

# 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. 1316 2022年1月13日発行

安全性情報

### 脳卒中もしくは一過性脳虚血発作を発症した *CYP2C19* 機能喪失アレル保有患者における Ticagrelor と Clopidogrel の比較：無作為化二重盲検プラセボ対照試験

Ticagrelor versus Clopidogrel in *CYP2C19* Loss-of-Function Carriers with Stroke or TIA

Yongjun Wang (Capital Medical University, Beijing/China), ほか

N. Engl. J. Med. 385 (27) 2520–2530 / (2021. 12. 30)

ticagrelor は clopidogrel と比較して、より多くの出血イベントと関連していた。

### 重度の多発性関節痛：Voriconazole 誘発性骨膜炎の 1 症例の報告

Severe Polyarthralgia After Kidney Transplant

Nur Azizah Allameen (National University Health System, Singapore/Singapore), ほか

JAMA 327 (1) 77–78 / (2022. 1. 4)

### 錯乱に関する混乱：Dexamethasone 誘発性精神病を呈した 1 症例の報告

Confused about Confusion

Anne M. Spanjaart (University of Amsterdam, Amsterdam/Netherlands), ほか

N. Engl. J. Med. 386 (1) 80–87 / (2022. 1. 6)

### 経口抗凝固薬 (Warfarin, Apixaban など) 使用者における呼吸器感染症と出血のリスク：自己対照ケースシリーズ研究

Respiratory tract infection and risk of bleeding in oral anticoagulant users: self-controlled case series

Haroon Ahmed (Cardiff University School of Medicine, Cardiff/UK), ほか

BMJ (332) e068037 / (2022. 1. 8)

## 2 型糖尿病患者におけるインクレチン関連薬 (Dulaglutide, Alogliptin など) と腸閉塞のリスク : 集団ベースのコホート研究

Incretin-Based Drugs and Risk of Intestinal Obstruction Among Patients With Type 2 Diabetes

Jean-Luc Faillie (CHU Montpellier University Hospital, Montpellier/France) , ほか  
Clin. Pharmacol. Ther. 111 (1) 272–282 / (2022. 1)

## プロトンポンプ阻害薬 (Pantoprazole) と骨粗鬆症リスク : TRPM7 チャネルの役割の探索 : in vivo, in vitro 研究および臨床研究

Proton pump inhibitors and osteoporosis risk: exploring the role of TRPM7 channel

Bhargavi V. Desai (Uka Tarsadia University Bardoli, Bardoli/India) , ほか  
Eur. J. Clin. Pharmacol. 78 (1) 35–41 / (2022. 1)

## Benzodiazepine (Diazepam など) 中止後の遅発性クリーゼ : 不完全な適応メカニズムと単純な薬物動態のどちらなのか? 血清中 Benzodiazepine 排泄の追跡による解毒 : 350 例における検討

Delayed crises following benzodiazepine withdrawal: deficient adaptive mechanisms or simple pharmacokinetics? Detoxification assisted by serum-benzodiazepine elimination tracking

Anna Basińska-Szafrańska (Institute of Psychiatry and Neurology, Warsaw/Poland)  
Eur. J. Clin. Pharmacol. 78 (1) 101–110 / (2022. 1)

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

### New Health Product Safety Information

#### REVIEW ARTICLE

・ gemtuzumab ozogamicin (Mylotarg)への曝露後の非定型溶血反応 : 文献において, gemtuzumab ozogamicin (Mylotarg)への曝露後の非定型溶血反応の国際的な症例が 5 例特定された。これらの副反応は, 非定型の検査パターンを伴う血管内溶血反応として現れた。これら反応の検査パターンは, in vitro での溶血と誤って解釈され, 診断や治療の遅延につながる可能性がある。非定型の検査結果に対して提示されたメカニズムは, gemtuzumab ozogamicin が CD33+細胞に及ぼす作用によるヘモグロビン-ハプトグロビン除去障害であることなどについて記載。

#### Product monograph updates

・ Lupron および Lupron Depot (leuprolide acetate[leuprorelin]) : 小児患者における偽性脳腫瘍/特発性頭蓋内圧亢進症のリスクについて, Lupron および Lupron Depot のカナダ製品モノグラフの警告および使用上の注意, 副作用 (市販後医薬品副作用), 患者向け医薬品情報の section が改訂されたことなどについて記載。

・ 選択的セロトニン再取り込み阻害薬 (SSRI) およびセロトニン・ノルエピネフリン再取り込み阻害薬 (SNRI) : 治療を中止しても症状が継続する, 長期にわたる性機能不全の報告に関する

る新たな安全性情報について、SSRI (citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, vilazodone, vortioxetine) と SNRI (desvenlafaxine, duloxetine, levomilnacipran, venlafaxine) 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、またはその予定であることなどについて記載。

### Medicines Safety Update (2022.1.6)

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

**tenofovir alafenamide と腎有害事象** : 2021年12月7日までに、tenofovir alafenamide を服用しているヒトにおける腎有害事象の14例が豪 TGA に報告された。これらの報告は、TGA の Database of Adverse Event Notifications (DAEN) に含まれている。国際的には、腎臓の副作用を含むように製品情報シートも改訂されている。TGA による評価に基づき、tenofovir alafenamide 含有製品において、急性腎不全、近位腎尿細管症 (PRT) 、ファンコニー症候群を含む腎機能障害の市販後症例が報告されていることなどに関して、製品情報 (PI) の Section 4.4 (警告と使用上の注意) に警告が追加されている。また、PI の Section 4.8 (副作用) が改訂されている。危険因子には、既存の腎機能障害と、非ステロイド性抗炎症薬などの腎毒性薬の併用が含まれる。患者が tenofovir alafenamide を開始する前に腎機能を評価し、治療中に監視する必要がある。腎機能低下またはファンコニー症候群が疑われる場合は、投薬中止を検討する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>)