

平成11年12月3日  
厚生省医薬安全局安全対策課  
担当：倉持、大西  
03-3503-1711（内線）2750,2757

## ミノキシジルの安全使用の徹底について

### 1．副作用の報告状況

「ミノキシジルと動悸・胸痛等」に関する「医薬品等安全性情報(No.157)」を公表(11月9日)し、安全性の確保の観点から、薬局・薬店での販売時に、使用中あるいは使用後に好ましくない症状があらわれた場合には、直ちに使用を中止し、医師又は薬剤師に相談するよう注意喚起を徹底するとともに、動悸、胸痛等の好ましくない症状の情報が得られた場合には医薬品等安全性情報報告制度による報告をお願いしたところである。

以後、12月2日までに循環器系の副作用が医療機関等より13例報告されており、そのうち7例については狭心症、高血圧等循環器系の既往のあるものであった。その他にも消費者、家族等からの情報に基づく報告も約30例あり、現在詳細な調査を実施しているものの、情報不足のため評価は困難である。

### 2．対応策

ミノキシジルと循環器系の副作用との関連性については、米国において行われた約20,000例の疫学調査で関連がないとの結果が得られており、直ちにミノキシジルとの関係を疑うことは難しいと考えられる。しかしながら、報告された症例は狭心症、高血圧等循環器系の既往のある者が多かったことから、「高血圧、低血圧で現在治療を受けている人」及び「狭心症等、心臓に障害のある人」に対する安全使用の徹底を図るため、以下のような対応を行うこととした。

(社)日本薬剤師会及び各都道府県を通じ、薬局等において購入者に対し既往歴等の確認を行い販売するよう指導を徹底する。

②製造業者に対し、外箱の表示等を改善し、狭心症、高血圧等の既往のある者は、購入前に医師・薬剤師に相談するよう注意喚起を徹底する。