

医薬品安全性情報 Vol.1 No.2(2003. 4. 16)

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部

目次

各国規制機関情報

- ・16歳未満でのAspirinの使用とライ症候群〔英MHRA〕…………… p.1
- ・選択的股関節手術が行われる患者に血栓予防として、術後用いられる[Fragmin](dalteparin sodium injection)の推奨用量の明確化〔カナダHealth Canada〕…………… p.1
- ・[Diane-35](cyproterone acetateおよびethinyl estradiolの合剤)と静脈血栓症についての重要な安全性情報〔カナダHealth Canada〕…………… p.2

各国規制機関情報(2003.4.9 現在)

【 英 MHRA 】(2003.4.4)

Aspirin and Reye's Syndrome in the Under 16s

16 歳未満での Aspirin の使用とライ症候群

2003年10月1日より, aspirin 含有製品は「医師への相談なしに16歳未満に投与してはならない」という警告の表示を求められる。施行日は風邪やインフルエンザの来シーズンに間に合うように決定された。多くの製造会社はすでに同様の記載をしているが, すべての製品への記載を徹底するための指示。さらに, 新しい警告が記載されていない購入済みの製品の使用を防ぐため, 冬の到来の前にもう一度注意を喚起する。

<http://medicines.mhra.gov.uk/ourwork/monitorsafequalmed/safetymessages/aspreyes.pdf>

【 米 FDA 】

該当情報なし

【カナダ Health Canada】

1. Clarification of Dosing Recommendations for [‘Fragmin’](dalteparin sodium injection) (通知日 2003.4.1, web 掲載日 2003.4.7)

選択的股関節手術が行われる患者に血栓予防として、術後用いられる[‘Fragmin’](dalteparin sodium injection)の推奨用量の明確化

NAFT(North American Fragmin Trial)の結果に基づいて, 選択的股関節手術の術前使用を止め, 初期投与は術後4-8時間後に2,500IUを皮下投与し, 手術翌日からは5-7日間かそれ以上の期間, 毎朝5,000IUを皮下投与するとした。術前に投与しない場合, 周術期の出血のリスクは低減するものの, 静脈血栓症のリスクは増加する可能性がある。

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/Fragmin_e.pdf

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/Fragmin_e.html

ダルテパリンナトリウム (Dalteparin Sodium, 血液凝固阻止剤) 国内: 発売済 海外: 発売済
注) Dalteparin Sodium: プタ腸粘膜由来のヘパリンの亜硝酸による解重合ヘパリンのナトリウム塩。

2. Important Safety Information about ['Diane-35'] and the risk of venous thromboembolism (2003. 4.10.)

【 Diane-35 】(cyproterone acetate および ethinyl estradiol の合剤) と静脈血塞栓症についての重要な安全性情報

- ・['Diane-35']は、すべての estrogen/progestogen 製剤と同様、血栓静脈炎、血栓塞栓性疾患、またはその既往歴のある女性に禁忌である。
- ・いくつかの研究では、['Diane-35']の使用者は、経口避妊薬の使用者に比べ、静脈血栓塞栓症発症頻度のリスクが大ききようである。
- ・['Diane-35']は避妊のみの目的で処方しない。
- ・['Diane-35']で治療中、他の経口避妊薬を服用しない。

最近の公表データから

- ・非致死性静脈血栓塞栓症 (VTE) の発生率
['Diane-35']使用者: 1.2-9.9 件 / 10,000 人女性/年
経口避妊薬の非使用者: 0.5-1 件 / 10,000 人女性/年

Health Canada では、1998 年に['Diane-35']が上市以後、11 件(死亡 1 件含む)の VTE 報告があり、['Diane-35']使用者での発生率は 0.33 件 / 10,000 人女性/年(カナダのみ)にあたる。

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/diane-35_dhpl_e.pdf

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/diane-35_dhpl_e.html

注) ['Diane-35']は、重症のニキビ、脂漏症および多毛症を含む男性化に関連した症状の治療に適応あり。

【 豪 TGA 】

該当情報なし

【 EU EMEA 】

該当情報なし

以上

連絡先

安全情報部第一室 中野, 山本