

医薬品安全性情報 Vol.11 No.05 (2013/02/28)

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)】

- Tolvaptan[‘Samsca’]:肝障害のリスクに関する警告2

【EU EMA (European Medicines Agency)】

- Nicotinic acid / laropiprant 合剤 ([‘Tredaptive’], [‘Pelzont’], [‘Trevaclyn’]):EMA が販売停止を勧告4

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

- Drug Safety Update Vol. 6, No. 6, 2013
 - Fingolimod[‘Gilenya’]:徐脈と心ブロックー治療中断後,再開時には心血管の強化モニタリングを再度実施すること6

【豪 TGA (Therapeutic Goods Administration)】

- Medicines Safety Update Vol.4 No.1; 2013
 - Thyroxine ([Eutroxsig], [Oroxine]):骨折のリスク9
 - 経口腸管洗浄剤:重篤な電解質異常11
- オーストラリアにおける 2011 年有害事象報告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.11 (2013) No.05 (02/28) R01

【 米FDA 】

●Tolvaptan[‘Samsca’]:肝障害のリスクに関する警告

Samsca (tolvaptan): Drug Warning - Potential Risk of Liver Injury

MedWatch Safety Information

通知日:2013/01/25

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm336669.htm>

Otsuka社とFDAは、医療従事者に対し、tolvaptan[‘Samsca’]の使用に伴う重大な肝障害について通知する。約1,400人の常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)^A患者を対象とした3年間の二重盲検プラセボ対照試験と、その非盲検延長試験で、同薬による治療を受けた患者3人に重大な血清アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)上昇^Bがみられ、同時に血清総ビリルビンの臨床的に重大な上昇^Cもみられた*¹。この試験で投与された[‘Samsca’]の1日最大用量(朝90 mg, 夕30 mg)は、低ナトリウム血症の治療として承認された1日最大用量(60 mg)を超えていた。

肝酵素異常がみとめられたのは大部分が投与開始後18カ月以内であった。投与中止後、患者3人すべてで改善がみられた。外部の肝臓専門医からなる委員会は、この3例の原因がtolvaptanである可能性が「probably(高い)」または「highly likely(非常に高い)」と評価した。これらの結果は、tolvaptan[‘Samsca’]には不可逆的で致死的となり得る肝障害を引き起こす可能性があることを示している。臨床的に重大な低ナトリウム血症(細胞外液量増加, 細胞外液量正常のいずれの場合も)を適応症として[‘Samsca’]を使用している患者については、不可逆的で致死的となり得る肝障害のリスクが高まる可能性を否定するには、これらのデータだけでは不十分である。



◇背景

[‘Samsca’]は選択的バソプレシンV₂-受容体拮抗薬で、臨床的に重大な低ナトリウム血症(細胞外液量増加, 細胞外液量正常のいずれの場合も)の治療を適応とする。[‘Samsca’]はADPKDの治療用には承認されていない。

◇推奨事項

医療従事者は、肝障害を示すような症状(疲労, 食欲不振, 右上腹部不快感, 暗色尿, 黄疸など)を報告した患者に対し、直ちに肝機能検査を実施すべきである。肝障害が疑われた場合、[‘Samsca’]を直ちに中止し、適切な治療を施し、原因を突き止めるための検査を実施すべきである。

^A Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease

^B 基準値上限の3倍を超える値(>3×ULN)

^C 基準値上限の2倍を超える値(>2×ULN)

る。肝障害発現の原因が[‘Samsca’]による治療と無関係であることが明確になるまで、[‘Samsca’]を再開すべきではない。

医療従事者と患者は、[‘Samsca’]の使用に関連した有害事象や副作用を、FDAのMedWatch安全性情報・有害事象報告プログラム^Dに報告すること。

関連情報

FDAのtolvaptan[‘Samsca’]関連情報サイト:

- Otsuka社からの[‘Samsca’]に関する医療従事者向け情報 (Dear Healthcare Provider Letter)。2013年1月22日付
<http://www.fda.gov/downloads/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicinalProducts/UCM336675.pdf>
- Otsuka社からの[‘Samsca’]処方情報。2012年11月
http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2012/022275s007lbl.pdf
- Otsuka社からの[‘Samsca’]のMedication Guide。2012年11月
<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM235540.pdf>

参考情報

*1: Otsuka社からの[‘Samsca’]に関する医療従事者向け情報によると、ADPKD試験では、さらに、[‘Samsca’]群でALTの重大な上昇(>3×ULN)との関連が見られている[ALTの重大な上昇は、[‘Samsca’]投与患者の4.4% (42/958), プラセボの1.0% (5/484)で発現]。

◆関連する医薬品安全性情報

【英MHRA】Vol.10 No.12 (2012/06/07) (Tolvaptanによる血清ナトリウム濃度の急激な上昇と重篤な神経系事象のリスク)

薬剤情報

©Tolvaptan [トルバプタン, バソプレシンV₂-受容体拮抗薬, 利尿薬] 国内: 発売済 海外: 発売済

※国内での成人用量は15 mg1日1回投与。

^D MedWatch Online のサイト <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/medwatch-online.htm>

Vol.11 (2013) No.05 (02/28) R02

【 EU EMA 】

●Nicotinic acid / laropiprant 合剤(['Tredaptive'], ['Pelzont'], ['Trevaclyn']):EMA が販売停止を勧告

European Medicines Agency confirms recommendation to suspend Tredaptive, Pelzont and Trevaclyn

Referral

通知日:2013/01/18

http://www.emea.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Tredaptive_Pelzont_and_Trevaclyn/human_referral_prac_000014.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/01/WC500137453.pdf

EMAのCHMP^A(医薬品委員会)は、成人の脂質異常症治療に用いられるnicotinic acid / laropiprant合剤(['Tredaptive'], ['Pelzont'], ['Trevaclyn'])の販売承認停止を勧告することとした。CHMPのこの判断は、ファーマコビジランス・リスク評価委員会(PRAC^B)が上記の医薬品を販売停止するよう最近勧告したことを受けている*1。

上記の医薬品について、欧州委員会(EC^C)は当面、EU全域で販売承認と供給を停止する一時的措置をとった。また、製造販売承認取得者(MAH)であるMerck Sharp & Dohme社は、EU全域で供給を停止する対策を講じると発表した。

CHMPは上記の医薬品を現在使用している患者に対し、次回の診察時に治療法について担当医に相談することを奨励する。医師は['Tredaptive'], ['Pelzont'], ['Trevaclyn']を今後は処方せず、患者への治療の選択肢について再検討すべきである。

EMAがレビューを開始したのは、大規模な長期試験(HPS2-THRIVE)^Dから新たなデータが得られた後の2012年12月である*2。この試験の結果は(予備的な結果とはいえ)、nicotinic acid / laropiprant合剤とスタチン系薬を併用しても、スタチン系薬のみの治療と比較して心臓発作や脳卒中などの主要な血管系事象のリスクが有意に低下しなかったことを示していた。その上、nicotinic acid / laropiprant合剤とスタチン系薬の併用では、致死性ではないが重篤な副作用の発現増加がみられた。

CHMPはこの試験の結果をレビューした後、['Tredaptive'], ['Pelzont'], ['Trevaclyn']のべ

^A Committee for Medicinal Products for Human Use

^B Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

http://www.emea.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000537.jsp&mid=WC0b01ac058058cb18

^C European Commission

^D 次の URL を参照。(訳注)

<http://eurheartj.oxfordjournals.org/content/early/2013/02/26/eurheartj.eht055.abstract>

<http://www.thrivestudy.org/>

<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00461630?term=HPS2-THRIVE&rank=1>

ネフィットはリスクを上回っていないとして、販売承認を停止すべきであると結論した。

CHMPの上記の見解は、EU全域で拘束力のある決定を採択するため、ECに提出される。



各医薬品に関するEMAの”Referral”のサイトでは、欧州での当該医薬品のレビューがどの段階にあるかを図示している。上図はnicotinic acid / laropirant合剤の例で、CHMPの見解が表明された段階にある^E(訳注)。

◇医療従事者向け情報(抜粋)

今回のEMAの勧告は、HPS2-THRIVE試験^Dから得られた以下の新たなデータにもとづいている。

- HPS2-THRIVE試験は、閉塞性血管疾患の既往があるため心血管系事象のリスクが高いと考えられる患者25,673名を対象とした大規模な長期試験であった。登録患者のうち14,741名は欧州、10,932名は中国の患者であった。患者は3.9年(中央値)追跡調査された。
- この試験は、スタチン系薬にnicotinic acid / laropirant合剤を追加した場合の効果を、主要な血管系事象の複合エンドポイント(冠動脈死、非致死性の心臓発作、脳卒中、および血行再建術実施)により評価するようデザインされていた。患者は、総コレステロール値3.5 mmol/L未満を達成するためにsimvastatin 40 mg またはsimvastatin 40 mg + ezetimibe 10 mgによる治療を受けた後、これらのスタチン系薬に追加して、nicotinic acid / laropirant合剤あるいはプラセボ投与を受ける群のいずれかに無作為に割り付けられた。
- Nicotinic acid / laropirant合剤とスタチン系薬による治療は、スタチン系薬のみの治療と比較して、心臓発作や脳卒中などの主要な血管系事象のリスクを有意に低下させなかった。
- Nicotinic acid / laropirant合剤とスタチン系薬による治療で、致死性ではないが重篤な有害事象の発現増加がみられた。これらの有害事象の例として、出血(頭蓋内および胃腸)、ミオパチー、感染症、糖尿病の初発などがあった。

関連情報

各医薬品の欧州公開医薬品審査報告書(EPAR^F)

- [‘Tredaptive’]

http://www.emea.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000889/human_med_001104.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

- [‘Pelzont’]

http://www.emea.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000903/human_med_000976.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

^E 次の URL を参照。(訳注)

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Tredaptive_Pelzont_and_Trevacyl/human_referral_prac_000014.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

^F European Public Assessment Report

・[‘Trevaclyn’]

http://www.emea.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000897/human_med_001105.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

参考情報

*1:本件は、PRACがReferral Procedureにおいて、初めてUrgent Procedure(緊急手続き)を行った例である。詳しくはPRACの議事録を参照。

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2013/02/WC500139251.pdf

Referralの概要は、医薬品安全性情報【EU EMA】Vol.10 No.24(2012/11/22)を参照。

*2:EMAは2012年12月21日に、[‘Tredaptive’], [‘Pelzont’], [‘Trevaclyn’]のレビュー開始を通知した。

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/12/news_detail_001686.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

薬剤情報

◎Nicotinic acid / laropiprant [ニコチン酸/選択的プロスタグランジンD2受容体1拮抗薬] 海外: 発売済

Vol.11 (2013) No.05 (02/28) R03

【 英MHRA 】

●Fingolimod [‘Gilenya’]: 徐脈と心ブロック—治療中断後, 再開時には心血管の強化モニタリングを再度実施すること

Fingolimod (Gilenya▼): bradycardia and heart block - repeat enhanced cardiovascular monitoring when restarting fingolimod after treatment interruption

Drug Safety Update Vol. 6, No. 6, 2013

通知日: 2013/01/29

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON228738>

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/dsu/documents/publication/con228756.pdf>

Fingolimodによる治療の開始, または中断後の治療再開後に, 心拍数が一過性に低下する。一部の患者では, 一過性の徐脈や心ブロックが生じる可能性もある。このリスクは, モニタリングを強化することにより最小化できる。

治療中断後, どのような場合に心血管の強化モニタリングが必要かについてのガイダンスを, 新たな臨床薬理学的解析および用量漸増データにもとづいて改訂した。

モニタリングに関するこの新たな助言は、治療開始からの経過時間と、治療中断期間の双方に応じた内容となっている(詳細は下記を参照)。



Fingolimod[‘Gilenya’]は、 β インターフェロンでの治療が奏効しないか、重度で進行の速い再発寛解型多発性硬化症の治療を適応として承認されている。Fingolimodは、スフィンゴシン1-リン酸受容体リガンドである。

Fingolimodによる治療を開始すると、初回服用後に一過性の心拍数低下と、心ブロックなどの房室伝導遅延が生じる。

MHRAは、fingolimod初回服用後のモニタリングを強化する必要性について、2012年2月および5月に以下のように初めて通知し、より詳細な情報を製品概要(SPC)に追加した。

- ・Fingolimodを初回服用するすべての患者について、服用前、服用中、および服用後6時間モニターすべきである。
- ・患者の心拍数が服用から6時間後に最低値を示した場合、心拍数が上昇するまでモニタリングを延長すべきである。
- ・重大な房室ブロック、徐脈、QTc延長が生じた場合もモニタリングを延長し、少なくとも終夜モニターすべきである。

またMHRAは次のような助言も行った：

Fingolimodによる治療を中断後に再開した場合、心拍数および房室伝導に再び影響が生じる可能性があるため、患者が何らかの理由で2週間を超えてfingolimodの服用を中断した場合、同薬を初めて服用する患者と同様にその患者をモニターすべきである。

現在、新たな(未公表の)臨床薬理学的解析と用量漸増データから、これらの心血管系リスクは、治療中断期間、およびfingolimodによる治療開始からの経過時間に依存することが示唆されている。これらの知見にもとづく新たな助言を以下に示す。新たな助言には、治療1日目に徐脈性不整脈症状のため薬物治療を要した患者では治療2日目に再度モニタリングを行うことも含まれる。

◇新たな助言

治療を中断した場合：

治療を次の期間中断した場合、治療開始時と同様の「初回服用時モニタリング」*を再度行うべきである。

- ・治療開始後2週間までに、1日以上中断
- ・治療開始後3週目から4週目に、7日間を超えて中断
- ・治療開始後1カ月以降に、2週間を超えて中断

治療中断期間が上記より短い場合は、同薬の服用再開時に「初回服用時モニタリング」*を行わず、通常通り服用することができる。

患者には次のように簡潔に助言すべきである。

- ・[‘Gilenya’]の服用が1カ月未満であり、丸1日服用を忘れた場合、次に服用する前に担当医に連絡すること。担当医の監督下で服用させることがある。
- ・[‘Gilenya’]を1カ月以上服用しており、2週間を超えて服用を忘れた場合、次に服用する前に担当医に連絡すること。担当医の監督下で服用させることがある。しかし、2週間までの服用忘れであれば、翌日に通常通り服用できる。
- ・服用忘れの分を取り戻そうとして2回分服用してはならない。

初回服用後に徐脈性不整脈関連症状のため薬物治療を行った場合：

現行の推奨通り、「初回服用時モニタリング」中に薬物治療を要した患者は、医療施設で終夜モニターすべきである。

今後、これらの患者については[‘Gilenya’]の2回目の服用後に「初回服用時モニタリング」*を再度行うよう推奨する。

*「初回服用時モニタリング」の要件や、fingolimod使用が推奨されない高リスク患者などに関する主要な助言は、製品概要 (SPC)^Aに記載されている。

医薬品有害反応が疑われる症例の報告

- ・Fingolimodによる有害反応が疑われる症例はすべて、Yellow Card Scheme^Bに報告すること。

参考情報

※MHRAは本件に関し、2013年1月31日付でNovartis社からの医療従事者向け情報を公表している。

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/comms-ic/documents/websiteresources/con228789.pdf>

◆関連する医薬品安全性情報

【米FDA】Vol.10 No.3 (2012/02/02), 【米FDA】, 【EU EMA】Vol.10 No.12 (2012/06/07),

【カナダHealth Canada】Vol.10 No.20 (2012/09/27)

薬剤情報

◎Fingolimod〔フィンゴリモド塩酸塩, Fingolimod Hydrochloride (JAN), 多発性硬化症治療薬〕

国内: 発売済 海外: 発売済

^A Fingolimod の製品概要 (SPC: Summary of Product Characteristics)

http://www.medicines.org.uk/EMC/medicine/24443/SPC/Gilenya+0.5mg+hard+capsules#CLINICAL_PRECAUTIONS

^B <http://yellowcard.mhra.gov.uk/>

Vol.11 (2013) No.05 (02/28) R04

【 豪TGA 】

●Thyroxine ([Eutroxig], [Oroxine]):骨折のリスク

Thyroxine (Eutroxig and Oroxine) and fractures

Medicines Safety Update Vol.4 No.1; 2013

通知日:2013/02/01

<http://www.tga.gov.au/hp/msu-2013-01.htm#thyroxine>

<http://www.tga.gov.au/pdf/msu-2013-01.pdf>

Thyroxineの製品情報が最近改訂され、過剰な用量のthyroxineに関連した骨粗鬆症性骨折のリスク上昇に関する注意が追加されたことを、医療従事者に通知する。甲状腺機能低下症の管理においては患者、特に高齢患者を定期的にモニターし、必要に応じてthyroxineの用量を調整すべきである。



慢性甲状腺機能亢進症では、骨代謝が亢進する(骨吸収の増加、およびカルシウムとリンの尿中排泄の増加を特徴とする)。骨吸収の増加により、骨粗鬆症の発症や骨折リスク上昇がみられることがある。同様のリスクが、thyroxineを必要以上に高用量使用する甲状腺機能低下症患者にもあると考えられる。Thyroxine補充療法での必要量は加齢とともに減少し、年齢は骨粗鬆症のリスク因子でもあるため、高齢患者では特にリスクが高い可能性がある¹⁾。

◇Thyroxine補充療法に伴う骨折リスク

最近行われた2つの大規模研究で、thyroxine補充療法を長期間受けている患者での骨折リスクが検討された。カナダでの70歳以上のthyroxine使用者213,511人を対象としたコホート内症例対照研究では、平均3.8年の追跡調査が行われた¹⁾。患者は過去12カ月間のthyroxineの累積使用量にもとづき、高用量(>93 µg/日)、中用量(44~93 µg/日)、低用量(<44 µg/日)のいずれかの使用者に区分された。Thyroxine使用患者のうち高用量、中用量の使用者では、低用量使用者と比較して骨折リスクがそれぞれ3.5倍、2.6倍高かった。これらの結果はいずれも統計的に有意であった。この研究では、thyroxine使用が適切であったかについての甲状腺刺激ホルモン(TSH)測定値による確認は、行っていなかった。

スコットランドでの18歳以上のthyroxine使用者17,684人を対象とした観察的コホート研究では、中央値4.5年の追跡調査が行われ、患者は研究期間中の平均TSH値にもとづき、非常に低値(TSH≤0.03 mU/L)、低値(0.04~0.4 mU/L)、正常値(0.4~4.0 mU/L)、高値(>4.0 mU/L)に区分された²⁾。TSHが非常に低値の患者では、正常値の患者と比較して、骨粗鬆症性骨折による入院または死亡のリスクが2倍高く、これは統計的に有意な値であった。TSHが低値(非常に低値で

はない)の患者では、有意なリスク上昇はみられなかった。

上記2つの研究はいずれも、thyroxine値とTSH値の両方は測定していなかったが、2つの研究からは、高用量または過剰な用量のthyroxine (TSH抑制から判断)と骨折との関連が見出された。過剰な用量のthyroxineにより、特に高齢者では、骨粗鬆症リスクが上昇するだけでなく、不整脈や筋力低下に伴う転倒のリスクも上昇する可能性がある¹⁾。

◇医療従事者向け情報

Thyroxine ([Eutroxig], [Oroxine])の製品情報が最近改訂され、thyroxineが骨塩量に及ぼす影響に関する新たな注意が追加されたことを、医療従事者に通知する。臨床上および生化学検査上望ましい反応が得られる必要最低用量のthyroxineを患者に使用するよう、医療従事者に推奨する。高齢患者ではthyroxine補充療法での必要量が減少するため、血清TSH値を定期的にモニターし、必要に応じてthyroxineの用量を調整するよう、処方者は留意すべきである。閉経後女性、骨折や骨粗鬆症の家族歴または既往のある患者、喫煙者、ビタミンD欠乏患者といった他の骨粗鬆症リスク因子のある患者では、骨折リスクがさらに高まる可能性がある。

文 献

- 1) Turner MR, Camacho X, Fischer HD, Austin PC, Anderson GM, Rochon PA, et al. Levothyroxine dose and risk of fracture in older adults: nested case-control study. *BMJ* 2011;342:d2238.
- 2) Flynn RW, Bonellie SR, Jung RT, MacDonald TM, Morris AD, Leese GP. Serum thyroid-stimulating hormone concentration and morbidity from cardiovascular disease and fractures in patients on long-term thyroxine therapy. *J Clin Endocrinol Metab* 2010;95:186-193.

薬剤情報

◎Levothyroxine Sodium [レボチロキシンナトリウム水和物, Levothyroxine Sodium Hydrate (JP), 甲状腺ホルモン製剤, 甲状腺機能低下症治療薬] 国内:発売済 海外:発売済

Vol.11 (2013) No.05 (02/28) R05

【 豪TGA 】

●経口腸管洗浄剤: 重篤な電解質異常

Oral bowel cleansing products - serious electrolyte disturbances

Medicines Safety Update Vol.4 No.1; 2013

通知日: 2013/02/01

<http://www.tga.gov.au/hp/msu-2013-01.htm#bowel>

<http://www.tga.gov.au/pdf/msu-2013-01.pdf>

経口腸管洗浄剤は、種々の治療、診断、手術の前処置で使用される。これらの製品を使用すると、浸透圧作用により水分と電解質が腸管内腔に移動し、瀉下作用が現れる。その結果、良好な状態の患者でも、著しい脱水状態、電解質異常、および関連合併症が現れることがある。TGAは以前、sodium picosulfate含有製品の使用に伴う重度の電解質異常のリスクについて、処方者に警告した¹⁾。

TGAは、これらの製品に関する有害事象の報告を2002年1月以降に計51件受けており、うち18件は重篤な電解質異常の報告であった。これらの報告の中には、60歳の患者で心停止をきたした例、50歳の患者で低ナトリウム血症の後に重篤な有害事象が生じた結果、永続的な低酸素性脳損傷をきたした例、38歳の患者で低ナトリウム血性脳症を発症した例があった。

高齢者、虚弱な人、心不全または腎機能障害のある人ではこれらの製品の使用に伴う有害事象発現リスクが高いことが知られているが、60歳未満で良好な状態の患者でも重篤な有害事象が起こる可能性があり、これらの製品の処方/調剤時にこのような可能性を考慮するよう、医療従事者に注意喚起する。すべての患者は、これらの製品の使用時に水分と電解質の補給が重要であることに留意し、過度の口渇、浮動性めまい、錯乱、尿量減少、暗色尿など、重度の脱水の徴候が生じた場合には診察を受けるべきである。

参考資料

- 1) Electrolyte disturbances with sodium picosulfate bowel cleansing products. *Aust Adv Drug React Bull* 2002;21:1.

◆関連する医薬品安全性情報

【カナダHealth Canada】Vol.11 No.4 (2013/02/14) (sodium picosulfate含有製品の使用に伴う電解質異常について)

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

Vol.11 (2013) No.05 (02/28) R06

【 豪TGA 】

●オーストラリアにおける 2011 年有害事象報告

Adverse event reporting in Australia in 2011 — Prepared for inclusion in Australian Statistics on Medicines 2011

通知日 : 2013/01/17

<http://www.tga.gov.au/safety/medicines-statistics-2011.htm#adverse>

<http://www.tga.gov.au/pdf/medicines-statistics-2011.pdf>

(抜粋)

◇2011年の有害事象報告の統計

TGAの有害事象報告システムは1960年代後半に開始され、1972年11月以降はデータベースとして電子化されている。2011年末時点で、このデータベースに、医薬品との関連が疑われる有害事象報告が約24万7千件収載されている。

2011年にTGAは約14,400件(月平均1,200件)の報告を受けた。報告元の内訳は、製薬企業52%、病院12%、一般開業医(GP^A)7%、州/準州の保健課18%、消費者3%であった。その他(8%)の報告元は、地域の薬剤師や専門医などであった(図1)。TGAは医療従事者に対し、情報伝達を単純化するため、医薬品との関連が疑われる有害反応を、製薬企業経由ではなく、直接TGAに報告するよう奨励する。

2011年に製薬企業からの報告が急増したのは、オーストラリア医療製品登録(ARTG^B)収載の医薬品数の増加、GPが製薬企業経由で有害事象を報告している可能性(そのためGPからの報告率がやや低下したと思われる)など、いくつかの要因による。2009年と2010年にみられる増加、特に州/準州の保健課と製薬企業からの報告件数の増加は、主として、2009年のパンデミック(H1N1)インフルエンザワクチンの接種と2010年の季節性インフルエンザ三価ワクチンの接種に伴う有害事象報告による。

^A General Practitioner

^B Australian Register of Therapeutic Goods

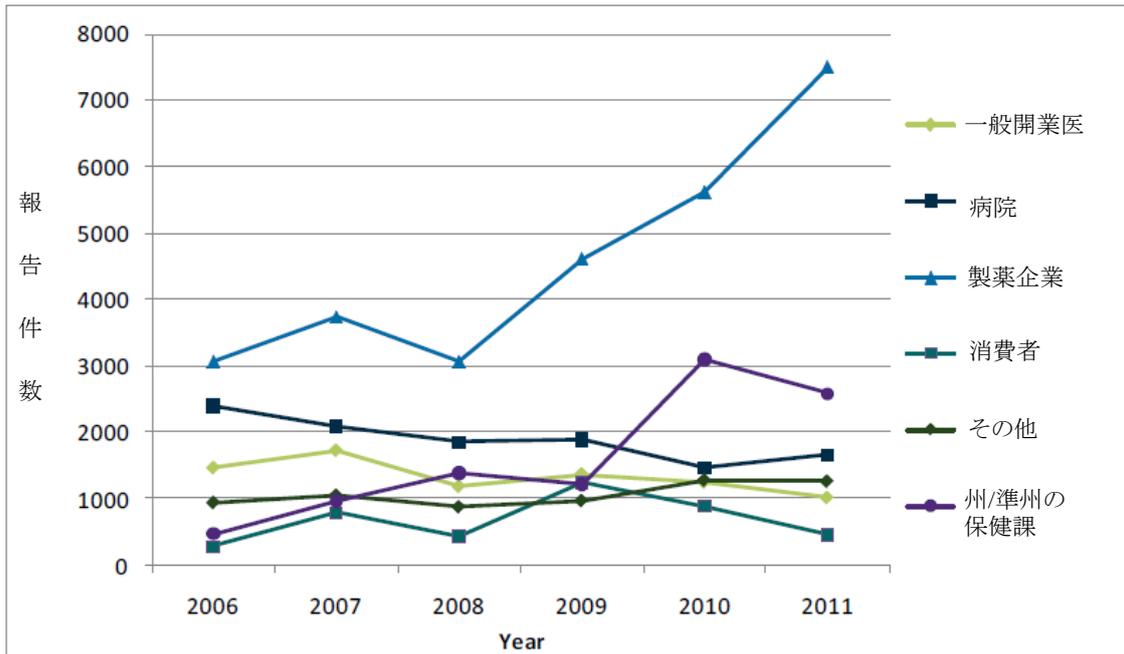


図1:TGAに報告された有害事象の報告元(2006~2011年)

注) 品質管理プロセスの見直しにより, 医薬品有害反応データベースの検索可能な部分に影響があったため, 2010年医薬品有害反応報告^Cで公表したデータと事象数が異なっている。

^C <http://www.tga.gov.au/pdf/medicines-statistics-2010.pdf> 医薬品安全性情報【豪 TGA】Vol.9 No.24 (2011/11/24)

以上

連絡先

安全情報部第一室:天沼 喜美子, 青木 良子