

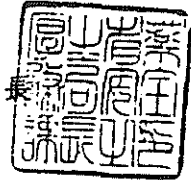


薬安第65号

平成6年8月16日

日本製薬団体連合会長 殿

厚生省薬務局安全課長



医薬品再評価結果平成6年度（その2）に伴う情報提供について（依頼）

標記については、平成6年9月8日付けで、再評価結果が通知されることとなっている。

今回、通知される予定の非ステロイド性解熱鎮痛剤（28成分処方）の再評価結果（「急性上気道炎」に係る効能又は効果の部分）における用法又は用量の変更点は、下記のとおりである。

再評価結果通知後、これら変更点を速やかに医療機関へ情報伝達するため、事前にその変更の主旨等について、関係会員各社への周知徹底方をお願いいたしたい。

記

1. 用法が頓用とされたこと。
2. 1日2回までとされたこと。



日薬連発第586号
平成6年8月23日

関 係 会 社 殿

日本製薬団体連合会
安全性懇談会
委員長 武内 哲夫
薬効委員会
委員長 川島 健二

医薬品再評価結果平成6年度（その2）等に
伴う情報提供について

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、標記については、先に平成6年8月16日付日薬連発第572号でご連絡申し上げましたが、このたび当局のご指導があり、当連合会安全性懇談会と薬効委員会で協議の結果、別紙により、実施していただくことになりました。

再審査・再評価結果通知の伝達におかれましては、迅速かつ的確に対応いただくようお願い申し上げます。

別紙

1. 原則として例示文の内容をそのまま「お知らせ文書」に挿入すること。

なお、例示文のみ別文書として「お知らせ文書」と同時に配布してもよい。

2. 例示文の最後の7行を目立つようにすること。

(例えば、ゴジック体にするなど)

3. 本件については、MRに対する教育を十分に行い、MRよりの医療関係者への伝達を確実に行うこと。

例示文（再評価用）

「〇〇」の再評価結果について

（挨拶略）

（注1）

弊社の「〇〇」（有効成分：△△）の再評価結果については、下記のとおり平成6年9月8日付厚生省薬務局長名で結果通知されました。

今回の再評価結果は、非ステロイド性消炎鎮痛剤の再評価として、いわゆる「かぜ症候群」、「感冒の解熱」、「上気道炎」等についての見直しが行われたものです。

今回の再評価の結果、効能又は効果は「下記疾患の解熱・鎮痛：急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）」とされました。（注2）

（注3）

また、「急性上気道炎」に対する用法及び用量は「1回（量）を頓用する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大（量）を限度とする。」とされたことにご留意下さい。

これは、「急性上気道炎」は自然治癒傾向の強い疾患であり、安全対策上の見地から、非ステロイド性消炎鎮痛剤の投与は必要最小限とすることとされたため、用法が頓用とされ、「急性上気道炎」に対しては、1日2回で十分と考えられるので、1日2回とされたものです。

（注1）〇〇には各社の販売名、△△には有効成分名を記入すること。

（注2）エピリゾール（メピリゾール）、塩酸チアラミド、塩酸チノリジンについては、「下記疾患の鎮痛：急性上気道炎」とされた。

（注3）（ ）内に各社の用量を記入すること。

例示文（再審査用）

「〇〇」の再審査結果について

（挨拶略）

（注1）

弊社の「〇〇」（有効成分：△△）の再審査結果については、下記のとおり平成6年9月8日付厚生省薬務局長名で結果通知されました。

今回の再審査結果は、非ステロイド性消炎鎮痛剤の再評価に合わせて、いわゆる「かぜ症候群」、「感冒の解熱」、「上気道炎」等についての見直しが行われたものです。

今回の再審査の結果、効能又は効果は「下記疾患の解熱・鎮痛：急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）」とされました。

（注2）

また、「急性上気道炎」に対する用法及び用量は「1回（量）を頓用する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大（量）を限度とする。」とされたことにご留意下さい。

これは、「急性上気道炎」は自然治癒傾向の強い疾患であり、安全対策上の見地から、非ステロイド性消炎鎮痛剤の投与は必要最小限とすることとされたため、用法が頓用とされ、「急性上気道炎」に対しては、1日2回で十分と考えられるので、1日2回とされたものです。

（注1）〇〇には各社の販売名、△△には有効成分名を記入すること。

（注2）（ ）内に各社の用量を記入すること。