

○医薬品の使用上の注意事項の変更等について

(平成七年九月二一日)

(薬安第八九号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局安全課長通知)

医薬品の安全対策については、日頃より種々ご尽力いただいているところであるが、今般、標記について、別添のとおり日本製薬団体連合会安全性懇談会委員長あて通知したので、ご了承願いたい。

別添

医薬品の使用上の注意事項の変更等について

(平成七年九月二一日 薬安第八八号)

(日本製薬団体連合会安全性懇談会委員長あて厚生省薬務局安全課長通知)

医薬品の使用上の注意事項については、各種情報、資料をもとに、中央薬事審議会の副作用調査会等で評価・検討を行い、整備を図っているところであります。今般、副作用調査会において別紙1~4に掲げる医薬品について、同別紙に示すとおり使用上の注意事項の変更を行うことが適当であるとされました。

つきましては、貴懇談会において、関係業者に対し、次回の添付文書の改訂又は増刷等のできるだけ早い時期に本内容に基づき必要な措置を講じられるよう周知徹底方お願いします。

なお、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン、アセトアミノフェン及びアスピリン等を含む一般用医薬品の解熱鎮痛剤、感冒用剤で、アナフィラキシー様ショック、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症等の重篤な副作用がまれに起こることが報告されています。報告された症例の中には、食品アレルギーや医薬品等による過敏症の既往歴のある患者で、これらの副作用の発現が報告されている例もあること等から、薬局・薬店の店頭でこれらの医薬品の使用上の注意を消費者に伝え、服薬指導等を徹底させることが、これらの副作用の発現防止に重要であると考えられますので、これの実施について、貴会員企業に対する周知徹底方、特段の御配慮をお願いします。

別紙1~4 略