

# 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. 1261 2020年12月3日発行

安全性情報

### 待機的経皮的冠動脈インターベンションにおける Ticagrelor または Clopidogrel: 無作為化オープンラベル Phase IIIb 試験 (ALPHEUS)

Ticagrelor versus clopidogrel in elective percutaneous coronary intervention (ALPHEUS): a randomised, open-label, phase 3b trial

Johanne Silvain (Sorbonne Universite, Paris/France), ほか

Lancet (10264) 1737-1744 / (2020. 11. 28)

ticagrelor 群では clopidogrel 群と比較して、30日時点での軽度出血率が高かった。

### Health Product InfoWatch (November 2020/5pp)

**Monthly Recap of Health Product Safety Information** : 2020年10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。benzocaine によるメトヘモグロビン血症, benzodiazepines および benzodiazepine 様処方箋医薬品による物質使用障害や重度の離脱症状, Brilinta (ticagrelor) による中枢性睡眠時無呼吸症候群, 妊娠20週以降の非ステロイド性抗炎症薬の使用による胎児のまれではあるが重篤な腎障害, Picato (ingenol mebutate ゲル, 0.015%および0.05%) による非メラノーマ皮膚癌などについて記載。

### New Health Product Safety Information

#### Product Monograph Updates ;

**Zofran および Zofran ODT (口腔内崩壊錠) (ondansetron)** : 妊娠中のリスクに関する新たな安全性情報について, Zofran および Zofran ODT のカナダ製品モノグラフの警告および使用上の注意と消費者向け情報の section が改訂されていることなどについて記載。

- ・妊娠中の ondansetron の使用は推奨されない。
- ・妊娠初期の ondansetron の使用は, 口腔顔面の奇形 (口唇口蓋裂) の微増と関連がある。
- ・心奇形について, 疫学研究で相反する結果が示された。

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>)