

医薬品安全性情報 Vol.9 No.08 (2011/04/14)

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)】

- FDAが未承認薬の市場からの撤退を促進:「未承認薬戦略」を医薬品のクラス別に実行2
- Ambrisentan[‘Letairis’]:添付文書から肝障害の警告を削除3
- Lopinavir/ritonavir[‘Kaletra’]:早産児での重篤な健康障害5
- プロトンポンプ阻害薬:股関節, 手関節, 脊椎の骨折リスク上昇の可能性(更新情報)7

【英 MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)】

- Drug Safety Update Vol. 4, No. 8, 2011
 - Modafinil[‘Provigil’]:適応をナルコレプシーのみに制限;安全な使用のための情報8

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

- Prescriber Update Vol. 32 No.1
 - 混合型経口避妊薬:静脈血栓塞栓症(VTE)のリスク10
 - 咳止め・かぜ薬:更新情報12

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

Vol.9 (2011) No.08 (04/14) R01

【 米 FDA 】

- FDAが未承認薬の市場からの撤退を促進:「未承認薬戦略」を医薬品のクラス別に実行

FDA prompts removal of unapproved drugs from market - Class action is part of FDA's Unapproved Drugs Initiative

FDA News

通知日:2011/03/02

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm245048.htm>

FDAは3月2日に、FDAが未承認の一部の咳、かぜ、アレルギー経口処方箋薬を製造、出荷、販売する企業に対し、対抗の行政措置をとった。該当製品は米国内で合法的に販売できない。

咳、かぜ、アレルギーに対する未承認処方箋薬は、FDAによる安全性、有効性、および品質の評価を受けていない。これらの未承認処方箋薬を使用した場合、FDAが承認した処方箋薬や適正に販売されているOTC薬を使用した場合に比べ、より大きなリスクに曝される可能性がある。

未承認薬の添付文書からはFDAの承認を得ていないことが明らかではないため、多くの医療従事者は未承認薬をそれと認識せずに処方し続けてきた。

今回の行政措置の対象製品リスト^Aに記載の製品を有する企業は、90日以内に当該製品の製造を停止し、180日以内に出荷を停止することが求められる。リストに記載されていない対象製品を有する企業は当該製品の製造と出荷を直ちに停止することが求められる。

FDAが承認した処方箋薬、もしくは適正に販売されているOTC薬として、非常に多くの咳、かぜ、アレルギーに対する医薬品が存在することを考慮すると、未承認処方箋薬を使用することは不要なリスクを生じるだけである。

未承認の咳、かぜ、アレルギーに対する処方箋薬を服用している可能性が高い消費者は、代替医薬品について医療従事者と相談すべきである。

今回の行政措置は、2006年6月にスタートしたFDAの「未承認薬戦略(Unapproved Drugs Initiative)^B」の一環で、医薬品クラス別対策として17回目である。この戦略は、リスク評価にもとづく法的執行の方式にしたがい、FDAがすべての未承認新薬を効率よく、また合理的に承認プロセスに導くものである。この戦略の目的の1つは、安全性、有効性、高品質が証明されていない医薬品に消費者が曝露する機会を低減することである。

^A リストは以下のサイトより入手可能。

<http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/SelectedEnforcementActionsonUnapprovedDrugs/ucm245106.htm>

米国では、すべての医薬品の製造関連施設、およびすべての市販医薬品はDRLS (Drug Registration and Listing System) に登録しなければならない。本リストは2010年12月のDRLSデータにもとづき作成された(訳注)。

^B <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/SelectedEnforcementActionsonUnapprovedDrugs/ucm118990.htm>

Vol.9(2011) No.08(04/14)R02

【 米 FDA 】

- Ambrisentan[‘Letairis’]:添付文書から肝障害の警告を削除

FDA Drug Safety Communication: Liver injury warning to be removed from Letairis (ambrisentan) tablets

通知日:2011/03/04

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm245852.htm>

FDA は、ambrisentan[‘Letairis’]の添付文書の枠組み警告から肝障害に関する警告を削除した。臨床試験データの詳細な検討、および市販後の安全性情報から、FDA は[‘Letairis’]治療を受けている患者での肝障害のリスクは低いと結論するに至った。

FDA はさらに、[‘Letairis’]を服用する患者での月ごとの血清肝酵素検査は必要ないと結論した。しかし、临床上必要であると考えられる場合は、医療従事者は今までと同様、肝酵素検査を指示すべきである。

重篤な先天性欠損のリスクがあるため妊娠中の女性には禁忌であるとの枠組み警告は[‘Letairis’]の添付文書にそのまま残る。[‘Letairis’]を患者が入手するためには、月ごとの妊娠検査が必要であることに変わりはない。

[‘Letairis’]は引き続き、特別の出荷制限プログラムである LEAP([‘Letairis’] Education and Access Program)を通してのみ処方、調剤される。

[‘Letairis’]は肺動脈性肺高血圧症(PAH: pulmonary arterial hypertension)の治療に使用される。[‘Letairis’]は PAH 患者の運動能力を改善し、症状の増悪を遅延することが示されている。[‘Letairis’]はエンドセリン受容体拮抗薬(endothelin receptor antagonist)と呼ばれるクラスの医薬品の1つである。このクラスの医薬品はエンドセリンの作用を阻害することで効果を現す。エンドセリンは体内で合成される生理活性物質で血管の収縮を起こす。PAH 患者ではエンドセリンによって正常な血流が阻害されている。

◇データの要約

[‘Letairis’](ambrisentan)は、肝障害と催奇形性に対処する RiskMAP(Risk Minimization Action Plan)付きで2007年に承認された。当時、肝障害と催奇形性は、エンドセリン受容体拮抗薬のクラスの医薬品すべてに共通の副作用であると考えられていた。この RiskMAP はその後[‘Letairis’] REMS(Risk Evaluation and Mitigation Strategy)に置き換えられ、これは2009年5月に承認された。[‘Letairis’] REMS により、[‘Letairis’]を入手するためには、患者が月ごとの肝酵素検査、および妊娠可能な女性については妊娠検査の結果を報告することが必要となった。

今回の[‘Letairis’]添付文書の改訂および[‘Letairis’] REMS の一部修正は、臨床試験結果

や市販後安全性データの FDA による詳細なレビューにもとづいている。これらの結果やデータの大部分は、[‘Letairis’]の肝毒性リスクが低いことを示した。

12 週にわたる比較臨床試験で、アミノトランスフェラーゼのレベルが上昇した患者の割合はプラセボ群では2.3%であるが、[‘Letairis’]投与群では0.0%であった。有害事象報告システム(AERS: Adverse Event Reporting System)のデータベースには[‘Letairis’]の使用に伴う血清肝アミノトランスフェラーゼのレベルの上昇を報告した市販後観察データが見られたが、これらの報告例のほぼすべてで、肝障害に関連する[‘Letairis’]以外の要因(心不全、肝うっ血、肝炎、飲酒、肝毒性のある医薬品など)の存在が示された。同様に、欧州での観察研究の予備的な結果においても、[‘Letairis’]使用に伴う肝障害例において[‘Letairis’]以外の要因が特定されている。FDA は、[‘Letairis’]使用に伴う肝障害の報告率は、PAH 患者総体におけるバックグラウンドの報告率を超えるものではないと結論した。

[‘Letairis’]以外のエンドセリン受容体拮抗薬については、アミノトランスフェラーゼレベルの上昇、肝毒性、および肝不全との関連が見られている。

[‘Letairis’]の添付文書に紹介された研究によると、肝毒性のためそれまでのエンドセリン受容体拮抗薬の使用を中断し、[‘Letairis’]服用に切り替えた 36 人の患者は、その後誰 1 人、肝毒性の再発を経験しなかった。これに対し、使用中断後に他のエンドセリン受容体拮抗薬(bosentan もしくは治験薬)に切り替えた 8 人の患者は、いずれも肝障害の再発を経験した。

改訂された[‘Letairis’]の添付文書では、临床上必要な場合、医療従事者は血清肝酵素の検査を指示しその結果を評価することが推奨されている。血清中の肝アミノトランスフェラーゼのレベルが基準値上限(ULN: upper limit of normal)の 5 倍を超えた場合、アミノトランスフェラーゼレベル上昇と ULN の 2 倍を超えるビリルビン値上昇とが同時に起きた場合、および肝機能障害の徴候もしくは症状が見られた場合は[‘Letairis’]の使用を中断すべきである。この場合、肝機能障害発生に関する[‘Letairis’]以外の要因について調査すべきである。中等度もしくは重度の肝機能障害の患者への[‘Letairis’]の使用は推奨されない。軽度の肝機能障害の患者への使用に関しては該当の情報が無いが、これらの患者が[‘Letairis’]を使用した場合、ambrisentan の血中濃度が上昇する可能性がある。

参考情報

※同日付で、本件に関して Q & A が公表されている。

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm245856.htm>

©Ambrisentan〔アンブリセンタン、エンドセリン受容体拮抗薬、血管拡張薬〕 国内：発売済
海外：発売済

【 米 FDA 】

• Lopinavir/ritonavir[‘Kaletra’]: 早産児での重篤な健康障害

Serious health problems seen in premature babies given Kaletra (lopinavir/ritonavir) oral solution

Drug Safety Communication

通知日: 2011/03/08

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm246002.htm>

FDA は, lopinavir/ritonavir 内用液[‘Kaletra’]を投与した早産児で報告された重篤な健康障害について, 医療従事者に通知する。[‘Kaletra’]内用液は, アルコールとプロピレングリコールを含有する。早産児では, プロピレングリコールの排泄能力が低い健康障害のリスクが上昇する場合があります, 重篤な心臓, 腎臓の障害や呼吸障害に至る可能性がある。

生後 14 日未満の新生児については(早産児, 満期産児のいずれも), [‘Kaletra’]の安全かつ有効な用量は確立されていない。

[‘Kaletra’]内用液を出生直後の新生児に投与すると, 重度または致死的な転帰に至る可能性があるため, 添付文書を改訂して新たな警告を追加する。出生直後に HIV 感染治療のため [‘Kaletra’]内用液を投与するベネフィットがリスクを上回ると医療従事者が判断する場合を除き, 早産児で出産予定日から 14 日後まで, また満期産児で生後 14 日未満の場合は, [‘Kaletra’]内用液を投与すべきではない。FDA は, 医療従事者が出生直後の新生児に同薬を投与すると判断した場合には, 血清浸透圧や血清クレアチニンの上昇やその他の毒性の徴候をモニタリングするよう強く推奨する。

[‘Kaletra’]内用液は抗ウイルス薬であり, 生後 14 日以上の小児(早産児, 満期産児のいずれも)および成人の HIV-1 感染治療用として, 他の抗レトロウイルス薬と併用する。抗レトロウイルス薬の投与により, HIV 感染は治癒しないが, HIV-1 感染小児/成人の長期にわたる健康維持の助けになり得る(データの要約参照)。

◇医療従事者向けの追加情報

- Postmenstrual age(母親の最終月経初日から出生までの期間に生後週数を加えた期間)で 42 週, および生後 14 日未満の新生児には, [‘Kaletra’]内用液の投与を避けること。
- 出生直後の早産児への [‘Kaletra’]内用液の投与は, 毒性の発現が考えられるため避けること。生後 14 日未満の満期産児についても同薬の投与は避けること。これらの新生児については, 同薬の安全かつ有効な用量は確立されていない。
- 医療従事者が, 出生直後の新生児に HIV 感染治療のため [‘Kaletra’]内用液を投与するベネフィットがリスクを上回ると判断した場合は, 血清浸透圧と血清クレアチニンの上昇, および同薬

に関連する毒性について新生児を注意深くモニタリングすること。同薬に関連する毒性としては、乳酸アシドーシスを伴う/伴わない高浸透圧、腎毒性、中枢神経系抑制(混迷、昏睡、無呼吸など)、発作、筋緊張低下、不整脈、心電図の変化、溶血などがある。

- 成人での推奨用量より過少/過量投与とならないように、各小児での[‘Kaletra’]内用液の適正用量を、体重(kg)または体表面積(BSA)にもとづき算出すること。
- 生後 14 日～6 カ月の患児について、添加剤のアルコールとプロピレングリコールの毒性を避けるため、投与する全医薬品中のアルコールとプロピレングリコールの総量を考慮すること。
- 早産児に毒性が発現すると、重度または致命的な転帰に至ることがあり、これは新生児敗血症と取り違えられる可能性があることに注意すること。このような場合には、直ちに[‘Kaletra’]内用液の投与を中止することが非常に重要である。
- [‘Kaletra’]に関連する有害事象をFDAのMedWatchプログラムに報告すること^A。

◇データの要約

[‘Kaletra’]内用液は、添加剤のアルコール(42.4% v/v)およびプロピレングリコール(15.3% w/v)を含有する。エタノールをプロピレングリコールと同時に投与すると、プロピレングリコールの代謝がエタノールにより競合阻害され、プロピレングリコールの濃度が高くなることがある。早産児ではプロピレングリコールの代謝能が低く、プロピレングリコールが蓄積されて有害事象が起こるリスクが高くなることがある。

FDA は、[‘Kaletra’]内用液が承認された 2000 年 9 月～2010 年 9 月について、有害事象報告システム(AERS)データベースを用いてレビューを行った。このレビューで、主に早産で出生し、[‘Kaletra’]内用液の投与を受けた新生児において、生命を脅かす有害事象の市販後症例が 10 例(8 例が妊娠 28～約 35 週で出生)得られた。これらの症例には、心毒性(完全房室ブロック、徐脈、心筋症など)、乳酸アシドーシス、急性腎不全、中枢神経系抑制、呼吸器合併症が含まれていた。これら 10 例のうち、[‘Kaletra’]内用液の著しい過量投与に関連する心原性ショックのため死亡した症例が 1 例あった。[‘Kaletra’]内用液の投与開始に伴う症状発現から、投与中止に伴う症状消失(positive dechallenge)までの時間的關係が、[‘Kaletra’]の投与と有害事象発現との関連を裏付けている。また、[‘Kaletra’]内用液の成分が原因であることが知られている有害事象と一致する臨床所見が認められた。これらの症例から、[‘Kaletra’]内用液を投与した新生児、特に早産児において、lopinavir、エタノール、プロピレングリコールの毒性のリスク(いずれかまたは重複して)に曝されたと考えられる。

AERS のレビューで特定された症例には、徐脈、洞房ブロック、完全房室ブロック、うつ血性心筋症、心不全、心原性ショックなどの心毒性の徴候を示した新生児 7 例が含まれていた。うち 2 例に乳酸値上昇が記載されていた。また 3 例に筋緊張低下、脳波異常、意識変容状態、傾眠、無力症などの神経筋毒性が生じた。5 例に急性腎不全が見られ、1 例に血清クレアチニン上昇が記載されていた。4 例に高カリウム血症があった。3 例に呼吸器合併症(呼吸不全、肺出血、新生児呼吸停

^A <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/medwatch-online.htm>

止, 呼吸困難, 喘鳴など)があった。5 例に胃腸の有害事象(嘔吐, 成長障害, 腹部膨満, 潰瘍性大腸炎など)が生じていた。10 例中 1 例は死亡した。10 例中 8 例は, 出生日またはその翌日に [‘Kaletra’] 内用液の初回投与を受けていた。8 例では, 同薬の投与から 1~6 日以内に毒性が発現した。1 例の満期産児は出生から 20 日で最初の毒性徴候を示していた。[‘Kaletra’] 内用液の中止後, 6 例は 5 日以内に回復した。別の 3 例は改善を示したが, 時間経過に関する記載はなかった。FDA は, これらの症例の多くは米国外で生じた症例であると言及している。

関連情報

- FDA の lopinavir/ritonavir [‘Kaletra’] 関連情報サイト:

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm246021.htm>

©Lopinavir/Ritonavir [ロピナビル/リトナビル(配合剤), プロテアーゼ阻害剤, HIV 治療薬]

国内: 発売済 海外: 発売済

Vol.9(2011) No.08(04/14) R04

【 米 FDA 】

- プロトンポンプ阻害薬: 股関節, 手関節, 脊椎の骨折リスク上昇の可能性(更新情報)

Possible increased risk of fractures of the hip, wrist, and spine with the use of proton pump inhibitors

Drug Safety Communication

通知日: 2011/03/23

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm213206.htm>

FDA は, 現時点では, プロトンポンプ阻害薬(PPI)の使用に伴う骨粗鬆症および骨折への警告に関して, OTC 薬の PPI の添付文書である“Drug Facts”への記載を指示しないことを決定した。FDA は, 入手した安全性データの詳細なレビューを行った後, 低用量の PPI の短期間使用での骨折リスクの可能性は少ないと結論した。

入手したデータによると, 骨折リスクが最も高い患者は, 処方箋薬の PPI を高用量(OTC 薬の PPI よりも高用量), かつ/または 1 年間以上使用していた。

処方箋薬の PPI とは異なり, OTC 薬の PPI は低用量で販売され, その用法は 1 回 14 日間で 1 年に 3 回以下に限定されている。FDA は, これらの OTC 薬を消費者が自己判断で, あるいは医療従事者の推奨に従い, 添付文書の指示よりも長期間服用する場合があることを認識している。医

療従事者は、OTC 薬の PPI を添付文書の指示より高用量または長期間服用するよう推奨した場合には、骨折のリスクがあることを認識すべきである。

参考情報

◆関連する医薬品安全性情報

【米 FDA】Vol.8 No.13 (2010/06/24), 【豪 TGA】Vol.7 No.06 (2009/03/19)

【 EU EMEA 】

該当情報なし

Vol.9 (2011) No.08 (04/14) R05

【 英 MHRA 】

• Modafinil [‘Provigil’]: 適応をナルコレプシーのみに制限; 安全な使用のための情報

Modafinil (Provigil) : information to support safer use; now restricted to narcolepsy

Drug Safety Update Vol. 4, No. 8, 2011

通知日: 2011/03/04

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/dsu/documents/publication/con111520.pdf>

欧州全体での modafinil の使用制限 (適応をナルコレプシーのみに制限) を受けて、使用上の注意、治療中止の基準、治療時に必要なモニタリングなどの modafinil をより安全に使用するための情報を提供する。



Modafinil [‘Provigil’] は、中枢神経系に作用して覚醒を促進する医薬品である。同薬は成人でのナルコレプシーに伴う過度の眠気 (脱力発作を伴う/伴わない) の治療に適応がある。推奨される使用開始用量は 1 日に 200 mg である。

◇医療従事者への新たな情報と助言

○製品情報では、下記の患者への使用を避けるよう助言する。

- ・コントロール不良の高血圧または不整脈の患者
- ・18 歳までの小児
- ・妊娠中または授乳中の女性

○治療の中止

- ・下記の症状が発現した場合は modafinil の使用を中止し、再開しないこと。

- 重篤な皮膚反応や過敏反応
- 自殺念慮などの精神障害

○ 治療時のモニタリング

- ・治療開始前に心電図検査を行うこと。異常所見のあった患者は、modafinil の使用開始前に専門医による診断を受けること。
- ・心血管機能、特に血圧や心拍数を定期的にモニターすること。不整脈や中等度～重度の高血圧を発現した患者では modafinil の使用を中止し、これらの症状が適切に診断され、治療されるまでは使用を再開しないこと。

○ 使用上の注意

- ・Modafinil は、下記の既往のある患者では慎重に使用すること。
 - 精神病、うつ病、躁病
 - アルコール、医薬品または違法薬物の乱用
- ・このような患者は注意深く観察すること。患者に、modafinil の有害作用が疑われる行動や念慮が現れた場合はいかなる場合も報告するよう助言すること。患者を直ちに診察し、必要に応じて同薬の使用を中止すること。

◇ 治療中止に関する助言

Modafinil は現在、交代勤務睡眠障害および閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する適応はない。Modafinil 使用中の患者に対し、同薬の使用を中止すべきか不明な場合には担当医に相談するように助言すること。患者は直ちに modafinil の使用を中止する必要はないが、中止したい場合にはいつでも使用を中止してよい。

◆ 関連する医薬品安全性情報

【EU EMA】Vol.8 No.18 (2010/09/02)

◎Modafinil〔モダフィニル、ナルコレプシー治療薬〕国内：発売済 海外：発売済

※国内での適応はナルコレプシーのみ。

【 カナダ Health Canada 】

該当情報なし

【 豪 TGA 】

該当情報なし

Vol.9(2011) No.08(04/14)R06

【NZ MEDSAFE】

- 混合型経口避妊薬: 静脈血栓塞栓症(VTE)のリスク

Combined oral contraceptives and VTE — putting the risk into perspective

Prescriber Update Vol. 32 No.1

通知日: 2011/03

<http://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/CombinedOralContraceptives.htm>

http://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/PDF/PrescriberUpdate_March2011.pdf

混合型経口避妊薬の使用に伴う静脈血栓塞栓症(VTE)のリスクは、医学文献や主要なメディアで広く報告されている。処方者は、VTEのリスク因子の1つとして混合型経口避妊薬を慎重に考慮する必要がある。

女性におけるVTEのリスクは、内因性、外因性のホルモン曝露、年齢、VTEの家族歴、体重や喫煙などの生活習慣因子により異なる。

1997年にWHO(世界保健機関)が先進国に関してまとめたデータによると、混合型経口避妊薬を使用しておらず妊娠していない女性では、VTEの発現率が加齢に伴い上昇することが示唆されている¹⁾。

年齢	VTEの発現率(100,000人・年あたり)
20～24歳	3.2件
30～34歳	4.6件
40～44歳	5.9件

肥満女性(BMIが 35 kg/m^2 以上)でのVTEの推定リスクは様々であるが、標準体重(BMIが 25 kg/m^2 未満)の女性と比較して、VTEリスクが最高で3倍に上昇することが研究から明らかにされている^{1, 2)}。現在、1日あたりタバコ25g以上の喫煙者は、非喫煙者と比較してVTEリスクが最高で2倍に上昇する²⁾。

混合型経口避妊薬のVTEのリスクは、使用開始1年目に最も高いと考えられる。また、VTEのリスクはエストロゲンの増量に伴い上昇する³⁾。

疫学研究によると、既知のリスク因子がなくエストロゲンを低用量(50 µg 未満)含有する混合型避妊薬の使用女性でのVTEの発現率は、100,000人・年あたり20～40例であると示唆されている。この発現率は、妊娠しておらず混合型経口避妊薬を使用していない女性(推定発現率は100,000人・年あたり5～10例⁴⁾)と比較して、VTEのリスクが4～8倍に上昇することを示している。

混合型経口避妊薬に伴うVTEのリスクは、妊娠中のVTEのリスクより有意に低く、妊娠中のVTEリスクは妊娠100,000例あたり60例と推定されている³⁾。さらに、VTEのリスクは産褥期に最も高く、妊娠中と比較して2～5倍に上昇すると推定されている⁵⁾。

混合型経口避妊薬を処方する際にVTEのリスクを考慮することは重要であるが、他のリスク因子も含めてVTEリスクを検討することも重要である。

文 献

- 1) Kaunitz A. and Wasthoff C. 2008. Combination hormonal contraception and venous thromboembolism risk. *The Journal of Family Practice*. 20(8): Suppl.
- 2) Holst A., Jensen G. and Prescott E. 2010. Risk factors for venous thromboembolism - Results from the Copenhagen City Heart Study. *Circulation*. 121(17): 1896-1903.
- 3) Lidegaard Ø., et al. 2009. Hormonal contraception and risk of venous thromboembolism: national follow-up study. *British Medical Journal*. 339(7720): 557-560.
- 4) MHRA. 2010. Yasmin: Update on risk of venous thromboembolism. *Drug Safety Update*. 3(9): 2-3.
- 5) Dinger J., Heinemann L. and Kühl-Habich D. 2007. *Contraception*. 75: 344-354.

参考情報

◆関連する医薬品安全性情報

【英MHRA】Vol.8 No.10(2010/05/13)

Vol.9(2011) No.08(04/14) R07

【NZ MEDSAFE】

咳止め・かぜ薬:更新情報

Cough and cold medicines – an update

Prescriber Update Vol. 32 No.1

通知日:2011/03

<http://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/CoughAndColdMedicines.htm>

http://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/PDF/PrescriberUpdate_March2011.pdf

(抜粋)

ニュージーランドでは、大部分の咳止め・かぜ薬は、6歳未満の小児に対し使用禁忌である。これらの薬には小児への有効性のエビデンスがなく、重篤な副作用のエビデンスや過失による過量服用のリスクがあることから、咳止め・かぜ薬レビュー委員会^Aにより、この措置が推奨された。

該当製品のリストは、下記のサイトを参照^{*1}

<http://www.medsafe.govt.nz/hot/alerts/CoughandCold/AffectedMedicinesOct2009.asp>

患者がこれらの製品を安全に使用するために、添付文書に下記の助言が記載される予定である。

- ・6歳未満の小児で使わないこと。
- ・保護者は、6歳以上の小児に使用する場合には医療従事者に相談すること。
- ・保護者・患者は、複数の咳止め・かぜ薬を併用する前に医療従事者の助言を求めること、および同じ成分を含む他の製品を併用しないこと。

医療従事者は、咳やかぜは自己限定的な症状であり、通常は医薬品による治療を必要としないことに注意すべきである。多くの製品が複数の成分を含有しているため、過量服用を起こす可能性がある。さらに、咳止め薬は、去痰薬や粘液溶解薬と併用しないことが望ましい。この組み合わせは不合理で、理論的に有害である可能性が考えられる^{B,*2}。

参考情報

- *1: 同リストには、ニュージーランドで承認されている咳止め・かぜ薬のうち、6歳未満に禁忌が推奨されている製品・成分の一覧表、および従来通り2歳未満に禁忌の製品・成分の一覧表が掲載されている。

^A Cough and Cold Review Group

^B ニュージーランドでは、2種類の咳止め薬と去痰薬、または咳止め薬と粘液溶解薬の配合剤 [‘Robitussin Cough & Chest Congestion’] (guaifenesin と dextromethorphan の配合剤) および [‘Duro-Tuss Cough Liquid Expectorant’] (pholcodine と bromhexine の配合剤) が承認されている。

*2:これらの配合剤に関するMARC(医薬品有害反応委員会)と大臣代理人との会合内容は次の
サイト参照。 <http://www.medsafe.govt.nz/profs/adverse/Minutes144.htm>

2.1.1 Consideration of Antitussive-expectorant and Antitussive-mucolytic Combination Cough
and Cold Medicines under Section 36 of the Medicines Act 1981

◆関連する医薬品安全性情報

【NZ MEDSAFE】Vol.7 No.23(2009/11/12)

以上

連絡先

安全情報部第一室:天沼 喜美子, 青木 良子