

標記の件につきまして、厚生労働省医薬食品局審査管理課長より日本医師会を通じて別紙のとおり周知方依頼がありましたのでご連絡申し上げます。

本通知は、ピルフェニドン製剤（販売名：ピレスパ錠 200mg）については、「特発性肺線維症」を効能・効果として承認されたところですが、本剤については、光遺伝毒性試験において染色体構造異常を示したこと、臨床試験において光線過敏症が高い頻度（51.7%）で現れたこと等から、使用に当たっては使用上の注意を踏まえ、その適正を期すこと並びに光毒性に係る主な注意事項を示したものです。

また、本剤の安全性及び有効性に係る情報を収集するために、製造販売業者が実施する特定使用成績調査を含む製造販売後調査等について、協力を依頼するものであります。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただきますとともに、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。

小郡三井医師会より

学術担当理事 永田正和
会長 丸山 泉

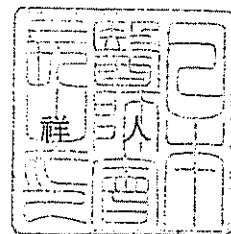


日医発第 818 号 (地 I 152)

平成 20 年 11 月 11 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
唐 澤



ピルフェニドン製剤の使用に当たっての留意事項について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、厚生労働省医薬食品局審査管理課長より本会に対し、「ピルフェニドン製剤の使用に当たっての留意事項について」周知方依頼がありました。

本通知は、ピルフェニドン製剤（販売名：ピレスパ錠 200mg）について、光遺伝毒性試験において染色体構造異常を示したこと、臨床試験において光線過敏症が高い頻度で現れたこと等から、使用にあたっては、使用上の注意を踏まえ、その適正を期すよう求めるとともに、光毒性に係る主な注意事項を示したものであります。

また併せて、ピルフェニドン製剤の安全性及び有効性に係る情報を収集するために、製造販売業者が実施する特定使用成績調査を含む製造販売後調査等について、協力をお願いするものであります。

つきましては貴会におかれましても本件に関しましてご了知いただきますとともに、貴会管下会員等への周知方につきまして、ご高配賜りますようお願い申し上げます。





薬食審査発第 1016002 号
平成 20 年 10 月 16 日

社団法人 日本医師会 会長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



ピルフェニドン製剤の使用に当たっての留意事項について

ピルフェニドン製剤（販売名：ピレスパ錠 200mg）については、「特発性肺線維症」を効能・効果として、本日承認したところですが、本剤の適正使用のために、特に下記の点について留意されるよう、貴会会員に対する周知をお願いします。

記

1. 本剤については、光遺伝毒性試験において染色体構造異常を示したこと、臨床試験において光線過敏症が高い頻度（51.7%）で現れたこと等から、使用にあたっては使用上の注意を踏まえ、その適正を期されたいこと。光毒性に係る主な注意事項は次のとおりであること。

【警告】

1. 本剤の使用にあたっては、光遺伝毒性試験において染色体構造異常を示し、光曝露に伴う皮膚の発がんの可能性あることを患者に十分に説明し、理解したことを確認した上で投与を開始すること。
2. 本剤の使用は、特発性肺線維症の治療に精通している医師のもとで行うこと。

重要な基本的注意

- (1) 光線過敏症があらわれることがあり、また、光曝露に伴う皮膚の発がんの可能性あるため、投与にあたっては、事前に患者に対し以下の点について十分に指導すること。
- 1) 外出時には長袖の衣服、帽子等の着用や日傘、日焼け止め効果の高いサンスクリーン（SPF50+、PA+++）の使用により、紫外線にあたることを避けるな

ど、光曝露に対する防護策を講じること。

- 2) 発疹、そう痒等の皮膚の異常が認められた場合には、速やかに医師に連絡すること。

なお、製造販売業者において患者向けの説明資料を作成している。

2. 本剤の安全性及び有効性に係る情報を収集するために、製造販売業者が実施する特定使用成績調査を含む製造販売後調査等について、貴会会員の協力をお願いしたいこと。