

医薬品安全性情報 Vol.9 No.19 (2011/09/15)

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)】

- 遺伝子組換えヒト成長ホルモン (somatropin) : 死亡リスク上昇の可能性2
- Citalopram [‘Celexa’] : 高用量の citalopram に関連した心調律の異常3
- Acetaminophen : 安全な使用への取り組み6
- FDA/CDER による安全性に関する表示改訂の概要 (2011 年 7 月)8

【カナダ Health Canada】

- Finasteride [‘Propecia’], [‘Proscar’] : 男性乳癌のまれなリスクの可能性10

【豪 TGA (Therapeutic Goods Administration)】

- Medicines Safety Update Vol. 2, No. 4, 2011
 - Venlafaxine とストレス心筋症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.19 (09/15) R01

【 米 FDA 】

● 遺伝子組換えヒト成長ホルモン (somatropin) : 死亡リスク上昇の可能性

Safety review update of Recombinant Human Growth Hormone (somatropin) and possible increased risk of death

Drug Safety Communication

通知日: 2011/08/04

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm265865.htm>

FDAは、遺伝子組換えヒト成長ホルモン (somatropin) と死亡リスク上昇の可能性に関する進行中の安全性レビューについて、最新情報を通知する。2010年12月にFDAはDrug Safety Communicationで、somatropin使用に伴う死亡リスク上昇の可能性に関し、フランスで実施された試験[Santé Adulte GH Enfant (SAGhE) 試験]の結果およびその他の入手情報をレビューしていることを通知した^A。FDAは現時点で、遺伝子組換えヒト成長ホルモンの使用に伴う死亡リスク上昇に関するエビデンスは、結論が得られるようなものではないと判断した。

FDAはSAGhE試験の解析において、結果の解釈を難しくする試験デザイン上の問題点をいくつか特定した。またFDAは、AERS(有害事象報告システム)の報告に加え、医学文献^{1~4)}もレビューした。これらのデータには、遺伝子組換えヒト成長ホルモンと死亡リスク上昇の関連を示唆するエビデンスはなかった。

医療従事者および患者は、添付文書の推奨に従い、遺伝子組換えヒト成長ホルモンの処方や使用を継続すべきである。

FDAは、この安全性問題を引き続きレビューしている。2012年春にはSAGhE試験からの新たなデータが得られる見込みである。FDAは、新たな情報を入手した場合には通知する予定である。

文 献

- 1) Mills JL, Schonberger LB, Wysowski DK, Brown P, Durako SJ, Cox C, et al. Long-term mortality in the United States cohort of pituitary-derived growth hormone recipients. *J Pediatr.* 2004;144:430-6.
- 2) Swerdlow AJ, Higgins CD, Adlard P, Preece MA. Risk of cancer in patients treated with human pituitary growth hormone in the UK, 1959-85: a cohort study. *Lancet.* 2002;360:273-7.
- 3) Bell J, Parker KL, Swinford RD, Hoffman AR, Maneatis T, Lippe B. Long-term safety of recombinant human growth hormone in children. *J Clin Endocrinol Metab.* 2010;95:167-77.
- 4) Barton JS, Cullen S, Hindmarsh PC, Brook CG, Preece MA. Growth hormone treatment in idiopathic short stature: a preliminary analysis of cardiovascular effects. *Acta Paediatr Suppl.* 1992;383:35-8.

^A 次の URL を参照。 <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm237773.htm>

関連情報

•FDA の somatropin 関連情報サイト:

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm237839.htm>

◆関連する医薬品安全性情報

【EU EMA】Vol.9 No.03 (2011/02/03)

薬剤情報

◎Somatropin [ソマトロピン(遺伝子組換え), Somatropin (Genetical Recombination), 天然型ヒト成長ホルモン剤] 国内:発売済 海外:発売済

Vol.9(2011) No.19(09/15)R02

【米FDA】

• Citalopram [‘Celexa’]:高用量のcitalopramに関連した心調律の異常

Abnormal heart rhythms associated with high doses of Celexa (citalopram hydrobromide)

FDA Drug Safety Communication

通知日:2011/08/24

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm269086.htm>

米国FDAは、抗うつ薬の[‘Celexa’](citalopram hydrobromide;ジェネリック製品も市販されている)は、心臓の電氣的活動に異常な変化をもたらすことがあるため、1日40 mgを超える用量で使用すべきではないことを医療従事者および患者に通知する。臨床試験では、うつ病の治療において1日40 mgを超える用量でのベネフィットは示されていない。

従来のcitalopramの添付文書には、ある種の患者には1日60 mgの用量が必要な場合があると記載されていた。

心臓の電氣的活動の変化、すなわち心電図(ECG)のQT延長(データの要約を参照)は、致死性になりうる心調律の異常(トルサード ド ポアントなど)を引き起こすことがある。特にQT延長のリスクがあるのは、心臓に基礎疾患のある患者、低カリウム血症および低マグネシウム血症になりやすい患者などである。

Citalopramの添付文書を改訂し、新しい用法・用量とともに、QT延長とトルサード ド ポアントの可能性に関する情報も追加した(医療従事者向けの追加情報を参照)。

…… Citalopram[‘Celexa’]について ……………

- 選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)と呼ばれる抗うつ薬クラスに属する。
- 脳内のセロトニン量を増やすことで作用すると考えられている¹⁾。
- 10 mg錠, 20 mg錠, 40 mg錠がある。内用液(10 mg/5 mL)もある。

◇患者向けの追加情報

- 担当の医療従事者に相談せずにcitalopramの服用を中止したり、用量を変えたりしないこと。Citalopramを急に中止した場合、望ましくない副作用を起こすことがある。
- 現在, citalopramを1日40 mgを超える用量で服用している場合, 担当の医療従事者に用量変更について相談すること。
- Citalopramの使用中に, 不規則な心拍, 息切れ, 浮動性めまい, あるいは失神を経験した場合は, ただちに診察を受けること。
- Citalopramの使用中に, 心拍数と心調律をモニターするため心電図検査を受けるよう, 時々担当の医療従事者が指示することがある。心電図検査は, 心臓の電氣的活動に問題がないかを調べる検査である。
- CitalopramのMedication Guide(患者向け医薬品ガイド)を注意深く読み, 疑問があれば担当の医療従事者に相談すること。
- 副作用があればFDAのMedWatchプログラムに報告すること^B。

◇医療従事者向けの追加情報

- Citalopramは用量依存的にQT延長を引き起こす。Citalopramは1日40mgを超える用量で処方すべきではない。
- Citalopramは先天性QT延長症候群の患者に使用すべきではない。
- うっ血性心不全や徐脈性不整脈の患者, または併存疾患や併用薬のため低カリウム血症もしくは低マグネシウム血症になりやすい患者は, トルサード ド ポアントを発症するリスクが高い。
- Citalopramの投与前に, 低カリウム血症と低マグネシウム血症を治療しておくこと。臨床上必要であれば電解質をモニターすること。
- うっ血性心不全, 徐脈性不整脈, あるいはQT間隔を延長する薬剤を併用している患者には, 心電図によるモニタリング回数を増やすよう検討すること。
- 肝障害を有する患者, 60歳を超える高齢者, CYP2C19のpoor metabolizer, またはcimetidine [‘Tagamet’]を併用している患者には, 1日20 mgが最大推奨用量である。理由は, これらはcitalopramの血中濃度を上昇させ, QT延長とトルサード ド ポアントのリスクを高めるからである。
- 軽度または中等度の腎機能障害の患者には用量調節は不要である。
- Citalopramの使用中に異常な心拍数や心調律の徴候・症状を経験した場合はただちに医療従

^B MedWatch Online のサイト <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/medwatch-online.htm>

事者に連絡するよう、患者に助言すること。

- Citalopram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

FDAは、[‘Celexa’]とそのジェネリック製品に関連したQT延長とトルサード ド ポアートの市販後報告を受けている。FDAはさらに、20mgと60mgのcitalopramが成人のQT間隔に及ぼす影響を詳細に調査したQT試験の結果を評価した。この多施設共同二重盲検プラセボ対照無作為化クロスオーバー試験では、119名の被験者がcitalopramを1日20mg(9日目)、1日60mg(22日目)、およびプラセボを投与された。結果の概要を表1に示す。

表1: Citalopramに関する補正QT間隔の延長 (FDAによる解析)

Citalopramの用量	QT間隔の延長時間 (ms)	90%信頼区間 (ms)
20 mg/日	8.5	(6.2, 10.8)
60 mg/日	18.5	(16.0, 21.0)
40 mg/日	12.6*	(10.9, 14.3)*

* Citalopramの血中濃度とQT間隔の関係にもとづく推定値

プラセボに比べ、個人ごとに補正した平均QT延長の最大値は、citalopram20mgで8.5ミリ秒 (ms)、60mgで18.5msであった。40mgのcitalopramについて、補正QT間隔の延長時間は12.6msと推定された。

FDAはこの詳細なQT試験にもとづき、citalopramは用量依存的にQT延長を引き起こすと判断し、1日40mgを超える用量を投与すべきではないと決定した。QT延長とトルサード ド ポアートの可能性に関する重要な安全性情報は、推奨用法・用量とともに、[‘Celexa’]とそのジェネリック製品のパッケージの添付文書 (package insert) に追加される予定である。

文献

- 1) National Center for Biotechnology Information. U.S. National Library of Medicine. PubMed Drug & Supplements Monograph Citalopram

参照先

<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginfo/meds/a699001.html> Accessed July 20, 2011

◇関連情報

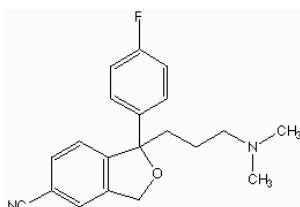
- FDAのcitalopram[‘Celexa’]関連情報サイ

ト: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/DrugSafetyInformationforHeathcareProfessionals/PublicHealthAdvisories/ucm053339.htm>

薬剤情報

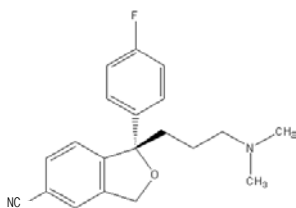
◎Citalopram〔シタロプラム, Citalopram Hydrobromide (USAN), SSRI〕海外:発売済

Citalopram の構造式



※シタロプラムの活性本体はS-エナンチオマーである。シタロプラムから活性本体として光学分割されたエスシタロプラム(SSRI)は日本でエスシタロプラムシュウ酸塩として販売されている(2011/4/22承認取得)。

Escitalopram の構造式



Vol.9(2011) No.19(09/15) R03

【 米 FDA 】

• Acetaminophen:安全な使用への取り組み

Safe Use Initiative: Acetaminophen Toxicity

Drug Safety and Availability

通知日:2011/08/25(更新日)

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/SafeUseInitiative/ucm230396.htm>

Acetaminophen は、米国で最も多く使用されている医薬品のひとつである。Acetaminophen を添付文書の指示通り使用した場合の安全性と有効性はこれまで十分に確認されている。Acetaminophen の広範な使用を考えると過量使用はきわめてまれと言えるが、過量使用により毒性が現れ、急性肝不全に至る可能性がある。

Acetaminophen 含有医薬品の安全な使用を促進するために、最近数年にわたり規制上や教育上の取り組みが行われているにもかかわらず、acetaminophen の過量使用による肝障害は現在も重大な公衆衛生上の問題である。添付文書に記載された用量より多く使用した場合や、acetaminophen 含有医薬品を2種類以上併用した場合 (acetaminophen 含有の OTC 薬と処方箋薬の併用など)、acetaminophen の過量使用となる可能性がある。

Acetaminophen の過量使用を予防するため、消費者が添付文書を読んで医薬品に acetaminophen が含有されていることを判断できるようにする必要がある。OTC 薬の有効成分はラベルに明確に記載されているが、acetaminophen 含有処方箋薬の容器ラベルには、acetaminophen が有効成分として明確に記載されていない場合がある。

National Council for Prescription Drug Programs (NCPDP, 処方箋薬プログラムのための全国協議会)^Aの主導のもとに、FDAのSafe Use Initiative (安全な使用への取り組み) および多くの関係者が一体となって Acetaminophen Best Practices Task Group (Acetaminophen の最適な使用のための作業グループ) を立ち上げ、白書「Acetaminophen 含有処方箋薬の容器ラベル改善に関する NCPDP の推奨」^Bを作成した。

白書の推奨は、消費者が 1) 処方された鎮痛薬に acetaminophen が含有されていることを確認する、2) 処方箋薬および OTC 薬のラベルで有効成分を比較する、3) 複数の acetaminophen 含有医薬品を併用しないようにする、の3点を行いやすくすることを目的としている。

これらの推奨は、acetaminophen 含有処方箋薬の容器ラベルを、従来からある OTC 薬の表示と統一し、すべての acetaminophen 含有医薬品の表示に一貫性を持たせることを提言するものである。

白書では以下の事項を推奨している。

- すべての acetaminophen 含有処方箋薬について、acetaminophen およびその他のすべての有効成分は、頭文字のみなどの省略形ではなく完全なスペリングで、薬局で添付するラベル上に記載する
- これらの医薬品の標準的な併用方法および肝への有害反応に関する警告を、薬局で添付する警告ラベルに表示する
- 薬局で添付する容器ラベルは、平易な言葉遣いでヘルス・リテラシーの原則にもとづいた書式や表記にする
- 関係者にこの白書の推奨事項の実施(採用、遵守、情報伝達、教育)を促す

FDA は、Safe Use Initiative において関係者と引き続き協力し、これらの推奨事項の採用、実施、遵守を促し、現在ある問題に対処し、acetaminophen の安全な使用を促進するための教育や情報伝達を行う。

^A <http://www.ncdp.org/>

^B “NCPDP Recommendations for Improved Prescription Container Labels for Medicines Containing Acetaminophen” <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM266631.pdf>

関連情報

- FDA の acetaminophen 関連情報サイト:

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/InformationbyDrugClass/ucm165107.htm>

◆関連する医薬品安全性情報

【米 FDA】Vol.7 No.11 (2009/05/28), Vol.9 No.04 (2011/02/17)

薬剤情報

◎Paracetamol〔パラセタモール, アセトアミノフェン, acetaminophen (JP), 非ピリン系解熱鎮痛薬〕

国内: 発売済 海外: 発売済

Vol.9 (2011) No.19 (09/15) R04

【米 FDA】

- FDA/CDERによる安全性に関する表示改訂の概要(2011年7月)

2011 Summary view: safety labeling changes approved by FDA Center for Drug Evaluation and Research CDER—July

FDA MedWatch

通知日: 2011/08/11

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/Safety-RelatedDrugLabelingChanges/default.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^A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, REMS (Risk Evaluation and Mitigation Strategy): リスク評価・軽減対策, PCI: Patient Counseling Information

^A 詳細版はFDAの表示改訂サイト(<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/ucm266122.htm>)で医薬品名をクリックすることにより閲覧できる。

米国商品名(一般名)	改訂された項目					
	BW	C	W	P	AR	PPI/MG
Epogen/Procrit (epoetin alfa) and Aranesp (darbepoetin alfa)	○		○	○		MG
Dostinex (cabergoline) Tablets		○	○			
Nitrostat (nitroglycerin, USP) Sublingual Tablets		○		○		PPI
Paxil (paroxetine HCl) tablets, oral solution and Paxil CR tablets		○		○		
Ranexa (Ranolazine) Extended-Release Tablets		○	○	○		PCI
Rotavirus Vaccine, Live, Oral, Pentavalent (RotaTeq)		○				PPI
Arava (leflunomide) Tablets			○	○		
Bentyl (dicyclomine hydrochloride, USP) Capsules/Tablets, Oral Syrup, Injection			○	○		
Chantix (varenicline) Tablets			○	○	○	MG
Flomax (tamsulosin hydrochloride) Capsules			○	○		PCI
Gilenya (fingolimod) capsules 0.5 mg			○	○		
Kenalog-10 (triamcinolone acetonide) Injection Kenalog-40 (triamcinolone acetonide) Injection			○		○	
Micardis (telmisartan) Tablets				○		
Prograf (tacrolimus) Capsules, Injection			○	○	○	
Seroquel (quetiapine fumarate) Tablets Seroquel (quetiapine fumarate) XR			○	○	○	MG
Tev-Tropin (somatropin [rDNA origin]) for injection			○	○	○	
Truvada (emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate) tablets			○	○		
Zegerid OTC (omeprazole 20mg and sodium bicarbonate 1100 mg) capsules			○			
Cordran (flurandrenolide, USP) Lotion				○	○	
Creon (pancrelipase) delayed-release capsules				○	○	
Kemadrin (procyclidine hydrochloride) Tablets				○		
Mobic (meloxicam) Tablets, Oral Suspension				○		
Spiriva HandiHaler (tiotropium bromide inhalation powder)				○		
Wellbutrin XL (bupropion hydrochloride) Extended-Release Tablets Aplenzin (bupropion hydrobromide) Extended-Release Tablets				○		MG
Wellbutrin (bupropion hydrochloride) Wellbutrin SR (bupropion hydrochloride) Sustained-Release Tablets				○		MG
Coreg (carvedilol) Tablets Coreg CR (carvedilol phosphate) Extended Release Capsules					○	

米国商品名(一般名)	改訂された項目					
	BW	C	W	P	AR	PPI/MG
Flovent HFA (fluticasone propionate) Inhalation Aerosol					○	
Ortho Evra (norelgestromin and ethinyl estradiol) transdermal system					○	PPI
Actiq (fentanyl citrate) oral transmucosal lozenge						MG
Colcrys (colchicine) Tablets						MG
Fentora (fentanyl buccal tablets)						MG
Tikosyn (dofetilide) Capsules						MG

Vol.9(2011) No.19(09/15) R05

【 カナダ Health Canada 】

- **Finasteride** [‘Propecia’], [‘Proscar’]: 男性乳癌のまれなリスクの可能性

Finasteride (Propecia, Proscar): Potential rare risk of breast cancer in men

Advisories and Warnings

通知日: 2011/08/04

http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2011/2011_110-eng.php

Health Canadaは、男性乳癌のまれな報告に関する安全性情報を追加するため、finasteride含有医薬品のラベリングを改訂中であることを医療従事者および患者に通知する。

Finasterideはカナダで[‘Propecia’], [‘Proscar’]という2つの商品名で販売されている処方箋薬である。Finasterideのジェネリック製品(1 mgおよび5 mg)も市販されている。[‘Propecia’](1 mg錠)は男性型脱毛症の治療に使用され、[‘Proscar’](5 mg錠)は、非癌性前立腺肥大である良性前立腺肥大症(BPH)の治療と症状管理に使用されている。Finasterideは男性に対してのみ適応がある。

男性乳癌は、finasteride製剤の1 mg錠, 5 mg錠のいずれにも関連して、少数ながら世界各地で報告されている。報告のほとんどは5 mg錠に関連している。現在入手可能なエビデンスによれば、finasterideが乳癌を引き起こす可能性があるのか、あるいはこの可能性は排除してよいのか、現時点で確実なところは不明である。

[‘Propecia’], [‘Proscar’], およびfinasterideのジェネリック製品のいくつかについて、ラベリングが既に改訂され、男性乳癌のリスクの可能性に関する情報が記載されている。他のジェネリック製品についても改訂される予定である。

Finasterideを使用する患者は、乳房に何らかの変化がみられた場合、担当医に報告すること。変

化とは、乳房の肥大、しこり、圧痛、疼痛、乳頭分泌などである。

Finasteride療法を受けている患者は、疑問や懸念があれば担当の医療従事者に相談すること。添付文書、すなわち「製品モノグラフ」には、医療従事者と患者向けの重要な処方情報や安全性情報が記載されており、Health CanadaのDrug Product Database^Aで検索することができる。

◆関連する医薬品安全性情報

【英MHRA】Vol.8 No.02(2010/01/21), 【EU EMEA】Vol.7 No.25(2009/12/10)

薬剤情報

◎Finasteride〔フィナステリド, 5 α -還元酵素 II 型阻害薬, 前立腺肥大症治療薬, 男性型脱毛症治療薬〕国内:発売済 海外:発売済

※国内での適応は男性における男性型脱毛症のみ。

^A <http://webprod3.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/index-eng.jsp>

Vol.9(2011) No.19(09/15)R06

【 豪TGA 】

• Venlafaxineとストレス心筋症

Venlafaxine and stress cardiomyopathy

Medicines Safety Update Vol. 2, No. 4, 2011

通知日:2011/08

<http://www.tga.gov.au/pdf/msu-2011-04.pdf>

◇要 旨

ストレス心筋症がvenlafaxineの有害作用である可能性が、発表されたいくつかの症例報告から示唆されている。生物学的に妥当な機序は存在するが、関連性を確認するには現時点でエビデンスが不十分である。臨床医は、長年使用している医薬品であっても、いかなる種類であれ有害反応が疑われる症例は報告すること。

Venlafaxineは強力な選択的セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬である。また、ナトリウム・チャンネル阻害活性も示す。Venlafaxineは、大うつ病、全般性不安障害、社会不安障害、パニック障害、およびそれらの再発予防を含む治療用に承認されている。

◇ストレス心筋症の特徴

ストレス心筋症はたこつぼ型心筋症とも呼ばれ、急性の一過性左室機能不全に左室心尖部の無収縮と心基部過収縮を伴うことが特徴で、精神的ストレス状態の女性に多く発症する¹⁾。それに伴う一過性の心電図変化は急性冠動脈症候群に類似していることがある。これらの所見は、精神的ストレスが原因となりカテコールアミンが介在して起きた神経性心筋気絶のためと考えられる。カテコールアミンの血漿中濃度の高いことが典型的所見である。

◇報告された症例

TGAは、文献報告¹⁾や日常的な医薬品安全性監視活動の結果を受け、venlafaxine使用に関連したストレス心筋症のレビューを行った。TGAは2011年3月までに、venlafaxineを服用している患者でのストレス心筋症3例の報告を受けた。うち1例は過量服用で、2例は通常用量を服用していた70歳を超える患者であった。これら3例はすべて、心エコー検査とノルアドレナリン濃度で診断が確定した。同じ期間中に、venlafaxineを服用中の患者で、さらに6例の心筋症と、1例の心不全の症例があった。オーストラリアにおけるvenlafaxine使用状況からすれば、これらの報告数は非常に少ない。オーストラリアの医薬品給付システム(PBS)では、約2,100万件の処方箋でvenlafaxineが調剤されている。

WHO国際医薬品モニタリングプログラムのデータベースから、適量のvenlafaxineを服用している

患者でストレス心筋症がさらに2例特定されている。Venlafaxineの使用に関連して、39名が心筋症、9名がうつ血性心筋症、58名が心不全と報告されていた。WHOのデータベースは、心筋症の報告症例について時間的関連性以外の因果関係を確認するには、診断と特徴に関する情報が不十分である*。

おそらくノルアドレナリン再取り込みが阻害されるため血漿中のカテコールアミン濃度が上昇し、それにより venlafaxineがストレス心筋症を引き起こすような機序が存在するものと考えられる。

◇心血管についての注意事項

製品情報には、venlafaxineが安静時の心拍数に用量依存的な増加をもたらし、高血圧と血清コレステロール上昇に関連があること、それが他の心血管リスク因子に相加的であると推定されること、また不安定な心疾患を有する患者にvenlafaxineを使用する場合は慎重に行うことと記載している²⁾。このような患者では、venlafaxineによる治療中、特に投与量が150～200 mg/日を超える場合、心血管系の評価(心電図、利尿薬治療中の血清電解質など)を検討すべきである。

TGAはvenlafaxineとストレス心筋症との関連について引き続きモニタリングを行う。臨床医は、薬剤関連が疑われる有害事象はすべて報告すること。

文 献

- 1) Christoph M, Ebner B, Stolte D, Ibrahim K, Kolschmann S, Strasser RH, et al. Broken heart syndrome: TakoTsubo cardiomyopathy associated with an overdose of the serotonin-norepinephrine reuptake inhibitor venlafaxine. *Eur Neuropsychopharmacol* 2010;20:594-7.
- 2) Pfizer Australia Pty Ltd. Efexor XR (venlafaxine) Product Information. 2011 May 19.

* :WHOデータベースの有害事象に関する情報は、情報源においても、医薬品とそれが引き起こしたと疑われる有害反応との関連性に関しても、均質ではない。本稿の情報はWHOの見解を示すものではない。

薬剤情報

◎Venlafaxine〔ベンラファキシン, Venlafaxine Hydrochloride (USAN), SNRI〕海外:発売済

以上

連絡先

安全情報部第一室:天沼 喜美子, 青木 良子