

# 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. 1294 2021年8月5日発行

安全性情報

### 閉経後乳癌におけるアロマターゼ阻害剤によるアジュバント療法の実施期間：Phase III 試験

Duration of Adjuvant Aromatase-Inhibitor Therapy in Postmenopausal Breast Cancer

M. Gnant (Medical University of Vienna, Vienna/Austria), ほか

N. Engl. J. Med. 385 (5) 395–405 / (2021. 7. 29)

anastrozole による 5 年間のアジュバント療法は、骨折リスク増大に関連していた。

### プロトンポンプ阻害薬 (Omeprazole, Lansoprazole など) と全死因死亡および死因別死亡のリスク：コホート研究

Proton pump inhibitors and risk of all-cause and cause-specific mortality: A cohort study

Jeremy P. Brown (London School of Hygiene and Tropical Medicine, London/UK), ほか

Br. J. Clin. Pharmacol. 87 (8) 3150–3161 / (2021. 8)

### ハプロタイプ構造は、ジヒドロピリミジン脱水素酵素活性における DPYD の一般的な変異 c.85T>C (rs1801265) および c.496A>G (rs2297595) の影響を明らかにする：5-Fluorouracil の毒性との関連；4 試験のコホートにおける評価

Haplotype structure defines effects of common DPYD variants c.85T > C (rs1801265) and c.496A > G (rs2297595) on dihydropyrimidine dehydrogenase activity: Implication for 5-fluorouracil toxicity

Seid Hamzic (University of Bern, Bern/Switzerland), ほか

Br. J. Clin. Pharmacol. 87 (8) 3234–3243 / (2021. 8)

### β 遮断剤 (Nadolol, Celiprolol など) 関連の低血糖：リアルワールドのファーマコビジランス試験からの新しい洞察；ネステッドケースコントロール試験

Beta-blocker-associated hypoglycaemia: New insights from a real-world pharmacovigilance study

Carla Carnovale (Università di Milano, Milan/Italy), ほか

Br. J. Clin. Pharmacol. 87 (8) 3320–3331 / (2021. 8)

**来院直後の Acetaminophen (Paracetamol) 中毒からの死亡率の予測：コホート研究**

Predicting mortality from acetaminophen poisoning shortly after hospital presentation

Mark C. Yarema (Alberta Health Services, Calgary/Canada), ほか

Br. J. Clin. Pharmacol. 87 (8) 3332–3343/ (2021. 8)

**神経障害患者における流涎症治療としての Atropine 点眼剤の適応外の舌下投与により誘発された毒性 (散瞳など)：過量投与となった 2 症例の報告**

Atropine-induced toxicity after off-label sublingual administration of eyedrop for sialorrhoea treatment in neurological disabled patients

Hugues Michelon (Université Paris-Saclay, Paris/France), ほか

Br. J. Clin. Pharmacol. 87 (8) 3364–3369/ (2021. 8)

**重症気管支喘息患者における  $\beta 2$  アドレナリン受容体作動薬 (Formoterol) 吸入に誘発された発作性心房細動と頻脈：1 症例 (高齢者) の報告**

$\beta 2$ -adrenoceptor agonist inhalation induced paroxysmal atrial fibrillation and tachycardia in a patient with severe bronchial asthma

Haruki Funakoshi (Showa University Hospital, Tokyo/Japan), ほか

Br. J. Clin. Pharmacol. 87 (8) 3375–3377/ (2021. 8)

**高安動脈炎に対する Tocilizumab 投与後の壊疽性膿皮症発現：未発見の逆説反応；1 症例の報告**

Onset of pyoderma gangrenosum after tocilizumab therapy for Takayasu arteritis: A new undescribed paradoxical reaction

Francesco Borgia (University of Messina, Messina/Italy), ほか

Br. J. Clin. Pharmacol. 87 (8) 3378–3379/ (2021. 8)

**三次学術医療センターにおける Olanzapine の静脈内投与の安全性：診療記録のレトロスペクティブレビュー**  
Safety of Intravenous Olanzapine Administration at a Tertiary Academic Medical Center

Nicholas F. Hunt (Brigham and Women's Hospital, Boston/USA), ほか

Ann. Pharmacother. 55 (9) 1127–1133/ (2021. 9)

最も一般的な有害事象 (ADE) は、低血圧であった。

**Medicines Safety Update (2021.7.26/27)**

**Australian Government : Department of Health/Therapeutic Goods Administration (TGA)**

**ocrelizumab と遅発性好中球減少症** : ocrelizumab はオーストラリアで Ocrevus のブランド名で販売されている。豪 TGA は、ocrelizumab による遅発性好中球減少症のリスクを評価した。2021 年 6 月 16 日時点で、ocrelizumab に関連する好中球減少症の 4 例が TGA に報告されている。これらの症例のうち 3 例では、ocrelizumab が唯一の被疑薬であった。ocrelizumab の製品情報 (PI) の section 4.4 (警告と使用上の注意) が遅発性好中球減少症について改訂され

た。さらに、section 4.8 (好ましくない作用) が改訂され、「好中球」の小見出しの下に「好中球減少症は、市販後に確認されるように、Ocrevus 投与の数ヵ月後でも発現する可能性がある。」が追加された。医療専門家向けの情報などについて記載。

**妊娠中に使用した場合の nifedipine と肺水腫:** nifedipine は、オーストラリアで Adalat, Adefin, Addos, APO-Nifedipine など複数のブランド名で販売されているカルシウムチャンネル遮断薬である。妊娠中および授乳中には nifedipine は禁忌である。しかし、豪 TGA は、妊娠中の適応外使用に関する有害事象報告を 4 件受領している。nifedipine の製品情報 (PI) の section 4.6 (受胎能, 妊婦および授乳婦) が改訂され、以下の情報が記載されている。カルシウムチャンネル遮断薬、特に nifedipine (主に[即効型]製剤) が、静脈内注射および/または  $\beta 2$  刺激薬との併用で、妊娠中 (特に多胎妊娠[双生児またはそれ以上]の場合) に子宮収縮抑制薬として使用された際に、急性肺水腫が認められている。豪 TGA は、他の選択肢が使用できない、他の選択肢がなくなった、他の選択肢に忍容性がない、他の選択肢が不適切である場合に限り、適応外使用を検討するよう推奨していることなどについて記載。

**非経口鉄製品-胎児徐脈とコーニス症候群:** 豪 TGA は、クラス全体のラベリングの改訂を実施し、非経口鉄製品の製品情報 (PI) の文書の「受胎能, 妊娠および授乳」の section に、胎児徐脈とコーニス症候群を記載した。オーストラリアでは 4 つの非経口鉄製品 (ferric carboxymaltose[ブランド名 Ferinject], iron polymaltose[Ferrosig 注射剤], ferric derisomaltose[Monofer], iron sucrose[Venofer]) が販売されていることなどについて記載。

## Health Product InfoWatch (July 2021/7pp)

### Drug And Vaccine Authorizations And Communications for COVID-19

・ AstraZeneca の COVID-19 ワクチンおよび COVISHIELD : AstraZeneca の COVID-19 ワクチン接種後の毛細血管漏出症候群がごく稀な症例として報告されている。転帰死亡 1 例も報告されている。AstraZeneca の COVID-19 ワクチンおよび COVISHIELD は、毛細血管漏出症候群のエピソード歴のある人に対して禁忌としたことなどについて記載。

・ Pfizer-BioNTech と Moderna の COVID-19 ワクチン : COVID-19 ワクチンによる免疫化後の心筋炎および/または心膜炎の症例がカナダおよび国際的に少数報告されていることなどについて記載。

**Monthly Recap of Health Product Safety Information :** 2021 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。ドパミン作動薬 (pramipexole, quinagolide, ropinirole) の使用に関連したドパミン作動薬離脱症候群などについて記載。

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)