

医薬品安全性情報(2010/02/18)－新型インフルエンザ関連情報

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部

目 次

1. EU EMEA (European Medicines Agency)

- パンデミックインフルエンザに関する更新情報[2010/01/22] 2
- 静注用oseltamivir[‘Tamiflu IV’]:EMEAが例外的使用に関する初の意見を公表
[2010/01/21] 3

1. EU EMEA (European Medicines Agency)

Vol.8(2010) No.04(02/18)R07

【 EU EMEA 】

• パンデミックインフルエンザに関する更新情報

European Medicines Agency updates on pandemic influenza

Press Release

通知日:2010/01/22

<http://www.ema.europa.eu/pdfs/influenza/3758910en.pdf>

EMEA(欧州医薬品庁)のCHMP(医薬品委員会)は、4つ目のパンデミックワクチンとして、[‘Arepanrix’]^A(GlaxoSmithKline Biologicals社)の条件付き製造販売承認(conditional marketing authorisation)^{*1}を認可するよう助言した。この助言は、パンデミック発生中に新規開発されたワクチンの評価を迅速に進める緊急手続きにより行った。2009年7月17日の最初に得られたデータの提出時にrolling review(逐次審査)を開始し、[‘Arepanrix’]の情報を迅速に評価した。まだ評価していない小児、青年、成人の臨床試験は現在進行中であり、2010年3月以降に結果が得られる予定である。

また、CHMPは、中央審査方式により承認したパンデミックインフルエンザワクチンの[‘Celvapan’]、[‘Focetria’]、[‘Pandemrix’]、および抗ウイルス薬のoseltamivir[‘Tamiflu’]に関し、新たなデータをレビューした。

CHMPは、小児と成人の臨床試験で得られた[‘Celvapan’]^B接種後の免疫原性の結果をレビューした。CHMPは、免疫原性の結果が、現在の2回接種から1回接種へのスケジュール変更を支持していないことで合意した。新たなデータをレビューした際、CHMPは、[‘Celvapan’]接種後の免疫応答測定に用いた血清学的検査でバラツキが見られたことを検討した。CHMPは、本件についてワクチンの専門家との議論を継続する予定であり、製造販売承認取得者に対しさらに解析を行うよう要求している。これらのデータの解析が終了次第、CHMPは本件について結論を出す予定である。

CHMPは、[‘Pandemrix’]の製品情報(PI)^Cを改訂し、3～9歳の小児における免疫原性と安全性に関する新たなデータを追加するよう助言した。これらのデータでは、3～9歳の小児に半分の用量を1回接種後に、予測された反応原性(reactogenicity)と免疫原性が確認されている。なお、[‘Focetria’]については変更の助言はなく、引き続き評価中である。

CHMPは、免疫機能が低下した患者における[‘Tamiflu’]の安全性データに関し、製品情報(PI)^Dを改訂するよう助言した。また、CHMPは、パンデミックインフルエンザや季節性インフルエン

^A [‘Arepanrix’]は筋注用の不活化ワクチン(調製時にアジュバントと混和)。詳細情報は下記のサイトを参照。
<http://www.ema.europa.eu/influenza/vaccines/arepanrix/arepanrix.html>

なお、日本でも2010年1月20日に特例承認を受けた。

^B 製品情報(PI)は次のサイトを参照。http://www.ema.europa.eu/influenza/vaccines/celvapan/celvapan_pi.html

^C 次のサイトを参照。http://www.ema.europa.eu/influenza/vaccines/pandemrix/pandemrix_pi.html

^D 次のサイトを参照。http://www.ema.europa.eu/influenza/antivirals/tamiflu/tamiflu_pi.html

ザにより生命を脅かす症状がある危篤患者の治療のため、静注用[‘Tamiflu IV’]の例外的使用 (compassionate use)に関する意見を採択した*2。本件は、EMAが公表した例外的使用に関する初の意見である。

参考情報

- *1: 新薬の審査は通常、すべての申請データがそろった後で開始する。ただし、非常事態に対処する新薬(パンデミックワクチン等)については、個々の申請データが提出されるごとに rolling review (逐次審査)を行い、迅速に製造販売を承認する特例措置がある。EMA ではこれを conditional marketing authorisation と呼んでいる。条件付き製造販売承認の取得後に、すべての申請データの審査が終了すると、通常の製造販売承認に置き換えられる。
- *2: 本件については同報の EU EMA の記事を参照。

◆関連する医薬品安全性情報

【EU EMA】Vol.7 No.25 (2009/12/10), Vol.7 No.24 (2009/11/26), Vol.7 No.22 (2009/10/29)ほか

Vol.8 (2010) No.04 (02/18) R08

【 EU EMA 】

- 静注用oseltamivir[‘Tamiflu IV’]:EMAが例外的使用に関する初の意見を公表

Oseltamivir[‘Tamiflu IV’]: European Medicines Agency gives first opinion on compassionate use

Press Release

通知日:2010/01/21

http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/compassionate_use/4243810en.pdf

(抜粋)

EMA (欧州医薬品庁)のCHMP (医薬品委員会)は、医薬品の例外的使用 (compassionate use)*1に関する初の意見を公表した。例外的使用プログラムは、生命に危険がある患者、疾患が長期化している患者、疾患による障害が重篤な患者で、他の治療選択肢がない場合に、開発中でまだ承認されていない治療薬を使用可能とすることを目的としている。

今回の例外的使用に関するCHMPの初の意見は、フィンランドの要求にもとづいている。この意見は、静注用oseltamivir[‘Tamiflu IV’]の例外的使用に関するものである。パンデミックインフルエンザ(疑い例または確定例)や季節性インフルエンザにより生命を脅かす症状がある危篤患者で、

承認された抗ウイルス薬を経口または吸入投与できない場合の治療に, [‘Tamiflu IV’]を例外的に使用可能とする*2。

欧州連合(EU)でoseltamivirは, 経口薬の[‘Tamiflu’]が既に承認されている。承認薬は通常, 例外的使用プログラムから除外される。これに対し, 未承認の[‘Tamiflu IV’]は, 新たな患者集団を治療対象とした新規開発の静注薬である。現在得られている薬学的データ, 前臨床データ, 臨床データは非常に少ない。EMAは, 関連情報が得られ次第すべてを評価し, この例外的使用に関する意見を必要に応じて更新する予定である。

参考情報

*1: EMAにおける医薬品の例外的使用に関する詳細情報は, 下記のウェブサイトを参照。

http://www.ema.europa.eu/htms/human/compassionate_use/compassionate_use.htm

*2: [‘Tamiflu IV’]の例外的使用に関する詳細情報は, 下記のリンクを参照。

http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/compassionate_use/4556610en.pdf

以上

連絡先

安全情報部第一室:天沼 喜美子