

平成 18 年 5 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〕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いただき、貴重な安全性情報のご報告を賜りましたことを重ねて御礼申し上げます。

今般、平成 18 年 3 月 31 日をもちまして、6 ヶ月間の調査期間を終了致しました。本調査期間中、先生方からご報告いただきました安全性情報等につきまして、ご報告させていただきます。

平成 17 年 9 月～平成 18 年 3 月までに、調査実施医療機関数は両社合算で 594 施設であり、調査施設から入手致しました副作用症例数は 6 例、発現件数は 9 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	3	3
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
神経系障害	意識消失	0	1	1
	灼熱感	0	1	1
胃腸障害	腹痛	0	1	1
合 計		0	9	9

MedDRA/J(9.0)

市販直後調査期間中、本剤との因果関係が疑われるもの(本剤との因果関係が否定できないもの)として、「発熱」3 件、「肝機能異常」2 件、「血中ビリルビン増加」1 件、「意識消失」1 件、「灼熱感」1 件および「腹痛」1 件の報告がありました。重篤性はいずれも非重篤であり、現行の添付文書に未記載の副作用は「意識消失」のみでした。

無水エタノール注「フソー」／無水エタノール注「メルク」におきましては発売後 6 ヶ月間の市販直後調査は終了致しましたが、本年 1 月からは、肝細胞癌(PEIT)に対する使用成績調査を実施しており、先生方には今後ともご理解ご協力いただければ幸いに存じます。

また、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、弊社医薬情報担当者へのご連絡をお願い申し上げます。

今後ともより一層のご指導、ご鞭撻の程宜しくお願い申し上げます。