

# JAPIC Pharma Report

## 海外医薬情報 速報

発信元：一般財団法人日本医薬情報センター  
事業部門 医薬文献情報担当  
〒150-0002 渋谷区渋谷 2-12-15 長井記念館 5F

No. 1190 2019年7月11日発行

安全性情報

### 転移性前立腺癌における標準ファーストライン治療への Enzalutamide の追加：非盲検無作為化 Phase III 試験

Enzalutamide with Standard First-Line Therapy in Metastatic Prostate Cancer

I.D. Davis (Monash University, Melbourne/Australia), ほか

N. Engl. J. Med. 381 (2) 121-131 / (2019. 7. 11)

enzalutamide 追加群では、通常治療群よりもけいれん発作および他の毒性作用の発現率が高かった。

### Health Product InfoWatch (June 2019/8pp)

・ **Monthly Recap of Health Product Safety Information** : 2019年5月に医療専門家および消費者に対して行われた勧告や安全性レビューの概要。Actemra (tocilizumab) による重篤な肝損傷 (数例は急性肝不全で移植を要した) について記載。

・ **Vaccine Safety Biannual Summary : 2018年7月1日~2018年12月31日の報告** ; 同期間中, Canada Vigilance Program はワクチンが引き起こした疑いがある免疫後有害事象の報告を 592 例受領した。報告 (重篤および非重篤) 数が最も多かったのは帯状疱疹ワクチン (48%) であり, 次いでインフルエンザワクチン (21%) および肺炎球菌ワクチン (10%) であった。転帰が死亡の報告が 10 件認められた (Pediocel [diphtheria,tetanus, pertussis(acellular),polio myelitis(inactivated), haemophilus influenzae vaccine] : 1 件, Prevnar 13 [pneumococcal conjugate vaccine (13-valent)] : 1 件, Zostavax [live attenuated varicella-zoster vaccine] : 1 件, Gardasil 9 [human papillomavirus vaccine (strains 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58)] : 1 件, インフルエンザワクチン : 2 件, Shingrix [varicella-zoster vaccine] : 2 件, Gardasil [recombinant human papillomavirus vaccine (type 6,11,16,18)] : 2 件)。報告頻度が極めて高かった有害事象 (重篤および非重篤) は, 予防接種の効果不良, 帯状疱疹, 発熱, 疲労, 疼痛などであった。同期間中に新たな安全性シグナル (潜在的な安全性の問題) は特定されなかったことなどについて記載。

・ **製品モノグラフの更新 : pms-Methotrexate(methotrexate)** ; pms-Methotrexate のカナダ製品モノグラフの禁忌, 警告および使用上の注意, 消費者向け情報の section に, 以下の情報が含まれている。透析の有無に関わらず, 末期腎疾患など重度の腎機能障害患者において,

methotrexate は禁忌である。methotrexate について、肺胞出血が報告されている。このイベントは、血管炎やその他の併存疾患と関連する可能性もある。肺胞出血が疑われる場合は、直ちに検査を考慮すべきである。Health Canada は、カナダで販売されているその他の methotrexate 製品のカナダ製品モノグラフを一致させて更新するため、製造業者と連携していることなどについて記載。

編集部注：詳細情報は文献複写サービスをご利用になるか、医薬品情報データベースの iyakuSearch, PharmaCross などをご覧ください。尚、より速く情報をお伝えするため、一部電子ジャーナルを利用して採択を行っております。文献複写サービスは雑誌入手後となりますのでご了承ください。文献複写申込みは JAPIC 附属図書館／文献複写サービスよりお申込みください。

(<http://www.japic.or.jp/service/library/guidance.html>)