

医薬品安全性情報 Vol.3 No.20 (2005/10/20)

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部

目 次

各国規制機関情報

- ['Strattera'](atomoxetine) : 自殺念慮のリスクに関して警告 [英 MHRA]2
- ['Strattera'](atomoxetine) で治療中の小児および青年における自殺念慮 [米 FDA]2
- ['Strattera'](atomoxetine hydrochloride) : 自傷行為のリスク等行動および情動変化の危険性 [カナダ Health Canada]4
- 長時間作用型 beta-2-作動薬: 喘息関連死のリスク上昇に関する勧告 [カナダ Health Canada]4
- Paroxetine: 催奇形性に関する安全性情報 [カナダ Health Canada]5
- Canadian Adverse Reaction Newsletter Vol.15, No.4 [カナダ Health Canada]
 スタチン系薬剤と記憶喪失6
- Australian Adverse Drug Reactions Bulletin, Vol.24, No.5 [豪 TGA]
 Paracetamol 不慮の過量投与7
 小児での副作用報告のお願い9
 子宮内で DES に曝露された女性に対するスクリーニングのガイドライン10
- ['Exelon'], ['Prometax'](rivastigmine) : パーキンソン病の症状悪化と消化管副作用の懸念 [EU EMEA]11

注: ['○○○']○○○は当該国における商品名

各国規制機関情報 (2005/10/12 現在)

Vol.3(2005) No.20 (10/20) R01

【 英 MHRA 】

- [‘Strattera’](atomoxetine) : 自殺念慮のリスクに関して警告

Updated warnings on the risk of suicidal thoughts with [‘Strattera’](atomoxetine)

Press release

通知日 : 2005/09/29

http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&useSecondary=true&ssDocName=CON2017985&ssTargetNodeId=389

Attention deficit hyperactivity disorder (ADHD; 注意欠陥多動性障害) 治療用の処方箋薬 [‘Strattera’](atomoxetine) が小児の自殺念慮と自殺行動のリスクを上昇するという臨床試験データを受けて, MHRA はこの医薬品の健康上のリスクとベネフィットに関して調査する方針を表明した。

関係資料によれば, 英国国内での ADHD 治療薬としては [‘Ritalin’](methylphenidate) が主に使われており, 2002 年 9 月の発売開始から [‘Strattera’] による治療を受けたのべ患者数は 15,000 人程度と概算され, 全世界での概算使用患者数 350 万人に対する割合は高くないが, 副作用通報システム (Yellow Card Scheme) には, 英国国内で 11 件の自殺念慮および自殺行動の報告がなされている。

処方医に対しては, 患者のうつ病, 自殺念慮/行動の徴候に注意を払い, 必要ならば治療法を改めること, 患者本人および保護者にこのリスクを説明し, 症状の悪化, 易刺激性/激越, 自殺念慮/行動など特異な行動変化に気をつけるよう助言することが勧告されている。

自殺念慮/行動に関する警告は [‘Strattera’] の患者情報リーフレットに記載される。本件の背景となった臨床試験のメタアナリシスデータに関しては FDA からの情報を参照。

©アトモキセチン (atomoxetine, SNRI) 国内: Phase III (2005/10/19 現在) 海外: 発売済

Vol.3(2005) No.20 (10/20) R02

【 米 FDA 】

- [‘Strattera’](atomoxetine) で治療中の小児および青年における自殺念慮

Suicidal thinking in children and adolescents being treated with [‘Strattera’](atomoxetine)

Public Health Advisory

通知日 : 2005/09/29

<http://www.fda.gov/cder/drug/advisory/atomoxetine.htm>

FDA は本日, [‘Strattera’](atomoxetine) の製造業者である Eli Lilly and Company 社 (Lilly 社) に対し, 製品のラベリングを改訂し 枠組み警告と新規の警告文を追加するよう指示した。警告文で

は、本剤で治療中の小児と青年における自殺念慮のリスクの増加を医療従事者に注意喚起する。FDA はまた、[‘Strattera’] を調剤する際は患者に Patient Medication Guide (MedGuide) を配布して、[‘Strattera’] に関するリスクや使用上の注意を知らせるべきであるとの決定を Lilly 社に通知した。

[‘Strattera’] は小児と成人患者の注意欠陥多動性障害 (ADHD) の治療に対し承認されている。

本剤に対する自殺念慮のリスクの増加が、12 件の短期 (6~18 週間) のプラセボ対照試験 [ADHD 11 件、遺尿 (夜尿症) 1 件] を集計した解析から示された。これらの 12 件の試験では、患者は合計で 2,200 人を超え、1,357 人が [‘Strattera’] を投与され 851 人がプラセボを投与された。解析により、[‘Strattera’] を投与された患者において、治療開始から数ヶ月間自殺念慮のリスクが増加したことが示された。自殺念慮の平均リスクは、プラセボを投与した患者で事象がなかったのに比較して、[‘Strattera’] を投与された患者では 1,000 人毎に約 4 人の割合であった。約 2,200 人の患者のうち、[‘Strattera’] を投与された患者で自殺企図が 1 件あった。これらのデータに基づいて、FDA は枠組み警告に下記の要点を含むことが妥当であると決定した。

- [‘Strattera’] は ADHD の小児および青年の自殺念慮のリスクを増加する。
- ADHD の小児や青年に [‘Strattera’] の使用を検討する場合、リスクの増加と本剤の臨床的な必要性のバランスを考慮すべきである。
- 本剤の投与を開始した患者は、症状の悪化、自殺念慮や自殺行為、また行動の特異な変化を綿密に観察すべきである。
- 家族や介護者に対して、患者を綿密に観察し、行動の変化や気がかりな行動については医師に連絡するよう指導すべきである。

[‘Strattera’] で治療中の小児患者は、治療開始から数ヶ月および投与量の増量時や減量時に特に、臨床的な悪化や激越、易刺激性、自殺念慮や自殺行為、行動の特異な変化を綿密に観察すべきである。家族や介護者による毎日の観察や、医師との頻繁な連絡によりこのようなモニタリングを行うべきである。

また、[‘Strattera’] を処方された小児や青年に自殺念慮のリスクが増加することについて、患者やその家族および介護者に直接通知するために、本剤の MedGuide を準備している。MedGuide は本剤の調剤時に毎回、薬剤師により配布される予定である。

ADHD や大うつ病 (MDD) に対して [‘Strattera’] で治療した成人患者における同様の解析では、[‘Strattera’] の使用に関連する自殺念慮や自殺行為の増加のリスクは観察されなかった。

本剤の最適な安全使用、および提案したラベルの変更や他の安全性情報の速やかな通知のため、FDA は Lilly 社と綿密に作業を進める計画である。

Vol.3(2005) No.20 (10/20) R03

【 カナダ Health Canada 】

- [‘Strattera’] (atomoxetine hydrochloride) : 自傷行為のリスク等行動および情動変化の危険性
Important Safety Information on [‘Strattera’] (atomoxetine hydrochloride) and the potential for behavioral and emotional changes, including risk of self-harm

通知日 : 2005/09/29

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/strattera_hpc-cps_e.html

Attention deficit hyperactivity disorder (ADHD; 注意欠陥多動性障害) 治療薬, [‘Strattera’] (atomoxetine) の自傷行為等のリスク行動および情動変化の危険性に関する警告が製品モノグラフに記載される旨の通知が, Eli Lilly Canada 社から一般向けおよび医療従事者向けに行われた。

背景情報に関しては FDA からの [‘Strattera’] に関する情報を参照。

Vol.3(2005) No.20 (10/20) R04

【 カナダ Health Canada 】

- 長時間作用型 beta-2-作動薬: 喘息関連死のリスク上昇に関する勧告

Safety information about a class of asthma drugs known as long-acting beta-2 agonists

Advisory

通知日 : 2005/10/04

http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2005/2005_107_e.html

Health Canada から, 長時間作用型 beta-2-作動薬として知られる一連の喘息薬の使用に関連する喘息関連死のリスク上昇の可能性に関する勧告が出された。Salmeterol は商品名 [‘Serevent’], formoterol は [‘Foradil’] および [‘Oxeze’] の商品名で販売されている。[‘Advair’], [‘Symbicort’] はそれぞれ salmeterol, formoterol の吸入コルチコステロイド剤との配合剤である。

勧告内容は以下の通り。

- Salmeterol および formoterol は医師の決定により, 適切な用量の吸入コルチコステロイド剤との併用時のみ使用できる。
- 長時間作用型 beta-2-作動薬は吸入または内服コルチコステロイド剤のかわりにはならない。
- [‘Serevent’], [‘Foradil’], [‘Advair’] を急性または突発的喘息症状または発作の治療に用いてはならない。
- [‘Symbicort’] には急性または突発的喘息症状または発作の治療への適応はない。
- [‘Oxeze’] は 12 歳以上の患者において, 急性または突発的喘息症状または発作の治療に使用できる。

- ・喘息治療薬の効果が減少したり、通常より吸入剤の増量が必要になった患者は、受診するべきである。
- ・患者は医師への相談なしに喘息治療薬を中止したり減らしてはならない。急激な治療の中止は喘息の症状管理を悪化させ、生命に影響する危険性がある。
- ・処方や治療法の現状に疑問のある喘息患者は担当医や薬剤師に直接連絡すること。

勧告の背景となった臨床試験における知見は既報の通り。(医薬品安全情報 Vol3 No18)

◎サルメテロール[salmeterol, beta-2刺激剤(気管支拡張剤)]国内:発売済 海外:発売済

◎ホルモテロール[formoterol, beta-2 刺激剤(気管支拡張剤)]国内:発売済 海外:発売済

Vol.3(2005) No.20(10/20) R05

【カナダ Health Canada】

● Paroxetine: 催奇形性に関する安全性情報

Use of Paroxetine in First Trimester of Pregnancy May Have a Small Increased Risk of Birth Defects, Compared to Other Antidepressants

Public Advisory

通知日: 2005/10/07

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/public/paxil_3_pa-ap_e.html

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/paxil_3_hpc-cps_e.html

GlaxoSmithKline (GSK) 社と Health Canada から、GSK の実施した後ろ向き疫学研究において妊娠第1三半期に曝露した paroxetine の先天性奇形のリスクが他の抗うつ剤に比較して高く算出された問題に関する安全性情報が患者向けならびに医療従事者向けに通知された。妊婦への投与はリスクとベネフィットを慎重に検討し、治療法の変更も含めて患者と十分に話し合ったうえで実施するよう、また投与を中止する際は処方情報に従って離脱症状の発現を避けるように勧告されている。

背景となった文献情報の詳細に関しても、FDA より出されたものと同内容である(医薬品安全性情報 Vol.3 No.18, 19)。

◎パロキセチン(paroxetine, SSRI)国内:発売済 海外:発売済

Vol.3(2005) No.20 (10/20) R06

【 カナダ Health Canada 】

スタチン系薬剤と記憶喪失

Statins and memory loss

Canadian Adverse Reaction Newsletter Vol.15, No.4

通知日:2005/10/07

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/medeff/bulletin/carn-bcei_v15n4_e.html

心血管保護において、HMG-CoA 還元酵素阻害剤いわゆるスタチン系薬剤の役割は、十分に確立されている。しかし、認知機能に関するスタチン系薬剤の影響に関しては、現在までの文献でのエビデンスに矛盾が生じている。スタチン系薬剤は、beta-amyloid の生成を阻害し、神経原線維変化(NFT)およびアミロイドプラークの形成を抑制することにより、アルツハイマーによる痴呆(認知症)を予防する可能性があると考えられている。一方、スタチン系薬剤が記憶喪失の原因となる可能性があることを示す研究もある。ミエリン生成におけるコレステロールの本質的な役割が、記憶喪失のメカニズムに関連すると言われている。スタチン系薬剤、とりわけ脂溶性の高い薬剤(例: atorvastatin や simvastatin)は、血液脳関門を通過し、ミエリン生成に必要な中枢神経系(CNS)のコレステロール量を減少する可能性がある。ミエリン生成の不足によりCNSの神経線維が脱髄を生じ、記憶喪失を引き起こす可能性がある。記憶力低下は[‘Pravachol’](pravastatin)の製品モノグラフに記載されている。

スタチン系薬剤のカナダでの販売開始から2005年5月31までに、Health Canadaは薬剤の関連が疑われる健忘の報告を19件受けた(表1)。スタチン治療開始から1ヶ月以内の発症が5件、1年以内が7件、1年以降が3件報告された。4件は発症日が報告されていない。薬剤の中止や減量により健忘が治癒もしくは改善された報告が11件あり、そのうち1件はpositive rechallenge(複数回の投与で同様の現象)も記載されていた。他の報告では、このような情報の記載はなかった。

表1:カナダでの販売開始から2005年5月31日までの、スタチン系薬剤への関連が疑われる健忘*のHealth Canadaへの報告†

	Atorvastatin	Cerivastatin	Fluvastatin	Lovastatin	Pravastatin	Rosuvastatin	Simvastatin
発売年	1997	1998‡	1994	1988	1990	2003	1990
健忘の副作用報告の総数	8	1	0	2	0	4	4
Positive dechallenge §	4	1	—	2	—	2	1
患者の平均年齢(範囲)	70(50-78)¶	NR	—	61(41-81)	—	57(51-69)	67(65-81)¶

NR=報告なし。*:WHOART(World Health Organization Adverse Reaction Terminology)による、もの忘れ、記憶障害、記憶力低下、記憶喪失を含む。†報告されない副作用があること、および薬剤の市場での流通量や流通期間を考慮に入れていないため、これらのデータにより副作用の発生率や薬剤間の安全性の比較はできない。‡ Cerivastatin は2001年に市場から回収された。§ 投与中止により回復。¶1症例は年齢不明。

このような知見から、スタチン系薬剤投与に関し、時間的に関連する認知状態の変化をモニターすべきである。

◇その他の掲載記事(Canadian Adverse Reaction Newsletter Vol.15, No.4)

・[‘Lioresal’](baclofen)くも膜下腔内注射:埋め込み型薬剤投与ポンプシステムに関連する事故の疑い(本文省略)

Intrathecal baclofen: suspected adverse incidents associated with implantable drug pump system

・抱水クロラルールと塩化カリウム:医療過誤(本文省略)

Chloral hydrate and potassium chloride: medication incident

・症例報告:アーユルヴェーダ治療用製品:鉛汚染(本文省略)

Case presentation: Ayurvedic medicines: lead contamination

Vol.3(2005) No.20(10/20) R07

【 豪 TGA 】

Paracetamol 不慮の過量投与

Inadvertent paracetamol overdose

Australian Adverse Drug Reactions Bulletin, Vol.24, No.5

通知日:2005/10/04

<http://www.tga.health.gov.au/adr/aadrb/aadr0510.htm>

Paracetamol は良好な安全性プロフィールをもち、非常に有用で単純な鎮痛薬である。意図的な過量投与を放置した場合、肝毒性を生じることは有名だが、治療に関連した過量投与が重篤な肝障害の原因となることはあまり認識されていない。最近オーストラリアで公表された 29 件の paracetamol による劇症肝炎の症例のうち 9 件が、痛みや熱性疾患の治療のため数日間にわたって paracetamol を定期的に服用した際の過量投与に関連して発症した。さらに 2 件の記事に、20 mg/kg/日の低用量を投与された小児で、治療に関連した paracetamol による肝毒性のオーストラリアでの症例が合計 10 件報告された。

オーストラリアでは、成人に対する推奨用量は 4 時間毎に 1g、1 日最大 4g である。また、小児や青年に対しては、4 時間毎に 15 mg/kg、最大で 60 mg/kg/日(7~12 歳は 1 日最大 2g)である。疼痛管理の不備により推奨用量を上回って服用することや、認識せずに paracetamol を含む他の製剤を併用することが、不慮の過量投与の原因となる可能性がある。OTC 製品および処方薬の非常にさまざまな製品が paracetamol を含有している。

オーストラリアでは、paracetamol を含む OTC 製品は下記の警告をラベルに表示するよう義務付けられている。

・“成人:推奨用量を遵守すること。医師の指示なしに、本剤を数日以上連続で服用しないこ

と。”

- “小児および青年：推奨用量を遵守すること。医師の指示なしに、本剤を48時間以上連続で服用させないこと。”
- “過量に服用した場合もしくは疑われる場合、Poisons Information Centre に電話をするか、具合が悪くなくても速やかに受診すること。遅延性の重篤な肝障害の危険がある。”
- “医師や薬剤師から特別な指示のない限り、paracetamolを含む他の製品と併用しないこと。”

これらの警告は、paracetamolの安全性についてのTGAによる包括的な再検討および、paracetamolの安全で適正な使用を推進するための情報キャンペーンを受けて、2005年4月に義務化された。治療による過量投与の低減のため、米国でも最近paracetamolのラベルの警告文が改訂された。

データは未だ決定的なものではないが、栄養不良、慢性的なアルコール中毒や慢性肝疾患はすべて、グルタチオン貯蔵の枯渇によりparacetamol中毒を生じやすい可能性がある。熱性疾患や外科手術後などによる経口摂取の短期の低下でも、リスクが増加する可能性がある。

治療時に起こる不慮の過量投与に関連する重篤な肝毒性は、意図的な過量投与時より予後が悪い可能性がある。これは、過量投与の診断と治療の遅れによると思われる。患者は通常、血清トランスアミナーゼ濃度の著しい上昇を示すが、paracetamolの服用歴は入念な問診を行わなければ得られない場合もある。症状は最終の服用から24時間以上経って現れる可能性があり、それまでには血清paracetamol濃度は低下しているか検出されない可能性もある。

他のparacetamol処方との併用を避けること、一日最大用量を超えないこと、数日間以上使用しないことを強調して伝えるよう、医療従事者に要請する。

文献

- 1) Gow PH, Jones RM et al. Etiology and outcome of fulminant hepatic failure managed at an Australian liver transplant unit. J Gastroenterol & Hepatol 2004;19:154-9.
- 2) Miles FK, Kamanth R et al. Accidental paracetamol overdosing and fulminant hepatic failure in children. Med J Aust 1999;171:472-5.
- 3) Hynson JL, South M. Childhood hepatotoxicity with paracetamol doses less than 150 mg/kg per day. Med J Aust 1999;171:497.
- 4) Information for consumers - paracetamol, 12 June 2003;
<http://www.tga.gov.au/docs/html/paracetco.htm>
Practitioner fact sheet - paracetamol, 12 June 2003;
<http://www.tga.gov.au/docs/html/paracetpr.htm>
Guidelines released for safe use of paracetamol, Media release, 2 June 2003
<http://www.health.gov.au/internet/wcms/Publishing.nsf/Content/health-mediarel-yr2003-tw-tw03025.htm>
- 5) Acetaminophen hepatotoxicity and nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID)-related gastrointestinal and renal toxicity. Letter to State Boards of Pharmacy, US Food and Drug

Administration, 22 Jan 2004. Internet:

<http://www.fda.gov/cder/drug/analgesics/letter.htm> (accessed 22 Feb 2005)

◎パラセタモール〔paracetamol (INN), acetaminophen (JAN), 非ピリン系解熱鎮痛剤〕

国内: 発売済 海外: 発売済

Vol.3(2005) No.20 (10/20) R08

【 豪 TGA 】

小児での副作用報告のお願い

Please report paediatric adverse reactions*

Australian Adverse Drug Reactions Bulletin, Vol.24, No.5

通知日: 2005/10/04

<http://www.tga.health.gov.au/adr/aadrb/aadr0510.htm>

小児科の処方が多くで、承認されていない(適応外の)医薬品が使用されている。これは、小児での大規模臨床試験は行われていないことから、小児における医薬品の有効性や安全性の情報が殆ど無い可能性があることを意味する。ワクチンの報告以外では、2004年のADRACへの報告の中で0~12歳までの小児に関連するものはわずか3%で、報告されない症例がある可能性を示している。小児では承認されていない薬剤を使用している、もしくは小児に限定して適応外である薬剤を使用しているため、このような未報告の症例は医療従事者が注意すべき重要な問題である。

小児における医薬品の副作用プロフィールは成人におけるものとまったく異なる可能性がある。例えば、flucloxacillinでの肝機能不全やcotrimoxazole(ST合剤, sulfamethoxazole/trimethoprim)での血液疾患は小児では非常にまれであるが、cefaclorでの血清病やlamotrigineでの重篤な皮膚作用は成人より小児ではるかに多い。現在知られていないが、同様に異なる副作用プロフィールを持つ例が多く存在する可能性がある。これには小児および妊娠中の女性が服用した場合の胎児における、補完医薬品の安全性も含まれる。

ADRACへの小児の副作用報告が増加すれば、結果として蓄積される副作用報告により、副作用やリスクファクターの特定を目的としたさらに有効な分析が可能になる。ADRACは過去に、小児の副作用に関する本誌記事や小児における医薬品の安全使用に関する勧告を発表している。これにはADRACが専用の評価プロセスを持つワクチンに関する記事を含む(囲み参照)。報告の増加により、ADRACは小児やその両親、介護者のほか、小児へ処方する医師、一般開業医、地域の薬剤師、小児科の看護婦や小児科医に対する情報提供を拡大することができる。

*: 2004年11月、TGAは小児副作用報告の非公式協議を主催した。本稿は協議の概要である。

◎flucloxacillin(ペニシリナーゼ耐性ペニシリン)海外: 発売済

◎スルファメトキサゾール/トリメトプリム〔sulfamethoxazole/trimethoprim, 合成抗菌剤(ST合剤)〕

国内:発売済 海外:発売済

◎セファクロル(cefaclor, セフェム系抗生物質製剤)国内:発売済 海外:発売済

◎ラモトリギン(lamotrigine, 抗てんかん剤, glutamate release inhibitors, sodium channel blockers)

国内:申請中(2005/10/19 現在) 海外:発売済

◆1998年1月からの小児に関連する本誌記事

- ・小児における midazolam での逆説反応(paradoxical reactions)－98年2月
- ・Vigabatrin での視野狭窄に関する最新情報－98年2月
- ・Cisapride に対する処方制限－00年12月
- ・広範な四肢の腫れとDPT追加免疫－01年8月
- ・Fluticasone と副腎クリーゼ－03年4月
- ・妊婦のSSRI使用と新生児への影響－03年8月
- ・髄膜炎菌Cワクチン:早期の接種が安心－03年12月
- ・ステロイド剤は長時間作用型 beta-2 刺激剤と併用すべき－04年10月
- ・肺炎球菌結合ワクチンのオーストラリアでの経験－04年10月
- ・小児および青年におけるSSRI抗うつ剤の使用－04年12月
- ・Pimecrolimus, 皮膚癌とリンパ腫－05年6月
- ・SSRIでの自殺傾向:成人および小児－05年8月

Vol.3(2005) No.20 (10/20) R09

【 豪 TGA 】

子宮内でDESに曝露された女性に対するスクリーニングのガイドライン

Screening guidelines for women exposed to DES in utero

Australian Adverse Drug Reactions Bulletin, Vol.24, No.5

通知日:2005/10/04

<http://www.tga.health.gov.au/adr/aadrb/aadr0510.htm>

National Health and Medical Research Council は 2005 年 6 月 9 日に、子宮頸部癌予防のスクリーニング:画像診断で異常のある無症候性の女性の病状管理ガイドラインを新たに承認した。本ガイドラインは子宮内で diethylstilboestrol (DES) に曝露された女性に関する項目を含む。ガイドラインでは、DES に曝露された女性は子宮頸部と膣の両方について、年に 1 回細胞学的なスクリーニングとコルポスコープでの検査を受けることを勧めている。DES に関する詳細な情報は NSW Health website を参照するよう記載されている。ガイドラインは下記でアクセス可能。

<http://www7.health.gov.au/nhmrc/publications/synopses/wh39syn.htm>

文 献

- 1) ADRAC. The legacy of diethylstilboestrol (DES) from the 50s and 60s. Aust Adv Drug Reactions Bull 2004;23:10.

Vol.3(2005) No.20(10/20) R10

【 EU EMEA 】

- [‘Exelon’], [‘Prometax’](rivastigmine) :パーキンソン病の症状悪化と消化管副作用の懸念
CHMP Post-authorisation summaries of opinion for rivastigmine

通知日 : 2005/10/13

<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/opinion/34150105en.pdf>

<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/opinion/34065705en.pdf>

Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) は, Novartis Europharm 社から申請のあった, [‘Exelon’], [‘Prometax’](rivastigmine) の適応をパーキンソン病に伴う軽度から中等度の認知症の対症療法に拡大することに否定的な意見を採択した。臨床試験で軽度の治療効果しか認められていないこと, ならびにパーキンソン病の悪化と消化管副作用のリスクを主とする安全性上の懸念のため, [‘Exelon’], [‘Prometax’] は軽度からやや重度のアルツハイマー型認知症の対症療法薬として承認されている。

◎リバスチグミン[rivastigmine, アセチルコリンエステラーゼ阻害剤(アルツハイマー型認知症治療剤)]国内:Phase II 前期(経皮吸収剤), 開発中止(内服, 1999)(2005/10/19 現在)
海外:発売済

以上

連絡先

安全情報部第一室

竹村 玲子, 天野 博夫, 山本 美智子