

市販直後調査

平成 17 年 9 月～平成 18 年 3 月

平成 18 年 1 月

無水エタノール注「フソー」／無水エタノール注「メルク」 〔市販直後調査〕実施期間中における安全性情報

医師、薬剤師の先生方へ

扶桑薬品工業株式会社
メルク・ホエイ株式会社

無水エタノール注「フソー」／無水エタノール注「メルク」におきましては、日頃お忙しい中、市販直後調査にご理解とご協力を賜り、誠にありがとうございます。

さて、市販直後調査開始から 4 ヶ月余りが経過致しました。今回、今までに先生方からいただきました副作用につきまして、ご報告させていただきます。

平成 17 年 9 月～平成 17 年 12 月までに、納入医療機関数は両社合算で 421 施設であり、それらの施設から情報入手致しました本剤の副作用発現症例数は 2 例、発現件数は 5 件でした。その内訳は以下のとおりです。

器官別大分類	副作用	件数		合計
		重篤	非重篤	
全身障害および投与局所様態	発熱	0	2	2
肝胆道系障害	肝機能異常	0	2	2
臨床検査	血中ビリルビン増加	0	1	1
合計		0	5	5

MedDRA/J(8.1)

先生方におかれましては、これらの副作用報告をご参照いただくとともに、本剤との因果関係が否定できない症状、所見が発現した際には、お手数ですが、担当 MR へのご連絡をお願い申し上げます。

今後とも、無水エタノール注「フソー」／無水エタノール注「メルク」の市販直後調査にご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

(市販直後調査の調査期間は、本年 3 月 31 日までです)