

医薬品安全性情報 Vol.4 No.2 (2006/01/26)

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

- [‘WinRho SDF’] (静注用抗 D ヒト免疫グロブリン) : 血管内溶血 [米 FDA]2
- [‘Avandia’] (rosiglitazone) および [‘Avandamet’] (rosiglitazone/metformin) : 黄斑浮腫 [米 FDA]3
- [‘Clozaril’] (clozapine) : 処方情報の改訂 [米 FDA]3
- Canadian Adverse Reaction Newsletter Vol.16, No.1 [カナダ Health Canada]
 - [‘Tamiflu’] (oseltamivir) および warfarin 併用 : INR 上昇の疑い7
 - Levonorgestrel 放出型子宮内避妊具 [‘Mirena’] と子宮穿孔8
 - 症例報告 : [‘Avandia’] (rosiglitazone) ; 耳下腺腫大との関連の疑い9
- 抗 TNF alfa 製品 [‘Enbrel’] (etanercept), [‘Humira’] (adalimumab), [‘Remicade’] (infliximab) : B 型肝炎再燃 [カナダ Health Canada]10

注: [‘○○○’]○○○は当該国における商品名

I. 各国規制機関情報 (2006/01/18 現在)

【 英 MHRA 】

該当情報なし

Vol.4 (2006) No.02 (01/26) R01

【 米 FDA 】

● [‘WinRho SDF’] (静注用抗 D ヒト免疫グロブリン): 血管内溶血

Important Drug Warning: [‘WinRho SDF’] [Rho (D) Immune Globulin Intravenous (Human)]

FDA MedWatch

通知日: 2005/12/05

http://www.fda.gov/medwatch/safety/2006/WinRho_deardoc_FINAL_07-Dec-2005.pdf

(Web 掲載日: 2006/01/06) Cangene 社および Baxter Healthcare 社より, 2 件の安全性上の懸念に対応した [‘WinRho SDF’] (静注用抗 D ヒト免疫グロブリン) の重要なラベリング改訂が医療従事者に通知された。また, [‘WinRho SDF’] で治療中の免疫性血小板減少性紫斑病 (ITP) 患者向けに新規の情報文書を配布して, 血管内溶血の早期の徴候と症状を患者に警告する予定である。

◇ ITP 患者の血管内溶血に関する重要な安全性情報

[‘WinRho SDF’] のラベリングの警告, 使用上の注意および副作用欄が改訂され, 血管内溶血の症状 (背部痛, 悪寒戦慄, 発熱, 尿の変色, 尿量減少, 急激な体重増加, 体液貯留/浮腫かつ/または息切れ) があれば医師に速やかに報告するよう ITP 患者に警告している。

市販後安全性調査において, まれにはあるが, 重篤で時として致死的な血管内溶血および重篤となる可能性のある播種性血管内凝固 (DIC) 等の合併症が, ITP 患者で観察されている。

いずれの報告においても, DIC の発症に年齢, 性別, 治療前の腎機能, 治療前のヘモグロビン, 血液/血液製剤の併用, 重篤な疾患の併存が影響していたかは不明である。これらの事象の分析によれば原因は複雑であり, 抗 D との関連の可能性は明らかではない。

◇ [‘WinRho SDF’] 液投与後の血糖値測定妨害に関する重要な安全性情報

[‘WinRho SDF’] 液を含むマルトース含有注射用製剤を投与した患者で, グルコースに特異的でない血糖測定キット [グルコース脱水素酵素 (GDH-PQQ) 法や glucose-dye-oxidoreductase 法] を使用した場合, 誤った高血糖値を示す可能性がある。

◎ 抗 D ヒト免疫グロブリン [Rho (D) Immune Globulin Intravenous (Human), 血漿分画製剤]

国内: 発売済 海外: 発売済

Vol.4 (2006) No.02 (01/26) R02

【 米 FDA 】

- [‘Avandia’] (rosiglitazone) および [‘Avandamet’] (rosiglitazone/metformin) : 黄斑浮腫
Rosiglitazone [[‘Avandia’]/[‘Avandamet’]]

FDA MedWatch

通知日: 2005/01/05

http://www.fda.gov/medwatch/safety/2006/Avandia_DHCPletter.pdf

GlaxoSmithKline 社とFDA から医療従事者に対して rosiglitazone 投与を受けた患者における糖尿病性黄斑浮腫の発症や悪化の市販後報告に関して通知があった。これらの患者の多くでは同時に末梢性浮腫が報告されている。治療の中止によって黄斑浮腫が解消したり改善した症例があり、また減量後に解消した一例もあった。

通知内容は 2005 年 12 月 19 日に Health Canada から出されたものと同様であるが(医薬品安全性情報 Vol.4 No.1), [‘Avandia’] (rosiglitazone), [‘Avandamet’] (rosiglitazone/metformin) の他、近日中に発売予定の [‘Avandaryl’] (glimepiride/rosiglitazone) の製品情報と患者用情報にも同様の内容が盛り込まれる。

◎ロシグリタゾン (rosiglitazone, チアゾリジン系インスリン抵抗性改善剤, 2 型糖尿病治療剤)

国内: 申請準備中 (2005/11/16 現在) 海外: 発売済

◎メトホルミン (metformin, ビグアナイド系糖尿病用薬) 国内: 発売済 海外: 発売済

◎グリメピリド (glimepiride, スルホニルウレア系経口血糖降下剤) 国内: 発売済 海外: 発売済

Vol.4 (2006) No.02 (01/26) R03

【 米 FDA 】

- [‘Clozaril’] (clozapine) : 処方情報の改訂

Important drug warning and new information: [‘Clozaril’] (clozapine)

FDA MedWatch

通知日: 2005/12

http://www.fda.gov/medwatch/safety/2006/Clozaril_chart_letter_final12-2005.pdf

(Web 掲載日: 2006/01/13) Novartis 社より, [‘Clozaril’] (clozapine) 錠の処方情報の以下の項目を最近変更したことを通知する: 枠組み警告, 警告, 禁忌, 使用上の注意 (患者用情報および薬物動態学関連の相互作用の項目), および副作用 (市販後の臨床経験の項目)。

◇白血球モニタリングの頻度

2003 年 6 月の PDAC (Psychopharmacological Drugs Advisory Committee) による, すべての clozapine 使用者に要求されている白血球 (WBC) モニタリングスケジュールに関する勧告を検討し

た結果、FDA は現在のモニタリングスケジュールを修正すべきであると結論付けた。モニタリング頻度の変更により、処方情報の枠組み警告、警告および使用上の注意(患者用情報)の項目の改訂が必要となった。モニタリングスケジュールの頻度とパラメーターに関する主な変更点を以下に要約する。

- ・好中球数(ANC, absolute neutrophil count)を測定し、白血球数と共に毎回報告すること。
- ・[‘Clozaril’]治療開始のための新規のパラメーター: $WBC \geq 3,500/mm^3$, $ANC \geq 2,000/mm^3$ 。
- ・WBCとANCが正常範囲内($WBC \geq 3,500/mm^3$ かつ $ANC \geq 2,000/mm^3$)にあることを、治療開始1年以降は毎月モニタリングして確認すること(6ヶ月間は毎週、6ヶ月以降は隔週)。
- ・初回の中等度白血球減少症($3,000/mm^3 > WBC \geq 2,000/mm^3$ かつ/または $1,500/mm^3 > ANC \geq 1,000/mm^3$)発症から回復した後に、clozapine を再投与した患者で無顆粒球症のリスクが増大したとの処方医向けの注意書きを追加することおよび、このような症状から回復した後に再投与する場合は、患者を12ヶ月間毎週モニタリングすること。

これらの変更点を含む表と、治療中断後のモニタリング頻度の修正法の図を変更し、改訂版処方情報に追加した(表1, 図1)。

以前のスケジュールに従って投与開始後6ヶ月間毎週モニタリングしている[‘Clozaril’]投与患者はこれを継続し、今後はANCも報告すべきである。 $WBC \geq 3,500/mm^3$ かつ $ANC \geq 2,000/mm^3$ の場合は、次の6ヶ月間は隔週でのモニタリングに移行してよい。

以前のスケジュールに従って現在隔週でモニタリングしている患者は合計6ヶ月間このモニタリングスケジュールを継続し、今後はANCも報告すべきである。 $WBC \geq 3,500/mm^3$ かつ $ANC \geq 2,000/mm^3$ の場合は、毎月のモニタリングに移行してもよい。

医療従事者は再投与できないすべての患者について、 $WBC \geq 3,500/mm^3$ かつ $ANC \geq 2,000/mm^3$ になるまで、[‘Clozaril’]治療中止後のすべてのWBCとANCの値をCNR(Clozaril National Registry)に提出しなければならない。

◇認知症関連精神疾患

最近FDAは、認知症の高齢患者の行動上の症状の治療に対する非定型抗精神病薬の使用に関するデータを検討して、すべての非定型抗精神病薬のラベリングを改訂して、認知症関連精神疾患のある高齢患者での死亡率上昇のリスクに関する情報を追加すべきであると結論した。今回のラベリングの改訂は、4つの非定型抗精神病薬(aripiprazole, olanzapine, risperidone や quetiapine)についての17件のプラセボ対照試験のメタアナリシスに基づく。3つの化学構造分類に共通して死亡率の上昇があったため、死亡率上昇はメタアナリシスに含まれない薬物[例[‘Clozaril’]]も含むすべての非定型抗精神病薬に共通する薬理作用に関連するであろう、とFDAは結論した。[‘Clozaril’]の処方情報の枠組み警告欄はそれぞれの警告を反映して改訂された。[‘Clozaril’]は認知症関連精神疾患での使用に対して承認されていないことに注意して欲しい。

◇麻痺性イレウス

麻痺性イレウスは[‘Clozaril’]の使用に関連する有害事象のひとつであり、処方情報の使用上の注意と副作用の項目の両方に反映されている。しかし、[‘Clozaril’]の世界的な市販後安全性データベースと臨床試験データベースの検討と評価に基づいて、Novartis 社は麻痺性イレウスを処方情報の禁忌の項目に記載すべきであると結論し、これにしたがって、処方情報の禁忌の項目を改訂した。

◇代謝障害

世界的な市販後安全性データベースのデータに基づいて、[‘Clozaril’]治療に関連する高コレステロール血症かつまたは高脂血症の報告を反映して、処方情報の副作用の項目を改訂した。

◇Citalopram

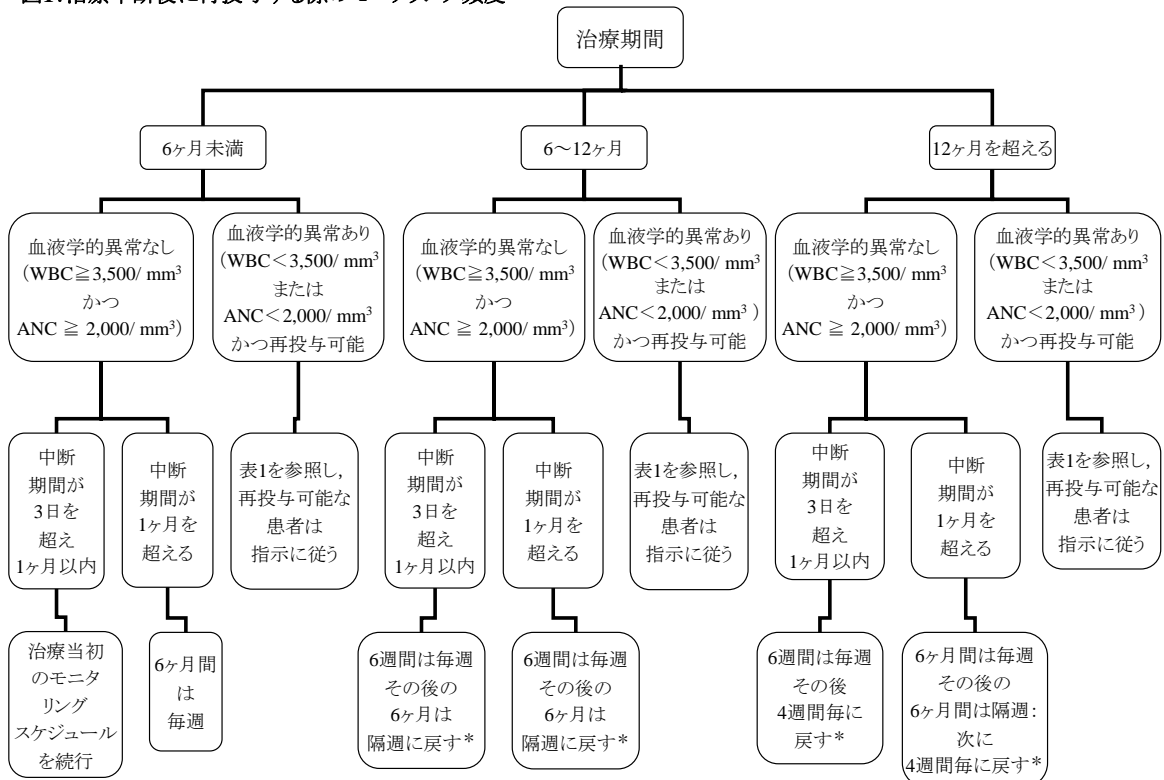
世界的な市販後安全性データベースや医学文献のデータを再検討し、FDA と Novartis 社は[‘Clozaril’]と citalopram の併用により[‘Clozaril’]の血中濃度が臨床的に重大なほど上昇する結果となると判断した。したがって、処方情報の使用上の注意(薬物動態関連の相互作用)の項目を改訂し、citalopram について追加した。

表 1: 治療の段階に基づくモニタリング頻度と WBC 数および ANC モニタリング検査の結果

状況	モニタリングすべき血液学的値	WBC と ANC のモニタリング頻度
治療開始時	WBC $\geq 3,500/\text{mm}^3$ ANC $\geq 2,000/\text{mm}^3$ 注意: 以下の既往のある患者では治療を開始しない 1) 骨髄増殖性疾患もしくは 2) [‘Clozaril’]による無顆粒球症や顆粒球減少症	毎週, 6ヶ月間
治療開始後 6~12ヶ月	すべての検査結果が WBC $\geq 3,500/\text{mm}^3$ かつ ANC $\geq 2,000/\text{mm}^3$	隔週, 6ヶ月間
治療開始後 12ヶ月以降	すべての検査結果が WBC $\geq 3,500/\text{mm}^3$ かつ ANC $\geq 2,000/\text{mm}^3$	4週に1回を継続
未熟型の存在	該当なし	繰り返し WBC と ANC を測定
治療中止	該当なし	投与中止日から毎週, 最低 4 週間もしくは WBC $\geq 3,500/\text{mm}^3$ かつ ANC $> 2,000/\text{mm}^3$ まで
WBC や ANC の急激な低下	1回での低下もしくは3週間以内の低下の合計が WBC $\geq 3,000/\text{mm}^3$ または ANC $\geq 1,500/\text{mm}^3$	1. 繰り返し WBC と ANC を測定 2. 繰り返し測定の値が $3,000/\text{mm}^3 \leq \text{WBC} \leq 3,500/\text{mm}^3$ かつ ANC $< 2,000/\text{mm}^3$ の場合, 週に 2 回モニタリング
軽度の白血球減少症/軽度の顆粒球減少症	$3,500/\text{mm}^3 > \text{WBC} \geq 3,000/\text{mm}^3$ かつ/または $2,000/\text{mm}^3 > \text{ANC} \geq 1,500/\text{mm}^3$	WBC $> 3,500/\text{mm}^3$ かつ ANC $> 2,000/\text{mm}^3$ まで週に 2 回, その後それまでのモニタリング間隔に戻す
中等度の白血球減少症/中等度の顆粒球減少症	$3,000/\text{mm}^3 > \text{WBC} \geq 2,000/\text{mm}^3$ かつ/または $1,500/\text{mm}^3 > \text{ANC} \geq 1,000/\text{mm}^3$	1. 治療の中断 2. WBC $> 3,000/\text{mm}^3$ かつ ANC $> 1,500/\text{mm}^3$ まで毎日 3. WBC $> 3,500/\text{mm}^3$ かつ ANC $> 2,000/\text{mm}^3$ まで週に 2 回

状況	モニタリングすべき血液学的値	WBCとANCのモニタリング頻度
		4.WBC>3,500/mm ³ かつANC>2,000/mm ³ の時点で再投与可能 5.再投与の場合1年間は毎週モニタリング,その後6ヶ月間は隔週の通常のモニタリングスケジュールに戻し,以降は4週に1回を継続
重篤な白血球減少症/重篤な顆粒球減少症	WBC<2,000/mm ³ かつ/またはANC<1,000/mm ³	1.治療を中止し再投与しない 2.正常値になるまで,投与中止日から最低4週間は以下のようにモニターする: ・WBC>3,000/mm ³ かつANC>1,500/mm ³ まで毎日 ・WBC>3,500/mm ³ かつANC>2,000/mm ³ まで週に2回 ・WBC>3,500/mm ³ の後は毎週
無顆粒球症	ANC≤500/mm ³	1.治療を中止し再投与しない 2.正常値になるまで,投与中止日から最低4週間は以下のようにモニターする: ・WBC>3,000/mm ³ かつANC>1,500/mm ³ まで毎日 ・WBC>3,500/mm ³ かつANC>2,000/mm ³ まで週に2回 ・WBC>3,500/mm ³ の後は毎週

図1:治療中断後に再投与する際のモニタリング頻度



*:すべてWBC≥3,500mm³かつANC≥2,000mm³となった場合のみモニタリング頻度を下げる。

◎クロザピン〔clozapine, 非定型抗精神病薬 (MARTA, multi acting receptor targeted agents)〕

国内:申請中(2005/12/28 現在) 海外:発売済

Vol.4 (2006) No.02 (01/26) R04

【 カナダ Health Canada 】

['Tamiflu'] (oseltamivir) および warfarin 併用: INR 上昇の疑い

['Tamiflu'] (oseltamivir) and warfarin: suspected increase in INR

Canadian Adverse Reaction Newsletter Vol.16, No.1

通知日: 2006/01/03

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/bulletin/carn-bcei_v16n1_e.html#1

['Tamiflu'] (oseltamivir) は、1999 年以来カナダで販売されている抗ウイルス剤である。同薬は、インフルエンザ感染症状の発症から 2 日以内の 1 歳以上の患者における急性症状の治療に適応がある。また、インフルエンザ感染者と密接に接触した 13 歳以上の人におけるインフルエンザ感染症の予防にも適応がある。

Health Canada は 1999 年 1 月 1 日～2005 年 10 月 31 日において、oseltamivir の使用との関連が疑われる国際標準比 (INR) の上昇に関する報告を 19 件受け取った。これらの 19 件の報告には 46～92 歳 (年齢中央値 84 歳) の患者が含まれ、oseltamivir 使用の適応はインフルエンザの治療または予防のいずれかであった。すべての患者が warfarin 投与を受けていた。報告された副作用の開始時期は、oseltamivir 投与開始日から開始後 11 日目までさまざまであった。上昇した INR の範囲は 3.2～10.9 であった。11 件の報告は同一情報源からのもので、oseltamivir と warfarin の相互作用の疑いについて記載されていた。これらの症例ではクレアチニン・クリアランスが提示されており、3 例では、クレアチニン・クリアランス 10～30mL/分の患者に推奨されているように、oseltamivir の用量調節が必要であった。6 例ではビタミン K 投与が必要であった。報告時において 12 例は回復しており、2 例は未回復、残り 5 例の転帰は不明であった。

一部の報告の臨床情報が矛盾したり不十分なものであったため、これらの症例における因果関係の評価は困難である。また、抗凝血剤に対する患者の反応には多数の因子 (食事、健康状態、発熱等) が影響することがわかっている。3 例では、oseltamivir 導入後に warfarin を増量しており、この投与量変更後に INR 上昇が認められた。他の 3 例では、warfarin 投与量の変更は報告されていないが、oseltamivir 療法の途中で INR 低下が認められた。2 例では、ともに関与の疑われる併用薬として、それぞれ clarithromycin と levofloxacin が報告されている。これらの薬物は、warfarin と相互作用することがわかっており、INR 上昇を引き起こす可能性がある。

現在利用可能なデータからは、oseltamivir が薬物相互作用を起こす可能性はごく小さいことが示されている。Oseltamivir は、主に肝臓に存在するエステラーゼを介して活性代謝物に変換される必要があり、この経路が関与する薬物相互作用は一般的には報告がない。Oseltamivir は、さまざまなチトクロム P450 アイソザイムの基質と相互作用を起こさない。Oseltamivir は蛋白質に結合しにくいいため、蛋白質結合の置換が関与する薬物相互作用は予想されない。また、尿細管分泌での競合の関与による臨床的に重要な薬物相互作用も考えにくい。

Oseltamivir を warfarin と併用して処方する場合には、warfarin 服用中の患者に他の何らかの薬物を処方する場合と同様、より頻繁な INR のモニターを行うのが賢明と考えられる。Health Canada は、oseltamivir の使用との関連が疑われる副作用のモニターを継続しており、医療従事者に対し、warfarin および oseltamivir 併用患者に INR の変動を認めた場合には必ず報告するよう奨励している。

◎オセルタミビル[oseltamivir, 抗インフルエンザウイルス剤(ノイラミニダーゼ阻害剤)]

国内:発売済 海外:発売済

Vol.4(2006) No.02(01/26)R05

【カナダ Health Canada】

Levonorgestrel 放出型子宮内避妊具[‘Mirena’]と子宮穿孔

Levonorgestrel-releasing intrauterine system [‘Mirena’] and uterine perforation

Canadian Adverse Reaction Newsletter Vol.16, No.1

通知日:2006/01/03

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/bulletin/carn-bcei_v16n1_e.html#2

Levonorgestrel 放出型避妊具[‘Mirena’][子宮内避妊具(IUD)]は、levonorgestrel を含むリザーバの付いたポリエチレン製T型フレームでできている。[‘Mirena’]は避妊具としての使用に適応があり、子宮への挿入後、最長 5 年間にわたり低用量の levonorgestrel を徐放し続ける。[‘Mirena’]の避妊効果は、子宮内膜に対する強い「抗増殖」作用と頸管粘液の濃厚化による精子の通過阻止等、主として子宮腔に対する局所的なプロゲステロン作用によるものである。一部の女性では排卵が抑制される。2005 年 11 月 28 日現在、製品モノグラフには、挿入中に子宮または子宮頸部の穿孔や穿通が起きる可能性があること、ただしこれは非常に稀である(10,000 件に 1 件未満)ことが記載されている。また、出産後の挿入は分娩の 6 週間後まで延期すべきであるとも記載されている。

Health Canada は、2001 年 2 月 22 日(カナダでの市販開始日)から 2005 年 9 月 26 日において、[‘Mirena’]の使用との関連が疑われる子宮穿孔の報告を 26 件受け取った。8 例では、出産後 6 週間から 6 ヶ月の間に[‘Mirena’]の挿入が行われていた。[‘Mirena’]の長期前向き研究では、子宮穿孔が製品モノグラフでの説明より高率(挿入 1,000 件あたり 0.9 件)に起きることが明らかにされている。銅製 IUD の子宮穿孔発生率は挿入 1,000 件あたり 0.6~1.6 件である。さらに、出産後 6 ヶ月以内に IUD を挿入した女性で子宮穿孔のリスクが上昇することを示唆する証拠が得られている。このリスク上昇は、出産後 6 ヶ月間は子宮が柔らかく、子宮サイズの可変性が過小評価されることが原因と考えられる。

子宮穿孔は、IUD 挿入のまれではあるが重篤な合併症であり、IUD 挿入時点において起こる。10 件以上の IUD 挿入経験を有する医療従事者の場合には子宮穿孔発生率が低いことを示す証拠が得られている。現時点では、IUD 挿入の訓練を受けた医療提供者が不足している。IUD 挿入

を実施する上での必要条件として、十分な知識を持つこと、適切な設備を整えること、複数回の挿入の実例を示して指導監督を行う助言者をおくことが挙げられる。

Levonorgestrel 放出型子宮内避妊具の挿入を行う医療従事者には、この情報を考慮に入れるよう奨励する。子宮穿孔が報告されていることから、出産後の挿入には特別な注意を払う必要がある。

◎レボノルゲストレル (levonorgestrel, 黄体ホルモン剤) 国内: 発売済 海外: 発売済

Vol.4 (2006) No.02 (01/26) R06

【 カナダ Health Canada 】

症例報告: [‘Avandia’] (rosiglitazone); 耳下腺腫大との関連の疑い

Case presentation: [‘Avandia’] (rosiglitazone); suspected association with parotid gland enlargement

Canadian Adverse Reaction Newsletter Vol.16, No.1

通知日: 2006/01/03

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/bulletin/carn-bcei_v16n1_e.html#5

Health Canada は、[‘Avandia’] (rosiglitazone) の使用との関連が疑われる耳下腺腫大の報告を 5 件受け取った。報告された症例は、男性 1 例および女性 4 例 (年齢 53~72 歳, 1 例は年齢不明) であった。多くの併用薬と複雑な既往歴が示されていた報告もあった。4 例は両側性の耳下腺腫大を呈し、1 例では耳下腺が標準サイズの 5 倍まで腫大していた。これらの症例のうち 1 例には顎下腺の腫張も認められ、別の 1 例では鑑別診断として耳下腺炎が考慮された。この反応の開始時期は 4 例について報告されており、rosiglitazone 療法開始後 6~11 ヶ月の範囲であった。3 例の耳下腺腫大は無痛であったと報告されている。Rosiglitazone 療法中止に伴い、1 例では 1 週間で改善が認められたが、別の症例では 4 ヶ月にわたって徐々に消失したことが報告されている。2 件の報告には転帰が記載されておらず、残り 1 症例は報告時点において未回復であった。

◎ロシグリタゾン (rosiglitazone, チアゾリジン系インスリン抵抗性改善剤, 2 型糖尿病治療剤)

国内: 申請準備中 (2005/11/16 現在) 海外: 発売済

Vol.4 (2006) No.02 (01/26) R07

【 カナダ Health Canada 】

- 抗 TNF alfa 製品 [‘Enbrel’] (etanercept), [‘Humira’] (adalimumab), [‘Remicade’] (infliximab) : B 型肝炎再燃

Hepatitis B Reactivation associated with the anti-TNF alfa products [‘Enbrel’] (etanercept), [‘Humira’] (adalimumab), and [‘Remicade’] (infliximab)

通知日 : 2006/01/18

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

抗 TNF alfa 製品の製造各社が、Health Canada との協議に基づき、抗 TNF alfa 療法に関する新規安全性情報を通知した。カナダで販売が認可された該当製品は 3 製品で、以下にその概要を示す。

- 最近の市販後報告のレビューによれば、抗 TNF alfa 製品 [‘Enbrel’] (etanercept), [‘Humira’] (adalimumab), [‘Remicade’] (infliximab) を用いた慢性 B 型肝炎の患者において、ごくまれに B 型肝炎ウイルス (HBV) の再活性化が報告されている。
- B 型肝炎の恐れがある患者は、抗 TNF alfa 療法を開始する前に B 型肝炎感染の痕跡について調べるべきである。慢性の HBV キャリア (表面抗原陽性) と診断された患者は、治療期間中および治療終了後数ヶ月間、HBV 感染症の再燃の徴候と症状についてモニターしなければならない。
- HBV の再活性化は、抗 TNF alfa 剤特有ではなく、他の免疫抑制剤でも報告がある。

抗 TNF alfa 療法に関連した HBV 再活性化の症例がこれまでごくまれに報告されており、カナダからの 1 報告が含まれる。臨床的に活性な HBV 感染は、治療開始後 3 週間から 20 ヶ月の潜伏期間を経て発生している。大多数の症例は、methotrexate, azathioprine および/または副腎皮質ステロイド等他の免疫抑制剤の治療も受けていた。したがって、このような他の薬剤の交絡により抗 TNF alfa 療法との直接的因果関係を確定することは難しい。

- ◎ エタネルセプト [etanercept, 抗リウマチ剤 (TNF alfa antagonist)] 国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎ アダリムマブ [adalimumab, 抗リウマチ剤 (TNF alfa antagonist)] 国内: 申請中 (2005/12/26 現在) 海外: 発売済
- ◎ インフリキシマブ (infliximab, TNF alfa antagonist) 国内: 発売済 海外: 発売済

【 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, 天野 博夫, 山本 美智子