

○アミノピリンを含有する医薬品の取扱いについて

(昭和五二年九月二八日)

(薬発第一〇九〇号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

今般、中央薬事審議会の副作用調査会において、アミノピリンのニトロソ化反応に伴う発がん性に関する情報(別記1)を検討したところ、アミノピリンのニトロソ化反応に伴う発がん性については、実際の条件下での危険性はないものと思われるが、アミノピリン(その分子化合物を含む。以下同じ)は、他のピラゾロン系成分に比してニトロソ化反応を起しやすい化学的性質を有していることは否定できないので、該当製剤の処方より適切な他の成分に変更していくことが望ましいとの見解(別記2)であつた。

アミノピリンを含有する医薬品のうち、一般用医薬品については、昭和五二年六月一日薬発第五二五号薬務局長通知「かぜ薬の製造(輸入)承認基準及び解熱鎮痛薬製造(輸入)承認基準の一部改正について」により、すでに処方変更等の措置が講じられているところであるが、今般、別記2の見解に基づき、医療用医薬品(経口用剤)についても、左記の措置を講ずることとしたので、貴管下関係業者に対する指導について、格別の配慮を煩わしたい。

記

現に製造(輸入)承認及び許可を受けているアミノピリンを含有する医療用医薬品(経口用剤)については、遅くとも一年以内に、処方変更を行わせるか、若しくは当該品目の承認整理届の提出を行わせる等必要な措置を講ずること。

〔別記1〕 略

〔別記2〕 略

参考文献 略