

# 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. 1307 2021年11月4日発行

安全性情報

### COVID-19 ワクチン (Ad26.COV2.S) 接種と、推定されるギラン・バレー症候群の関連：公衆衛生サーベイランスの分析, 2021年2月~7月

Association of Receipt of the Ad26.COV2.S COVID-19 Vaccine With Presumptive Guillain-Barré Syndrome, February-July 2021

Emily Jane Woo (US Food and Drug Administration, Silver Spring/USA), ほか  
JAMA 326 (16) 1606-1613 / (2021. 10. 26)

### ワクチン (ChAdOx1 nCoV-19) 誘発性免疫性血小板減少症および血栓症の臨床的特徴：プロスペクティブコホート研究

Clinical Features of Vaccine-Induced Immune Thrombocytopenia and Thrombosis

Sue Pavord (Oxford University Hospitals NHS Foundation Trust, Oxford/UK), ほか  
N. Engl. J. Med. 385 (18) 1680-1689 / (2021. 10. 28)

### Medicines Safety Update (2021.10.25)

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

**octreotide と房室ブロック**：豪 TGA は、欧州において、高用量の octreotide の持続静脈内注入 (100 $\mu$ g/時間) を受ける患者および octreotide のボラス静脈内投与 (50 $\mu$ g のボラスとそれに続く 50 $\mu$ g/時間の持続注入) を受ける患者で房室ブロック (完全房室ブロックを含む) が報告されていることを認識している。オーストラリアでは、octreotide の静脈内投与は承認された適応として含まれていない。オーストラリアでは octreotide は、商品名 Sandostatin および Sandostatin LAR (2.0mL 希釈剤), およびさまざまなジェネリックブランドで販売されている。TGA は、適応外の高用量 octreotide の持続注入 (100 $\mu$ g/時間) を受ける患者および octreotide のボラス静脈内投与 (50 $\mu$ g のボラスとそれに続く 50 $\mu$ g/時間の持続注入) を受ける患者における房室ブロックの特定されたリスクについて、医療専門家に助言していることなどについて記載。

## Health Product InfoWatch (October 2021/9pp)

### New Health Product Safety Information

**ワクチンの安全性に関する半年毎の概要(2020年1月1日～6月30日)**:この期間中, Canada Vigilance Program はワクチン (herpes zoster vaccine, influenza vaccine, pneumococcal vaccine など) が原因と疑われた接種後の有害事象報告を 305 件受領した。

### Product monograph updates :

- ・ CellCept (mycophenolate mofetil[mycophenolic acid]) : CellCept による治療を受けている患者の COVID-19 の重症度上昇の潜在的リスクについて, CellCept のカナダ製品モノグラフの警告および使用上の注意の section が改訂されたことなどについて記載。
- ・ Zyloprim (allopurinol) : 重篤で生命を脅かす過敏症反応 (斑状丘疹状発疹, 過敏症症候群 [DRESS(好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応)とも知られている], SJS(スティーヴンス・ジョンソン症候群)/TEN(中毒性表皮壊死融解症)など) のリスク上昇との遺伝的関連 (HLA-B\*5801 アレル) に関する新たな安全性情報について, Zyloprim のカナダ製品モノグラフの Serious Warnings and Precautions Box, 警告および使用上の注意, 副作用, 患者向け薬剤情報の section が改訂された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>)