

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. 1399 2023年9月7日発行

Health Product InfoWatch (August 2023/10pp)

(Health Canada, Canada)

Monthly Recap of Health Product Safety Information : 2023年7月に医療専門家および消費者に対して行われた勧告や安全性レビューの概要。Tagrisso (osimertinib) による横紋筋融解症、筋炎などの筋障害、クレアチンホスホキナーゼの上昇などについて記載。

New Health Product Safety Information : Review article

・乳汁分泌促進のために適応外使用した場合の domperidone および精神的離脱イベント：カナダでは domperidone は乳汁分泌促進用として承認されていないが、カナダの情報筋から得られたデータによると、本剤は最大推奨用量 30mg/日を超える用量で、適応外（未承認）処方されている。Health Canada は、乳汁分泌促進用として使用された場合の domperidone の突然の中止または漸減による、精神的離脱イベントの潜在的リスクについて評価した。入手可能な情報を評価した結果、これらの間に関連性が認められ、最大推奨用量 30mg/日を超える 1日用量を服用する患者においてこの関連性が最も多く認められた。Health Canada は、精神的離脱イベントが報告されたことについて、domperidone 含有製品のカナダ製品モノグラフ (CPM) における製品安全性情報を改訂するため、製造業者と協力する予定である。本件に関連する医薬品のリストなどについて記載。

・特定のミネラルサプリメントによる投薬過誤；calcium, iron, magnesium, zinc：医療専門家は、ラベル上の力価（ミネラルサプリメントの元素および塩類含有量）についての混同により、実際の状況においてミネラルサプリメントの投薬過誤が発生していることを認識すべきである。単一成分の calcium, iron, magnesium, および zinc サプリメントの過量投与につながる投薬過誤が、カナダの医療専門家により報告されている。Health Canada は、製品ラベルの混同を軽減するために、製造業者に対し追加の指示を与えたことなどについて記載。

Product Monograph Updates

・第三世代アロマターゼ阻害剤；Arimidex (anastrozole), Aromasin (exemestane), Femara (letrozole)：Arimidex, Aromasin および Femara のカナダ製品モノグラフの警告と使用上の注意、副作用（市販後の副作用）、および患者情報 (Patient Medication Information) のセクションが、腱炎、腱鞘炎および腱断裂のリスクについて更新されたことなどについて記載。

・Topamax (topiramate)：Topamax のカナダ製品モノグラフの禁忌、警告と使用上の注意、および患者情報のセクションが、神経発達障害のリスクについて更新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>)