



NIHS 医薬品安全性情報 Vol.17 No.04 (2019/02/21)

目 次

各国規制機関情報

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

- フルオロキノロン系抗菌薬: 特定の患者では大動脈瘤破裂/大動脈解離のリスクが高いことにFDAが注意喚起2

【豪TGA (Therapeutic Goods Administration)】

- Medicines Safety Update Vol. 9 No.4; 2018
 - Infliximab: 菌状息肉症およびループス様症候群6

【ニュージーランドMEDSAFE (New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority)】

- Prescriber Update Vol.39 No.4
 - 睡眠時随伴症—薬剤性の悪夢.....9

「NIHS 医薬品安全性情報」は、医薬安全科学部が海外の主な規制機関・国際機関等から発信された医薬品に関する安全性情報を収集・検討し、重要と考えられる情報を翻訳または要約したものです。

['○○○']の○○○は当該国における販売名を示し、医学用語は原則としてMedDRA-Jを使用しています。略語・用語の解説、その他の記載については<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly/tebiki.html>をご参照ください。

※本情報を参考にされる場合は必ず原文をご参照ください。本情報および本情報にリンクされているサイトを利用したことによる結果についての責任は負いかねますので、ご了承ください。

<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html> ←過去の情報はこちら

各国規制機関情報

Vol.17(2019) No.04(02/21) R01

【米FDA】

- フルオロキノロン系抗菌薬：特定の患者では大動脈瘤破裂/大動脈解離のリスクが高いことにFDAが注意喚起

FDA warns about increased risk of ruptures or tears in the aorta blood vessel with fluoroquinolone antibiotics in certain patients

MedWatch Safety Information, Drug Safety Communication

通知日：2018/12/20

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm628960.htm>

<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM628757.pdf>

(抜粋)

◆MedWatch Safety Information

◇要約

フルオロキノロン系抗菌薬の使用により、まれではあるが重篤なイベントである大動脈瘤破裂および大動脈解離の発現リスクが高まる可能性のあることがFDAのレビューで見出された。大動脈解離および大動脈瘤破裂は、危険な出血や、さらには死亡に至ることがある。これらのイベントは、全身用フルオロキノロン系抗菌薬(経口または注射)で起こる可能性がある。

◇背景

フルオロキノロン系抗菌薬は、特定の細菌感染症の治療を適応として承認を受けており、30年以上使用されている(下記「FDAの承認を受けている全身用フルオロキノロン系抗菌薬」を参照)。フルオロキノロン系抗菌薬は、病原菌に対し殺菌作用または静菌作用を示すことで効果を発揮する。感染症の中には、治療しなかった場合、感染が全身に拡がり、重大な健康問題を引き起こすものがある。

◇医療従事者向け勧告

- 大動脈瘤のある患者や大動脈瘤のリスクのある患者(末梢性アテローム血管疾患、高血圧、マルファン症候群やエーラスダンロス症候群などの特定の遺伝性疾患のある患者、高齢患者など)へのフルオロキノロン系抗菌薬の処方とは避けること。
- これらの患者へのフルオロキノロン系抗菌薬の処方は、代替治療を使用できない場合のみとすること。
- 大動脈瘤に関連する症状が現れたら直ちに医師の診察を受けるよう、患者すべてに助言しておくこと。

- 患者から大動脈瘤や大動脈解離を示唆するような副作用を報告されたら、直ちにフルオロキノロン系抗菌薬の使用を中止すること。

◆Drug Safety Communication

◇FDAの承認を受けている全身用フルオロキノロン系抗菌薬

販売名	一般名
Avelox	moxifloxacin ⁺
Baxdela	delafloxacin
Cipro	ciprofloxacin ⁺
Cipro extended-release [±]	ciprofloxacin徐放製剤
Factive	gemifloxacin ⁺
Levaquin	levofloxacin ⁺
Ofloxacin (ジェネリック製品) [±]	ofloxacin

+ 先発品とジェネリック製品が販売されている。

± ジェネリック製品のみ販売されている。

◇データの要約

FDAは、フルオロキノロン系抗菌薬の使用と大動脈瘤および大動脈解離のリスクとの関連を調査・検討するため、FDA有害事象報告システム (FAERS)^A データベースを検索するとともに、4つの疫学研究¹⁻⁴⁾をレビューした。これらの研究は2015～2018年に発表されたものである。これらの疫学研究およびFAERSからの症例は、フルオロキノロン系抗菌薬の使用と大動脈瘤および大動脈解離のリスクとの関連についてエビデンスを示しているように思われるが、この研究には限界があったため、FDAは明確な因果関係の確定には至っていない。

FDAはまず、2015年に、この安全性問題に関しLeeらが発表した1報の疫学研究¹⁾をレビューした。この研究では、フルオロキノロン系抗菌薬の使用と大動脈瘤または大動脈解離のリスク上昇との関連がみとめられたと報告されている(個々の交絡因子について調整後の率比, 2.28; 95%CI^B [1.67～3.13])。70歳を超える患者は数値からみると高リスクであるように思われたが、FDAはその研究はデザインおよび解析の面でかなり大きな限界があることを見出した。またFDAは、フルオロキノロン系抗菌薬の使用に伴う大動脈瘤または大動脈解離の症例報告について、2015年12月15日までのFAERSデータベースを検索し、15例の症例を見出した。しかしながら、それらの患者はすべて、大動脈瘤または大動脈解離のリスク因子(喫煙、男性、高齢、高血圧、アテローム性動脈硬化症など)も有していた。FDAは、その時点で入手できた限定的情報にもとづき、大動脈瘤または大動脈解離とフルオロキノロン系抗菌薬の使用との因果関係は確定には至らないと結論した。

FDAのこの最初のレビューの後、2015～2018年にさらに3つの疫学研究²⁻⁴⁾が発表された(それ

^A FDA Adverse Event Reporting System FAERS について詳しくは下記サイトを参照。

<https://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Surveillance/AdverseDrugEffects/ucm2007060.htm>

^B confidence interval (信頼区間)

ぞれの詳細は後述)。3つの研究はすべて、フルオロキノロン系抗菌薬の使用に伴う大動脈瘤または大動脈解離のリスク上昇を示していたが、適応症およびその他の因子による交絡があったこと、サンプルサイズが小さかったことなど、研究に限界があった。FDAは再度FAERSデータベースの検索を2015年12月15日～2018年4月30日について行い、フルオロキノロン系抗菌薬の使用または使用後に報告された大動脈瘤または大動脈解離の症例をさらに56例特定した。しかしながら、これらの患者はすべて大動脈瘤または大動脈解離のリスク因子を少なくとも1つ有しており、症例の多くは訴訟に関わった弁護士が2016～2017年に提出したものであった。フルオロキノロン系抗菌薬の使用患者における大動脈瘤または大動脈解離の原因を確定することはできなかったが、フルオロキノロン系抗菌薬の使用と大動脈瘤または大動脈解離との関連についてのエビデンスは複数の疫学研究で一貫しており、各研究では、大動脈瘤または大動脈解離のリスクはベースライン時より約2倍の上昇を示している。

Pasternakら²⁾は、後向きコホート研究により、50歳以上の患者において、経口フルオロキノロン系抗菌薬の使用開始後60日間の大動脈瘤または大動脈解離のリスクを、amoxicillinの使用と比較して評価した。使用開始からの期間とイベント発現との関連を調査するため、60日間のリスク評価期間を10日毎に分割し、それぞれの期間について評価した。使用開始後60日間では、フルオロキノロン系抗菌薬使用群はamoxicillin使用群に比べ、1.66倍のリスク上昇(HR^C 1.66;95%CI[1.12～2.46])を示した。10日毎の期間に関する二次解析では、リスク上昇は主に最初の10日間にみられた。使用開始後61日～120日についても解析が行われたが、61日～120日の期間では、フルオロキノロン系抗菌薬の使用に伴うリスク上昇はみられなかった(HR 0.67;95%CI[0.40～1.11])。

Danemanら³⁾は、後向きコホート研究により、1997年4月1日から2012年3月31日の間に65歳になった高齢者を対象に、コラーゲン関連の重度有害事象(大動脈瘤など)のリスクを、フルオロキノロン系抗菌薬の使用期間と非使用期間とで比較した。また、フルオロキノロン系抗菌薬の使用患者では、フルオロキノロン系抗菌薬の処方歴のない患者に比べ、ベースライン時に併存疾患(高血圧、糖尿病、アテローム性動脈硬化症、感染症など)のある割合が高かったことがみとめられた。ベースライン特性で調整後、フルオロキノロン系抗菌薬の現使用者での動脈瘤のハザードは、治療エピソード後30日間のリスク評価期間で2.24倍上昇していた(HR 2.24;95%CI[2.02～2.49])。

Leeら⁴⁾は、自己対照解析を用いて、平均71歳の高齢患者において、フルオロキノロン系抗菌薬の使用と大動脈瘤または大動脈解離との関連を評価した。この研究デザインでは、各患者は結果に交絡する可能性のある患者間の差異を低減・除去するため、患者自身を対照として設定した。症例(case)としての期間は大動脈瘤または大動脈解離の診断日前60日間とし、対照(control)としての期間は有害事象発現前60～180日間から無作為に選択した60日間とした。この研究では、フルオロキノロン系抗菌薬への曝露に伴い大動脈瘤または大動脈解離のリスクが上昇することが示された(OR^D 2.71;95%CI[1.14～6.46])。さらに、フルオロキノロン系抗菌薬への14日を超える曝露は、大動脈瘤または大動脈解離のより高いリスク上昇に関連することが示された(3～14日間の

^C hazard ratio(ハザード比)

^D odds ratio(オッズ比)

曝露の場合, OR 2.41, 95%CI[1.25~4.65]; 14日を超える曝露の場合, OR 2.83, 95%CI[1.06~7.57])。

大動脈瘤または大動脈解離のバックグラウンドリスクは, リスク集団によって大きく異なる。1つの疫学研究では, 大動脈解離の年間リスクは一般集団で100,000人・年あたり9イベント, 最も高リスクの集団(85歳を超える高齢者など)で100,000人・年あたり300イベントと見積もっている⁵⁾。

文 献

- 1) Lee CC, Lee MG, Chen YS, et al. Risk of Aortic dissection and aortic aneurysm in patients taking oral fluoroquinolone. *JAMA Int Med* 2015;175(11):1839-1847.
- 2) Pasternak B, Inghammar M, Svanstrom H. Fluoroquinolone use and risk of aortic aneurysm and dissection: nationwide cohort study. *BMJ*. 2018;360:k678.
- 3) Daneman N, Lu H, Redelmeier DA. Fluoroquinolones and collagen associated severe adverse events: a longitudinal cohort study. *BMJ Open*. 2015;5(11):e010077.
- 4) Lee CC, Lee MG, Hsieh R, et al. Oral fluoroquinolone and the risk of aortic dissection. *J Am Coll Cardiol*. 2018;72(12):1369-1378.
- 5) Howard DPJ, Banerjee A, Fairchild JF, et al. Age-specific incidence, risk factors and outcome of acute abdominal aortic aneurysms in a defined population. *BJS* 2015;102:907-915.

関連情報

・FDAのフルオロキノロン系抗菌薬関連情報サイト:

<https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/InformationbyDrugClass/ucm346750.htm>

参考情報

※2018年12月18日付で英MHRAより, 本件に関するDirect Healthcare Professional CommunicationがBritish Generic Manufacturers Associationから発行されている。

<https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5bebea7fed915d6a1c35ff1c/Fluoroquinolones-1.pdf>

◆関連する NIHS 医薬品安全性情報

【英MHRA】Vol.16 No.25 (2018/12/13) R03, 【EU EMA】Vol.16 No.24 (2018/11/29) R01

薬剤情報

◎Moxifloxacin [モキシフロキサシン塩酸塩, Moxifloxacin Hydrochloride, ニューキノロン系抗菌薬] 国内: 発売済 海外: 発売済

◎Delafloxacin [ニューキノロン系合成抗菌薬] 海外: 発売済

◎Ciprofloxacin [シプロフロキサシン (JP), ニューキノロン系抗菌薬] 国内: 発売済 海外: 発売済

◎Gemifloxacin〔ニューキノロン系合成抗菌薬〕海外：発売済

◎Levofloxacin〔レボフロキサシン水和物, Levofloxacin Hydrate (JP), ニューキノロン系抗菌薬〕国内：発売済 海外：発売済

※Levofloxacinは、ラセミ体であるofloxacinの一方の光学活性S-(-)体である。

◎Ofloxacin〔オフロキサシン (JP), ニューキノロン系抗菌薬〕国内：発売済 海外：発売済

Vol.17 (2019) No.04 (02/21) R02

【 豪TGA 】

●**Infliximab**：菌状息肉症およびループス様症候群

Infliximab safety information

Medicines Safety Update Vol. 9 No.4; 2018

通知日：2018/12/18

<http://www.tga.gov.au/publication-issue/medicines-safety-update-volume-9-number-4-december-2018>

<https://www.tga.gov.au/sites/default/files/medicines-safety-update-volume-9-number-4-december-2018.pdf>

Infliximabについて、菌状息肉症に関する情報を新たに追加して製品情報の改訂を行っていることを医療従事者に通知する。また、患者によっては、infliximabによる治療でループス様症候群が発現する場合のあることにも留意すること。



Infliximabは、ヒト腫瘍壊死因子 α (TNF- α)^Aに結合してその活性を阻害するヒト/マウスキメラ型モノクローナル抗体である。TNF- α は、炎症促進作用および免疫調節作用をもつサイトカインで、過剰な産生は慢性炎症を引き起こす一因となる。

Infliximabは以下の治療を適応としている。

- 関節リウマチ
- 強直性脊椎炎
- 乾癬性関節炎
- クローン病
- 潰瘍性大腸炎

Infliximabは、オーストラリアでは先発品 ([‘Remicade’]) およびバイオシミラー ([‘Inflectra’]),

^A tumour necrosis factor alpha

['Renflexis'])が販売されている。

◇菌状息肉症について

TGAは、国内での3例の有害事象報告にもとづき、菌状息肉症(皮膚T細胞性リンパ腫の病型の1つ)とinfliximabの使用に関する安全性シグナルを特定した[報告割合比(PRR)^Bの上昇がみられたため]。TGAは、これらの報告、およびこのシグナルに関する詳細な解析の結果、菌状息肉症に関する情報を製品情報(PI)^Cの「有害事象」の項に追加するべく、['Remicade']の製造業者と共同で取り組んでいる。先発品の['Remicade']の製品情報が改訂されれば、バイオシミラーの製造業者もこの新たな情報を記載してPIを改訂するよう求められる。

菌状息肉症はまれな疾患ではあるが、皮膚T細胞性リンパ腫の中では最もよくみられる病型である¹⁾。

菌状息肉症の患者は通常、皮膚の限局性または汎発性の紅斑や局面、皮膚腫瘍、および/または全身性の紅皮症が発現する。非露光部に発現することが多い。初期症状は特に、皮膚の病変が湿疹や乾癬などのありふれた皮膚障害に類似していることがあるため、診断が困難である^{1,2)}。

菌状息肉症がたどる経過はさまざまである。症状が皮膚に限局する患者もいれば、リンパ節、血液、内臓器官など、皮膚以外にも疾患が及ぶ患者もいる¹⁾。

皮膚に限局する初期段階(紅斑または局面)では、皮膚病変を標的とした治療(放射線療法、紫外線療法、局所化学療法、免疫抑制剤外用療法など)が可能であり、病期の進行後に比べ、はるかに予後が良好である(進行後はほとんどが難治性)³⁾。

菌状息肉症の原因は不明であるが、遺伝子やエピジェネティクスの異常が関わっていると考えられている⁴⁾。菌状息肉症は、TNF- α 阻害薬による治療^{2,5)}や乾癬自体²⁾との関連の可能性が示されている。Infliximabの使用に伴う菌状息肉症のTGAへの症例報告3例は、乾癬以外の適応症の治療で生じていた。

医療従事者に対し、infliximabの使用患者の皮膚を注意深くモニターし、紅斑や局面などの病変が現れた患者については、診断時に菌状息肉症であるか否かを検討するよう注意喚起する。

◇ループス様症候群について

Infliximabの使用によって引き起こされるTNF- α の相対的欠乏によって自己免疫プロセスが開始される可能性については十分なエビデンスが示されており、影響を受けやすい患者では自己免疫プロセスの引き金となることがある。

InfliximabのPIには、「特別な警告および使用上の注意」と「有害作用」の項に、ループス様症候群に関する情報が記載されており、頻度は“uncommon”として分類されている。

TGAがルーチンに行っているモニタリングで、infliximabの使用に伴う全身性エリテマトーデスマ

^B proportional reporting ratio

^C Infliximab の PI (Product Information) は下記サイトを参照:

<https://www.ebs.tga.gov.au/ebs/picmi/picmirepository.nsf/PICMI?OpenForm&t=pi&q=infliximab>

たはループス様症候群に関する有害事象報告の件数が2017年と2018年に増加していることが見出された。TGAが受けた症例報告は、2017年に21例(そのうち20例でinfiximabが唯一の被疑薬)、2018年には2018年9月11日までに15例(そのうち13例でinfiximabが唯一の被疑薬)であった。それに対し、2015年には6例、2016年には9例であった。

2018年9月11日時点で、TGAの有害事象報告データベース(DAEN)^Dには、infiximabの使用に伴うループス様症候群または全身性エリテマトーデスが計114例収載されており、そのうち103例でinfiximabが唯一の被疑薬として報告されていた。

薬剤誘発性のループス様症候群の患者は、さまざまな全身症状を発現することがある。最もよくみられる症状は以下の通りである⁶⁾。

- 発熱
- 筋肉痛
- 関節痛
- 関節炎
- 漿膜炎
- 発疹

薬剤誘発性のループス様症候群の患者は通常、関節痛、倦怠感、発熱、発疹、および/または漿膜炎のうち複数の症状を呈するが、特発性の全身性エリテマトーデスの診断基準を満たすほど多くの症状は示さないことが多い。薬剤誘発性の亜急性皮膚エリテマトーデスの典型的症状は、露光部での環状紅斑または乾癬様皮疹である⁶⁾。

ループス様症候群では、血液学的異常や、さらに重度の症状(腎疾患、中枢神経系の症状など)が発現することがあるが、これらはまれである⁶⁾。

患者が、infiximabによる治療後にループス様症候群を示唆する症状を発現し、かつ抗dsDNA抗体^Eが陽性である場合、治療を中止すべきである。

文 献

- 1) Van Doorn R, Van Haselen CW, Van Voorst Vader PC, et al. Mycosis fungoides disease evolution and prognosis of 309 Dutch patients. *Arch of Dermatol.* 2000; 136: 504-510.
- 2) Nikolaou V, Papadavid E, Economidi A, et al. Mycosis fungoides in the era of antitumour necrosis factor- α treatments. *Br J Dermatol.* 2015; 173: 590-593.
- 3) Foss FM, Girardi M. Mycosis fungoides and sezary syndrome. *Hematol Oncol Clin North Am.* 2017; 31: 297-315.
- 4) Wong HK. Novel biomarkers, dysregulated epigenetics, and therapy in cutaneous T-cell lymphoma. *Discov Med.* 2013; 16: 71-78.
- 5) Ganzetti G, Molinelli E, Campanati A, et al. Mycosis fungoides- like eruption and infiximab.

^D Database of Adverse Event Notifications

^E double stranded DNA antibody (抗二本鎖 DNA 抗体)

J Clin Gastroenterol 2016; 50: 610-611.

6) Merola JF. Drug-induced lupus. *UpToDate*. January 2017 [cited 2018 Aug 30]

◆関連するNIHS医薬品安全性情報

【NZ MEDSAFE】Vol.15 No.09 (2017/05/01)

薬剤情報

◎Infliximab [インフリキシマブ (遺伝子組換え), Infliximab (Genetical Recombination), 抗ヒト TNF α モノクローナル抗体, 抗リウマチ薬, クロウン病治療薬] 国内: 発売済 海外: 発売済

Vol.17 (2019) No.04 (02/21) R03

【NZ MEDSAFE】

●睡眠時随伴症—薬剤性の悪夢

Parasomnias – A Medicine Nightmare

Prescriber Update Vol.39 No.4

通知日: 2018/12/13

<https://medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/December%202018/Parasomnias.htm>

<https://medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/PDF/Prescriber%20Update%20December%202018.pdf>

◇重要なメッセージ

- β 遮断薬, スタチン系薬, 選択的セロトニン再取り込み阻害薬 (SSRI) ^A, ニコチン置換療法薬などの医薬品は, さまざまな睡眠時随伴症との関連がみられている。
- ごく最近, 非定型抗精神病薬の使用に伴う睡眠時随伴症が報告されている。

◇背景

睡眠時随伴症は, 睡眠中の複合的な運動・行動異常を表す総称である。睡眠時随伴症には, 異常な夢, 悪夢 (魔夢), 睡眠時遊行症 (夢遊症), 睡眠関連食行動障害などがある¹⁾。医薬品の中には, ノンレム睡眠 (NREM) ^B および/またはレム睡眠 (REM) ^C を阻害し, 睡眠時随伴症を引き起こすことが知られているものがある。そのような医薬品には, β 遮断薬, スタチン系薬, 選択的セロトニン再取り込み阻害薬, ニコチン置換療法薬など, 汎用薬も含まれている²⁾。

^A selective serotonin re-uptake inhibitor

^B non-rapid eye movement

^C rapid eye movement

◇抗精神病薬

ニュージーランドの医薬品有害反応委員会 (MARC)^Dの第174回会議で、非定型抗精神病薬の使用に伴う夢遊症および睡眠関連食行動障害の安全性シグナルに関し、レビューが行われた。MARCは、提出されたエビデンスにもとづき、これらの有害事象とquetiapine, olanzapine, および ziprasidoneの使用との間に関連があると結論した。これらの医薬品のデータシート^Eは、夢遊症およびそれに関連する睡眠障害を有害事象として記載するため、現在改訂中である。他の抗精神病薬については、通常ファーマコビジランス活動の一環として、継続してモニターする予定である³⁾。

◇ニュージーランドでの報告

ニュージーランドの有害反応モニタリングセンター (CARM)^Fは、過去5年間に、さまざまな睡眠時随伴症の有害事象報告を70例以上受けている。覚醒に関わる睡眠時随伴症は小児に起こることが多いが、CARMは、種々の医薬品の使用に伴う睡眠時随伴症の症例報告を、全年齢集団から受けている。報告に記載された副作用用語で最も多かったのは以下の通りである。

- 異常な夢 (21例)
- 魔夢 (42例)
- 睡眠障害 (11例)

睡眠時随伴症との関連で報告された医薬品で多かったのは以下の通りである。

- スタチン系薬 (6例)
- varenicline (17例)
- montelukast (5例)

文献および参考資料

- 1) Vaughn B. 2018. Approach to abnormal movements and behaviors during sleep. In: *UpToDate* 6 June 2018.
www.uptodate.com/contents/approach-to-abnormal-movements-and-behaviors-during-sleep (accessed 4 October 2018).
- 2) Harvard Health Publishing. 2010. *Medications that can affect sleep*.
www.health.harvard.edu/newsletter_article/medications-that-can-affect-sleep/ (accessed 4 October 2018).
- 3) Medsafe. 2018. *Minutes of the 174th Medicines Adverse Reactions Committee* 3 July 2018.
www.medsafe.govt.nz/profs/adverse/Minutes174.htm (accessed 4 October 2018).

^D Medicines Adverse Reactions Committee

^E ニュージーランドの添付文書 (訳注)

^F Centre for Adverse Reactions Monitoring

◆関連するNIHS医薬品安全性情報

【NZ MEDSAFE】Vol.16 No.05 (2018/03/08) R03, 【カナダ Health Canada】Vol.15 No.25 (2017/12/14) R02, 【オランダLareb】Vol.12 No.24 (2014/11/20) R04, 【豪TGA】Vol.11 No.10 (2013/05/09) R05, Vol.10 No.14 (2012/07/05) R07, 【米FDA】Vol.7 No.19 (2009/09/17) R04, 【英MHRA】Vol.7 No.25 (2009/12/10) R02

薬剤情報

- ◎Quetiapine [クエチアピソフマル酸塩, Quetiapine Fumarate (JP), MARTA^G, 非定型抗精神病薬] 国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎Olanzapine [オランザピン, MARTA, 非定型抗精神病薬] 国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎Ziprasidone [塩酸ジプラシドン水和物, SDA^H, Ziprasidone Hydrochloride Hydrate, 非定型抗精神病薬] 国内: 開発中 (Phase III; 2019/01/09現在) 海外: 発売済

以上

連絡先

医薬安全科学部第一室: 青木 良子

^G Multi-Acting Receptor Targeted Antipsychotics (多元受容体作動抗精神病薬)

^H Serotonin-Dopamine Antagonist (セロトニン・ドパミン拮抗薬)