

# 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. 1371 2022年2月16日発行

### 背部異常感覚に対する Difelikefalin の Phase II 試験

Phase 2 Trial of Difelikefalin in Notalgia Paresthetica

Brian S. Kim (Icahn School of Medicine at Mount Sinai, New York/USA), ほか  
N. Engl. J. Med. 388 (6) 511-517 / (2023. 2. 9)

difelikefalin 群では、頭痛、浮動性めまいなどの有害事象がプラセボ群より頻回に生じた。

### Medicines Safety Update (2023.2.8)

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

**妊娠中には可能な限り pregabalin の処方控える** : pregabalin の製品情報 (PI) が改訂され、妊娠中の処方を避けるよう警告が強化された。研究で同薬に関連する先天性大奇形のリスク増加が明らかになったことを受け、この変更が実施された。北欧の観察研究で、子宮内で pregabalin に曝露した胎児は、曝露していない胎児と比較して、先天性大奇形の有病率が高いことが明らかになった (5.9%と 4.1%)。これらの研究結果に対応し、オーストラリアでは pregabalin の胎児危険度分類 (Pregnancy Category) が B3 から D に変更された。Lyrica (pregabalin) の PI が改訂され、出産可能年齢の女性への更なる警告とこの北欧の研究結果の概要が記載された。pregabalin のジェネリックのスポンサーは、この安全性情報に合わせて製品の PI を改訂する予定であることなどについて記載。

「JAPIC Pharma Report 海外医薬情報」速報の発行日に関するお知らせ

次回の発行日は 2月22日 (水) とさせていただきます。

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 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)