

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. 1301 2021年9月22日発行

安全性情報

化学療法（Methotrexate, ビンカルカロイド系薬剤など）に関連する急性腎障害：多施設共同横断研究

A cross-sectional study of chemotherapy-related AKI

Xin Kang (Peking University, Beijing/China), ほか

Eur. J. Clin. Pharmacol. 77 (10) 1503–1512 / (2021. 10)

Chloroquine, Hydroxychloroquine, および Azithromycin に関連するトルサード ポイント：VigiBase の個別症例安全性報告のレトロスペクティブ解析

Torsade de pointes associated with chloroquine, hydroxychloroquine and azithromycin: a retrospective analysis of individual case safety reports from VigiBase

Diego Macias Saint-Gerons (University of Valencia, INCLIVA Health Research Institute and CIBERSAM, Valencia/Spain), ほか

Eur. J. Clin. Pharmacol. 77 (10) 1513–1521 / (2021. 10)

出産可能年齢の女性におけるホルモン避妊薬（Medroxyprogesterone Acetate など）の使用と胆嚢切除リスクとの関連性：レトロスペクティブコホート研究

Association between the use of hormonal contraceptives and risk of cholecystectomy in women of reproductive age

Farzin Khosrow-Khavar (McGill University, Montreal/Canada), ほか

Eur. J. Clin. Pharmacol. 77 (10) 1523–1529 / (2021. 10)

薬剤（Alendronic Acid, Phenobarbital など）とデュピイトラン病：VigiBase でのファーマコビジランス研究

Drugs and Dupuytren's disease: a pharmacovigilance study in VigiBase

Jean-Louis Montastruc (Centre Hospitalier Universitaire, Toulouse/France), ほか

Eur. J. Clin. Pharmacol. 77 (10) 1587–1588 / (2021. 10)

Medicines Safety Update (2021.9.9, 9.15)

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

erenumab と高血圧 : erenumab は、成人の片頭痛に適応とされており、オーストラリアでは Aimovig のブランド名で販売されている。医療専門家は、erenumab と高血圧との因果関係の可能性に関する警告文について、erenumab の製品情報 (PI) が改訂されていると通知を受けている。erenumab の PI の Section 4.4 (警告と使用上の注意) が改訂され、国際的に、市販後に本剤使用後の高血圧の発現および既存の高血圧の悪化が報告されていることが記載された。オーストラリアで報告された erenumab に関連した高血圧の豪 TGA への報告は、これまでで 1 件である。さらに、erenumab の PI の Section 4.8 (副作用) の「血管障害」の箇所に、高血圧が追加されている。医療専門家向けの情報などについて記載。

propylthiouracil と carbimazole - 妊娠中の使用 : 医療従事者は、propylthiouracil (ブランド名 PTU) と carbimazole (ブランド名 Neo-Mercazole) の pregnancy category は、カテゴリー C からカテゴリー D に変更されたことについて助言を受けている。豪 TGA の安全性評価において、これら医薬品の製品情報 (PI) が新生児の先天異常に関連する既知のリスクを適切に説明していることが認められ、変更や追加は必要ではないとした。市販後においてこれら製品の使用後に報告された先天異常の事例から、カテゴリー C はもはや正確な pregnancy category とはみなされない。propylthiouracil と carbimazole は、医師の見解において、潜在的なベネフィットが存在しうるリスクを上回るとされた場合でない限り、出産可能な年齢の女性に処方されるべきでは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>)