

医薬品安全性情報 Vol.9 No.20 (2011/09/29)

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)】

- 処方箋薬の鎮痛薬: CDERが誤用, 乱用, 依存症への対策を実施 2
- Asenapine maleate[‘Saphris’]: 重篤なアレルギー反応 3
- Zoledronic acid[‘Reclast’]: 腎障害患者に対する新たな禁忌と警告 6

【カナダ Health Canada】

- Dasatinib[‘Sprycel’]: 肺動脈高血圧症 (PAH) の報告 8

【豪 TGA (Therapeutic Goods Administration)】

- Medicines Safety Update Vol.2 No.4; 2011
 - 抗精神病薬: 胎内曝露による新生児の錐体外路徴候や離脱症状 10
 - 妊婦への医薬品の処方—TGAの新たなデータベース 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.20 (09/29) R01

【 米 FDA 】

- 処方箋薬の鎮痛薬:CDERが誤用, 乱用, 依存症への対策を実施

CDER Takes Steps to End Prescription Pain Medicine Misuse, Abuse, and Addiction

通知日:2011/08/17

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/SpecialFeatures/ucm263505.htm>

(抜粋)

多くの米国人が疼痛に関する問題を抱えている。疼痛の治療には、OTC 薬や処方箋薬の鎮痛薬を通常用いる。これらの医薬品は、指示どおり使用した場合には有用であるが、誤用や乱用により障害や死亡に至るリスクがある。

FDAのCDER (Center for Drug Evaluation and Research: 医薬品評価研究センター)は、オピオイド系薬やacetaminophenの誤用に関連する公衆衛生問題の低減に向け、多くの重要な取り組みを行っている。FDAは最近、Office of National Drug Control Policy (ONDCP)^AおよびDrug Enforcement Administration (DEA)^Bと協力しているとの声明を発表したが、これは上記の取り組みの一環である。

◇長時間作用型および徐放性のオピオイド系薬

2006年には、オピオイド系薬に関連する約5万件の救急外来受診があった。2007年には、FDAは12歳以上の米国人3,300万人以上が、長時間作用型や徐放性のオピオイド系薬を誤用したと推定している。2009年には、2億5,700万件のオピオイド系薬の処方・調剤が行われた。これは、米国人全員にほぼ行き渡る処方数である。

2011年4月19日、CDERはONDCPおよびDEAと協力して、処方箋薬乱用問題に対処するためのオバマ政権のアクションプラン「蔓延—米国での処方箋薬乱用の危機への対処」^Cを発表した。

この政策には、4つの主な領域、すなわち教育、監視、医薬品の適切な廃棄、取り締まりの実施が含まれている。またCDERは、長時間作用型や徐放性のオピオイド系薬の安全かつ適切な使用、保管、適切な廃棄について患者に周知させるため、製薬企業に対して新たなREMS (Risk Evaluation and Mitigation Strategy: リスク評価・軽減対策)を遵守するよう要求している。また新たなREMSは、製薬企業に、これらの医薬品を処方する医師向けの研修を実施することや、医師や薬剤師がこれらのオピオイド系薬のリスクとベネフィットについて患者に助言する際に必要な情報をまとめることを要求している。

^A <http://www.whitehouse.gov/ondcp>

^B <http://www.justice.gov/dea/>

^C 'Epidemic: Responding to America's Prescription Drug Abuse Crisis'

Hydromorphone, oxycodone, morphine, oxymorphone, methadone, fentanyl 経皮吸収剤, buprenorphine 経皮吸収剤の製造企業は, 新たな REMS に関する要求事項の対象となる。商品名としては[‘OxyContin’], [‘Acvinsa’], [‘Dolophine’], [‘Duragesic’]などがある*¹。

◇Acetaminophen 含有処方箋薬*²

Acetaminophen の過量服用は米国における薬剤性肝障害の最も一般的な原因である。
(以下省略)

参考情報

*1: Opioid REMS が要求されている商品の一覧表は, 下記サイトを参照。

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/InformationbyDrugClass/ucm251735.htm>

*2: Acetaminophen の過量服用に関する対策は, 下記の医薬品安全性情報を参照。

【米 FDA】Vol.9 No.4(2011/02/17)

Acetaminophen 処方箋薬: 重度肝不全リスクなどを低下させるため 1 回服用あたりの含量を 325 mg に制限

【米 FDA】Vol.9 No.19(2011/09/15)

Acetaminophen: 安全な使用への取り組み

Vol.9(2011) No.20(09/29)R02

【米FDA】

● **Asenapine maleate[‘Saphris’]: 重篤なアレルギー反応**

Serious allergic reactions reported with the use of Saphris (asenapine maleate)

Drug Safety Communication

通知日: 2011/09/01

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm270243.htm>

FDAは, 抗精神病薬のasenapine maleate[‘Saphris’]の使用に伴う重篤なアレルギー反応が報告されていることを通知する。このリスクに関する情報を医療従事者に知らせるため, [‘Saphris’]に過敏性であることが分かっている患者には使用すべきではないという記述を盛り込み, [‘Saphris’]の添付文書の「禁忌」, 「警告および使用上の注意」, 「副作用」, 「患者カウンセリング情報」の項を改訂した。

FDAのAERS(有害事象報告システム)データベースを調査し, [‘Saphris’]使用に伴う I型過敏

反応(アレルギー反応)を52例特定した(「データの要約」を参照)。過敏反応は4つのカテゴリーに分類することができる(I型～IV型)。I型過敏反応の徴候・症状は、アナフィラキシー(生命を脅かすアレルギー反応)、血管浮腫(皮膚深部の腫脹)、低血圧、頻脈、舌腫脹、呼吸困難、喘鳴、発疹などである。これらの徴候・症状は52件の症例報告に一貫してみられる。複数の過敏反応が同時に現れた例が数件報告されており、これらの過敏反応の中には[‘Saphris’]の初回投与後に発生したものもあった。

医療従事者は、[‘Saphris’]による過敏反応のリスクを認識し、同薬を使用している患者に、重篤なアレルギー反応の徴候・症状の見分け方について助言すること。[‘Saphris’]に過敏性であることが分かっている患者には同薬を使用しないこと。

患者は、[‘Saphris’]の服用中に重篤なアレルギー反応の徴候・症状が現れた場合には、ただちに救急外来を受診すること。

…… Asenapine maleate[‘Saphris’]について ……………

- ・非定型抗精神病薬に分類される医薬品
- ・統合失調症と双極性障害の症状を治療するために用いられる。
- ・2009年8月の承認時から2011年6月までに、[‘Saphris’]の処方約235,000件が調剤され、米国の院外薬局では約87,000人の患者が[‘Saphris’]を受け取った^{1,2)}。

……………

◇患者への追加情報

- ・[‘Saphris’]による治療を受けた患者に重篤なアレルギー反応が報告されている。
- ・次のような重篤なアレルギー反応の徴候・症状が現れた場合には、ただちに救急外来を受診すること。
 - ・呼吸困難
 - ・顔面、舌、または咽頭の腫脹
 - ・立ちくらみ型めまい
 - ・そう痒
- ・[‘Saphris’]の使用による重篤な副作用はFDA MedWatchプログラムに報告すること^A。

◇医療従事者への追加情報

- ・[‘Saphris’]による治療を受けている患者に、アナフィラキシーや血管浮腫などの I型過敏反応が観察された。初回投与後にこれらの過敏反応が現れた例も数例ある。
- ・過敏反応は、アナフィラキシー、血管浮腫、低血圧、頻脈、舌腫脹、呼吸困難、喘鳴、発疹などである。
- ・[‘Saphris’]に過敏性であることが分かっている患者への使用は禁忌である。

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

- ・患者に重篤なアレルギー反応の徴候・症状の見分け方を教え, [‘Saphris’]を服用中にこれらの症状のいずれかが現れた場合にはただちに医療従事者に連絡するよう助言すること。
- ・[‘Saphris’]に関わる有害事象はFDA MedWatchプログラムに報告すること^A。

◇データの要約

FDAは2009年8月13日にasenapine maleate [‘Saphris’]を承認した。AERSデータベースで承認時から2010年9月7日までのデータを調査し, [‘Saphris’]使用に伴う I型過敏反応の報告を52例特定した。報告された徴候・症状は, アナフィラキシー, 血管浮腫, 低血圧, 頻脈, 舌腫脹, 呼吸困難, 喘鳴, 発疹などである。[‘Saphris’]の使用により2つ以上の過敏反応が現れた症例報告もある。8症例は[‘Saphris’]を1回使用しただけで過敏反応が報告されていた。1回のみでの使用で報告された副作用は, 血管浮腫の疑い, 呼吸困難, アナフィラキシーの疑いなどである。

I型過敏反応は一般に, その医薬品への曝露歴のある患者に発症する。しかし, 曝露歴がないと分かっている場合でも過敏反応が起きないわけではない。その医薬品にアレルギーの徴候を示さなかったとしても, 過去に交差反応性物質に対して感作されていた可能性があるからである。現在までのところ, [‘Saphris’]との交差反応性を有する特定の医薬品は見つかっていない。

52例のうち, 15例は[‘Saphris’]の使用中止後に症状が解消したことが報告されており, そのうちの2例は[‘Saphris’]の使用再開とともに症状が再発した。52例のうち19例は入院または救急外来受診が必要となり, 7例は治療的介入が行われたと報告されている。

症例の多くは情報が限られてはいるが, 症例から得られた所見はアナフィラキシーなどの過敏反応と一致しており, 過敏反応の発症と[‘Saphris’]使用との時間的関連性を支持している。

文 献

- 1) SDI, Vector One®: National (VONA). August 2009-June 2011. Data extracted August 2011
- 2) SDI, Vector One®: Total Patient Tracker (TPT). August 2009-June 2011. Data extracted August 2011

◇関連情報

- ・FDAの非定型抗精神病薬情報サイト:

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm094303.htm>

薬剤情報

©Asenapine [アセナピン, asenapine maleate (USAN), 非定型抗精神病薬] 海外: 発売済

Vol.9 (2011) No.20 (09/29) R03

【 米 FDA 】

• Zoledronic acid [‘Reclast’]: 腎障害患者に対する新たな禁忌と警告

Reclast (zoledronic acid): New Contraindication and Updated Warning on Kidney Impairment

MedWatch Safety Information, Drug Safety Communication

通知日: 2011/09/01

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm270464.htm>

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm270199.htm>

◆ MedWatch Safety Information

FDA は医療従事者および患者に対し、zoledronic acid [‘Reclast’] の添付文書を改訂し、腎不全のリスクに関する記載内容を強化したことを通知する。[‘Reclast’] の使用後に急性腎不全で透析を必要とした症例や死亡に至った症例が FDA に報告されている。改訂した添付文書では、クレアチニン・クリアランスが 35 mL/分未満の患者や急性腎障害のエビデンスのある患者への [‘Reclast’] の使用は禁忌であることが記載されている。また、添付文書では医療従事者に対し、リスクのある患者を特定するため同薬の使用前に患者のスクリーニングを行うよう推奨している。

重度の腎疾患のリスクに関する情報を追加するため、[‘Reclast’] の Medication Guide (患者向け医薬品ガイド) を現在改訂している。また、[‘Reclast’] の製造業者は、ドクターレターを発行し、医療従事者に上記リスクについて情報提供をする予定である。



◇ 背景

腎不全発症のリスク因子としては、中等度～重度の腎障害、[‘Reclast’] と腎毒性のある医薬品や利尿薬との同時使用、[‘Reclast’] の使用前や使用後における重度の脱水状態などが挙げられる。腎障害のある患者が腎不全を発症するリスクは、年齢とともに上昇する。

Zoledronic acid には、[‘Reclast’] の他に癌治療関連を適応とする [‘Zometa’] があるが、今回の添付文書改訂は [‘Reclast’] のみを対象としている。[‘Zometa’] の添付文書の「警告および使用上の注意」の項には、既に腎毒性についての記載がある。腎障害患者に [‘Zometa’] を使用する際の用量減量の記載もある。

◇ 推奨

[‘Reclast’] は、クレアチニン・クリアランスが 35 mL/分未満の患者や急性腎障害のエビデンスのある患者には、使用禁忌である。医療従事者は、リスクのある患者を特定するため、同薬の使用前に患者のスクリーニングを行うべきである。また医療従事者は、[‘Reclast’] 使用患者の腎機能をモ

ニターすべきである。

医療従事者および患者に対し、上記の製品に関連する有害事象や副作用をFDAのMedWatch安全性情報^Aおよび有害事象報告プログラムに報告するよう奨励する。

◆Drug Safety Communication (抜粋)

◇データの要約

FDA は 2009 年 1 月の市販後安全性レビューで, [‘Reclast’]の静注後の急性腎不全による死亡症例を 5 例特定した。このレビューにもとづき, 2009 年 3 月に同薬の添付文書を改訂し, 「警告および使用上の注意」の項に, 同薬の使用前に毎回, 血清クレアチニン値の測定を推奨する内容の記載, および臨床試験からの腎障害の報告を追加した。また FDA は, 2009 年発行の Drug Safety Newsletter に, 腎障害および急性腎不全の市販後症例報告についての記事を掲載した*¹。

FDA は 2009 年 3 月の添付文書改訂以降も, FDA の有害事象報告システム(AERS)に報告された腎不全に引き続き注目していた。2011 年 4 月に行った追跡レビューでは, 上記の報告に加えて, [‘Reclast’]の静注後での致死的な急性腎不全 11 症例, および腎障害で透析を要した 9 症例が示された。

FDA は AERS 上の情報にもとづき, [‘Reclast’]の使用に伴う腎毒性を促進するとして特定されたいくつかのリスク因子を添付文書に記載すべきであると結論した。医療従事者が, [‘Reclast’]による治療対象として適切な患者を選択して患者をモニターすることにより, 有害事象の発現が減少して, [‘Reclast’]の安全使用が確保される可能性がある。

参考情報

*1: 医薬品安全性情報【米 FDA】Vol.7 No.17(2009/08/20)を参照。

薬剤情報

◎Zoledronic Acid〔ゾレドロン酸水和物, zoledronic acid hydrate (JAN), ビスホスホネート系骨吸収抑制薬〕国内: 発売済 海外: 発売済

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

Vol.9 (2011) No.20 (09/29) R04

【カナダ Health Canada】

● Dasatinib[‘Sprycel’]:肺動脈高血圧症 (PAH)の報告

Pulmonary Arterial Hypertension (PAH) reported with Sprycel (dasatinib)

For Health Professionals

通知日:2011/08/26

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/medeff/advisories-avis/prof/2011/sprycel_hpc-cps-eng.pdf

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/_2011/sprycel_hpc-cps-eng.php

(Web 掲載日:2011/08/30)

◆Bristol-Myers Squibb Canada 社からの医療従事者向けドクターレター

Bristol-Myers Squibb Canada (BMS) 社は、Health Canada と協議の結果、dasatinib[‘Sprycel’] を服用中の患者で重篤な肺動脈高血圧症 (PAH) が報告されたことに関し、重要で新たな安全性情報を通知する*¹。

Dasatinib は、蛋白質チロシンキナーゼ阻害薬の薬剤クラスに属し、慢性期のフィラデルフィア染色体陽性 (Ph⁺) 慢性骨髄性白血病 (CML) と新たに診断された成人患者の治療用として販売承認を受けている。また、これまでの治療に対し抵抗性を示したかまたは忍容性のない、慢性期、移行期、急性転化期の Ph⁺ CML 成人患者、および Ph⁺急性リンパ性白血病 (ALL) 成人患者の治療用としても承認されている。

- ・ 2006年6月～2011年6月に、dasatinib[‘Sprycel’]の服用と関連して重篤な肺高血圧症 (PH) が全世界で計 60 例報告されており、このうち 12 例は右心カテーテル検査で肺動脈高血圧症 (PAH) と確認された。上記期間中、カナダでは PH や PAH の症例は報告されていない。
- ・ Dasatinib の投与開始前に、患者に潜在的な心肺疾患の徴候・症状が見られないか評価すること。
- ・ Dasatinib の投与開始後に患者が呼吸困難や疲労等の PAH を示唆する症状*² を発現した場合は、より一般的な病因について評価すること。また、症状が重度の場合、評価中は dasatinib の投与を控えること。
- ・ 別の診断が見当たらない場合は、PAH の診断を検討すること。
- ・ PAH を呈した患者では、dasatinib の休薬後に血行動態および臨床パラメータの改善が認められている。
- ・ PAH の診断が確定した場合は、dasatinib の投与を永久に中止すること。

肺高血圧症(PH)のサブタイプである肺動脈高血圧症(PAH)は、まれに起こる重度の進行性疾患であり、原因は明確でなく、肺小動脈の血管増殖とリモデリングを特徴とし、肺動脈圧と血管抵抗の上昇に至る。PAHは、右心カテーテル検査で診断され、平均肺動脈圧が25 mmHg以上で肺毛細血管楔入圧が15 mmHg以下(前毛細血管性PHが認められ、後毛細血管性PHは認められない)等の血行動態基準により定義される。

2006年6月～2011年6月にBMS社の世界規模のファーマコビジランスデータベースに提出された報告をレビューした結果、医療従事者からのPHの報告が計60例特定された。この60例のうち36例はPH、24例はPAH(右心カテーテル検査でPAHと確認された12例を含む)として報告されていた。これらの症例にカナダからの報告は含まれていなかった。上記期間の総販売量にもとづくと、dasatinibの全世界での累積使用患者数は32,882人と推定される。

Dasatinibを服用中にPAHと診断された患者の一部は、併用薬を使用中であったかまたは悪性腫瘍以外の共存症を有していた。

Dasatinib[‘Sprycel’]のカナダ製品モノグラフを最近改訂し*³、この重要で新たな安全性に関する知見を追加した。

医療従事者に対し、PAHを示唆する徴候・症状が見られる患者の診断や症状管理には最新の臨床ガイドラインに従うよう、推奨する。

参考情報

*1: 本件について同時に発行された一般向け通知は下記のリンクを参照。

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/medeff/advisories-avis/public/2011/sprycel_pc-cp-eng.pdf

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/public/_2011/sprycel_pc-cp-eng.php

*2: 上記の一般向け通知には、他の症状として「日常活動中の息切れ、胸痛、心拍増加、右上腹部の疼痛、腫脹、体重増加」が挙げられている。

*3: 右記リンクのサイトで検索できる。 <http://webprod3.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/index-eng.jsp>

薬剤情報

©Dasatinib[ダサチニブ水和物, Dasatinib Hydrate(JAN), チロシンキナーゼ阻害薬, 抗悪性腫瘍薬]国内:発売済 海外:発売済

Vol.9 (2011) No.20 (09/29) R05

【 豪 TGA 】

- 抗精神病薬:胎内曝露による新生児の錐体外路徴候や離脱症状

In utero antipsychotic exposure and neonatal extrapyramidal and withdrawal adverse effects

Medicines Safety Update Vol.2 No.4; 2011

通知日:2011/08/02

<http://www.tga.gov.au/hp/msu-2011-04.htm#inutero>

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

◇要約

妊娠第3三半期に抗精神病薬に曝露された新生児には、錐体外路徴候や薬物離脱症状のリスクがあると考えられる。新生児の離脱症状は、出生により抗精神病薬に曝露されなくなった際に現れることがある。オーストラリアで登録されている抗精神病薬は、現在すべてが薬剤胎児危険度分類(Pregnancy Category)Cに分類されている。



妊娠中および授乳中での抗精神病薬使用の安全性については、これまで十分に研究されていない。出産前における統合失調症や双極性感情障害などの重篤な精神疾患の管理には、臨床での向精神薬の継続、開始、中止の決定などが含まれる。妊婦への抗精神病薬の使用が臨床上必要な場合、不必要に高用量や長期間での治療は避けるべきである¹⁾。抗精神病薬の使用に関する決定は個々の患者の状況に応じて行い、その患者の特徴、精神病歴、再発傾向、胎児や乳児へのリスク、精神疾患を治療しないことによる母親および胎児へのリスクを検討すべきである²⁾。

抗精神病薬の曝露による胎児や乳児へのリスクとしては、形態的な催奇形性、妊娠合併症(母体の糖尿病など)、胎児の発達への影響、新生児における毒性/離脱症候群、および神経発達上の長期的な有害転帰などがある。最近では、医薬品とは別に、精神障害そのものが自然流産、妊娠中毒症、早産、出生時の低体重、頭囲が小さいこと、および長期にわたる神経発達上の有害影響といった有害事象のリスクを上昇させる可能性があるとのエビデンスが増加している^{1,3)}。

◇報告症例

多くの定型抗精神病薬は、妊娠中に使用した場合に、新生児においてジスキネジアなどの可逆性の錐体外路徴候(EPS)と関連することが知られている。一部の非定型抗精神病薬ではEPSの発現率が低い傾向があるが、これは必ずしも、胎内曝露された新生児へのリスクが低いことを意味しない。胎内曝露の程度は主として医薬品の胎盤通過性により決定されるが、胎盤通過性は抗精神病薬の種類により異なる可能性がある。有害事象の自発報告から、非定型抗精神病薬への長期的な胎内曝露を受けた新生児におけるEPSおよび離脱症状のエビデンスが得られている。

TGAは2011年5月までに、新生児のEPSや離脱症状の報告19件を受けている。これらの報

告のうち 18 件で、非定型抗精神病薬が被疑薬とされていた。多くの報告症例で、他の向精神薬（抗うつ薬など）の併用、産科合併症（胎児仮死など）、喫煙、飲酒の交絡があった。しかし、4 件では抗精神病薬のみが有害事象の原因として疑われていた。

TGA への報告症例で見られた有害事象には、びくつき、激越、振戦、哺乳障害、傾眠、呼吸困難、筋緊張亢進、筋緊張低下、著しい驚愕反射、ミオクローヌスなどがあった。14 件では具体的に「新生児の薬物離脱症状」と記載されていたが、これらの事象が直接的に抗精神病薬の毒性や離脱症状と関連するかの明確な判断はできなかった。有害事象発現までの期間は、出生直後から出生後 7 日目までとさまざまであった。転帰について記載されている報告のうち、大半の症例では新生児は数日以内に回復したが、対症療法や長期の入院を要した症例もあった。米国での有害事象報告の解析でも、同様の結果が得られている⁴⁾。

◇抗精神病薬の製品情報(PI)の改訂

すべての抗精神病薬について、製品情報(PI)を改訂して新生児のEPSや離脱症状に関する警告の追加を行っている。オーストラリアで登録されている抗精神病薬はすべて、胎児危険度分類Cに分類されている。分類Cとは次のような医薬品である。「その医薬品の薬理学的作用により、ヒトの胎児や新生児において、奇形は引き起こさないが、それ以外の有害な作用を引き起こしたことがあるか引き起こすことが疑われる医薬品である。これらの有害作用は可逆的と考えられる。PIにさらなる詳細情報が記載されている。」

文 献

- 1) Psychotropic Expert Group. Therapeutic guidelines: Psychotropic. Version 6. Melbourne: Therapeutic Guidelines Limited; 2008.
- 2) Austin M-P, Hight N and the Guidelines Expert Advisory Committee (2011). Clinical practice guidelines. Depression and related disorders – anxiety, bipolar disorder and puerperal psychosis – in the perinatal period. A guideline for primary care health professionals. Melbourne: beyondblue; 2011. [cited 2011 Jul 4]
- 3) Gentile S. Antipsychotic therapy during early and late pregnancy. A systematic review. *Schizophr Bull* 2010;36:518-44.
- 4) US Food and Drug Administration. FDA drug safety communication: Antipsychotic drug labels updated on use during pregnancy and risk of abnormal muscle movements and withdrawal symptoms in newborns. 2011. [cited 2011 Jul 4]

◆関連する医薬品安全性情報

【米FDA】Vol.9 No.07(2011/03/31)

Vol.9(2011) No.20(09/29)R06

【 豪 TGA 】

- 妊婦への医薬品の処方—TGAの新たなデータベース

Prescribing medicines in pregnancy - new TGA database

Medicines Safety Update Vol.2 No.4; 2011

通知日:2011/08/02

<http://www.tga.gov.au/hp/msu-2011-04.htm#pmip>

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

TGAは、最近行ったウェブサイトの更新の一環として、妊婦に医薬品を処方する医療従事者向けに、検索可能なデータベースを開発した。このデータベースとその説明は、次のURLで閲覧できる(<http://www.tga.gov.au/hp/medicines-pregnancy.htm>)。

この「妊婦への医薬品の処方」(Prescribing medicines in pregnancy)データベースは、小冊子「妊婦への医薬品の処方—オーストラリアにおける妊婦への医薬品使用のリスク分類」^Aに代わるものである。この小冊子は1989年に初版、1999年に最新版が出版され、その後の更新情報はTGAのウェブサイト上に改訂版として掲載されていた。この小冊子とは異なり、データベースでは一般名(またはその一部分)やドロップダウン・リストを用いて医薬品の分類で検索ができる。

検索により必要な医薬品を見出し、医薬品名をクリックすると、薬剤胎児危険度分類(Pregnancy Category)とその説明が表示され、その医薬品や同じグループの医薬品の安全性に関する記述がある場合にはそれも表示される(図)。

このデータベースには1,200以上の登録があり、すべての新薬と、従来の医薬品のうち薬剤胎児危険度分類に何らかの変更のあったものが含まれている。TGAウェブサイト上の別のページでは、薬剤胎児危険度分類が適用されていない医療製品のリストが掲載されている^B。

妊婦への医薬品処方に関連する情報が掲載されている別のサイトとしては、上記の他に製品情報(<https://www.ebs.tga.gov.au/ebs/picmi/picmirepository.nsf/PICMI?OpenForm&t=pi&q=>)、オーストラリア公開医薬品審査報告書(<http://www.tga.gov.au/industry/pm-auspar.htm>)などがある。

^A 'Prescribing medicines in pregnancy - an Australian categorisation of the risk of drug use in pregnancy'

^B Therapeutic goods exempted from pregnancy categorization
<http://www.tga.gov.au/hp/medicines-pregnancy-exempt.htm>

Search results				
Drug Name	Category	Classification Level 1	Classification Level 2	Classification Level 3
captopril	D	Cardiovascular System	Antihypertensives	Angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors
cilazapril	D	Cardiovascular System	Antihypertensives	Angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors
enalapril	D	Cardiovascular System	Antihypertensives	Angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors
fosinopril	D	Cardiovascular System	Antihypertensives	Angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors
lisinopril	D	Cardiovascular System	Antihypertensives	Angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors
perindopril	D	Cardiovascular System	Antihypertensives	Angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors
quinapril	D	Cardiovascular System	Antihypertensives	Angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors
ramipril	D	Cardiovascular System	Antihypertensives	Angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors
trandolapril	D	Cardiovascular System	Antihypertensives	Angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors

Name:	Ramipril
Category:	D
Category Description:	Drugs which have caused, are suspected to have caused or may be expected to cause, an increased incidence of human fetal malformations or irreversible damage. These drugs may also have adverse pharmacological effects. Accompanying texts should be consulted for further details.
Classification 1:	Cardiovascular System
Classification 2:	Antihypertensives
Classification 3:	Angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors
Additional Information:	When taken during the second and third trimesters, ACE inhibitors cause a range of abnormalities including renal dysfunction and oligohydramnios. These can be associated with fetal death in utero. Although no adverse fetal effects have been linked to first trimester drug use of ACE inhibitors, the number of exposures reported is too small to determine conclusively that ACE inhibitors are safe in the first trimester. Pregnant women who are taking ACE inhibitors should be changed as quickly as possible to other antihypertensive medication to maintain normal blood pressure. It is generally advisable not to use ACE inhibitors for the management of hypertension in women who are likely to become pregnant.

図:「妊婦への医薬品の処方」(Prescribing medicines in pregnancy)データベースの検索例

<http://www.tga.gov.au/hp/medicines-pregnancy.htm#searchname> (2011年9月21日アクセス)

上図: 医薬品の分類で検索すると、一般名のアルファベット順にリストが表示される。

下図: 次にリスト中の一般名をクリックすると、その医薬品の詳細情報が表示される。(訳注)

以上

連絡先

安全情報部第一室: 天沼 喜美子, 青木 良子