医薬品安全性情報 Vol.10 No.07（2012/03/27）

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

I. 各国規制機関情報

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

- スタチン系薬：安全性に関する重要な表示改訂 2
- スタチン系薬：特定の HIV 薬や C 型肝炎薬との相互作用による筋障害リスクの上昇.....7

【EU EMA（European Medicines Agency）】

- 抗結核薬：小児での推奨用量に関するレビューを終了 10
- EMA が GVP のモジュールについてパブリックコメントを募集.....11
- 評価中のヒト用新薬のリストを EMA が公表開始.....12

注 1）［‘○○○’］の○○○は当該国における商品名を示す。

注 2）医学用語は原則として MedDRA-J を使用。

I. 各国規制機関情報

Vol.10（2012） No.07（03/27）R01

【 米FDA 】

• スタチン系薬：安全性に関する重要な表示改訂

Important safety label changes to cholesterol-lowering statin drugs

Drug Safety Communication

通知日：2012/02/28

http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm293101.htm

FDAは，コレステロール低下薬であるスタチン系薬について，安全性に関する重要な表示改訂を承認した。この改訂は，スタチン系薬の安全で効果的な使用に関する情報を追加するため，スタチン系薬に対するFDAの包括的レビューにもとづいて行われた（「データの要約」を参照）。改訂点は以下の通りである。

◇肝酵素のモニタリング

スタチン系薬使用患者では肝酵素の定期的モニタリングが必要であるという記述を削除するため，添付文書が改訂された。改訂後の添付文書では，肝酵素検査をスタチン治療の開始前に実施し，その後は臨床的必要性に応じて行うよう推奨している。FDAは，スタチン系薬に伴う重篤な肝障害はまれで，個々の患者について予測は不可能であり，肝酵素の定期的モニタリングは重篤な肝障害の検出や予防に有効ではないであろうと判断した。

◇有害事象情報

認知機能障害（記憶喪失，錯乱などで，通常は非重篤で可逆性である）が副作用として発現する可能性と，血糖値および糖化ヘモグロビン（HbA1c）値が上昇した報告例についての情報が，スタチン系薬の添付文書に追加された。FDAは引き続き，スタチン系薬の心血管系ベネフィットはこれらのわずかなリスク増加を上回っていると考えている。

◇薬物相互作用

Lovastatinの添付文書は広範に改訂され，新たな禁忌，および筋障害のリスクを高める可能性のある特定の医薬品と併用する場合の用量制限が追加された。

医療従事者は，スタチン系薬を処方する際，添付文書で最新の推奨を確認すること（「医療従事者への追加情報」を参照）。患者は，スタチン系薬について質問や懸念があれば，担当の医療従事者に連絡すること。

…… スタチン系薬について ……

・食事療法および運動療法と組み合わせて，血中LDL[A]コレステロール（“悪玉コレステロール”）値を低下させるために用いる処方箋薬。
・単一成分製剤として，atorvastatin［‘Lipitor’］，fluvastatin［‘Lescol’］，lovastatin［‘Mevacor’］，徐放性lovastatin［‘Altoprev’］，pitavastatin［‘Livalo’］，pravastatin［‘Pravachol’］，rosuvastatin［‘Crestor’］，simvastatin［‘Zocor’］が販売されている。
・配合剤としても，徐放性lovastatin/niacin［‘Advicor’］，徐放性simvastatin/niacin［‘Simcor’］，simvastatin/ezetimibe［‘Vytorin’］が販売されている。

……

◇医療従事者への追加情報

・医療従事者は，患者に対し，肝酵素検査をスタチン治療の開始前に実施し，その後は臨床的必要性に応じて行うこと。治療中に，臨床症状および/または高ビリルビン血症もしくは黄疸を伴う重篤な肝障害が発現した場合，スタチン治療を中断すべきである。別の病因が見つからない限り，中断したスタチン系薬を再開すべきではない。
・スタチン使用に伴うまれな市販後報告として，認知障害の症例（記憶喪失，もの忘れ，健忘，記憶障害，錯乱など）がある。報告された症状は多くが重篤ではなく，スタチンの中止により回復した。また，発症までの期間（1日後～数年後）と症状消失までの期間（中央値3週間）はさまざまであった。
・スタチン使用に伴う糖化ヘモグロビン（HbA1c）値上昇と空腹時血糖値上昇が報告されている。
・医療従事者は，lovastatinとの併用によりミオパチー/横紋筋融解症のリスクが上昇する可能性のある医薬品に関して，lovastatinの添付文書に記載された推奨に従うこと。

◇データの要約

スタチン系薬の添付文書から肝酵素の定期的モニタリングを削除

FDAは，National Lipid Association（米国脂質学会）のLiver Expert Panel（肝臓専門委員会）とStatin Safety Task Force（スタチン系薬安全性作業部会）からの勧告[1,2)]を含む現行のモニタリング・ガイドラインをレビューした。Liver Expert Panelは，スタチン系薬を使用している無症候性の患者での定期的な肝の生化学モニタリングを裏付ける科学的エビデンスはないと述べ，その理由として（1）スタチン系薬が引き起こす不可逆的肝障害はきわめてまれであり，特異な事象であると考えられること，（2）スタチン治療継続に伴い重大な肝障害を発現する可能性のある非常にまれな患者を識別する上で，定期的な肝の生化学モニタリングが有効であることを示すデータは存在しないことをあげている。Liver Expert Panelは，逆に定期的モニタリングによってアミノトランスフェラーゼ値が上昇した患者がみとめられた場合に，医師がスタチン治療を変更または中止し，結果的に患者の心血管事象リスクが上昇する事態が起こりかねない[1)]と考えている。National Lipid Associationの

[A]低比重リポ蛋白

Statin Safety Task Forceも，肝機能検査の定期的モニタリングはエビデンスにもとづいていないと述べている[2)]。

FDAは，スタチン系薬の使用に伴う臨床的に重篤な肝毒性のリスク評価のため，市販後データのレビューを行った。FDAは2000年～2009年に，FDAの有害事象報告システム（AERS）データベースの検索により，スタチン系薬と肝毒性について幾度か市販後レビューを行った。これらのレビューでは一貫して，AERSデータベースに報告された重篤なスタチン関連の肝障害はきわめて少ないことが示された（報告率≦2/100万患者・年）。FDAの最新のレビューでは，重度の肝障害症例に重点を置いた。重度の肝障害とは，Drug Induced Liver Injury Network（薬剤性肝障害ネットワーク：DILIN）の肝障害重症度スケールで4（重度の肝障害）または5（死亡または肝移植）で，各スタチン系薬の販売開始から2009年までにAERSに報告されたものと定義した。この基準を満たした症例についてさらに因果関係を評価した。因果関係を評価した症例は75例であった。内訳は，重症度スコア4が27例，重症度スコア5が48例（死亡37例，肝移植11例）であった。75例のうち30例（死亡14例，肝移植7例，重度の肝障害9例）は，スタチン治療との関連性が”possible”（あり得る）または”probable”（可能性が高い）と評価された。スタチン治療との関連性が”highly likely”（可能性が非常に高い）または”definite”（確定的）と評価された症例は1例もなかった。FDAは，1990年代後半以降，スタチン系薬の使用が増加したにもかかわらず，スタチン系薬使用との因果関係が”possible”または”probable”である致死性または重度の肝障害の1年あたりの報告数に検出可能な上昇はなかったと結論した。

またFDAは，DILINおよびAcute Liver Failure Study Group（急性肝不全研究グループ：ALFSG）から得た症例もレビューした。この両団体はFDAに，それぞれの肝障害アウトカム研究での薬剤性肝障害を報告していた。2011年1月1日現在で，DILINはスタチン関連肝障害を25例FDAに報告しているが，そのうち12例は入院をアウトカムとしていた。2010年のALFSGの論文は，急性肝不全に至った特発性薬剤性肝障害を前向きに同定した133例について報告していた[3)]。その133例のうち，15例はスタチン系薬を使用中で，さらにそのうち6例でスタチン系薬が薬剤性肝障害を引き起こした可能性のある唯一の医薬品と特定された。

FDAは，入手可能なすべてのデータにもとづき，現在販売中のスタチン系薬は重篤な肝障害のリスクとの関連が非常に低いとし，血清アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）の定期的モニタリングによってスタチン系薬に伴う重篤な肝障害の検出や予防はできないと考えられると結論した。

認知機能への有害事象

FDAは，スタチン系薬が認知機能に及ぼす影響を評価するため，AERSデータベース，公表文献（症例報告および観察研究）[4-13)]，および無作為化臨床試験[14-17)]をレビューした。

市販後有害事象報告の多くは，顕著であるが定義のあいまいな記憶喪失または記憶障害を発現した50歳以上の患者で，スタチン治療の中止により回復した症例であった。発症までの期間は，スタチン曝露後1日～数年とばらつきが大きかった。これらの症例は，アルツハイマー病など，非進行性または進行性の認知症との関連はないと考えられた。レビューにより，有害事象と特定のスタ

チン系薬，患者の年齢，スタチン系薬の用量，あるいは併用薬との関連はみられなかった。

観察研究や臨床試験のデータからも，スタチン使用に伴う認知機能の変化がよくみられる事象であることは示唆されず，臨床的に重要な認知機能低下につながることも示唆されなかった。

糖化ヘモグロビン（HbA1c）値および空腹時血糖値の上昇

FDAは，JUPITER試験[B]の結果をレビューし，rosuvastatin治療群ではプラセボ治療群に比べ，試験担当医が報告した糖尿病が27%増加していると報告した。高用量のatorvastatinも，PROVE-IT TIMI 22[C]サブスタディ[18]で，血糖コントロールの悪化との関連が示された。

FDAは公表医学文献[19-26]もレビューした。Sattarらによる13のスタチン臨床試験（参加者計91,140人）を対象としたメタアナリシス[19]によれば，スタチン治療は，糖尿病発症リスクの9%上昇〔オッズ比（OR）1.09，95%信頼区間（CI）［1.02～1.17］〕と関連があり，試験間の異質性はほとんどなかった（I^2=11%）と報告している。Rajpathakらによる6つのスタチン臨床試験（参加者計57,593人）のメタアナリシス[20]でも，糖尿病のリスクがわずかに上昇した〔相対リスク（RR）1.13，95%CI［1.03～1.23］〕こと，および試験間の異質性を示すエビデンスはなかったことを報告している。Women's Health Initiativeのデータを用いたCulverらによる最近の研究では[26]，スタチン系薬の使用は，閉経後女性の糖尿病初発のリスクを上昇させると報告され，この作用は，スタチン系薬の効力や種類に関係なく，クラス作用と考えられるとしている。

Lovastatinの薬物相互作用

薬物相互作用と禁忌，および用量制限に関する情報がlovastatinの添付文書に追加された。2011年6月にsimvastatin含有医薬品の添付文書が改訂された（主にSEARCH試験[D, 27]を根拠とする）後，lovastatinの物理化学的，薬物動態学的特性がsimvastatinと同等であることから，lovastatinの薬物相互作用に関するレビューが行われた。

Lovastatinは生体内でチトクロムP450 3A4（CYP3A4）の基質となる。CYP3A4を強力に阻害する薬剤はlovastatin曝露量をかなり増加させると予測される。文献レビューでは，強力なCYP3A4阻害作用を有するitraconazoleがlovastatinの曝露量を最大20倍に増加させ，その薬物相互作用が横紋筋融解症を引き起こす可能性[28]が示されている。そのため，lovastatinの曝露量に対するitraconazoleの作用は，ketoconazole，posaconazole，erythromycin，clarithromycin，telithromycin，ヒト免疫不全ウイルス（HIV）プロテアーゼ阻害薬，boceprevir，telaprevir，nefazodoneなど，CYP3A4を強力に阻害する他の薬剤にも外挿できると考えられる。

文　献（抜粋）

1）Cohen DE, Anania FA, Chalasani N; *Am J Cardiol*. 2006;97（8A）:77C-81C.

2）McKenney JM, Davidson MH, Jacobson TA, Guyton JR. *Am J Cardiol.* 2006;97（8A）:89C-94C.

[B] Justification for the Use of Statins in Primary Prevention: an Intervention Trial Evaluating Rosuvastatin
[C] Pravastatin or Atorvastatin Evaluation and Infection Therapy – Thrombolysis In Myocardial Infarction 22
[D] Study of the Effectiveness of Additional Reductions in Cholesterol and Homocysteine

3）Reuben A, Koch DG, Lee WM; *Hepatology*. 2010;52（6）:2065-2076.
18）Sabatine MS, Wiviott SD, Morrow DA, McCabe CH, Cannon CP. *Circulation*. 2004;110（Suppl I）:S834.
19）Sattar N, Preiss D, Murray HM, et al. *Lancet*. 2010;375（9716）:735-742.
20）Rajpathak SN, Kumbhani DJ, Crandall J, Barzilai N, Alderman M, Ridker PM. *Diabetes Care*. 2009;32（10）:1924-1929.
26）Culver AL, Ockene IS, Balasubramanian R, et al. *Arch Intern Med*. 2012;172（2）:144-152.
27）Armitage J, Bowman L, Wallendszus K; *Lancet*. 2010;376:1658-1669.
28）Lees RS, Lees AM. *N Engl J Med*. 1995;333:664-555.

参考情報

＊本件に関し，豪TGA（Therapeutic Goods Administration）は2012年3月2日付でFDAの添付文書改訂を紹介する通知を発行した。FDAの添付文書改訂に関するエビデンスをTGAは現在レビュー中であり，必要に応じてスタチン系薬の製品情報を改訂する予定であるとしている。
http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicines-statins-120302.htm

◆関連する医薬品安全性情報

【英 MHRA】Vol.10 No.04（2012/02/16），【米 FDA】Vol.9 No.26（2011/12/22）

薬剤情報

◎Simvastatin〔シンバスタチン，HMG-CoA還元酵素阻害薬，脂質異常症治療薬〕国内：発売済 海外：発売済
◎Atorvastatin〔アトルバスタチンカルシウム水和物，Atorvastatin Calcium Hydrate（JAN），HMG-CoA還元酵素阻害薬，脂質異常症治療薬〕国内：発売済 海外：発売済
◎Pravastatin〔プラバスタチンナトリウム，Pravastatin Sodium（JAN），HMG-CoA還元酵素阻害薬，脂質異常症治療薬〕国内：発売済 海外：発売済〕
◎Fluvastatin〔フルバスタチンナトリウム，Fluvastatin Sodium（JAN），HMG-CoA還元酵素阻害薬，脂質異常症治療薬〕国内：発売済 海外：発売済〕
◎Pitavastatin〔ピタバスタチンカルシウム，Pitavastatin Calcium（JAN），HMG-CoA還元酵素阻害薬，脂質異常症治療薬〕国内：発売済 海外：発売済〕
◎Rosuvastatin〔ロスバスタチンカルシウム，Rosuvastatin Calcium（JAN），HMG-CoA還元酵素阻害薬，脂質異常症治療薬〕国内：発売済 海外：発売済
◎Lovastatin〔HMG-CoA還元酵素阻害薬，脂質異常症治療薬〕海外：発売済
※日本では配合剤のlovastatin/niacin，simvastatin/niacin，simvastatin/ezetimibenoは販売されていない。

Vol.10（2012） No.07（03/27）R02

【 米FDA 】

• スタチン系薬：特定のHIV薬やC型肝炎薬との相互作用による筋障害リスクの上昇

Interactions between certain HIV or hepatitis C drugs and cholesterol-lowering statin drugs can increase the risk of muscle injury

Drug Safety Communication

通知日：2012/03/01

http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm293877.htm

FDAは，ヒト免疫不全ウイルス（HIV）薬やC型肝炎ウイルス（HCV）薬（いずれもプロテアーゼ阻害薬）と，特定のスタチン系薬（コレステロール低下薬）との薬物相互作用に関し，推奨事項の改訂を公表する。プロテアーゼ阻害薬とスタチン系薬を併用した場合，スタチン系薬の血中濃度が高まり，筋損傷（ミオパチー）のリスクが上昇する可能性がある。ミオパチーの中で最も重篤な横紋筋融解症は腎臓を障害し，致死性となり得る腎不全に至ることがある。

薬物相互作用に関する情報を統一するよう，HIVプロテアーゼ阻害薬およびHCVプロテアーゼ阻害薬と，相互作用により影響を受けるスタチン系薬双方の添付文書を改訂した。また，この改訂版には，これらのスタチン系薬について，HIVプロテアーゼ阻害薬やHCVプロテアーゼ阻害薬と併用しても安全と考えられる推奨用量も記載した（下**表**「スタチン系薬の用量制限」を参照）。

医療従事者は，プロテアーゼ阻害薬およびスタチン系薬を処方する際，現行の添付文書で最新の推奨事項を確認すること。

患者は，プロテアーゼ阻害薬およびスタチン系薬の使用について疑問や懸念がある場合は，担当の医療従事者に相談すること。

…… スタチン系薬とプロテアーゼ阻害薬について ……

・スタチン系薬は，食事療法や運動療法と組み合わせて，血中LDL[A]コレステロール（“悪玉コレステロール”）値を低下させるために用いる処方箋薬。

・HIVプロテアーゼ阻害薬は，HIVの治療に用いられる処方箋薬の抗ウイルス薬。

・HCVプロテアーゼ阻害薬は，C型肝炎の治療に用いられる処方箋薬の抗ウイルス薬。

・HIVプロテアーゼ阻害薬の副作用によりコレステロール値やトリグリセリド（脂肪）値が上昇することがあるため，HIVプロテアーゼ阻害薬の使用患者の一部では，スタチン系薬などのコレステロール低下薬の併用が必要となることがある。

……

[A] low-density lipoprotein：低比重リポ蛋白

◇医療従事者への追加情報

・HIVプロテアーゼ阻害薬またはHCVプロテアーゼ阻害薬を特定のスタチン系薬と併用した場合，ミオパチー/横紋筋融解症のリスクが高まることがある。

・医療従事者は，HIVプロテアーゼ阻害薬またはHCVプロテアーゼ阻害薬と，スタチン系薬を併せて処方する場合，添付文書の推奨に従うこと（下**表**「スタチン系薬の用量制限」を参照）。

・医療従事者は，HIVプロテアーゼ阻害薬やHCVプロテアーゼ阻害薬とスタチン系薬との併用に関わる有害事象をFDA MedWatchプログラム[B]に報告すること。

◇データの要約

Atorvastatin

Lopinavirとritonavirの配合剤（以下，lopinavir＋ritonavirと記述）とatorvastatinとの薬物相互作用に関する臨床試験の結果がatorvastatinの添付文書にこれまで記載されていたが，バリデーションされた結果ではなかった。この理由から，これらの試験結果を添付文書から削除し，またlopinavir＋ritonavirとの併用時にatorvastatinの最大用量を20 mgとした部分も削除した。医療従事者は，その薬物相互作用試験の結果がバリデーションされるまで，atorvastatinをlopinavir＋ritonavirと併用する場合には十分に注意し，必要最低用量のatorvastatinを使用すべきである。

Lovastatin と simvastatin

Lovastatinとsimvastatinは生体内でチトクロムP450 3A4（CYP3A4）の基質となるため，CYP3A4を強力に阻害する薬剤はlovastatinとsimvastatinの曝露量をかなり増加させると予測される。文献レビューによれば、強力なCYP3A4阻害作用のあるitraconazoleがlovastatinの曝露量を最大20倍に増加させ，その薬物相互作用が横紋筋融解症を引き起こす可能性が示されている[1)]。Itraconazoleはsimvastatinの曝露量を最大13倍に増加させる。このことから，ketoconazole，posaconazole，erythromycin，clarithromycin，telithromycin，nefazodoneなどCYP3A4を阻害する他の薬剤，HIVプロテアーゼ阻害薬，およびHCVプロテアーゼ阻害薬であるboceprevirやtelaprevirも，lovastatinやsimvastatinの曝露量をかなり増加させると予測される。したがって，lovastatinやsimvastatinをHIVプロテアーゼ阻害薬やHCVプロテアーゼ阻害薬（boceprevirやtelaprevir）と併用することは禁忌である。

Rosuvastatin

HIVプロテアーゼ阻害薬であるlopinavir＋ritonavir（配合剤）やatazanavir＋ritonavir（併用）は，rosuvastatin の曝露量を最大 3 倍に増加させる。これらのプロテアーゼ阻害薬と併用する場合，rosuvastatin の用量は 10 mg に制限すべきである。

[B] MedWatch Online のサイト https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/medwatch-online.htm

スタチン系薬の用量制限

スタチン系薬	相互作用するプロテアーゼ阻害薬	推奨されている処方
Atorvastatin	・Tipranavir＋ritonavir ・Telaprevir	Atorvastatinを避けること。
	・Lopinavir＋ritonavir	慎重に使用すること。 必要最低用量のatorvastatinを使用すること。
	・Darunavir＋ritonavir ・Fosamprenavir ・Fosamprenavir＋ritonavir ・Saquinavir＋ritonavir	Atorvastatinの用量が1日20 mgを超えないこと。
	・Nelfinavir	Atorvastatinの用量が1日40 mgを超えないこと。
Fluvastatin		データなし。
Lovastatin	HIVプロテアーゼ阻害薬 ・Boceprevir ・Telaprevir	禁忌
Pitavastatin	・Atazanavir±ritonavir ・Darunavir＋ritonavir ・Lopinavir＋ritonavir	用量制限なし。
Pravastatin	・Darunavir＋ritonavir ・Lopinavir＋ritonavir	用量制限なし。
Rosuvastatin	・Atazanavir±ritonavir ・Lopinavir＋ritonavir	Rosuvastatinの用量を1日1回10 mgに制限すること。
Simvastatin	HIVプロテアーゼ阻害薬 ・Boceprevir ・Telaprevir	禁忌

文 献

1）Lees RS, Lees AM. Rhabdomyolysis from the coadministration of lovastatin and the antifungal agent itraconazole. *N Engl J Med.* 1995;333:664-5.

Vol.10（2012） No.07（03/27）R03

【 EU EMA 】

• 抗結核薬：小児での推奨用量に関するレビューを終了

European Medicines Agency concludes review of dose recommendations for anti-tuberculosis medicines used in children

Press release

通知日：2012/02/17

http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2012/02/WC500122910.pdf

http://www.emea.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/02/news_detail_001445.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

（抜粋）

EMA は，ethambutol，isoniazid，pyrazinamide，rifampicin による小児結核治療について，WHO の推奨用量に同意した。

◇ ◇ ◇

EMA の医薬品委員会（CHMP）は，小児結核の第一選択薬に関し，WHO の推奨用量についてのレビューを終了した。

CHMP は，小児結核ではデータが少ないことやその他の要因により，第一選択薬の投薬レジメンの確定が難しいことを認識しているが，生後 3 カ月以上の小児での ethambutol，isoniazid，pyrazinamide，rifampicin の使用については，以下の WHO の推奨用量に同意した。

Ethambutol:	20（15～25）mg/kg
Isoniazid:	10（10～15）mg/kg
Pyrazinamide:	35（30～40）mg/kg
Rifampicin:	15（10～20）mg/kg

CHMP は，生後 3 カ月未満の小児については，具体的なデータがないため用量の推奨はできないという WHO の結論を了承している。

薬剤情報

◎Ethambutol〔エタンブトール塩酸塩，Ethambutol Hydrochloride（JP）結核化学療法剤〕国内：発売済 海外：発売済

◎Isoniazid〔イソニアジド，結核化学療法剤〕国内：発売済 海外：発売済

◎Pyrazinamide〔ピラジナミド，結核化学療法剤〕国内：発売済 海外：発売済

◎Rifampicin〔リファンピシン，結核化学療法剤〕国内：発売済 海外：発売済

Vol.10（2012） No.07（03/27）R04

【 EU EMA 】

• EMAがGVPのモジュールについてパブリックコメントを募集

European Medicines Agency releases good pharmacovigilance practice modules for public consultation

News

通知日：2012/02/22

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/02/news_detail_001451.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

EMA は，GVP（good pharmacovigilance practice）*1 のモジュールの初回分を公表し，パブリックコメントを 2012 年 4 月 18 日まで募集する。

2012 年 2 月 22 日に公表した下記の 7 つのモジュールはいずれも，医薬品安全性モニタリングの主要な各プロセスを扱っている。

・モジュール I：ファーマコビジランスのシステムとファーマコビジランスの質のシステム

・モジュール II：ファーマコビジランスシステム・マスターファイル

・モジュール V：リスク管理システム

・モジュール VI：医薬品使用に伴う有害反応の管理と報告

・モジュール VII：定期的安全性最新報告

・モジュール VIII：市販後安全性研究

・モジュール IX：シグナルの管理

GVP とは，EU におけるファーマコビジランスを促進するため策定された一連の基準である。GVP は，医薬品製造販売承認取得者，EMA，および EU 加盟国の医薬品規制機関に適用され，EU 全体でファーマコビジランスを強化することにより患者の安全性向上を目的としている。GVP は，中央審査方式および各国で承認された医薬品の双方を対象とする。

上記モジュールの公表は，2010 年のファーマコビジランス法（2012 年 7 月から適用予定）[A]の重要な成果のひとつである。

EMA はこれらのモジュールについて，関係者からのコメントを考慮した後，2012 年 7 月までに完成・公表する予定である。

EMA は GVP パッケージのうち残りの 9 モジュール（草案）を現在作成中であり，2012 年内にパブリックコメント募集のため公表する予定である。

[A] 次の URL を参照。
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000492.jsp&mid=WC0b01ac058033e8ad&jsenabled=true

参考情報

＊1:GVP の概要，および各モジュールの詳細は次の URL から参照できる。
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000345.jsp&mid=

◆関連する医薬品安全性情報

【EU EMA】Vol.10 No.05（2012/03/01）

Vol.10（2012） No.07（03/27）R05

【 EU EMA 】

• 評価中のヒト用新薬のリストをEMAが公表開始

European Medicines Agency publishes list of human medicines under evaluation

News

通知日:2012/03/01

http://www.emea.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/02/news_detail_001457.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

EMA は，CHMP（医薬品委員会）が評価中のすべてのヒト用新薬のリスト（list of all new human medicines under evaluation）＊1を公表する。

このリストには，現在評価中のすべての画期的な（new innovative）新薬について，国際一般名（INN），治療領域，および有効成分に関する塩，エステル，誘導体のタイプについての情報を記載している。ジェネリック医薬品およびバイオシミラー医薬品については，INN と治療領域を記載している。このリストには，申請が受理された医薬品のみを掲載している。

EMA は，CHMP の会議後に毎月このリストの情報を更新する予定である。

参考情報

＊1:このリストは，中央審査方式による販売承認申請の医薬品のリストである。2012 年 3 月のリストは次の URL を参照。
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2012/03/WC500123528.pdf

以上

連絡先
安全情報部第一室:天沼　喜美子, 青木　良子