



医薬品安全性情報 Vol.13 No.14 (2015/07/16)

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> ←過去の情報はこちらへ

各国規制機関情報

【EU EMA (European Medicines Agency)】

- シグナルに関する PRAC の勧告—2015 年 5 月 4～7 日 PRAC 会議での採択分.....2

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

- Drug Safety Update Vol.8 No.10, 2015
 - Pomalidomide[‘Imnovid’]:心不全, 間質性肺疾患, および肝毒性のリスク.....5
 - Epoetin beta[‘NeoRecormon’]:未熟児での網膜症のリスク上昇は否定できない.....7

【カナダ Health Canada】

- Health Product InfoWatch – May 2015
 - Febuxostat:無顆粒球症と DRESS 症候群のカナダ国内外での報告.....9

「医薬品安全性情報」は, 安全情報部が海外の主な規制機関・国際機関等から出される医薬品に関わる安全性情報を収集・検討し, 重要と考えられる情報を翻訳または要約したものです。

[‘○○○’]の○○○は当該国における商品名を示し, 医学用語は原則としてMedDRA-Jを使用しています。

略語・用語の解説, その他の記載については<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly/tebiki.html>をご参照ください。

各国規制機関情報

Vol.13 (2015) No.14 (07/16) R01

【 EU EMA 】

●シグナルに関する PRAC の勧告—2015 年 5 月 4～7 日 PRAC 会議での採択分

PRAC recommendations on signals — Adopted at the PRAC meeting of 4-7 May 2015

通知日 : 2015/05/21

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/PRAC_recommendation_on_signal/2015/06/WC500187421.pdf

(Web掲載日 : 2015/06/01)

(抜粋)

本記事は、2015年5月4～7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である^B。

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 (2015年5月18～21日) で合意が得られており、製品情報改訂のための変更 (variation) の申請についてCHMPによる評価が行われることになっている。

各国レベルでの承認の場合、各加盟国の関係当局が、シグナルに関するPRACの勧告が遵守されるよう監督する責務を負う。

1. 製品情報改訂の勧告が行われたシグナル

医薬品名 (INN名 [‘商品名’])	安全性シグナルが特定された有害事象	MAH ^D への勧告内容
Fingolimod [‘Gilenya’] ^E	進行性多巣性白質脳症 (PML) ^F	MAH提出のデータなどのエビデンス、およびPMLは臨床症状発現までの期間が長い場合があることを考慮し、製品情報の改訂が必要であるとPRACは判断。製品情報改訂のための変更 (variation) を2カ月以内に提出すること、PMLをRMP ^G に「重要な特定されたリスク」 ^H として追加すること、処方者向け手引を改訂すること、今後のPSUR ^I でPMLを緊密にモニターすることを勧告。

^A Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

^B 訳文では、原則として日本で承認されている医薬品のみを対象とした。(訳注)

^C Committee on Medicinal Products for Human Use

^D marketing authorisation holder (医薬品製造販売承認取得者)

^E 医薬品安全性情報【米FDA】Vol.11 No.20 (2013/09/26) 参照。

^F progressive multifocal leukoencephalopathy

^G Risk Management Plan

^H important identified risk

^I Periodic Safety Update Report (定期的安全性最新報告)

Latanoprost[‘Xalatan’]	製剤処方変更後、眼障害、特に眼刺激の報告が増加	自発報告, EudraVigilance, 文献からのエビデンスにもとづき、過度の眼刺激が発現した場合に医師の診察を受ける重要性について患者に警告すべきであるとPRACは判断。製品情報改訂のための変更 (variation) を2カ月以内に提出するよう勧告。
Leflunomide[‘Arava’], [‘Repso’], [‘Leflunomide Winthrop’], [‘Leflunomide medac’], [‘Leflunomide ratiopharm’]	大腸炎	臨床試験からのエビデンス (治療群の1%以上～3%未満で大腸炎が発現), positive dechallengeおよびpositive rechallenge ^J の報告を含む自発報告症例, 文献での報告にもとづき、製品情報改訂のための変更 (variation) を2カ月以内に提出するよう勧告。
Natalizumab[‘Tysabri’]	貧血	MAH提出のデータ, およびEudraVigilanceの症例や文献からのエビデンスにもとづき、製品情報改訂のための変更 (variation) を60日以内に提出するよう勧告。

2. 補足情報提出が勧告されたシグナル

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、患者が有していた別の疾患の症状であったか、あるいは患者が使用していた別の医薬品が原因であった可能性がある。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には、安全性シグナルを評価する必要がある。

医薬品名 (INN表記)	安全性シグナルが特定された有害事象	MAHへの勧告内容
Amikacin	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応 (DRESS 症候群) ^K	2015年7月11日までに補足情報を提出。
Lenalidomide	肺胞出血	2015年7月11日までに補足情報を提出。
長時間作用型グルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1) ^L 作動薬 (liraglutide)	甲状腺髄様癌	2015年7月11日までに補足情報を提出。
Mitotane	性ホルモン障害および卵巣大嚢胞の発現	2015年7月11日までに補足情報を提出。

^J positive dechallenge: 使用中止後に回復, positive rechallenge: 使用再開後に再発。(訳注)

^K drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms

^L glucagon-like peptide-1

Rivaroxaban	肺胞出血	次回の PSUR で評価 (2015 年 11 月 24 日までに提出)。
Tamsulosin	尿失禁	2015 年 7 月 11 日までに補足情報を提出。

3. その他の勧告が行われたシグナル

医薬品名 (INN表記)	安全性シグナルが特定された有害事象	MAHへの勧告内容
アンジオテンシン変換酵素 (ACE) ^M 阻害薬: benazepril, captopril, cilazapril, delapril, enalapril, fosinopril, imidapril, lisinopril, moexipril, perindopril, quinapril, ramipril, spirapril,trandolapril, zofenpril	幻覚	通常 of フェーマコビジランスで対応。
Digoxin	心房細動患者での死亡	現段階では対応不要。
Olanzapine	閉塞隅角緑内障	通常 of フェーマコビジランスで対応。
組換え型第VIII因子: 抗血友病因子 (組換え型); Moroctocog alfa; Octocog alfa	使用歴のない患者でのインヒビター発現	現段階では対応不要。
Sildenafil	小児での適応外使用による肺出血	RMP 改訂, および PSUR でのモニタリングを勧告。

関連情報

- シグナルに関するPRACの勧告について詳しくは下記サイトを参照:

Questions and Answers on signal management

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/09/WC500150743.pdf

^M angiotensin-converting enzyme

Vol.13 (2015) No.14 (07/16) R02

【 英MHRA 】

●Pomalidomide[‘Imnovid’]:心不全, 間質性肺疾患, および肝毒性のリスク

Pomalidomide (Imnovid▼): risks of cardiac failure, interstitial lung disease and hepatotoxicity

Drug Safety Update Vol.8 No.10, 2015

通知日:2015/05/20

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/429186/Drug_Safety_Update_May_2015.pdf

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/pomalidomide-imnovid-risks-of-cardiac-failure-interstitial-lung-disease-and-hepatotoxicity>

心不全, 間質性肺疾患, および肝毒性の副作用をできる限り早期に発見するため, 新たなモニタリング指示が出された。

◆Pomalidomideを使用する際の注意事項:

- 心疾患や心疾患のリスク因子のある患者への使用は慎重に行い, 使用した場合は心不全の徴候・症状が現れていないかモニターすること。
- 呼吸器症状の急な発現や原因不明の増悪のあった患者については, 間質性肺疾患 (ILD)^A について慎重に確定診断または除外診断を行うこと。診断中はpomalidomideによる治療を中止すること。
- ILDが確定診断された場合, 適切な治療を行い, pomalidomideを再開する前には必ずベネフィット/リスク評価を慎重に行うこと。
- Pomalidomideによる治療開始後6カ月間は定期的に肝機能をモニターし, その後も臨床上の必要性に応じてモニターすること。
- Pomalidomideを含め, 医薬品との関連が疑われる有害反応は引き続きYellow Card^Bに報告すること。



Pomalidomideは, lenalidomideおよびbortezomibを含む2種類以上の治療歴があり, 直前の治療中に増悪がみられた再発または難治性の多発性骨髄腫の成人患者で, dexamethasoneとの併用での治療が承認されている。

MHRAおよび他のEU加盟国の医薬品規制当局によるレビューで, pomalidomideは間質性肺疾患 (ILD), 心不全, および肝毒性を引き起こす可能性がある^{1,2)}と結論された。この結論は, 臨床試験データ, 診療現場からの報告, および公表された症例報告^{1,2)}にもとづいている。

^A interstitial lung disease

^B Yellow Card Scheme 副作用オンライン報告サイト <http://www.mhra.gov.uk/yellowcard>

◇心不全

レビューで、これはよくみられる(すなわち、pomalidomide使用患者の1/10～1/100に発現する)副作用であると結論された。この副作用は主として、心疾患や心疾患のリスク因子のある患者で発現しており、またpomalidomideの使用開始後6カ月以内に発現することが多かった。レビューでは、pomalidomideは心房細動(心不全を誘発する可能性がある)を引き起こし得ると結論された。

◇間質性肺疾患(ILD)

Pomalidomideは、ILDや関連イベント(肺臓炎^Cなど)を引き起こすことがある。レビューでは、これはよくみられる(すなわち、pomalidomide使用患者の1/10～1/100に発現する)副作用であると結論された。呼吸器症状は通常、治療開始後6カ月以内に発現している。しかしながら、pomalidomideの使用開始から約18カ月後にILDが発現した症例もあった。ILDは通常、ステロイド治療とpomalidomideの使用中止により回復する。

◇肝毒性

Pomalidomideがアラニンアミノトランスフェラーゼ値とビリルビン値を上昇させ得ることは、既に知られている。Pomalidomideが重篤な肝毒性、主として急性肝炎を発現させる可能性があることも、レビューで明らかになった。肝炎はまれな(pomalidomide使用患者の1/100～1/1,000に発現する)副作用と判断された。Pomalidomide使用患者では急性肝不全も報告されているが、レビューでは、これらの症例においてpomalidomideが肝不全の原因であったと確定することはできなかった。重篤な肝事象のリスクは、治療開始後6カ月以内で最も高いと考えられるため、この期間中は定期的な肝機能モニタリングが推奨される。入手可能なデータからは、モニタリング頻度に関して具体的な指針を示すことができるほど十分なエビデンスは得られていない。

文 献

- 1) Veluswamy RR and others. 'Adverse drug reaction: pomalidomide-induced liver injury' *Lancet* 2014: volume 383, issue 9935, pages 2125-2126
- 2) Pauff JM and others. 'Post-allograft pomalidomide and reversible hepatotoxicity' *Bone Marrow Transplantation* 2014: volume 49, pages 1341-1342)

関連情報

- 2015年4月24日付でCelgene社から医療従事者に送付された通知(Letter sent to healthcare professionals)によれば、新たに特定されたこれらのリスクについて記載するため、pomalidomideの製品概要の改訂が予定されている。

https://assets.digital.cabinet-office.gov.uk/media/555c397140f0b666a2000008/Imnovid_DHPC_sent_24_April_2015.pdf

^C 間質性肺炎とも呼ばれる。(訳注)

薬剤情報

- ◎Pomalidomide〔ポマリドミド, サリドマイド誘導体, 多発性骨髄腫治療薬, 悪性腫瘍治療薬〕国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎Lenalidomide〔レナリドミド水和物 Lenalidomide Hydrate, サリドマイド誘導体, 多発性骨髄腫治療薬, 悪性腫瘍治療薬〕国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎Bortezomib〔ボルテゾミブ, プロテアソーム阻害薬, 悪性腫瘍治療薬〕国内: 発売済 海外: 発売済

Vol.13 (2015) No.14 (07/16) R03

【 英MHRA 】

●Epoetin beta〔‘NeoRecormon’〕: 未熟児での網膜症のリスク上昇は否定できない

Epoetin beta (NeoRecormon): increased risk of retinopathy in preterm infants cannot be excluded

Drug Safety Update Vol.8 No. 10, 2015

通知日: 2015/05/20

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/429186/Drug_Safety_Update_May_2015.pdf

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/epoetin-beta-neorecormon-increased-risk-of-retinopathy-in-preterm-infants-cannot-be-excluded>

未熟児での網膜症のリスクがepoetin betaの使用により上昇する可能性があるため、未熟児貧血の予防法については慎重に検討する必要がある。

◆未熟児貧血の予防にepoetin betaを使用する場合の注意事項:

- 網膜症のリスクの可能性を含め、ベネフィット/リスクを考慮すること。
- 網膜症の徴候・症状がないか乳児をモニターすること。
- 親や介護者に対し、乳児の眼に有害作用が現れていないか注意深く観察するよう、助言すること。
- Epoetin betaを含め、医薬品との関連が疑われる副作用はすべて、Yellow Card^Aに報告すること。



^A Yellow Card Scheme 副作用オンライン報告サイト <http://www.mhra.gov.uk/yellowcard>

Epoetin beta[‘NeoRecormon’]は、出生体重が0.75～1.5 kgで、かつ在胎34週未満で出生した乳児での未熟児貧血の予防を適応として承認されている。Epoetin betaは、赤血球産生を刺激するホルモンであるエリスロポエチンと同じである。

在胎31週未満で出生し、特に出生体重が1.25 kg未満の乳児には、未熟児網膜症の潜在的リスクがある¹⁾。

◇Epoetin betaに起因する網膜症に関するエビデンス

欧州のレビューでは、epoetin betaによる未熟児貧血の治療に伴う網膜症について、現時点でのエビデンスが検討された。2つのCochraneシステマティックレビューにより、未熟児および/または低出生体重児で、エリスロポエチンにより貧血を治療した場合の有効性が評価されていた。一方は生後7日以内に開始された治療に重点を置いた研究であり²⁾、もう一方は生後8～28日で開始した治療に関する研究であった³⁾。これらのシステマティックレビューでは、未熟児網膜症を含め、有害作用も検討されていた。

2つのシステマティックレビューを合わせて考えると、epoetin betaは、未熟児での網膜症の潜在的リスクを上昇させる可能性のあることが示唆される。

この網膜症のリスクに関する情報を盛り込み、製品概要が改訂される予定である。欧州のレビューでは、入手可能なデータを検討した結果、エリスロポエチンと未熟児網膜症のリスクに関して確かな結論を下すためにはさらに多くのデータが必要であると結論された。しかしながら、入手したデータによれば、epoetinを早期に使用した場合に、未熟児での網膜症の潜在的リスクが上昇する可能性を否定することはできない。

文 献

- 1) Matthew MRK and others. ‘Retinopathy of prematurity: are we screening too many babies?’ *Eye* 2002: Volume 16, issue 5 pages 538–542
- 2) Ohlsson A, Aher SM. ‘Earlyerythropoietin for preventing red blood cell transfusion in preterm and/or low birth weight infants’ *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014: Issue 4: article number: CD004863
- 3) Aher SM, Ohlsson A. ‘Lateerythropoietin for preventing red blood cell transfusion in preterm and/or low birth weight infants’ *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014: Issue 4, article number: CD004868

薬剤情報

◎Epoetin Beta[{エポエチン ベータ(遺伝子組換え), Epoetin beta(Genetical Recombination)}
(JP), エリスロポエチン製剤(赤血球造血因子製剤)]国内:発売済 海外:発売済

Vol.13 (2015) No.14 (07/16) R04

【 カナダ Health Canada 】

●Febuxostat: 無顆粒球症と DRESS 症候群のカナダ国内外での報告

Febuxostat and international reports of agranulocytosis and drug rash with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)

Health Product InfoWatch – May 2015

通知日: 2015/05/28

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/medeff/bulletin/hpiw-ivps_2015-05-eng.pdf

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/bulletin/hpiw-ivps_2015-05-eng.php

◆要 点

- 世界全体では、febuxostat[‘Uloric’]使用患者での無顆粒球症およびDRESS症候群^Aの症例が報告されている。
- Health Canadaには2015年1月10日時点でfebuxostatの使用との関連が疑われる無顆粒球症の報告はなく、DRESS症候群は1例報告されている。
- 医療従事者は、febuxostatの使用との関連が疑われる無顆粒球症およびDRESS症候群の症例をHealth Canadaに報告すること。



Febuxostat[‘Uloric’]は、痛風患者での血清尿酸値低下を適応とする非プリン型選択的キサンチンオキシダーゼ阻害薬である¹⁾。カナダでは2010年9月に販売が開始された。カナダで現在販売されている2種類のキサンチンオキシダーゼ阻害薬のうちの1つである。もう1つはallopurinolで、数十年前から販売されている。健康関連製品の安全性情報についてHealth Canadaが継続的に行っているモニタリングの中で、febuxostatの使用との関連が疑われる無顆粒球症およびDRESS症候群の国外での症例が特定された。これらの潜在的リスクに関して現時点で入手可能な情報を評価するため、安全性レビューが開始された。

◇無顆粒球症

無顆粒球症は重度の好中球減少症を伴う急性症状であり、細菌感染症の徴候・症状の急性発症に関連して発現する²⁾。好中球減少症は好中球数が $1.5 \times 10^9/L$ 未満、重度好中球減少症は $0.5 \times 10^9/L$ 未満と定義されている。

WHO国際個別症例安全性報告データベース(VigiBase)^Bの検索により、febuxostat使用患者での無顆粒球症の報告が世界全体で13例特定された。Health Canadaには2015年1月10日時点で、febuxostatによる治療を受けたカナダ人患者での無顆粒球症、重度好中球減少症、あるいは好中

^A drug rash with eosinophilia and systemic symptoms (好酸球増加と全身症状を伴う薬疹)

^B VigiBaseはWHO Collaborating Centre for International Drug Monitoringが提供している。2015年4月1日時点でVigiBaseに報告されていた症例を検索した。

球減少症の報告はなかった。

2013年に、febuxostat使用患者での急性好中球減少症が2例公表された³⁾。いずれも、febuxostatによる治療中に好中球数が $1.5 \times 10^9/L$ 未満まで減少したが、febuxostatの使用中止後2週間以内に正常値まで回復した。いずれの症例でも、好中球減少症とfebuxostatが関連していた可能性があるとして報告されていた。

Febuxostatの使用に伴い好中球減少症が発現する機序については、以下のような説が提唱されている。

- 1) 抗体介在性の顆粒球破壊
- 2) 好中球減少症のリスク上昇と関連する可能性のあるHLA^Cアレルを含む遺伝子多型
- 3) 骨髄の造血微小環境や骨髄性前駆細胞への直接的な毒性作用³⁾

これまでに特定された症例報告数は少ないものの、無顆粒球症は重大な臨床イベントである。無顆粒球症の潜在的リスクについて医療従事者の意識を高めることが重要である。Febuxostatの現行のカナダ製品モノグラフには、好中球減少症については記載されているが、無顆粒球症のリスクは記載されていない¹⁾。Allopurinolは無顆粒球症との関連が報告されており^{4,5)}、市販されているallopurinol製品のモノグラフには無顆粒球症のリスクが記載されている^D。

◇DRESS症候群

DRESS症候群は、まれではあるが、生命を脅かすおそれがある過敏反応で、重症皮疹、 $38^{\circ}C$ を超える発熱、血液学的異常(好酸球増加症、異型リンパ球増加症)、リンパ節腫大、多臓器(肝臓、腎臓、肺など)の障害など、症候性、無症候性の症状がさまざまな組み合わせで発現することを特徴とする^{6,7)}。通常、遅発性で、薬剤使用開始から2～8週間後に発現することが多い。また、被疑薬の使用を中止しても、症状が持続または増悪する場合がある。

VigiBaseの検索により、febuxostat使用との関連が疑われるDRESS症候群の報告が14例特定された。Health Canadaは2015年1月10日時点で、febuxostatとの関連が疑われるDRESS症候群の報告を1例受けている。この症例は文献で公表されており、febuxostatとazathioprineを併用していた患者での薬剤性過敏性症候群(DIHS)^Eであったと説明されている⁸⁾。その患者は以前、allopurinol + azathioprine併用療法を受けた際、同様の有害反応の既往があった。Allopurinol, febuxostat, またはazathioprineのいずれが原因物質であったのかは不明であった。Febuxostat治療に伴うカナダ国外での他のDRESS症候群の症例も、文献で公表されている^{9,10)}。

Febuxostatの現行のモノグラフには、重篤な皮膚反応と過敏反応についての警告は盛り込まれているが、DRESS症候群は記載されていない¹⁾。また、febuxostatのモノグラフには、allopurinolによる皮膚反応の既往歴のある患者には潜在的リスクがあると記載されている。Allopurinolも、全身性

^C human leukocyte antigen (ヒト白血球抗原)

^D カナダで販売されている allopurinol 製品の最新の製品モノグラフは下記サイトで検索できる。

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index-eng.php>

^E drug-induced hypersensitivity syndrome

の過敏反応^D, DRESS症候群など, 重篤な皮膚反応と関連することが知られている^{6,7)}。

要約すれば, febuxostatが, まれではあるが重篤なこれらの有害反応を引き起こす可能性について, 現時点でのエビデンスは限られている。この問題をさらに調査するため, 医療従事者は, febuxostatとの関連が疑われる無顆粒球症やDRESS症候群の症例をHealth Canadaに報告すること。報告する際, 治療期間, 併用薬, 有害反応が発現した日などの情報も含めることが重要である。

文献および関連資料

- 1) *Uloric (febuxostat)* [product monograph]. Oakville (ON): Takeda Canada Inc.; 2013.
- 2) Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I, et al. Reporting adverse drug reactions: Definitions of terms and criteria for their use. Geneva (Switzerland): Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 1999.
- 3) Kobayashi S, Ogura M, Hosoya T. Acute neutropenia associated with initiation of febuxostat therapy for hyperuricaemia in patients with chronic kidney disease. *J Clin Pharm Ther* 2013;38(3): 258-61.
- 4) Andrès E, Zimmer J, Affenberger S, et al. Idiosyncratic drug-induced agranulocytosis: Update of an old disorder. *Eur J Intern Med* 2006;17(8):529-35.
- 5) Mari E, Ricci F, Imberti D, et al. Agranulocytosis: an adverse effect of allopurinol treatment. *ITJM* 2011;5(2):120-3.
- 6) Cacoub P, Musette P, Descamps V, et al. The DRESS syndrome: a literature review. *Am J Med* 2011;124(7):588-97.
- 7) Kardaun SH, Sekula P, Valeyrie-Allanore L, et al. Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS): an original multisystem adverse drug reaction. Results from the prospective RegiSCAR study. *Br J Dermatol* 2013;169(5):1071-80.
- 8) Doré M, Frenette AJ, Mansour AM, et al. Febuxostat as a novel option to optimize thiopurines' metabolism in patients with inadequate metabolite levels. *Ann Pharmacother* 2014;48(5): 648-51.
- 9) Mauck M, DeGueme A, Taintor A, et al. Cross-sensitivity of allopurinol and febuxostat induced drug rash with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) syndrome [tracking ID # 196031]. *J Gen Intern Med* 2010;25:S504-5.
- 10) Abeles AM. Febuxostat hypersensitivity. *J Rheumatol* 2012;39(3):659.

関連情報

- Health Canadaから2015年5月28日付で, febuxostatに関するSummary Safety Reviewも発行されている。

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/uloric-eng.php>

◆関連する医薬品安全性情報

【英MHRA】Vol.10 No.14 (2012/07/05) (重篤な過敏反応のリスク)

薬剤情報

◎Febuxostat [フェブキシostat, 非プリン型キサンチンオキシダーゼ阻害薬, 高尿酸血症治療薬]

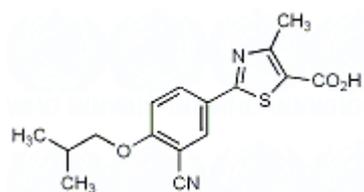
国内: 発売済 海外: 発売済

◎Allopurinol [アロプリノール (JP), プリン型キサンチンオキシダーゼ阻害薬, 高尿酸血症治療薬]

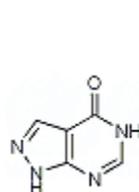
国内: 発売済 海外: 発売済

◎Azathioprine [アザチオプリン (JP), 代謝拮抗薬 (プリン拮抗薬), 免疫抑制薬] 国内: 発売済

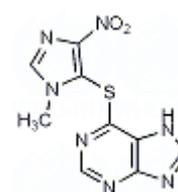
海外: 発売済



Febuxostat



Allopurinol



Azathioprine

以上

連絡先

安全情報部第一室: 青木 良子