

医薬品安全性情報 Vol.11 No.04 (2013/02/14)

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)】

- FDA/CDER による安全性に関する表示改訂の概要(2012年12月)2

【カナダ Health Canada】

- Canadian Adverse Reaction Newsletter Vol. 23, No. 1, 2013
 - Sodium picosulfate/magnesium citrate[‘Pico-Salax’]: 痙攣の報告5
 - Risperidone: 悪性症候群とは無関係に横紋筋融解症が発症するリスク7
 - Docetaxel: 重篤な呼吸器系有害反応9

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

- オーストラリア・ニュージーランド医薬品・医療機器庁 (ANZTPA) による医療製品の合同規制計画11

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.11 (2013) No.04 (02/14) R01

【 米FDA 】

●FDA/CDERによる安全性に関する表示改訂の概要(2012年12月)

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

FDA MedWatch

通知日:2013/01/15

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/ucm332340.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) : 患者カウンセリング情報

米国商品名(一般名)	改訂された項目					
	BW	C	W	P	AR	PPI/MG
Incivek (Telaprevir) Film Coated Tablets	○	○	○	○		PCI
Celexa (Citalopram Hydrobromide) Tablets and Oral Solution (Serotonin Toxicity associated with co-administration with Linezolid and Methylene Blue)		○	○			
Effexor (Venlafaxine Hydrochloride) Tablets (Serotonin Toxicity associated with co-administration with Linezolid and Methylene Blue)		○	○			MG
Effexor XR (Venlafaxine Hydrochloride) Extended-release Capsules (Serotonin Toxicity associated with co-administration with Linezolid and Methylene Blue)		○	○			MG
Lexapro (Escitalopram Oxalate) Tablets and Oral Solution (Serotonin Toxicity associated with co-administration with Linezolid and Methylene Blue)		○	○	○		

^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
Omontys (Peginesatide) Injection		○	○	○		
Paxil (Paroxetine Hydrochloride) Tablets and Oral Suspension <i>(Serotonin Toxicity associated with co-administration with Linezolid and Methylene Blue)</i>		○	○	○		
Pexeva (Paroxetine Mesylate) Tablets <i>(Serotonin Toxicity associated with co-administration with Linezolid and Methylene Blue)</i>		○	○	○		
Pradaxa (Dabigatran Etexilate)		○	○	○		MG
Pristiq (Desvenlafaxine) Extended-Release Tablet <i>(Serotonin Toxicity associated with co-administration with Linezolid and Methylene Blue)</i>		○	○	○		PCI
Surmontil (Trimipramine Maleate) Capsules		○	○	○		
Venlafaxine Extended Release Tablets		○	○	○		
Vilbryd (Vilazodone HCL) Tablets <i>(Serotonin Toxicity associated with co-administration with Linezolid and Methylene Blue)</i>		○	○	○		
Xyrem (Sodium Oxybate) Oral Solution		○				MG
Zoloft (Sertraline Hydrochloride) Tablets and Oral Concentrate <i>(Serotonin Toxicity associated with co-administration with Linezolid and Methylene Blue)</i>		○	○			
Zytiga (Abiraterone Acetate) Tablets		○	○	○		
Altabax (Retapamulin) Ointment			○	○	○	
Antara (Fenofibric Acid) Capsules			○	○	○	
Chantix (Varenicline) Tablets			○	○		PCI
Edurant (Rilpivirine) Tablets			○	○		
Fibricor (Fenofibric Acid) Tablets			○	○	○	
Horizant (Gabapentin Enacarbil) Extended-Release Tablets			○	○		

米国商品名(一般名)	改訂された項目					
	BW	C	W	P	AR	PPI/MG
Omeprazole, Sodium Bicarbonate and Magnesium Hydroxide Tablets			○	○		
Sabril (Vigabatrin) Tablets			○	○		
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate) Capsules and Oral Suspension			○	○		
Azulfidine (Sulfasalazine) Tablets, USP				○		
Azulfidine EN-Tabs (Sulfasalazine Delayed Release) Tablets, USP				○		
Benicar (Olmesartan Medoxomil) Tablets				○		
Benicar HCT (Olmesartan Medoxomil and Hydrochlorothiazide) Tablets				○		
Lopressor (Metoprolol Tartrate) Tablets and Injection				○		
Betaseron (Interferon Beta-1b) For Injection					○	
Enbrel (Etanercept) Injection					○	
Ionamin (Phentermine Resin) Capsules					○	
Nizoral (Ketoconazole) 2% Shampoo					○	
Restasis (Cyclosporine Ophthalmic Emulsion)					○	
Savella (Milnacipran HCL) Tablets					○	
Soliris (Eculizumab) Concentrated Solution For Intravenous Infusion					○	
Sylatron (Peginterferon Alfa-2b)					○	
Tasigna (Nilotinib) Capsules					○	
Tegretol (Carbamazepine USP) Chewable Tablets, Tablets, Suspension					○	
Victoza (Liraglutide [rDNA origin]) Injection					○	
Rapamune (Sirolimus) Oral Solution and Tablets						MG

Vol.11 (2013) No.04 (02/14) R02

【 カナダ Health Canada 】

●Sodium picosulfate/magnesium citrate[‘Pico-Salax’]:痙攣の報告

Pico-Salax (sodium picosulfate/magnesium citrate) and convulsions

Canadian Adverse Reaction Newsletter Vol. 23, No. 1, 2013

通知日:2013/01/10

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/bulletin/carn-bcei_v23n1-eng.php#article1

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/medeff/bulletin/carn-bcei_v23n1-eng.pdf

◇要 点

- Sodium picosulfate/magnesium citrate[‘Pico-Salax’]は経口緩下剤で、X線検査、内視鏡検査、または手術の前処置としての、腸管内容物の排除を適応とする。
- Health Canadaは、[‘Pico-Salax’]との関連が疑われる痙攣の報告11例を受けている。
- 医療従事者に対し、患者が同薬を使用中に、水だけではなく電解質を含有する種々の補液 (clear fluid)を摂取することの重要性を患者に知らせるよう、奨励する。



[‘Pico-Salax’]は、sodium picosulfateおよびmagnesium citrate (citric acidとmagnesium oxide)を含有し、X線検査、内視鏡検査、または手術の前処置としての、腸管内容物の排除を適応とする非処方箋薬の経口緩下剤である¹⁾。カナダでは、[‘Pico-Salax’]の他に次の4種類のsodium picosulfate/magnesium citrate含有薬が販売されている。[‘Picodan’], [‘Purg-Odan’], [‘Picoflo’], [‘Oral Purgative’]。

[‘Pico-Salax’]は、浸透圧性緩下剤として作用し、蠕動を刺激して服用から3～6時間以内に強力な「洗浄」作用を現す¹⁾。同薬の服用で下痢が引き起こされ、脱水や電解質喪失、特にナトリウム喪失に至る可能性があり、その結果、低ナトリウム血症や痙攣が生じることがある¹⁻³⁾。高齢者および衰弱した人では特にリスクがある。[‘Pico-Salax’]は胃腸通過速度を早めるため、経口薬の吸収を低下させる可能性もあり、抗てんかん薬服用患者に痙攣が生じる可能性がある¹⁾。

Health Canadaは2012年6月30日時点で、[‘Pico-Salax’]との関連が疑われる痙攣の報告11例を受けている。11例中5例では、患者が低ナトリウム血症を発現し、そのうち4例の患者は水分補給として主に水を摂取していた。別の3例は発作の既往のある患者で、[‘Pico-Salax’]服用前に抗てんかん薬で痙攣のコントロールを行っていた。11例はいずれも死亡例ではなかったが、6例では病院での治療が必要であった。患者1例には飲酒およびアルコール離脱の既往があった。別の1例は、情報が限られており評価できなかった。患者年齢は36～74歳であった。2例では年齢が報告されていなかった。

いくつかの文献で、sodium picosulfate/magnesium citrateの使用に伴う発作と低ナトリウム血症の発現例が報告され、また同薬使用時の電解質異常のリスクを強調した文献もあった⁴⁻⁷⁾。水分補給

の際には水分だけでなく電解質を補うことが重要である⁸⁾。低ナトリウム血症と薬剤吸収低下のリスクはいずれも、[‘Pico-Salax’]処方情報と消費者向け情報に詳細に記述されている¹⁾。また、これらの情報は改訂され、水だけでなく電解質を含有する種々の補液を摂取する必要性が強調された。Health Canadaは現在、他のすべてのsodium picosulfate/magnesium citrate製品の処方情報を統一する作業を行っている。

参考資料

- 1) *Pico-Salax (Magnesium oxide, citric acid and sodium picosulfate)* [prescribing information]. North York (ON): Ferring Pharmaceuticals; 2012.
- 2) Hoy SM, Scott LJ, Wagstaff AJ. Sodium picosulfate/magnesium citrate: A review of its use as a colorectal cleanser. *Drugs* 2009;69(1):123–36.
- 3) Sanders G, Mercer SJ, Saeb-Parsey K, et al. Randomized clinical trial of intravenous fluid replacement during bowel preparation for surgery. *Br J Surg* 2001;88(10):1363–5.
- 4) Frizelle FA, Colls BM. Hyponatremia and seizures after bowel preparation: report of three cases. *Dis Colon Rectum* 2005;48(2):393–6.
- 5) Dillon CE, Laher MS. The rapid development of hyponatraemia and seizures in an elderly patient following sodium picosulfate/magnesium citrate (Picolax). *Age Ageing* 2009;38(4):487.
- 6) Parente F, Marino B, Crosta C. Bowel preparation before colonoscopy in the era of mass screening for colo-rectal cancer: A practical approach. *Dig Liver Dis* 2009;41(2):87–95.
- 7) Sarre R. Bowel preparation. *Australian Prescr* 2005;28(1):16–7.
- 8) McQuaid KR. Chapter 15. Gastrointestinal Disorders. In: Papadakis MA, McPhee SJ, Rabow MW, editors. *CURRENT Medical Diagnosis & Treatment 2013*. 52nd ed. New York: McGraw-Hill. Available: www.accessmedicine.ca (accessed 2012 October 4).

薬剤情報

- ◎Sodium picosulfate [ピコスルファートナトリウム水和物, Sodium Picosulfate Hydrate (JP), 緩下剤] 国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎magnesium citrate [クエン酸マグネシウム, 高張性塩類下剤] 国内: 発売済 海外: 発売済
- ※magnesium citrateはINN表記ではなく、WHOのATC分類による表記である。

Vol.11 (2013) No.04 (02/14) R03

【 カナダ Health Canada 】

●Risperidone: 悪性症候群とは無関係に横紋筋融解症が発症するリスク

Risperidone and rhabdomyolysis independent of neuroleptic malignant syndrome

Canadian Adverse Reaction Newsletter Vol. 23, No. 1, 2013

通知日: 2013/01/10

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/bulletin/carn-bcei_v23n1-eng.php#article2

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/medeff/bulletin/carn-bcei_v23n1-eng.pdf

◇要 点

- Health Canadaは、risperidoneの使用との関連が疑われる横紋筋融解症で、悪性症候群とは無関係の症例報告を5件受けている。
- 5例のうち4例はpositive dechallenge^Aがみられた。
- Health Canadaは現在、製造業者とともに、risperidoneの添付文書の改訂作業を行っている。



Risperidoneは非定型抗精神病薬で、統合失調症、重度の認知症に伴う不適切な行動、および双極1型障害に伴う躁病エピソードの治療や管理を適応とする¹⁾。Risperidoneを含め、カナダで市販されているすべての非定型抗精神病薬は、悪性症候群を引き起こす可能性があり、悪性症候群の症状の1つとして横紋筋融解症が発現することがある。

横紋筋融解症は、横紋筋が破壊されて、筋肉の細胞成分(ミオグロビンなど)が細胞外液や血液中に流出する症状をいう。ミオグロビンは通常、血漿中のグロブリンと結合し、そのうちのごく一部が尿中に排泄されることがある。ミオグロビンが大量に流出し、血漿蛋白の結合能を超えた場合、ミオグロビンは糸球体を通過して最終的に尿細管に達し、尿細管を閉塞して腎不全を引き起こすことがある²⁾。横紋筋融解症の臨床的徴候・症状には、筋肉痛、脱力、暗赤色尿などがある。血清クレアチンホスホキナーゼ(CPK)値の顕著な上昇も典型的にみられ、筋損傷の有無と重症度の評価に用いられることがある^{2,3)}。

他の非定型抗精神病薬〔clozapine, olanzapine, quetiapine, aripiprazole, および paliperidone (1製品)〕のカナダの製品モノグラフには現在、悪性症候群の1症状としての横紋筋融解症のリスクとともに、悪性症候群とは無関係に発症する横紋筋融解症のリスクも記載されている⁴⁻⁸⁾。Risperidoneとziprasidoneの製品モノグラフには、悪性症候群とは無関係に発症する横紋筋融解症のリスクについては記載されていない^{1,9)}。

Health Canadaは2012年6月30日時点で、risperidoneとの関連が疑われる横紋筋融解症で、悪性症候群とは無関係の症例報告を5件受けている(表1)。報告時点で、1人を除くすべての患者は回復していた。死亡例は報告されていない。

^A 薬剤の使用中止や用量減量後に有害反応が寛解すること。

表1: Risperidoneの使用との関連が疑われる横紋筋融解症で、悪性症候群とは無関係の症例報告5件の要約(2012年6月30日時点でHealth Canadaに提出済みの報告)*

症例	年齢/性別	1日用量 (mg) [†]	有害反応発現までの時間 [‡]	血清クレアチンホスホキナーゼのピーク値 (IU/L)	Dechallenge [§]
1 [¶]	31歳/男	4.5	17日	14,000	Positive
2	16歳/男	0.5	19カ月	1,023	Positive
3	54歳/女	不明	2カ月以内	39,000	Positive
4	44歳/女	6	5年	8,974	Negative
5 ^{**}	42歳/男	1.5	10年	6,000	Positive

* これらのデータから有害反応発現率を算定することはできない。有害反応は過少報告されており、曝露患者数も薬剤の販売期間も考慮されていないためである。

† 有害反応発現時の1日総用量

‡ 治療開始時から推定

§ 薬剤使用中止に対する反応

Positive: 薬剤の使用中止や用量減量後に有害反応が寛解した。

Negative: 薬剤の使用中止や用量減量後に有害反応が寛解しなかった。

¶ Irbesartan との併用が報告されていた。

** Valsartan との併用が報告されていた。

文献では、悪性症候群を発症していない安定した患者が、risperidoneや他の抗精神病薬との関連で、一過性の大幅なCPK値上昇を示した報告が記載されている^{3,10,11}。しかし、この現象に関わる病態生理学的機序は正確には不明である。抗精神病薬の使用に伴う横紋筋融解症の発現には、患者個人の脆弱性因子が関与している¹²。骨格筋でのセロトニンの蓄積が筋損傷の発現に関連し得るという説が、動物試験にもとづき提唱されている¹¹。

Health Canadaは現在、製造業者とともに、risperidoneの添付文書の改訂作業を行っている。医療従事者は、悪性症候群を発症していない場合でもrisperidoneの使用との関連が疑われる横紋筋融解症のリスクがあることに留意すべきである。Health Canadaは有害反応をCanada Vigilanceプログラム^Bへ報告するよう奨励している。

[執筆者: Shirley Chou, MSc, MD, FRCSC; Emir Al-Khalili, BA, BScPhm, Health Canada]

文献

- 1) *Risperdal (risperidone)* [product monograph]. Toronto (ON): Janssen Inc.; 2011.
- 2) Vanholder R, Sever MS, Ereğ E, et al. Rhabdomyolysis. *J Am Soc Nephrol* 2000;11(8):1553–61.
- 3) Yasui N, Kondo T, Otani K, et al. Rhabdomyolysis without neuroleptic malignant syndrome induced by additional treatment of risperidone. *Hum Psychopharmacol Clin Exp* 1998;13(8):575–7.
- 4) *Clozaril (clozapine)* [product monograph]. Dorval (QC): Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.; 2012.

^B MedEffect Canada のサイト <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-eng.php>

- 5) *Zyprexa (olanzapine)* [product monograph]. Toronto (ON): Eli Lilly Canada Inc.; 2012.
- 6) *Seroquel (quetiapine)* [product monograph]. Mississauga (ON): AstraZeneca Canada Inc.; 2012.
- 7) *Abilify (aripiprazole)* [product monograph]. Montreal (QC): Bristol-Myers Squibb Canada; 2012.
- 8) *Invega (paliperidone)* [product monograph]. Toronto (ON): Janssen Inc.; 2012.
- 9) *Zeldox (ziprasidone)* [product monograph]. Kirkland (QC): Pfizer Canada Inc.; 2011.
- 10) Holtmann M, Meyer AE, Pitzer M, et al. Risperidone-induced marked elevation of serum creatine kinase in adolescence: A case report. *Pharmacopsych* 2003;36(6):317–8.
- 11) Meltzer HY, Cola PA, Parsa M. Marked elevations of serum creatine kinase activity associated with antipsychotic drug treatment. *Neuropsychopharmacol* 1996;15(4):395–405.
- 12) Jermain DM, Crismon ML. Psychotropic drug-related rhabdomyolysis. *Ann Pharmacother* 1992;26(7-8):948–54.

薬剤情報

- ◎Risperidone〔リスペリドン, 非定型抗精神病薬(SDA, serotonin-dopamine antagonist)〕
国内: 発売済 海外: 発売済

Vol.11 (2013) No.04 (02/14) R04

【カナダHealth Canada】

●Docetaxel: 重篤な呼吸器系有害反応

Docetaxel and serious respiratory-related adverse Reactions

Canadian Adverse Reaction Newsletter Vol. 23, No. 1, 2013

通知日: 2013/01/10

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/bulletin/carn-bcei_v23n1-eng.php#article3

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/medeff/bulletin/carn-bcei_v23n1-eng.pdf

◇要 点

- Health Canadaは、docetaxel使用との関連が疑われる肺臓炎、間質性肺疾患^A、肺浸潤、および呼吸不全の症例合わせて31件の報告を受けている。
- Docetaxel[‘Taxotere’]のカナダの製品モノグラフは先頃、肺毒性の可能性をさらに強調するため、内容が強化された。

^A interstitial lung disease

- Docetaxelに関連した呼吸器系有害反応は、早期発見により速やかな治療につながり、患者の転帰を改善できる可能性がある。



Docetaxel[‘Taxotere’]は、カナダでは1995年12月31日から販売されている注射用化学療法薬である。同薬は現在、乳癌、非小細胞肺癌、卵巣癌、前立腺癌、および頭頸部の扁平上皮癌の治療を適応としている¹⁾。現在、カナダで販売されている同薬のジェネリック製品は1つである([‘Docetaxel for Injection’])。

Docetaxelは、タキサン系薬に属する抗悪性腫瘍薬である。細胞分裂に必須の微小管ネットワークを破壊することで効力を発揮する¹⁾。具体的には、docetaxelは微小管の重合と安定化を促進し、機能的に異常な微小管束を形成する。この作用により細胞の有糸分裂を阻害する。

Docetaxelを含むいくつかの抗悪性腫瘍薬は、肺毒性を誘発し、さまざまな病的症候群(詳細不明の呼吸困難から、永続的な肺線維症や死亡に至ることもある肺臓炎まで)を引き起こすことが知られている^{2,3)}。この種の薬剤性肺損傷は通常、細胞機能障害によりアポトーシスが引き起こされた結果発現するか、または細胞および組織の修復系が障害されることで発現する⁴⁾。

Health Canadaには2012年7月31日時点で、docetaxelとの関連が疑われる有害反応(肺臓炎、間質性肺疾患、肺浸潤、呼吸不全)が31件報告されていた。このうち、23人は入院を必要とした。致死性転帰の報告は9例であった。患者の年齢は34～69歳であった。4例では年齢が報告されていなかった。有害反応発現までの時間は、1回投与後数日～複数回投与後数週間まで、さまざまであった。

文献では^B、docetaxelを単剤または他の抗悪性腫瘍薬と併用した患者での重篤な呼吸器系有害反応が数例報告されている。報告された有害反応は、肺臓炎(間質性肺炎ともいう)、肺浸潤、急性呼吸窮迫症候群、呼吸不全、間質性肺疾患、間質浸潤、およびニューモシスティス肺炎であった。致死性転帰に至った症例もあった。例えば、ある文献では、docetaxel関連の毒性以外では説明のつかない重度の間質性肺炎を発症した4人の患者について記載している⁵⁾。全員、肺転移はなく、化学療法を受ける前の肝機能は正常であった。患者はdocetaxel投与後1～2週間以内に急性呼吸困難と発熱の症状を呈した。4人ともその後、進行性間質浸潤と呼吸不全を起こした。そのうち2人が関連する合併症で死亡した。

[‘Taxotere’]のカナダの製品モノグラフが改訂され、「警告および使用上の注意」の項に呼吸器系有害反応の可能性について記載され、さらに「市販後有害反応」の項に、肺臓炎、間質性肺疾患、肺浸潤、および呼吸不全が加えられた。製品モノグラフの内容を強化した狙いは、医療従事者に対し、docetaxelの使用に伴い重篤な呼吸器系有害反応のリスクが上昇する可能性について警告するとともに、リスクの早期発見と速やかな治療を促すことである。

Health Canadaは引き続きdocetaxelとの関連が疑われる有害反応を監視している。医療従事者に対し、同様の症例があればCanada Vigilanceプログラムへ報告するよう奨励する。

[執筆者:Cicely Gu, MD, PhD, Health Canada]

^B 要望があれば Health Canada より文献を入手できる。

文 献

- 1) *Taxotere (docetaxel)* [product monograph]. Laval (QC): sanofi-aventis Canada Inc.; 2012.
- 2) Briasoulis E, Pavlidis N. Noncardiogenic pulmonary edema: An unusual and serious complication of anticancer therapy. *Oncologist* 2001;6(2):153–61.
- 3) Danson S, Blackhall F, Hulse P, et al. Interstitial lung disease in lung cancer: Separating disease progression from treatment effects. *Drug Saf* 2005;28(2):103–13.
- 4) Charpidou AG, Gkiozos I, Tsimpoukis S, et al. Therapy-induced toxicity of the lungs: An overview. *Anticancer Res* 2009;29(2):631–9.
- 5) Read WL, Mortimer JE, Picus J. Severe interstitial pneumonitis associated with docetaxel administration. *Cancer* 2002;94(3):847–53.

薬剤情報

◎Docetaxel[ドセタキセル, Docetaxel (JAN)]{ドセタキセル水和物, Docetaxel Hydrate (JAN)},
抗悪性腫瘍薬]国内:発売済 海外:発売済

Vol.11 (2013) No.04 (02/14) R05

【NZ MEDSAFE】

- オーストラリア・ニュージーランド医薬品・医療機器庁 (ANZTPA) による医療製品の合同規制計画

Description of a possible joint regulatory scheme for therapeutic products under ANZTPA

Consultation Documents

通知日:2013/01/09

<http://www.medsafe.govt.nz/hot/Consultation/AnztpaJan2013.asp>

2011年6月に、オーストラリアとニュージーランドの両政府は、オーストラリア・ニュージーランド医薬品・医療機器庁 (ANZTPA)^Aの下で、医療製品 (医薬品, 医療機器, 生物製剤など) の規制を合同で実施するプロジェクトを進めることで合意したと発表した^B。このプロジェクトの目的は、オーストラリアとニュージーランドにおいて、国際的なベストプラクティスに沿った医療製品の規制を合同で実施するための、ニーズ対応型で費用効果の高い体制を構築することである。

今回、ANZTPA準備サイト^Cで合同規制計画に関する討議資料^Dを公表し、同案の重要点と、関

^A Australia New Zealand Therapeutic Products Agency

^B 医薬品安全性情報【豪 TGA】Vol.9 No.15 (2011/07/21) 参照

^C Transition to the Australia New Zealand Therapeutic Products Agency website <http://anztpa.org/index.htm>

^D http://anztpa.org/consultation/Discussion_paper-ANZTPA_regulatory_scheme-20130107.htm

係者へ及ぼしうる影響に関し、意見を募集している。意見は2013年2月21日まで受け付けている。

現段階は関係者と協議を開始したところであり、MedsafeとTGAは、今後数カ月にわたり関係者と引き続き協力していく予定である。その間、両政府の最終決定に従って法案を確定し、規制プロジェクトとそれに付随する業務プロセスの細部を詰める作業を予定している。

ANZTPAプロジェクトにより、新たな規制体制と新たな規制機関のデザイン・運営をめぐる概念を形成する絶好の機会が得られる。概念を構築する中で、現在の規制アプローチの長所を生かしつつ、採用可能な、また採用すべき別のより優れたアプローチを取り入れる予定である。

オーストラリアおよびニュージーランドの消費者、産業界、医療従事者、および政府にとって有益な規制体制をANZTPAが策定する上で指針となるようなコメントや意見を、規制計画の概要を検討の上、提出するよう要望する。

質問などの連絡先: ANZTPAプロジェクトチーム (<mailto:anztpa.info@anztpa.org>)

参考情報

※2013年1月8日付で、豪TGAから本件に関する通知が出されている。

<http://www.tga.gov.au/newsroom/consult-anztpa-implementation-130108.htm>

◆関連する医薬品安全性情報

【豪TGA】Vol.9 No.15 (2011/07/21)

以上

連絡先

安全情報部第一室: 天沼 喜美子, 青木 良子