

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. 1460 2024年11月28日発行

Medicines Safety Update (2024.11.19)

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

6歳未満の小児に promethazine hydrochloride (Phenergan) を使用してはならない : 医療専門家と消費者は, Phenergan やその他のジェネリック製品として販売されている経口抗ヒスタミン薬 promethazine hydrochloride を, 6歳未満の小児に使用すべきではないと勧告を受けている。この最新の勧告は, 2022年の豪TGAの調査と Advisory Committee on Medicines (ACM) からの勧告を受けたものであり, 以前の Medicines Safety Update では第一世代経口鎮静性抗ヒスタミン薬を小児に使用してはならないという警告が発表された。製薬企業 Sanofi-Aventis Healthcare は, ACM の勧告を受けて内部調査を行った後, 同社の製品 Phenergan の製品情報 (PI), 消費者医薬品情報 (CMI), 製品ラベルに最新の改訂を要請した。PI および CMI の文書は, 6歳未満の小児における, 運動亢進, 攻撃性または幻覚を含む精神系および中枢神経系副作用のリスクを記載するよう改訂された。該当する小児が高用量を投与された場合, 可逆性の認知障害や知的能力障害など, 学習や理解での困難が生じる可能性もある。オーストラリア市場には他に約 50 ブランドの経口 promethazine hydrochloride が存在し, これらの製品のスポンサーも, 自社の PI および CMI 文書, 製品ラベルの改訂が要求される予定であ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 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。

(<https://www.japic.or.jp/service/library/guidance.html>)