



## NIHS 医薬品安全性情報 Vol.22 No.14 (2024/07/04)

### 目 次

#### 各国規制機関情報

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

- Drug Safety Update Volume 17, Issue 10, May 2024
  - ステロイド外用薬:製品ラベルの改訂, およびステロイド外用薬離脱反応を含む重度副作用のリスクへの注意喚起.....2

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

- Prescriber Update Vol.45 No.2
  - 薬剤性低ナトリウム血症 — 高齢者ではリスクが高まる.....8

#### 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.22 (2024) No.14 (07/04) R01

### 【 英MHRA 】

- ステロイド外用薬: 製品ラベルの改訂, およびステロイド外用薬離脱反応を含む重度副作用のリスクへの注意喚起

**Topical steroids: introduction of new labelling and a reminder of the possibility of severe side effects, including Topical Steroid Withdrawal Reactions**

**Drug Safety Update Volume 17, Issue 10, May 2024**

通知日: 2024/05/29

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/topical-steroids-introduction-of-new-labelling-and-a-reminder-of-the-possibility-of-severe-side-effects-including-topical-steroid-withdrawal-reactions>

[https://assets.publishing.service.gov.uk/media/666731d13d0e9a43f75f63e6/MAY\\_2024\\_DSU.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/media/666731d13d0e9a43f75f63e6/MAY_2024_DSU.pdf)

(抜粋)

#### ◇要約

ステロイド外用薬は、さまざまな炎症性皮膚疾患を管理するために使用される安全で効果の高い治療法であるが、重大なリスクがあり、特に薬効の強いものを長期に使用した場合にリスクが高い。規制措置により、今後数カ月で、ステロイド外用薬の製品ラベルには強さに関する情報が記載される予定であり、患者への助言が分かりやすいものになる。



#### ◆医療従事者向け助言

- 薬効の強さが中等度 (moderate) 以上のステロイド外用薬の長期 (一般に6か月以上) 使用後において有害反応が報告されている (特に湿疹の治療に使用した場合)。これらは「ステロイド外用薬離脱反応 (TSW)<sup>A</sup>」とよく呼ばれている。
- TSWの症状として皮膚の強い発赤、刺痛感、灼熱感などが起こることがあり、最初に治療した範囲を超えて広がる場合がある。
- TSWや他の重篤有害反応のリスクは、強いステロイド剤を長期に使用した場合に高くなる。
- 今後1年間のうちに、ステロイド外用薬の製品ラベルには薬効の強さに関する情報が記載される予定であり、患者に助言する際に役立つものとなる。
- ステロイド外用薬を処方または調剤する際、どのくらいの量をどのくらいの頻度で、どこに塗布すべきか、いつ塗布を止めるべきかについて助言すること。
- 以前の使用中止が、TSWが疑われる有害反応と関連していた場合は、別の治療法を検討すべきである。

---

<sup>A</sup> Topical Steroid Withdrawal Reactions

- TSWの症状を抱えながら生活している患者を支援し、患者とともに治療計画の見直しを行うこと。
- ステロイド外用薬との関連が疑われる医薬品有害反応は、ステロイド外用薬の使用中止後の有害反応も含め、Yellow Cardスキーム<sup>B</sup>に報告すること。

#### ◆医療従事者から患者および介護者に伝えるべき助言

- ステロイド外用薬の長期使用者で、治療中止後に皮膚反応(皮膚の強い発赤、刺痛感、灼熱感などで、最初に治療した範囲を超えて拡がることがある)の症例が報告されている(ステロイド外用薬と離脱反応に関しては患者用安全性リーフレット<sup>C</sup>を参照)。
- これらの反応の正確な発現頻度は確定できないが、まれであると見積もられている。
- 2種類以上のステロイド外用薬を身体の異なる部位に使用している場合、それぞれの患部に適した強さのものを使用しているか確認すること。今後、使用するステロイド外用薬のパッケージに薬効の強さが表示される予定である。
- ステロイド外用薬を身体の新たな部位に使用する前に、医師の助言を求めること。部位によって異なるステロイド外用薬が必要な場合があるためである。
- ステロイド外用薬は常に指示通りに塗布すること。同薬とともに渡される患者用情報リーフレット<sup>D</sup>に目を通すこと。
- 使用している医薬品について質問がある場合、あるいは副作用について懸念がある場合は、担当の処方者または薬剤師に訊ねること。副作用が疑われる場合はYellow Cardスキームに報告すること。



#### ◆背景

ステロイド外用薬は、適切に処方・使用された場合、湿疹、乾癬などの炎症性皮膚疾患の治療に高い効果を示す。以下のように、薬効の強さが異なるものが販売されている。

- mild(軽度) (hydrocortisoneなど)
- moderate(中等度) (clobetasoneなど)
- potent(強い) (betamethasoneなど)
- very potent(非常に強い) (clobetasolなど)

治療効果を示す最低限の強さのステロイド外用薬を使用すべきである。したがって、身体の部位により強さの異なる外用薬を使用することがある。

今後1年間のうちにステロイド外用薬の製品ラベルにそれぞれの薬効の強さが記載される予定であり、正しい選択が容易になり、強さの異なる複数のステロイド外用薬を必要とする患者への助言

<sup>B</sup> 英国の副作用報告システム。詳しくは<https://yellowcard.mhra.gov.uk/>を参照。

<sup>C</sup> [Patient Safety Leaflet on topical corticosteroids and withdrawal reactions](#)

<sup>D</sup> Patient Information Leaflet

が分かりやすいものになる。製品ラベルには、”mild steroid”, ”moderate steroid”, ”strong steroid”, ”very strong steroid”と記載されることになる。

#### ◆ステロイド外用薬の重篤な副作用

ステロイド外用薬は安全で有効であると考えられている一方、まれに、全身性吸収により皮膚菲薄化、副腎抑制、あるいは非常にまれにクッシング症候群など、重篤な副作用を引き起こすことがある。これらの重篤な副作用の発現率はステロイド外用薬の量、強さ、および使用期間に関連する。

皮膚の菲薄化により毛細血管が透けて見えるようになり、皮膚が弱くなり、伸展裂創が生じやすくなることがある。これは皮膚が褐色または黒色の場合には視認が非常に困難なことがあるため、注意深いモニタリングが必要である。

副腎抑制はステロイド外用薬の過量使用から生じる。副腎抑制の症状は、低血圧、浮動性めまい、失神などであり、緊急の治療を要する、重篤で生命を脅かす状態である。副腎抑制が生じているときにステロイド外用薬を急に中止することは危険であり、その患者は経口ステロイド薬による補充が必要となる場合が多い。

クッシング症候群の症状としては、赤く腫れた満月様顔貌、ざ瘡および顔や身体の多毛、高血圧、体重増加、伸展裂創、創傷治癒遅延、頻回の感染症がある。

ステロイド外用薬の使用患者、特に長期使用を要する患者や非常に強い薬剤を使用している患者に対し、これらの副作用に注意するよう助言し、もし起こった場合は迅速に医師の診察を受けるよう予め伝えるべきである。さらに詳細な助言については、内分泌学会<sup>E</sup>から発行されている副腎クリーゼに関するガイダンス<sup>F</sup>および情報<sup>G</sup>や、NHS EnglandからのNational Patient Safety alert<sup>H</sup>を参照すること。

乾癬においては、ステロイド外用薬の大量使用は汎発性膿疱性乾癬など、より重度の疾患リスクとの関連がみられる。

また、患者からは、ステロイド外用薬離脱反応(TSW)<sup>A</sup>と呼ばれる、まだそれほど理解されていない一連の副作用も報告されている。TSWはこれらの反応に対して主に患者が用いるようになった用語で、一般にも受け入れられているものであるが、この一連の症状は離脱の医学的・薬理学的定義に必ずしも合致しているとは限らない。TSWはまだ十分理解されていない副作用ではあるが、これまでのエビデンスによれば、通常は以下の4段階をたどる<sup>1,2)</sup>。

1. ステロイド外用薬の使用を中止してから通常は数日後に、灼熱感、発赤を伴う滲出性の急性発疹が生じて、治療した範囲を超えて拡がることもある。
2. 皮膚が乾燥し、脱落(皮膚落屑)を伴うそう痒が起こる。

<sup>E</sup> Society of Endocrinology

<sup>F</sup> [Adrenal Crisis Information](#)

<sup>G</sup> [Exogenous steroids treatment in adults](#)

<sup>H</sup> [National Patient Safety Alert – Steroid Emergency Card to support early recognition and treatment of adrenal crisis in adults](#)

3. 皮膚は回復し始めるが、通常より敏感な状態であり、断続的な症状増悪<sup>I</sup>がみられることがある。
4. 皮膚がステロイド外用薬の使用中止前の状態まで回復する。この回復プロセスは長引くことがある。

ステロイド外用薬の使用継続については見直しを行うべきであり、TSWが疑われる症状が現れた場合は他の治療選択肢を検討すべきである。TSWに関する詳細情報は2021年9月発行の*Drug Safety Update*<sup>J</sup>を参照すること。

#### ◆ステロイド外用薬離脱反応に関するレビュー

MHRAがこの問題に関して行った最後のレビューは2021年であるが、それ以降も引き続きTSWに関する患者からの報告や懸念が寄せられている。MHRAはこのリスクに関する最後のレビュー以降に受け取った情報を注意深く検討しており、ヒト用医薬品委員会 (CHM)<sup>K</sup>に助言を求め、皮膚科の臨床専門医および皮膚科関連のチャリティ団体<sup>L</sup>の代表も検討会議に加わっている。

検討では、Yellow Card報告から収集されたデータおよび科学文献が評価された。文献からは新しい情報はほとんど見出されず、TSWの特徴解明や原因特定に役立つ情報は限定的であった。TSWについてまだ一般に認められた臨床的定義がないため、Yellow Cardを介してTSWとして報告された有害反応のすべての症例が真の離脱反応とは限らないであろう。報告症例の一部は、基礎疾患の悪化のため、あるいは他の未特定の原因によるものであった可能性がある。しかしながら明らかに、中等度または強い薬効のステロイドの長期使用に伴う有害反応症例(重度症例が多い)がレビューで実際に特定されている。

2023年8月までのYellow Card報告がレビューされ、TSWという語、もしくはTSWに関連すると判断されることが多い特性が報告に記載された有害反応症例が267例特定された。これらの報告の大半は、患者が湿疹のコントロールのため”moderate”～”very potent”のステロイドを長期間使用した後に重度の反応が発現したことを示す情報が記載されている。

最も報告の多かった反応は、強いそう痒と灼熱感、ならびに繰り返し起こる皮膚薄片剥離、皮膚剥脱、および皮膚毛細血管性出血であった。また、発現した副作用に重度のものがあつたこと、また患者は大きな精神的負担を抱えている場合があるため支援が必要であることも、これらの報告から明らかになった<sup>3)</sup> M。MHRAは、ステロイド外用薬を使用中の時期からこのような反応が始まり得ることを示すYellow Card報告も少数受けているが、MHRAへの報告では全体として、治療中止に関連した有害反応の方が、重症度がより高かった。

前回のレビュー以降、科学文献から新たな情報が得られていないため、TSWの特徴と原因を十分理解するためにさらなる研究が求められる。

<sup>I</sup> flares

<sup>J</sup> [Topical corticosteroids: information on the risk of topical steroid withdrawal reactions](#)

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

<sup>L</sup> dermatology charities <https://www.healthharmonie.com/dermatologycharities>に掲載されている団体などを指すと考えられる。(訳注)

<sup>M</sup> [Joint statement British Association of Dermatologists and National Eczema Society](#)を参照。

ステロイド外用薬は、毎年1,100万件以上処方されている<sup>4)</sup>。利用可能なデータからはTSWの有害反応はまれと推定されるが、有害反応の過小報告、およびリピート処方を受けている患者数に関して不確実性があるため、TSWの発現頻度を確定することはできない。報告された有害反応の症例数を評価する場合、問題が起こることなくステロイド外用薬による治療からベネフィットを得てきた患者が数百万人いることも併せて考えなければならない<sup>5)</sup>。

MHRAは、臨床医が患者とリスクについて話し合い、助言を行う際に利用する患者用安全性リーフレット<sup>N</sup>を改訂した。

#### 文献および関連資料

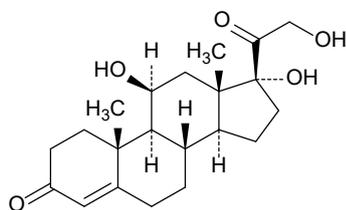
- 1) DermNet. [Topical Corticosteroid withdrawal](#). Accessed May 2024.
- 2) Tan SY and others. [Steroid Phobia: Is There a Basis? A Review of Topical Steroid Safety, Addiction and Withdrawal](#). *Clinical Drug Investigation* 2021: volume 41, pages 835 to 842.
- 3) Brooks TS and others [Topical steroid withdrawal: an emerging clinical problem](#). *Clinical and Experimental Dermatology* 2023: volume 48, pages 1007 to 1011.
- 4) Data extracted from [ePACT2](#).
- 5) Topical Steroid Withdrawal. [Joint statement by National Eczema Society, the British Dermatological Nursing Group, and the British Association of Dermatologists](#). Produced February 2024.

---

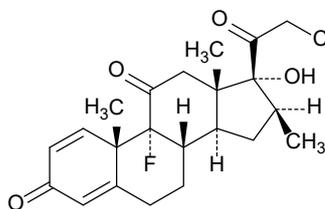
<sup>N</sup> [Patient Safety Leaflet](#)

薬剤情報

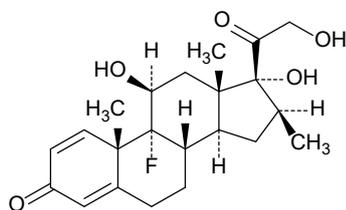
- ◎Hydrocortisone〔ヒドロコルチゾン(JP), {ヒドロコルチゾン酢酸エステル, Hydrocortisone Acetate (JP)}, {ヒドロコルチゾン酪酸エステル, Hydrocortisone Butyrate(JP)}, {酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾン, Hydrocortisone Butyrate Propionate}, {ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム, Hydrocortisone Sodium Phosphate (JP)}, {ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム, Hydrocortisone Sodium Succinate (JP)}, {ヒドロコルチゾンコハク酸エステル, Hydrocortisone Succinate (JP)}, 副腎皮質ステロイド]国内:発売済 海外:発売済
- ◎Clobetasone〔クロベタゾン酪酸エステル, Clobetasone Butyrate, 副腎皮質ステロイド]国内:発売済 海外:発売済
- ◎Betamethasone〔ベタメタゾン(JP), {ベタメタゾン酢酸エステル, Betamethasone Acetate}, {ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル, Betamethasone Butyrate Propionate}, {ベタメタゾンジプロピオン酸エステル, Betamethasone Dipropionate (JP)}, {ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム, Betamethasone Sodium Phosphate (JP)}, {ベタメタゾン吉草酸エステル, Betamethasone Valerate (JP)}, 副腎皮質ステロイド]国内:発売済 海外:発売済
- ◎Clobetasol〔クロベタゾールプロピオン酸エステル, Clobetasol Propionate (JP), 副腎皮質ステロイド]国内:発売済 海外:発売済



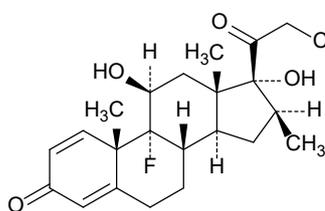
Hydrocortisone



Clobetasone



Betamethasone



Clobetasol

Vol.22 (2024) No.14 (07/04) R02

【NZ MEDSAFE】

●薬剤性低ナトリウム血症 — 高齢者ではリスクが高まる

Medicine-induced hyponatraemia: increased risks in older people

Prescriber Update Vol.45 No.2

通知日:2024/06/06

<https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/June2024/Medicine-induced-hyponatraemia-increase-d-risks-in-older-people.html>

<https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/PDF/Prescriber-Update-45-No.2-June-2024.pdf>

(抜粋)

◇重要なメッセージ

- 低ナトリウム血症は、高齢者によくみられる電解質障害である。
- 医薬品の使用は、低ナトリウム血症のよくある原因の1つである。
- 高齢者は複数のリスク因子を有するため、低ナトリウム血症が発現しやすい。高齢者では、低ナトリウム血症を引き起こし得る医薬品は慎重に使用すること。

◇ ◇ ◇

ニュージーランドの有害反応モニタリングセンター (CARM)<sup>A</sup>およびMedsafeは先頃、選択的セロトニン再取り込み阻害薬 (SSRI)<sup>B</sup>の使用開始後まもなく重度の低ナトリウム血症を発現した高齢者についての報告を1件受けた。その患者は、furosemideも使用していた<sup>C</sup>。

本稿により、薬剤性低ナトリウム血症と高齢者におけるリスクについて改めて注意喚起するものである。

◇低ナトリウム血症は無症候性の場合がある

低ナトリウム血症は、よくみられる電解質障害であり、特に高齢者で多い。低ナトリウム血症は、血清ナトリウム濃度135 mmol/L未満の状態と定義されている<sup>1)</sup>。

低ナトリウム血症の徴候・症状は、軽度で非特異的なもの(脱力や悪心など)から重度で生命を脅かすもの(痙攣発作や昏睡など)まで幅がみられる<sup>2)</sup>。低ナトリウム血症は無症候性の場合もある<sup>3)</sup>。

高齢者における低ナトリウム血症は、認知障害、歩行障害、転倒・骨折と関連し得る<sup>2)</sup>。

◇加齢が低ナトリウム血症のリスクに及ぼす影響

加齢に伴う腎機能や尿濃縮能の低下、恒常性維持(ホメオスタシス)機構の変化は、低ナトリウム血症の発現の一因となることがある<sup>3)</sup>。しかしながら、高齢者における低ナトリウム血症の発現には通常、

<sup>A</sup> Centre for Adverse Reactions Monitoring

<sup>B</sup> selective serotonin reuptake inhibitor

<sup>C</sup> report ID 153509

複数の因子が関わっている<sup>3)</sup>。

- **併存疾患:**高齢者集団では、うつ血性心不全、慢性腎臓病、神経疾患、糖尿病、甲状腺機能低下症、悪性腫瘍など、低ナトリウム血症を引き起こすことが知られている多くの疾患の有病率が高い<sup>2,3)</sup>。
- **医薬品:**高齢者は、利尿薬、SSRI<sup>B</sup>、抗精神病薬、carbamazepineなど、低ナトリウム血症を引き起こす医薬品を処方されることが多い<sup>2,3)</sup>。
- **ポリファーマシー:**高用量での使用または複数の医薬品の使用は、薬剤性低ナトリウム血症のリスクを高める。

高齢者における他のリスクとして、女性であること、ボディ・マス・インデックス(BMI)低値、およびベースライン時の血清ナトリウム低値がある<sup>3)</sup>。

#### ◇ニュージーランド国内の症例報告

2000～2023年に、MedsafeとCARMは低ナトリウム血症の報告を288件受けており、そのうち208件は65歳超の高齢者の症例であった。

表1は、65歳超の患者における低ナトリウム血症の報告で最も多かった被疑薬(医薬品クラス別)を示している。

表1:65歳超の高齢者における低ナトリウム血症の報告:最も報告の多かった被疑薬(医薬品クラス別)  
(2000年1月1日～2023年12月31日)

医薬品クラス	被疑薬	報告件数
利尿薬	Bendroflumethiazide	35
	Chlortalidone	8
プロトンポンプ阻害薬	Omeprazole	22
抗うつ薬	Citalopram	19
	Fluoxetine	14
	Paroxetine	9
	Escitalopram	6
	Venlafaxine	7
抗てんかん薬	Carbamazepine	8
アンジオテンシンII受容体拮抗薬	Cilazapril	6
抗菌薬	Trimethoprim	6
その他	Colecalciferol	12

出典: New Zealand Pharmacovigilance Database

## ◇処方時の留意点

低ナトリウム血症を引き起こし得る医薬品は多い。医薬品の詳細な情報については、それぞれのデータシート<sup>D</sup>を確認すること。高齢者への処方時には、低ナトリウム血症を引き起こすことが知られている医薬品については下記に留意すること。

- 処方慎重に行うこと<sup>3)</sup>。
- 低ナトリウム血症を引き起こす医薬品を複数併用する場合は、低用量とするか、または他の治療選択肢を検討すること<sup>3)</sup>。
- 薬剤性低ナトリウム血症は、多くの症例で使用開始から数週間以内に発現している。しかしながら、低ナトリウム血症の他のリスク因子が生じた場合、または併存疾患がある場合、治療開始後しばらく経過してから低ナトリウム血症が発現することもある<sup>3)</sup>。
- 治療開始前および治療開始直後に血漿ナトリウム値を調べること<sup>3)</sup>。臨床的に必要な場合には、治療期間中も血漿ナトリウム値を注意深くモニターすること。
- 薬剤性低ナトリウム血症が発現した場合は、患者のナトリウム値を管理し、臨床的に必要な場合には被疑薬を中止すること<sup>3,4)</sup>。

## 関連情報

- [The ionic truth about hyponatraemia – Prescriber Update June 2016](#)
- 低ナトリウム血症に関する情報は、地域の臨床ガイドラインを参照すること。

## 文献

- 1) bpac<sup>nz</sup>. 2011. A primary care approach to sodium and potassium imbalance. *Best Tests* September 2011. URL: [bpac.org.nz/bt/2011/september/imbalance.aspx](http://bpac.org.nz/bt/2011/september/imbalance.aspx) (accessed 11 April 2024).
- 2) Adrogué HJ, Tucker BM, Madias NE. 2022. Diagnosis and management of hyponatremia: a review. *JAMA* 328(3): 280–91. DOI: 10.1001/jama.2022.11176 (accessed 11 April 2024).
- 3) Filippatos TD, Makri A, Elisaf MS, et al. 2017. Hyponatremia in the elderly: challenges and solutions. *Clinical Interventions in Aging* 12: 1957–65. DOI: 10.2147/CIA.S138535 (accessed 11 April 2024).
- 4) Jacob P, Dow C, Lasker SS, et al. 2019. Hyponatraemia in primary care. *The BMJ* 365: 11774. DOI: 10.1136/bmj.11774 (accessed 9 May 2024).

<sup>D</sup> データシートの検索サイト <https://www.medsafe.govt.nz/Medicines/infoSearch.asp>

◆関連するNIHS医薬品安全性情報

【カナダHealth Canada】

[Vol.11 No.04 \(2013/02/14\)](#) R02

「Sodium picosulfate/magnesium citrate[‘Pico-Salax’]:痙攣の報告」

【豪TGA】

[Vol.11 No.05 \(2013/02/28\)](#) R05

「経口腸管洗浄剤:重篤な電解質異常」

[Vol.9\(2011\) No.10\(05/12\)](#) R07

「薬剤性低ナトリウム血症」

【NZ Medsafe】

[Vol.14 No.17\(2016/08/22\)](#) R04

「低ナトリウム血症について」

薬剤情報

- ◎Furosemide〔フロセミド(JP), ループ利尿薬]国内:発売済 海外:発売済
- ◎Bendroflumethiazide〔チアジド系利尿薬]海外:発売済
- ◎Chlortalidone〔クロルタリドン, スルフォンアミド誘導体, サイアザイド系利尿薬]国内:販売中止  
海外:発売済
- ◎Omeprazole〔オメプラゾール(JP), Omeprazole Sodium, オメプラゾールナトリウム, プロトンポン  
プ阻害薬, 消化性潰瘍治療薬]国内:発売済 海外:発売済
- ◎Citalopram〔SSRI]海外:発売済  
※Citalopram(ラセミ体)を光学分割した活性本体であるSエナンチオマーのescitalopramは国内  
で販売されている。
- ◎Fluoxetine〔フルオキセチン塩酸塩, Fluoxetine Hydrochloride, SSRI]国内:開発中止 海外:発  
売済
- ◎Paroxetine〔パロキセチン塩酸塩水和物, Paroxetine Hydrochloride Hydrate(JP), SSRI]国内:発  
売済 海外:発売済
- ◎Escitalopram〔エスシタロプラムシュウ酸塩, Escitalopram Oxalate, SSRI]国内:発売済 海外:発  
売済  
※ラセミ体であるCitalopramの活性本体を光学分割したS-エナンチオマー製剤
- ◎Venlafaxine〔ベンラファキシン塩酸塩, Venlafaxine Hydrochloride, SNRI]国内:発売済 海外:  
発売済
- ◎Carbamazepine〔カルバマゼピン(JP), イミノスチルベン系薬, 抗けいれん薬]国内:発売済 海  
外:発売済
- ◎Cilazapril〔シラザプリル水和物, Cilazapril Hydrate(JP), ACE阻害薬, 高血圧症治療薬]国内:

販売中止(2018年) 海外:発売済

◎Sulfamethoxazole〔スルファメトキサゾール(JP), サルファ剤, 抗菌薬〕国内:発売済 海外:発売済

◎Trimethoprim〔トリメプリーム(局外規), 抗菌薬〕国内:発売済 海外:発売済

※国内でトリメプリームはスルファメトキサゾールとの合剤(ST合剤)でのみ販売されている。

◎Colecalciferol〔コレカルシフェロール, Cholecalciferol(JP), ビタミンD3〕国内:発売済 海外:発売済

以上

---

連絡先

医薬安全科学部第一室: 青木 良子