JAPIC Pharma Report 海外医薬情報 **建筑 华辰**

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. 1285 2021年6月3日発行

安全性情報

COVID-19 ワクチンの異種プライムブースト接種:反応原性の初期データ

Heterologous prime-boost COVID-19 vaccination: initial reactogenicity data

Robert H Shaw (University of Oxford, Oxford/UK) , ほかい

Lancet (10289) 2043-2046/ (2021. 5. 29)

COVID-19 ワクチンの異種プライムブースト接種では、同種ワクチンスケジュールと比較して全身性の反応原性(発熱など)が増加した。

デンマークおよびノルウェーにおける Oxford-AstraZeneca の ChAdOx1-S 接種後の動脈イベント, 静脈血栓塞栓症、血小板減少症、出血:集団ベースのコホート研究

Arterial events, venous thromboembolism, thrombocytopenia, and bleeding after vaccination with Oxford-AstraZeneca ChAdOx1-S in Denmark and Norway: population based cohort study

Anton Pottegård (University of Southern Denmark, Odense/Denmark) , ほか BMJ (8293) n1114/ (2021. 5. 29)

肺腺癌患者における Pembrolizumab 誘発の尋常性白斑: 1 症例の報告

Pembrolizumab-induced vitiligo in a patient with lung adenocarcinoma: A case report

Vedrana Bulat (University Hospital Centre Sestre Milosrdnice, Zagreb/Croatia), ほからBr. J. Clin. Pharmacol. 87 (6) 2614-2618/ (2021. 6)

Health Product InfoWatch (May 2021/7pp)

Drug and Vaccine Authorizations and Communications For COVID-19;

Janssen の COVID-19 ワクチン: Janssen の COVID-19 ワクチンに関連した非常にまれなリスクである、血小板減少を伴う血栓症などについて記載。

Monthly Recap of Health Product Safety Information: 2021 年 4 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。Xeljanz および Xeljanz XR(tofacitinib)

による重篤な心臓関連事象や癌のリスク上昇が臨床試験後に確認されたことなどについて記載。

New Health Product Safety Information

Review Article; 褐色細胞腫が特定された, 疑われる, または疑われていない患者に投与された場合の全身性 corticosteroids (dexamethasone を含む) および褐色細胞腫クライシス: dexamethasone などの全身性 corticosteroids は, 褐色細胞腫が特定された, 疑われる, または疑われていない患者に投与すると, 褐色細胞腫クライシス (稀で生命を脅かす緊急事態) に関連することが医学文献で報告されている。

褐色細胞腫が特定または疑われる患者は、全身性 corticosteroids を投与する前に、リスクとベネフィットを注意深く評価する必要がある。

COVID-19 の治療における全身性 dexamethasone の現在の使用を考慮して、dexamethasone を投与されている患者は、褐色細胞腫クライシスを含む潜在的な副作用について綿密に監視されるべきである。

医療専門家は、この潜在的なリスクの継続的な監視と評価のために、関連する副作用を Health Canada に報告することが奨励されている。

Product Monograph Updates;

Voluven および Volulyte (hydroxyethyl starch): Voluven および Volulyte のカナダ製品モノグラフの適応症および臨床使用,禁忌,警告および使用上の注意,用法・用量,消費者向け情報の section が,腎障害および死亡のリスクをさらに軽減させるために改訂された。現在,重篤患者には禁忌であり,敗血症の患者を含む重篤患者では,hydroxyethyl starch 製品の使用は死亡率と腎代替療法のリスクを高める。また,データが限られているため,小児への使用は推奨されていない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)