



## 医薬品安全性情報 Vol.14 No.13 (2016/06/30)

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)】

- 医薬品の安全性に関する表示改訂の概要(2016年4月FDA承認分) .....2

##### 【EU EMA (European Medicines Agency)】

- C型肝炎治療用の直接作用型抗ウイルス薬:EMAがレビューを開始.....4
- PRIME:優先医薬品スキームを開始 .....7

##### 【カナダHealth Canada】

- Celecoxib ([‘Celebrex’]およびジェネリック製品):高用量での使用に伴う心臓発作・脳卒中に関連した重篤な副作用のリスクを他のNSAIDと比較して評価 .....9
- Health Canadaが開始した安全性レビューの一覧(2016年2月1日～4月30日分) .....12

「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.13 (06/30) R01

【 米FDA 】

- 医薬品の安全性に関する表示改訂の概要(2016年4月FDA承認分)

Drug Safety Labeling Changes – April 2016

FDA MedWatch

通知日:2016/05/13

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/ucm499575.htm>

この概要では、各医薬品の枠組み警告、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<sup>A</sup>。

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): 患者用情報,

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

米国での販売名(一般名)	改訂された項目					
	BW	C	W	P	AR	PPI/MG
Kadcyla (ado-trastuzumab emtansine) for Injection, for Intravenous Use	○					
	BW	C	W	P	AR	PPI/MG
Aciphex (rabeprazole sodium) Delayed-release Tablets, for Oral Use and Aciphex Sprinkle (rabeprazole sodium delayed-release capsules)		○				
Lopid (gemfibrozil Tablets, USP)		○	○	○		
Ringer's Injection, USP in VIAFLEX Plastic Container		○	○	○		
	BW	C	W	P	AR	PPI/MG
Betaseron (interferon beta-1b) for Injection, for Subcutaneous Use			○	○		
Cimzia (certolizumab pegol) for Injection, for Subcutaneous Use			○	○	○	

<sup>A</sup> 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ページにアクセスできる。詳細情報ページには、改訂された項目や、枠組み警告、禁忌、警告の項に新たに追加または改訂された安全性情報の文言、および改訂済み処方情報へのリンクが記載されている。

Cordarone (amiodarone HCl) Tablets			○	○	○	
Gilotrif (afatinib) Tablets, for Oral Use			○	○		
Lenvima (lenvatinib) Capsules, for Oral Use			○	○		
Nesina (alogliptin) Tablets, for Oral Use			○	○		
Onglyza (saxagliptin) Tablets, for Oral Use			○	○		
Oxaliplatin Injection for Intravenous Use			○	○	○	
Precedex (dexmedetomidine hydrochloride) Injection and Precedex (dexmedetomidine hydrochloride) in 0.9% Sodium Chloride Injection			○	○	○	
Skyla (levonorgestrel-releasing intrauterine system)			○	○	○	
Vibramycin Monohydrate (doxycycline monohydrate) for Oral Suspension, Vibramycin Hyclate (doxycycline hyclate capsules, USP), Vibramycin Calcium (doxycycline calcium oral suspension) Syrup, Vibra-Tabs (doxycycline hyclate tablets, USP)			○	○		
Vibramycin (doxycycline hyclate) Intravenous			○	○		
Zonegran (zonisamide) Capsules, for Oral Administration			○			
	<b>BW</b>	<b>C</b>	<b>W</b>	<b>P</b>	<b>AR</b>	<b>PPI/ MG</b>
Cialis (tadalafil) Tablets, For Oral Use				○	○	
Limbitrol (chlordiazepoxide and amitriptyline HCl) and Limbitrol DS				○		
Nplate (romiplostim) for Injection, for Subcutaneous Use				○	○	
Tivicay (dolutegravir) Tablets, For Oral Use				○	○	
Triumeq (abacavir, dolutegravir, and lamivudine) Tablets, For Oral Use				○	○	
Viekira PAK (ombitasvir, paritaprevir, and ritonavir tablets; dasabuvir tablets), Co-packaged for Oral Use				○		
Zestril (lisinopril) Tablets, for Oral Use				○		

	BW	C	W	P	AR	PPI/MG
Cancidas (caspofungin acetate) for Injection, for Intravenous Use					○	
Reclast (zoledronic acid) Injection					○	PCI
Victoza (liraglutide) Injection, for Subcutaneous Use					○	
Wellbutrin and Wellbutrin SR (bupropion hydrochloride) Tablets, For Oral Use					○	
Xalkori (crizotinib) Capsules, for Oral Use					○	

**Vol.14 (2016) No.13 (06/30) R02**

**【 EU EMA 】**

●C型肝炎治療用の直接作用型抗ウイルス薬:EMA がレビューを開始

**EMA reviews direct-acting antivirals for hepatitis C**

**Referral**

通知日:2016/04/15

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/Direct-acting\\_antivirals\\_for\\_hepatitis\\_C\\_20/Procedure\\_started/WC500204893.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Direct-acting_antivirals_for_hepatitis_C_20/Procedure_started/WC500204893.pdf)

EMAは、2016年3月17日に、慢性C型肝炎治療用の直接作用型抗ウイルス薬<sup>A</sup>のレビューを開始した。

直接作用型抗ウイルス薬(販売名:[‘Daklinza’],[‘Exviera’],[‘Harvoni’],[‘Olysio’],[‘Sovaldi’],および[‘Viekirax’])は、慢性C型肝炎の治療にとって重要な医薬品であり、インターフェロンとの併用なしで用いることができる。インターフェロンは、これらの直接作用型抗ウイルス薬に比べ、忍容性が低い。最近まで、インターフェロンはC型肝炎の治療レジメンに組み込まれていた。患者がB型、C型の両肝炎ウイルスに同時に感染している場合があるが、インターフェロンはB型、C型の両肝炎に効力を示すことが知られている。

B型、C型の両肝炎ウイルスに感染しており、C型肝炎の治療に直接作用型抗ウイルス薬を使用した患者でB型肝炎が再活性化した症例が報告されたことを契機に、レビューが開始された。B型肝炎の再活性化とは、B型肝炎が非活動性であった患者で、ウイルスが再び活性化することをいう。本レビューでは、C型肝炎治療用の直接作用型抗ウイルス薬を使用している患者において、どの程度B型肝炎の再活性化が起こるのかを評価し、治療を最適化するために何らかの対策が必要かを検討する予定である。

<sup>A</sup> direct-acting antiviral (DAA)

また、C型肝炎治療用の直接作用型抗ウイルス薬を使用していた患者<sup>B</sup>での肝癌(肝細胞癌)再発リスクに関する研究<sup>1)</sup>データが、2016年4月に入手可能となった。この研究から、このような患者では、直接作用型抗ウイルス薬を使用していない患者に比べ、肝癌再発が早まるリスクのあることが示唆された。そのため、進行中の本レビューの範囲を拡大し、直接作用型抗ウイルス薬に伴う肝癌のリスクも評価することとした。

レビューの進行中、患者は疑問や懸念があれば、担当の医師や薬剤師に相談すべきである。

#### ◇直接作用型抗ウイルス薬について<sup>C</sup>

EUで承認されているC型肝炎治療用の直接作用型抗ウイルス薬は以下の通りである。[‘Daklinza’](daclatasvir), [‘Exviera’](dasabuvir), [‘Harvoni’](sofosbuvir/ledipasvir), [‘Olysio’](simeprevir), [‘Sovaldi’](sofosbuvir), および[‘Viekirax’](ombitasvir/paritaprevir/ritonavir)。これらの医薬品は、C型肝炎ウイルスの増殖に必須な蛋白の機能を阻害することにより、効力を発する。

#### ◇レビューの手続きについて

本レビューは、規則第20条(EC)No 726/2004にもとづき、EC(欧州委員会)からの要請で、2016年3月17日に開始された。2016年4月14日にレビューの範囲が拡大され、B型肝炎再活性化のリスクに加え、肝癌のリスクも対象に含まれることとなった。

本レビューは、ヒト用医薬品の安全性問題の評価を担当するファーマコビジランス・リスク評価委員会(PRAC)<sup>D</sup>が実施しており、レビュー後に一連の勧告を行う予定である。

PRACの勧告はその後、ヒト用医薬品委員会(CHMP)<sup>E</sup>に提出され、CHMPでEMAの最終的な見解(final opinion)が採択される。レビュー手続きの最終段階として、ECにより全EU加盟国で法的拘束力のある決定が下される。

#### 文 献

- 1) Reig, M., Mariño, Z., Perelló, C., Iñarrairaegui, M., Ribeiro, A., Lens, S., Díaz, A., Vilana, R., Darnell, A., Varela, M., Sangro, B., Calleja, J.L., Forns, X., Bruix, J., Unexpected early tumor recurrence in patients with hepatitis C virus -related hepatocellular carcinoma undergoing interferon-free therapy: a note of caution, *Journal of Hepatology* (2016)

<sup>B</sup> この研究に組み入れられたのは、肝細胞癌の治療歴のあるC型肝炎患者で、直接作用型抗ウイルス薬の使用開始時に肝細胞癌が完全寛解に達していた患者(インターフェロン併用患者は除外)であった。(訳注)

<sup>C</sup> C型肝炎治療用直接作用型抗ウイルス薬についての詳細は下記サイトで検索できる。

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar\\_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124s](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124s)

<sup>D</sup> Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

<sup>E</sup> Committee for Medicinal Products for Human Use

---

## 薬剤情報

- ◎Daclatasvir [ダクラタスビル塩酸塩, Daclatasvir Hydrochloride, HCV NS5A複製複合体阻害薬, C型肝炎治療薬] 国内: 発売済 海外: 発売済  
※国内での用法はasunaprevir (HCV NS3/4Aプロテアーゼ阻害薬)との併用
- ◎Dasabuvir [HCV NS5B RNAポリメラーゼ阻害薬, C型肝炎治療薬] 海外: 発売済
- ◎Sofosbuvir [ソホスブビル, HCV NS5B RNAポリメラーゼ阻害薬, C型肝炎治療薬] 国内: 発売済  
海外: 発売済  
※国内での用法はribavirinとの併用
- ◎Ledipasvir [レジパスビル アセトン付加物, Ledipasvir Acetonate, HCV NS5A阻害薬, C型肝炎治療薬] 国内: 発売済 海外: 発売済  
※国内での承認はsofosbuvirとの配合剤
- ◎Simeprevir [シメプレビルナトリウム, Simeprevir Sodium, NS3/4Aプロテアーゼ阻害薬, C型肝炎治療薬] 国内: 発売済 海外: 発売済  
※国内での用法はPEG-IFN $\alpha$ -2a又はPEG-IFN $\alpha$ -2b, 及びribavirinとの併用
- ◎Ombitasvir [オムビタスビル水和物, Ombitasvir Hydrate, HCV NS5A阻害薬, C型肝炎治療薬] 国内: 発売済 海外: 発売済  
※国内での承認はparitaprevir及びritonavirとの配合剤
- ◎Paritaprevir [パリタプレビル水和物, Paritaprevir Hydrate, HCV NS3/4A プロテアーゼ阻害薬, C型肝炎治療薬] 国内: 発売済 海外: 発売済  
※国内での承認はombitasvir及びritonavirとの配合剤
- ◎Ritonavir [リトナビル, HIVプロテアーゼ阻害薬, 抗ウイルス薬] 国内: 発売済 海外: 発売済  
※CYP3A4の強力な阻害薬であり, C型肝炎治療には, paritaprevirの代謝を抑制し血漿中濃度を上昇させる薬物動態学的ブースターとして配合される。

**Vol.14 (2016) No.13 (06/30) R03**

**【 EU EMA 】**

**•PRIME:優先医薬品スキームを開始**

**PRIME: priority medicines**

**News and Events**

通知日:2016/03/07, 2016/06/01(更新日)

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000660.jsp&mid=WC0b01ac05809f8439](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000660.jsp&mid=WC0b01ac05809f8439)

(抜粋)

EMAは、2016年3月7日に、アンメット・メディカル・ニーズ<sup>A</sup>を満たすための医薬品の開発支援を強化するスキームであるPRIMEを開始した。このスキームは、有望な医薬品の開発者との頻繁なやり取りと早期段階での相談を基盤としており、有望な医薬品を患者が早く利用できるよう、開発計画を最適化し、審査を迅速化することを狙いとしている。



**◇迅速審査(Accelerated assessment)<sup>B</sup>**

PRIMEは、科学的助言<sup>C</sup>、迅速審査など、既存の規制上の枠組みと利用可能なツールを土台として構築されている。すなわち、PRIMEが適用された医薬品の開発者は、販売承認の申請時に、迅速審査の対象となることを見込まれる。

**◇早期段階での相談の促進**

PRIMEは、医薬品開発者との早期段階での相談により、販売承認申請の審査に適した臨床試験データが生成されるよう、臨床試験デザインの強化を目指している。

また、早期の相談や科学的助言により、申請に必要なデータを提供するようデザインされた臨床試験にのみ患者が参加することになり、限られた資源を最大限生かすことができる。

**◇適格基準**

このスキームは、既存の治療法に比べて大きな治療上の利点をもたらす可能性のある医薬品や、治療選択肢のない患者にベネフィットをもたらす可能性のある医薬品に焦点を当てている。EMAはこのような医薬品を優先医薬品(priority medicine)とみなしている。

PRIMEに適格となるためには、医薬品がアンメット・メディカル・ニーズのある患者にベネフィット

<sup>A</sup> unmet medical need(十分に満たされていない医療ニーズ)

<sup>B</sup> 迅速審査について詳しくは下記サイトを参照。

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000955.jsp&mid=WC0b01ac05809f843a](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000955.jsp&mid=WC0b01ac05809f843a)

<sup>C</sup> [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000049.jsp&mid=WC0b01ac05800229b9](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000049.jsp&mid=WC0b01ac05800229b9)

をもたらす可能性があることを、早期臨床データにもとづいて示さなければならない。

#### ◇小規模事業者および研究者への早期支援

PRIMEは、予備的な臨床エビデンスにもとづき、すべての企業に機会が開かれているが、アカデミア、零細企業、および中小企業(SME)<sup>D</sup>の申請者は、説得力のある非臨床データと、初期臨床試験の忍容性データをもとに、より早期の申請が可能である。

SMEおよびアカデミアは一般に、規制の枠組みに関する経験が少ないため、早期の科学的助言や規制上の助言が役立つであろう。

SMEおよびアカデミアは、科学的助言の費用の免除を申請することもできる。

#### ◇背景

PRIMEは、EMAの科学委員会、EC(欧州委員会)、およびSafe and Timely Access to Medicines for Patients(STAMP:医薬品への患者の安全でタイムリーなアクセス)<sup>E</sup>に関する専門家グループ、ならびに欧州医薬品規制ネットワーク<sup>F</sup>との協議により開発された。

最終文書“Enhanced early dialogue to facilitate accelerated assessment of PRiority MEDicines (PRIME)”(PRIMEの迅速審査の促進に向けた早期相談の強化)<sup>G</sup>は、CHMPの2016年2月の会議で採択された。

#### 関連情報

- 'Support for early access'  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000856.jsp&mid=WC0b01ac058096f643](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000856.jsp&mid=WC0b01ac058096f643)
- 'Launch of PRIME – Paving the way for promising medicines for patients'(EMAの2016年3月7日付プレスリリース)  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2016/03/news\\_detail\\_002484.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/03/news_detail_002484.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)
- PRIME – Paving the way for promising medicines for patients – Factsheet(リーフレット)  
[http://www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open\\_document.jsp?webContentId=WC500202670](http://www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open_document.jsp?webContentId=WC500202670)

<sup>D</sup> small- and medium-sized enterprise

<sup>E</sup> STAMP の詳細は下記サイトを参照:

[http://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee/stamp/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee/stamp/index_en.htm)

<sup>F</sup> European medicines regulatory network

<sup>G</sup> 最終文書の詳細は下記サイトを参照:

[http://www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open\\_document.jsp?webContentId=WC500202636](http://www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open_document.jsp?webContentId=WC500202636)

---

## 参考情報

※EMAは2016年6月1日付のPRIMEの更新情報で、PRIME適用申請に対する審査結果を公表した。

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2016/06/news\\_detail\\_002541.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/06/news_detail_002541.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

---

## Vol.14(2016) No.13(06/30) R04

### 【カナダHealth Canada】

●Celecoxib (['Celebrex']およびジェネリック製品):高用量での使用に伴う心臓発作・脳卒中に関連した重篤な副作用のリスクを他のNSAIDと比較して評価

**Summary Safety Review - Celecoxib (CELEBREX and generics) - Assessing the Risk of Serious Heart and Stroke Side Effects at High Doses Relative to Other Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs)**

### Safety Reviews

通知日:2016/04/11

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

### ◇重要なメッセージ

- Celecoxibは、変形性関節症、成人の関節リウマチ、強直性脊椎炎などの関節疾患に伴う消炎・鎮痛に用いられる非ステロイド性抗炎症薬(NSAID)<sup>A</sup>である\*<sup>1</sup>。
- Health Canadaは、研究<sup>1)</sup>の発表を受け、安全性レビューを実施した。その研究では、高用量のcelecoxib(200 mg/日を超える用量)の使用は、心臓発作・脳卒中に関連した重篤な副作用のリスク上昇に関連する可能性があること、またこのリスクは高用量のdiclofenac(≥150 mg/日)あるいはibuprofen(≥2400 mg/日)の使用に伴うリスクと同程度であることが示された。
- Health Canadaの安全性レビューから、推奨に従って使用した場合には、celecoxibの全体的ベネフィットは引き続きリスクを上回っていることが見出された。しかしながら、200 mg/日を超える用量のcelecoxibは、心臓発作・脳卒中に関連した重篤な副作用のリスク上昇に関連する可能性があり、心疾患のリスク因子を有する患者や、celecoxibを18カ月より長期に使用している患者では、特にリスクが高いと考えられる。

---

<sup>A</sup> non-steroidal anti-inflammatory drug

## ◇概要

Health Canadaは、celecoxibの使用に伴い心臓発作・脳卒中に関連した副作用が生じるリスクを、他のNSAID (diclofenac, ibuprofen, naproxen)と比較して評価するため、入手可能なすべてのエビデンスについて安全性レビューを行った。

## ◇安全性レビューの結果<sup>B</sup>

- レビューの時点で、Health Canadaは、心臓発作・脳卒中に関連した副作用による死亡がcelecoxibの使用に関連していたカナダでの副作用報告を、39件受けていた。
- Health Canadaが科学文献や医学文献をレビューしたところ、多くの研究が見出された。これらの研究は全体として、200 mg/日を超える用量のcelecoxibの使用により心臓発作・脳卒中に関連した重篤な副作用のリスクが上昇すると結論していた。このリスクは、18カ月より長期にcelecoxibを使用している患者で、より高くなる可能性がある。
- 入手可能なデータをレビューした結果、今回は、心血管系の安全性に関し、NSAID間の相対的順位付けを行うことができなかった。しかしながら、現在、celecoxib, ibuprofen, およびnaproxenについて、用量別の相対的な心血管系の安全性プロファイルを評価するための臨床試験が進行中である。

## ◇結論および措置

- Health Canadaによるエビデンスのレビューで、高用量のcelecoxib (200 mg/日を超える用量)の使用は心臓発作・脳卒中に関連した重篤な副作用のリスク上昇に関連する可能性があることが結論された。このリスクは高用量のdiclofenac (≧150 mg/日)あるいはibuprofen (≧2400 mg/日)の使用に伴うリスクと同程度であることを支持している。
- Celecoxibの使用に伴うリスクをさらに低減するため、celecoxibの処方情報に以下のような追加情報を記載する。
  - Celecoxibの使用、特に200 mg/日を超える用量の使用は、心臓発作・脳卒中に関連した副作用のリスク上昇に関連する可能性があり、celecoxibの処方時にはこのリスクを考慮すべきである。
  - 特に心疾患患者、および心疾患のリスク因子を有する患者では、低用量(200 mg/日以下)のcelecoxibを推奨する。
  - Celecoxibは、推奨に従って使用した場合、引き続きベネフィットがリスクを上回るとHealth Canadaは判断した。新たな安全性情報が特定された場合、その都度Health Canadaはカナダ国民に通知し、必要に応じて措置を講じる予定である。

<sup>B</sup> 本安全性レビューは、科学文献、医学文献、カナダ国内外の副作用報告、カナダ国内外でのcelecoxibの使用に関する知見などにもとづいて行った。

## 文 献

- 1) Bhala N, Emberson J, Merhi A, et al. Coxib and traditional NSAID trialist CNT Collaboration group: Vascular and upper gastrointestinal effects on non-steroidal anti-inflammatory drugs: meta-analyses of individual participant data from randomised trials. *Lancet* 2013; 382:769-79.

---

### ◆関連する医薬品安全性情報

【米FDA】Vol.13 No.17 (2015/08/27), 【EU EMA】Vol.13 No.11 (2015/06/04), Vol.11 No.15 (2013/07/18)

### 薬剤情報

- ◎Celecoxib〔セレコキシブ, NSAID (COX-2選択的阻害薬)〕国内:発売済 海外:発売済  
※国内での関節リウマチ等への成人用量は200～400 mg/日, 手術ならびに抜歯後の鎮痛・消炎への成人用量は400～600 mg/日, いずれも医療用のみ。
- ◎Diclofenac〔ジクロフェナクナトリウム, Diclofenac Sodium (JP), NSAID〕国内:発売済 海外:発売済  
※国内での成人用量は, 医療用で75～100mg/日, OTC薬は外用のみ。
- ◎Ibuprofen〔イブプロフェン (JP), NSAID〕国内:発売済 海外:発売済  
※国内での成人用量は, 医療用で300～600 mg/日, OTC薬で450 mg/日。
- ◎Naproxen〔ナプロキセン (JP), NSAID〕国内:発売済 海外:発売済

**Vol.14 (2016) No.13 (06/30) R05**

**【カナダ Health Canada】**

●Health Canada が開始した安全性レビューの一覧(2016年2月1日～4月30日分)

**New Safety Reviews**

**Safety Reviews**

通知日:2016/6/8

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

下表は、2016年2月から4月にHealth Canadaが開始した安全性レビューの一覧である。ある医薬品がこれらの表に記載されたことは、Health Canadaの市販後安全性監視<sup>A</sup>により安全性検討事項 (potential safety issue) が特定されたことを意味しているが、その医薬品と表中に記載されたリスクとの間に因果関係が特定されたことを意味しているわけではない。

安全性レビューが完了すると、レビューの結果およびHealth Canadaがとった措置についてカナダ国民に通知するため、「安全性レビューの概要」(summary safety review)<sup>B</sup>が公表される。

◇2016年4月1～30日に開始された安全性レビュー

販売名または薬剤クラス	有効成分	特定された安全性検討事項
DPP-4 <sup>C</sup> 阻害薬: Januvia, Janumet, Onglyza, Komboglyze, Trajenta, Jentadueto, Nesina, Kazano, Oseni	sitagliptin, saxagliptin, linagliptin, alogliptin, (および metformin との合剤)	重篤な関節痛
Gadolinium 含有製品: Magnevist, Gadovist, Omniscan, Multihance, Optimark, Prohance, Primovist	gadoversetamide, gadobutrol, gadopentetate, gadobenate, gadodiamide, gadoteridol, gadoxetate	Gadolinium 含有製品の脳内蓄積
Tysabri	natalizumab	新生児の血液学的異常
Xalkori	crizotinib	消化管(胃, 小腸, 大腸, 胆嚢, 直腸) 穿孔
Zydelig	idelalisib	重篤な感染/死亡

<sup>A</sup> Health Canada が行っている市販後医薬品安全性監視については、医薬品安全性情報【カナダ Health Canada】Vol.13 No.20 (2015/10/08)を参照。

<sup>B</sup> これまでに公表された「安全性レビューの概要」(summary safety review)については下記サイトを参照：  
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/ssr-rei-eng.php>

<sup>C</sup> dipeptidyl peptidase-4

◇2016年3月1～31日に開始された安全性レビュー

販売名または薬剤クラス	有効成分	特定された安全性検討事項
抗うつ薬	citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline	小児の自閉症スペクトラム障害
Avastin	bevacizumab	成人の下顎以外での骨壊死
menthol, methyl salicylate, またはcapsaicinを含有する皮膚刺激剤	menthol, methyl salicylate, capsaicin	重篤な皮膚熱傷

◇2016年2月1～29日に開始された安全性レビュー

販売名または薬剤クラス	有効成分	特定された安全性検討事項
Accutane	isotretinoin	勃起不全
Aclasta, Aredia, Bonefos, Clasteon	zoledronic acid, pamidronate, chlorinate (注射用ビスホスホネート系薬)	顎骨壊死
Amiodarone hydrochloride 注射剤	amiodarone hydrochloride	胎児および新生児の副作用(心臓障害, 神経発達障害など)
Cervarix	ヒトパピローマウイルス16型および18型(組換え, AS04アジュバント複合体)	ギラン・バレー症候群
Keppra	levetiracetam	腎機能障害
全身用フルオロキノロン系抗菌薬	ciprofloxacin, levofloxacin, moxifloxacin, norfloxacin, ofloxacin	永続的障害: 筋骨格系・神経精神系疾患, 腱炎, 末梢性ニューロパチー, 視力障害, および光毒性

以上

連絡先

安全情報部第一室: 青木 良子