

NIHS「海外規制機関 医薬品安全性情報」サイト利用ガイド

1

国立医薬品食品衛生研究所 HOME
<http://www.nihs.go.jp/index-j.html>

当ホームページは**調剤指針**に『**医薬品に関する情報**』がリンクされており、**医薬品情報**をはじめとした情報の入手先として充実している』と紹介されています。

国立医薬品食品衛生研究所 HP
新着情報から
「**医薬品安全性情報 Vol.○No.○**」をクリック
→最新号をお読み頂けます。



2

第十七改正日本薬局方名称データベース
日本医薬品一般名称データベースを
ご利用頂けます。

3

医薬品に関する情報
National Institute of Health Sciences

● 海外規制機関 医薬品安全性情報

▶ NIHS 医薬品安全性情報 (隔週報) **過去の情報はこちらへ**

Vol.15 No.13 2017/06/29 (最新号) ← クリック

*下記のタイトルをクリックしても開きます

- 【米FDA (U.S. Food and Drug Administration)】
Canagliflozin含有糖尿病治療薬 (['Invokana'], ['Invokamet'], ['Invokamet XR']): FDAはCANVAS試験およびCANVAS-R試験の最終結果にもとづき下肢切断のリスク上昇を確認
- 【カナダ Health Canada】
ヨード造影剤: 甲状腺機能低下症のリスク
- 【NZ MEDSAFE (New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority)】
2016年10月～2017年5月のMedsafelによるモニタリング通知 (ヨード造影剤, NOAC)

< NIHS 医薬品安全性情報サイトの利用ガイドはこちら > ← クリック

NIHS 医薬品安全性情報 Vol.15 No.13 (2017/06/29)

目次

各国規制機関情報

- 【米FDA (U.S. Food and Drug Administration)】
Canagliflozin含有糖尿病治療薬 (['Invokana'], ['Invokamet'], ['Invokamet XR']): FDAはCANVAS試験およびCANVAS-R試験の最終結果にもとづき下肢切断のリスク上昇を確認...2
- 【カナダ Health Canada】
ヨード造影剤: 甲状腺機能低下症のリスク...5
- 【NZ MEDSAFE (New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority)】
2016年10月～2017年5月のMedsafelによるモニタリング通知 (ヨード造影剤, NOAC, ticagrelor)...9

「NIHS 医薬品安全性情報」は、安全情報部が海外の主な規制機関・国際機関等から出される医薬品に関する安全性情報を収集・検討し、重要と考えられる情報を翻訳または要約したものです。
【「○○○」の○○○】は当該国における販売名を示し、医薬品情報は原則としてMedDRAを使用しています。
略称・用語の解説、その他の記載についてはhttp://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly_tetoku.htmlをご参照ください。
※本情報を参考される場合は必ず原文をご参照ください。本情報および本情報にリンクされているサイトを利用したことによる結果についての責任は負いかねますので、ご了承ください。

<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html> → 過去の情報はこちら

本利用ガイドが
入手できます

タイトルの
クリックで
直接記事をお読み
頂けます。

NIHS「海外規制機関 医薬品安全性情報」を隔週一度チェックしてください！

NIHS「安全情報部第一室」に直接アクセスする場合のご紹介

<http://www.nihs.go.jp/dig/jindex.html>

最新号をお読み
頂けます。

情報

National Institute of Health

こちらからも過去の記事(2003～)がお読み頂けます

<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html>

海外公的機関の
安全性情報への
リンク集です。

食品衛生研

● 海外規制機関 医薬品安全性情報

▶ NIHS 医薬品安全性情報(隔週報)

過去の情報はこちらへ

Vol.15 No.13 2017/06/29(最新号) ← クリック

*下記のタイトルをクリックしても開きます

【米FDA(U.S. Food and Drug Administration)】

- Canagliflozin含有糖尿病治療薬(「Invokana」, 「Invokamet」, 「Invokamet XR」):FDAはCANVAS試験およびCANVAS-F試験の最終結果にもとづき下肢切断のリスク上昇を確認

【カナダHealth Canada】

- ヨード造影剤:甲状腺機能低下症のリスク

【NZ MEDSAFE(New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority)】

- 2016年10月～2017年5月のMedsafelによるモニタリング通知(ヨード造影剤, NOAC, ticagrelor)

< NIHS 医薬品安全性情報サイトの利用ガイドはこちら > ← クリック

● 海外規制機関の医薬品安全性情報サイト

- ① 米国 FDA: FDA News, Drug Safety Communications, Press Announcements, MedWatch What's new, MedWatch Drugs@FDA, Information for Healthcare Professionals, FAERS signals, Postmarket Drug Safety Evaluations, Vaccines, Blood & Biologics
- ② EU EMA: What's New, News & Events, Healthcare Professionals, PRAC signals, Side effects reports, EPARs
- ③ 英国 MHRA: Drug and device alerts, Drug Safety Update
- ④ カナダ Health Canada: Advisories, Warnings and Recalls, What's New, Recalls and safety alerts, Health Product InfoWatch, Drug Product Database Online Query
- ⑤ 豪州 TGA: Latest news & updates, Medicines Safety Update
- ⑥ ニュージーランド MEDSAFE: Recent Media Releases, Prescriber Update
- ⑦ WHO WHO: WHO Pharmaceuticals Newsletter, WHO Drug Information, Medical Product Alerts

● 医薬品情報ガイド(Drug Info Guide)

● インフルエンザ(H1N1)2009 関連医薬品情報 (2009/08/20～2010/03/18, 08/19)

● 厚生労働省

▶ 厚生労働省医薬品関連情報

● 検索

Google 検索

● 医薬品安全性情報内検索

① ～④を用いると様々な検索が行えます。

① Drugs@FDA: 米国で販売されている医療用医薬品の添付文書などを検索できます。

② EPARs: 欧州で販売されている医療用医薬品の添付文書などを検索できます。

※各国承認の医薬品は検索できません。

③国内・海外の『医薬品情報ガイド』リンク集

- 承認薬情報
- 臨床試験情報
- 医薬品データベース
- 一般(患者)向け情報
- 診療ガイドライン・指針
- 中毒・毒性情報 など

『安全性・緊急情報』のリンク集

- 国内 ・米国 ・英国 ・オーストラリア
- カナダ ・フランス ・ドイツ ・スウェーデン
- 欧州 ・WHO

④:「医薬品安全性情報内検索」

(2003年以降の「医薬品安全性情報」内検索)ができます。

☆医薬品の検索

英名(一般名)で

「タミフル」は ⇒「Oseltamivir」

「リスパダール」は ⇒「Risperidone」など

☆薬剤クラスでの検索

「プロトンポンプ阻害薬」

「スタチン系薬」 など

☆2つのキーワードでの検索

「SGLT2阻害薬」と「副作用」など

● 検索

Google 検索

● 医薬品安全性情報内検索

④「医薬品安全性情報内検索」で検索した例

医薬品名「codeine」で検索した例

NIHS 医薬品安全性情報 Vol.15 No.12 (2017/06/15)

目次

各国規制機関情報

【米FDA (U. S. Food and Drug Administration)】

- Codeine含有処方箋鎮痛・鎮咳薬およびtramadol含有処方箋鎮痛薬:FDAは小児での使用を制限し、授乳婦では使用しないよう勧告

【豪TGA (Therapeutic Goods Administration)】

- Codeine含有医薬品:使用に伴うリスクおよび患者アクセスの変更(消費者向け通知)

【米FDA】

Codeine含有処方箋鎮痛・鎮咳薬および tramadol 含有処方箋鎮痛薬:FDAは小児での使用を制限し、授乳婦では使用しないよう勧告

Codeine and Tramadol Medicines: Drug Safety Communication - Restricting Use in Children, Recommending Against Use in Breastfeeding Women

MedWatch Safety Information, Drug Safety Communication

通知日:2017/04/20

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm554029.htm>

<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM553814.pdf>

(抜粋)

本通知は、2015年7月1日付のFDA Drug Safety Communication^A(小児でのcodeine含有鎮咳・感冒薬使用に伴う潜在的リスク)、および2015年9月21日付のFDA Drug Safety Communication^B(17歳以下の小児での鎮痛薬のtramadol使用に伴うリスク)の更新情報である。

薬剤クラス「スタチン系薬」で検索した例

医薬品安全性情報 Vol.15 No.05 (2017/03/09)

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部

目次

<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html> ←過去の情報はこちらへ

各国規制機関情報

【英MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)】

- Drug Safety Update Volume 10 Issue 6, January 2017
 - 慢性C型肝炎治療用の直接作用型抗ウイルス薬:ビタミンK拮抗薬との相互作用によりINRに変動が生じるリスク

【カナダHealth Canada】

- 経口レボドパミン製剤:初起不全のリスクを評価

【オランダLareb (Netherlands Pharmacovigilance Centre)】

- スタチン系薬:筋断裂との関連

通知日:2016/10/03

<https://www.lareb.nl/en/news/muscle-rupture-associated-with-statin-use/>

スタチン系薬は、高脂血症の治療に用いられる。世界で最もよく処方されている医薬品の1つであり、忍容性は一般に良好である。しかしながら、スタチン系薬使用者の10~15%に、スタチンの使用に関連した筋骨格系副作用が発現する。この筋骨格系副作用は、一時的に日常生活に支障をきたすような^A筋痙攣や筋肉痛から、生命を脅かす重篤な横紋筋融解症まで、さまざまである。

スタチン系薬の使用と筋断裂^Bとの関連については、これまで論文では報告されていなかった。しかしながら、オランダのファーマコビジランス・センターのデータから、筋断裂とスタチン系薬の使

複数のキーワードを指定した検索(例:「SGLT2 阻害薬」「副作用」)

検索

SGLT2阻害薬 副作用

Google 検索

医薬品安全性情報内検索

[PDF] 糖尿病治療用SGLT2阻害薬

www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly13/12150618.pdf

2015/06/18 - 一部の報告では、ケトアシドーシスを引き起こした可。水分の摂取不足、インスリン投与量の不足などが特で、されていたし、SGLT2阻害薬に関する副作用をFDA ...

[PDF] 医薬品安全性情報 Vol.15 No.08 (2017/04/20)

www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly15/08170420.pdf

2017/04/20 - SGLT2 阻害薬: 処方情報に足指切断のリスクに関する群: 医薬品の副作用としての認識が広まる。... EMAは、2型糖尿病 canagliflozin, dapagliflozin, または。

[PDF] 医薬品安全性情報 Vol.14 No.02を掲載しました。

www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly14/02160128.pdf

2016/01/28 - 糖尿病治療用 SGLT2阻害薬の製品情報を改訂: ケトアシドーシスに関する警告を追加。... ICMの使用に関連してよくみられる副作用は、顔面、皮疹など。である。◇データの要約。

[PDF] 医薬品安全性情報 Vol.13 No.24を掲載しました。

www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly13/24151203.pdf

2015/12/03 - SGLT2阻害薬の canagliflozin [Invokana] および dapagliflozin を評価。... この概要では、各医薬品製剤の枠組み警告、禁忌、警告、使用の各項目の表示改訂を示す。



医薬品安全性情報 Vol.15 No.08 (2017/04/20)

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報

目次

<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html>

←過去の情報はこちらへ

各国規制機関情報

【EU EMA (European Medicines Agency)】

◦ SGLT2 阻害薬: 処方情報に足指切断のリスクに関する情報を記載

【NZ MEDSAFE (New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority)】

• Prescriber Update Vol.38 No.1

◦ Vol.15 (2017) No.08 (04/20) R01

【EU EMA】

◦ SGLT2 阻害薬: 処方情報に足指切断のリスクに関する情報を記載

SGLT2 inhibitors: information on potential risk of toe amputation to be included in prescribing information

Referrals

通知日: 2017/02/24

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2017/02/WC500222191.pdf

(抜粋)

糖尿病患者に対し、予防的フットケアの重要性について注意喚起する。

◇ ◇ ◇

EMAは、2型糖尿病の治療のためにSGLT2阻害薬の canagliflozin, dapagliflozin, または empagliflozinを使用している患者で、下肢(主として足指)切断のリスクが高まる可能性があることを通知する。

これらの医薬品を使用している患者に対し、定期的に足をチェックし、日常的に行うべき予防的フットケアについて担当医の助言に従うよう、注意喚起する。また患者は、創傷や変色に気付いた

『NIHS 医薬品安全性情報』には、安全性情報の記事の他に海外規制機関による各種取組みの解説・紹介なども掲載しております。(例: 薬剤耐性菌に対する WHO の取り組みに関する記事)

Vol.15 (2017) No.10 (05/18) R03

【WHO】

◦ 新規抗菌薬を緊急に必要とする薬剤耐性菌のリストを WHO が公表

WHO publishes list of bacteria for which new antibiotics are urgently needed

通知日: 2017/02/27

<http://www.who.int/entity/mediacentre/news/releases/2017/bacteria-antibiotic>

WHOは、2017年2月27日付で、ヒトの健康にとって最大の脅威となつてを記載した「優先すべき薬剤耐性菌」のリストを初めて公表した。

同リストは、薬剤耐性菌の世界的な増加に対するWHOの取り組みの研究・開発(R&D)の指針となり、R&Dを促進することを目指して作成された。リストでは特に、複数の抗菌薬に対して耐性をもつグラム陰性菌に重なるバクテリアは、耐性を獲得する新たな方法を見出す能力を備え持つてに耐性遺伝子を伝播し、そのバクテリアも薬剤耐性をもつようになる。

「このリストは、公衆衛生上の緊急のニーズにR&Dが対応できるように」と、Marie-Paule Kieny博士(WHO事務局長補、医療システム・イニシアチブ)は、「抗菌薬への耐性菌が増加しており、治療選択が急速に

◇新規抗菌薬のR&D促進のためのWHO優先病原菌リスト

(「新規抗菌薬の研究・発見・開発の指針としての国際的な薬剤耐性菌優先リスト」より)

優先度1: CRITICAL(重要)

アシネトバクター・baumannii (Acinetobacter baumannii): カルバペネム系薬剤耐性

緑膿菌 (Pseudomonas aeruginosa): カルバペネム系薬剤耐性

腸内細菌科 (Enterobacteriaceae): カルバペネム系薬剤耐性、第三世代セファロスポリン系薬剤耐性

優先度2: HIGH(高)

フェシウム菌 (Enterococcus faecium): vancomycin耐性

黄色ブドウ球菌 (Staphylococcus aureus): methicillin耐性、vancomycin中等度耐性および耐性

ピロリ菌 (Helicobacter pylori): clarithromycin耐性

カンピロバクター (Campylobacter): フルオロキノロン系薬剤耐性

サルモネラ属菌 (Salmonella spp.): フルオロキノロン系薬剤耐性

淋菌 (Neisseria gonorrhoeae): 第三世代セファロスポリン系薬剤耐性、フルオロキノロン系薬剤耐性

優先度3: MEDIUM(中)

肺炎球菌 (Streptococcus pneumoniae): penicillin非感受性

インフルエンザ菌 (Haemophilus influenzae): ampicillin耐性

赤痢菌属 (Shigella spp.): フルオロキノロン系薬剤耐性

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部第一室