医薬品安全性情報 Vol.10 No.22（2012/10/25）

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）】

- ［‘SimplyThick’］（増粘剤）：FDA が警告を強化.....2
- FDA/CDER による安全性に関する表示改訂の概要（2012 年 8 月）.....4

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

- Drug Safety Update Vol. 6, No. 2, 2012
  - ○ DPP-4 阻害薬（グリプチン系の薬剤）：急性膵炎のリスク.....7

【豪 TGA（Therapeutic Goods Administration）】

- Medicines Safety Update Volume 3 No. 5；2012
  - ○ Lenalidomide［‘Revlimid’］：二次原発がん発生のリスク.....9
- 処方箋医薬品のリスク管理計画について.....11

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

- SMARS（医薬品有害反応の検索システム）について.....13

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.22（10/25）R01

【 米 FDA 】

•［‘SimplyThick’］（増粘剤）：FDA が警告を強化

FDA Expands Caution About SimplyThick

For Consumers

通知日：2012/09/18

http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm256250.htm

FDA は，乳児（年齢を問わない）に増粘剤の［‘SimplyThick’］を与えた場合に，生命を脅かす疾患の発現リスクが上昇する可能性があることについて，親，介護者，医療従事者に注意喚起する。

FDA は 2011 年 5 月以降，［‘SimplyThick’］を与えられた後に壊死性腸炎（NEC）を発現した乳児の症例を 22 例特定している。NEC は，腸組織が炎症を起こして壊死する疾患である。22 例のうち 7 例の乳児が死亡した。

［‘SimplyThick’］の摂取と NEC の発現との関連が実際にあるかを明らかにするためには，さらに研究が必要である。しかし，FDA は乳児の世話をするすべての人に対し，［‘SimplyThick’］を乳児（年齢を問わない）に与えるかどうか判断する際には，このようなリスクに留意するよう求める。

［‘SimplyThick’］は増粘剤の 1 製品で（消費者や医療施設が入手可能），嚥下困難の管理に用いられる。本製品は個別包装および 64 オンスのディスペンサーボトルで販売されており，米国内の販売業者や地域の薬局で入手できる。

FDA の Infant Formula and Medical Foods Staff（乳児用調整粉乳・医療用食品部）部長で新生児専門医でもある Benson M. Silverman 医師は，早産児が食物を吐き出さずに嚥下できるよう，この増粘剤を母乳や乳児用調整粉乳に加えると説明する。同医師によれば，［‘SimplyThick’］は咽喉の外傷のため嚥下困難のある成人や年長児にも使用される。

◇背 景

FDAは，2011 年 5 月 13 日に初めて［‘SimplyThick’］に関連すると考えられる副作用があることを認識した。Silverman医師は，FDAのMedWatch安全性情報・有害事象報告プログラム[A]の報告 2 件により注意を喚起されたと述べている。同医師は，これらの報告を提出した医師や，後には他の新生児専門医（特別なケアを要する新生児を扱う）のネットワークと協力してフォローアップを行った。

FDA の Center for Food Safety and Applied Nutrition（食品安全・応用栄養センター）の医務官である Karl Klontz 医師は，問題の大きさは程なく明らかになったと述べている。FDA は 2011 年 5 月時点で，NEC の症例が死亡 2 例を含めて 15 例あり，これらの症例は［‘SimplyThick’］を指示通り（と報告されている）母乳や調整粉乳と混合して与えた早産児での症例であることを認識していた。

[A] MedWatch Safety Information and Adverse Event Reporting Program

［‘SimplyThick’］と母乳や調整粉乳の混合物が乳児に与えられた期間は，症例によりさまざまであった。

FDAは 2011 年 5 月，NECを引き起こす可能性があるため，妊娠 37 週未満 [B]で出生した乳児には［‘SimplyThick’］を与えないよう勧告した。

FDAはこの警告の発出後に，［‘SimplyThick’］に関連する可能性のある健康問題の報告を広範にレビューした。最近*Journal of Pediatrics*誌 [C]に発表した結果[*1] には，［‘SimplyThick’］の摂取後にNECを発現したことが最終的に判明した 22 人の乳児のうち，1 人は満期産児であったが，残りの 21 人は早産児であったことなどが含まれていた。

これらの乳児が NEC を発現した時期は，妊娠週数として約 24～48 週に相当する時期であった（妊娠週数で 24 週の乳児は，約 4 カ月早く出生した乳児にあたる）。

これらの乳児の半数は病院で，残り半数は退院後に家で NEC を発現した。14 人には手術が必要であった。

Silverman 医師および Klontz 医師は，上記の発表論文の著者でもあり，NECと［‘SimplyThick’］その他の増粘剤との関連を確認するためにさらに研究を行う必要があると報告中で結論している。当面の間，親は［‘SimplyThick’］を子供に与える前に担当の医療従事者に相談すべきであると Klontz 医師は述べている。

◇注意すべき症状

・腹部膨満
・緑色がかった嘔吐物
・血便

親は，子供が上記の症状を呈した場合，または［‘SimplyThick’］の使用に関して懸念がある場合，担当の医療従事者に相談すること。

参考情報

＊1：以下の論文を指していると考えられる。

Beal J, Silverman B, Bellant J, Young TE, Klontz K. Late Onset Necrotizing Enterocolitis in Infants following Use of a Xanthan Gum-Containing Thickening Agent. *J Pediatr*. 2012 Aug;161（2）:354-6. Epub 2012 May 9.

※Health Canada は，2012 年 10 月 18 日付で本件に関して同様の通知を行った。この記事によれば，カナダでは［‘SimplyThick’］を使用した乳児の NEC 発現が 2 例あり，うち 1 例は早産児であった。 http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2012/2012_154-eng.php

---

[B] 妊娠期間は最終月経開始日，すなわち排卵日の約 2 週間前を起点として計算する。
[C] http://www.jpeds.com/

Vol.10（2012） No.22（10/25）R02

【 米 FDA 】

•FDA/CDER による安全性に関する表示改訂の概要（2012 年 8 月）

2012 Summary view: safety labeling changes approved by FDA Center for Drug Evaluation and Research CDER－August

FDA MedWatch

通知日：2012/09/24

http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/ucm315860.htm

この概要では，各医薬品製剤の枠組み警告，禁忌，警告，使用上の注意，副作用，患者用情報の各項目の表示改訂を示す。**表**には医薬品名と改訂箇所のリストを掲載している[A]。

略号：BW（boxed warning）：枠組み警告，C（contraindications）：禁忌，W（warnings）：警告，
P（precautions）：使用上の注意，AR（adverse reactions）：副作用，
PPI/MG（patient package insert/ medication guide）患者用情報
PCI（patient counseling information），PI（patient information），PL（patient labeling）

米国商品名（一般名）	改訂された項目					
	BW	**C**	**W**	**P**	**AR**	**PPI/MG**
Aplenzin （Bupropion Hydrobromide）	○	○	○	○		
Capoten （Captopril） Tablets		○		○		
Coartem （Artemether/Lumefantrine） Tablets		○	○	○		
Diovan （Valsartan） Tablets		○	○	○	○	PCI
Revatio （Sildenafil） Tablets, Oral Suspension and Injection		○	○	○		
Atrovent HFA （Ipratropium Bromide HFA） Inhalation Aerosol			○	○		
Avelox （Moxifloxacin Hydrochloride） Tablet and Injection			○	○		
Bactrim （Sulfamethoxazole and Trimethoprim） Tablet and Bactrim DS （Sulfamethoxazole and Trimethoprim） Double-Strength Tablet			○			
Complera （Emtricitabine, Rilpivirine, Tenofovir Disoproxil Fumarate） Tablets			○	○		
Diovan HCT （Valsartan/Hydrochlorothiazide）			○	○	○	PCI

[A] FDA の本サイトからは，各医薬品名をクリックすることにより，各医薬品の表示改訂に関する詳細情報サイトにアクセスできる。詳細情報サイトでは，改訂された項目と小見出しや，枠組み警告，禁忌，警告の項での新規または更新された安全性情報の記載を見ることができる。（訳注）

米国商品名（一般名）	改訂された項目					
	BW	**C**	**W**	**P**	**AR**	**PPI/MG**
Edurant（Rilpivirine）Tablets			○	○		
Fuzeon（Enfuvirtide）Injection			○	○		PCI/PI
Intelence（Etravirine）Tablets			○	○		
Invega Sustenna（Paliperidone Palmitrate）Extended-release Injectable Suspension			○	○	○	
Isentress（Raltegravir）Tablets			○	○		
Lamictal（Lamotrigine）Tablets, Chewable Dispersible Tablets, Orally Disintegrating Tablets and Lamictal XR（Lamotrigine）			○	○		
Leustatin（Cladribine）Injection			○	○	○	
Lovaza（Omega-3-Acid Ethyl Esters）Capsules			○	○		
Lucentis（Ranibizumab）Injection			○	○		
Mirapex（Pramipexole Dihydrochloride）and Mirapex ER（Pramipexole Dihydrochloride）Extended-release Tablets			○	○		
Moviprep（PEG-3350, Sodium Sulfate, Sodium Chloride, Potassium Chloride, Sodium Ascorbate and Ascorbic Acid）For Oral Solution			○	○		
Neoral Soft Gelatin（Cyclosporine）Capsule Neoral oral Solution（Cyclosporine）Oral Solution			○	○	○	
Nexavar（Sorafenib）Tablets			○	○	○	PI
Optison（Perflutren Protein-Type A Microspheres Injectable Suspension, USP）			○		○	
Ortho Evra（Norelgestromin/Ethinyl Estradiol）Transdermal Patch			○	○		PL
Oxaliplatin（Oxaliplatin）for Injection			○	○		
Sanctura XR（Trospium Chloride）Extended-Release Capsules			○	○	○	
Sandimmune（Cyclosporine, USP）Injection, Oral solution and Gelatin Capsules			○	○	○	
Selzentry（Maraviroc）Tablets			○	○		PCI/MG
Strattera（Atomoxetine Hydrochloride）Capsules			○	○		
Sustiva（Efavirenz）Capsules and Tablets			○	○		
Toviaz（Fesoterodine Fumarate）Extended-Release Tablets			○	○	○	
Tradjenta（Linagliptin）Tablets			○	○	○	

米国商品名（一般名）	改訂された項目					
	BW	**C**	**W**	**P**	**AR**	**PPI/MG**
Trobicin（Spectinomycin）for Injectable Suspension			○			
Ultane and Ultane NovaPlus（Sevoflurane）Volatile Liquid for Inhalation			○			
Vectibix（Panitumumab）Injection for Intravenous Infusion			○	○	○	
Viread（Tenofovir Disoproxil Fumarate）Tablets and Powder			○	○		
Cimzia（Certolizumab Pegol）Lyophilized Powder or Solution				○		
Detrol（Tolterodine Tartrate）Tablets and Detrol LA（Tolterodine Tartrate）Extended-Release Capsules				○		PPI
Effexor XR（Venlafaxine Hydrochloride）Extended-release Capsules				○		
Rescriptor（Delavirdine Mesylate）Oral Tablets				○		PI
Symbyax（Olanzapine and Fluoxetine HCL）Capsults				○		
Zestoretic（Lisinopril and Hydrochlorothiazide）Tablets				○		
Zestril（Lisinopril）Tablets				○		
Combivent（Ipratropium Bromide and Albuterol Sulfate）Aerosol					○	
Cymbalta（Duloxetine Hydrochloride）Capsules					○	PCI
Demadex（Torsemide）Tablets					○	
Dulera（Mometasone Furoate and Formoterol Fumarate Dihydrate）Inhalation Aerosol					○	
Gralise（Gabapentin）Tablets					○	
Kalydeco（Ivacaftor）					○	
Vesicare（solifenacin Succinate）Tablets					○	
Felbatol（Felbamate）Tablets and Oral Suspension						MG
Zyprexa Relprevv（Olanzapine）for Extended-release Injectable Suspension						MG

Vol.10（2012） No.22（10/25）R03

【 英MHRA 】

•DPP-4 阻害薬（グリプチン系の薬剤）：急性膵炎のリスク

Dipeptidylpeptidase-4 inhibitors（‘gliptins’）: risk of acute pancreatitis

Drug Safety Update Vol. 6, No. 2, 2012

通知日：2012/09/26

http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON185628

http://www.mhra.gov.uk/home/groups/dsu/documents/publication/con185631.pdf

抗糖尿病薬のジペプチジルペプチダーゼ-4（DPP-4）阻害薬クラス（グリプチン系の薬剤）に属する医薬品に関連した急性膵炎が報告されている。患者に対し，重度の持続性腹痛（背部への放散痛を伴うこともある）など急性膵炎に特徴的な症状について知らせ，このような症状が発現した場合には担当の医療従事者に伝えるよう助言すること。膵炎が疑われた場合，DPP-4阻害薬および膵炎との関連が疑われる他の医薬品の使用を中止すべきである。

◇ ◇ ◇

DPP-4阻害薬は成人の2型糖尿病患者での血糖コントロール改善を適応としている。このクラスの医薬品には，saxagliptin［‘Onglyza’］，linagliptin［‘Trajenta’］，vildagliptin［‘Galvus’］，およびsitagliptin［‘Januvia’］がある。DPP-4阻害薬とmetforminとの配合錠も数種類市販されており，例えば［‘Eucreas’］（vildagliptin含有），［‘Janumet’］（sitagliptin含有）などがある。

◇膵炎のリスク

急性膵炎リスクの上昇は，承認されたDPP-4阻害薬すべてについて特定されている。DPP-4阻害薬のほとんどは，市販後自発報告でこのリスク上昇が検出されているが，新しいDPP-4阻害薬のひとつであるlinagliptinについては，臨床開発中に，プラセボに比べ，わずかな症例数増加が検出されている。

その結果，現在では，すべてのDPP-4阻害薬の製品情報[A]に，起こり得る有害反応として膵炎が記載されている。膵炎の報告率は低いように見えるが（同薬を投与されている患者で1/1000～1/100），臨床試験で報告された症例がほとんどなかったため，正確な発生頻度は不明である。多くの場合，膵炎は治療中止後に消失した。

急性膵炎をもたらすと考えられる機序は明らかではない。動物試験で得られたデータは，決定的ではなかったか，あるいは安全性の懸念を示唆していないものであった。また，糖尿病患者は，非糖尿病患者に比べ，膵炎の発生率が高いことが知られている。

[A] 製品情報は次のサイトで検索できる。http://www.medicines.org.uk/EMC/default.aspx

◇医療従事者への助言

- 患者に対し，重度の持続性腹痛（背部への放散痛を伴うこともある）など，急性膵炎に特徴的な症状について知らせ，このような症状が発現した場合には担当の医療従事者に伝えるよう助言すること。
- 膵炎が疑われた場合，DPP-4阻害薬および膵炎との関連が疑われる他の医薬品の使用を中止すべきである。
- 有害反応が疑われた場合は，Yellow Card Scheme（Yellow Card副作用報告システム）[B]を通じて報告すること。

関連情報

- 2型糖尿病の治療に関するNICE（National Institute for Health and Clinical Excellence）ガイダンスは http://guidance.nice.org.uk/CG87 を参照。

◆関連する医薬品安全性情報

【米FDA】Vol.7 No.23（2009/11/12）

薬剤情報

◎Saxagliptin〔サキサグリプチン水和物，Saxagliptin Hydrate（JAN），ジペプチジルペプチダーゼIV（DPP-4）阻害薬，2型糖尿病治療薬〕国内：申請中　海外：発売済

◎Linagliptin〔リナグリプチン，DPP-4阻害薬，2型糖尿病治療薬〕国内：発売済　海外：発売済

◎Vildagliptin〔ビルダグリプチン，DPP-4阻害薬，2型糖尿病治療薬〕国内：発売済　海外：発売済

◎Sitagliptin〔シタグリプチンリン酸塩水和物，Sitagliptin Phosphate Hydrate（JAN），DPP-4阻害薬，2型糖尿病治療薬〕国内：発売済　海外：発売済

[B] Yellow Card Scheme のオンライン報告のサイト：http://yellowcard.mhra.gov.uk/

Vol.10（2012） No.22（10/25）R04

【 豪TGA 】

•Lenalidomide［‘Revlimid’］:二次原発がん発生のリスク

Lenalidomide（Revlimid） and second primary malignancy

Medicines Safety Update Volume 3 No. 5;2012

通知日:2012/09/28

http://www.australianprescriber.com/magazine/35/5/160/3

http://www.australianprescriber.com/magazine/35/5/article/1342.pdf

TGAは処方者に対し，臨床試験でlenalidomide［‘Revlimid’］と二次原発がん発生リスク上昇との関連が示されていることについて，注意喚起する。処方者は，予想されるベネフィットと二次原発がんのリスクの双方を検討し，治療中は患者に新たながんが発生していないかスクリーニングを行うべきである。

◇ ◇ ◇

Lenalidomideは抗血管新生作用と抗腫瘍作用をもつ免疫調節薬である。治療歴があり疾患が進行した多発性骨髄腫患者での，dexamethasoneとの併用による治療を適応とする。また，5q[A]欠失を伴う細胞遺伝学的異常（他の細胞遺伝学的異常の有無を問わない）に関連した低～中等度-1リスク[B]の骨髄異形成症候群に起因する輸血依存性貧血の患者の治療も，適応としている。

◇Lenalidomideに伴うリスクのエビデンス

治療歴のある多発性骨髄腫患者を対象とした臨床試験では，lenalidomideとdexamethasoneの併用群の方が，dexamethasone単剤群に比べ，二次原発がんの発生率が高かった（それぞれ，患者100人・年あたり3.98，1.38）[1)]。固形腫瘍もみられたが，ほとんどが基底細胞性および扁平上皮性の皮膚がんであった。

オーストラリアでは，lenalidomideは多発性骨髄腫の一次治療薬として承認されていないが，新たに多発性骨髄腫と診断された患者を対象とした臨床試験で，lenalidomide群の方が対照群に比べ，二次原発がんの発生率が4倍増加したことが観察された（それぞれ，7.0%，1.8%）[2)]。この中には，lenalidomideをmelphalanと併用していた患者や，高用量melphalanと自家造血幹細胞移植を受けた直後にlenalidomideを投与された患者における，急性骨髄性白血病，骨髄異形成症候群，および固形腫瘍の症例が含まれていた。自家造血幹細胞移植後にlenalidomideを投与された患者では，ホジキンリンパ腫などのB細胞性腫瘍の症例も臨床試験でみられた。

[A] 5番染色体長腕部

[B] IPSS（International Prognostic Scoring System，国際予後スコア判定システム）による分類。IPSSでは骨髄異形成症候群のリスクについて，骨髄での芽球，核型，血球減少をスコア化し，low，intermediate-1，-2，highの4段階に分類して予後を判定している。（訳注）

◇医療従事者向け情報

Lenalidomideの製品情報には下記の注意事項が記載されている:

二次原発がん

少数の症例によれば，治療歴のある多発性骨髄腫患者を対象とした臨床試験で，lenalidomide/dexamethasone群は，プラセボ/dexamethasone群に比べ，二次原発がん（主に基底細胞性および扁平上皮性の皮膚がん）の発生率に不均衡がみられた。

［‘Revlimid’］による治療を開始する前に，［‘Revlimid’］により得られるベネフィットと二次原発がんのリスクの双方を検討すべきである。また医師は，治療前と治療中に，標準的ながん検診により，二次原発がんが発現していないか患者を注意深く評価し，必要に応じて治療を行うべきである。

医療従事者は，lenalidomideの処方を決定した場合，治療中に患者に新たながんが発生していないか，検診を行うべきである。

文　献

1） Dimopoulos MA, Richardson PG, Brandenburg N, Yu Z, Weber DM, Niesvizky R, et al. A review of second primary malignancy in patients with relapsed or refractory multiple myeloma treated with lenalidomide. *Blood* 2012;119:2764-7. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22323483

2） Celgene Corporation. Revlimid（lenalidomide）. Health Cananda Product Monograph. Revised 2012. http://www.celgene.com/Canada/pdfs/Revlimid%20Product_Monograph_-_English_Version.pdf

---

◆関連する医薬品安全性情報

【米FDA】Vol.10　No.12（2012/06/07），【英MHRA】Vol.9　No.26（2011/12/22），Vol.9　No.12（2011/06/09），【EU EMA】Vol.9 No.23（2011/11/10）

薬剤情報

◎Lenalidomide〔レナリドミド水和物，Lenalidomide Hydrate（JAN），抗悪性腫瘍薬，多発性骨髄腫治療薬〕国内:発売済　海外:発売済

Vol.10（2012） No.22（10/25）R05

【 豪 TGA 】

•処方箋医薬品のリスク管理計画について

Risk management plans for prescription medicines

通知日:2012/09/05

http://www.tga.gov.au/industry/pm-risk-management-plans.htm

TGAは企業向けに，処方箋医薬品のリスク管理計画に関するQuestion & Answerを発表した[A]。以下はその抜粋である。【安全情報部】

〜〜〜

リスク管理計画（RMP）とは，医薬品に関連するリスクを特定，明確化，管理するための一連の医薬品安全性監視活動および介入を指す。リスク管理計画は以下の事項から成る。

・当該医薬品の安全性プロファイルの概要

・医薬品安全性監視の計画

・リスク最小化計画

RMP は，医薬品のライフサイクル全体を対象とする。したがって，医薬品の安全性プロファイルに関する新たな情報や知見を RMP に反映するため，RMP を定期的に更新する必要がある。

TGAは，EU（欧州連合）のガイドライン〔Volume 9A - Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use - of the Rules Governing Medicinal Products in the European Union（September, 2008）[B]〕の採用を決定した。

2009 年 4 月 1 日に，TGA は処方箋医薬品の製造企業にリスク管理計画（RMP）の提出を要求できる制度を導入した。

TGAは，処方箋医薬品にRMPが必要と考えられた場合，製薬企業にRMPを提出するよう要求する。この要求の概要は，コモン・テクニカル・ドキュメント（CTD）のモジュール 1.13[C]に示されている。すべての製薬企業は，Australian Guideline for Pharmacovigilance Responsibilities of Sponsors of Medicines（医薬品安全性監視に関する製薬企業の責務についてのオーストラリアのガイドライン）[D]の要求事項を遵守しなければならない。

RMP は，医薬品のライフサイクルのいかなる時期（承認前，承認後）でも提出されることがある。

[A] Version1.0 は 2012 年 9 月 3 日から実施され，現在 Version1.3 に更新されている。

[B] 次の URL から参照できる。 http://www.tga.gov.au/industry/pm-euguidelines-adopted-clinical.htm#riskmmt

[C] http://www.tga.gov.au/industry/pm-ctd.htm

[D] http://www.tga.gov.au/safety/australian-pharmacovigilance-guideline.htm

TGAは，既に承認され，オーストラリア医療医薬品登録（ARTG[E]）がなされている医薬品についても，安全性問題が生じた場合にはRMPの提出を要求できる。

◇Australian Specific Annex（ASA：オーストラリア独自の添付書類）について

ASA は，オーストラリアでの当該「リスク」（に関する計画案/活動案の適切さ）や，医薬品安全性監視およびリスク管理活動の適切さを評価する際に重要となるオーストラリア独自の情報を示すものであり，オーストラリア国外で計画された取組みとの相違の理由を特定し説明するものである。

オーストラリアで EU-RMP（欧州リスク管理計画）を提出する場合，ASA を提出するよう推奨する。

ASA には，以下を含むべきである。

・EU とオーストラリアでの適応の相違を記載。

・治療対象の患者に関するオーストラリア独自の疫学的情報があれば記載（治療対象集団の規模に関する情報や，オーストラリアでの治療対象集団による当該医薬品使用を評価する際に必要な詳細情報）。EU-RMP の「安全性検討事項」1.7.1 項を参照。

・投薬関連過誤やその他の潜在的リスクに関するオーストラリア独自の情報があれば記載（適応拡大や新たな剤型が提案されている場合など）。

・オーストラリア独自のデータが収集されない場合は，オーストラリア国外での取組みをオーストラリアに適用できるかについて記載。

[E] Australian Register of Therapeutic Goods. http://www.tga.gov.au/industry/artg.htm

Vol.10（2012） No.22（10/25）R06

【NZ MEDSAFE】

•SMARS（医薬品有害反応の検索システム）について

To SMARS and Beyond

Prescriber Update Vol. 33 No.3

通知日：2012/09

http://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/SMARSSept2012.htm

http://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/PDF/PrescriberUpdate_Sept2012.pdf

Medsafeは，医薬品との関連が疑われる有害反応の検索システム（SMARS：Suspected Medicine Adverse Reaction Search）の運用を開始した[A]。

SMARS は，医薬品との関連が疑われる有害反応（ニュージーランドでの報告）に関する情報を，ニュージーランドでは初めて，オンラインで消費者，医療従事者，製薬企業に提供する。

医薬品の有効成分名で検索することにより，以下の情報が得られる。

・ある有効成分に関するニュージーランドでの有害反応報告件数

・ニュージーランドで報告された，医薬品との関連が疑われる有害反応のプロファイル

・有害反応と医薬品名が記載されている個別症例報告

重要な点は，SMARS の収載情報は，ある医薬品の完全な安全性プロファイルを要約したものではないということである。SMARS のデータは，有害反応の自発報告にもとづいており，医薬品との関連が疑われる有害反応を示しているにすぎない。

ニュージーランドで承認された医薬品の安全性・有効性に関する包括的な情報は，データシートに記載されている[B]。

Medsafe は消費者に対し，使用している医薬品について懸念がある場合，自己判断せず，まず医療従事者に相談すべきであるという点を強調する。

SMARSは，オーストラリアのDAEN（Database of Adverse Event Notification：有害事象報告データベース）と併せて利用可能となっており，オーストラリア・ニュージーランド医薬品・医療機器庁（ANZTPA）[C]の発足における最初の具体的進展を示している[*1]。

◇SMARSの検索[D]

http://www.medsafe.govt.nz/Projects/B1/ADRSearch.asp

A SMARS に関する情報は次の URL を参照。 http://www.medsafe.govt.nz/projects/b1/aboutsmars.htm

B 次の URL の画面で製品名を入力することにより，データシートが検索できる。
http://www.medsafe.govt.nz/profs/Datasheet/dsform.asp

C Australia New Zealand Therapeutic Products Agency

D SMARS の検索方法については，当安全情報部が Medsafe の記事を参照してまとめた（訳注）。

上記 URL の画面で，検索したい医薬品の有効成分名および報告の日付範囲を入力すると，個別症例のリスト(**表 1**)，要約(**表 2**)の 2 つの形式で結果が表示される。

表 1

Number of reports for Simvastatin: 1002

Number reports where death was reported: 9

Number of reactions: 2143

Report	Date	Gender	Age	Medicine(s)	Reaction(s)
43618	Feb 2000	Male	64	Simvastatin oral (Suspect) Carbimazole oral (Concomitant) Aspirin oral (Concomitant)	Malaise Muscular weakness Myalgia
43698	Feb 2000	Female	75	Simvastatin oral (Suspect) Famotidine oral (Concomitant) Diltiazem oral (Concomitant) Aspirin oral (Concomitant) Metoprolol oral (Concomitant)	Blood creatine phosphokinase increased Hepatic enzyme increased Myopathy
43731	Mar 2000	Female	67	Simvastatin oral (Suspect)	Myalgia
44070	Apr 2000	Male	60	Simvastatin oral (Suspect)	Erectile dysfunction Libido decreased
44508	May 2000	Female	67	Simvastatin oral (Suspect)	Alopecia Constipation
44584	Jun 2000	Male	69	Simvastatin oral (Suspect) Mesalazine oral (Concomitant)	Dermatitis bullous Oedema mouth

表 2

System Organ Class	MedDRA Reaction Term	Number of Reports
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia	1
	Aplastic anaemia	1
	Eosinophilia	1
	Haemolytic anaemia	1
	Leukocytosis	2
	Neutropenia	1
	Thrombocytosis	1
Cardiac disorders	Angina pectoris	1
	Arrhythmia	1
	Atrial fibrillation	1
	Bradycardia	1
	Cardiac arrest	1
	Cardiac failure	2
	Cardiac failure congestive	1
	Palpitations	8

参考情報

＊1:Medsafe は豪 TGA と協力して SMARS と DAEN の joint database を開発中であり，2012 年後半には Medsafe のウェブサイトを通じてアクセスできる見込みである。（Medsafe のサイトより）
http://www.medsafe.govt.nz/projects/b1/aboutsmars.htm

◆関連する医薬品安全性情報

【豪 TGA】Vol.10 No.08（2012/08/30）

以上

連絡先
安全情報部第一室:天沼　喜美子，青木　良子