

医薬品安全性情報 Vol.12 No.09 (2014/04/24)

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> ←過去の情報はこちらへ

各国規制機関情報

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

- Sildenafil[‘Revatio’]:小児での肺動脈性肺高血圧症への使用に対する警告を明瞭に記載.....2
- FDA/CDER による安全性に関する表示改訂の概要(2014年2月).....3

【EU EMA (European Medicines Agency)】

- シグナルに関する PRAC の勧告—2014年3月3～6日 PRAC 会議での採択分.....5

【カナダ Health Canada】

- Azathioprine[‘Imuran’]または mercaptopurine[‘Purinethol’]:肝脾T細胞リンパ腫(HSTCL)発症との関連.....8

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

- Prescriber Update Vol.35 No.1
 - ニュージーランドの2013年有害反応報告.....10
- 最近6カ月間に Medsafe が発出したモニタリング通知.....12

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。

I. 各国規制機関情報

Vol.12(2014) No.09(04/24) R01

【 米FDA 】

●Sildenafil[‘Revatio’]:小児での肺動脈性肺高血圧症への使用に対する警告を明瞭に記載

FDA clarifies Warning about Pediatric Use of Revatio (sildenafil) for Pulmonary Arterial Hypertension

Drug Safety and Availability

通知日:2014/03/31

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm390876.htm>

本情報は2012年8月30日付FDA Drug Safety Communication^Aの続報である。



FDAは以前、小児の肺動脈性肺高血圧症(PAH)^B患者へのsildenafil[‘Revatio’]の処方に関して勧告を行ったが、本通知はその勧告内容を明瞭にするものである。FDAは[‘Revatio’]について、成人のPAH患者への使用のみ承認しており、小児のPAH患者への使用は承認していない。とはいえ、医療従事者は、[‘Revatio’]による治療のベネフィットが潜在的リスクを上回る可能性が高いか否かを個々の患者について検討しなければならない。

FDAは2012年8月に[‘Revatio’]の添付文書を改訂し、「小児への[‘Revatio’]の使用、特に慢性的な使用を推奨しない」という警告を追加した。この勧告は、小児のPAH患者を対象とした長期臨床試験で、[‘Revatio’]の用量の増加に伴い死亡率が上昇したという観察結果にもとづいている。FDAは同時に、Drug Safety Communication^Aも発行した。

この勧告の目的は、[‘Revatio’]高用量群の小児患者では、低用量群に比べ、死亡リスクが高いことが示されたという臨床試験結果に注意を促すことであった。この勧告の意図は、[‘Revatio’]を小児に決して使用すべきではないと示唆することではなかった。しかし、一部の医療従事者は、この勧告内容を禁忌と解釈し、[‘Revatio’]の処方や投与を拒否している。個々の小児によっては、[‘Revatio’]のベネフィット/リスク・プロファイルが容認できると考えられる場合もあることを、FDAは認識している。例えば、他の治療選択肢が限られており、緊密なモニタリングの下で[‘Revatio’]が使用可能な場合などである。

FDAの勧告の根拠となったエビデンスに変更はない。本通知は、[‘Revatio’]の添付文書に記載された警告の程度を単に明確にしたものである。詳細は[‘Revatio’]の添付文書^Cを参照すること。

^A <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm317123.htm> 医薬品安全性情報【米FDA】Vol.10 No.20(2012/09/27) 参照。

^B pulmonary arterial hypertension

^C http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2014/021845s011.022473s004.0203109s002lbl.pdf

◆関連する医薬品安全性情報

【米FDA】Vol.10 No.20 (2012/09/27), 【英MHRA】Vol.9 No.26 (2011/12/22)

薬剤情報

◎Sildenafil [シルデナフィルクエン酸塩, Sildenafil Citrate (JAN), PDE5 (phosphodiesterase type 5) 阻害薬, 勃起不全治療薬, 肺動脈性肺高血圧症治療薬] 国内: 発売済 海外: 発売済
 ※国内でも小児のPAHの用法・用量は承認されていない。下記のお知らせを参照。

<https://pfizerpro.jp/documents/info/rvt01info.pdf>

Vol.12 (2014) No.09 (04/24) R02

【米FDA】

●FDA/CDERによる安全性に関する表示改訂の概要(2014年2月)

2014 Summary view: safety labeling changes approved by FDA Center for Drug Evaluation and Research CDER—February

FDA MedWatch

通知日: 2014/03/19

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/ucm388717.htm>

この概要では、各医薬品製剤の枠組み警告、禁忌、警告、使用上の注意、副作用、患者用情報の各項目の表示改訂を示す。表には医薬品名と改訂箇所のリストを掲載している^A。

略号: BW (boxed warning): 枠組み警告, C (contraindications): 禁忌, W (warnings): 警告,

P (precautions): 使用上の注意, AR (adverse reactions): 副作用,

PPI/MG (Patient Package Insert/Medication Guide), PI (Patient Information): 患者用情報,

PCI (Patient Counseling Information): 患者カウンセリング情報

| 米国商品名(一般名) | 改訂された項目 | | | | | |
|--------------------------------|---------|---|---|---|----|--------|
| | BW | C | W | P | AR | PPI/MG |
| Promacta (eltrombopag) Tablets | ○ | | ○ | ○ | ○ | MG |
| Nizoral (ketoconazole) Tablet | ○ | | ○ | ○ | | MG |

^A FDAの本サイトからは、各医薬品名をクリックすることにより、各医薬品の表示改訂に関する詳細情報サイトにアクセスできる。詳細情報サイトでは、改訂された項目や、枠組み警告、禁忌、警告の項での新規または更新された安全性情報の記載を見ることができる。(訳注)

| 米国商品名(一般名) | 改訂された項目 | | | | | |
|--|---------|---|---|---|----|--------|
| | BW | C | W | P | AR | PPI/MG |
| Bravelle (urofollitropin for injection, purified) | | ○ | ○ | ○ | | |
| Juvisync (sitagliptin and simvastatin) Tablets | | ○ | ○ | ○ | | MG |
| Menopur (menotropins for injection) | | ○ | ○ | ○ | | |
| Mevacor (lovastatin) | | ○ | ○ | ○ | | |
| Samsca (tolvaptan) Tablets | | ○ | | | ○ | MG |
| Vytorin (ezetimibe/simvastatin) Tablets | | ○ | ○ | ○ | | MG |
| Zocor (simvastatin) Tablets | | ○ | ○ | ○ | | MG |
| Afinitor (everolimus) Tablets for Oral Administration Afinitor Disperz (everolimus tablets for oral suspension) | | | ○ | ○ | | |
| Agrylin (anagrelide hydrochloride) Capsules | | | ○ | ○ | | |
| Aloxi (palonosetron hydrochloride) Injection | | | ○ | ○ | | |
| Astagraf XL (tacrolimus extended-release capsules) | | | ○ | ○ | ○ | |
| Imuran (azathioprine) Tablets and Imuran (azathioprine) Injection | | | ○ | | | |
| Lodosyn (carbidopa) | | | ○ | ○ | ○ | |
| Simponi Aria (golimumab) Injection For Intravenous Use | | | ○ | ○ | | |
| Victrelis (boceprevir) 200 mg capsules | | | ○ | ○ | ○ | PCI/MG |
| Zelboraf (vemurafenib) Tablets | | | ○ | ○ | ○ | |
| Biltricide (praziquantel) Tablets | | | | ○ | ○ | |
| Juxtapid (lomitapide) Capsules | | | | ○ | | PCI/MG |
| Nexium (esomeprazole magnesium) Delayed-Release Oral Suspension | | | | ○ | | |
| Nexium I.V. (esomeprazole sodium) for Intravenous Injection | | | | ○ | | |
| Prilosec (omeprazole) Delayed-Release Capsules | | | | ○ | | |
| Prilosec (omeprazole magnesium) Delayed-Release Oral Suspension | | | | ○ | | |
| Vimovo (naproxen/esomeprazole magnesium) Delayed-Release Tablets | | | | ○ | | |

| 米国商品名(一般名) | 改訂された項目 | | | | | |
|---|---------|---|---|---|----|--------|
| | BW | C | W | P | AR | PPI/MG |
| Xarelto (rivaroxaban) Tablets | | | | ○ | | |
| Zegerid (omeprazole/sodium bicarbonate) Powder for Oral Suspension | | | | ○ | | |
| Zegerid (omeprazole/sodium bicarbonate) Capsules | | | | ○ | | |
| Brovana (arformoterol tartrate) Inhalation Solution | | | | | ○ | |
| Lunesta (eszopiclone) Film Coated Oral Tablets | | | | | ○ | |
| Ozurdex (dexamethasone intravitreal implant) | | | | | ○ | |
| Pepcid (famotidine) Tablet | | | | | ○ | |
| Strattera (atomoxetine hydrochloride) Capsules | | | | | ○ | |
| Janumet XR (sitagliptin and metformin HCl Extended-Release) Tablets | | | | | | PCI/MG |
| Soriatane (acitretin) Capsules | | | | | | MG |

Vol.12(2014) No.09(04/24) R03

【 EU EMA 】

●シグナルに関するPRACの勧告—2014年3月3～6日PRAC会議での採択分

PRAC recommendations on signals—Adopted at the PRAC meeting of 3-6 March 2014

通知日:2014/03/25

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/03/WC500163626.pdf

(抜粋)

本記事は、2014年3月3～6日のファーマコビジランス・リスク評価委員会 (PRAC)^Aの会議で、シグナルについてPRACが採択した勧告の概要を示している^B。

^A Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

^B 訳文では、原則として日本国内で発売済の医薬品のみを対象とした。またワクチンは省略した。(訳注)

中央審査方式での承認医薬品については、この概要の公表時には、PRACからの製品情報改訂の勧告に関しCHMP(医薬品委員会)^Cの会議(2014年3月17~20日)で合意が得られており、それに伴う変更(variation)についてはCHMPによる評価が行われる予定である。

各国レベルでの承認の場合、シグナルに関するPRACの勧告が遵守されているかについて、各加盟国の関係当局が監督する責務がある。

1. 製品情報改訂の勧告が行われたシグナル(医薬品一有害事象)

| 医薬品名(INN) | 有害事象 | MAH ^D への勧告内容 ^E |
|-------------------------------|--|--|
| Goserelin | 持続性の潮紅と多汗症 | 左記の有害作用に関し、市販後報告が少数あること、生物学的妥当性があること、およびgoserelinが治療中止後も視床下部-下垂体-性腺系に影響を及ぼす可能性を支持する公表文献があることから、PRACは、同薬の製品情報を改訂してこの有害作用の情報を記載するよう勧告した。 |
| Tenofovir disoproxil fumarate | 非ステロイド性抗炎症薬(NSAID) ^F との併用による急性腎障害 | 自発報告症例および文献のデータから左記のリスクが示唆されるため、PRACは同薬の製品情報を改訂して警告を記載するよう勧告した。 |

2. 追加データ提出が勧告されたシグナル(医薬品一有害事象)

安全性シグナルが特定されたとしても、そのことがすなわち、ある医薬品が、報告された有害事象を引き起こしたことを意味しているわけではない。その有害事象は、患者が有する別の疾患の症状である可能性や、患者が服用する別の医薬品が原因となった可能性がある。ある医薬品と報告された有害事象との間に**因果関係**があるか否かを確認するため、安全性シグナルを評価する必要がある。

^C Committee on Medicinal Products for Human Use

^D Marketing Authorization Holder(医薬品製造販売承認取得者)

^E 勧告内容は抜粋、要約している。(訳注)

^F non-steroidal anti-inflammatory drug

| 医薬品名 (INN) | 有害事象 | MAHに求められる対応 |
|------------------------|--|------------------------------|
| Bupropion | 汎血球減少症 | 追加データを要請 (2014年5月10日までに提出) |
| Cefepime | 痙攣 | 追加データを要請 (2014年5月10日までに提出) |
| Quetiapine | 大うつ病の患者での自殺傾向 | 追加データを要請 (2014年5月10日までに提出) |
| Regorafenib | 過敏反応, およびDRESS症候群 (好酸球増加と全身症状を伴う薬疹) ^G | 次回のPSURでの評価 (2014年6月4日までに提出) |
| Tacrolimus, febuxostat | 全身用のtacrolimusとfebuxostatの薬物相互作用の可能性 | 追加データを要請 (2014年5月10日までに提出) |

3. その他の勧告が行われたシグナル(医薬品—有害事象)

| 医薬品名 (INN) | 有害事象 | MAHに求められる対応 |
|--------------|--------------------------|--------------|
| Cefepime | DRESS症候群 | 通常のパーマコビジランス |
| Testosterone | 心血管事象リスク (新たな公表文献で示唆された) | 検討中 |

^G drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms

Vol.12 (2014) No.09 (04/24) R04

【 カナダ Health Canada 】

●Azathioprine[‘Imuran’]または mercaptopurine[‘Purinethol’]:肝脾T細胞リンパ腫(HSTCL) 発症との関連

Association of IMURAN(azathioprine) or PURINETHOL(mercaptopurine) with Hepatosplenic T-Cell Lymphoma (HSTCL)

For Health Professionals

通知日:2014/03/26

<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/38691a-eng.php>

(更新日:2014/03/27)

◆Triton Pharma社およびTeva Canada社からの医療従事者向け情報

Triton Pharma社およびTeva Canada社は、Health Canadaと協議の上、azathioprine[‘Imuran’]またはmercaptopurine[‘Purinethol’](いずれもプリン拮抗薬)の使用と、肝脾T細胞リンパ腫(HSTCL)^A発症との関連について、情報を提供する。HSTCLは、まれに発症する重篤ながんで¹⁾、ほとんどは炎症性腸疾患(IBD)^Bの治療に使用している患者で発症している。Azathioprine[‘Imuran’]は、成人の関節リウマチの治療や、腎移植拒絶反応の抑制に用いられている。Mercaptopurine[‘Purinethol’]はがん(白血病)の治療を適応として承認を受けている。

- Azathioprine[‘Imuran’]またはmercaptopurine[‘Purinethol’]の単独療法を受けているIBD患者で、HSTCLの症例(致死例も含む)が報告されている。
- Azathioprineおよびmercaptopurineの添付文書に、HSTCLに関する記載が追加された。医師は、azathioprineまたはmercaptopurineによる治療のリスクとベネフィットについて現時点で得られる情報をもとに患者と話し合うべきである。
- 炎症性腸疾患(IBD)の治療のためのazathioprineまたはmercaptopurineによる単独療法は、Health Canadaの承認を受けていない。

肝脾T細胞リンパ腫(HSTCL)は、まれに発生する侵襲性のがんで、死亡に至る例も多い。Azathioprine[‘Imuran’]またはmercaptopurine[‘Purinethol’]の使用に伴うHSTCLの症例(致死例も含む)が報告されているが、ほとんどがIBDの治療で使用していた患者であった。カナダでは、市販開始時から2013年11月30日までに、mercaptopurineの使用に伴うHSTCLが2例(うち1例は死亡例)、azathioprineでは4例(うち3例は死亡例)がHealth Canadaに報告されている。

['Imuran']の処方および有害事象に関する詳細情報は、承認された製品モノグラフ²⁾に記載されている。同製品モノグラフは、Health CanadaおよびTriton Pharma社のウェブサイトから入手できる。

^A hepatosplenic T-cell lymphoma

^B inflammatory bowel disease

['Purinethol']の処方および有害事象に関する詳細情報は、承認された製品モノグラフ³⁾に記載されている。同製品モノグラフは、Health CanadaおよびTeva Canada社のウェブサイトから入手できる。

文献および参考資料

- 1) Thai, A. & Prindiville, T. Hepatosplenic T-cell lymphoma and inflammatory bowel disease. *J. Crohns Colitis* 4, 511-522 (2010).
- 2) Monographie canadienne d'IMURAN. 31 janvier 2013.
- 3) Monographie canadienne de PURINETHOL. 10 septembre 2013.
- 4) Drini M, et al. Hepatosplenic T-cell lymphoma following infliximab therapy for Crohn's disease. *Medical Journal of Australia* 2008 189:(8)464-465.
- 5) Kandiel A, et al. Increased risk of lymphoma among inflammatory bowel disease patients treated with azathioprine and 6-mercaptopurine. *Gut* 2005;54:1121-1125.
- 6) Rosh JR, et al. Hepatosplenic T-cell lymphoma in adolescents and young adults with Crohn's disease: A cautionary tale? *Inflammatory Bowel Diseases* 2007;13(8):1024- 1030.
- 7) Shale M, et al. Hepatosplenic T cell lymphoma in inflammatory bowel disease. *Gut* 2008;57 (12):1639-1641.
- 8) Thayu M, et al. Hepatosplenic T-cell lymphoma in an adolescent patient after immunomodulator and biologic therapy for Crohn Disease. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition* 2005;40:220-222.

◆関連する医薬品安全性情報

【米FDA】Vol.9 No.10 (2011/05/12), Vol.7 No.22 (2009/10/29)

薬剤情報

◎Azathioprine [アザチオプリン (JP), 免疫抑制薬] 国内: 発売済 海外: 発売済

※国内では2006年6月に炎症性腸疾患への適応が追加されている。

◎Mercaptopurine [メルカプトプリン水和物, Mercaptopurine Hydrate (JP), メルカプトプリン系製剤, 抗悪性腫瘍薬] 国内: 発売済 海外: 発売済

Vol.12 (2014) No.09 (04/24) R05

【NZ MEDSAFE】

●ニュージーランドの 2013 年有害反応報告

Adverse Reaction Reporting in New Zealand — 2013

Prescriber Update Vol.35 No.1

通知日:2014/03/06

<http://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/March2014AdverseReactionReporting2013.htm>

http://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/PDF/PrescriberUpdate_March2014.pdf

(更新日:2014/03/21)

(抜粋)

ニュージーランドでは、MedsafeとCARM(有害反応モニタリングセンター)^Aが連携して有害反応のモニタリングを行っている。CARMはMedsafeから委託を受け、ニュージーランドで提出された有害反応報告を収集し、解析している。Medsafeはこの情報を用いて、安全性に関わる可能性のある問題を特定する。

Medsafeがさらに調査を行い、その結果、当該医薬品の安全性向上のため適切な措置を講ずる必要が生じる場合もある。

安全性懸念の調査にさらに情報が必要な場合は、当該医薬品と安全性問題をMedsafeのプログラム(scheme)で取り上げることがある。このプログラムの目的は、潜在的な安全性懸念に対して医療従事者の注意を喚起し、報告を促すことである。

現在モニタリング中の医薬品に関する情報は、Medsafeのウェブサイト^Bで入手できる。

Medsafeは、安全性懸念に関して情報を伝達する必要がある場合、早期警告システム^Cを用いてMedsafeのウェブサイトで情報を公開する。

◇2013年の有害反応報告(2014年3月21日更新)

2013年にCARMは、医療製品との関連が疑われる有害反応報告を計4,138件受けた。ニュージーランドで提出された年間報告件数は、この5年間ほぼ一定している。

2013年にCARMが受けた報告のうち、医薬品の有害反応報告が大半を占めていた(64.2%)。その他の疑い報告は、ワクチン(35.6%)、補完代替医療製品(CAM)^D(0.2%)であった。2012年では、医薬品67.8%、ワクチン31.8%、CAM 0.3%であった。

ニュージーランドでの医療製品との関連が疑われた有害反応について、詳しくはMedsafeのウェ

^A Centre for Adverse Reactions Monitoring

^B <http://www.medsafe.govt.nz/profs/M2MedicinesMonitoring.asp>

^C Trans-Tasman Early Warning System (オーストラリア・ニュージーランド合同早期警告システム)。医薬品安全性情報【ANZTPA】Vol.11 No.14 (2013/07/04) 参照。

^D complementary and alternative medicine

ブサイトで有害反応の検索システム(SMARS)^Eにより入手することができる。

報告された症例のうち、医薬品の報告の37%、ワクチンの報告ではわずか3%が、重篤とみなされた。補完代替医療製品については、有害反応報告の29%が重篤症例とみなされた。

重篤有害反応は、CARMの医学的評価担当官 (medical assessor) が、国際的に合意された基準に従い判定している。この基準によれば、入院に至る症例、生命を脅かす症例、致死例、障害に至る症例または永続的な障害を回避するための介入が必要な症例、先天異常が生じた症例などを重篤有害反応としている。

◇報告者の内訳^F

2013年に有害反応を最も多く報告した医療従事者は、前年と同様、看護師であった。次いで一般開業医 (GP)、病院勤務医であった(図1)。

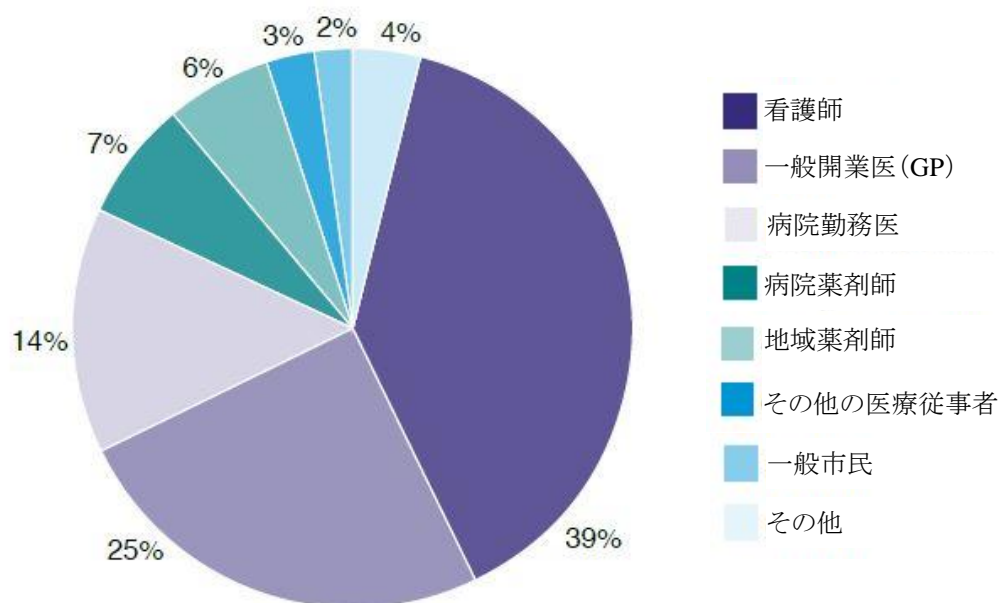


図1: ニュージーランドでの2013年有害反応報告者(医療従事者, 市民等)の内訳

◆関連する医薬品安全性情報

【NZ MEDSAFE】Vol.11 No.09 (2012/04/25), Vol.9 No.09 (2011/04/28)

^E Suspected Medicines Adverse Reaction Search 以下のウェブサイトを参照:

<http://www.medsafe.govt.nz/Projects/B1/ADRDisclaimer.asp>

^F 有害反応報告の提出方法に関する情報は Medsafe または CARM のウェブサイトを参照。

<http://www.medsafe.govt.nz/profs/adverse.asp> <https://nzphvc-01.otago.ac.nz/carm-adr/reporting.php>

なお提出方法には yellow card に記入して提出, 電話, CARM または Medsafe のウェブサイトから報告用フォームをダウンロードして提出, CARM または Medsafe のウェブサイト上でのオンライン報告, GP (一般開業医)用ソフトウェアでの電子報告, iPhone アプリによる方法がある。

Vol.12 (2014) No.09 (04/24) R06

【NZ MEDSAFE】

●最近 6 カ月間に Medsafe が発出したモニタリング通知^A

Monitoring Communications Issued in the Last Six Months

Trans-Tasman Early Warning System—Monitoring Communications

通知日: 2014/04/01

<http://www.medsafe.govt.nz/safety/EWS/monitoring-communications.asp>

Medsafe は、医薬品の安全性懸念が特定された場合、その直後に「モニタリング通知」として情報を提供している^A。また、最近 6 カ月間分の「モニタリング通知」をリストとして公表している。

2014 年 4 月 1 日時点でのリストを表形式に要約して紹介する。【安全情報部】



モニタリング通知における安全性懸念は、まだ十分な検討がなされていない。これらの通知は、潜在的な安全性懸念を示すものである。モニタリング通知の公表は、Medsafeによる医薬品の安全性モニタリングの能動的な (proactive) アプローチの一環である。

患者はモニタリング通知の対象となっている医薬品の使用を自己判断で中止すべきではないことを、Medsafeは強調したい。使用中の医薬品に関して何らかの懸念がある患者は、担当の医療従事者に相談すべきである。モニタリング通知は、その医薬品が有害事象を引き起こしていることを示すものではない。



表^B

| 通知日 | 医薬品名 | 適 応 | 安全性懸念 | Medsafe による通知内容 (抜粋) |
|-------------------|-----------|----------------------|-------|---|
| 2014 年 4 月 1 日 | Doxazosin | 良性前立腺肥大症に伴う高血圧と尿閉の治療 | 悪夢 | CARM (有害反応モニタリングセンター) ^C は 1992 年以降、計 7 件の報告を受けている。これらの報告の大半では、doxazosin が単独の被疑薬とされていた。 Medsafe はこの安全性懸念について、詳細情報を得るために M ² モニタリング計画 ^D の対象としている。 |

^A モニタリング通知の詳細は、医薬品安全性情報【ANZTPA】Vol.11 No.14 (2013/07/04)を参照。

^B 原文を要約して表を作成した。原則として日本国内で発売済の医薬品のみを対象とした。またワクチンは省略した。(訳注)

^C Centre for Adverse Reactions Monitoring

^D M² モニタリング計画については、医薬品安全性情報【NZ MEDSAFE】Vol.9 No.09 (2011/04/28)を参照。

| | | | | |
|----------------|--|--|-----------------------------|--|
| 2014年 3月31日 | Domperidone [‘Motilium’], [‘Prokinex’] | 悪心や嘔吐, 胃 排出遅延, 胃食 道逆流症, 食道 炎の症状緩和 | 心臓への影響 | 欧州 EMA の PRAC ^E は最近, QT 延長と不整 脈のリスクのため domperidone の用量制限・治 療期間短縮を勧告した ^F 。 Medsafe はこの新たな情報をレビューしてい る。 |
| 2014年 2月27日 | 緊急避妊薬 | 避妊措置を講じ ない性交の後 72 時間以内に使用 する経口避妊薬 | 70 kg を超える女 性での有効性減 弱 | 体重が 70 kg を超える女性では levonorgestrel の有効性が低いことが, 最近の公表データに より示されている ^G 。 Medsafe は, 豪州 TGA ^H との協力の下, この安 全性懸念のレビューを継続し, レビューが終了 次第, 詳細情報を提供する。 |
| 2014年 2月3日 | Amitriptyline | うつ病の治療 | 末梢冷感(手足の 冷感)やレイノー 現象 | オランダ Lareb ^I は, 三環系抗うつ薬の使用に 伴う末梢冷感のシグナルを特定した。Lareb は 11 例の報告を受け, うち 7 例は amitriptyline に関する報告であった。 Medsafe はこの安全性懸念について, 詳細情 報を得るために M ² モニタリング計画 ^D の対象 としている。 |
| 2013年 11月1日 | スタチン系薬 | 冠動脈性心疾患 のリスクが高い患 者, 冠動脈性心 疾患の患者, 高 脂血症の患者の 治療 | 急性腎障害 | Medsafe は, 公表文献をレビューした後に, 急 性腎障害(横紋筋融解症を伴わない)の潜在 的シグナルを特定した。 CARM はスタチン系薬に関連した急性腎障害 の報告計 38 件を受けた。このうち 24 件では横 紋筋融解症やクレアチンキナーゼ値上昇も記 載されており, 筋損傷が示唆されていた。 筋損傷がない状況で急性腎障害が発現して いるか否かに関してさらに情報を得るため, ス タチン系薬を M ² モニタリング計画 ^D の対象とし た。 |

^E Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (ファーマコビジランス・リスク評価委員会)

^F 医薬品安全性情報【EU EMA】Vol.12 No.07 (2014/03/26)を参照。

^G 2014年1月24日付で, 欧州 EMA は緊急避妊薬のレビューを開始したことを通知している。医薬品安全性情報【EU EMA】Vol.12 No.05 (2014/02/27)を参照。

^H Therapeutic Goods Administration

^I Netherlands Pharmacovigilance Centre (オランダ薬剤監視センター)

以上

連絡先

安全情報部第一室:青木 良子, 天沼 喜美子