



医薬品安全性情報 Vol.14 No.11 (2016/06/02)

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)】

- オピオイド系鎮痛薬:安全性問題のためFDAが製品表示改訂を要求 2
- Metformin: 腎機能低下患者での使用に関する適応制限をFDAが緩和 8
- フルオロキノロン系抗菌薬:一部の単純性感染症への使用制限をFDAが勧告 11
- 2015年10～12月期にFAERSで特定された重篤なリスクのシグナル/新たな安全性情報 13

「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.14(2016) No.11(06/02) R01

【 米FDA 】

●オピオイド系鎮痛薬:安全性問題のため FDA が製品表示改訂を要求

FDA warns about several safety issues with opioid pain medicines; requires label changes

MedWatch Safety Information, Drug Safety Communication

通知日:2016/03/22

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm489676.htm>

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm491715.htm>

(MedWatch Safety InformationおよびDrug Safety Communicationから抜粋)

◇要 約

FDAは、オピオイド系鎮痛薬クラスの全医薬品に関連したいくつかの安全性問題について警告している。これらの安全性問題とは、他の数多くの医薬品との間で有害な相互作用が起こる可能性、および副腎機能の障害や性ホルモンレベルの低下の可能性があることである。FDAは、これらのリスクについて警告するため、すべてのオピオイド系薬の製品表示を改訂するよう求めている。

特に、製品表示の以下の箇所が改訂される。

- オピオイド系薬は、抗うつ薬や片頭痛治療薬との相互作用により、セロトニン症候群(重篤な中枢神経系反応)を引き起こすことがある。セロトニン症候群は、脳内のセロトニン濃度が異常に高まり、毒性を引き起こす症状である[参考情報の表「セロトニン作動薬一覧」(p.5)を参照]。
- オピオイド系薬の使用により、副腎が十分な量の cortisol(糖質副腎皮質ホルモン)を産生しなくなるという、まれではあるが重篤な症状を引き起こすことがある。cortisolは、人体のストレス反応を担うホルモンである。
- オピオイド系薬の長期使用は、性ホルモンレベルの低下や、性的関心の低下、インポテンス、不妊症などの症状をもたらす可能性がある。

◇背 景

オピオイド系薬は、他の鎮痛薬が奏効しない中等度～重度の疼痛治療に用いられる強力な麻薬性鎮痛薬である[参考情報の表「オピオイド系薬一覧」(p.5)を参照]。しかしながら、オピオイド系薬は、誤用・乱用、嗜癖、過量使用、死亡などの重篤なリスクも伴う。

処方箋薬のオピオイド系薬は大きく2種類に分けられる。1つは速放性(IR)^A製剤で、通常、4～6時間ごとに使用する。もう1つは徐放性/長時間作用型(ER/LA)^B製剤で、製品や患者によって異なるが、1日1～2回使用する。

^A immediate-release

^B extended release/long acting

◇勸告

◇セロトニン症候群

医療従事者は、患者にセロトニン症候群が疑われた場合、オピオイド系薬および/または併用薬の使用を中止すべきである。

◇副腎機能不全

医療従事者は、患者に副腎機能不全が疑われた場合、検査を行うべきである。副腎機能不全と診断された場合、副腎皮質ステロイドにより治療し、必要に応じて、オピオイド系薬の使用を漸減しながら中止すべきである。オピオイド系薬の使用を中止できた場合、副腎機能のフォローアップ評価を行い、副腎皮質ステロイドでの治療を中止できるか判断すべきである。

◇性ホルモンレベルの低下(アンドロゲン欠乏症)

医療従事者は、患者に性ホルモンレベルの低下の徴候・症状が発現した場合、臨床検査による評価を行うべきである。

◇データの要約

FDAは、オピオイド系鎮痛薬の使用に伴う、セロトニン症候群、副腎機能不全、およびアンドロゲン欠乏症に関する安全性問題について調査・検討した。

◇セロトニン症候群

1969年1月1日～2013年6月12日の期間についてFDA有害事象報告システム(FAERS)^cデータベースを検索したところ、オピオイド系薬とセロトニン作動薬との併用に伴うセロトニン症候群の症例が43例特定された。Meperidine, tramadol, およびtapentadolは、レビュー時点で既にセロトニン症候群のリスクが製品表示に記載されていたため、レビューの対象から除外した。セロトニン症候群との関連で報告が多かったオピオイド系薬は、fentanyl(28例), oxycodone(7例), methadone(5例)であった。症例報告のあったその他のオピオイド系薬は、hydromorphone, morphine, alfentanil/remifentanil/sufentanil, hydrocodone, naltrexone, pentazocineである。オピオイド系薬の単独使用でのセロトニン症候群の報告はなかったが、オピオイド系薬2品目以上の併用に伴うセロトニン症候群の症例は5例報告されている。この5例はすべて、fentanylに加え、他のオピオイド系薬1品目以上を使用していたと報告されていた[oxycodone(4例), morphine(1例), hydromorphone(1例), およびhydrocodone(1例)]。

◇副腎機能不全

1969年1月1日～2014年2月5日の期間についてFAERSデータベースを検索したところ、オピオ

^c FDA Adverse Event Reporting System

イド系薬の使用に伴う副腎機能不全の症例報告が37例特定された。27例はオピオイド系薬の単独治療で、10例は2品目以上のオピオイド系薬による併用治療であった。副腎機能不全との関連で報告が多かったオピオイド系薬は、fentanyl (10例)、oxycodone (10例)、buprenorphine (7例)、buprenorphine/naloxone (7例)、hydromorphone (6例)、tramadol (4例)であった。報告時点で、オピオイド系薬の使用開始から副腎機能不全発現までの期間は1日以内～1年以上と幅がみられたが、症例の多くでは、少なくとも1カ月間の使用後に副腎機能不全が発現したと報告されていた。患者の多くは入院した。37例のうち21例では、患者は副腎皮質ステロイドによる治療を受けたと報告されており、16例ではオピオイド系薬の使用を中止したか、または用量を減量したと報告されていた。この16例のうち9例では患者の症状が改善し、3例では症状が持続し、4例では転帰が報告されていなかった。一部の患者では、他のオピオイド系薬に切り替えたところ症状が緩和した。

◇アンドロゲン欠乏症

FDAは、オピオイド系薬とアンドロゲン欠乏症との関連を評価するため医学文献¹⁻²¹⁾をレビューした。さまざまなセッティングで実施されたこれらの研究で、オピオイド系薬を長期間使用していた男性および女性で性ホルモンの減少が示された。しかしながら、研究の多くは記述的な有病率調査で、ベースライン時のホルモン値が記載されておらず、性ホルモン量に影響する可能性のある要因(医学的・身体的要因、生活習慣上の要因、心理的要因など)に関し、オピオイド系薬治療群と対照群との間で同等性が確保できていなかった。それらの研究には限界があったため、男性および女性における性ホルモンレベルの低下とそれに関連した徴候・症状が、オピオイド系薬の長期使用のためか、あるいは他の要因(オピオイド系薬による治療を必要とする基礎疾患、身体的・精神的ストレスや生活上のストレス、体重変化、併用していた医薬品やサプリメントなど)のためかは不明である。

文 献

文献1)～21)は、記事原文(下記URL)を参照:

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm489676.htm>

関連情報

- FDAのオピオイド系薬関連情報サイト:
<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/InformationbyDrugClass/ucm337066.htm>
- 処方箋鎮痛薬の誤用について
<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MisuseofPrescriptionPainRelievers/default.htm>

参考情報

※以下の2つの表は、原文の表を元に、日本での状況を追加して安全情報部にて作成した。

◇オピオイド系薬一覧

一般名(米国での販売状況)	日本での販売状況と一般名(JAN)
alfentanil	未承認
buprenorphine	ブプレノルフィン, ブプレノルフィン塩酸塩 JP16
butorphanol(現在販売されていない)	酒石酸ブトルファノール(現在販売されていない)
codeine	コデインリン酸塩水和物 JP16
dihydrocodeine	ジヒドロコデインリン酸塩 JP16
fentanyl	フェンタニル, フェンタニルクエン酸塩 JP16
hydrocodone	未承認
hydromorphone	未承認 (ヒドロモルフォン塩酸塩;2016/03/31承認申請)
mepiridine	未承認
methadone	メサドン塩酸塩
morphine	モルヒネ塩酸塩水和物 JP16-1 モルヒネ硫酸塩水和物 JP16
oxycodone	オキシコドン塩酸塩水和物 JP16
oxymorphone	未承認
pentazocine	ペンタゾシン JP16, 塩酸ペンタゾシン
remifentanil	レミフェンタニル塩酸塩
sufentanil	未承認
tapentadol	タペンタドール塩酸塩
tramadol	トラマドール塩酸塩

◇セロトニン作動薬一覧

一般名(米国での販売状況)	日本での販売状況と一般名(JAN)
選択的セロトニン再取り込み阻害薬(Selective Serotonin Reuptake Inhibitor:SSRI)	
paroxetine	パロキセチン塩酸塩水和物 JP16-2
fluvoxamine	フルボキサミンマレイン酸塩 JP16
fluoxetine	未承認(塩酸フルオキセチン)

sertraline	塩酸セルトラリン
citalopram	未承認
escitalopram	エスシタロプラムシュウ酸塩
セロトニン・ノルエピネフリン再取り込み阻害薬 (Serotonin-Norepinephrine Reuptake Inhibitor : SNRI)	
venlafaxine	ベンラファキシン塩酸塩
desvenlafaxine	未承認 (デスベンラファキシニコハク酸塩水和物)
duloxetine	デュロキセチン塩酸塩
milnacipran	ミルナシプラン塩酸塩
三環系抗うつ薬 (Tricyclic Antidepressant : TCA)	
amitriptyline (現在販売されていない)	アミトリプチリン塩酸塩 JP16
desipramine	塩酸デシプラミン (現在販売されていない)
clomipramine	クロミプラミン塩酸塩 JP16
imipramine	イミプラミン塩酸塩 JP16
nortriptyline	ノルトリプチリン塩酸塩 JP16
protriptyline	未承認
doxepin	未承認 (塩酸ドキセピン)
trimipramine	トリミプラミンマレイン酸塩
モノアミンオキシダーゼ阻害薬 (Monoamine Oxidase Inhibitor : MAOI)	
isocarboxazid	未承認
phenelzine	未承認
selegiline	セレギリン塩酸塩
tranylcypromine	未承認
他の精神病薬	
amoxapine (現在販売されていない)	アモキサピン JP16
maprotiline (現在販売されていない)	マプロチリン塩酸塩 JP16
nefazodone (現在販売されていない)	未承認
trazodone	トラゾドン塩酸塩
bupirone (現在販売されていない)	未承認 (塩酸ブスピロン)
vilazodone	未承認
mirtazapine	ミルタザピン
lithium	炭酸リチウム JP16

片頭痛治療薬	
almotriptan	未承認
frovatriptan	未承認
naratriptan	ナラトリプタン塩酸塩
rizatriptan	リザトリプタン安息香酸塩
sumatriptan	スマトリプタン, スマトリプタンコハク酸塩
zolmitriptan	ゾルミトリプタン
制吐薬	
ondansetron	オンダンセトロン, オンダンセトロン塩酸塩水和物
granisetron	グラニセトロン塩酸塩
dolasetron	未承認
palonosetron	パロノセトロン塩酸塩
その他のセロトニン作動薬	
dextromethorphan	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 JP16
linezolid	リネゾリド
cyclobenzaprine	未承認
methylene blue (INNはmethylthioninium chloride)	メチルチオニウム塩化物水和物
St. John's wort *	未承認
tryptophan	L-トリプトファン JP16

* 国内ではセイヨウオトギリソウと呼ばれ、いわゆる健康食品として流通している。医薬品との相互作用が知られている。(訳注)

◆関連する医薬品安全性情報

【NZ MEDSAFE】Vol.13 No.02 (2015/01/29), Vol.4 No.22 (2006/11/02),
【米FDA】Vol.11 No.21 (2013/10/10), Vol.10 No.17 (2012/08/16)ほか

Vol.14(2016) No.11(06/02) R02

【 米FDA 】

●**Metformin:腎機能低下患者での使用に関する適応制限をFDAが緩和**

FDA revises warnings regarding use of the diabetes medicine metformin in certain patients with reduced kidney function

Drug Safety Communication

通知日:2016/04/08

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm493244.htm>

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM494140.pdf>

(抜粋)

FDAは、metformin含有の糖尿病治療薬に関し、適応を拡大して腎機能低下患者の一部も適応の対象者に含めるため、製品表示改訂を要求している。

現行の製品表示は、一部の腎機能低下患者ではmetforminを使用しないよう、強く勧告している。FDAは、軽度～中等度の腎機能低下患者でのmetformin使用の安全性に関する医学研究³⁻¹⁴⁾のレビューと、腎機能評価に関する製品表示の改訂を行うよう、請願された¹⁻²⁾。腎機能評価は、患者にmetforminを使用できるか否か判断するのに用いられる。FDAはレビューを完了し、レビューから得た新たな情報を反映させるため、すべてのmetformin含有医薬品の製品表示を改訂するよう要求している。



◇背景

Metformin含有医薬品は処方箋薬のみ利用可能であり、2型糖尿病患者において血糖値を下げるため食事・運動療法と組み合わせて用いられる。2型糖尿病は、治療しなかった場合、失明、神経障害、腎障害、心疾患など、重篤な問題を引き起こすおそれがある。Metformin含有医薬品は、単一成分製剤として、また、別の糖尿病治療薬との合剤として販売されている。現行の製品表示は、腎機能が低下した患者ではmetforminを使用しないよう、強く勧告している。というのは、腎機能低下患者がmetforminを使用した場合、致死性となり得る重篤な症状である乳酸アシドーシス(血中乳酸値が過度に上昇する)を発現するリスクが高まるためである。

FDAは、医学論文で発表された研究をレビューした結果、軽度の腎機能障害の患者、および一部の中程度の腎機能障害患者ではmetforminを安全に使用できると結論した³⁻⁶⁾。FDAは、この新たな情報を反映させ、軽度～中等度の腎機能障害の患者におけるmetforminの具体的な推奨用法を示すため、metforminの製品表示を改訂するよう求めている。

またFDAは、患者にmetforminを使用できるか否か判断するのに用いる腎機能評価を、単一の臨床検査パラメーター(血清クレアチニン濃度)のみにもとづく方法から、腎機能をより正確に推定

できる推算糸球体濾過量(eGFR)^Aに変更するよう勧告している*¹。

◇推 奨

Metformin使用患者の腎機能をいつどのように評価するかに関する製品表示の推奨には、以下のような情報が含まれる予定である。

- Metforminの使用開始前に、患者のeGFRを測定すること。
- eGFRが30 mL/分/1.73 m²未満の患者では、metforminの使用は禁忌である。
- eGFRが30～45 mL/分/1.73 m²の患者では、metforminの使用開始を推奨しない。
- Metforminを使用しているすべての患者では、少なくとも年1回はeGFRを測定すること。高齢者など腎障害の発現リスクの高い患者では、より頻回に腎機能の評価すべきである。
- Metforminを使用中の患者で、eGFRが45 mL/分/1.73 m²より低下した場合、治療継続のベネフィット/リスクを評価すること。患者のeGFRが30 mL/分/1.73 m²より低下した場合、metforminの使用を中止すること。
- eGFRが30～60 mL/分/1.73 m²の患者では、ヨード造影剤による画像診断検査の前および検査時にmetforminの使用を中止すること。また、肝疾患・アルコール症・心不全の既往のある患者、ヨード造影剤の動脈内投与を受ける患者では、metforminの使用を中止すること。画像診断検査の48時間後にeGFRを再評価すること。腎機能が安定していればmetforminの使用を再開する。

◇データの要約

Metforminが1995年にFDAの承認を受けて以降、腎疾患または腎機能障害の患者の一部では禁忌であることが製品表示に記載されている。FDAは先ごろ、軽度～中等度の腎機能障害の患者でmetforminを安全に使用できる場合があることを示した医学論文³⁻⁶⁾をレビューした。また、米国内外で発表された臨床試験、住民ベース研究、および後向き症例集積研究で、臨床現場ではmetforminがよく適応外使用され、軽度～中等度の慢性腎臓病患者に処方されていることが報告されている⁷⁻¹⁴⁾。

文 献(抜粋)

- 1) Regulations.gov. Yale University Citizen Petition.
<http://www.regulations.gov/#!documentDetail;D=FDA-2013-P-0298-0002>. Published April 3, 2013. Accessed March 30, 2016. A copy of the response is available at www.regulations.gov under Docket No. FDA-2013-P-0298.
- 2) Regulations.gov. James Flory MD, MSCE, et al (New York Presbyterian Hospital, Weill Cornell) Citizen Petition.
<http://www.regulations.gov/#!documentDetail;D=FDA-2012-P-1052-0001>. Published October

^A glomerular filtration rate estimating equation

11, 2012. Accessed March 30, 2016. A copy of the response is available at www.regulations.gov under Docket No. FDA-2012-P-1052.

- 3) Rachmani R, Slavachevski I, Levi Z, Zadok B, Kedar Y, Ravid M. Metformin in patients with type 2 diabetes mellitus: reconsideration of traditional contraindications. *Eur J Intern Med* 2002;13:428.

他の文献は本記事の原文サイトを参照：

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm493244.htm>

関連情報

- FDAのmetformin関連情報サイト：

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm493293.htm>

- FDAから2016年4月8日付でMedWatch Safety Informationも発行されている。

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm494829.htm>

参考情報

*1: FDAの本記事を受け、2016年5月12日付で日本糖尿病学会は、腎機能評価を従来のクレアチニンからeGFRへ変更するよう推奨の改訂を行った。

- メホルミンの適正使用に関するRecommendation

http://www.fa.kyorin.co.jp/jds/uploads/recommendation_metformin.pdf

※2016年1月28日付でEMAは、metformin含有医薬品のレビューを開始したことを通知している。

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Metformin_and_metformin-containing_medicines/human_referral_000397.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

◆関連する医薬品安全性情報

【豪TGA】Vol.7 No.16 (2009/08/06)

薬剤情報

©Metformin〔メホルミン塩酸塩, Metformin Hydrochloride (JP), ビグアナイド (BG) 系薬, 糖尿病治療薬〕国内: 発売済 海外: 発売済

Vol.14(2016) No.11(06/02) R03

【 米FDA 】

●フルオロキノロン系抗菌薬:一部の単純性感染症への使用制限をFDAが勧告

FDA advises restricting fluoroquinolone antibiotic use for certain uncomplicated infections; warns about disabling side effects that can occur together

Drug Safety Communication

通知日:2016/05/12

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM500591.pdf>

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm500143.htm>

FDAは、副鼻腔炎、気管支炎、あるいは単純性^A尿路感染症の患者で、フルオロキノロン系抗菌薬以外の治療選択肢がある場合、一般に、フルオロキノロン系抗菌薬の使用に関連した重篤な副作用のリスクがベネフィットを上回っていることを通知する。このような疾患の患者については、フルオロキノロン系薬の使用は他の治療選択肢のない場合のみとすべきである。

FDAの安全性レビューで、全身用フルオロキノロン系薬(錠剤、カプセル、注射剤)は、活動・動作障害を引き起こす(disabling)重篤な副作用や、永続性となり得る重篤な副作用に関連し、これらが同時に発現する可能性もあることが示された。これらの副作用は、腱、筋肉、関節、神経、中枢神経系に生じ得る。

その結果、FDAは、この新たな安全性情報を反映させるため、すべてのフルオロキノロン系抗菌薬の製品表示とMedication Guide(患者向け医薬品ガイド)を改訂するよう求めている。FDAは引き続きフルオロキノロン系薬に関する安全性問題の調査を行い、追加情報が得られれば公表する。



患者は、フルオロキノロン系薬の使用時に重篤な副作用が発現した場合、直ちに担当医に連絡すべきである。この重篤な副作用の徴候・症状には、腱痛、関節痛、筋肉痛、ピリピリ感やチクチク感、錯乱、幻覚などがある。疑問や懸念があれば、担当医に相談すべきである。

医療従事者は、患者から重篤な副作用を報告された場合、直ちに全身用フルオロキノロン系薬の使用を中止し、治療コースの残りをフルオロキノロン系薬以外の抗菌薬で完了させるべきである。

フルオロキノロン系薬(表を参照)は、病原菌を殺すか増殖を抑えることで作用する。

FDAは、全身用フルオロキノロン系抗菌薬に関連した安全性情報を、2013年8月^Bと2008年7月^C

^A uncomplicated

^B <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm365050.htm>

・医薬品安全性情報【米FDA】Vol.11 No.19(2013/09/12):永続性となり得る神経障害のリスクに関し添付文書改訂を要求

^C <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm126085.htm>

・医薬品安全性情報【米FDA】Vol.6 No.16(2008/08/07):腱炎および腱断裂に関する「枠組み警告」追加の必要性

にも通知している。本Drug Safety Communicationで取り上げた安全性問題は、2015年11月にFDAの諮問委員会の会議^Dでも討議された。

表:現在販売されているFDA承認の全身用フルオロキノロン系抗菌薬一覧

販売名	有効成分
Avelox	Moxifloxacin [†]
Cipro	Ciprofloxacin [†]
Cipro徐放性製剤*	Ciprofloxacin徐放性製剤 [†]
Factive	Gemifloxacin [†]
Levaquin	Levofloxacin [†]
Moxifloxacin注射剤	Moxifloxacin
Ofloxacin*	Ofloxacin [†]

† ジェネリック製品あり

* ジェネリック製品のみ販売

関連情報

・FDAのフルオロキノロン系抗菌薬関連情報サイト:

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/InformationbyDrugClass/ucm346750.htm>

・FDAから2016年5月12日付でMedWatch Safety Informationも発行されている。

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm500665.htm>

◆関連する医薬品安全性情報

【米FDA】Vol.11 No.19 (2013/09/12), 【米FDA】Vol.6 No.16 (2008/08/07)

薬剤情報

- ◎Moxifloxacin [モキシフロキサシン塩酸塩, Moxifloxacin Hydrochloride, ニューキノロン系合成抗菌薬] 国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎Ciprofloxacin [シプロフロキサシン, {塩酸シプロフロキサシン, Ciprofloxacin Hydrochloride}, ニューキノロン系合成抗菌薬] 国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎Gemifloxacin [ニューキノロン系合成抗菌剤] 海外: 発売済
- ◎Levofloxacin [レボフロキサシン水和物, Levofloxacin Hydrate (JP), ニューキノロン系合成抗菌薬] 国内: 発売済 海外: 発売済

^D<http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/Drugs/Anti-InfectiveDrugsAdvisoryCommittee/ucm424449.htm>

◎Moxifloxacin〔モキシフロキサシン塩酸塩, Moxifloxacin Hydrochloride, ニューキノロン系合成抗菌薬〕国内:発売済 海外:発売済

◎Ofloxacin〔オフロキサシン(JP), ニューキノロン系合成抗菌薬〕国内:発売済 海外:発売済

Vol.14(2016) No.11(06/02) R04

【米FDA】

●2015年10～12月期にFAERSで特定された重篤なリスクのシグナル/新たな安全性情報

Potential Signals of Serious Risks/New Safety Information Identified by the FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) between October - December 2015

Surveillance

通知日:2016/03/22

<http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Surveillance/AdverseDrugEffects/ucm491645.htm>

表は、FDA有害事象報告システム (FAERS)^Aデータベースを用いて、2015年10～12月期に特定した重篤なリスクのシグナル/新たな安全性情報、およびその販売名を示したものである^B。

表:FAERSで特定された重篤なリスクのシグナル/新たな安全性情報

販売名(一般名) または薬剤クラス	重篤なリスクのシグナル/ 新たな安全性情報	追加情報(2016年3月31日時点)
Calcium gluconate注射液	誤薬投与の可能性	滅菌注射用水と区別しやすくするため、calcium gluconateの容器のラベル表示が改訂された ^C 。
Epinephrine自動注入器	ウェルシュ菌感染	FDAは規制措置が必要か否か評価中である。
Epipen(epinephrine)注射液 Epipen Jr(epinephrine)注射液	裂傷、および注射針が皮膚から抜けなくなるリスク	FDAは規制措置が必要か否か評価中である。

^A FDA Adverse Event Reporting System

^B 重篤なリスクのシグナル/新たな安全性情報に関する説明は、医薬品安全性情報【米FDA】Vol.11 No.11 (2013/05/23)を参照。(訳注)

^C Calcium gluconate の製品表示は下記参照:

<http://www.accessdata.fda.gov/spl/data/227abf8b-a495-4cd9-a267-91e079e5490f/227abf8b-a495-4cd9-a267-91e079e5490f.xml>

<p>Harvoni (ledipasvir/sofosbuvir) 錠剤</p> <p>Olysio (simeprevir) カプセル</p> <p>Sovaldi (sofosbuvir) 錠剤</p>	<p>横紋筋融解症</p>	<p>FDAは規制措置が必要か否か評価中である。</p>
<p>ヨード造影剤 (多数の製品あり)</p>	<p>重症筋無力の増悪</p>	<p>FDAは規制措置が必要か否か評価中である。</p>
<p>Kepra (levetiracetam) 錠剤, 経口液, 注射液</p> <p>Spritam (levetiracetam) 錠剤 (懸濁液用)</p>	<p>血管浮腫</p> <p>アナフィラキシー</p>	<p>FDAは規制措置が必要か否か評価中である。</p>
<p>SGLT2阻害薬:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Farxiga (dapagliflozin) 錠剤 • Glyxambi (empagliflozin/linagliptin) 錠剤 • Jardiance (empagliflozin) 錠剤 • Invokamet (canagliflozin/metformin HCl) 錠剤 • Invokana (canagliflozin) 錠剤 • Synjardy (empagliflozin/metformin HCl) 錠剤 • Xigduo XR (dapagliflozin/metformin HCl) 徐放剤 	<p>急性腎障害</p>	<p>FDAは規制措置が必要か否か評価中である。</p>
<p>Somatostatinアナログ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sandostatin (octreotide acetate) 注射液 • Sandostatin LAR Depot (octreotide acetate) 注射用懸濁液 • Somatuline Depot (lanreotide) 注射液 • Signifor (pasireotide) 注射液 • Signifor LAR (pasireotide) 注射液 	<p>胆嚢炎</p>	<p>FDAは規制措置が必要か否か評価中である。</p>
<p>TachoSil (フィブリンシーラントパッチ)</p>	<p>腹部および/または骨盤内の手術を受けている患者で用いた場合の腸閉塞</p>	<p>FDAは規制措置が必要か否か評価中である。</p>
<p>Visipaque (iodixanol) 注射液</p>	<p>過敏反応</p>	<p>FDAは、現時点で対応不要と判断した。</p>

以上

連絡先

安全情報部第一室：青木 良子