



## NIHS 医薬品安全性情報 Vol.21 No.26 (2023/12/21)

### 目 次

#### 各国規制機関情報

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

- Drug Safety Update Vol.17, Issue 4, November 2023
  - Semaglutide[‘Ozempic▼’]および liraglutide[‘Saxenda’]:健康被害をもたらす可能性のある偽造品に対して警戒が必要.....2

##### 【マレーシア NRPA (National Pharmaceutical Regulatory Agency)】

- Isotretinoin: 精神障害および性機能不全のリスク .....6

#### 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.26 (12/21) R01

### 【 英MHRA 】

●Semaglutide[‘Ozempic▼’]および liraglutide[‘Saxenda’]:健康被害をもたらす可能性のある偽造品に対して警戒が必要

**Ozempic▼(semaglutide) and Saxenda (liraglutide): vigilance required due to potentially harmful falsified products**

**Drug Safety Update Volume 17, Issue 4, November 2023**

通知日:2023/11/23

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/ozempicv-semaglutide-and-saxenda-liraglutide-vigilance-required-due-to-potentially-harmful-falsified-products>

[https://assets.publishing.service.gov.uk/media/655f50981fd90c0013ac3ac5/November\\_2023-DSU.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/media/655f50981fd90c0013ac3ac5/November_2023-DSU.pdf)

### ◇要約

健康被害をもたらす可能性のある偽造品の[‘Ozempic’▼<sup>A, B</sup>](semaglutide)および[‘Saxenda’](liraglutide)が英国で発見されている。医療従事者は[‘Ozempic’]および[‘Saxenda’]を使用している患者に対し、必ず資格を有する医療機関/医師から処方箋薬を入手し、偽造が疑われる製品を使用しないよう注意喚起すること。偽造医薬品は重大な健康被害をもたらす可能性があるためである。またMHRAは医療従事者に対し、インスリンを含有する偽造品を入手した可能性のある患者について、低血糖関連の症状に十分注意するよう要請する。



### ◆医療従事者向け助言

- インスリンを含有する偽造のペン型製剤を含め、[‘Ozempic’]および[‘Saxenda’]の偽造品が英国で発見されていることに留意されたい。それらは患者に健康被害をもたらす可能性がある。
- 偽造品を入手した可能性のある患者では低血糖関連の症状に十分注意し、偽造品を使用することで意図せずインスリンを投与した可能性のある患者に対しては適切な治療を行うこと。
- 偽造品の疑いのある医薬品を見つけた場合には隔離保管して<sup>C</sup>, Yellow Cardスキーム<sup>D</sup>に

<sup>A</sup> Black Triangleについては下記サイトなどを参照。

"Black Triangle Scheme - new medicines and vaccines subject to EU-wide additional monitoring"

[https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a7d5eeac5274a02dcd419f/Black\\_Triangle\\_Scheme\\_-\\_new\\_medicines\\_and\\_vaccines\\_subject\\_to\\_EU-wide\\_additional\\_monitoring.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a7d5eeac5274a02dcd419f/Black_Triangle_Scheme_-_new_medicines_and_vaccines_subject_to_EU-wide_additional_monitoring.pdf) (訳注)

<sup>B</sup> [‘Ozempic’]は▼(Black triangle)マークを付された医薬品であるため、正規の承認医薬品であっても、有害反応が疑われる症例はすべてYellow Cardスキームを介して報告する必要がある。

<sup>C</sup> quarantine

連絡すること。

- 購入したペン型製品が偽造品ではないかと患者が懸念していた場合、その製品を使用せずYellow Cardスキームに報告するよう患者に助言すること。
- 合法的なサプライチェーンからの[‘Ozempic’]および[‘Saxenda’]はこの助言の対象外である。

#### ◆医療従事者から患者および一般消費者に伝えるべき助言

- 偽造が疑われる[‘Ozempic’]および[‘Saxenda’]の製品またはペンを使用してはならない。健康に重大な影響を及ぼす可能性があるためである。
- [‘Ozempic’]および[‘Saxenda’]の患者用情報リーフレット<sup>E</sup>で、ペンの真正品の外観がどのようなものかを確認すること。疑わしく見える製品は使用しないこと。MHRAの一般消費者向け助言のサイト<sup>F</sup>で、偽造[‘Ozempic’]ペンの実例の画像を見ることができる。
- 偽造[‘Ozempic’]ペンおよび偽造[‘Saxenda’]ペンにはインスリンが含有されている可能性があるため、低血糖の症状(めまい感、発汗、霧視など)が発現した場合には緊急に医師の診察を受け、原因となった可能性のあるものが何か担当医が判断できるよう、偽造が疑われる製品を持参すること。
- より重度の低血糖症状[痙攣発作(発作)、意識消失など]が起こった場合、直ちに救急センターに電話すること。
- 民間医療サービス(すなわちNHS以外の医療サービス)の処方者から処方を受けた場合、偽造ペンを受け取るリスクを避けるため、登録オンライン薬局などの認可された供給元であるか確認すること。
- 偽造[‘Ozempic’]ペンまたは偽造[‘Saxenda’]ペンであると疑われる製品はMHRAのYellow Cardスキームに報告すること。



#### ◇背景

[‘Saxenda’]<sup>G</sup>(liraglutide)は肥満症または過体重で、かつ体重関連の併存疾患を1つ以上有する成人患者の体重管理を適応とする。[‘Ozempic’]<sup>H</sup>(semaglutide)は、血糖コントロールが不良である2型糖尿病の成人患者の治療を適応として承認を受けている。[‘Ozempic’]は体重管理(減量)の適応では承認されていないが、その目的で適応外使用されている。

<sup>D</sup> Yellow Cardスキームについては次のサイトを参照。<https://yellowcard.mhra.gov.uk/>

<sup>E</sup> [‘Ozempic’]および[‘Saxenda’]それぞれの患者用情報リーフレット(Patient Information Leaflet)は下記サイトを参照。  
<https://www.medicines.org.uk/emc/files/pil.9750.pdf>  
<https://www.medicines.org.uk/emc/files/pil.2313.pdf>

<sup>F</sup> Press release:MHRA warns of unsafe fake weight loss pens  
<https://www.gov.uk/government/news/mhra-warns-of-unsafe-fake-weight-loss-pens>

<sup>G</sup> [‘Saxenda’]の製品概要(SmPC)は次のサイトを参照。<https://www.medicines.org.uk/emc/product/2313/smpec#gref>

<sup>H</sup> [‘Ozempic’]のSmPCは次のサイトを参照。<https://www.medicines.org.uk/emc/product/9750> (訳注)

両医薬品の承認適応内および適応外の使用による需要増大のため供給不足が生じており、それを緩和する措置に関する2023年7月発行のNational Patient Safety Alert<sup>I</sup>、および医療従事者向けレター<sup>J</sup>に記載された助言に留意するよう、MHRAは医療従事者に促している。

#### ◇偽造品の押収

MHRAは2023年10月までに、偽造品の疑いのある[‘Ozempic’]ペンを369点押収した。2023年1月までは押収品はなかった。またMHRAは、英国内で一般消費者が偽造[‘Saxenda’]ペンを違法ルート(有資格の処方者による処方箋を要しないすべてのルート)を通して入手したという報告も受けている。

医療従事者は、患者および一般消費者に対し、正規の薬局で、かつ、資格を有する医療従事者が発行した処方箋による処方箋薬のみ入手するよう注意喚起すること。

合法的なサプライチェーン以外で購入された医薬品については、含有物がラベルに表示された成分と合致しない場合がある。英国で、[‘Ozempic’]の偽造ラベルに貼り替えられたインスリン含有のペンが使用前に差し押さえられている。

英国のすべての薬局は、オンライン薬局も含め、全国薬事評議会<sup>K</sup>(GPhC)に登録する義務があり、登録薬局としての基準を満たさなければならない。

患者に対し、正規の薬局かどうかについては、GPhCのウェブサイトの薬局レジストリ<sup>L</sup>を参照し、その薬局がリストに掲載されていることで確認できると伝えること。

MHRAのFakeMedsのサイト<sup>M</sup>でも、患者の助けになるようなツールや資料を提供している。

#### ◇有害事象報告

2023年11月20日までに、MHRAはsemaglutideまたはliraglutideを含有するとされている、偽造品の疑いのある製品を購入または使用したという報告をYellow Cardスキームを介して16件受けた。これらの報告の一部はその後、偽造医薬品であることが確認されている。

インスリンを含有する偽造[‘Saxenda’]ペンおよび偽造[‘Ozempic’]ペンの報告は5件あった。それらの使用者の中には入院して緊急治療を要した人もいた。入院した人では低血糖ショックを含む重篤な副作用が報告されており、使用したペンにはsemaglutideではなくインスリンが含有されていた可能性が示唆される。

<sup>I</sup> <https://www.cas.mhra.gov.uk/ViewandAcknowledgment/ViewAlert.aspx?AlertID=103235>

<sup>J</sup> 医薬品製造業者からのDirect healthcare Professional Communication  
<https://assets.publishing.service.gov.uk/media/651196ffbf7c1a0011bb46a0/Ozempic.pdf>

<sup>K</sup> General Pharmaceutical Council <https://www.pharmacyregulation.org/>

<sup>L</sup> <https://www.pharmacyregulation.org/>

<sup>M</sup> <https://www.gov.uk/government/news/mhra-warns-of-unsafe-fake-weight-loss-pens>

次のサイトも参照(訳注) <https://fakemedics.campaign.gov.uk/>

---

## 参考情報

※米国FDAは、2023年12月21日付で、米国の正規医薬品サプライチェーンにおける[‘Ozempic’] (semaglutide) 注射用1 mgの偽造品に関する調査を継続しており、数千ユニットの同製品を押収したことを明らかにした。FDAは、卸売業者、小売薬局、医療従事者および患者に対して、受け取った製品を確認して、特定のロット番号および製造番号のラベルが貼付された製品を流通、使用、または販売しないように注意喚起している。

“FDA warns consumers not to use counterfeit Ozempic (semaglutide) found in U.S. drug supply chain”

[https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-warns-consumers-not-use-counterfeit-ozempic-semaglutide-found-us-drug-supply-chain?utm\\_medium=email&utm\\_source=govdelivery](https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-warns-consumers-not-use-counterfeit-ozempic-semaglutide-found-us-drug-supply-chain?utm_medium=email&utm_source=govdelivery)

※EMAの2023年7月11日付ステートメントで、EMAのPRAC(ファーマコビジランス・リスク評価委員会)が、体重管理(減量)および2型糖尿病の治療に用いられているGLP-1受容体作動薬 [[‘Ozempic’](semaglutide), [‘Saxenda’](liraglutide), および[‘Wegovy’](semaglutide)]について、自殺念慮および自傷行為のリスクに関するデータをシグナル手続きの中でレビュー中であると報告している。レビューは2023年11月に終了する見込みである。

“EMA statement on ongoing review of GLP-1 receptor agonists”

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-statement-ongoing-review-glp-1-receptor-agonists>

※シンガポール保健科学庁(HSA)は、2023年9月22日付ADR News Bulletin 2023 September (Volume 25 Number 2)でこの問題を取り上げている。シンガポールでは8品目のGLP-1受容体作動薬が販売承認を受けている。シンガポール国内では未だ自殺念慮や自傷行為の有害事象は報告されていないが、この潜在的リスクについて評価中であると伝えている。

“HSA is assessing the potential risk of suicidal thoughts and self-harm with glucagon-like peptide-1 receptor agonists (GLP-1 RA)”

[https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/announcements/adverse-drug-reaction-news-bulletin/adr\\_news\\_sep2023\\_vol25\\_no2.pdf](https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/announcements/adverse-drug-reaction-news-bulletin/adr_news_sep2023_vol25_no2.pdf)

## ◆関連するNIHS医薬品安全性情報

【Swissmedic】

[Vol.20 No.19 \(2022/09/15\) R02](#)

「第15回パンゲア作戦:偽造・違法輸入医薬品撲滅のための国際的キャンペーンー違法オンライン販売サイトから世界中に出荷された医薬品を各国当局が一斉摘発」

【米FDA】

[Vol.10 No.23 \(2012/11/08\) R01](#)

「違法なインターネット薬局の取締り」

## 薬剤情報

- ◎Semaglutide〔セマグルチド(遺伝組換え), Semaglutide (Genetical Recombination), GLP-1受容体作動薬, 肥満症治療薬, 2型糖尿病治療薬] 国内: 発売済 {肥満症治療薬の適応については発売予定(2024/02/22)} 海外: 発売済
- ◎Liraglutide〔リラグルチド(遺伝子組換え), Liraglutide (Genetical Recombination), GLP-1受容体作動薬, 2型糖尿病治療薬] 国内: 発売済 海外: 発売済

## Vol.21 (2023) No.26 (12/21) R02

### 【 マレーシアNPRA 】

#### ●Isotretinoin: 精神障害および性機能不全のリスク

#### Isotretinoin: Risk of Psychiatric Disorders and Sexual Dysfunction

#### Safety Alerts

通知日: 2023/10/13

<https://www.npra.gov.my/index.php/en/component/content/article/449-english/safety-alerts-main/safety-alerts-2023/1527528-isotretinoin-risk-of-psychiatric-disorders-and-sexual-dysfunction.html?Itemid=1391>

#### ◇概要

Isotretinoin (13-cis-レチノイン酸)はレチノイドの1種で、ざ瘡(にきび)の治療に用いられるビタミンA誘導体である<sup>1-4)</sup>。Isotretinoinは、皮脂腺の縮小および皮脂分泌の抑制、毛包の角化の正常化、*Cutibacterium acnes*(アクネ菌)の増殖抑制、皮膚の炎症軽減などのさまざまな機序を介して、ざ瘡を改善すると考えられている。Isotretinoinは、細胞周期の進行、細胞分化、脂腺細胞の生死、ならびに視床下部-下垂体系のホルモンにも作用するなど、ざ瘡に関与する主要な病因すべてに影響を及ぼす<sup>4)</sup>。Isotretinoinの治療効果、有害作用、催奇形性はすべて、FoxO<sup>A</sup>転写因子の発現上昇を介している可能性を示唆するエビデンスが蓄積されつつある。

マレーシアでは、isotretinoinは、重症のざ瘡、および全身用抗菌薬や局所抗菌薬による標準治療が奏効しなかったざ瘡の治療を適応として承認されている。現在、8品目のisotretinoin含有製品がマレーシアで承認されており、いずれも経口カプセル剤として販売されている<sup>5)</sup>。2020年に、皮膚疾患を適応とするすべての経口レチノイドの特別条件付き登録<sup>B</sup>が改訂され、これらの製品は(i)

<sup>A</sup> Forkhead box O

<sup>B</sup> special conditional registration



全国専門医レジストリ<sup>C</sup>に登録された皮膚科医、または(ii) 公立医療施設に勤務する皮膚科医に対してのみ販売または供給されるものとし、またそれらの医師のみが処方を行うものとする」と明記された<sup>6)</sup>。

#### ◇今回の安全性問題の背景

2023年4月に、英国医薬品医療製品規制庁(MHRA)は、特に精神障害および性機能不全のリスクを憂慮して、isotretinoinによる治療の安全性強化のためのさまざまな安全対策を新たに導入した<sup>7)</sup>。これらの対策は、医薬品委員会(CHM)<sup>D</sup>が2019年9月に設置したisotretinoin専門家作業部会(IEWG)<sup>E</sup>の勧告にもとづくものであった<sup>4,7)</sup>。CHMは、英国における医薬品の安全性、有効性、および品質に関して大臣に助言を行う独立した機関である

CHMのIEWGによる詳細な安全性レビューでは、現在入手可能なデータからはisotretinoinが精神系副作用および性的副作用(sexual side effects)を引き起こしたと明確に確定することは不可能であると結論された<sup>4,7)</sup>。しかし、患者および家族からの個別症例報告が引き続き懸念をもたらしていることから、CHMは、isotretinoin治療の臨床上の安全性をさらに強化するために新たな対策を勧告した。さらにCHMは、以下のような勧告の実装を支援するため、専門家と医療機関の代表者から成る「実装に向けた諮問専門家作業部会」<sup>F</sup>を新たに設置した：

- i. 思春期前ざ瘡の治療にisotretinoinを使用すべきではない。また12歳未満の小児での使用は推奨されない。
- ii. 18歳未満の患者については、患者のざ瘡がisotretinoinによる治療を要するほど重症であり、他の治療法を十分試したが奏効しなかったことに、処方者2名が共同で同意する必要がある。
- iii. Isotretinoinの製品情報と教育用資材は、これらの新たな要件および下記のようないくつかの新しい情報を追加して改訂される予定である：
  - Isotretinoinの投与中止にもかかわらず症状が消失しない長期持続性の性機能不全の報告がある。
  - 患者、および場合によりその家族も、治療開始前に精神系副作用および性機能不全のリスクについてカウンセリングを受けなければならない。
  - 治療前に患者のメンタルヘルスおよび性機能について評価を行うべきであり、また治療期間中継続してモニタリングを行う必要がある。

<sup>C</sup> National Specialist Register <https://www.nsr.org.my/home.html> (訳注)

<sup>D</sup> Commission on Human Medicines

<sup>E</sup> Isotretinoin Expert Working Group

<sup>F</sup> Isotretinoin Implementation Advisory Expert Working Group <https://www.gov.uk/government/publications/report-of-the-commission-on-human-medicines-isotretinoin-implementation-advisory-expert-working-group>

### ◇精神障害

Isotretinoinによる治療を受けた患者で、うつ、不安、精神病症状などの精神医学的有害事象が報告されている<sup>4,7)</sup>。

うつの病因に関する最近の説では、海馬(気分障害と関連する脳領域)における神経新生の障害が示唆されている<sup>4)</sup>。Isotretinoinについて、FoxO1の発現上昇を介する海馬細胞のアポトーシスが海馬神経新生を低下させること、セロトニン作動性シグナル伝達系の変化、脳内ドーパミン系への影響、ピオチンとホモシステインの代謝の変化、ならびに視床下部-下垂体系への影響などいくつかの機序を介してうつが誘発されるという仮説が唱えられている。Isotretinoinと精神病との関連に関するデータは限定的であるが、統合失調症、双極性障害、大うつ病の患者の脳では、レチノイン酸誘導性遺伝子1(RAI-1)の著しい発現上昇が観察されている。

### ◇性機能不全

勃起不全、リビドー減退、外陰腔乾燥、オルガズム到達困難、生殖器部の感覚低下などの性機能不全も、isotretinoinの使用後に報告されている<sup>4)</sup>。また、一部の症例では、isotretinoinの使用中止後も性機能不全が持続したと報告されている。

Isotretinoin誘発性の性機能不全の背後にある機序は未だ仮説の段階であり、完全には解明されていない<sup>7)</sup>。テストステロン値の低下や男性ホルモン受容体への影響が関わっている可能性があるが、解明にはさらに研究が必要である。

NPRAは以前、すべての経口レチノイド製品の製品登録申請者に対して、精神神経障害のリスクに関する情報を記載して添付文書<sup>G</sup>および消費者向け医薬品情報リーフレット(RiMUP)<sup>H</sup>を改訂するよう求める指示<sup>I</sup>を出し、このリスクを伝えるため安全性アラート<sup>J</sup>を発出した。

### ◇医薬品有害反応(ADR)<sup>K</sup>報告<sup>8)</sup>

NPRAはこれまでに、isotretinoin含有製品との関連が疑われる有害事象113件を含む合計54例の報告を受けている。このうち、抑うつ気分、不安症状、ストレスの詳細なイベントを記載した報告が1件、isotretinoin使用後の膈刺激感を記述した報告が1件あった。

### ◇医療従事者向け助言

- Isotretinoin使用後に精神障害または性機能不全を発現した症例が報告されていることに留意すること。
- 他の治療選択肢を十分に試し、奏効しないことが判明した後に、isotretinoinを処方すること。

<sup>G</sup> package insert

<sup>H</sup> Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (マレーシア語)

<sup>I</sup> [https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/DirektifBil6\\_2019.pdf](https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/DirektifBil6_2019.pdf)

<sup>J</sup> "Oral retinoids: Risk of neuropsychiatric symptoms"

<sup>K</sup> adverse drug reaction



- 治療開始前に患者のメンタルヘルスおよび性機能を評価し、治療中も精神症状や性機能障害の徴候が現れていないか定期的なモニタリングを行うこと。
- Isotretinoinの潜在的リスクについて患者とその家族に十分に説明すること。
  - 患者に対し、精神症状が疑われるような様子が現れていないか家族や友人にモニタリングしてもらおうよう助言すること。
  - 特にisotretinoin服用後のセクシュアルヘルスについて、オープンな対話を患者に促すこと。
  - 患者に対し、メンタルヘルスまたは性機能が影響を受けている、または悪化していると感じた場合は医療機関を受診するように伝えること。
- Isotretinoinの使用中止後も性機能不全が持続する症例が報告されているため、注意を怠らないこと。
- Isotretinoinによる治療を中止しても、精神症状を軽減させるのに不十分な場合がある。精神医学的評価を行う医療機関への紹介が必要となる場合がある。
- Isotretinoin含有医薬品との関連が疑われる有害事象は、すべてNPRAに報告すること。

#### 文献および関連資料

- 1) Blaner WS. Cellular metabolism and actions of 13-cis-retinoic acid. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 2001;45(5). Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0190962201112697?via%3Dihub>
- 2) National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA). ROACCUTANE (isotretinoin) [Package Insert]. QUEST3+ Product Search. 2023 Jul 11 [cited 2023 Jul 11]. Available from: <http://www.npra.gov.my>
- 3) Fallah H, Rademaker M. Isotretinoin in the management of acne vulgaris: practical prescribing [Internet]. *Int J Dermatol*. 2021 Apr;60 [cited 2023 Jul 24] (4):451-460. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/jjd.15089>
- 4) Commission on Human Medicines. Report of The Commission On Human Medicines Isotretinoin Expert Working Group [Internet]. 2023 Apr 26 [cited 2023 Jul 24]. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/report-of-the-commission-on-human-medicines-isotretinoin-expert-working-group>
- 5) National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA). QUEST3+ Product Search [Internet]. 2023 [cited 2023 Jul 11]. Available from: <https://www.npra.gov.my>
- 6) National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA). Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah Dan Kosmetik 1984. Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 17 Tahun 2020: Direktif Berkenaan Pindaan Syarat Pendaftaran Khas Bagi Produk Yang Mengandungi Oral Retinoid Yang Diindikasikan Untuk Rawatan Penyakit Kulit [Internet]. 2023 [cited 2023 Jul

11]. Available from:

[https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/DIREKTIF17\\_2020.pdf](https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/DIREKTIF17_2020.pdf)

- 7) Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). Isotretinoin (Roaccutane ▼): new safety measures to be introduced in the coming months, including additional oversight on initiation of treatment for patients under 18 years [Internet]. *Drug Safety Update*. 2023 Apr 26 [cited 2023 Jul 11]. Available from:

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/isotretinoin-roaccutanev-new-safety-measures-to-be-introduced-in-the-coming-months-including-additional-oversight-on-initiation-of-treatment-for-patients-under-18-years>

- 8) National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA). The Malaysian National ADR Database (QUEST) [Internet]. 2023 [cited 2023 Jul 4]. Available from:

<https://www.npra.gov.my> (access restricted)

免責事項:本通知は医療従事者を対象としている。医薬品の安全性に関する最新情報を提供するためのものであり、臨床的判断の代替となることを意図したものではない。発行時に、情報の正確性の確認には合理的な注意が払われているが、NPRA は本通知を使用または信頼したことから生じるいかなる損失に対しても責任を負わないものとする。

---

## 参考情報

※英国MHRAは、2023年10月31日付でisotretinoinに関する新たな安全対策の導入を発表した。

Isotretinoin (Roaccutane ▼): new safety measures to be introduced in the coming months, including additional oversight on initiation of treatment for patients under 18 years

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/isotretinoin-roaccutanev-new-safety-measures-to-be-introduced-in-the-coming-months-including-additional-oversight-on-initiation-of-treatment-for-patients-under-18-years>

また2023年11月9日付でDirect Healthcare Professional Communication (DHPC)が発行された。

“Oral isotretinoin ▼: New safety measures following review into sexual and psychiatric adverse reactions”

[https://assets.publishing.service.gov.uk/media/655f27614d0864000dd039ac/Final\\_Isotretinoin.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/media/655f27614d0864000dd039ac/Final_Isotretinoin.pdf)

## ◆関連するNIHS医薬品安全性情報

【カナダHealth Canada】

[Vol.15 No.05 \(2017/03/09\)](#) R02

「経口レチノイド製品: 勃起不全のリスクを評価」

[Vol.8 No.07 \(2010/04/01\)](#) R03

「Isotretinoin [‘Accutane’]: 重度の皮膚反応」

【NZ MEDSAFE】

[Vol.9 No.22 \(2011/10/27\)](#) R08

「Isotretinoin (にきび治療薬) :うつ病のリスク」

【デンマーク DHMA】

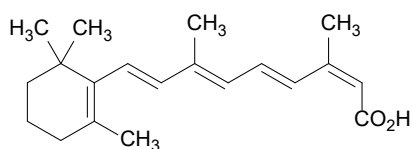
[Vol.13 No.10 \(2015/05/21\)](#) R04

「Isotretinoin:ざ瘡治療での使用に関してDHMAはモニタリングを継続」

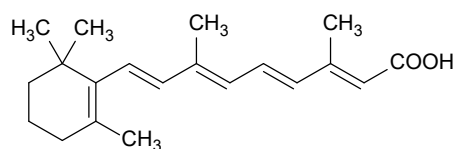
### 薬剤情報

©Isotretinoin [イソトレチノイン, Vitamin A 誘導体, 皮膚病治療薬] 海外: 発売済

※Isotretinoin は, tretinoin の立体異性体



Isotretinoin



Tretinoin

以上

---

連絡先

医薬安全科学部第一室: 青木 良子