

医薬品安全性情報 Vol.12 No.02 (2014/01/16)

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部

目 次

<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html>

各国規制機関情報

【米FDA (U. S. Food and Drug Administration)】

- ADHD 治療薬 methylphenidate: 男性患者での持続勃起症のまれなリスクに関する FDA の警告と添付文書改訂の承認.....2
- 2013 年 7～9 月に終了した市販後医薬品安全性評価の概要.....5

【EU EMA (European Medicines Agency)】

- 血液凝固第 VIII 因子製剤[‘Kogenate Bayer’]および[‘Helixate NexGen’]: 治療歴のない患者ではベネフィットがリスクを上回ると PRAC が結論.....7
- Ponatinib[‘Iclusig’]: EMA がさらに詳細なレビューを開始.....8

【英 MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)】

- Drug Safety Update Vol. 7, No. 5, 2013
 - Clopidogrel: 後天性血友病のリスク.....9

【NZ MEDSAFE (New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority)】

- Prescriber Update Vol. 34 No.4
 - Medsafe の早期警告システムによる通知—四半期の概要.....11

注1) [‘○○○’]の○○○は当該国における商品名を示す。

注2) 医学用語は原則としてMedDRA-Jを使用。

各国規制機関情報

Vol.12(2014) No.02(01/16) R01

【 米FDA 】

- ADHD 治療薬 methylphenidate: 男性患者での持続勃起症のまれなリスクに関するFDAの警告と添付文書改訂の承認

FDA warns of rare risk of long-lasting erections in males taking methylphenidate ADHD medications and has approved label changes

Drug Safety Communication

通知日: 2013/12/17

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM378835.pdf>

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm375796.htm>

FDAは、methylphenidate製品の使用に伴い、持続性で疼痛を伴うことのある、持続勃起症として知られる事象がまれに生じる可能性について警告する。Methylphenidate製品は、注意欠如・多動性障害(ADHD)^Aの治療に用いられる中枢神経刺激薬である。FDAは、医薬品承認後に安全性のモニタリングを継続しており、methylphenidate製品の最近のレビューにもとづき、まれであるが重篤なリスクである持続勃起症の情報を追加するために添付文書^BおよびMedication Guide(患者向け医薬品ガイド)を改訂した。Methylphenidateの服用患者で勃起が4時間以上持続する状態が認められた場合は、陰茎の問題が長期化しないよう直ちに診療を受けるべきである。持続勃起症を直ちに治療しない場合、陰茎に永続的な障害が残る可能性がある。

持続勃起症は、あらゆる年齢の男性に生じる可能性がある。陰茎内の血液のうっ滞により勃起が異常に長時間持続し、疼痛を伴うこともある。若年男性(特に思春期に達していない少年)は、この有害事象が生じて、認識しない場合や他人に知らせることをためらう場合がある。すべての男性患者およびその介護者に持続勃起症の徴候・症状を説明し、持続勃起症が認められた場合は直ちに診療を受けることの重要性を伝えるべきである。

Methylphenidate製品は、ADHDの治療に用いられる医薬品のひとつである。ADHDは、小児期に最もよくみられる脳障害のひとつであり、青年期、成人期を通じて継続し、集中力や注意力の維持困難、行動制御困難、過活動などの症状を呈する。MethylphenidateなどのADHD治療薬には、ADHD患者の集中力を改善し、衝動性を軽減し、全体的な社会的機能を向上させるというベネフィットがある。したがって、methylphenidate製品の処方を受けた患者は、医療従事者に相談せずに服用を中止すべきではない。表1は、米国で販売されているmethylphenidate製品のリストである。

FDAのレビューでは、methylphenidateを服用しており、持続勃起症が生じた患者の年齢の中央値は12.5歳(範囲8~33歳)であった。少数の患者では、methylphenidateの増量後に持続勃起症が生じていたが、同薬の服用を一時的に短期間中止した際、通常よりも服用間隔が空いた際、同

^A attention deficit hyperactivity disorder

^B http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2013/010187s077lbl.pdf

薬の服用を永久的に中止した後などの状況でも生じていた。患者2人は手術を要した。うち1人はシヤント造設, もう1人は陰茎海綿体血の吸引を要した。

医療従事者が、患者の持続勃起症のリスクを考慮して、別のADHD治療薬である非中枢神経刺激薬atomoxetine[‘Strattera’]への切り替えを検討する場合があると考えられるが、atomoxetineも小児、青年、成人の持続勃起症との関連が示されている。持続勃起症は、methylphenidate製品の服用患者よりも、atomoxetine服用患者で多いとみられる。医療従事者は、methylphenidateからatomoxetineへの切り替えについては慎重に検討すべきである。

Amphetamine製品もADHD治療に用いられ、服用患者での持続勃起症が4例報告されている。しかし、これらの患者はいずれも、持続勃起症を引き起こすと考えられる他の医薬品を併用していたため、amphetamineが原因であったか否かは不明であった。したがって、amphetamine製品の使用で持続勃起症が生じる可能性があるとは結論することはできない。

…… Methylphenidateについて ……………

- ADHDの治療に用いられる中枢神経刺激薬である。ADHDは、中等度～重度の転導性、注意力散漫、過活動、情緒不安定、衝動性などの行動症候群を特徴とする障害である。
- 米国では2012年に、院外薬局で約2,000万件のmethylphenidate製品またはdexmethylphenidate製品の処方が調剤され、約390万人の患者が調剤を受けた。全患者の約61% (約240万人)は男性であった¹⁾。

◇医療従事者向け情報

- 男性患者およびその介護者に、持続勃起症の徴候・症状について説明し、持続勃起症が認められた場合には直ちに診療を受ける必要があることを強調すること。
- 処方時に渡されるMedication Guideを読むよう、患者に促すこと。
- 別のADHD薬であるatomoxetine[‘Strattera’]も、小児、青年、成人の持続勃起症との関連が示されている。持続勃起症は、methylphenidate製品の服用患者よりも、atomoxetine服用患者で多いとみられる。しかし、情報が限られているため、いずれの製品についても持続勃起症がどの程度の頻度で発現するかは不明である。Methylphenidateからatomoxetineへの切り替えについては慎重に検討すべきである。
- FDAは、ADHD治療でのamphetamine製品の使用についても、持続勃起症が生じた4例を特定した。しかし、これらの症例はいずれも、持続勃起症を引き起こすと考えられる医薬品との併用が報告されていた。したがって、amphetamine製品のみでの使用で持続勃起症が生じる可能性があるとは結論することはできない。
- Methylphenidate製品の使用に関連した有害事象をFDAのMedWatchプログラム^cに報告すること。

^c <http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>

◇データの要約

Methylphenidate製品の使用に関連する性機能障害を報告した男性患者を特定するため、FDA有害事象報告システム(FAERS)^Dおよび公表文献をレビューした。報告された性機能障害としては、射精障害、勃起不全、勃起回数増加、勃起時疼痛、陰茎痛、その他の陰茎障害、持続勃起症、自発陰茎勃起などがあった。レビューしたデータは、methylphenidate製品と持続勃起症との関連を支持していた。しかし、FAERSは有害事象の自発報告システムであるため、持続勃起症の発現率を算出することはできない。

1997～2012年に、methylphenidate製品との関連で、持続勃起症の定義に該当する15症例が報告されていた。年齢の報告があった14例のうち、12例は18歳未満の患者の症例であった。持続勃起症の症状を報告した患者の年齢中央値は12.5歳(範囲8～33歳)であった。一部の患者は入院加療を受けており、2人は手術を要した。うち1人はシャント造設、もう1人は陰茎海綿体血の吸引であった。

Methylphenidateの退薬後に持続勃起症が発現した症例が、4例報告されていた。退薬の理由は、服用中止、休薬期間、服薬不遵守などであった。一部の患者では、同薬の服用再開後に持続勃起症が消失した。即放性methylphenidate(半減期が短い)の方が、持続勃起症が生じやすい可能性がある。

結論として、methylphenidate製品の使用に関連した持続勃起症はまれであると考えられる。しかし、重篤な転帰に至る可能性を考えると、持続勃起症が認められた場合には、永続的な障害を回避するため直ちに診察を受ける必要があることを、患者、介護者、医療従事者が認識しておくことが重要である。

表1: 米国で販売されているmethylphenidate製品

商品名	一般名
['Concerta']	Methylphenidate hydrochloride
['Daytrana']	Methylphenidate
['Focalin'], ['Focalin XR']	Dexmethylphenidate hydrochloride
['Metadate CD'], ['Metadate ER']	Methylphenidate hydrochloride
['Methylin'], ['Methylin ER']	Methylphenidate hydrochloride
['Quillivant XR']	Methylphenidate hydrochloride
['Ritalin'], ['Ritalin LA'], ['Ritalin SR']	Methylphenidate hydrochloride

参考資料

- 1) IMS Health, National Prescription Audit (NPATM) and Total Patient Tracker (TPT). Year 2012. (データ抽出 September, 2013).

^D FDA Adverse Event Reporting System

薬剤情報

- ◎Methylphenidate〔メチルフェニデート塩酸塩, Methylphenidate Hydrochloride (JAN), 中枢神経刺激薬, ADHD治療薬, ナルコレプシー治療薬〕国内:発売済 海外:発売済
- ◎Dexmethylphenidate〔Dexmethylphenidate Hydrochloride (USAN) 中枢神経刺激薬, ADHD治療薬〕海外:発売済

Vol.12 (2014) No.02 (01/16) R02

【米FDA】

●2013年7～9月に終了した市販後医薬品安全性評価の概要^A

Postmarket Drug and Biologic Safety Evaluation Summaries Completed from July 2013 through September 2013

Surveillance

通知日:2013/12/04

<http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Surveillance/ucm204091.htm>

◇2013年7～9月に終了した市販後医薬品安全性評価
新規化合物と生物製剤^B

◇規制措置が行われた医薬品や監視活動が進行中の医薬品

製品の販売名 (有効成分) NDA/BLA 番号 承認年月日	主たる適応	評価結果の概要	規制措置および 進行中の監視活動
['Xarelto'] (Rivaroxaban) NDA 022406 July 1, 2011	非弁膜症性心房細動患者での脳卒中および全身性塞栓症のリスク低下など	血小板減少症, 静脈血栓塞栓イベントの有害事象報告が特定された。	FDA は規制措置が必要かを判断するため, 左記の有害事象報告の評価を継続している。
['Zytiga'] (Abiraterone) NDA 202379 April 28, 2011	転移性去勢抵抗性前立腺癌の治療(prednisone と併用)	間質性肺炎, 肺塞栓症, 横紋筋融解症の有害事象報告が特定された。	FDA は規制措置が必要かを判断するため, 左記の有害事象報告の評価を継続している。

^A このサイトでは, 2007年9月27日以降に新薬承認申請および生物製剤承認申請の承認を受けた医薬品に関し, FDA に寄せられた有害事象報告について, 進行中および完了した市販後安全性評価の概要を提供している。詳細は, 医薬品安全性情報【米FDA】Vol.9 No.01 (2011/01/07)を参照。

^B 原文では1つの表であるが, ここでは「規制措置が行われた医薬品や監視活動が進行中の医薬品」と, 「重篤な有害事象(添付文書に未記載または予想外の事象)が特定されなかったため, 現時点で規制措置が要求されない医薬品」の2つに分けた表とした。(訳注)

◇重篤な有害事象(添付文書に未記載または予想外の事象)が特定されなかったため、現時点で規制措置が要求されない医薬品

製品の販売名(有効成分)
[‘Kedbumin’](ヒトアルブミン)

その他の全製品^B

◇規制措置が行われた医薬品や監視活動が進行中の医薬品

製品の販売名 (有効成分) NDA/BLA 番号 承認年月日	主たる適応	評価結果の概要	規制措置および 進行中の監視活動
[‘Caldolor’] (Ibuprofen 注射剤) NDA 022348 June 11, 2009	成人での軽度～中等 度の疼痛の管理など	注射部位反応に関する有 害事象報告が特定された。	FDA は規制措置が必要かを判 断するため、左記の有害事象 報告の評価を継続している。
[‘Edarbyclor’] (Azilsartan kamedoxomil / chlorthalidone) NDA 202331 December 20, 2011	高血圧の治療	血中ナトリウム低下/低ナト リウム血症および血管浮腫 の有害事象報告が特定さ れた。	FDA は規制措置が必要かを判 断するため、左記の有害事象 報告の評価を継続している。

◇重篤な有害事象(添付文書に未記載または予想外の事象)が特定されなかったため、現時点で規制措置が要求されない医薬品

製品の販売名(有効成分)
[‘Actoplus Met XR’](Pioglitazone HCl / metformin HCl 徐放剤)
[‘Combivent Respimat’](Albuterol sulfate / ipratropium bromide)
[‘Cycloset’](Bromocriptine mesylate)
Gemcitabine HCl 注射剤, USP

Vol.12(2014) No.02(01/16) R03

【 EU EMA 】

●血液凝固第VIII因子製剤[‘Kogenate Bayer’]および[‘Helixate NexGen’]:治療歴のない患者ではベネフィットがリスクを上回るとPRACが結論

PRAC considers benefits of Kogenate Bayer/Helixate NexGen outweigh risks in previously untreated patients

Referral

通知日:2013/12/06

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Kogenate_Bayer_Helixate_NexGen_20/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500157065.pdf

(抜粋)

EMAのファーマコビジランス・リスク評価委員会(PRAC)^Aは、血液凝固第VIII因子製剤[‘Kogenate Bayer’]および[‘Helixate NexGen’]のレビューを終了し、現時点でのエビデンスからは、治療歴のない血友病A患者では、これらの製剤により他の第VIII因子製剤と比較して抗体(第VIII因子インヒビター)発現のリスクが上昇することは確認されなかったと結論した。したがって、いわゆる第2世代の第VIII因子製剤である[‘Kogenate Bayer’]および[‘Helixate NexGen’]から得られるベネフィットは、従来通り、リスクを上回っていると考えられる。血液凝固第VIII因子は、血液の正常な凝固に必要であるが、血友病A患者ではこの因子が欠損している。

PRACの勧告は医薬品委員会(CHMP)^Bに提出され、2013年12月16～19日の総会で最終見解が採択される見込みである。

参考情報

※本件に関し、CHMPは2013年12月20日付で、PRACの上記勧告を支持したことを通知した。

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/12/news_detail_001998.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

◆関連する医薬品安全性情報

【EU EMA】Vol.11 No.8(2013/04/11)

^A Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

^B Committee for Medicinal Products for Human Use

薬剤情報

- ◎Octocog alfa [オクトコグアルファ(遺伝子組換え), Octocog alfa (genetical recombination)] (JAN), 遺伝子組換え型血液凝固第VIII因子製剤] 国内: 発売済 海外: 発売済
- ※Octocog alfa (INN) は, JAN ではオクトコグアルファとルリオクトコグアルファがある。[‘Kogenate Bayer’]および[‘Helixate NexGen’]はいずれも JAN でのオクトコグアルファにあたる。

Vol.12 (2014) No.02 (01/16) R04

【 EU EMA 】

●Ponatinib[‘Iclusig’]:EMA がさらに詳細なレビューを開始

Further review of Iclusig started

Referral

通知日: 2013/12/6

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Iclusig_20/Procedure_started/WC500157071.pdf

(抜粋)

EMAは、白血病治療薬のponatinib[‘Iclusig’]のベネフィットとリスク、特に動脈や静脈の血栓形成や閉塞のリスクについて、詳細なレビューを開始した^A。

EMAは2013年11月に、動脈や静脈の血栓形成や閉塞の症例が同薬の承認当初よりも高い割合でみられることを示す最新の臨床試験データをレビューした。その結果EMAは、このリスクを最小化するためにいくつかの対策を講じるよう勧告した。対策としては、心臓発作や脳卒中の既往のある患者への使用に対する警告や、全患者の心血管リスクを評価して[‘Iclusig’]による治療前および治療中にはこのようなリスクを低減する措置を取るべきとの勧告を行うことなどがある。患者に動脈や静脈の閉塞の徴候がみられた場合、[‘Iclusig’]による治療を直ちに中止すべきである。

しかし、動脈や静脈の閉塞イベントの性質、頻度、重症度や、[‘Iclusig’]の使用からこれらの副作用の発現に至る機序、および同薬の推奨用量を改訂する必要性の有無をより深く把握することなど、いくつかの問題についてはさらに詳細な検討が必要であった。したがって、欧州委員会は関連データのさらに詳細なレビューが必要と考えた。

EMAは、同薬の使用法をさらに変更する必要があるか評価するため、このレビューを開始する。

^A Ponatinib[‘Iclusig’]に関するこのレビューは、規則第 20 条(EC)No 726/2004 の下で、2013 年 11 月 27 日に欧州委員会 (EC) の要請により開始された。

参考情報

◆関連する医薬品安全性情報

【EU EMA】Vol.11 No.24 (2013/11/21), 【米FDA】Vol.11 No.24 (2013/11/21)

薬剤情報

◎Ponatinib [Ponatinib Hydrochloride (USAN), BCR/ABL 阻害薬, 白血病治療薬] 海外: 発売済

Vol.12 (2014) No.02 (01/16) R05

【英MHRA】

●Clopidogrel: 後天性血友病のリスク

Clopidogrel: risk of acquired haemophilia

Drug Safety Update Vol. 7, No. 5, 2013

通知日: 2013/12/16

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON350671>

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/dsu/documents/publication/con355482.pdf>

Clopidogrelの使用に関連した後天性血友病が報告されている。この極めてまれであるが重篤な疾患は、出血がclopidogrel治療に伴うリスクとして確立されているため、見逃されるおそれがある。



Clopidogrelはチエノピリジン系薬であり、血小板の活性化や凝集を阻害する。下記の予防を適応とする^A。

- ・ 急性冠症候群, 虚血性脳卒中, または末梢動脈疾患の患者でのアテローム血栓性イベント
- ・ 心房細動に加えて他のリスク因子を少なくとも1つ有し, ビタミンK拮抗薬による治療が不適である患者におけるアテローム血栓性イベントや血栓塞栓性イベント

後天性血友病^{1,2)}は, 100万人あたり年間1~4人の男性または女性が罹患する極めてまれな疾患である。通常, 高齢者が罹患する。症例の約半数は特発性で, 残り半数は何らかの疾患と関連している(関節リウマチ, 癌など)。また, 薬剤治療に伴い, 後天性血友病が発現することがある。

後天性血友病に関連した疾患罹患率と死亡率は高い。後天性血友病では, 皮下や軟組織の出

^A Clopidogrel の SPC (製品概要) などは次の URL で検索できる。

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Medicinesinformation/SPCandPILs/index.htm?SubmitSearch=Next§ionSearch=&pageID=&subsName=¤tCount=41&TotalCount=80&PageNumber=61&indexChar=C&secLevelIndexChar=Ci-Cl&searchTerm=null#retainDisplay>

血が引き起こされる傾向があるが、重度の先天性血友病とは対照的に、関節内出血は通常みられない。

Clopidogrelに関連して、世界各国から計11例の後天性血友病Aおよび1例の後天性血友病B^Bの症例がMAH(製造販売承認取得者)^Cに報告されており、うち4例は公表された症例報告であった³⁻⁵)。この報告症例数については、clopidogrelの使用患者数が非常に多いこと(全世界で1億5,300万人以上)を踏まえた上で考察すべきである。

症例報告中の患者年齢は65～81歳で、止血異常の既往はなかった。6例では、clopidogrelの使用を中止して血友病の治療(ステロイドなど)を行った後に、後天性血友病の症状が寛解した。致命的転帰を辿った症例はなかったが、2例は生命を脅かす症例とみなされた。これらのイベントは極めてまれであるが、clopidogrel使用患者には、同薬に関連した出血リスクとは別に、後天性血友病が発現する可能性があることに留意することは重要である。

◇医療従事者への助言

- ・ 医療従事者は、clopidogrelに関連した後天性血友病のリスクを認識すべきである
- ・ 患者が出血リスクに曝される期間を最短にして大出血を回避するため、迅速に診断する必要がある
- ・ 活性化部分トロンボプラスチン時間(aPTT)^Dのみの延長が認められた場合には、後天性血友病を疑うべきである
- ・ 後天性血友病の診断が確定した患者については、専門医が症状管理を行い、clopidogrelの使用は中止すべきである。侵襲的な処置は避けるべきである

文 献

- 1) Franchini M, et al. *Am J Hematol* 2005; 80: 55–63.
- 2) Delgado J, et al. *Br J Haematol* 2003; 121: 21–35.
- 3) Hwang HW, et al. *Korean J Hematol* 2012; 47: 80–82.
- 4) Haj M, et al. *BMJ* 2004; 329: 323.
- 5) Foley PW, et al. *J R Soc Med* 2004; 97: 542–43.

参考情報

※MHRAは本件に関し、2013年10月4日付でclopidogrel(['Plavix']など)の製造企業からの医療従事者向け情報を公表している。

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/pl-p/documents/drugsafetymessage/con322355.pdf>

^B 血友病 A は血液凝固第 VIII 因子の欠乏であり、血友病 B は血液凝固第 IX 因子の欠乏である。(訳注)

^C licence (marketing authorization) holder

^D activated partial thromboplastin time

薬剤情報

◎Clopidogrel [クロピドグレル硫酸塩, Clopidogrel Sulfate (JAN), チェノピリジン誘導体, 抗血小板薬] 国内: 発売済 海外: 発売済

Vol.12 (2014) No.02 (01/16) R06

【NZ MEDSAFE】

●Medsafe の早期警告システムによる通知—四半期の概要

Quarterly Summary of Medsafe Early Warning System Communications

Prescriber Update Vol. 34 No.4

通知日: 2013/12/12

<http://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/Dec2013QuarterlySummaryEWSCommunication.htm>

http://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/PDF/PrescriberUpdate_December2013.pdf

Medsafeの早期警告システムは、医薬品や医療機器の安全性懸念に関する最新情報や背景情報を提供するものである。これらの警告は、消費者や医療従事者が、医薬品や医療機器の使用について十分な情報にもとづいて判断を行う際に役立つことを狙いとしている^E。

通知日	通知の種類 ^F	内容
2013年10月4日	警告通知	Dabigatran etexilate [‘Pradaxa’] と食道潰瘍 ^G
2013年11月1日	モニタリング通知 ^{*1}	スタチン系薬と急性腎障害のリスク(横紋筋融解症を伴わない)
2013年11月1日	モニタリング通知	Ornidazoleと眼への有害作用
2013年11月11日	警告通知	m-Captopril錠剤 12.5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg—製造の問題
2013年11月12日	警告通知	経口ketoconazole [‘Nizoral’] 200 mg錠剤の製造中止
2013年11月12日	モニタリング通知	更新情報: ヒドロキシエチルデンプン輸液 [‘Voluven’], [‘Volulyte’] 6%と死亡および腎機能障害のリスク上昇との関連

^E 早期警告システムに関する詳細情報は、Medsafe のウェブサイトを参照。

<http://www.medsafe.govt.nz/projects/B2/EWS.asp>

^F 早期警告システムの2種類の通知については、医薬品安全性情報【ANZTPA】Vol.11 No.14 (2013/07/04)を参照。

^G 詳細は、医薬品安全性情報【NZ MEDSAFE】Vol.11 No.23 (2013/11/07)を参照。

参考情報

*1: モニタリング通知については、Medsafeが次のように位置付けていることに留意すべきである。

「新たに特定された安全性懸念は、モニタリング通知のセクションで示す。これらの安全性懸念は十分に調査されていない。この通知の目的は、安全性懸念を特定した時点で早期に情報を提供することである。医薬品または医療機器に添付の指示に従うよう助言すること以外の措置は、通常行われず。消費者は、モニタリング通知があった場合でも、医薬品または医療機器の使用を中止すべきではない。医療従事者は、モニタリング通知があった場合でも、患者の治療法を変更すべきではない。モニタリング通知は、これらの安全性懸念についてさらに情報の提供を促すために発出される。これらの安全性懸念すべてに、何らかの対策がとられるわけではない。調査後に、事象と、医薬品または医療機器との間に関連がないとみなされる場合があるためである。後日さらに情報が特定された場合、再調査が行われることがある。」

・医薬品安全性情報【ANZTPA】Vol.11 No.14 (2013/07/04) 参照。

以上

連絡先

安全情報部第一室: 天沼 喜美子, 青木 良子