医薬品安全性情報 Vol.3 No.21（2005/11/04）

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

- 市民が薬の副作用の疑いを医療監視機関へ報告するシステムの強化〔英 MHRA〕.....2
- [‘Cymbalta’]（duloxetine hydrochloride）:肝毒性〔米 FDA〕.....2
- 肝障害のリスクにより市場から回収:[‘Cylert’]（pemoline）〔米 FDA〕.....4
- 小児臨床試験の医学的および臨床薬理学的評価の概要を発表（2005 年 10 月 17 日）〔米 FDA〕.....5
- FDA/CDER による安全性に関する表示改訂の概要（2005 年 8 月）〔米 FDA〕.....5
- [‘Flomax’]（tamsulosin）: Intraoperative Floppy Iris syndrome（IFIS）に関する重要な安全性情報〔カナダ Health Canada〕.....8
- [‘Gamunex’]（ヒト免疫グロブリン静脈注射，10%）: 溶血反応との関連〔カナダ Health Canada〕.....9
- [‘Liqiang 4’]: 低血糖による健康被害のおそれ〔カナダ Health Canada〕.....11
- 非選択的 NSAID に関する最新情報〔EU EMEA〕.....11

注:[‘○○○’]○○○は当該国における商品名

I. 各国規制機関情報（2005/10/26 現在）

Vol.3(2005) No.21（11/04）R01

【 英 MHRA 】

• 市民が薬の副作用の疑いを医療監視機関へ報告するシステムの強化

Improved system for people to report suspected side effects from their medicines to UK health watchdog

Press release

通知日：10/25

http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&useSecondary=true&ssDocName=CON2020275&ssTargetNodeId=389

MHRA は，薬の副作用が疑われる体験を市民が Yellow Card Scheme を通じて直接 MHRA に報告できるシステムの全国規模での試験運用を新たに開始した。患者用の Yellow Card 報告用紙は来週から全国の薬局，診療施設，NHS の出先機関に設置され，また，ウェブサイトからの報告，直通無料電話による報告も可能である。今回の全国規模での拡大試験運用では，本年 1 月に地域を限定して開始された患者による報告制度の試験運用（医薬品安全情報 Vol.3 No.2）の成功をもとに，患者と介護者からの広範なフィードバックを取り入れて，副作用の疑われる事例の報告制度の強化が推進される。

Vol.3(2005) No.21（11/04）R02

【 米 FDA 】

• [‘Cymbalta’]（duloxetine hydrochloride）：肝毒性

Safety data on［‘Cymbalta’］（duloxetine hydrochloride）- Hepatic Effects

FDA MedWatch

通知日：2005/10/05

http://www.fda.gov/medwatch/SAFETY/2005/Cymbalta_DearHCP05OCT2005.FINALSIGNED.pdf

（Web 掲載日：2005/10/17）

Eli Lilly and Company 社は，[‘Cymbalta’]（duloxetine hydrochloride）の肝毒性に関する新規の安全性情報について通知する。本情報は肝障害（肝炎や胆汁うっ滞性黄疸を含む）についての市販後報告にもとづく。肝疾患のある患者が duloxetine を服用した場合，肝障害が悪化する可能性を示す報告もある。改訂したラベリングでは使用上の注意の項に，アルコールを大量に摂取する患者に加え，慢性肝疾患の患者も，[‘Cymbalta’] を使用しない旨を記載した。

下記に[‘Cymbalta’]の添付文書の使用上の注意欄の改訂箇所を掲載する。他の資料にも反映

される予定である。追加された文章に下線を引き，削除された文章には取り消し線を引いた。

◆使用上の注意

◇一般

肝毒性―[‘Cymbalta’] は血清中の肝トランスアミナーゼ濃度を上昇するリスクを高める。トランスアミナーゼの上昇により，[‘Cymbalta’] 投与患者の 0.4%（31/8454）が本剤の投与を中止した。これらの患者において，トランスアミナーゼ上昇が発見されるまでの平均時間は約 2 ヶ月であった。大うつ病（MDD）患者における比較試験では，正常値上限の 3 倍を超える ALT 上昇が [‘Cymbalta’] 投与患者の 0.9%（8/930）で，プラセボ投与患者の 0.3%（2/652）で発生した。糖尿病性末梢神経ニューロパシー（DPN）における対照試験では，[‘Cymbalta’] 投与患者の 1.68%（8/477）で正常値上限の 3 倍を超える ALT の上昇が生じたが，プラセボ投与患者では 0%（0/187）であった。全適応におけるプラセボ対照試験全体では，正常値上限の 3 倍を超える ALT の上昇はプラセボ投与患者の 0.2%（6/2568）に比較して，[‘Cymbalta’] 投与患者では 1%（39/3,732）であった。固定用量法（fixed-dose design）を用いたプラセボ対照試験では，ALT 正常値上限の 3 倍を超える上昇および AST 正常値上限の 5 倍を超える上昇について用量反応関係が示された。市販後報告では腹痛を伴う肝炎，肝腫脹および黄疸の有無にかかわらず正常値上限の 20 倍以上のトランスアミナーゼ上昇の症例が示されており，混合型もしくは肝細胞障害型の肝障害が示唆される。トランスアミナーゼのわずかな上昇を伴う胆汁うっ滞性黄疸の症例も報告されている。

胆道閉塞が認められず，トランスアミナーゼとビリルビンが同時に上昇した場合，一般に重篤な肝障害の前兆として重視されている。臨床試験では，[‘Cymbalta’] を投与した 3 人の患者でトランスアミナーゼとビリルビンが上昇したが，胆道閉塞を示すアルカリフォスファターゼも上昇した。これらの患者では大量のアルコール摂取が認められ，これが異常の一因となった可能性もある。またプラセボ投与患者 2 人でも，トランスアミナーゼとビリルビンが上昇した。~~重篤な肝逸脱酵素の上昇（正常値上限の 10 倍を超える）や胆汁うっ滞型もしくは混合型の肝障害の報告はまれであり，大量のアルコール摂取に関連する症例もある。~~市販後報告により，慢性肝疾患や肝硬変の患者でトランスアミナーゼ，ビリルビンおよびアルカリフォスファターゼの上昇が示されている。Duloxetine とアルコールが相互作用し肝障害を生じる，もしくは duloxetine が既存の肝疾患を悪化させる可能性があるため，アルコールを大量に摂取する患者や慢性肝疾患の徴候のある患者には通常 [‘Cymbalta’] を処方すべきではない。

以前の添付文書の使用上の注意欄に記載されていたように，duloxetine の使用は肝逸脱酵素の軽度から中等度の上昇に関連することが承認前から知られていた。ただしこれは通常一過性であり，[‘Cymbalta’]の投与中止に至ることはまれである。また，duloxetine の臨床試験中にアルコールを大量に摂取する患者では重篤な肝障害が数件観察され，これについては承認時の添付文書に記載されている。

2004 年 8 月 3 日の承認以来，約 100 万人の患者が duloxetine を服用している。その間に，肝障害の症例の自発的報告が数件あり，すでに肝疾患を持っていた症例もあった。これらの症例の検

討により，慢性肝疾患をもつ患者では duloxetine による肝毒性のリスクが上昇する可能性があることが示されている。肝細胞障害型および混合型の肝障害に加えて，胆汁うっ滞性黄疸の症例も報告されている。

患者と処方医は肝障害の徴候と症状（そう痒症，暗色尿，黄疸，右上腹部圧痛や原因不明の“感冒様”症状）に注意し，医療従事者はそのような症状や徴候を初期に発見するよう努めるべきである。

◎デュロキセチン（duloxetine，SNRI）国内：PhaseIII（2005/08/01 現在） 海外：発売済

Vol.3(2005) No.21（11/04）R03

【 米 FDA 】

• 肝障害のリスクにより市場から回収：[‘Cylert’]（pemoline）

Liver Injury Risk and Market Withdrawal：[‘Cylert’]（pemoline）

FDA ALERT

通知日：2005/10

http://www.fda.gov/cder/drug/InfoSheets/HCP/pemolineHCP.htm

FDA は[‘Cylert’]（pemoline）および pemoline のジェネリック製剤による肝毒性の総合的なリスクは，本剤のベネフィットを上回ると結論付けた。2005 年 5 月，Abbott 社は米国での[‘Cylert’]の販売の中止を決定した。ジェネリック品製造業者もすべて，本剤（pemoline 錠および pemoline チュアブル錠）の販売中止に合意した。[‘Cylert’]は注意欠陥多動性障害（ADHD）の治療に適応のある中枢神経刺激剤である。本剤は生命を脅かす肝不全に関連するため，ADHD 治療の第 2 選択薬と考えられている（製品ラベルや患者用添付文書の枠組み警告参照）。

http://www.fda.gov/cder/foi/label/2003/016832s022_017703s018lbl.pdf

◆勧 告

[‘Cylert’]やそのジェネリック品を処方する医師は，代わりの医薬品に移行すべきである。[‘Cylert’]は在庫がなくなるまでは薬局や問屋から入手可能であるが，追加の製剤は入手不可能である。

◆データ概要

FDA は 13 件の肝不全の報告を受けている。これらの症例の多くは，肝不全の徴候および症状の発現から 4 週間以内に肝移植を受けるか死亡している。Pemoline による肝不全の症例報告の絶対数は多くはないが，pemoline による肝不全の報告率は一般人の肝不全発生率に比較して，10～25 倍である。

1999 年に枠組み警告およびラベリングによる制限（例：枠組み警告，第 2 選択薬，Medguide）によって[‘Cylert’]の使用は減少した（枠組み警告表示前に比較して現在では約 5 分の 1 の処方量）

にもかかわらず，肝不全のリスクは継続している（1999 年の枠組み警告導入以降，FDA は新規に 1 件の pemoline 関連の肝不全の報告を受けている）。規制物質に分類されない 1 薬剤および 1 日 1 回投与が可能ないくつかの薬剤を含めて，ADHD の治療には他の複数の薬剤が使用可能であるため，FDA は本剤の肝不全のリスクがベネフィットを上回ると結論付けた。

◎ペモリン（pemoline，中枢神経系興奮剤，アンフェタミン様薬物）

国内：発売済　海外（米国）：販売中止（2005/05）

Vol.3(2005) No.21（11/04）R04

【 米 FDA 】

• 小児臨床試験の医学的および臨床薬理学的評価の概要を発表（2005 年 10 月 17 日）

Summaries of Medical and Clinical Pharmacology Reviews of Pediatric Studies as of October 17, 2005

FDA CDER

通知日：2005/10/17

http://www.fda.gov/cder/pediatric/Summaryreview.htm

医学的評価が追加された医薬品は［‘Norvir’］（ritonavir）。

◎リトナビル（ritonavir，プロテアーゼ阻害剤）国内：発売済　海外：発売済

Vol.3(2005) No.21（11/04）R05

【 米 FDA 】

• FDA/CDER による安全性に関する表示改訂の概要（2005 年 8 月）

Summary View: Safety Labeling Changes Approved By FDA Center for Drug Evaluation and Research CDER－August 2005

FDA MedWatch

通知日：2005/10/25

http://www.fda.gov/medwatch/safety/2005/aug05_quickview.htm

この概要は，各医薬品製剤の禁忌，枠組み警告，警告，使用上の注意，副作用の各項目の表示の改訂を含む。簡易版**（表）**には医薬品名と改訂箇所のリスト，また詳細版には改訂になった項目とその小見出し，禁忌または警告，および新規または更新された安全性情報が掲載されている。

略号：C（contraindications）＝禁忌，BW（boxed warning）＝枠組み警告，W（warnings）＝警告，
P（precautions）＝使用上の注意，AR（adverse reactions）＝副作用

米国商品名（一般名）	改訂された項目				
	C	BW	W	P	AR
Accutane（isotretinoin capsules）	○	○		○	
Mobic（meloxicam）Tablets and Oral Suspension	○	○	○	○	○
Adderall（mixed salts of a single-entity amphetamine product）Tablets		○	○		○
FazaClo（clozapine, USP）Orally Disintegrating Tablets		○	○		
Geodon（ziprasidone HCl）Capsules Geodon（ziprasidone mesylate）for Injection		○	○		
Premarin（conjugated estrogens, USP）for Injection		○	○	○	○
Premarin（conjugated estrogens）Vaginal Cream		○	○	○	○
Risperdal Consta （risperidone）Long-Acting Injection		○	○		
Risperdal（risperidone）Tablets and Oral Solution Risperdal M-Tab（risperidone）Orally Disintegrating Tablets		○	○		
AndroGel（testosterone gel）1%			○	○	○
Dianeal Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution in Ambu-Flex III Container			○	○	
Dianeal Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution UltraBag System			○	○	
Dianeal PD-1 Peritoneal Dialysis Solution in Ambu-Flex III Container			○	○	
Dianeal PD-2 Peritoneal Dialysis Solution Ambu-Flex III Plastic Container			○	○	
Dianeal all PD-2 Peritoneal Dialysis Solution UltraBag System			○	○	
Diovan（valsartan）Tablets			○	○	○
Nubain（nalbuphine HCl）Injection			○		○
Relafen（nabumetone）Tablets			○	○	
Ventavis（iloprost）Inhalation Solution			○	○	○
Zocor（simvastatin）Tablets			○	○	
Aldara（imiquimod）Cream, 5%				○	○
Augmentin（amoxicillin/clavulanate potassium）Tablets				○	
Chloromycetin Sodium Succinate（chloramphenicol sodium succinate for injection, USP）				○	
Compazine（prochlorperazine）Tablets				○	
Copegus（ribavirin, USP）Tablets				○	○
Cordarone（amiodarone HCl）Tablets				○	○
Cosmegen（dactinomycin for Injection）for Injection [Actinomycin D]				○	○

米国商品名（一般名）	改訂された項目				
	C	BW	W	P	AR
5% Dextrose and Electrolyte No. 48 Injection （Multiple Electrolytes and Dextrose injection, Type 1, USP） in Aviva Plastic Container				○	
5% Dextrose and Electrolyte No. 75 Injection （Multiple Electrolytes and Dextrose Injection, Type 3, USP） in Aviva Plastic Container				○	
Dextrose and Sodium Chloride Injection, USP in Aviva Plastic Container				○	
Diuril（chlorothiazide）Oral Suspension				○	
Lactated Ringer’s Injection, USP in Aviva Plastic Container				○	
Lactated Ringer’s and 5% Dextrose Injection, USP in Aviva Plastic Container				○	
Lexxel（enalapril maleate-felodipine ER）Tablets				○	
Micro-K LS Packets（potassium chloride） Extended Release Formulation for Liquid Suspension				○	
Osmitrol Injection（mannitol injection, USP）in Aviva Plastic Container				○	
Pentetate Calcium Trisodium Injection				○	
Penetrate Zinc Trisodium				○	
Plasma-Lyte A Injection pH 7.4（Multiple Electrolytes Injection, Type 1, USP）in Aviva Plastic Container				○	
Plasma-Lyte 56 Injection（Multiple Electrolytes Injection, Type 1, USP）in Aviva Plastic Container				○	
Plasma-Lyte 56 and 5% Dextrose Injection（Multiple Electrolytes and Dextrose Injection, Type 1, USP）in Aviva Plastic Container				○	
Plasma-Lyte 148 Injection（Multiple Electrolytes Injection, Type 1, USP）in Aviva Plastic Container				○	
Plasma-Lyte 148 and 5% Dextrose Injection （Multiple Electrolytes and Dextrose Injection, Type 1, USP） in Aviva Plastic Container				○	
Plasma-Lyte M and 5% Dextrose Injection（Multiple Electrolytes and Dextrose Injection, Type 2, USP）in Aviva Plastic Container				○	
Plasma-Lyte R Injection（Multiple Electrolytes Injection, Type 2, USP）in Aviva Plastic Container				○	
Potassium Chloride in 5% Dextrose Injection, USP in Aviva Plastic Container				○	
Potassium Chloride in 5% Dextrose and Sodium Chloride Injection, USP in Aviva Plastic Container				○	
Potassium Chloride in Lactated Ringer’s and 5% Dextrose Injection, USP in Aviva Plastic Container				○	

米国商品名（一般名）	改訂された項目				
	C	BW	W	P	AR
Potassium Chloride in Sodium Chloride Injection, USP in Aviva Plastic Container				○	
Ringer's Injection, USP in Aviva Plastic Container				○	
Ringer's and 5% Dextrose Injection, USP in Aviva Plastic Container				○	
Sodium Chloride Injection, USP in Aviva Plastic Container				○	
3% and 5% Sodium Chloride Injection, USP in Aviva Plastic Container				○	
Sodium Lactate Injection, USP（M/6 Sodium Lactate）in Aviva Plastic Container				○	
Aceon（perindopril erbumine）Tablets					○
Coreg（carvedilol）Tablets					○
Faslodex（fulvestrant）Injection					○
Levaquin（levofloxacin）Tablets, Oral Solution and Injection Levaquin（levofloxacin in 5% dextrose）Injection					○
Persantine（dipyridamole USP） Tablets					○
Taxotere（docetaxel）for Injection Concentrate					○

Vol.3(2005) No.21（11/04）R06

【 カナダ Health Canada 】

• [‘Flomax’]（tamsulosin）: Intraoperative Floppy Iris syndrome（IFIS）に関する重要な安全性情報

Important Safety Information on Intraoperative Floppy Iris syndrome（IFIS）: [‘Flomax’]（tamsulosin）

通知日：2005/10/14

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

（眼科医向け情報）

Intraoperative Floppy Iris Syndrome（IFIS）と名づけられた手術時の合併症について通知する。IFIS は，alfa-1 遮断薬で治療中もしくは最近まで治療していた患者において，水晶体乳化白内障手術中に観察されることがある。IFIS は縮瞳型症候群の一種で，術中の洗浄液流による虹彩の弛緩と膨張，術中の進行性の縮瞳，虹彩が水晶体乳化術の切開部へ脱出する顕著な傾向の 3 症状の併発を特徴とする。

Alfa-1 遮断薬は高血圧の治療および良性前立腺肥大症の症状管理において一般に使用される薬剤である。

[‘Flomax’]（tamsulosin hydrochloride）は，良性前立腺肥大症の徴候と症状の治療に対し適応のある選択的 alfa-1 遮断薬である。

IFIS の原因が明らかになるまで，白内障手術を検討している男性患者に関しては特に，[‘Flomax’] を服用しているか確認することを推奨する。[‘Flomax’] を服用している場合，虹彩フックや虹彩拡張器，もしくは[‘Healon 5’]のような粘弾性物質を計画的に使用することにより，IFIS の発生を最小限に抑えられる可能性がある。術前の[‘Flomax’] 投与中止によるベネフィットはまだ評価されていない。

IFIS と[‘Flomax’] の明確な因果関係は確立されていないが，Boehringer Ingelheim（カナダ）社は，[‘Flomax’] の製品モノグラフを IFIS について記載したものに改訂するため，現在 Health Canada と作業中である。

◎タムスロシン（tamsulosin，競合的 alfa-1 受容体拮抗薬，前立腺肥大症の排尿障害改善剤）

国内：発売済　海外：発売済

Vol.3(2005) No.21（11/04）R07

【 カナダ Health Canada 】

• [‘Gamunex’]（ヒト免疫グロブリン静脈注射，10%）： 溶血反応との関連

Association of Gamunex〔Immune Globulin Intravenous（Human），10%〕with Hemolytic Reactions

Notice to Hospitals

通知日：2005/10/20

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

血液銀行，病院薬剤部および輸血学，免疫学，血液学，腫瘍科，神経科，リウマチ科，小児科，腎臓学，感染症，皮膚科，内科，産科，婦人科および家庭医学に関連する部署や関係する医療従事者に本通知を配布し，施設内に掲示されたい。

Talecris Biotherapeutics 社は Health Canada と共同で，[‘Gamunex’]の使用と時間的関連のある溶血性貧血，溶血およびそれにもとづく溶血反応が疑われる有害事象の自発報告について，医療従事者に通知する。[‘Gamunex’]は体液性免疫不全，特発性血小板減少性紫斑病，同種骨髄移植や小児の HIV 感染の治療に適応がある。承認された適応およびその他の疾患に本製品を使用した際の有害反応が報告されている。

- 溶血性貧血，溶血および溶血反応（時として輸血を必要とする）が，[‘Gamunex’]の使用に関連して報告されている。
- 医学文献には，さまざまなヒト免疫グロブリン静脈注射（IGIV）製剤に関して，特に高用量における溶血性貧血の報告がある。

・IGIV 製剤を投与した患者は，投与後数日間，溶血の徴候と症状をモニターすべきである。診断が確定すれば適切な治療を開始すべきである。

医学文献にはさまざまな IGIV 製剤に関して，特に高用量における溶血性貧血の報告がある。IGIV 製剤は血液型抗体を含むことがあり，これにより生体内で赤血球が免疫グロブリンに覆われ，直接抗グロブリン反応を引き起こしたり，まれに赤血球捕捉の亢進による，まれに溶血を生じる可能性がある。文献での報告の大半では，溶血性貧血（IGIV 投与後数時間から数日以内に，ヘモグロビンが 4 gm/dL 以上急激に低下，ビリルビンや LDH の上昇，ハプトグロビンの減少や消失）が示され，さらに血液型同種抗体が分離検出されている。2003 年 9 月 1 日以来，[‘Gamunex’]に関連する溶血反応の疑いのある症例が全世界で 26 件報告されている（カナダでは 20 件）。これは合計 58,979 患者・年のうち 0.04%にあたる。[‘Gamunex’]に関連して報告された溶血性貧血事象，溶血および溶血反応が疑われる症例の分析により，原因はさまざまなファクターの組み合わせであると考えられた。報告された症例には，推奨用量を上回る用量を投与した患者もいることが明らかになっている。これらの数多くの報告の情報により，溶血性貧血に対するその他のリスクファクターの存在が特定された。これは，抗生物質投与，腎移植後の拒絶反応，複数回の輸血，特発性溶血性貧血の既往，遺伝性球状赤血球症，不適合輸血の既往，自己免疫疾患の既往を含む。報告された症例では，[‘Gamunex’]投与から溶血反応までの時間は 3 日以内が大部分であった。[‘Gamunex’]のロット番号が記載された報告のすべてで，対応する同種抗体の力価は欧州薬局方（EP）で定められた IGIV 製剤の規格の範囲内であった。

報告された症例の約半数で，貧血の治療についての記載がなかったが，記載のある症例では，輸血，ステロイド剤投与や血漿交換法により治療していた。

溶血性貧血の所見のある患者は，診断を確定するため適切な検査を受けるべきである。適切な検査とは非抱合型血清ビリルビン，血清ハプトグロビン，直接抗グロブリン試験（DAT）や血清 LDH の測定を含む。26 症例のうち 12 症例（46%）は，溶血性貧血の診断を確立するデータがなかった。個々の患者の臨床状態により，適切な治療を決定すべきである。

◎[‘Gamunex’]（ヒト免疫グロブリン静脈注射，10%カプリル酸/クロマトグラフィ精製）

海外：発売済

Vol.3(2005) No.21（11/04）R08

【 カナダ Health Canada 】

• [‘Liqiang 4’]: 低血糖による健康被害のおそれ

Health Canada warns consumers not to take [‘Liqiang 4’] due to potential health risk

Advisory

通知日：2005/10/25

http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2005/2005_114_e.html

Health Canada は糖尿病の管理用健康補助食品として宣伝されている[‘Liqiang 4’]カプセルを服用しないよう消費者に警告している。**[‘Liqiang 4’]**は処方薬 glyburide（glibenclamide）を含有し，血糖値の低い人や糖尿病患者にとっては危険量の glyburide が本製品から摂取される可能性がある。

特に，現在糖尿病薬による治療を受けている患者や低血糖の徴候のある人に対しては，本製品の使用を直ちに中止し医師の診察を受けるよう勧告している。

[‘Liqiang 4’]カプセルはカナダでは販売を承認されていないが，通信販売やインターネットを介してカナダ国民が本製品を入手している可能性がある。現在のところ，カナダ国内で[‘Liqiang 4’]の使用による副作用は報告されていない。米国 FDA はすでに本製品の使用に対する警告を発表している（医薬品安全情報 Vol.3 No.13）。

◎グリベンクラミド〔glibenclamide（INN，JP），glyburide（USAN），経口血糖降下剤，

スルフォニル尿素系製剤〕国内：発売済 海外：発売済

【 豪 TGA 】

該当情報なし

Vol.3(2005) No.21（11/04）R09

【 EU EMEA 】

• 非選択的 NSAID に関する最新情報

European Medicines Agency update on non-selective NSAIDs

Press release

通知日：2005/10/17

http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pr/29896405en.pdf

本年 6 月，EMEA は COX-2 阻害剤（選択的 NSAID）の心臓発作，卒中発作等塞栓性心血管副作用および皮膚反応のリスクを認め，警告と禁忌の追加等の措置を求める勧告を行った。これを受けて，欧州委員会の求めにより 10 月 10～13 日に開催された EMEA の学術委員会 CHMP（the

Committee for Medicinal Products for Human Use）の会合において，非選択的 NSAID に関して同様の安全性の検討が行われ，データに基づき非選択的 NSAID の心血管，消化管および重篤な皮膚反応に関しては新たな安全性上の懸念はないとの結論が出された。

一方で，CHMP は承認済み NSAID それぞれの，患者および医療従事者向け情報が EU 加盟各国で異なっている点を指摘し，これに対する措置として委員会では，心血管および消化管における安全性と重篤な皮膚反応に関して，すべての非選択的 NSAID の製品情報に盛り込むべき主な内容が定められた。

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