



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—2016年9月26～29日PRAC会議での採択分.....2
- シグナル管理のためのdesignated medical events (DME)リスト.....5

【カナダHealth Canada】

- Fulvestrant[‘Faslodex’]:アッセイへの干渉によりエストラジオール検査値が高値となり不要な治療変更が行われるリスク.....7
- TNF α 阻害薬 (golimmab[‘Simponi’], certolizumab pegol[‘Cimzia’]):肝炎(自己免疫性肝炎)のリスクを評価.....9

【豪TGA (Therapeutic Goods Administration)】

- 非ステロイド性抗炎症薬に関するレビュー:流産の既知のリスクに関する情報が不統一.....11

「医薬品安全性情報」は、海外の主な規制機関・国際機関等から発出された医薬品に関わる安全性情報を安全情報部が収集・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○○○は当該国における販売名を示し、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。

※本情報を参考にされる場合は必ず原文をご参照ください。本情報および本情報にリンクされているサイトを利用したことによる結果についての責任は負いかねますので、ご了承ください。

各国規制機関情報

Vol.14(2016) No.25(12/15) R01

【 EU EMA 】

●シグナルに関する PRAC の勧告—2016 年 9 月 26～29 日 PRAC 会議での採択分

PRAC recommendations on signals adopted at the PRAC meeting of 26-29 September 2016

Signal management

通知日:2016/10/13

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/PRAC_recommendation_on_signal/2016/10/WC500213638.pdf

(Web掲載日:2016/10/26)

(抜粋)

本記事は、2016年9月26～29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。

PRACからMAH^Bに補足情報提出の勧告があった場合、MAHが直接その勧告に対応する。規制措置(製品情報改訂など)が勧告された場合、中央承認薬のシグナルではPRACの勧告内容がCHMP(医薬品委員会)^Cへ承認を得るため提出され^D、各国承認薬のシグナルでは勧告内容がCMDh(相互認証方式および分散審査方式の調整グループ)^Eへ情報提供のため提出される^F。その後、PRACの勧告に従った対応をMAHが取ることが見込まれる。



表1. 製品情報改訂の勧告が行われたシグナル

一般名 (INN表記)	安全性シグナルが特定された有害事象	MAH ^B への勧告内容
levetiracetam (経口服液) (表3も参照)	偶発的過量摂取による投薬関連過誤	患者用リーフレット (Package Leaflet) を改訂するための変更 (variation) を2カ月以内に提出。 (服薬指示を分かりやすい表記に書き換え、医薬品に同梱されたシリンジを使用して正しい用量を測定すること等の注意を盛り込む)

^A Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

^B marketing authorisation holder (製造販売承認取得者)

^C Committee on Medicinal Products for Human Use

^D 中央承認薬については、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の会議(2016年10月10～13日)で承認が得られている。この勧告にもとづきMAHが提出する製品情報改訂のための変更 (variation) については、CHMPが評価する。

^E Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human

^F 各国承認薬については、当該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。

metronidazole (表3も参照)	コケイン症候群患者での重度の肝毒性および神経毒性	製品表示を改訂するための変更 (variation) を2カ月以内に提出。(コケイン症候群患者に使用する場合はベネフィット/リスクを慎重に評価することや、肝機能検査実施に関する指示等を盛り込む)
-----------------------	--------------------------	---

表2. 補足情報提出が勧告されたシグナル

一般名 (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
dexlansoprazole; lansoprazole	幼若ラット毒性試験での予期せぬ病理組織学的所見	補足情報を2016年12月7日までに提出
lenvatinib	胆嚢炎	補足情報を2016年12月7日までに提出
nivolumab	類天疱瘡	補足情報を2016年12月7日までに提出

表3. その他の勧告が行われたシグナル

一般名 (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
adalimumab	急性熱性好中球性皮膚症 (スウィート症候群)	通常 of ファーマコビジランス
anakinra; canakinumab	体重増加	通常 of ファーマコビジランス
フルオロキノロン系薬 (全身用): ciprofloxacin; enoxacin; flumequine; levofloxacin; lomefloxacin; moxifloxacin; norfloxacin; ofloxacin; pefloxacin; prulifloxacin; rufloxacin	大動脈瘤および大動脈解離	通常 of ファーマコビジランス
levetiracetam (経口液剤)	偶発的過量摂取による投薬関連過誤	DHPC ^G の発行; PSUR ^H の範囲内でのモニタリング

^G direct healthcare professional communication (医療従事者向け通知)

^H Periodic Safety Update Report: 定期的安全性最新報告

metronidazole と化学的/薬理的に同属の医薬品(ニトロイミダゾール系薬など)	コケイン症候群患者での重度の肝毒性および神経毒性	PSURの範囲内でのモニタリング
paracetamol	妊娠中, および神経発達の小児でのparacetamol使用	現段階で対応不要
propofol	尿崩症	通常ファーマコビジランス
regorafenib	血管浮腫	通常ファーマコビジランス

関連情報

- EMAが行っている医薬品安全性シグナルの管理システムについて, 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

薬剤情報

- ◎Levetiracetam [レベチラセタム, シナプス小胞タンパク(SV2A)結合性グルタミン酸遊離阻害薬, 抗てんかん薬] 国内: 発売済 海外: 発売済
 ※経口液剤は国内では販売されていない。ドライシロップはある。
- ◎Metronidazole [メトロニダゾール (JP), 抗原虫薬] 国内: 発売済 海外: 発売済
 ※国内では, ヘリコバクター・ピロリ感染症の二次除菌の適応がある。

Vol.14 (2016) No.25 (12/15) R02

【 EU EMA 】

●シグナル管理のための designated medical events (DME) リスト

Signal management - Designated medical events (updated)

Pharmacovigilance

通知日: 2016/08/18

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000587.jsp&mid=WC0b01ac0580727d1b

シグナル管理に関するEMAのウェブサイトには、EMAやEU加盟国が特に注意すべき有害反応疑い報告を見逃さないためのシグナル検出ツールとして用いているdesignated medical events (DME) リストが公開されている。原文はアルファベット順であるが、安全情報部がSOC別に分類して並べ替え、MedDRA/Jを用いて翻訳したものを紹介する。【安全情報部】



Designated medical eventsは本質的に重篤で、医薬品に関連することの多い症状を指す。このリストでは製品に特異的な問題や、一般集団での有病率が高い症状は含めていない。

リストにはMedDRA^A用語が用いられており、シグナル検出のセーフティーネットの役割を果たす。EMAおよびEU加盟国は、安全性レビューの優先度決定に用いる統計的基準とは関係なく、このリストを利用して、特に注意を要する有害反応疑い報告に目を光らせている。

Designated medical eventsのリストは欧州の医薬品規制ネットワークのツールの1つであり、シグナル検出活動のための用語の包括的リストとして意図されたものではない。

EMAは透明性に向けた取り組みの一環としてこのリストを公表した。今後利用していく中で見直しを行う可能性がある。

表: EMAのDesignated Medical Event (DME) リスト (MedDRA/J)

SOC (器官別大分類)	PT (基本語)
血液およびリンパ系障害	無顆粒球症
	赤芽球癆
	再生不良性貧血
	自己免疫性溶血性貧血
	骨髄機能不全
	発熱性好中球減少症
	顆粒球減少症
	溶血
溶血性貧血	

^A ICH国際医薬用語集

	免疫性血小板減少性紫斑病
	汎血球減少症
	血栓性血小板減少性紫斑病
心臓障害	トルサード ド ポアント
	心室細動
耳および迷路障害	難聴
	感音性難聴
	永久難聴
	一過性難聴
	突発性難聴
眼障害	失明
	虚血性視神経症
	突然視力消失
	中毒性視神経症
胃腸障害	自己免疫性膵炎
	腸管穿孔
	虚血性膵炎
	好中球減少性大腸炎
	浮腫性膵炎
	膵炎
	急性膵炎
一般・全身障害および投与部位の状態	心突然死
肝胆道系障害	急性肝不全
	自己免疫性肝炎
	薬物性肝障害
	肝不全
	肝梗塞
	肝壊死
	劇症肝炎
	ライ症候群
免疫系障害	アナフィラキシー反応
	アナフィラキシーショック
	アナフィラキシー様反応
	アナフィラキシー様ショック
感染症および寄生虫症	好中球減少性感染
	好中球減少性敗血症
	進行性多巣性白質脳症
	製品を介する感染因子の伝播
筋骨格系および結合組織障害	横紋筋融解症
製品の問題	製品の微生物汚染
腎および尿路障害	急性腎障害
	高窒素血症
	腎不全
呼吸器、胸郭および縦隔障害	肺動脈性肺高血圧症
	肺線維症

皮膚および皮下組織障害	肺高血圧症
	血管浮腫
	剥脱性皮膚炎
	全身性剥脱性皮膚炎
	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応
	多形紅斑
	スティーブンス・ジョンソン症候群
中毒性表皮壊死融解症	

Vol.14(2016) No.25(12/15) R03

【カナダHealth Canada】

- Fulvestrant[‘Faslodex’]:アッセイへの干渉によりエストラジオール検査値が高値となり不要な治療変更が行われるリスク

FASLODEX (fulvestrant) - Risk of Unnecessary Therapy Modification due to Falsely Elevated Estradiol Levels

Recalls & alerts

通知日:2016/10/18

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/60590a-eng.php>

◇重要なメッセージ

- Fulvestrant[‘Faslodex’]は、エストラジオールと構造が類似していることから、抗体免疫測定法によるエストラジオール測定に干渉する可能性がある。このため、誤ってエストラジオール高値の結果が示されることがある。
- エストラジオールアッセイで高値と誤測定された場合、女性の閉経状態が誤って解釈され、不要な外科手術やホルモン療法の変更が行われるリスクが生じる。
- 医療従事者は、fulvestrantの使用患者の閉経状態について、必要に応じ、別の方法で再評価することを検討すべきである。エストラジオールに関わる血液検査を要請する場合、患者がfulvestrantを使用中か否か伝えること。
- この安全性リスクについて知らせるため、fulvestrant[‘Faslodex’]のカナダ製品モノグラフに新たな警告が追加された。

◇背景情報

Fulvestrantは、抗エストロゲン薬による治療後に病状が進行した閉経後女性患者(年齢を問わない)での局所進行性または転移性の乳癌のホルモン療法を適応とする。

Fulvestrantの使用患者で、エストラジオールが高値と誤測定され、不要な外科手術が施行されたという症例が、まれにカナダ国外で報告されている。誤測定により、ホルモン療法が変更される事

態も起こり得る。

エストラジオールが低値と測定された場合も難しい問題となる。閉経後女性での低値の測定については標準化されておらず、また免疫測定法ごとに感度/特異度が異なるためである。直接法による免疫測定用キットは製造業者により結果が違ってくるため、fulvestrant使用患者ではエストラジオール測定値が常に信頼できるとは限らないことが諸研究で示されている。そのため、それぞれのエストラジオール検査の限界を認識し、別の検査法(液体クロマトグラフィー質量分析^Aなど)を選択することが重要である。

◇医療従事者向け情報

エストラジオールに関わる血液検査を要請する場合、患者がfulvestrantを使用していることを伝えること。Fulvestrantの使用患者での抗体ベースのエストラジオールアッセイは、慎重に行うこと。医療従事者は、以前の検査結果を見直す必要があるか検討すべきである。

Fulvestrantを使用していない患者では、引き続き免疫測定法でエストラジオールを検査すべきである。Fulvestrantの使用患者についてエストラジオール値を測定する場合には、液体クロマトグラフィー質量分析(LC-MS)などの別の方法を検討すべきである。

◇Health Canadaによる措置

Health Canadaは、AstraZeneca Canada社と共同で、fulvestrantのカナダ製品モノグラフを改訂した。Health Canadaは、この重要な安全性情報を、Healthy Canadiansウェブサイト^BとMedEffect e-Noticeを通して医療従事者および一般市民に提供している。

Health Canadaは、エストラジオールアッセイの製造業者と共同で、fulvestrant使用患者でこのような検査を用いることに伴うリスクに関し警告を行うため、package insertの見直しと改訂を行った。

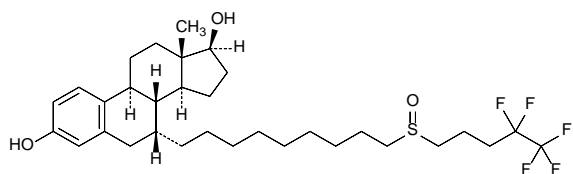
◆関連する医薬品安全性情報

【EU EMA】Vol.14 No.15 (2016/07/28)

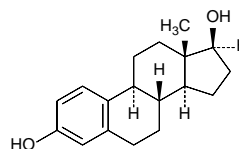
薬剤情報

◎Fulvestrant〔フルベストラント、ステロイド性抗エストロゲン薬、抗悪性腫瘍薬〕国内：発売済

海外：発売済



Fulvestrant



Estradiol

^A LC-MS (訳注)

^B <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-eng.php>

Vol.14(2016) No.25(12/15) R04

【 カナダHealth Canada 】

- TNF α 阻害薬(golimumab[‘Simponi’], certolizumab pegol[‘Cimzia’]): 肝炎(自己免疫性肝炎)のリスクを評価

Tumour Necrosis Factor (TNF) alpha blockers (SIMPONI and CIMZIA) - Assessing the Potential Risk of Liver Inflammation (Autoimmune Hepatitis)

Safety Reviews

通知日: 2016/10/25

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/tnf-fnt-2-eng.php>

◇重要なメッセージ

- 腫瘍壊死因子 α (TNF α)^A阻害薬は、関節リウマチ、炎症性腸疾患(例えば、クローン病、潰瘍性大腸炎)、乾癬などの炎症性疾患の治療に用いられる薬剤クラスである。
- Health Canadaは、TNF α 阻害薬を用いた患者での重篤な肝炎の症例2例が科学論文で報告されていたことから、肝炎のリスクについてレビューを行った。Health Canadaのレビューの結果、肝炎とTNF α 阻害薬による治療は関連する可能性がある結論された。
- 肝炎のリスクに関して入手したエビデンスをよりの確に反映させるため、[‘Simponi’]および[‘Cimzia’]のカナダの製品情報が改訂された。

◇背景

Health Canadaは、TNF α 阻害薬(adalimumab[‘Humira’]およびinfliximab[‘Remicade’])の治療患者での重篤症例が科学文献で2例報告されていたことを受け、TNF α 阻害薬と肝炎との関連についてレビューを行った。[‘Humira’], [‘Remicade’], およびetanercept[‘Enbrel’]のカナダの製品情報には、既に肝炎について、肝不全に至る可能性のある非常にまれな事象として記載されているが、[‘Simponi’]および[‘Cimzia’]の製品情報には未記載であった。そのため、Health Canadaは、製造業者から提供された情報、科学論文で発表された症例、Canadaの有害反応データベースに収載された肝炎の報告にもとづき、すべてのTNF α 阻害薬について肝炎のリスクとの関連を評価した。

◇カナダでの使用状況

- TNF α 阻害薬は免疫系に作用するタンパク質(モノクローナル抗体など)であり、TNF α を阻害して炎症を抑制する。
- レビュー時点で、次の5種類のTNF α 阻害薬がカナダで販売されていた。
 - etanercept[‘Enbrel’]: 2001年
 - infliximab[‘Remicade’]: 2001年

^A Tumour Necrosis Factor TNF alpha

- adalimumab[‘Humira’]:2004年
- certolizumab pegol[‘Cimzia’]:2009年
- golimumab[‘Simponi’]:2009年

◇安全性レビューの結果^B

- レビュー時点で, [‘Cimzia’]を用いた患者での重篤な肝炎の症例が5例報告されており, そのうち1例はCanadaの有害反応データベースに収載された症例報告であった。[‘Simponi’]を用いた患者での肝炎の症例は報告されていなかった。
- [‘Cimzia’]を用いた患者5例のうち, カナダでの1例とカナダ以外での2例は, [‘Cimzia’]に関連する可能性があるとして評価された。これらの3人の患者は[‘Cimzia’]の使用中止後に症状が改善した。
- 残りの2例については, [‘Cimzia’]との関連を確定するには情報が不十分であったか, または肝炎について他の要因での説明が可能であった。

◇結論および措置

- Health Canadaのレビューで, 肝炎とTNF α 阻害薬の使用は関連する可能性のあることが示された。
- この安全性レビューの完了後, [‘Cimzia’]および[‘Simponi’]の製造業者は, 肝炎(自己免疫性肝炎)のリスクについて記載するためカナダの製品情報を改訂した。

◆関連する医薬品安全性情報

【米FDA】Vol.3 No.01 (2005/01/13)

薬剤情報

- ◎ Etanercept [エタネルセプト(遺伝子組換え), Etanercept (Genetical Recombination), 可溶性 TNF α /LT α レセプター製剤, 抗リウマチ薬] 国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎ Infliximab [インフリキシマブ(遺伝子組換え), Infliximab (Genetical Recombination), 抗ヒト TNF α モノクローナル抗体, 抗リウマチ薬, クロウン病治療薬] 国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎ Adalimumab [アダリムマブ(遺伝子組換え), Adalimumab (Genetical Recombination), 抗ヒト TNF α モノクローナル抗体, 抗リウマチ薬, クロウン病治療薬] 国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎ Certolizumab Pegol [セルトリズマブ ペゴル(遺伝子組換え), Certolizumab Pegol (Genetical Recombination), PEG化抗ヒトTNF α モノクローナル抗体Fab’断片, 抗リウマチ薬, クロウン病治療薬] 国内: 発売済 海外: 発売済

^B 本安全性レビューは, 科学・医学文献, カナダ国内外の副作用報告, カナダ国内外でのTNF α 阻害薬の使用実態に関する知見などにもとづいて行われた。

©Golimumab [ゴリムマブ (遺伝子組換え), Golimumab (Genetical Recombination), 抗ヒトTNF α モノクローナル抗体, 抗リウマチ薬] 国内: 発売済 海外: 発売済

Vol.14 (2016) No.25 (12/15) R05

【 豪TGA 】

●非ステロイド性抗炎症薬に関するレビュー: 流産の既知のリスクに関する情報が不統一

Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) review: Safety advisory - inconsistent information about the known risk of miscarriage

Alerts

通知日: 2016/10/11

<https://www.tga.gov.au/alert/non-steroidal-anti-inflammatory-drugs-nsaids-review>

TGAは、非ステロイド性抗炎症薬 (NSAID)^Aの使用と流産のリスク上昇との、既に知られている関連についての安全性レビューを完了したことを、消費者および医療従事者に通知する^B。レビューでは、このリスクに関し、すべての製品で統一した情報が提供されるようにすることに重点が置かれた。

NSAIDは、さまざまな用量、剤型で販売されており、疼痛、炎症、発熱の治療に広く使われている。関節炎、リウマチ、肉離れ、捻挫、腱炎、生理痛などの症状の治療にも使われている。

NSAIDには次のような医薬品がある。

aspirin, celecoxib, diclofenac, etoricoxib, flurbiprofen, ibuprofen, indometacin, ketoprofen, ketorolac trometamol, mefenamic acid, meloxicam, naproxen, parecoxib, piroxicam, sulindac

すべてのNSAIDは処方箋薬として入手可能であるが、一部のNSAIDについては、処方箋不要で低用量のOTC薬も購入可能である。

TGAのレビューは、新たな安全性懸念を契機として行われたわけではなく、NSAIDの製品情報 (PI)^Cに記載された警告文に不統一がみられたため、実施された。

レビューでの勧告は、NSAID (aspirinを除く)の外用薬 (ゲル、クリーム、スプレーなど)は対象外である。

要約すれば、レビューでは、NSAID (aspirinを除く: 以下すべて同じ)の使用と流産のリスク上昇との間に関連 (既に知られている)があること、また、特に妊娠初期に使用した場合に関連がみられ

^A non-steroidal anti-inflammatory drug

^B 安全性レビューの詳細は下記サイトを参照:

<https://www.tga.gov.au/alert/safety-review-nonsteroidal-anti-inflammatory-drugs-nsaids-and-spontaneous-abortion>

^C Product Information

ることを確認した。またレビューでは、この関連は専門医療機関によって広く認識されているものの、PIおよび製品表示に記載されたこのリスクに関する警告が、製品間で統一されていないことが明らかになった。

レビューでは、aspirinとこのリスクとの関連を示すエビデンスは、現時点で不十分であることが確認された。

レビューでは以下のような内容が対象となった：

- すべてのNSAIDについて、オーストラリアのPIと海外の製品情報/関連文書を比較
- 記載が義務付けられている警告、発表された文献、および治療ガイドラインのレビュー
- TGA医薬品有害反応システム(ADRS)^Dデータベースに記載された有害事象報告の解析
- Advisory Committee on the Safety of Medicines (ACSOM: 医薬品安全性諮問委員会)^Eから専門家の助言を得る

レビュー報告の全文はTGAのウェブサイト到现在公開されている^F。

この件に関するACSOMの助言を盛り込んだ諮問会議後の声明文も、TGAのウェブサイトでも公開されている^G。

NSAIDのOTC薬(小児用diclofenac, 皮膚用・外用製剤, 生理痛専用薬は除く)は、製品表示にさまざまな注意事項を記載するよう要求されている。妊娠中の使用のリスクに関しては、以下のような注意事項が記載されている。

「妊娠前半の6カ月間には、医師の助言による場合を除き、本製品[販売名]を使用しないこと。妊娠末期の3カ月間には一切使用しないこと。」

TGAのレビューで、この注意事項は、妊娠に気付いていない可能性のある妊娠初期の女性での使用は対象としていないことが明らかになった。妊娠初期にそれらの医薬品を使用した場合にリスクが最も高いことがデータで示されているため、これは重要な事である。

またレビューにより、生理痛専用のNSAIDの製品情報にも、妊娠中の使用に伴うリスクに関する警告を記載すべきであると考えられた。治療ガイドラインでは、生理痛を予想してこれらのNSAIDを生理前から飲むことが推奨されている。妊娠に気づいていない女性が、そのような状況で生理痛に対する自己治療を行った場合、流産のリスクが上昇する可能性がある。

生理痛専用のNSAIDは、生理痛専用薬以外のNSAIDと同じ有効成分を含有していることから、消費者が妊娠中の使用のリスクについて知らされないまま、他の適応でこれらのNSAIDを用いる可能性もある。

TGAは現在、NSAIDのスポンサーと共同で、妊娠初期のNSAID使用に伴う流産のリスク上昇に関する情報など、妊娠中のリスクに関する警告を製品間で調和させる取り組みを行っている。また

^D Adverse Drug Reactions System

^E ACSOM についての詳細: <https://www.tga.gov.au/committee/advisory-committee-safety-medicines-acsom>

^F <https://www.tga.gov.au/alert/safety-review-nonsteroidal-anti-inflammatory-drugs-nsaids-and-spontaneous-abortion>

^G <https://www.tga.gov.au/committee-meeting-info/acsom-meeting-statement-meeting-30-20-november-2015>

TGAは、スポンサーと共同で、生理痛専用のNSAIDを含め、すべてのNSAIDのOTC薬の製品表示に、このリスクに適切に対応した警告を記載するべく取り組んでいる^H。

◇医療従事者向け情報

医療従事者は、NSAIDの使用に伴い、流産のリスクが上昇することに留意すべきである。妊娠初期に使用した場合のリスク上昇については特に留意すべきである。

妊娠している可能性のある患者や、妊娠を希望している患者に対し、OTC薬を含めたNSAIDの使用に伴い流産のリスクが上昇することに関して助言を行うことを検討すべきである。

◆関連する医薬品安全性情報

【米FDA】Vol.13 No.03 (2015/02/12)

薬剤情報

- ◎Acetylsalicylic Acid〔アセチルサリチル酸, {Aspirin(アスピリン, USAN, JAN)}, NSAID, 抗血小板薬〕国内:発売済 海外:発売済
- ◎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
- ◎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
- ◎Etoricoxib〔NSAID (COX-2選択的阻害薬)〕海外:発売済
- ◎Flurbiprofen〔フルルビプロフェン (JP), Flurbiprofen Axetil, フルルビプロフェン アキセチル, NSAID〕国内:発売済 海外:発売済
- ◎Ibuprofen〔イブプロフェン (JP), NSAID〕国内:発売済 海外:発売済
- ◎Indometacin〔インドメタシン (JP), Indometacin Farnesil, インドメタシン ファルネシル, Indometacin Sodium, インドメタシンナトリウム, NSAID〕国内:発売済 海外:発売済
※IndomethacinはBPC, USPによる表記である。
- ◎Ketoprofen〔ケトプロフェン (JP), NSAID〕国内:発売済 海外:発売済
- ◎Ketorolac trometamol〔ケトロラク トロメタモール, NSAID〕海外:発売済
- ◎Mefenamic acid〔メフェナム酸 (JP), NSAID〕国内:発売済 海外:発売済
- ◎Meloxicam〔メロキシカム, NSAID〕国内:発売済 海外:発売済
- ◎Naproxen〔ナプロキセン (JP), NSAID〕国内:発売済 海外:発売済
- ◎Parecoxib〔NSAID (COX-2阻害剤)〕海外:発売済
- ◎Piroxicam〔ピロキシカム (JP), NSAID〕国内:発売済 海外:発売済

^H 製品表示に関するTGAからの提案の詳細は下記サイトを参照:

<https://www.tga.gov.au/consultation/consultation-non-steroidal-anti-inflammatory-drugs-proposed-additional-advisory-statement>

©Sulindac〔スリンダク(JP), NSAID〕国内:発売済 海外:発売済

以上

連絡先

安全情報部第一室: 青木 良子