

医薬品安全性情報 Vol.4 No.10 (2006/05/18)

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/jindex.html>

各国規制機関情報

- カシユウ(何首烏:ツルドクダミの塊根):肝障害の疑い [英 MHRA]2
- FDA がスウェーデン医薬品庁(MPA)との協定に調印 [米 FDA]3
- 経口リン酸ナトリウム製剤(腸管洗浄剤)による急性リン酸腎症 [米 FDA]4
- 各医薬品に関する安全性情報のページの紹介 [米 FDA]7

注:[‘○○○’]○○○は当該国における商品名

各国規制機関情報(2006/05/10 現在)

Vol.4(2006) No.10(05/18)R01

【 英 MHRA 】

- カシュウ(何首烏:ツルドクダミの塊根):肝障害の疑い

MHRA raises concerns about the safety of polygonum multiflorum

Press releases

通知日:2006/04/28

http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&useSecondary=true&ssDocName=CON2023635&ssTargetNodeId=835

MHRA は、カシュウ(何首烏:polygonum multiflorum, ツルドクダミの塊根)*¹を服用する患者で、肝炎や黄疸等の肝への副作用の疑いの報告を受けている。これらは、英国市販後副作用報告制度である Yellow Card Scheme に患者や医療従事者により報告されたものである(詳細は下記の参考情報を参照のこと)。

カシュウは、強壯剤や老化防止剤として、特に抜け毛や若白髪に対して中国で伝統的に用いられている。中国名 He Shou Wu (Heshouwu)としても知られており、Shen Min, Shou Wu Pian や Shou Wu Wan 等のさまざまな製品に含有されている可能性がある。

報告された副作用が懸念されるため、MHRA はウェブサイトにも本製品のリスクの可能性について警告を発している。カシュウを含む製品を服用中に肝疾患の症状*²があった患者は、医師への受診を勧めている。肝疾患と診断された場合は、カシュウの服用を速やかに中止すべきである。

MHRA のハーブ部門(Herbal Policy)の責任者である Richard Woodfield 氏は、「漢方薬における生薬成分に関連するこれらの副作用報告は、生薬も他の医薬品と同様にリスクがあることを示している。新たなエビデンスを考慮して、MHRA は上記の生薬の安全性の検討を継続する」と述べている。

*1:何首烏(カシュウ):polygonum multiflorum

日本薬局方外生薬規格収載。タデ科ツルドクダミの塊根。主な作用として、根を乾燥した「生何首烏」は潤腸、瀉下、消炎作用等、熱処理した「製何首烏」は肝と腎の補益等の作用がいられている。当帰飲子等の漢方処方に含まれる。

- *2:肝疾患の症状および徴候としては黄疸、暗色尿、吐き気、嘔吐、異常な疲労感、脱力、胃痛または腹痛、食欲不振等がある。MHRA では、これらの症状のいずれかがある場合は受診し、もし肝疾患と診断された場合はカシュウの摂取を中止するように求めている。

◆参考情報

カシウと肝反応〔英 MHRA, Herbal Safety News〕

Polygonum multiflorum and liver reactions (2006/04/11)

http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&useSecondary=true&ssDocName=CON2023590&ssTargetNodeId=663

2006年3月30日時点で、カシウに関連すると考えられる7件の有害事象がMHRAに報告されている。7件の報告すべてが肝反応であり、肝機能異常1件、黄疸7件、肝炎2件、黄疸と肝炎1件である。患者は36～70歳の女性5人と男性2人で、育毛のためにカシウを服用していた。全員が製品の服用を中止後、回復または回復中である。

カシウ摂取に関連する肝炎発症は下記の文献等にも報告されている。

- 1) Battinelli et al, (2004) New case of acute hepatitis following the consumption of Shou Wu Pian, a Chinese Herbal product derived from Polygonum multiflorum. Ann Intern Med 140: E589
- 2) But et al, (1996) Hepatitis related to the Chinese medicine Shou Wu Pian manufactured from Polygonum multiflorum. Vet Hum Toxicol 38: 208-282
- 3) Park et al, (2001) Acute hepatitis induced by Shou Wu Pian, a herbal product derived from Polygonum multiflorum. J Gastroenterol Hepatol 16: 115-117
- 4) Panis et al, (2005) Recurrent toxic hepatitis in a Caucasian girl related to the use of Shou-Wu-Pian, a Chinese herbal preparation. J Pediatr Gastroenterol Nutr 41: 256-258

〔食品安全情報 No.10(2006/05/10)より引用〕

http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2006/foodinfo-10_2006.pdf

Vol.4(2006) No.10(05/18) R02

【 米 FDA 】

- **FDA がスウェーデン医薬品庁(MPA)との協定に調印**

FDA Signs Arrangement with Sweden's Medical Products Agency

FDA Statement

通知日:2006/04/28

<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2006/NEW01364.html>

FDA とスウェーデンの医薬品庁(Medical Products Agency, MPA)は、2006年4月開始の相互の秘密保持協定(Confidential Arrangement)に調印した。この調印により両規制機関は、規制(措置)情報や決定前の内部情報等の特定の非公開情報を共有することになる。

秘密保持協定は、国際的に共同で規制機関措置を行う可能性のある医薬品の安全性データを共有する際に有用である。また北米とヨーロッパの時差による、リスクコミュニケーションを行う上で問題の緩和に効果的であるとしている。

Vol.4(2006) No.10(05/18) R03

【 米 FDA 】

● 経口リン酸ナトリウム製剤(腸管洗浄剤)による急性リン酸腎症

Oral Sodium Phosphate Products for Bowel Cleansing

FDA MedWatch

通知日:2006/05/05

http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/osp_solution/default.htm

http://www.fda.gov/cder/drug/InfoSheets/HCP/OSP_solutionHCP.pdf

FDA 警告: FDAは腸管洗浄用の経口リン酸ナトリウム製剤(OSP)の使用がまれではあるが重篤な腎不全のリスクに関連すると警告した。ただし、同製剤で最近承認された[‘OsmoPrep’]錠では腎不全の報告はない。OSPは、大腸内視鏡検査の前処置の下剤として腸管洗浄に用いられる。急性リン酸腎症が[‘Fleet Phospho-Soda’], [‘Fleet ACCU-PREP’]等のOSP溶液を使用した21例の患者とOSP錠[‘Visicol’]を用いた1例の患者で報告された。急性リン酸腎症の発症のリスクは、高齢者、腎疾患患者、循環血液量が減少した患者、腎血流量や腎機能に影響する薬剤[利尿薬、ACE阻害剤、アンジオテンシン受容体拮抗薬(ARB)、NSAID等]の使用等で高くなると考えられる。

◆ 診断(急性リン酸腎症の臨床所見)

OSPを使用した患者で発症する急性リン酸腎症は、微量の蛋白尿および無菌性の尿沈渣を伴う急性腎不全の症状を呈する。腎生検では、診断の時期により急性および/または慢性腎尿細管損傷および、遠位尿細管と集合管内でのリン酸カルシウム結晶の沈着^{*1}が見られ、その他の組織学的損傷は見られない。このような組織学的所見は、腎石灰沈着症(腎石灰化症)^{*2}と一致する。

◆ 注意事項

腸管洗浄液を選択する際、医療従事者は以下の点に注意すること。

- 腎疾患、腎機能や腎血流量の低下、脱水、電解質異常のある患者は、OSPの使用は避ける。
- OSPの推奨投与量を超えないこと、またリン酸ナトリウム等の下剤の併用は避ける。
- 利尿薬、ACE阻害剤、ARBおよび、NSAIDを使用している患者には、OSPを注意して使用する。

- ・正しい用量の OSP を用い、腸管洗浄時には十分な水分を補給するよう患者に指示する。2 報の公表論文に、水分補給用電解質飲料の摂取により OSP 腸管洗浄に関連した電解質異常と血液量減少症が低減される可能性が示唆されている^{3,4)}。
- ・嘔吐および/または脱水の徴候がある等の急性リン酸腎症のリスクが高い患者の場合、ベースラインと処置後の検査値(電解質, カルシウム, リン酸, BUN, クレアチニン)を測定する。
- ・水分を十分に摂取できない患者または自宅での介助が十分でない可能性がある虚弱な患者には、入院および腸管洗浄中の点滴による水分補給を行う。

◆データ概要

Desmeules らは 2003 年 9 月に、下剤として 90 mL の OSP 溶液を摂取後、急性リン酸腎症を発症し、その後、慢性腎不全になった 71 歳の女性の症例報告を行っている¹⁾。

Markowitz らは 2005 年 11 月に、OSP を摂取した患者で急性リン酸腎症を生検で確認した 21 の症例集積研究について報告した²⁾。これらの症例は高カルシウム血症や腎疾患のない患者であった。急性リン酸腎症の 21 症例のうち、20 例が OSP 溶液を使用した患者で、1 例が OSP 錠 [‘Visicol’]を使用した患者であった。21 例のうち、女性が 17 例、62 歳以上が 13 例であり、また ACE 阻害剤または ARB を使用していた患者は 14 例、利尿薬は 4 例、NSAID は 3 例が使用していた。4 例では、ベースラインの血清クレアチニン値が 1.3~1.7mg とやや上昇しており、17 例ではベースラインのクレアチニン値が正常であった。結腸内視鏡検査後 2 ヶ月以内に 18 例が、5 ヶ月以内に全員が急性腎不全と診断された。経過観察時(生検後平均 16.7 ヶ月)に、4 例が血液透析を受けており(2 例は処置前のクレアチニン値が正常)、17 例は慢性腎不全で、平均血清クレアチニン値は 2.4mg/dL であった²⁾。

上記の報告症例の他に、OSP 溶液の使用に関連した腎不全の 10 例と OSP 錠の使用に関連した腎不全 10 例が、FDA の有害事象報告システムで確認されている。しかし、多くの症例で、腎生検を行っていないか、または生検の結果が不明のため腎不全の原因は確定していない。

◆まとめ

OSP 腸管洗浄はリン酸塩の負荷が大きく、体液移動、循環血液量の減少を伴う。OSP 製品による腸管洗浄後に、急性リン酸腎症および慢性腎機能障害が起きる可能性はまれであるが、個々の患者に安全に使用するため、医療従事者は腸管洗浄に用いる OSP 製品のリスクの概要を熟知するべきである。

*1:OSP の Drug Information Page より

FDA Science Background Paper: Acute Phosphate Nephropathy and Renal Failure Associated With the Use of Oral Sodium Phosphate Bowel Cleansing の discussion では、リン酸カルシウム結晶の沈着について以下のような仮説が述べられている。OSP の使用により、脱水、循環血液量の減少、高リン酸血症が起きるため、尿細管内のリン酸濃度が上昇する。循環血液量の

減少により、尿細管での水分の再吸収が促進され尿細管でのリン酸濃度がさらに上昇する。その結果、腎尿細管でのリン酸カルシウム濃度が異常に上昇し腎に結晶が沈着すると考えられるとしている。

http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/osp_solution/backgroundunder.htm

- *2 腎石灰沈着症(腎石灰化症):腎実質内に多数の石灰化を認める病態。一般的な原因としては、持続的高カルシウム血症や高カルシウム尿症、酸・塩基平衡異常、高シュウ酸尿症、尿の停滞等があげられる。腎石灰化症は初期に無症状であるが、進行すると不可逆的となり腎機能障害を惹起する。

文 献

- 1) Desmeules et al. Acute phosphate nephropathy and renal failure. NEJM. 2003 Sep 4; 349(10): 1006 – 7.
- 2) Markowitz et al. Acute phosphate nephropathy following oral sodium phosphate bowel purgative: an under-recognized cause of chronic renal failure. J Am Soc Nephrol. 2005 Nov; 16 (11): 3389 – 96.
- 3) Tjandra JJ, Tagkalidis P. Carbohydrate-electrolyte (E-lyte®) solution enhances bowel preparation with oral Fleet® Phospho-soda®. Dis Colon Rectum 2004 Jul; 47(7): 1181 – 86.
- 4) Barclay RL, Depew WT, Vanner SJ. Carbohydrate-electrolyte rehydration protects against intravascular volume contraction during colonic cleansing with orally administered sodium phosphate. Gastrointest Endosc. 2002;56(5): 633 - 38.

◇関連情報

医薬品安全性情報 Vol.3 No. 25(2005/12/28)

リン酸塩溶液(経口リン酸ナトリウム塩類):腎障害[カナダ Health Canada]. (通知日: 2005/12/07)

<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly3/25051228.pdf>

©Oral Sodium Phosphate Product(経口リン酸ナトリウム製剤, 腸管洗浄用の下剤)

国内:申請中(2006/04/03 現在) 海外:発売済

Vol.4(2006) No.10(05/18) R04

【 米 FDA 】

- 各医薬品に関する安全性情報のページの紹介

Index to Drug-Specific Information

FDA CDER

更新日:2005/05/05

<http://www.fda.gov/cder/drug/drugsafety/DrugIndex.htm>

(Web 更新日:2006/05/05)

2005年5月5日に、患者および医療従事者のために医薬品ごとの安全性情報のページが開設された。最新の更新日は2006年5月5日で、リン酸ナトリウム製剤(sodium phosphates)の情報が掲載された。その他、追加された情報は diazepam rectal gel (2006/03/30)^{*1}, anidulafungin (2006/04/19 掲載)^{*2}, deferasirox (2006/04/19)^{*3}, hyaluronidase (2006/04/19)^{*4}, promethazine (2006/04/25)^{*5}, sodium phosphates (2006/05/05)^{*6} 等である。

各医薬品についての安全情報を含めた関連情報が患者、医療従事者用に提供されており、1つの医薬品についての情報が1つのページに集約された形でわかりやすく提供されている。

FDA から近年警告が出された医薬品については、以下のような構成になっている。

<p>■警告(FDA ALERT)の概要</p> <p><input type="checkbox"/> 患者用情報シート [PDF], [HTML]</p> <p><input type="checkbox"/> 医療従事者用情報</p> <ul style="list-style-type: none">• 医療従事者用情報シート [PDF], [HTML]• 処方情報(ラベル) [PDF] <p>■その他の情報</p> <p><input type="checkbox"/> これまでの規制情報 [PDF], [HTML]</p> <p><input type="checkbox"/> 文献情報(科学的背景情報)等</p>
--

以下に現在、掲載されている医薬品のリストを示す(赤字は2006年5月5日時点で追加された)。このリストには FDA ALERT が出された医薬品等の成分名および商品名が掲載されている(成分名、商品名が個別に掲載され、重複しているものもある)。

*1 Diazepam rectal gel: diazepam ゲルの充填シリンジの亀裂についての警告

*2, 3, 4: 患者用情報シートのみ掲載

*2: Anidulafungin(抗真菌剤)

副作用: アレルギー反応(発疹, 蕁麻疹, 皮膚紅潮, そう痒感, 息切れ)肝障害等

*3: Deferasirox(鉄キレート剤, ヘモシデリン沈着症治療剤)

副作用:輸血による腎障害, 肝障害, 視聴覚障害(聴力の低下または喪失, 水晶体混濁, 常白内障, 網膜異等)皮膚発疹等

*4: Hyaluronidase Injection [精製ウシ抗ガンヒアル ロニダーゼ製剤(タンパク酵素)]

副作用:注射部位反応, 腫脹, そう痒感等

上記のようなリスクや副作用のおそれがあるが, ここにあげた副作用のリストはまだ完全ではない旨が記されている。

*5 Promethazine: 医薬品安全性情報 Vol.4 No.9 2006/05/02 (前号) 参照

Promethazine: 重篤な呼吸抑制に関しすべての製剤でのラベリング改訂(小児での使用)

<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly4/09060502.pdf>

*6 Sodium Phosphates: 医薬品安全性情報 Vol.4 No.8 2006/04/20 (本号) 参照

経口リン酸ナトリウム製剤(腸管洗浄剤)による急性リン酸腎症

<p style="text-align: center;">A</p> <p>Abatacept [‘Abilify’] (aripiprazole) [‘Accutane’] (isotretinoin) [‘Aciphex’] (rabeprazole) [‘Actonel’] (risedronate) [‘AcuTect’] (technetium Tc 99m apcitide) [‘Actos’] (pioglitazone) [‘Advair Diskus’] (Fluticasone propionate; Salmeterol xinafoate) [‘Adderall’] (amphetamine salts) [‘Agenerase’] (amprenavir) [‘Aggrastat’] (tifofiban) [‘Alamast’] (pemirolast) Alemtuzumab [‘Aleve’] (naproxen sodium) [‘Alinia’] (nitazoxanide) [‘Alimta’] (pemetrexed) [‘Aloxi’] (palonosetron) [‘Alrex’] (loteprednol etabonate) [‘Amerge’] (naratriptan) [‘Amiodarone’] (amiodarone) [‘Amnesteem’] (isotretinoin) [‘Amphadase’] (hyaluronidase) [‘Anaprox’] (naproxen sodium) [‘Angiomax’] (bivalirudin) Anidulafungin*2 [‘Antagon’] (ganirelix acetate) [‘Apidra’] (insulin glulisine recombinant) [‘Apokyn’] (apomorphine) Aprotinin [‘Aptivus’] (tipranavir) [‘Arava’] (leflunomide) Argatroban Aripiprazole [‘Arixtra’] (fondaparinux)</p>	<p>[‘Foradil’] (formoterol fumarate) [‘Frova’] (frovatriptan succinate) [‘Fuzeon’] (enfuvirtide)</p> <p style="text-align: center;">G</p> <p>[‘Gabitril’] (tiagabine) Galantamine Gatifloxacin Gefitinib [‘Geodon’] (ziprasidone) [‘Gleevec’] (imatinib mesylate)</p> <p style="text-align: center;">H</p> <p>[‘Hectorol’] (doxercalciferol) [‘Hepsera’] (adefovir dipivoxil) Hyaluronidase*4 [‘Hydase’] (hyaluronidase)*4 Hydromorphone Human Secretin</p> <p style="text-align: center;">I</p> <p>Iloprost [‘Increlex’] (Mecasermin [rDNA origin]) [‘Infasurf Preservative Free’] (calfactant) [‘Innohep’] (tinzaparin) Insulin Detemir Recombinant [‘Inspra’] (eplerenone) [‘Integrilin’] (eptifibatide) [‘Iplex’] (mecasermin rinfabate) [‘Iressa’] (gefitinib) Isotretinoin</p> <p style="text-align: center;">K</p> <p>[‘Kaletra’] (lopinavir; ritonavir)</p>	<p>Ramelteon [‘Rapamune’] (sirolimus) [‘Raptiva’] (efalizumab) [‘Refludan’] (lepirudin recombinant) [‘Relenza’] (zanamivir) [‘Remeron’] (mirtazapine) [‘Reminyl’] (galantamine) [‘Renagel’] (sevelamer) [‘Rescula’] (unoprostone isopropyl) [‘Revlimid’] (lenalidomide) [‘Reyataz’] (atazanavir) [‘Risperdal’] (risperidone) Risperidone Rofecoxib Rosuvastatin [‘Rozerem’] (ramelteon)</p> <p style="text-align: center;">S</p> <p>[‘Sanctura’] (trospium) [‘Sensipar’] (cinacalcet) [‘Serevent Diskus’] (salmeterol xinafoate) [‘Seroquel’] (quetiapine) Sertraline [‘Serzone’] (nefazodone) [‘Singulair’] (montelukast) Sodium Phosphates*6 [‘Solage’] (mequinol; tretinoin) Solifenacin succinate [‘Somavert’] (pegvisomant) [‘Sonata’] (zaleplon) Sorafenib [‘Sotret’] (isotretinoin) [‘Spectracef’] (cefditoren pivoxil) [‘Spiriva’] (tiotropium bromide monohydrate) [‘Starlix’] (nateglinide)</p>
--	---	---

<p>[‘Aromasin’] (exemestane) [‘Arranon’] (nelarabine) [‘Atacand’] (candesartan cilexetil) [‘Avandia’] (rosiglitazone) [‘Avastin’] (bevacizumab) [‘Avelox’] (moxifloxacin) [‘Avodart’] (dutasteride) [‘Axert’] (almotriptan malate) [‘Azopt’] (brinzolamide)</p> <p style="text-align: center;">B</p> <p>[‘Baraclude’] (entecavir) [‘Benicar’] (olmesartan medoxomil) [‘Bextra’] (valdecoxib) [‘Biaxin’] (clarithromycin) [‘Boniva’] (ibandronate) [‘Bupropion’] (bupropion) [‘Byetta’] (exenatide synthetic)</p> <p style="text-align: center;">C</p> <p>[‘Campath’] (alemtuzumab) [‘Campral’] (acamprosate calcium) [‘Cancidas’] (caspofungin) [‘Celebrex’] (celecoxib) Celecoxib [‘Celexa’] (citalopram hydrobromide) [‘Cetrotide’] (cetorelix acetate) [‘Cialis’] (tadalafil) Citalopram [‘Claravis’] (isotretinoin) Clarithromycin [‘Clarinx’] (desloratadine) [‘Clolar’] (clofarabine) Clofarabine Clozapine [‘Clozaril’] (clozapine) [‘Colazal’] (balsalazide disodium) [‘Comtan’] (entacapone) Conivaptan [‘Cordarone’] (amiodarone) [‘Crestor’] (rosuvastatin calcium) [‘Cubicin’] (daptomycin) [‘Curosurf’] (poractant alfa) [‘Cylert’] (pemoline) [‘Cymbalta’] (duloxetine) [‘Cytotec’] (misoprostol)</p> <p style="text-align: center;">D</p> <p>Darifenacin Deferasirox*³ [‘Definity’] (perflutren lipid microspheres) [‘Detrol’] (tolterodine tartrate) [‘Diastat AcuDial’]*¹</p>	<p>[‘Kepivance’] (palifermin) [‘Keppra’] (levetiracetam) [‘Ketek’] (telithromycin)</p> <p style="text-align: center;">L</p> <p>[‘Lantus’] (insulin glargine recombinant) Lenalidomide [‘Levemir’] (insulin detemir recombinant) [‘Levitra’] (vardenafil) [‘Levulan Kerastick’] (aminolevulinic acid) [‘Lexapro’] (escitalopram) Lindane [‘Lotemax’] (loteprednol etabonate) [‘Lotronex’] (alosetron hydrochloride) [‘Lumigan’] (bimatoprost) [‘Lyrica’] (pregabalin)</p> <p style="text-align: center;">M</p> <p>[‘Macugen’] (pegaptanib) [‘Maxalt’] (rizatriptan benzoate) Mecasermin-rinfabate Micafungin [‘Micardis’] (telmisartan) [‘Mifeprex’] (mifepristone) Mifepristone Mirtazapine Misoprostol [‘Mobic’] (meloxicam) [‘Mycamine’] (micafungin) [‘Mylotarg’] (gemtuzumab ozogamicin)</p> <p style="text-align: center;">N</p> <p>[‘Namenda’] (memantine) [‘Naprosyn’] (naproxen) Naproxen Natalizumab [‘Natrecor’] (nesiritide recombinant) Nefazodone [‘NeoTect Kit’] (technetium Tc 99m depreotide) [‘NeuroSpec [Technetium’] (99m Tc) fanolesomab [‘Nexavar’] (sorafenib) [‘Nimotop’] (nimodipine) [‘ NovoLog ’] (insulin aspart recombinant)</p> <p style="text-align: center;">O</p>	<p>[‘Strattera’] (atomoxetine) [‘Sucraid’] (sacrosidase) Sunitinib [‘Sustiva’] (efavirenz) [‘Sutent’] (sunitinib) [‘Symbyax’] (olanzapine/ fluoxetine) [‘Symlin’] (pramlintide acetate) [‘Synercid’] (quinupristin; dalbopristin)</p> <p style="text-align: center;">T</p> <p>Tacrolimus [‘Tamiflu’] (oseltamivir phosphate) [‘Tasmar’] (tolcapone) [‘Targretin’] (bexarotene) Telithromycin [‘Temodar’] (temozolomide) [‘Tequin’] (gatifloxacin) [‘Thalomid’] (thalidomide) [‘Thyrogen’] (thyrotropin alfa) Tiagabine Tigecycline [‘Tikosyn’] (dofetilide) [‘Tindamax’] (tinidazole) Tipranavir [‘Trasyol’] (aprotinin) [‘Travatan’] (travoprost) [‘Trileptal’] (oxcarbazepine) [‘Trisenox’] (arsenic trioxide) [‘Tygacil’] (tigecycline) Trypan Blue Ophthalmic Solution [‘Tysabri’] (natalizumab)</p> <p style="text-align: center;">U</p> <p>[‘Unithroid’] (levothyroxine sodium) [‘Uroxatral’] (alfuzosin)</p> <p style="text-align: center;">V</p> <p>Valdecoxib [‘Valstar Preservative Free’] (valrubicin) [‘Vaprisol’] (conivaptan) [‘Velcade’] (bortezomib) Venlafaxine [‘Ventavis’] (iloprost) [‘Vesicare’] (solifenacin succinate) [‘Viagra’] (sildenafil citrate) [‘Vidaza’] (azacitidine) [‘Vioxx’] (rofecoxib) [‘Visicol’] (sodium phosphate)*⁶ [‘VisionBlue’] (trypan blue ophthalmic solution) [‘Visudyne’] (verteporfin)</p>
--	---	--

<p>Diazepam rectal gel*1 Duloxetine [‘Duragesic’] (fentanyl)</p> <p>E</p> <p>[‘Effexor’] (venlafaxine) [‘Elestat’] (epinastine) [‘Elidel’] (pimecrolimus) [‘Ellence’] (epirubicin) [‘Eloxatin’] (oxaliplatin) [‘Emend’] (aprepitant) [‘Emtriva’] (emtricitabine) [‘Enblex’] (darifenacin) Entecavir [‘Eraxis’] (anidulafungin)*2 [‘Erbitux’] (cetuximab) [‘Ertaczo’] (sertaconazole) Escitalopram [‘Evoxac’] (cevimeline) [‘Exelon’] (rivastigmine tartrate) [‘Exjade’] (deferasirox)*3 Exenatide Synthetic [‘Extraneal’] (icodextrin)</p> <p>F</p> <p>[‘Factive’] (gemifloxacin mesylate) [‘Faslodex’] (fulvestrant) Fentanyl [‘Ferrlecit’] (sodium ferric gluconate complex) [‘Fleet Accu-Prep’] (sodium phosphate)*6 [‘Fleet Phospho-Soda’] (sodium phosphate)*6 Fluoxetine Fluvoxamine</p>	<p>Olanzapine [‘Omacor’] (omega-3-acid ethyl esters) [‘Orencia’] (abatacept) [‘Orfadin’] (nitisinone) [‘Ortho Evra’] (norelgestromin; ethinyl estradiol) [‘Osmoprep’] (sodium phosphate)*6</p> <p>P</p> <p>[‘Pacerone’] (amiodarone) Palifermin [‘Palladone’] (hydromorphone) [‘Panretin Gel’] (alitretinoin) Paroxetine [‘Paxil’] (paroxetine) Pemoline [‘Phenergan’] (promethazine)*5 Pimecrolimus [‘Pletal’] (cilostazol) Pramlintide Acetate [‘Precedex’] (dexmedetomidine) [‘Prialt’] (ziconotide) [‘Priftin’] (rifapentine) Promethazine*5 [‘Protonix’] (pantoprazole) [‘Protopic’] (tacrolimus) [‘Provigil’] (modafinil) [‘Prozac’] (fluoxetine)</p> <p>Q</p> <p>Quetiapine</p> <p>R</p> <p>[‘Radiogardase’] (prussian blue)</p>	<p>[‘Vitraven Preservative Free’] (fomivirsen)</p> <p>W</p> <p>[‘Welchol’] (colesevelam) [‘Wellbutrin’] (bupropion)</p> <p>X</p> <p>[‘Xeloda’] (capecitabine) [‘Xenical’] (orlistat) [‘Xifaxan’] (rifaximin) [‘Xopenex’] (levalbuterol)</p> <p>Y</p> <p>[‘Yasmin’] (drospirenone; ethinyl estradiol)</p> <p>Z</p> <p>[‘Zaditor’] (ketotifen fumarate) [‘Zavesca’] (miglustat) [‘Zelnorm’] (tegaserod maleate) [‘Zemplar’] (paricalcitol) [‘Zetia’] (ezetimibe) [‘Ziagen’] (abacavir sulfate) Ziconotide Ziprasidone [‘Zoloft’] (sertraline) [‘Zometa’] (zoledronic acid) [‘Zonegran’] (zonisamide) [‘Zylet’] (loteprednol etabonate; tobramycin) [‘Zyprexa’] (olanzapine) [‘Zyvox’] (linezolid)</p>
---	---	---

【 カナダ Health Canada 】

該当情報なし

【 豪 TGA 】

該当情報なし

【 EU EMEA 】

該当情報なし

以上

連絡先

安全情報部第一室:竹村 玲子, 山本 美智子