

医薬品安全性情報 Vol.8 No.07 (2010/04/01)

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/sireport/index.html>

I. 各国規制機関情報

【米 FDA (U. S. Food and Drug Administration)】

- 長時間作用型 β 刺激薬 (LABA): 新たな安全性対策の要求.....2
- FDA/CDER による安全性に関する表示改訂の概要 (2010 年 1 月)7

【カナダ Health Canada】

- Isotretinoin[‘Accutane’]: 重度の皮膚反応9

【豪 TGA (Therapeutic Goods Administration)】

- Medicines Safety Update No.1, 2010
 - Medicines Safety Update の発刊10

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

- Prescriber Update Vol. 31 No.1
 - Flutamide : 重篤な肝有害反応.....11

注 1) [‘○○○’]の○○○は当該国における商品名を示す。

注 2) 医学用語は原則として MedDRA-J を使用。

I. 各国規制機関情報

【 英 MHRA 】

該当情報なし

Vol.8(2010) No.07(04/01)R01

【 米 FDA 】

- 長時間作用型 β 刺激薬 (LABA): 新たな安全性対策の要求

FDA drug safety communication: new safety requirements for long-acting inhaled asthma medications called Long-Acting Beta-Agonists (LABAs)

Postmarket Drug Safety Information for Patients and Providers

通知日: 2010/02/18

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm200776.htm>

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm201003.htm>

FDA は、長時間作用型 β 刺激薬 (LABA, Long-Acting Beta-Agonists) と呼ばれる吸入薬について、安全性の懸念から喘息治療での使用法の変更を要求している。喘息治療で LABA を使用した場合に喘息が重症化し、小児患者や成人患者で入院に至るリスクの上昇、および一部の患者で死亡に至るリスクの上昇が FDA の解析で示され(複数の臨床研究に関する FDA の解析は後述のデータの要約を参照)、上記の変更はこれらの解析にもとづいている。

LABA は、喘息および慢性閉塞性肺疾患(COPD)の治療用に、単一成分の製品 [salmeterol [‘Serevent’], formoterol [‘Foradil’]] および吸入ステロイド薬との配合剤 [salmeterol / fluticasone, [‘Advair’] / [‘Symbicort’]] が承認されている。LABA は気道と肺の筋肉を弛緩させる作用がある。この作用により患者の呼吸が容易になり、喘鳴や息切れなどの症状が軽減される。今回の新たな推奨は、喘息治療での LABA の使用のみを対象としている。

これらの LABA 製品の安全使用を確実なものとするため、

- LABA は、吸入ステロイド薬などの喘息コントローラー(長期管理薬)を使用していない場合は使用禁忌である。単一成分の LABA 製品は、コントローラーとの併用でのみ使用すること。単剤で使用すべきではない。
- LABA の長期使用は、喘息コントローラーでは喘息が十分に管理できない患者のみとすべきである。
- LABA は喘息症状の管理に必要な最短期間での使用とし、管理が達成された時点で可能であれば使用を中止すべきである。その後は喘息コントローラーで状態を維持すべきである。
- 吸入ステロイド薬に加えて LABA の使用が必要な小児患者や青年患者は、両薬の使用遵守

を確保するために吸入ステロイドと LABA の双方を含有する配合剤を使用すべきである。

またFDAは、これらの製品についてREMS (Risk Evaluation and Mitigation Strategy: リスク評価・軽減対策) と呼ばれるリスク管理プログラムを策定するよう要求している。LABAに関するREMSとしては、Medication Guide (患者向け医薬品ガイド) の改訂、LABAの適正使用について医療従事者を教育する計画などが含まれる予定である。さらに、FDAは製薬企業に対し、吸入ステロイド薬と併用した場合のLABAの安全性をさらに評価するため、新たに臨床試験を実施するよう要求している。FDAは、2010年3月10～11日の公開諮問委員会^Aで上記の試験に関する意見を求める予定である。

FDAは、喘息コントローラーとLABAの併用が必要な患者においてこれら2剤を適切に併用した場合には、LABAの喘息症状軽減のベネフィットはリスクを上回ると判断した。FDAは、安全性に関する上記の措置により同薬の安全使用が促進されると確信している。

◇患者向けの追加情報

- LABAは急激に発現する喘息症状を緩和しない。急激に発現する喘息症状の治療用としては albuterol (salbutamol)^Bなどの発作用の吸入薬を常時携帯すること。
- LABA単剤による喘息治療を決して行ってはならない。
- LABAと喘息コントローラーの併用が必要であるが配合剤が入手できない場合は、担当の医療従事者との協力の下に両剤の適正使用を確実なものとする。
- LABAの Medication Guide を読むこと。
- 担当の医療従事者から喘息悪化の徴候についての知識を得ること。
- LABAの使用に関するいかなる疑問についても、担当の医療従事者に相談すること。

◇医療従事者向けの追加情報

- 喘息が急激に悪化した患者に対してLABAの使用を開始しないこと。
- 喘息悪化の徴候について患者および家族に知らせ、症状が悪化した際にはただちに医療処置を受けるよう助言すること。
- LABAは急激に発現する喘息症状を緩和しない。急激に発現する喘息症状の治療としては albuterol などの発作用の吸入薬を処方すること。
- 患者や家族、介護者に、LABAの処方時に渡す Medication Guide を読むよう勧めること。
- 喘息管理のために吸入ステロイド薬に加えてLABAの併用が必要な小児・青年患者には、可能であれば配合剤を処方すること。配合剤を処方することは、上記2剤の使用遵守確保に役立つ。

^A 次の URL を参照。 <http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/Calendar/ucm199871.htm>

^B Albuterol (salbutamol) は短時間作用型β刺激薬。

表 1:FDA 承認の LABA 含有製品

販売名	有効成分 (LABA)	有効成分 (ステロイド)	FDA 承認の適応
[‘Serevent Diskus’]	Salmeterol	含有せず	喘息, COPD, 運動誘発性気管支痙攣
[‘Foradil Aerolizer’]	Formoterol	含有せず	喘息, COPD, 運動誘発性気管支痙攣
[‘Foradil Certihaler’] *	Formoterol	含有せず	喘息
[‘Advair Diskus’]	Salmeterol	Fluticasone	喘息, COPD
[‘Advair HFA’]	Salmeterol	Fluticasone	喘息
[‘Symbicort’]	Formoterol	Budesonide	喘息, COPD
[‘Brovana’]	Arformoterol	含有せず	COPD
[‘Perforomist’]	Formoterol	含有せず	COPD

* 現在は米国内で販売されていない

◇データの要約

FDA の REMS 策定要求および LABA 含有製品の添付文書改訂要求は, SMART 試験 (Salmeterol Multi-center Asthma Research Trial), SNS 試験 (Salmeterol Nationwide Surveillance study), および FDA が 2008 年に実施したメタアナリシスにもとづいている。このメタアナリシスは, 2008 年 12 月 10~11 日に肺アレルギー医薬品諮問委員会 (Pulmonary-Allergy Drugs Advisory Committee), 医薬品安全およびリスクマネージメント諮問委員会 (Drug Safety and Risk Management Advisory Committee), 小児科諮問委員会 (Pediatric Advisory Committee) の合同諮問委員会で討議された^C。

SMART 試験は大規模な 28 週間の無作為化プラセボ対照試験であり, 標準的な喘息療法に加えて salmeterol またはプラセボ投与を受けた 12 歳以上の患者で評価が行われた。この試験では患者計 26,355 人が評価された。その結果, salmeterol 投与患者ではプラセボ投与患者と比較して, 喘息関連死のリスクが高いことが示された。サブグループ解析も行われ, salmeterol を使用している白人およびアフリカ系米国人ではプラセボの場合と比較して, 喘息関連死が高率で起こったことが見出された。表 2 に SMART 試験の結果を示す。

^C 次の URL を参照。 <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/cder08.html#PulmonaryAllergy>

表 2: SMART 試験結果

SMART 試験の患者	Salmeterol 群での 喘息関連死 人数 (%*)	プラセボ群での 喘息関連死 人数 (%*)	喘息関連死の 相対リスク (95%信頼区間)	患者 10,000 人あたりの 死亡追加発生数† (95%信頼区間)
全患者§ Salmeterol 群: 13,176 人 プラセボ群: 13,179 人	13 (0.10%)	3 (0.02%)	4.37 (1.25, 15.34)	8 (3, 13)
白人患者 Salmeterol 群: 9,281 人 プラセボ群: 9,361 人	6 (0.07%)	1 (0.01%)	5.82 (0.70, 48.37)	6 (1, 10)
アフリカ系米国人 Salmeterol 群: 2,366 人 プラセボ群: 2,319 人	7 (0.31%)	1 (0.04%)	7.26 (0.89, 58.94)	27 (8, 46)

* 28 週間の推定値。試験からの早期脱落を考慮し、実治療期間に従い調整した。

† SMART 試験での 28 週間の salmeterol 治療を受けた患者の喘息関連死の推定追加発生数(患者 10,000 人あたり)。喘息関連死の割合に 10,000 を乗じ、salmeterol 群とプラセボ群の差として推定値を算出した。

§ 全患者集団には白人、アフリカ系米国人、ヒスパニック系、アジア系、「その他」、「記載なし」が含まれる。ヒスパニック系 (salmeterol 群 996 人、プラセボ群 999 人)、アジア系 (salmeterol 群 173 人、プラセボ群 149 人)、「その他」 (salmeterol 群 230 人、プラセボ群 224 人) のサブグループでは喘息関連死はみられなかった。プラセボ群での喘息関連死は、人種が「記載なし」のサブグループ (salmeterol 群 130 人、プラセボ群 127 人) で 1 例みられた。

SNS 試験は 16 週間の二重盲検試験であり、12 歳以上の喘息患者 25,180 人において標準的な喘息治療に salmeterol を併用した場合と albuterol を併用した場合とを比較した。この試験において、呼吸および喘息に関連した死亡が salmeterol 群では 0.07% (患者 16,787 人中 12 人) であり、albuterol 群の 0.02% (患者 8,393 人中 2 人) と比較して増加した (相対リスク 3.0, $p=0.105$)。

2008 年 12 月の諮問委員会に際し、FDA は喘息患者計 60,954 人の LABA の使用を評価した 110 の試験のメタアナリシス^Dを行った。このメタアナリシスでは、重大な喘息症状悪化を評価する複合エンドポイント(喘息関連の死亡、挿管、入院)を用いた。その結果、LABA 使用患者では非使用患者と比較して、重大な喘息症状悪化のリスクが上昇することが示唆された。4~11 歳の小児で 1,000 人あたりのリスク差が最も大きかった (表 3)。これらの結果には、主に喘息関連入院の増加が影響している。喘息治療における LABA の安全性を評価したほかのメタアナリシスでは、重大な喘息症状悪化のリスクに関して有意な上昇は示されていない。

^D 次の URL を参照。 <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/08/briefing/2008-4398b1-01-FDA.pdf>

表 3:メタアナリシスの結果:事象発現患者数*

患者集団	事象発現患者数/ LABA 使用患者数	事象発現患者数/ LABA 非使用患者数	患者 1,000 人あたりの 推定リスク差	95%信頼 区間
全患者	381 / 30,148	304 / 30,806	2.80	1.11 ~ 4.49
12~17 歳の患者	48 / 3,103	30 / 3,289	5.57	0.21 ~ 10.92
4~11 歳の患者	61 / 1,626	39 / 1,789	14.83	3.24 ~ 26.43

*複合エンドポイントとして定義した事象(喘息関連の死亡, 挿管, 入院)

現時点では, LABA を吸入ステロイド薬と併用することで喘息関連の死亡および入院のリスクを低減・排除できるかについて結論するには, データが不十分である。FDA は LABA の製造企業に対し, LABA を吸入ステロイド薬と併用した場合の安全性を評価する研究を実施するよう要求している。

FDA は利用可能な情報にもとづき, 喘息治療で LABA を使用した場合に, 小児患者および成人患者で入院のリスク上昇, および一部の患者で死亡に至るような重大な喘息症状悪化のリスク上昇がみられると結論している。FDA は, これらの製品の安全使用を促進するため, REMS 策定やクラスとしての添付文書改訂を要求している。

◇関連情報

- ・ FDA による LABA に関する情報ページ
<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/InformationbyDrugClass/ucm199565.htm>
- ・ 2010 年 3 月 10~11 日の肺アレルギー医薬品諮問委員会, 医薬品安全およびリスクマネジメント諮問委員会, 小児科諮問委員会の合同会議開催通知
<http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/Calendar/ucm199871.htm>

◆関連する医薬品安全性情報

【NZ MEDSAFE】Vol.6 No.02(2008/01/24), 【米 FDA】Vol.3 No.23(2005/12/01)

◎Salbutamol〔サルブタモール, albuterol(USAN), β_2 刺激薬(気管支拡張薬), 気管支痙攣, 運動誘発性〕国内:発売済 海外:発売済

※国内での適応症は気管支喘息, 小児喘息, 肺気腫, 急・慢性気管支炎, 肺結核

◎Salmeterol〔サルメテロール, β_2 刺激薬(気管支拡張薬), 喘息治療薬, 慢性閉塞性肺疾患治療薬〕国内:発売済 海外:発売済 ※国内での適応症は喘息のみ

◎Formoterol〔ホルモテロール, β_2 刺激薬(気管支拡張薬), 喘息治療薬, 慢性閉塞性肺疾患治療薬〕国内:発売済 海外:発売済

※国内での吸入薬の販売は budesonide との合剤のみ。適応症は喘息のみ

◎Fluticasone〔フルチカゾン, 吸入ステロイド喘息治療薬, アレルギー性鼻炎治療薬〕

国内:発売済 海外:発売済 ※国内での適応症は喘息のみ

©Budesonide〔ブデソニド, 吸入ステロイド喘息治療薬, アレルギー性鼻炎治療薬〕

国内:発売済 海外:発売済 ※国内での適応症は喘息のみ

Vol.8 (2010) No.07 (04/01) R02

【 米 FDA 】

• FDA/CDERによる安全性に関する表示改訂の概要(2010年1月)

2010 Summary view: safety labeling changes approved by FDA Center for Drug Evaluation and Research CDER—January

FDA MedWatch

通知日:2010/02/19

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/ucm200254.htm>

この概要では、各医薬品製剤の枠組み警告、禁忌、警告、使用上の注意、副作用、患者用情報の各項目の表示改訂を示す。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された項目と小見出し、枠組み警告または禁忌、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: BW (boxed warning): 枠組み警告, C (contraindications): 禁忌, W (warnings): 警告,
 P (precautions): 使用上の注意, AR (adverse reactions): 副作用,
 PPI/MG (Patient Package Insert/Medication Guide): 患者用情報

米国商品名(一般名)	改訂された項目					
	BW	C	W	P	AR	PPI/MG
Exjade (deferasirox) tablets for oral suspension	○	○	○	○		
Aristocort Forte (triamcinolone diacetate) injectable suspension		○	○	○	○	
Boniva (ibandronate sodium) tablets		○	○	○		
Effexor (venlafaxine HCl) tablets and Effexor XR (venlafaxine HCl) extended-release capsule		○			○	
Invirase (saquinavir mesylate) capsules and tablets		○	○	○	○	
Kaletra (lopinavir/ritonavir) oral solution and tablets		○		○		PCI
RotaTeq (rotavirus vaccine, live, pentavalent) oral solution		○			○	PPI
Tykerb (lapatinib) tablets		○			○	
Cancidas (caspofungin acetate) for injection			○	○		

米国商品名(一般名)	改訂された項目					
	BW	C	W	P	AR	PPI/MG
Cardene (nicardipine hydrochloride) premixed injection			○	○	○	
Coumadin (warfarin sodium) tablet and injection			○			
Crestor (rosuvastatin calcium) tablets			○	○		
Kenalog (triamcinolone acetonide) injectable suspension			○			
Pexeva (paroxetine mesylate) tablets			○			
R-Genex 10 (arginine hydrochloride) injection			○		○	
Remodulin (treprostinil) injection			○	○	○	
Symbyax (olanzapine and fluoxetine hydrochloride) capsules			○	○	○	
Toprol-XL (metoprolol succinate) extended release tablets			○	○	○	
Videx EC (didanosine) delayed release capsules and Videx (didanosine) pediatric powder for oral solution			○	○		PCI
Viramune (nevirapine) oral suspension and tablets			○	○		PCI
Zyprexa (olanzapine) tablets, orally disintegrating tablets and IM injection			○			
Clozaril (clozapine HCl) tablets				○	○	
Reyataz (atazanavir sulfate) capsules				○		PPI
Sandostatin (octreotide acetate) injection and Sandostatin LAR Depot Injection				○		
Uniretic (moexipril hydrochloride and hydrochlorothiazide) tablets				○		
Univasc (moexipril hydrochloride) tablets				○		
Viagra (sildenafil citrate) tablets				○		
Zostavax (zoster vaccine live) suspension for subcutaneous injection				○		PPI
Atripla (efavirenz/emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate) tablets					○	
Bumex (bumetanide) tablets					○	
Demadex (torsemide) tablets					○	
Ethrane (enflurane) liquid for inhalation					○	

米国商品名(一般名)	改訂された項目					
	BW	C	W	P	AR	PPI/MG
Indocin I.V. (indomethacin) injection					○	
Rapamune (sirolimus) tablets and oral solution					○	PCI
Ultane (sevoflurane) liquid for inhalation					○	
Cardura (doxazosin mesylate) tablets						PPI

Vol.8 (2010) No.07 (04/01) R03

【カナダ Health Canada】

• Isotretinoin [‘Accutane’]: 重度の皮膚反応

Association of [‘Accutane’] (isotretinoin, Roche) with cases of severe skin reactions

For Health Professionals

通知日: 2010/02/16

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/_2010/accutane_2_hpc-cps-eng.php

◇Hoffmann-La Roche 社からの医療従事者向けドクターレター

Isotretinoin [‘Accutane’] は重度の結節性および/または炎症性ざ瘡^A, 集簇性ざ瘡, および難治性ざ瘡の治療に適応があるレチノイドである。

- 市販後調査では、これまでに[‘Accutane’] 使用に関連した重度の皮膚反応 [多形紅斑 (EM^B), スティーブンス・ジョンソン症候群 (SJS^C), および中毒性表皮壊死症 (TEN^D) など] が極めてまれであるが報告されている。
- これらの事象は重篤となる可能性があり, 入院, 障害または死亡に至る場合がある。
- 患者の重度の皮膚反応に関して注意深く観察し, これを確認した場合には[‘Accutane’] の投与中止を検討すべきである。

[‘Accutane’] は, 過去 25 年以上にわたり世界中で約 1,600 万人の患者に処方されてきた。

Roche 社の世界的な安全性データベースのレビュー (2009 年 11 月 6 日現在) によれば, [‘Accutane’] に関連して成人および小児における重度の皮膚反応 (EM, SJS, TEN など) が世界中で 66 例報告されている。このうち 2 例は死亡例であった。多くの報告には交絡因子が存在して

^A ざ瘡: にきび

^B erythema multiforme

^C Stevens-Johnson syndrome

^D toxic epidermal necrolysis

いたが、[‘Accutane’]とこれらの重度の皮膚反応との因果関係を否定することはできない。

カナダの[‘Accutane’]製品モノグラフが改訂され、上記の安全性情報が追加される予定である。

◎Isotretinoin〔レチノイド(retinoid), VitaminA 誘導体, 難治性にきび治療薬〕海外: 発売済

Vol.8(2010) No.07(04/01)R04

【 豪 TGA 】

• Medicines Safety Updateの発刊

Introducing Medicines Safety Update

Medicines Safety Update No.1; 2010

通知日:2010/02/01

<http://www.tga.health.gov.au/adr/msu/msu1002.pdf>

<http://www.tga.health.gov.au/adr/msu/msu1002.htm>

(抜粋)

TGA (Therapeutic Goods Administration)は今後、*Medicines Safety Update*により、医薬品の安全性に関する実用的な情報や新たな安全性事項について情報提供する。*Medicines Safety Update*は、*Australian Adverse Drug Reactions Bulletin*に代えて発行するものである。

*Medicines Safety Update*では、以下の事項を掲載する。

- 医薬品安全性諮問委員会(ASCOM:Advisory Committee on the Safety of Medicines)―医薬品安全性に関する新たな専門家諮問委員会。前身は医薬品副作用諮問委員会(ADRAC:Adverse Drug Reactions Advisory Committee)。
- 医薬品リスク管理計画―概要と利用法
- ADRAC Drugs of Current Interest Scheme に代わる新たな医薬品警告システムの開発
- 新たな医薬品安全性問題に関する通常の記事



◇医薬品安全性モニタリングとベネフィット・リスク情報伝達に関する TGA の新たな時代

国際的な取り組みに合わせ、TGA は、医薬品安全性のモニタリングと管理の方法、および医薬品に関する重要なベネフィット・リスク情報伝達の方法について、重要な変更を行う。

◇ 市販後リスク管理の強化—リスク管理計画 (*Risk Management Plans*)

2009年4月にTGAは、ヒト用医薬品に対するリスク管理システムに関する欧州ガイドラインを正式に採用した。

このガイドライン採用により、リスクが比較的高い処方箋薬の承認申請（新規化学物質、小児の使用に関する申請、新たな剤型、新たな投与経路、大幅な適応拡大）には、申請の一環としてリスク管理計画の策定が要求される。

リスク管理計画は、特定の時点における当該医薬品の既知の安全性検討事項を文書化するだけでなく、さらに解明する必要のある潜在的リスクについて、製薬企業が調査する方法も含めて文書化することを意図している。製薬企業には、当該医薬品承認後のモニタリング計画（いわゆる安全性監視計画）の策定が要求される。また、リスク最小化のためにさらなる対策（処方時に配布する資料や教育用の資料の作成、当該医薬品の広告や入手の制限など）が必要かを検討し、リスク最小化計画にこれらの対策の概略を示すよう要求される。

Vol.8(2010) No.07(04/01)R05

【NZ MEDSAFE】

● **Flutamide** : 重篤な肝有害反応

Flutamide case report: Serious hepatic reaction

Prescriber Update Vol. 31 No.1

通知日:2010/02

http://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/PDF/PrescriberUpdate_feb10_WEB.pdf

<http://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/Flutamide%20case%20report%20-%20Serious%20hepatic%20reaction.htm>

Flutamideは、強力な抗アンドロゲン作用をもち、ニュージーランドでは進行性前立腺癌の治療に適応がある¹⁾。Flutamideはここ数年、女性のアンドロゲン過剰症に伴う病態の治療にも「適応外」使用されている。

CARM(Centre for Adverse Reactions Monitoring:有害反応モニタリングセンター)は、flutamide使用後の女性に重篤な肝有害反応が生じたとの報告を1件受けた。この報告には、脳症に進行しつつある亜急性肝不全が記載されている。Flutamideの使用から有害反応発現までの期間は約3カ月であった。肝機能の悪化は不可逆的であった。患者は有害反応発現時に他の薬剤を併用していたが、これらの併用薬の忍容性はそれまで良好であった。

Flutamideが原因薬剤であると確定的に述べることはできないが、flutamideの使用に伴い重篤な肝有害反応が生じる可能性について、本報告は再認識させるものである。

CARMのデータベースには、ニュージーランドにおけるflutamideの使用に伴う肝有害反応の報

告が11件収載されているが、全例とも原発性または転移性の前立腺癌に対してflutamideが処方された男性患者である。また、flutamide使用後に重篤な肝有害反応がみられた症例について言及した文献がある²⁾。

Medsafeウェブサイト上のflutamideデータシートには、肝障害患者への使用に関する具体的な警告と助言が記載されている。またデータシートでは、すべての患者に定期的な肝機能検査を実施するよう推奨している。患者に黄疸がみられた場合、または血清トランスアミナーゼがULN(基準値上限)の2～3倍に上昇した場合は、投与を中止すべきである¹⁾。

処方者はflutamideを処方する際、肝機能障害が起こる可能性があることを患者に説明するとともに、肝機能障害の症状が現れた場合は医療従事者に相談するよう助言すべきである。

参考文献

- 1) Mylan New Zealand Limited. May 2009. [‘Flutamin’] (flutamide のデータシートは次の URL から検索できる。 www.medsafe.govt.nz/profs/Datasheet/dsform.asp)
- 2) Drugdex (インターネット上のデータベース). Thomson Reuters Healthcare. c 1974 -2009, Drugdex Evaluations – Flutamide

©Flutamide〔フルタミド、非ステロイド性抗アンドロゲン薬、前立腺癌治療薬〕
国内：発売済 海外：発売済

【 EU EMEA 】

該当情報なし

以上

連絡先

安全情報部第一室 :天沼 喜美子