

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. 1193 2019年8月1日発行

安全性情報

Colloidal Silver の使用に関連した銀皮症の症例：ケースシリーズ

Cases of Argyria Associated With Colloidal Silver Use

Jenny Jane Kim (CDER, Silver Spring/USA), ほか
Ann. Pharmacother. 53 (8) 867-870 / (2019. 8)

Health Product InfoWatch (July 2019/10pp)

・ **Monthly Recap of Health Product Safety Information** : 2019年6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。妊娠中の Alertec (modafinil) による胎児の心異常など重大な致死的先天性奇形, fluoroquinolones (ciprofloxacin, levofloxacin, moxifloxacin, norfloxacin) の全身投与による大動脈瘤および解離, gentian violet の局所使用による癌, 単独または併用での Opdivo (nivolumab) と Yervoy (ipilimumab) による血球貪食性リンパ組織球症について記載。

・ **製品モノグラフの更新** : **Brilinta (ticagrelor)** ; Brilinta のカナダ製品モノグラフ (CPM) の警告および使用上の注意, 副作用 (市販後医薬品副作用), および消費者向け情報のセクションに血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) のリスクが追記された。Brilinta の使用に伴う TTP の報告は非常に稀であることなどについて記載。

・ **製品モノグラフの更新** : **全身用 fluoroquinolones および吸入用 fluoroquinolones 溶液—Avelox, Avelox I.V. (moxifloxacin) ; Cipro, Cipro Oral Suspension, Cipro XL, Ciprofloxacin Intravenous Infusion BP (ciprofloxacin) ; Quinsair, Levofloxacin in 5% Dextrose Injection, Teva-Levofloxacin (levofloxacin) ; Norfloxacin (norfloxacin)** ; 全ての各 fluoroquinolones の CPM の警告および使用上の注意, および患者投薬情報のセクションに大動脈瘤および解離のリスクが追記された。疫学的研究では, 特に高齢者において, fluoroquinolones 服用後の大動脈瘤および解離のリスク増加が報告されている。動脈瘤疾患の家族歴がある患者などについては, fluoroquinolones は慎重なベネフィット-リスク評価後または他の治療の選択を検討した後にのみ使用されるべきであることなど全ての各 fluoroquinolones の CPM の警告および使用上の注意, および患者投薬情報のセクションに大動脈瘤および解離のリスクが追記された。疫学的研究では, 特に高齢者において, fluoroquinolones 服用後の大動脈瘤および解離のリスク増加が報告されている。動脈瘤疾患の家族歴がある患者などについては, fluoroquinolones は慎重なベネフィット

-リスク評価後または他の治療の選択を検討した後にのみ使用されるべきであることなどについて記載。

・**製品モノグラフの更新：Trisenox (arsenic trioxide)** ; Trisenox の CPM の重大な警告および使用上の注意の囲み枠に脳症のリスクが追記された。この問題に関し警告および使用上の注意, 副作用 (市販後医薬品副作用), 消費者向け情報も更新された。致死的な転帰を含む脳症は, **arsenic trioxide** による治療では通常報告されていない。ビタミン B1 欠乏患者において **arsenic trioxide** 治療後にウェルニッケ脳症が報告された。これらの患者の一部はビタミン B1 補充で回復した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>)