

○サリチル酸系製剤に関する措置について

(平成一〇年一二月二四日)

(医薬発第一一三五号)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

今般、アスピリン等サリチル酸系製剤とライ症候群との関連性についての中央薬事審議会副作用第二調査会の意見を踏まえ、左記の措置を講ずることとしたので、貴管下関係製造(輸入販売)業者、薬局及び医薬品販売業者に対し、周知徹底方御配慮を煩わしたい。

なお、昭和六〇年一〇月二六日薬発第一〇六六号薬務局長通知「サリチル酸系製剤に関する自主措置について」は廃止する。

また、副作用第二調査会の意見については、本日付け発行の「医薬品等安全性情報No.一五一」に掲載したので、御了知の上、周知徹底方をお願いするとともに、本通知の写しを別紙の関係団体の長あてに発出することとしているので併せて申し添える。

記

一 医療用医薬品について

(一) アスピリン、アスピリンアルミニウム、サリチル酸ナトリウム又はサザピリンを含有する医薬品の使用上の注意中「重要な基本的注意」を次のように改める。「サリチル酸系製剤の使用実態は我が国と異なるものの、米国においてサリチル酸系製剤とライ症候群との関連性を示す疫学調査報告があるので、本剤を一五歳未満の水痘、インフルエンザの患者に投与しないことを原則とするが、やむを得ず投与する場合には、慎重に投与し、投与後の患者の状態を十分に観察すること。[ライ症候群：小児において極めてまれに水痘、インフルエンザ等のウイルス性疾患の先行後、激しい嘔吐、意識障害、痙攣(急性脳浮腫)と肝臓ほか諸臓器の脂肪沈着、ミトコンドリア変形、GOT、GPT・LDH・CPKの急激な上昇、高アンモニア血症、低プロトロンビン血症、低血糖等の症状が短期間に発現する高死亡率の病態である。]」

(二) サリチルアミド又はエテンザミドを含有する医薬品の使用上の注意に(一)と同様の内容を記載する。

二 一般用医薬品について 略

別紙 略