



NIHS 医薬品安全性情報 Vol.21 No.16 (2023/08/03)

目次

各国規制機関情報

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

- 非ステロイド性抗炎症薬(NSAID):妊娠20週以降での長期間の使用に伴う潜在的リスク2

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

- Prescriber Update Vol.44 No.2
 - 抗精神病薬誘発性の便秘 — 患者への大きな影響9

過去のNIHS医薬品安全性情報

<https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html>

新型コロナウイルス感染症治療薬・ワクチン等の臨床試験/研究に関する文献情報

<https://www.nihs.go.jp/dig/COVID-19/index.html>

「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、医学文献等からの医薬品に関わ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<https://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。

各国規制機関情報

Vol.21 (2023) No.16 (08/03) R01

【 英MHRA 】

●非ステロイド性抗炎症薬(NSAID):妊娠 20 週以降での長期間の使用に伴う潜在的リスク

Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs): potential risks following prolonged use after 20 weeks of pregnancy

Drug Safety Update Volume 16, Issue 11, June 2023

通知日:2023/06/27

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/non-steroidal-anti-inflammatory-drugs-nsaids-potential-risks-following-prolonged-use-after-20-weeks-of-pregnancy>

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1165554/June-2023-DSU-PDF.pdf

(抜粋)

MHRAは医療従事者に対し、妊娠後期^A(妊娠28週以降)における全身性(経口剤および注射剤)の非ステロイド性抗炎症薬(NSAID)^B(ibuprofen, naproxen, diclofenacなど)の使用は禁忌であることについて、改めて注意喚起する。



◆要 約

2022年の研究^Cからのデータをレビューした結果、妊娠20週以降にNSAIDを長期間使用することは羊水過少および胎児の腎機能障害のリスク上昇に関連する可能性のあることが見出された。このような早期で、動脈管収縮も数例特定されている。

患者と医療従事者が話し合った上で妊娠20週以降の全身性NSAIDの使用が必要と判断された場合には、最小用量を最短期間処方すべきであり、20週以降に数日間以上使用する場合は追加の出生前モニタリング^Dを検討すべきである。これは、妊娠後期に一切のNSAIDの使用を中止すべきであるとの助言に追加するものである。

◆医療従事者向け助言

- MHRAは医療従事者に対し、妊娠後期(妊娠28週以降)における全身性(経口剤および注射剤)のNSAIDの使用は禁忌となっていることについて、改めて注意を喚起する。胎児に動

^A the third (last) trimester of pregnancy: 妊娠第3三半期(妊娠後期)

^B non-steroidal anti-inflammatory drug

^C ‘Fetal adverse effects following NSAID or metamizole exposure in the 2nd and 3rd trimester: an evaluation of the German Embryotox cohort’

<https://bmcpregnancychildbirth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12884-022-04986-4>

^D 原文はneonatal monitoringであるが、記事では一貫してantenatal monitoringについて述べているため、「出生前」とした。(訳注)

脈管早期閉鎖および腎機能障害が発現するリスク、および分娩時に母体の出血時間が長引いたり子宮収縮が妨げられるリスクがあるためである。

- 2022年の研究からのデータをレビューした結果、妊娠20週以降にNSAIDを長期間使用することは、以下のリスクの上昇に関連する可能性のあることが見出された。
 - 胎児の腎機能障害に起因する羊水過少。NSAIDの使用開始後すぐに起こる可能性がある。ただし、通常、使用中止により回復可能である。
 - 動脈管収縮。症例の多くは、NSAIDの使用中止後に回復した。
- 臨床的に必要な場合を除き、妊娠20週以降では全身性NSAIDの処方避けること。必要な場合には、最小用量を最短期間処方すること。
- 母親が妊娠20週以降に数日間NSAIDに曝露された場合、羊水過少が生じていないか調べるための出生前モニタリングを検討すること。羊水過少が生じていた場合、あるいはこれ以上NSAIDを使用する臨床的必要性はないと判断された場合、NSAIDを中止すべきである。
- 妊娠している患者に対し、妊娠20週以降は、担当医が使用するよう助言した場合を除き、処方箋なしで入手可能なNSAIDを使用しないよう助言すること。
- 出生前の毎診察時に、OTC薬^Eを含め、現在使用中の医薬品と直近に使用した医薬品に関して、どのように使用し、記録するかについては臨床ガイドラインに引き続き従うこと(出生前ケアに関するNICEのガイドライン[NG201]^Fなど)。
- NSAIDとの関連が疑われる有害反応は、Yellow Card scheme^Gを介して報告すること。

◇医療従事者から患者に伝えるべき助言

◇妊娠中のNSAID使用に関する患者向けの新たな情報

- Ibuprofen, naproxen, diclofenacなどのNSAIDは、短期間の鎮痛には十分確立された医薬品であるが、すべてのNSAIDには副作用があることが知られており、副作用は患者用情報リーフレット^Hに記載されている。
- 今回の助言は、NSAIDの経口剤および注射剤が対象である。
- 妊娠中で、NSAIDの使用に不安のある人は、治療計画について詳しく助言できる医療従事者に相談すること。
- 妊娠第3三半期(妊娠後期)、すなわち妊娠28週以降にNSAIDを使用すべきではない。分娩の開始が遅れるか、または予定より長引く場合があるためである。胎児の腎臓や心臓に影響を及ぼす可能性もある。
- 妊娠第3三半期にNSAIDを使用すべきでないことは既に十分知られているが、NSAIDを妊娠20週以降に長期間使用した場合にも胎児にとってリスクとなる可能性のあることが、新たな

^E over-the-counter medicine

^F <https://www.nice.org.uk/guidance/ng201/chapter/recommendations>

^G 英国の副作用報告システム <https://yellowcard.mhra.gov.uk/>

^H Patient Information Leaflet

情報から見出された。

- 今回の新たなエビデンスから、妊娠20週以降にNSAIDを長期間使用した場合、胎児の腎臓や心臓に問題が生じるリスクが高まる可能性のあることが示されている。しかしながら、通常、NSAIDを中止すればこれらの影響は可逆的である。
- 妊娠20週以降では、絶対的に必要で担当医が使用するよう助言した場合を除き、NSAIDの使用は避けるべきである。
- 妊娠中に、NSAIDを使用すべきだと患者および患者の担当医が判断した場合、NSAIDは最小用量を最短期間使用すべきである。
- 妊娠後期に数日間以上NSAIDを使用している場合は、担当医は胎児の健康を調べるため超音波検査などの追加検査を推奨することがある。
- 妊娠中に疼痛が3日以上続く場合、あるいは疼痛が繰り返し起こる場合には、医師の診察を受けることが極めて重要である。

◇背景

NSAIDはプロスタグランジンの合成と放出を阻害することにより鎮痛・抗炎症作用を示す。NSAIDにはibuprofen, naproxen, diclofenacなどがあり、さまざまな製品名で販売されている。今回の助言は、NSAIDの経口剤および注射剤^Iを対象としている。

NSAIDの妊娠第3三半期での使用は禁忌である。すなわち、妊娠28週以降では使用すべきではない。動脈管収縮や腎機能障害のリスクが高まるためであり、このリスクは妊娠後期により高くなる。また、NSAIDは血小板凝集抑制作用があるため出血時間を長引かせる可能性があり、子宮収縮を妨げて分娩の開始が遅れたり長引く可能性がある。

◇安全性データの欧州での新たなレビュー

最近行われた欧州のレビュー^Jで、妊娠中におけるNSAIDのリスクに関し、新たなエビデンスが検討された。レビューでは、NSAIDを妊娠20週以降に数日間以上使用した場合の羊水過少および動脈管収縮のリスクを強調するため、製品情報に追加の警告を記載するよう勧告された。羊水過少と動脈管収縮は、胎児の発育抑制や心機能障害を引き起こすことがあるため重大な問題となり得る。

2008～2017年のデータを用いた観察コホート研究^Iからエビデンスが見出された。同研究では、羊水過少(胎児の腎機能障害が原因である可能性が高い)が妊娠20週以降でのNSAIDの使用に関連していたと報告された。妊娠第2および/または第3三半期にNSAIDに曝露された妊娠計1092例のうち、羊水過少が41例(3.8%)観察された。これに対し、妊娠第1三半期にNSAIDに曝露された計1154例の妊娠では29例(2.5%)であった。

^I 注射剤は処方箋によって利用可能

^J [Report from the CMDh meeting held on 19-20 July 2022](#) “NSAID-containing medicinal products (for systemic use) and use during pregnancy”

同研究では、妊娠第2または第3三半期におけるNSAIDへの曝露後に、動脈管早期閉鎖が観察されたという報告が少数例記載されていた。第1三半期での曝露に関連した報告はなかった。また同研究で、妊娠中のmetamizole (別の鎮痛薬、英国内では販売されていない)への曝露による影響も調査された。

◇MHRAによるレビューおよび独立した立場からの助言

上述した観察コホート研究の結果は英国のヒト用医薬品委員会 (CHM)^Kに属する小児用医薬品専門家諮問グループ^Lおよび女性の健康のための医薬品に関する専門家諮問グループ^M, ならびにCHMによって検討され、欧州のレビューでの勧告に合意が示された。

CHMは、長期間の曝露に伴う動脈管収縮のリスクは重大であり、製品情報の警告の改訂の根拠になると判断した。ただ、第2三半期後半におけるNSAIDへの短期的曝露(数日未満)に伴うリスクに関するエビデンスは限定的であると考えた。NSAIDによる治療が必要であると医師が判断した場合には、妊娠20週以降から羊水過少と動脈管収縮について出生前モニタリングを行うべきである。

NSAIDの製品情報は、妊娠第2三半期での羊水過少および動脈管早期閉鎖のリスクを記載して改訂された。最新の製品情報には、医師が必要と判断した場合を除き、妊娠20週以降では使用を避けるべきとの助言が記載されている。

◇妊娠中の鎮痛に関する助言

妊娠中に、頭痛、歯痛、筋肉・関節痛など、短期間の鎮痛を必要とする場合があることは認識されている。妊娠中に、処方箋なしで入手できる鎮痛薬を使用しようとする場合、その医薬品の患者用情報リーフレットに目を通すことと、最短期間、最小用量、最小頻度でのみ使用するよう患者に助言すべきである。

疼痛が3日以上持続した場合には、担当の医師または医療従事者の助言を求めるべきである。処方箋不要の鎮痛薬の中には、ibuprofenとparacetamol, codeineとparacetamol, あるいはcodeineとibuprofenなど、複数の有効成分を含有するものがあると患者に知らせるべきである。そのため患者は、医薬品に添付された患者用情報リーフレットで詳細な情報を得るべきであり、質問があれば医療従事者に相談すべきである。

◇今回の助言の対象に含まれなかった医薬品

レビューではNSAIDの外用薬(NSAIDを含有するゲルおよびクリーム)は検討されなかった。医療従事者は、製品情報に記載された妊娠に関連する禁忌および警告に従うべきである。妊娠中にNSAIDを含有するゲルやクリームを使用している患者に対し、患者用情報リーフレットに目を通し

^K Commission on Human Medicines

^L Paediatric Medicines Expert Advisory Group

^M Medicines in Women's Health Expert Advisory Group

て推奨事項に従うよう助言すべきである。

今回の最新のレビューではCOX-2阻害薬の鎮痛薬(コキシブ系薬)は検討されなかった。しかしながら、コキシブ系薬はすべて妊娠第3三半期では禁忌であり、一部のコキシブ系薬は妊娠期間全体を通して禁忌であることに留意すべきである。コキシブ系薬は、他のNSAIDと同様、プロスタグランジンの合成を阻害するため、羊水過少、微弱陣痛、動脈管早期閉鎖との関連がみられている。医療従事者は、COX-2阻害薬の製品情報に記載された妊娠に関する禁忌および警告に従うべきである。

文 献

- 1) Dathe K and others, [Fetal adverse effects following NSAID or metamizole exposure in the 2nd or 3rd trimester](#). *BMC Pregnancy and Childbirth* 2022; issue 22, article number 666.

参考情報

※2020年10月15日付で米国FDAから以下のDrug Safety Communicationが発行されている。

‘FDA recommends avoiding use of NSAIDs in pregnancy at 20 weeks or later because they can result in low amniotic fluid’

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-recommends-avoiding-use-nsaids-pregnancy-20-weeks-or-later-because-they-can-result-low-amniotic>

◆関連するNIHS医薬品安全性情報

【豪TGA】

[Vol.14 No.25\(2016/12/15\)](#)R05

「非ステロイド性抗炎症薬に関するレビュー:流産の既知のリスクに関する情報が不統一」

【米FDA】

[Vol.13 No.03\(2015/02/12\)](#)R01

「鎮痛薬(処方箋薬, OTC薬):妊娠中の使用に伴うリスクについてFDAがレビュー」

薬剤情報

◎Ibuprofen[イブプロフェン(JP), NSAID]国内:発売済 海外:発売済

※国内ではOTCとしても販売されており、添付文書の使用上の注意には「出産予定日12週以内の妊婦は使用してはいけない」との記載あり。

◎Naproxen[ナプロキセン(JP), NSAID]国内:発売済 海外:発売済

◎Diclofenac[ジクロフェナクナトリウム, Diclofenac Sodium(JP), NSAID]国内:発売済 海外:発売済

※国内ではOTCの外用薬としても販売されており、添付文書の使用上の注意には「妊婦又は妊

娠していると思われる人は使用してはいけない」との記載あり。

◎Metamizole sodium〔スルピリン水和物, Sulpyrine Hydrate(JP), NSAID〕国内:発売済 海外:発売済

※国内ではイブプロフェン(JP)とナプロキセン(JP)は妊娠後期(8カ月以降)が禁忌, ジクロフェナクナトリウムは, 妊婦又は妊娠している可能性のある女性が禁忌の対象に, スルピリン水和物(JP)については, 「妊婦又は妊娠している可能性のある女性には, 治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること」と記載あり。

◎Paracetamol〔アセトアミノフェン, Acetaminophen(JP, USP), 非ピリン系解熱鎮痛薬〕国内:発売済 海外:発売済

※添付文書には, 「妊婦又は妊娠している可能性のある女性には, 次のリスクを考慮し, 治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

- ・妊娠後期の女性への投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。
- ・妊娠後期のラットに投与した実験で, 弱い胎仔の動脈管収縮が報告されている。」との記載あり。

※国内では OTC の解熱鎮痛薬, かぜ薬, 咳止め薬に含有されており, その添付文書には「妊婦又は妊娠していると思われる人は服用前に医師, 薬剤師又は登録販売者に相談してください。」との記載あり。

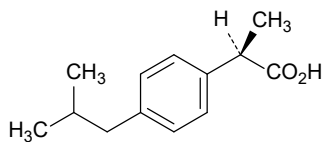
◎Codeine〔コデインリン酸塩水和物, Codeine Phosphate Hydrate(JP), オピオイド系鎮痛薬〕国内:発売済 海外:発売済

※Codeine は, INN 表記ではなく, WHO の ATC 分類による表記。

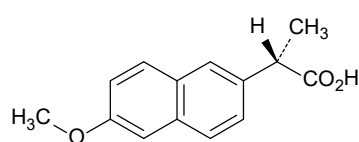
※添付文書には, 「妊婦又は妊娠している可能性のある女性には, 治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。動物実験(マウス)で催奇形作用が報告されている。

- ・分娩前に投与した場合, 出産後新生児に退薬症候(多動, 神経過敏, 不眠, 振戦等)があらわれることがある。
- ・分娩時の投与により, 新生児に呼吸抑制があらわれるとの報告がある。」との記載あり。

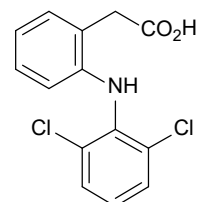
※国内ではOTCの咳止め薬に含有されており, その添付文書には「妊婦又は妊娠していると思われる人は服用前に医師, 薬剤師又は登録販売者に相談してください。」との記載あり。



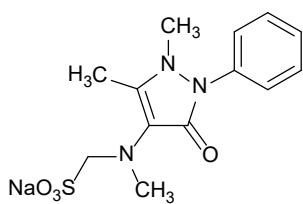
Ibuprofen



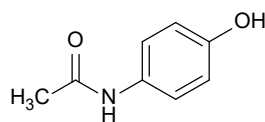
Naproxen



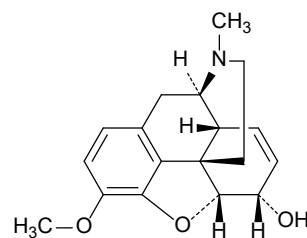
Diclofenac



Metamizole



Paracetamol



Codeine

Vol.21 (2023) No.16 (08/03) R02

【NZ MEDSAFE】

●抗精神病薬誘発性の便秘 — 患者への大きな影響

Antipsychotic-induced constipation – high impact for patients

Prescriber Update Vol.44 No.2

通知日:2023/06/01

<https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/June2023/Antipsychotic-induced-constipation-high-risk-for-patients.html>

<https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/PDF/Prescriber-Update-Vol-44-No.2-June-2023.pdf>

(抜粋)

◇重要なメッセージ

- 便秘は、すべての抗精神病薬でよくみられる副作用である。
- 抗精神病薬誘発性の便秘が治療されていない場合、または診断が遅延した場合は、イレウスや腸閉塞など重篤な合併症を引き起こされる可能性がある。
- Clozapineによる治療には、便秘および便秘関連の合併症のリスクが伴い、致死性となる場合がある。
- 処方者、および患者の治療に関わる他の医療従事者や介護者は、
 - 便秘について患者に定期的に尋ねるべきである。
 - 頻繁に便秘をモニターするよう患者に注意を促すこと。
 - 便秘が生じたときは直ちに受診するよう、患者に予め伝えておくこと。

◇ ◇ ◇

抗精神病薬は、統合失調症およびそれに関連する障害の治療を適応とする医薬品である¹⁾。

便秘は、すべての抗精神病薬でよくみられる副作用であり、どの治療段階においても起こり得る¹⁾。

抗精神病薬による治療期間を通して、便秘の定期的なモニタリングが不可欠である。便秘が見出されず、適切な治療が行われなかった場合、重篤な腸関連の合併症のリスク因子となる。

◇腸管運動への抗精神病薬の影響

神経伝達物質であるアセチルコリン、セロトニンおよびヒスタミンは、腸管蠕動を促進する役割を有する³⁾。

抗精神病薬は、これらの神経伝達物質のうちいずれか1種類以上の阻害作用を有する可能性がある³⁾、結果として消化管通過時間を長引かせ、それが便秘の一因となることがある³⁾。

神経伝達物質受容体の種類によって親和性が異なるため、便秘のリスクは抗精神病薬間で異なる^{2,3)}。

◇一部の抗精神病薬の使用に伴う重篤な腸管関連の有害事象

抗精神病薬誘発性の便秘が治療されていない場合、または診断が遅延した場合は、イレウスおよび/または腸閉塞のリスクが高まる可能性がある^{2,3)}。

腸閉塞の合併症には、腸管虚血、腸壊死、腸管穿孔などがある。これらの合併症が起こった場合、患者は入院を要し、手術が必要となる可能性もある⁵⁾。

腸管関連の重篤な有害事象は抗精神病薬による治療期間を通していつでも起こり得るが、そのリスクはclozapineでより高い^{2,4)}。これらの有害事象が、まれに致死性となることもあった⁴⁾。

◇抗精神病薬誘発性の便秘のリスク因子

一部の患者では、併用薬、生活習慣因子、併存疾患、抗精神病薬の用量など、抗精神病薬に伴い便秘が発現するリスク因子を有している可能性がある。

便秘は、オピオイドや抗コリン作用を有する医薬品など、多くの医薬品で見られる有害事象である³⁾。併用処方では慎重に行うこと。特にclozapineを既に服用中の患者については注意すること^{3,4)}。

統合失調症患者では、生活習慣や食事も便秘の要因となっていることがある。これには、食生活の乱れ、水分補給不足、低い身体活動度などが含まれる^{2,3)}。

高齢の患者、大腸疾患の既往または下腹部外科手術の既往を有する患者では、便秘のリスクが高まる可能性がある^{3,4)}。

抗精神病薬による便秘のリスクは用量に関係していることがある³⁾。

◇早期発見と早期治療が肝要

重度の便秘に伴って最も多く報告されている徴候・症状は、中等度～重度の腹痛、腹部膨満、嘔吐、奇異性(溢流性)下痢、食欲低下、悪心などである。しかし、統合失調症患者の多くは疼痛耐性が異常に高く、便秘に伴う症状を訴えないことがある⁶⁾。

治療チームのメンバーは、定期的に患者に便通について尋ねるべきである。便通を頻繁にモニターするよう患者に注意を促すこと。家族や介護者に、患者のモニタリングへの協力を依頼することも考えられる^{3,4)}。

処方者は、便秘が生じたら直ちに医師の診察を受けるよう患者に予め助言しておくべきである^{3,4)}。

Clozapineによる治療期間を通して、患者の便通を注意深くモニターすることが不可欠である。便秘を早期に見出し、適切に治療することが肝要である。上述のように、診断が遅延した場合は合併症が生じる可能性がある⁴⁾。

抗精神病薬誘発性の便秘の治療には、非薬理学的および/または薬理的治療が行われる場合がある³⁾。Clozapineの場合、緩下剤の予防的使用が必要となることがある。地域の臨床ガイドラインに従うこと⁴⁾。

◇ニュージーランド国内の症例

ニュージーランドの有害反応モニタリングセンター (CARM)^Aは、抗精神病薬の使用に伴う腸管関連の有害事象について多数の報告を受け取っている。その多くは、clozapineに関連した報告である(表1)。

表1: CARMが報告を受けたclozapine関連の重要な消化管イベント(報告された副作用用語別)
2023年3月22日時点

報告された副作用用語	報告件数*
便秘	95件
腸閉塞	32件
後天性巨大結腸	10件
イレウス	9件
腸管運動障害	8件
腸管穿孔, 腸管虚血, 麻痺性イレウス, 宿便	(各副作用につき)4件
大腸炎	3件
消化管出血, 腹膜炎	(各副作用につき)2件
虚血性大腸炎, 小腸閉塞, 腸壊死	(各副作用につき)1件

*1つの個別症例報告に複数の副作用用語が記載されていることがあり、そのため複数の副作用用語でカウントされている可能性がある。

出典: Centre for Adverse Reactions Monitoring

2023年3月22日時点で、clozapine以外の抗精神病薬の使用に伴って報告された腸管関連の有害事象は:

- **便秘**: risperidone (2件), amisulpride, flupentixol, chlorpromazine, quetiapine, haloperidol (以上, 各1件)
- **腸管運動障害**: olanzapine (1件)
- **大腸炎**: risperidone (1件)

◇詳細情報

抗精神病薬に関する詳細な情報については、データシートおよび患者向け医薬品情報(CMI)^Bを参照すること^C。

Clozapineに関する詳細情報については、下記を参照。

- *Prescriber Update June 2015*: [Clozapine – Close Monitoring Required](#)
- *Prescriber Update June 2011*: [Clozapine: Impacts on the colon](#)
- *Medsafe June 2020*: [Clozapine – Alert Communication](#): Important updates to clozapine data

^A Centre for Adverse Reactions Monitoring

^B consumer medicines information

^C データシートとCMIの検索サイト <https://www.medsafe.govt.nz/Medicines/infoSearch.asp>

sheets and monitoring during COVID-19 pandemic

文献

- 1) New Zealand Formulary (NZF). 2022. NZF v130: *Antipsychotic drugs* 01 Apr 2023. URL: nzf.org.nz/nzf_2098 (accessed 4 April 2023).
- 2) De Hert M, Hudyana H, Dockx L, et al. 2011. Second-generation antipsychotics and constipation: a review of the literature. *European Psychiatry* 26(1): 34-44. DOI: 10.1016/j.eurpsy.2010.03.003 (accessed 4 April 2023).
- 3) Xu Y, Amdanee N and Zhang X. 2021. Antipsychotic-induced constipation: a review of the pathogenesis, clinical diagnosis, and treatment. *CNS Drugs* 35(12): 1265–74. DOI: 10.1007/s40263-021-00859-0 (accessed 4 April 2023).
- 4) Viatrix Ltd. 2023. *Clozaril New Zealand Data Sheet*. 13 March 2023. URL: medsafe.govt.nz/profs/Datasheet/c/Clozariltab.pdf (accessed 4 April 2023).
- 5) Smith DA, Kashyap S, Nehring SM. 2022. Bowel obstruction. In: *Statpearls [Internet]*. URL: ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK441975/ (accessed 5 April 2023).
- 6) Medsafe. 2015. Clozapine – Close monitoring required. *Prescriber Update* 36(2): 18-21. URL: medsafe.govt.nz/profs/puarticles/June2015/June2015Clozapine.htm (accessed 21 April 2023).

◆関連するNIHS医薬品安全性情報

【米FDA】

[Vol.18 No.06 \(2020/3/19\)](#) R01

「統合失調症治療薬 clozapine[‘Clozaril’]:便秘(既知の副作用)から重篤な腸障害に進行するリスクへの注意喚起を強化」

【カナダHealth Canada】

[Vol.9 No.05 \(2011/03/03\)](#) R04

「Clozapine:生命を脅かす消化管運動低下」

【NZ MEDSAFE】

[Vol.21 No.04 \(2023/02/16\)](#) R02

「顕微鏡的大腸炎 — 医薬品が原因となり得るか？」

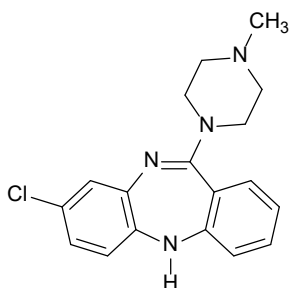
[Vol.15 No.17 \(2017/08/24\)](#) R03

「高齢患者の副作用報告」

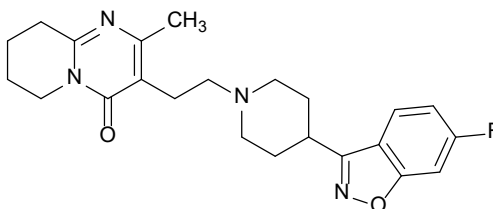
薬剤情報

©Clozapine〔クロザピン, MARTA, 非定型抗精神病薬, 治療抵抗性統合失調症治療薬〕国内:発売済 海外:発売済

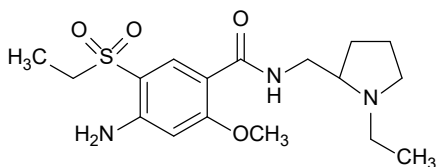
- ◎Risperidone [リスペリドン, 非定型抗精神病薬 (SDA, serotonin-dopamine antagonist)] 国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎Amisulpride [非定型抗精神病薬] 国内: 開発中 (Phase III) 海外: 発売済
- ◎Flupentixol [塩酸フルペンチキソール, Flupentixol Dihydrochloride] 海外: 発売済
- ◎Chlorpromazine [クロルプロマジン, フェノチアジン系抗精神病薬] 国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎Quetiapine [クエチアピンフマル酸塩, Quetiapine Fumarate (JP), 非定型抗精神病薬] 国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎Haloperidol [ハロペリドール (JP), ハロペリドールデカン酸エステル, Haloperidol Decanoate, ブチロフェノン系薬, 定型抗精神病薬] 国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎Olanzapine [オランザピン, チエノベンゾジアゼピン系薬, 非定型抗精神病薬] 国内: 発売済 海外: 発売済



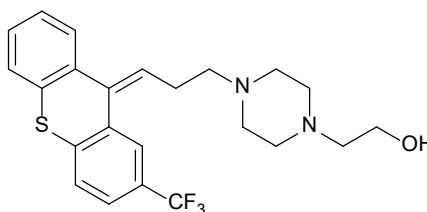
Clozapine



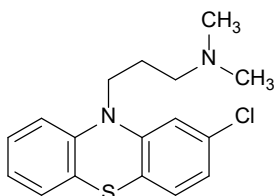
Risperidone



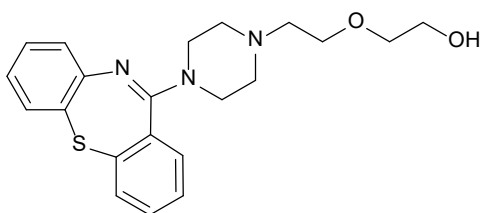
Amisulpride



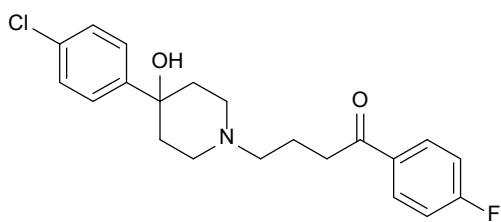
Flupentixol



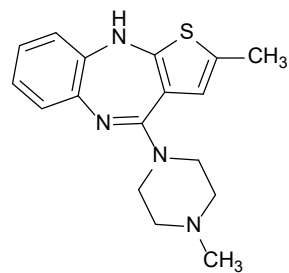
Chlorpromazine



Quetiapine



Haloperidol



Olanzapine

以上

連絡先

医薬安全科学部第一室：青木 良子