

医薬品安全性情報 Vol.12 No.20 (2014/09/25)

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>

←過去の情報はこちらへ

各国規制機関情報

【EU EMA (European Medicines Agency)】

- リスク管理計画(RMP)の要約に関する Q&A.....2

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

- Domperidone[‘Motilium’]:今後購入には処方箋が必要に.....4

【カナダ Health Canada】

- インターフェロン β 製品:血栓性微小血管症6

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

- Prescriber Update Vol. 35 No.3
 - 薬剤性持続勃起症に関する情報9
 - Vancomycin: 重度皮膚有害反応11

【ANZTPA (Australia New Zealand Therapeutic Products Agency)】

- オーストラリア・ニュージーランド臨床試験登録 (ANZCTR)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.12(2014) No.20(09/25) R01

【 EU EMA 】

●リスク管理計画(RMP)の要約に関する Q&A

Questions and answers on the risk management plan (RMP) summary

通知日:2014/05/14

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/05/WC500166101.pdf

(抜粋)

EMAは2014年3月、中央審査方式で承認された医薬品について、リスク管理計画(RMP)^Aの要約の公表を開始した^B。



◇リスク管理計画(RMP)について

リスク管理計画(RMP)は、医薬品の承認申請書類の一部として規制当局に提出される文書であり、新たな情報が得られる毎に定期的に更新される。

RMPには、ある医薬品に関する既知の安全性懸念とその対処法が詳述されている。また企業はその医薬品の承認時に、安全性プロファイルに関してさらに情報を得るため追加の研究を勧告されることがあり、RMPには、その追加の研究についても詳述されている^C。

◇RMP要約に含まれている情報

中央審査方式で承認された医薬品に関するRMP要約は、膨大な専門的文書であるRMPに含まれている情報を、一般向けに理解しやすい表現で記述した文書である。RMP要約には次のセクションが含まれている。

- ・疾患の簡潔な疫学的概要。すなわち、病因は何か、罹患者はどの程度いるか、どのような集団が罹患するかについての情報。
- ・販売承認申請のため実施された主要な試験にもとづく、その医薬品の治療ベネフィットの要約。
- ・治療ベネフィットに関する不明点(試験対象とされなかった集団)について。
- ・その医薬品の重要なリスクと対処法の要約(表形式)。
- ・現在不足しており収集の必要がある情報(例えば、その医薬品の長期使用について)の表。
- ・医薬品の安全使用を確実なものとするために、承認要件となっている追加策。

^A risk management plan

^B 医薬品安全性情報【EU EMA】Vol.12 No.08(2014/04/10)を参照。(訳注)

^C RMPの詳細情報は、EMAの次のサイトを参照。

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000360.jsp&mid=WC0b01ac058067a113

- ・その医薬品の安全性とベネフィットについてさらに情報を得るために、実施が予定されている研究の一覧。
- ・RMPが改訂されている場合、その改訂に関する説明。

◇類似の医薬品間でRMP要約に相違はあるか

RMPは、ある医薬品に関する利用可能な情報の評価にもとづいてその医薬品のリスクに対処するために作成されている。類似の有効成分を含有する医薬品や同じクラスに属する医薬品、同じ疾患に用いられる医薬品では、RMP(およびRMP要約)に類似の情報が記載されると考えられるが、重要な相違があることも考えられる。

これらの相違は、医薬品の販売承認申請時に企業が提出する情報が異なることや、異なる医薬品の間ではベネフィットとリスクの全体的なバランスに違いがみられることを反映している場合がある。例えば、企業が実施する試験のデザインが異なり、異なる患者集団(異なる年齢群や民族集団など)を対象としている場合や、試験期間が異なることが考えられる。また、類似の医薬品で同じ試験デザインでも、結果が異なることもある。利用可能な実際のデータにみられるこれらの相違によって、その医薬品のリスクプロファイルに何らかの違いが生じ、RMPの内容の違いとなって現れる可能性がある。

◇RMP, およびRMP要約は誰が作成するのか

RMPは、企業が申請時に他の文書とともに案を作成し、規制当局がレビューする。

各医薬品のRMP要約は、企業作成による承認されたRMP(一般向けRMP要約の主要素が含まれている)の情報にもとづき、EMAの職員が作成する。

◇患者用添付文書^D, EPAR^E要約, RMP要約の相違点

患者が医薬品を安全に使用するために必要とする情報は、その医薬品に付随する「患者用添付文書」中に記載されている。患者用添付文書には、その医薬品の使用に伴うすべての副作用の一覧が記載されている。これらの副作用の多くはRMP要約にも記載されるが、他の副作用ほど重大でないものや、特別な対処法を要しない副作用など、RMP要約には記載されない副作用もある。

「EPAR(欧州公開医薬品審査報告書)^E要約」は、EMAがEUでの承認を推奨するにあたり、どのようにその医薬品のベネフィットとリスクを評価したかの説明に、より焦点が当てられている。

「RMP要約」は、医薬品のリスクへの対処法についてさらに知りたいと希望する人に向けて公表されている(RMP要約の内容は、上述の「RMP要約に含まれている情報」を参照)。

これら3種類の文書は、目的はそれぞれ異なるが互いに補完するものであり、患者や一般市民に医薬品の情報を随時提供するための重要なツールである。

^D package leaflet

^E European public assessment report

◆関連する医薬品安全性情報

【EU EMA】Vol.12 No.08(2014/04/10)

Vol.12(2014) No.20(09/25) R02

【英MHRA】

●Domperidone[‘Motilium’]:今後購入には処方箋が必要に

Domperidone (Motilium) can no longer be bought without a prescription

通知日:2014/09/03

<http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/Whatsnew/CON452545>

(抜粋)

EMAは先頃, domperidone含有医薬品の安全性と有効性をレビューし, 同薬の使用者では生命を脅かすおそれのある心臓障害のリスクがやや高い可能性があるかと判断した。そのため, domperidone含有医薬品の適応が, 悪心と嘔吐に制限された。

これを受け, MHRAの独立した諮問機関である医薬品委員会^Aは, 薬局でOTC薬として市販されているdomperidone含有医薬品の安全性をレビューし, 医師の監督が必要であると勧告した。2014年9月4日から, domperidoneは処方箋薬(POM)^Bのみ入手可能となる。

◇重要なメッセージ

- Domperidoneは今後, 処方箋なしでは購入できない。
- Domperidoneは, 一部の患者で心臓障害のわずかなリスクがある。患者はdomperidoneによる治療が適切であるか, 担当医に相談すること。
- 最近domperidoneを処方箋なしで購入し, 使用を継続したい患者は, 次回の定期診察時に担当の医師または薬剤師に相談すること。
- Domperidoneを既に処方されている患者は, 使用を中止する必要はない。
- Domperidoneの使用中に, 浮動性めまい, 失神, 胸痛, 頻脈, 動悸などが発現した場合は, 直ちに医師に伝えること。

◇Domperidoneについて

Domperidoneは, むかつき(悪心)や吐き気(嘔吐)を抑えるための医薬品である。商品名は[‘Motilium’]である。

^A Commission on Human Medicines

^B prescription-only medicine

◇Domperidoneの入手に処方箋が必要になった理由

どの医薬品も同様であるが、domperidoneの使用に伴い、一部の患者で副作用が発現する可能性がある。不整脈を引き起こすことがあり、心臓障害により死亡リスクがやや上昇する可能性がある。これらは重篤な副作用であるが、発生する可能性は非常に低い。このリスクは、一部の患者、特に60歳以上の患者やdomperidoneの1日用量が30 mgを超えている患者では、やや高くなる可能性がある^c。

一部の患者にとって、domperidoneのベネフィットは引き続き上記のような副作用のリスクを上回っている。しかし、医師は今後、患者の病歴や、患者が使用している他の医薬品に関する情報にもとづき、患者にdomperidoneが適切かを判断するため、何らかのテストをする必要があるか検討することになる。したがって、患者は今後、処方箋なしでdomperidoneを購入することはできない。

参考情報

※EMAでは、2013年3月にdomperidoneの有効性(制吐作用)と安全性(心血管リスク)に関するレビューがベルギー医薬品庁の要請により開始された〔医薬品安全性情報【EU EMA】Vol.11 No.08(2013/04/11)参照〕。同薬の使用制限をPRACが勧告し〔同【EU EMA】Vol.12 No.07(2014/03/26)参照〕、2014年9月1日に欧州委員会(EC)が最終決定を行ったところである。

ECの最終決定:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Domperidone_31/European_Commission_final_decision/WC500172573.pdf

薬剤情報

◎Domperidone〔ドンペリドン(JP)、ドパミンD2受容体遮断薬、制吐薬、消化管運動改善薬〕国内:

発売済 海外:発売済

※国内にはOTC薬はない。

^c 詳細は2014年5月発行の記事を参照: ‘Domperidone: small risk of heart problems’
<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/dsu/documents/publication/con418525.pdf>

Vol.12(2014) No.20(09/25) R03

【カナダHealth Canada】

●インターフェロンβ製品:血栓性微小血管症

Summary Safety Review - Interferon-beta Products - Thrombotic Microangiopathy

Safety Reviews

通知日:2014/08/22

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/review-examen/interferon-beta-eng.php>

インターフェロンβ製品の使用に伴う血栓性微小血管症(TMA)^Aのリスクに関し、現時点で入手可能な情報を評価するため、安全性レビューが開始された。英国MHRAが、インターフェロンβ製品に関連する数例のTMAの症例報告に関して2013年に発行したDrug Safety Update^Bが契機となり、このレビューが開始された。



◇背景

◇カナダでのインターフェロンβ製品の承認適応

カナダではインターフェロンβ製品が4品目販売されている。[‘Avonex’](インターフェロンβ-1a, カナダでは2005年から販売), [‘Betaseron’](インターフェロンβ-1b, カナダでは1995年から販売), [‘Extavia’](インターフェロンβ-1b, カナダでは2010年から販売), および[‘Rebif’](インターフェロンβ-1a, カナダでは1998年から販売)である。いずれの製品も、多発性硬化症の治療を適応とする。

2009年に、[‘Rebif’]のカナダでの製品表示が改訂され、TMAのリスクに関する情報が追加された。

◇血栓性微小血管症(TMA)

TMAは、微小血管に血栓が形成される症候群で、臓器障害をきたす可能性がある。TMAの徴候・症状には、挫傷の増加、出血、血小板数および赤血球数の減少、高血圧、極度の脱力などがある。腎臓、眼、神経系などの臓器・器官にも障害が生じる可能性がある。

◇目的

今回のレビューの目的は、インターフェロンβ製品の使用後にTMAを発症するリスクに関し、入手可能なエビデンスを評価することであった。このレビューでは、カナダの有害反応報告、科学・医学文献、海外の安全性データとともに、カナダ国内、国外でのインターフェロンβ製品の使用に関する知見を検討し、TMAのリスクを評価した。

^A thrombotic microangiopathy

^B 2013年12月16日付 Drug Safety Update, Volume 7, Issue 5を参照。(訳注)

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/dsu/documents/publication/con355482.pdf>

◇主な検討結果

◇カナダでのインターフェロンβ製品の使用状況^C

2009年1月～2014年3月に購入された各製品の総数は、[‘Avonex’]227,100ユニット、[‘Betaseron’]123,466ユニット、[‘Extavia’]75,957ユニット、[‘Rebif’]2,435,321ユニットであった。

◇インターフェロンβ製品の使用に関連した血栓性微小血管症のカナダでの症例報告

Health Canadaは2014年2月28日までに、[‘Rebif’]の使用後にTMAを発症した報告を3例受けている。[‘Avonex’]、[‘Betaseron’]、および[‘Extavia’]に関連したTMAの症例報告はなかった。

◇科学文献での症例報告

文献のレビューから、インターフェロンβ製品の使用に伴うTMAに関する論文が8報特定された。この8報の論文に、合計11例が報告されていた。1例を除き、インターフェロンβ製品は再発性多発性硬化症の治療に用いられていた。インターフェロンβ製品の使用開始からTMAと診断されるまでの平均期間は約4.4年(範囲:44日～10年)であった。症例はすべて腎不全に関連しており、腎生検により確定診断された。症例の大半では、使用されたインターフェロンβの製品名が報告されていなかった。1例で、[‘Betaferon’](カナダでは[‘Betaseron’])の使用が報告されていた。

◇世界全体のデータ^D

2014年3月時点で、世界保健機関(WHO)の国際ICSR^Eデータベース(VigiBase)に、インターフェロンβ製品の使用との関連が疑われるTMAの症例報告48例が記載されていた([‘Avonex’]6例、[‘Betaseron’]3例、[‘Extavia’]0例、[‘Rebif’]39例)。このWHOのデータから、[‘Rebif’]に関連した症例報告が2011年(10例)と2013年(17例)に集中していたことが示唆された。この2011年と2013年の報告は、[‘Rebif’]の使用後に発生したTMAの全症例の3分の2を占め、またインターフェロンβの4製品のいずれかに関連したTMAの報告症例全体の約半数を占めていた。

◇結論と対策

インターフェロンβ製品の使用後に発症したTMA症例が、カナダ国内、国外で少数報告されている。いくつかの例では[‘Rebif’]の使用との関連が疑われた。[‘Rebif’]のカナダでの現行の製品表示には、現在このリスクが記載されている。科学文献では、インターフェロンβ製品がなぜTMAを引き起こすことがあるのか、明確に説明されていない。

今回のレビュー時点で入手可能な情報が限定されていたことから、Health Canadaはインターフェロンβ製品に関連した有害反応情報について、潜在的リスクを特定・評価するため、現在行っている。

^C データは IMS Health Canada 社が提供。

^D WHOの有害反応情報は WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring が提供。この情報は、情報ソースや、健康関連製品が有害反応疑い症例を引き起こした可能性に関し、均質ではない。また、この情報は WHO の見解を表しているわけではない。

^E Individual Case Safety Report: 個別症例安全性報告

るモニタリングを継続することを決定した。Health Canadaは今後も、新たな安全性情報が特定された場合はカナダ国民に情報伝達し、必要に応じて対策を講ずる予定である。

文献^F

- Broughton A, Cosyns JP, Jadoul M. Thrombotic microangiopathy induced by long-term interferon-β therapy for multiple sclerosis: a case report. *Clin Nephrol* 2011;76(5):396-400.
- Nerrant E, Charif M, Ramay AS, et al. Hemolytic uremic syndrome: an unusual complication of interferon-β treatment in a MS patient. *J Neurol* 2013;260(7):1915-6.
- Olea T, Díaz-Mancebo R, Picazo ML, et al. Thrombotic microangiopathy associated with use of interferon-beta. *Int J Nephrol Renovasc Dis* 2012;5:97-100.
- Cavoli GL, Passantino R, Tortorici C, et al. Comment on thrombotic microangiopathy induced by interferon-β therapy. *Clin Nephrol* 2012;78(6):506-7.
- Orvain C, Augusto JF, Besson V, et al. Thrombotic microangiopathy due to acquired ADAMTS13 deficiency in a patient receiving interferon-beta treatment for multiple sclerosis. *Int Urol Nephrol* 2014;46(1):239-42.
- Mahe J, Meurette A, Moreau A, et al. Renal thrombotic microangiopathy caused by interferon beta-1a treatment for multiple sclerosis. *Drug Des Devel Ther* 2013;7:723-8.
- Hunt D, Kavanagh D, Drummond I, et al. Thrombotic microangiopathy associated with interferon beta. *N Engl J Med* 2014;370(13):1270-1.

◆関連する医薬品安全性情報

【EU EMA】Vol.12 No.07(2014/03/26), Vol.11 No.23(2013/11/07)

薬剤情報

◎Interferon Beta[インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)], {Interferon Beta-1a(Genetical Recombinant)}, 多発性硬化症治療薬]国内:発売済 海外:発売済

◎Interferon Beta[インターフェロン ベータ-1b(遺伝子組換え)], {Interferon Beta-1b(Genetical Recombinant)}, 多発性硬化症治療薬]国内:発売済 海外:発売済

※INNでは、interferon beta-1a とinterferon beta-1b はいずれもInterferon Betaに含まれる(区別はない)。

^F この文献リストはすべてを網羅しているわけではない。推奨する参考文献を抜粋したものであり、安全性レビュー実施時点で最も新しい情報を反映している。

Vol.12 (2014) No.20 (09/25) R04

【NZ MEDSAFE】

●薬剤性持続勃起症に関する情報

The Hard Facts on Drug-induced Priapism (Long-lasting Erections)

Prescriber Update Vol.35 No.3

通知日:2014/09/05

http://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/September2014Drug_InducedPriapism.htm

www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/PDF/Prescriber%20Update%20Sept%202014.pdf

◇重要なメッセージ

- 持続勃起症は、性的刺激と関連のない勃起が4時間を超えて持続している状態をいう。
- 薬剤性持続勃起症を引き起こす医薬品としては、抗精神病薬が最も多いが、他にもさまざまな医薬品によって起こり得る。
- 持続勃起症、または4時間を超えて持続するいかなる勃起も、長期合併症を回避するため、直ちに医師の診察を受ける必要がある。

◇持続勃起症について

持続勃起症は、性的関心や性的刺激と関連のない持続的な勃起が4時間を超えて続く状態であり、疼痛を伴うことも多い¹⁾。持続勃起症は陰茎内に血液がうっ滞することで生じ、すべての年齢の男性に起こり得る。

持続勃起症の全症例の95%以上は虚血性である(血液流出障害、静脈閉塞)。虚血性持続勃起症は、陰茎海綿体内の圧が亢進し、海面組織の血流が著しく阻害される、一種のコンパートメント症候群^Aである¹⁾。

◇持続勃起症の原因

ほとんどの場合、持続勃起症は特発性とみなされている¹⁾。

持続勃起症と関連することが知られている原因または疾患には以下が含まれる¹⁾。

- 医薬品(下表1を参照)
- 血液学的障害(鎌状赤血球症, 白血病など)
- 代謝障害(アミロイドーシス, 痛風など)
- 娯楽薬(アルコール, 大麻, コカインなど)

◇持続勃起症を引き起こす可能性のある医薬品

薬剤性持続勃起症はさまざまな医薬品の使用に伴って発生し得るが、抗精神病薬が原因として最も多い²⁾。

^A 筋区画症候群ともいう。(訳注)

表1: 持続勃起症と関連のある医薬品

医薬品クラス	医薬品の例
持続勃起症のリスクを上昇させることが知られている医薬品 (Saloniaらの論文 ¹⁾ より)	
抗精神病薬および抗うつ薬	risperidone, olanzapine, clozapine, chlorpromazine, quetiapine, sertraline, citalopram, escitalopram, lithium, fluoxetine, trifluoperazine, pericyazine
血管作動性の勃起不全治療薬	alprostadil, papaverine
α アドレナリン受容体拮抗薬	doxazosin, tamsulosin, terazosin, prazosin
降圧薬	hydralazine, propranolol
抗凝固薬	heparin, warfarin
ホルモン	testosterone, 性腺刺激ホルモン放出ホルモン
持続勃起症を引き起こしたことが報告されている医薬品 ^{3,4)}	
ホスホジエステラーゼ5阻害薬	sildenafil, tadalafil
ADHD治療薬	methylphenidate, atomoxetine

◇持続勃起症を引き起こしたことが報告されている他の医薬品

勃起不全の治療で用いられたホスホジエステラーゼ5阻害薬の使用に伴う持続勃起症が、ごくわずかに報告されている³⁾。

持続勃起症はmethylphenidateによる治療との関連もみられている(用量を増量した場合、減量した場合のいずれも)⁴⁾。この関連について、先頃MARC(医薬品有害反応委員会)^Bが検討し、複数の生物学的機序が関与している可能性を指摘した。このことは、methylphenidateの増量、退薬のいずれの場合にも持続勃起症が報告されていることから、明らかであると考えられる。

さらに、持続勃起症は非常にまれな有害反応のようにみられているが、過少報告されている可能性が高く、速やかに治療を受けなかった場合、重篤な続発症をきたすおそれがあることもMARCは指摘した。

◇ニュージーランドでの持続勃起症の報告

CARM(有害反応モニタリングセンター)^Cには、薬剤性持続勃起症の症例が散発的に報告されており、chlorpromazineとの関連で4例、citalopramとの関連で3例の報告が含まれている。

世界全体では、risperidone, quetiapine, sildenafil, olanzapineなどの医薬品と関連した持続勃起症の症例報告が公表されている。

◇持続勃起症に関して患者に提供すべき情報や助言

持続勃起症は非常にまれな有害反応のようにみられているが、持続勃起症を引き起こす可能性

^B Medicines Adverse Reactions Committee

^C Centre for Adverse Reactions Monitoring

のある医薬品を処方された男性患者すべてに対し、持続勃起症の徴候・症状について知らせるべきである。

持続勃起症、または性的刺激の有無を問わず勃起が4時間を超えて持続した場合、長期的な合併症を回避するため、直ちに医師の診察を受ける必要がある。

文 献

- 1) Salonia A, Eardley I, Giuliano F, et al. 2014. European Association of Urology Guidelines on Priapism. *European Urology* 65: 480–489.
- 2) Thompson JW, Ware MR, Blashfield RK. 1990. Psychotropic medication and priapism: a comprehensive review. *Journal of Clinical Psychology* 51(10): 430–433.
- 3) Broderick GA, Kadioglu A, Bivalacqua TJ, et al. 2010. Priapism: Pathogenesis, epidemiology, and management. *The Journal of Sexual Medicine* 7: 476–500.
- 4) Food and Drug Administration. 2013. FDA warns of rare risk of long-lasting erections in males taking methylphenidate ADHD medications and has approved label changes. *Drug Safety Communication* 17 December 2013.
・医薬品安全性情報【米FDA】Vol.12 No.02(2014/01/16)

◆関連する医薬品安全性情報

【カナダHealth Canada】Vol.4 No.15(2006/07/27)

Vol.12(2014) No.20(09/25) R05

【NZ MEDSAFE】

●**Vancomycin: 重度皮膚有害反応**

Vancomycin and Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARS)

Prescriber Update Vol.35 No.3

通知日: 2014/09/05

<http://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/September2014VancomycinAndSCARS.htm#>

<http://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/PDF/Prescriber%20Update%20Sept%202014.pdf>

◇重要なメッセージ

- Vancomycinは重篤な皮膚反応のリスクと関連がある。
- 皮疹、結膜炎、皮膚剥離、口腔内潰瘍などの徴候・症状が現れた場合は直ちに医師の診察を受けるよう、患者に助言すべきである。これらは重篤な皮膚反応の発症に関連しているためである。

- 重篤な皮膚反応が生じた場合、vancomycinの使用を直ちに中止すべきである。

Vancomycinは、同薬に感受性の細菌により引き起こされた生命を脅かすおそれのある感染症に対し、他の有効かつ低毒性の抗菌薬による治療が不可能な場合での使用を適応とする。Vancomycinは、経口投与ではほとんど吸収されないこと、腎毒性および聴器毒性が起こる可能性があることから、使用が限定される^{1,2)}。

Vancomycinは重度皮膚有害反応(SCAR)^Aのリスクと関連がある。SCARには、スティーブンス・ジョンソン症候群/中毒性表皮壊死症(SJS/TEN)^B、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)^Cなどがある。さらに、文献には、vancomycinの使用に関連したDRESS症候群^Dの症例も報告されている³⁾。

CARM(有害反応モニタリングセンター)^Eには、vancomycinによる治療に関連した重度皮膚有害反応の症例が7例報告されている。2014年には、CARMにTENの致死例が1例報告された。

SCARに早く気づき、原因薬の使用を直ちに中止することが、罹患と死亡を最小化するために必須である。皮疹、結膜炎、皮膚剥離、口腔内潰瘍など、何らかの過敏反応の徴候が最初に発現した時点で、直ちに医師の診察を受けるよう、患者に助言すべきである。重篤な皮膚反応が発現した場合、vancomycinなど原因薬の使用を直ちに中止し、適切な治療を開始すべきである。

関連資料

- 1) Mylan New Zealand Ltd. 2011. *Vancomycin Data Sheet*. 25 May 2011.
URL: www.medsafe.govt.nz/profs/datasheet/v/VancomycinMylaninf.pdf (accessed 31 July 2014).
- 2) Hospira NZ Limited. 2011 DBL. *Vancomycin Hydrochloride Data Sheet*. 15 December 2011.
URL: www.medsafe.govt.nz/profs/datasheet/v/Vancomycininf.pdf (accessed 31 July 2014).
- 3) DermNet NZ. 2013. Drug hypersensitivity syndrome.
URL: www.dermnetnz.org/reactions/drug-hypersensitivity-syndrome.html (accessed 4 August 2014)

薬剤情報

◎Vancomycin〔バンコマイシン塩酸塩, Vancomycin Hydrochloride (JP), グリコペプチド系抗生物質〕国内:発売済 海外:発売済

^A Severe Cutaneous Adverse Reaction

^B Stevens-Johnson Syndrome/Toxic Epidermal Necrolysis

^C Acute Generalized Exanthematous Pustulosis

^D Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms (好酸球増加と全身症状を伴う薬疹)

^E Centre for Adverse Reactions Monitoring

Vol.12(2014) No.20(09/25) R06

【ANZTPA】^A

•オーストラリア・ニュージーランド臨床試験登録(ANZCTR)

Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR)

通知日:

<http://www.anzctr.org.au/>

(Webアクセス日:2014/08/22)

オーストラリア・ニュージーランド臨床試験登録(ANZCTR)^Bは、オーストラリア国立保健医療研究審議会(NHMRC)^Cおよびニュージーランド保健医療研究審議会^Dの助成の下に、NHMRC臨床試験センターで構築されている^E。

ANZCTRは、オーストラリアやニュージーランドなどで実施されている臨床試験のオンライン登録である^F。ANZCTRには、医薬品、外科的処置、予防対策、ライフスタイル、医療機器、治療、リハビリテーションの方針、補完療法など、あらゆる治療領域の試験が含まれている。

2007年に、ANZCTRは、WHOの国際臨床試験登録プラットフォーム(WHO ICTRP)^Gに「主要な登録」^Hとして認められた最初の3つの登録に含まれていた。WHOは、データ内容、質、妥当性、アクセス性、一意的に識別できること、技術的能力、および管理について特定の基準を満たす登録を、「主要な登録」^Hとみなしている。ANZCTRは、2007年に設立されたWHO ICTRPにデータを提供している。ICTRPの「主要な登録」に掲載されたすべての試験は、次のサイトで検索できる。

<http://apps.who.int/trialsearch/>

◇ANZCTRの要点

- 公有で、非営利組織が管理している
- ANZCTRに登録された試験に関する全詳細が、一般に公開されている
- 登録は任意であるが、試験に登録することを選択した場合、特定の項目の入力が必須である
- 登録は無料である
- 登録の責任は企業が負う

—企業は、提出情報が正確かつ最新であることを保証する責任がある

^A Australia New Zealand Therapeutic Products Agency(オーストラリア・ニュージーランド医薬品・医療機器庁)

^B Australian New Zealand Clinical Trials Registry

^C National Health and Medical Research Council

^D New Zealand Health Research Council

^E ANZCTR は 2005 年に設立された。

^F この文章以降の原文は次の URL を参照。 <http://www.anzctr.org.au/Support/AboutUs.aspx> (訳注)

^G World Health Organisation International Clinical Trials Registry Platform

^H ICTRP の「主要な登録」(Primary Registry)のページ: <http://www.who.int/ictrp/network/primary/en/index.html>
また医薬品安全性情報【EU EMA】Vol.9 No.21(2011/10/13)を参照。(訳注)

参考情報

※ANZCTRへのアクセス:

以下のページから目的の臨床試験を検索できる。<http://www.anzctr.org.au/TrialSearch.aspx>

The screenshot shows the ANZCTR website's search page. At the top, it says "Australian New Zealand Clinical Trials Registry". Below this is a navigation menu with buttons for "Register Trial", "Trial Search", "Latest News", "FAQ", and "About". The main content area is titled "Basic search" and features a search input field, a dropdown menu set to "ALL REGISTERED", and a "Search >>" button. Below the basic search section, there is an "Advanced search" section with a link "[Click here to go to Advanced Search]". Further down, under "Alternate search options:", there is text suggesting searching via the WHO portal and a paragraph explaining that ANZCTR uploads trial information to the WHO registry network.

以上

連絡先

安全情報部第一室:青木 良子, 天沼 喜美子