

# 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. 1352 2022年9月29日発行

### SOD1 遺伝子変異を有する筋萎縮性側索硬化症に対するアンチセンスオリゴヌクレオチド Tofersen の Phase III 試験

Trial of Antisense Oligonucleotide Tofersen for SOD1 ALS

T.M. Miller (Washington University School of Medicine, St. Louis/USA), ほか

N. Engl. J. Med. 387 (12) 1099-1110 / (2022. 9. 22)

tofersen は、一部の患者で脊髄炎などの神経系有害事象と関連していた。

### Vancomycin に関連した紫斑性の対称性薬剤性間擦性および屈側部発疹：まれな関連，まれな副作用症状の 1 症例の報告

Vancomycin Associated Purpuric Symmetrical Drug-Related Intertriginous and Flexural Exanthema: A Rare Association and an Uncommon Presentation

Rohit Kothari (Command Hospital Air Force, Bengaluru/India), ほか

J. Clin. Pharmacol. 62 (10) 1325-1327 / (2022. 10)

### Medicines Safety Update (2022.9.14)

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

**fluorouracil および capecitabine -DPD (ジヒドロピリミジン脱水素酵素) 欠損**：豪 TGA のレビュー (Advisory Committee on Medicines (ACM) からのアドバイスを含む) により、部分的な DPD 欠損が検出された場合に開始用量を減量するアドバイスに関し、capecitabine と fluorouracil のオーストラリアの製品情報 (PI) を改訂すべきであることが明らかになった。fluorouracil の更新された警告には、本剤の毒性を抑制するため、開始用量の減量を検討する必要があると記載されている。このレビューでは fluorouracil の PI と同様、capecitabine の PI に、DPD 欠損関連の毒性に関する同様の警告と、更なる情報 (完全または部分的 DPD 欠損の臨床検査を検討する必要がある) を記載すべきであることも明らかになった。この TGA のレビューは、これらの商品の DPD 欠損に関する EMA の警告および使用上の注意の強化を受け実施された。2022 年 7 月 20 日までに TGA に提出された fluorouracil, capecitabine,

flucytosine に関する全有害事象報告のレビューにより、報告者が有害事象の原因は DPD 欠損である可能性が高い、またはその可能性があると言及した 11 例の症例が判明した。計 6 例が致死的転帰に至ったと報告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>)