

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. 1244 2020年8月6日発行

安全性情報

Women's Health Initiative の無作為化臨床試験の長期追跡中における閉経後のホルモン治療と乳癌の発現および死亡率との関連

Association of Menopausal Hormone Therapy With Breast Cancer Incidence and Mortality During Long-term Follow-up of the Women's Health Initiative Randomized Clinical Trials

Rowan T. Chlebowski (Lundquist Institute for Biomedical Innovation at Harbor-UCLA Medical Center, Torrance/USA), ほか

JAMA 324 (4) 369-380 / (2020. 7. 28)

子宮摘出歴のない女性において、結合型ウマ estrogen および medroxyprogesterone acetate の使用は、プラセボと比較して乳癌の発現が有意に多かった。

Topiramate に関連した作業記憶障害の重症度は血漿濃度および作業記憶容量により調節される：無作為化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー試験

Severity of Topiramate-Related Working Memory Impairment Is Modulated by Plasma Concentration and Working Memory Capacity

Samuel P. Callisto (University of Minnesota, Minneapolis/USA), ほか

J. Clin. Pharmacol. 60 (9) 1166-1176 / (2020. 9)

解熱鎮痛薬使用患者における感染症と重度皮疹または肝損傷発症との関連：マッチングを行ったネステッドケースコントロール研究

The Association Between Concurrence of Infection and the Onset of Severe Eruption or Liver Injury in Patients Using Antipyretic Analgesics: A Matched, Nested Case-Control Study

Takuya Imatoh (National Institute of Health Sciences, Kanagawa/Japan), ほか

J. Clin. Pharmacol. 60 (9) 1177-1184 / (2020. 9)

心手術後の小児における Morphine 濃度と過鎮静との関連の探索：観察的プロスペクティブ研究のデータ分析

Exploring the Relationship Between Morphine Concentration and Oversedation in Children After Cardiac Surgery

Abraham J.Valkenburg (Erasmus University Medical Center , Rotterdam / the Netherlands) , ほか

J. Clin. Pharmacol. 60 (9) 1231–1236 / (2020. 9)

Health Product InfoWatch (July 2020/7pp)

Monthly Recap of Health Product Safety Information : 2020 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。ketamine 含有製剤による肝臓および胆管の損傷, MabCampath (alemtuzumab) による生命を脅かす(および致命的な)血球貪食性リンパ組織球症, 脳卒中, 糸球体腎炎, Xeljanz/Xeljanz XR (tofacitinib) および Jakavi (ruxolitinib) による静脈血栓塞栓イベントなどについて記載。

New Health Product Safety Information

Product Monograph Updates ;

Imbruvica (ibrutinib) : Imbruvica のカナダ製品モノグラフの警告および使用上の注意, 副作用, 患者向け医薬品情報の section に, 脳血管発作のリスクが記載された。ibrutinib との因果関係は立証されていないが, 心房細動および/または高血圧併発の有無にかかわらず, Imbruvica の使用に伴い, 脳血管発作(死亡を含む), 一過性脳虚血発作, 虚血性脳卒中(死亡を含む)の症例が報告されている。これらイベントの発生に寄与する可能性のある症状についての定期的なモニタリングと適切な治療が推奨されることなどについて記載。

Imuran (azathioprine) : Imuran のカナダ製品モノグラフの用量・用法, 警告および使用上の注意, Action and Clinical Pharmacology, 患者向け医薬品情報の section で, 遺伝性 NUDT15 変異遺伝子を持つ患者における重度の 6-mercaptopurine 毒性リスクの上昇の情報が更新された。thiopurine 治療の開始前に, NUDT15 変異株の遺伝子型検査が検討される場合がある。NUDT15 変異株 NUDT15 c.415C>T の発生頻度には人種によるばらつきがあり, 東アジア人は約 10%, ヒスパニック系は 4%, 欧州人は 0.2%, アフリカ人は 0%であ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>)