



NIHS 医薬品安全性情報 Vol.21 No.04 (2023/02/16)

目 次

各国規制機関情報

【EU EMA (European Medicines Agency)】

- SARS-CoV-2の新たなVOC(懸念される変異株)の出現により抗スパイクタンパク質モノクローナル抗体の中和活性が低下している可能性に関する緊急時タスクフォース(ETF)ステートメント.....2

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

- Prescriber Update Vol.43 No.4
 - 顕微鏡的大腸炎 — 医薬品が原因となり得るか?8

過去のNIHS医薬品安全性情報

<https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html>

新型コロナウイルス感染症治療薬・ワクチン等の臨床試験/研究に関する文献情報

<https://www.nihs.go.jp/dig/COVID-19/index.html>

「NIHS 医薬品安全性情報」は、医薬安全科学部が海外の主な規制機関・国際機関、医学文献等からの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<https://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.21 (2023) No.04 (02/16) R01

【 EU EMA 】

●SARS-CoV-2 の新たな VOC (懸念される変異株) の出現により抗スパイクタンパク質モノクローナル抗体の中和活性が低下している可能性に関する緊急時タスクフォース(ETF)ステートメント

ETF statement on the loss of activity of anti-spike protein monoclonal antibodies due to emerging SARS-CoV-2 variants of concern

Emergency Task Force

通知日: 2022/12/09

https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/etf-statement-loss-activity-anti-spike-protein-monoclonal-antibodies-due-emerging-sars-cov-2_en.pdf

2020年初期にCOVID-19に関する公衆衛生上の緊急事態が宣言されて以降、COVID-19の予防および治療用として4種のモノクローナル抗体医薬品が承認されている^{1,4)}。さらに5番目の製品に対し、第5条(3)にもとづき、肯定的見解^Aが示されている⁵⁾。

これらのモノクローナル抗体医薬品は、1種または2種以上の異なる中和抗体を成分としており、SARS-CoV-2のスパイクタンパク質に結合することで、ウイルスが宿主細胞に接着・侵入する能力を阻害することを目的として作製されている。モノクローナル抗体医薬品は、曝露前または曝露後の予防(発症抑制)として症候性COVID-19の罹患リスクを防ぐ^{1,2)}とともに、酸素補充を必要とせず、かつ重症COVID-19への進行リスクの高い感染初期の患者において、疾患重症化、入院、および死亡に至るリスクを低減する効果が示されてきた^{1,4)}。

SARS-CoV-2ウイルスは、そのオリジナル株であるWUHAN株(Wuhan-Hu-1)が引き起こした最初のアウトブレイク以降変異を繰り返し、懸念される変異株(VOC)^Bがいくつか出現している。これらのVOCはそのスパイクタンパク質に生じた変異によりモノクローナル抗体の結合能を低下させることから、モノクローナル抗体の有効性を低下させている可能性がある。最初に特定されたVOC(アルファ、ベータ、ガンマ、およびデルタ)に対し、モノクローナル抗体の一部(すべてではないにしても)ではウイルス中和活性の低下が示されている^{6,7)}。SARS-CoV-2のより新しい変異株であるオミクロンおよびいくつかのその亜系統(BA.1, BA.2, BA.4, およびBA.5)は、*in vitro*での中和活性の低下を根拠とすれば、モノクローナル抗体の影響をさらに受けにくくなっている^{6,9)}。しかしながら、VOCに対するこの*in vitro*中和活性の低下が臨床の有効性にどの程度影響するのかまだ判明していない。というのは、*in vitro*でのウイルス感受性と*in vivo*でのモノクローナル抗体の血清中濃度で示される有効性との関係が十分解明されておらず、また、臨床の有効性が低下しているか否か判断するための臨床試験データがないためである。さらに、現行の推奨より高用量で投与することによっ

^A EMAのCHMP(ヒト用医薬品委員会)が示す肯定的見解は、製造販売承認を受ける前の医薬品を加盟国が国内で使用する場合の根拠とすることができる。(訳注)

^B variant of concern

てVOCに対するモノクローナル抗体の有効性を回復できるのかについても、現時点で明らかではない。

ウイルス中和に関する最近のデータから、オミクロン株の亜系統であるBA.4.6, BA.2.75.2, XBB, BQ.1, およびBQ.1.1に対する感受性の非常に顕著な低下が示されており、これらはEUで承認されたすべてのモノクローナル抗体から逃避する能力を有することを表している⁹⁻¹²。2022年10月20日にECDC^cから発表されたモデリングにもとづくデータによれば、2022年末までにEUではBQ.1/BQ.1.1系統が主流になると予測されている¹³。

したがって、重症COVID-19への進行リスクの高い患者において、COVID-19の予防または治療にモノクローナル抗体を使用することは、EU内でBQ.1.1, BQ.1, BA.4.6, BA.2.75.2, XBB, およびBJ.1が流行している地域では、臨床的ベネフィットが得られない可能性が高い。さらにまた、承認されたモノクローナル抗体で、オミクロンのBA.1, BA.2, BA.4, およびBA.5の各亜系統に対する中和活性が低下したものが、今後どの程度臨床的に有効かもまだ明らかではない。

上記に鑑み、医療従事者に対し、それぞれの地域における現時点での疫学的状況を調査し¹⁴、重症COVID-19への進行リスクが高く、かつ酸素補充を要しない患者の治療として、nirmatrelvir + ritonavir[‘Paxlovid’]¹⁵、remdesivir[‘Veklury’]¹⁶など、EUで承認されている他の抗ウイルス薬を検討するよう助言する。これらの治療薬は新たなVOCに対しても抗ウイルス活性を維持していると予想される。というのは、これまでのところ、それらの作用は現在流行しているVOCの変異パターンに影響を受けていないためである^{12,17,18,19}。

重症COVID-19への進行リスクが高く、入院を要する脆弱な患者を守るために、nirmatrelvir + ritonavirおよびremdesivirの安定供給と迅速なアクセスを確保することが極めて重要である。現在の疫学的状況から、EU加盟国に対し、治療選択肢としてこれらの抗ウイルス薬への迅速なアクセスを確保するよう促す。

ETFは今後もEUの疫学的状況の監視を継続し、状況に合わせて適宜モノクローナル抗体の製品情報の改訂を行う可能性がある。

文献および関連資料

- 1) Evusheld EPAR: [Evusheld | European Medicines Agency \(europa.eu\),
https://www.ema.europa.eu/documents/overview/evusheld-epar-medicine-overview_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/overview/evusheld-epar-medicine-overview_en.pdf)
- 2) Ronapreve EPAR: [Ronapreve | European Medicines Agency \(europa.eu\),
https://www.ema.europa.eu/documents/overview/ronapreve-epar-medicine-overview_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/overview/ronapreve-epar-medicine-overview_en.pdf)
- 3) Xevudy EPAR: [Xevudy | European Medicines Agency \(europa.eu\),
https://www.ema.europa.eu/documents/overview/xevudy-epar-medicine-overview_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/overview/xevudy-epar-medicine-overview_en.pdf)
- 4) Regkirona EPAR: [Regkirona | European Medicines Agency \(europa.eu\),
https://www.ema.europa.eu/documents/overview/regkirona-epar-medicine-overview_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/overview/regkirona-epar-medicine-overview_en.pdf)
- 5) Article 5(3) opinion bamlanivimab and etesevimab for the treatment of COVID-19,

^c European Centre for Disease Prevention and Control (欧州疾病予防管理センター)

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-issues-advice-use-antibody-combination-bamlanivimab-etesevimab>

- 6) Cox et al., October 2022, *Nature reviews microbiology*: SARS-CoV-2 variant evasion of monoclonal antibodies based on in vitro studies, DOI: <https://doi.org/10.1038/s41579-022-00809-7>
- 7) van der Straten et al., March 2022, *Front. Med. Technol.*: Optimising of anti-SARS-CoV-2 neutralising antibody therapies: roadmap to improve clinical effectiveness and implementation. DOI: <https://doi.org/10.3389/fmedt.2022.867982>
- 8) Cao et al., June 2022, *Nature*: BA.2.12.1, BA.4 and BA.5 escape antibodies elicited by Omicron infection, DOI: <https://doi.org/10.1038/s41586-022-04980-y>
- 9) Cao et al., October 2022, *bioRxiv* preprint: Imprinted SARS-CoV-2 humoral immunity induces convergent Omicron RBD evolution, DOI: <https://doi.org/10.1101/2022.09.15.507787>
- 10) Sheward et al., October 2022, *The Lancet*: Omicron sublineage BA.2.75.2 exhibits extensive escape from neutralising antibodies, DOI: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36244347/>
- 11) Arora et al., Nov. 2022, *The Lancet Infectious diseases*: Omicron sublineage BQ.1.1 resistance to monoclonal antibodies, DOI: [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(22\)00733-2](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(22)00733-2)
- 12) Imai et al., December 2022, Efficacy of Antiviral Agents against Omicron Subvariants BQ.1.1 and XBB, DOI: <https://doi.org/10.1056/nejmc2214302>
- 13) ECDC homepage: [Spread of the SARS-CoV-2 Omicron variant sub lineage BQ.1 in the EU/EEA \(europa.eu\)](https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/country-overviews)
- 14) Weekly country updates, ECDC homepage <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/country-overviews>
- 15) Paxlovid EPAR: [Paxlovid | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/paxlovid/paxlovid.htm)
- 16) Veklury EPAR: [Veklury | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/veklury/veklury.htm)
- 17) Takashita et al., Nov. 2022, *NEJM*: In vitro efficacy of antiviral agents against omicron subvariant BA.4.6, DOI: <https://doi.org/10.1056/nejmc2211845>
- 18) Takashita et al., March. 2022, *NEJM*: Efficacy of antibodies and antiviral drugs against COVID-19 Omicron variant, DOI: <https://doi.org/10.1056/nejmc2119407>
- 19) Vangeel et al., Feb. 2022, *Antiviral research*: Remdesivir, Molnupiravir and Nirmatrelvir remain active against SARS-CoV-2 Omicron and other variants of concern, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.antiviral.2022.105252>

参考情報

※EMAから2022年12月9日付で本件に関するNewsが発行されている。

ETF warns that monoclonal antibodies may not be effective against emerging strains of

SARS-CoV-2

<https://www.ema.europa.eu/en/news/etf-warns-monoclonal-antibodies-may-not-be-effective-against-emerging-strains-sars-cov-2>

※2022年12月15日, EMA-FDA合同ワークショップが開催され, 急速に進化するSARS-CoV-2亜系統に対する既承認のモノクローナル抗体の現時点での有効性と新たなモノクローナル抗体の開発について協議された。

Joint EMA-FDA workshop: Efficacy of monoclonal antibodies in the context of rapidly evolving SARS-CoV-2 variants

<https://www.ema.europa.eu/en/events/joint-ema-fda-workshop-efficacy-monoclonal-antibodies-context-rapidly-evolving-sars-cov-2-variants>

※NIHS「新型コロナウイルス感染症治療薬・ワクチン等の臨床試験/研究に関する文献情報」ウェブサイトの「モノクローナル抗体」

<https://www.nihs.go.jp/dig/covid19/index.html>

◆関連するNIHS医薬品安全性情報

【NZ MEDSAFE】[Vol.20 No.14 \(2022/07/07\)](#) R01

「SARS-CoV-2標的治療: 各種COVID-19治療薬の概要」

【カナダHealth Canada】[Vol.20 No.04 \(2022/02/17\)](#) R01

「Casirivimab + imdevimab併用療法: SARS-CoV-2オミクロン株の流行により治療不成功のリスクが上昇」

【文献情報】

[Vol.20 No.08 \(2022/04/14\)](#) L01, L02

- ・ オミクロン変異株に対する抗体医薬品および抗ウイルス薬の有効性 (Editorへのレター)
- ・ オミクロン株BA.2系統に対する抗体医薬品および抗ウイルス薬の有効性 (Editorへのレター)

[Vol.20 No.07 \(2022/03/31\)](#) L03

- ・ SARS-CoV-2無症状感染初期におけるcasirivimab + imdevimab抗体カクテル皮下投与の症候性COVID-19予防効果 — 無作為化プラセボ対照試験

[Vol.20 No.07 \(2022/03/31\)](#) L04

- ・ Sotrovimab投与後のSARS-CoV-2デルタ株における耐性変異の出現 (Editorへのレター)

[Vol.20 No.06 \(2022/03/17\)](#) L01

- ・ 高リスク非入院 COVID-19成人患者へのnirmatrelvirの経口投与

[Vol.20 No.05 \(2022/03/03\)](#) L01

- ・ 感染性SARS-CoV-2 B.1.1.529 (オミクロン株) はモノクローナル抗体医薬品による中和を回

避する

[Vol.20 No.04 \(2022/02/17\)](#)L01

・ 外来患者でのレムデシビル早期投与によるCOVID-19重症化抑制効果

[Vol.20 No.03 \(2022/02/03\)](#)L01

・ COVID-19入院成人患者での2種の中和モノクローナル抗体療法 (sotrovimabおよびBRII-196+BRII-198)の有効性と安全性(TICO試験) — 無作為化比較試験

薬剤情報

◎ Tixagevimab+Cilgavimab [{チキサゲビマブ(遺伝子組換え), Tixagevimab (Genetical Recombination)} + {シルガビマブ(遺伝子組換え), Cilgavimab (Genetical Recombination)}, 抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体, 抗ウイルス薬] 国内:特例承認済(2021/08/30) 海外:承認済 {承認(EU:2022/03/25)}, 緊急使用許可EUA(米国:2021/12/8)

※販売名:エバシエルト筋注セット

※国内での適応はSARS-CoV-2による感染症及びその発症抑制

なお, 承認当初から, 添付文書に特殊記載項目として以下の記載がある。

「omicron株(B.1.1.529/BA.2系統, BA.4系統及びBA.5系統)については, 本剤の有効性が減弱するおそれがあることから, 他の治療薬が使用できない場合に本剤の投与を検討すること。」

◎ Casirivimab+Imdevimab [{カシリビマブ(遺伝子組換え), Casirivimab (Genetical Recombination)} + {イムデビマブ(遺伝子組換え), Imdevimab (Genetical Recombination)}, 抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体, 抗ウイルス薬] 国内:特例承認済(2021/07/19) 海外:承認済 {条件付き承認(英国:2021/8/20), 承認(EU:2021/11/12)}, 緊急使用許可EUA(米国:2020/11/21)

※販売名:ロナプリーブ注射液セット

※国内での適応はSARS-CoV-2による感染症及びその発症抑制

なお, 2022年7月, 添付文書に特殊記載項目として以下の記載が追加されている。

「omicron株(B.1.1.529/BA.2系統, BA.4系統及びBA.5系統)については, 本剤の有効性が減弱するおそれがあることから, 他の治療薬が使用できない場合に本剤の投与を検討すること。」

◎ Sotrovimab [{ソトロビマブ(遺伝子組換え), Sotrovimab (Genetical Recombination)}, 抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体, 抗ウイルス薬] 国内:特例承認済(2021/09/27) 海外:承認済 {条件付き承認(英国:2021/12/02), 承認(EU:2021/12/17), 緊急使用許可(EUA)(米国:2021/05/26)}

※販売名:ゼビュディ点滴静注液

※国内での適応はSARS-CoV-2による感染症

なお, 2022年7月, 添付文書に特殊記載項目として以下の記載が追加されている。

「omicron株(B.1.1.529/BA.2系統, BA.4系統及びBA.5系統)については, 本剤の有効性が減弱するおそれがあることから, 他の治療薬が使用できない場合に本剤の投与を検討すること。」

◎Bamlanivimab+Etesevimab〔抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体, 抗ウイルス薬〕海外:緊急使用許可(EUA)(米国:2021/9/16)

※2023年2月14日現在, 上記4種のモノクローナル抗体医薬品は, 全米でこれらに感受性のないSARS-CoV-2亜系統の流行割合が高いため, すべての地域でEUA使用許可が停止されている。

<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization#coviddrugs>

◎Regdanvimab〔抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体, 抗ウイルス薬〕海外:承認済(EU:2021/11/12)

◎Nirmatrelvir+Ritonavir〔{ニルマトレルビル, メインプロテアーゼ(Mpro)阻害薬, SARS-CoV-2感染症治療薬}+{リトナビル, HIV感染症治療薬}, 抗ウイルス薬〕国内:特例承認済(2022/2/10) 海外:承認済{条件付き承認(英国:2021/12/31), 条件付き承認(EU:2022/1/28)}, 緊急使用許可(EUA)(米国:2021/12/22)

※販売名:パキロビッドパック

※Nirmatrelvirはritonavirとの併用のみ。Ritonavirはnirmatrelvirの血中濃度を維持する目的で用いられる。

◎Remdesivir〔レムデシビル, ヌクレオチドアナログのプロドラッグ, RNA依存性RNAポリメラーゼ(RdRp)阻害薬, SARS-CoV-2感染症治療薬, 抗ウイルス薬〕国内:特例承認済(2020/5/7) 海外:承認済{米国:正式承認(2020/10/22), EU:承認(2020/7/3)}

Vol.21 (2023) No.04 (02/16) R02

【NZ MEDSAFE】

●顕微鏡的大腸炎 — 医薬品が原因となり得るか？

Microscopic colitis – could it be caused by a medicine?

Prescriber Update Vol.43 No.4

通知日:2022/12/01

<https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/December2022/Microscopic-colitis-could-it-be-caused-by-a-medicine.html>

<https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/PDF/Prescriber-Update-Vol-43-No.4-December-2022.pdf#page=10>

(抜粋)

◇重要なメッセージ

- 顕微鏡的大腸炎は、慢性で水様の非血性下痢を引き起こす。
- 顕微鏡的大腸炎の考え得る原因として医薬品を検討すること。



◇顕微鏡的大腸炎について

顕微鏡的大腸炎は、慢性で水様の非血性下痢を引き起こす大腸の炎症性疾患である¹⁾。しばしば1日当たり4～9回の水様便がみられるが、まれに15回を超えることがある。

顕微鏡的大腸炎の原因はほとんどの場合不明であり、多因子性である可能性が高い。医薬品、喫煙、および自己免疫疾患が考え得る原因として特定されている²⁾。遺伝的素因を有する人において粘膜免疫反応が生じ、それが顕微鏡的大腸炎の発現に関与している可能性がエビデンスから示されている¹⁾。顕微鏡的大腸炎に伴う下痢は、粘膜の炎症が原因となっている可能性が高い¹⁾。顕微鏡的大腸炎は女性が罹患することが多く、特に中高年においては、慢性下痢の原因の可能性の1つとして検討すべきである^{1,2)}。

顕微鏡的大腸炎は2つのサブタイプに大別され、各々のサブタイプは下記の明確に異なる病理組織学的特徴にもとづいて区別される¹⁻³⁾。

- 膠原線維性大腸炎^A: 大腸組織中に膠原線維束がみられる
- リンパ球性大腸炎^B: 大腸組織中でリンパ球(白血球)が増加する

組織検査で上皮直下に厚い膠原線維束が観察される場合は、膠原線維性大腸炎と診断される⁴⁾。上皮細胞100個あたり20個以上のリンパ球浸潤をみとめる場合は、リンパ球性大腸炎と診断される⁴⁾。

下痢があり、大腸内視鏡検査で異常がなく、かつ大腸の顕微鏡的検査で異常があることが、両

^A collagenous colitis

^B lymphocytic colitis

サブタイプ共通の特徴である^{4,5)}。確定診断は生検によって行う¹⁾。

◇顕微鏡的大腸炎との関連がみられる医薬品

顕微鏡的大腸炎との関連がみられている医薬品は以下の通りである(網羅的なリストではない)。

- 非ステロイド性抗炎症薬 (NSAID)^C: ibuprofen, diclofenac^{2, 6-8)}
- プロトンポンプ阻害薬: lansoprazole, omeprazole^{2, 6-8)}
- ヒスタミンH₂受容体拮抗薬: ranitidine, famotidine^{2,9)}
- 選択的セロトニン再取り込み阻害薬 (SSRI)^D: sertraline, citalopram^{2, 6-8)}
- Aspirin⁷⁾
- Clozapine⁷⁾
- スタチン系薬: simvastatin, atorvastatin¹⁾
- 免疫チェックポイント阻害薬: pembrolizumab^{1,10)}

プロトンポンプ阻害薬とNSAIDの併用も顕微鏡的大腸炎のリスクを上昇させる可能性がある¹⁾。顕微鏡的大腸炎との関連がみられる医薬品は、副作用として下痢との関連もみられている⁴⁾。医療従事者は、顕微鏡的大腸炎の考え得る原因として上記のような医薬品を検討すべきである。

文 献

- 1) Dietrich CF. 2022. Microscopic (lymphocytic and collagenous) colitis: clinical manifestations, diagnosis, and management. In: *UpToDate* 20 July 2022.
URL:<https://www.uptodate.com/contents/microscopic-lymphocytic-and-collagenous-colitis-clinical-manifestations-diagnosis-and-management>
- 2) Shor J, Churrango G, Hosseini N, et al. 2019. Management of microscopic colitis: challenges and solutions. *Clinical and Experimental Gastroenterology* 12: 111-20. DOI: 10.2147/CEG.S165047 (accessed 14 July 2022).
- 3) Mayo Clinic. 2021. *Microscopic colitis* 20 January 2021.
URL:<https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/microscopic-colitis/symptoms-causes/syc-20351478> (accessed 12 July 2022).
- 4) Lucendo AJ. 2017. Drug exposure and the risk of microscopic colitis: a critical update. *Drugs in R & D* 17(1):79-89. DOI: 10.1007/s40268-016-0171-7 (accessed 20 September 2022).
- 5) Zhang S-W, Xu R-H and Chen D. 2022. Drug exposure and risk of microscopic colitis: a systematic review and meta-analysis. *Digestive Diseases* (accepted, unedited manuscript). DOI: 10.1159/000526809 (accessed 20 September 2022).
- 6) Nguyen GC, Smalley WE, Vege SS, et al. 2016. American Gastroenterological

^C Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs

^D Selective Serotonin Reuptake Inhibitor

Association Institute Guideline on the Medical Management of Microscopic Colitis. *Gastroenterology* 150(1): 242-6.

DOI: 10.1053/j.gastro.2015.11.008 (accessed 20 September 2022).

- 7) American Gastroenterological Association. 2016. AGA Institute Guideline on the Management of Microscopic Colitis: Clinical Decision Support Tool. *Gastroenterology* 150(1): 276.
DOI: 10.1053/j.gastro.2015.11.033 (accessed 22 September 2022).
- 8) Hamdeh S, Micic D and Hanauer S. 2021. Drug-induced colitis. *Clinical Gastroenterology Hepatology* 19(9):1759-79. DOI: 10.1016/j.cgh.2020.04.069 (accessed 29 September 2022).
- 9) D'Sa FF, Fernandes EZ, Kesarkar SV, et al. 2022. Use of histamine-2 receptor antagonists and risk of inflammatory bowel diseases: a systematic review and meta-analysis of observational studies. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics* 47(8): 1103-11. DOI: 10.1111/jcpt.13662 (accessed 13 October 2022).
- 10) Choi K, Abu-Sbeih H, Samdani R, et al. 2019. Can immune checkpoint inhibitors induce microscopic colitis or a brand new entity? *Inflammatory Bowel Diseases* 25(2): 385-93. DOI: 10.1093/ibd/izy240 (accessed 13 October 2022).

◆関連するNIHS医薬品安全性情報

【米FDA】

[Vol.18 No.06 \(2020/03/19\) R01](#)

「統合失調症治療薬clozapine[‘Clozaril’]:便秘(既知の副作用)から重篤な腸障害に進行するリスクへの注意喚起を強化」

薬剤情報

- ◎Ibuprofen[イブプロフェン(JP), NSAID]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
- ◎Lansoprazole[ランソプラゾール(JP), プロトンポンプ阻害薬, 消化性潰瘍治療薬]国内:発売済 海外:発売済
- ◎Omeprazole[オメプラゾール(JP), プロトンポンプ阻害薬, 消化性潰瘍治療薬]国内:発売済 海外:発売済
- ◎Ranitidine[ラニチジン塩酸塩(JP), Ranitidine Hydrochloride, ヒスタミンH₂受容体拮抗薬, 消化性潰瘍治療薬]国内:発売済 海外:発売済
- ◎Famotidine[ファモチジン(JP), ヒスタミンH₂受容体拮抗薬, 消化性潰瘍治療薬]国内:発売済

海外: 発売済

◎Sertraline〔セルトラリン塩酸塩, Sertraline Hydrochloride, SSRI〕国内: 発売済 海外: 発売済

◎Citalopram〔シタロプラム, Citalopram Hydrobromide (USAN), SSRI〕海外: 発売済

◎Acetylsalicylic acid〔アセチルサリチル酸, {アスピリン, Aspirin (JP, USAN)}, NSAID, 抗血小板薬〕国内: 発売済 海外: 発売済

※Acetylsalicylic acidはINNではなくWHOのATC分類による表記

◎Clozapine〔クロザピン, MARTA^E, 非定型抗精神病薬, 治療抵抗性統合失調症治療薬〕国内: 発売済 海外: 発売済

◎Simvastatin〔シンバスタチン (JP), HMG-CoA還元酵素阻害薬, 高脂血症治療薬〕国内: 発売済 海外: 発売済

◎Atorvastatin〔アトルバスタチンカルシウム水和物 (JP), Atorvastatin Calcium Hydrate, HMG-CoA還元酵素阻害薬, 高脂血症治療薬〕国内: 発売済 海外: 発売済

◎Pembrolizumab〔ペムブロリズマブ (遺伝子組換え), Pembrolizumab (Genetical Recombination), ヒト化抗ヒトPD-1モノクローナル抗体, 抗悪性腫瘍薬〕国内: 発売済 海外: 発売済

以上

連絡先

医薬安全科学部第一室: 青木 良子

^E 多元受容体作用抗精神病薬 (multi-acting receptor targeted antipsychotics)