

○フェニルブタゾン等を含有する医薬品の取扱いについて

(昭和五九年三月一日)

(薬発第一四一号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

フェニルブタゾン、オキシフェンブタゾン、スキシブゾン又はクロフェゾン等を含有する医薬品(以下「フェニルブタゾン等を含有する医薬品」という。)の劇薬、要指示医薬品の指定等については、昭和五九年二月二日薬発第一〇九号をもって通知したところであるが、今般、これら医薬品の安全性について中央薬事審議会副作用調査会において検討が行われた。同調査会の意見は別添1のとおりであり、今後、これらの医薬品については、左記のとおり取り扱うこととしたので、御了知のうえ、貴管下関係者に対する周知徹底及び指導方よろしく御配意願いたい。

記

1 効能・効果及び用法・用量について

フェニルブタゾン等を含有する医薬品の効能・効果及び用法・用量は、別添2のとおりとすることとしたので、当該医薬品の製造又は輸入の承認を受けている者に対し、薬事法第一四条第四項(同法第二三条において準用する場合を含む。)の規定による承認事項の一部変更申請を一か月以内に行わせること。

2 使用上の注意事項について

今後製造又は輸入するフェニルブタゾン等を含有する医薬品については、製造業者又は輸入販売業者に対し薬事法第五二条第一号に規定する使用上の注意として、少なくとも別添3に掲げる事項を記載させることとし、その記載に当たっては、見出し等にゴシック体の文字を用い、又は当該事項を赤わくで囲むなど使用者の注意を喚起する措置を講じさせること。

なお、これに伴い、昭和五二年七月六日薬発第六三八号「精神神経用剤等の使用上の注意事項について」中フェニルブタゾン等を含有する製剤及びオキシフェンブタゾン等を含有する製剤の使用上の注意事項は削ること。

3 医薬関係者への情報提供等について

既に製造又は輸入されているフェニルブタゾン等を含有する医薬品についても、貴管下当該医薬品の製造業者又は輸入販売業者に対し、別添2に掲げる効能・効果及び用法・用量並びに別添3に掲げる使用上の注意事項を記載した文書を販売先の医療機関等に送付させるなど医薬関係者への周知徹底に万全を期すこと。

別添 略