

# 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. 1386 2023年6月8日発行

### 大・中血管の閉塞を伴わない脳卒中に対する Tirofiban：多施設共同二重盲検ダブルダミー無作為化試験

Tirofiban for Stroke without Large or Medium-Sized Vessel Occlusion

W. Zi (Army Medical University (Third Military Medical University), Chongqing/China),  
ほか

N. Engl. J. Med. 388 (22) 2025-2036 / (2023. 6. 1)

tirofiban 群では、頭蓋内出血が aspirin 群よりわずかに多く見られた。

### 舌の黒色変化：1 症例（高齢者）の報告

Black Tongue Discoloration

Yasuhiro Kano (Tokyo Metropolitan Tama Medical Center, Tokyo/Japan)

JAMA 329 (21) 1875-1876 / (2023. 6. 6)

cefazolin の投与後に黒毛舌が発現した。

### 入院患者 167546 例における薬剤 (Levofloxacin など) 誘発性不整脈の臨床的特徴と自動モニタリングの分析：レトロスペクティブ研究

Analysis of clinical characteristics and automatic monitoring of drug-induced arrhythmias in 167,546 inpatients

Haili Guo (Chinese PLA General Hospital, Beijing/China), ほか

Eur. J. Clin. Pharmacol. 79 (6) 759-765 / (2023. 6)

### 高用量 Methotrexate による治療後の急性腎障害のリスク因子：単施設レトロスペクティブ研究および記述レビュー

Risk factors for acute kidney injury after high-dose methotrexate therapy: a single-center study and narrative review

Chun-An Liang (Kaohsiung Veterans General Hospital, Kaohsiung/Taiwan), ほか

Eur. J. Clin. Pharmacol. 79 (6) 789-800 / (2023. 6)

## Carbamazepine と Acetazolamide の相互作用が重度肝細胞障害を引き起こしたか? : 明らかにされるべき相互作用 ; 1 症例の報告

Could carbamazepine-acetazolamide interaction lead to a severe hepatocellular liver injury? : an interaction that needs to be uncovered

Khadija Mansour (Fattouma Bourguiba University Hospital, Monastir/Tunisia) , ほか  
Eur. J. Clin. Pharmacol. 79 (6) 873–874 / (2023. 6)

### Medicines Safety Update (2023.6.1)

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

**経口抗凝固剤は、稀な状況で重篤な腎障害を引き起こす可能性がある:**抗凝固薬関連腎症(ARN)に関する警告が、全ての経口抗凝固剤の製品情報(PI)に追加された。主に海外から、経口抗凝固剤を服用する患者におけるARNの報告があり、豪TGAはこの安全性シグナルを調査した。このクラスの医薬品には、第Xa因子阻害剤(apixaban [Eliquis] および rivaroxaban [Xarelto])、直接 thrombin 阻害剤(dabigatran [Pradaxa])、vitamin K 拮抗薬(warfarin [Coumadin, Marevan])が含まれる。2023年4月24日時点で、抗凝固薬関連腎症の1例がTGAに報告されており、唯一の被疑薬はwarfarinであった。患者はamoxicillinを併用していた。以下の警告が、apixaban [Eliquis]、dabigatran [Pradaxa]、rivaroxaban [Xarelto]の処方情報に現在含まれている。

・Section 4.4 (警告と使用上の注意) : 抗凝固薬関連腎症 ; 糸球体の完全性が変化している患者、または腎臓病の既往歴を有する患者では、おそらく過剰な抗凝固や血尿のエピソードに関連して、急性腎障害が発現する可能性がある。腎疾患のない患者においても少数の症例が報告されていることなど。

・Section 4.8 (副作用) : 頻度不明、抗凝固薬関連腎症 (Section 4.4 参照)、血尿。  
同様の警告が warfarin [Coumadin, Marevan] の処方情報にも含まれてい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>)