



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)】

- 糖尿病治療用SGLT2阻害薬:ケトアシドーシスのリスク最小化に向けたPRACの勧告をEMAが採択 ..... 2
- Natalizumab[‘Tysabri’]:進行性多巣性白質脳症(PML)発現のリスク最小化策をEMAが採択 ..... 4

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

- Drug Safety Update Volume 9, Issue 9, April 2016
  - Natalizumab[‘Tysabri’]:進行性多巣性白質脳症(PML)の早期発見のための最新の勧告 ..... 7

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

- Prescriber Update 2016; Vol.37 No.1
  - ニュージーランドの2015年有害反応報告 ..... 11

「医薬品安全性情報」は、安全情報部が海外の主な規制機関・国際機関等から出される医薬品に関わる安全性情報を収集・検討し、重要と考えられる情報を翻訳または要約したものです。

['○○○']の○○○は当該国における商品名を示し、医学用語は原則としてMedDRA-Jを使用しています。

略語・用語の解説、その他の記載については<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly/tebiki.html>をご参照ください。

## 各国規制機関情報

Vol.14(2016) No.10(05/19) R01

### 【 EU EMA 】

●糖尿病治療用SGLT2阻害薬:ケトアシドーシスのリスク最小化に向けたPRACの勧告をEMAが採択

**EMA confirms recommendations to minimise ketoacidosis risk with SGLT2 inhibitors for diabetes**

#### Referral

通知日:2016/02/26

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/SGLT2\\_inhibitors/human\\_referral\\_prac\\_000052.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/SGLT2_inhibitors/human_referral_prac_000052.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/SGLT2\\_inhibitors\\_20/Opinion\\_provided\\_by\\_Committee\\_for\\_Medicinal\\_Products\\_for\\_Human\\_Use/WC500202393.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/SGLT2_inhibitors_20/Opinion_provided_by_Committee_for_Medicinal_Products_for_Human_Use/WC500202393.pdf)

(Web掲載日:2016/03/10)

糖尿病性ケトアシドーシスに非定型例があり得ることを医療従事者は認識すべきである。



(抜粋)

EMAは、SGLT2阻害薬(2型糖尿病治療薬クラスの1つ)の使用患者において、糖尿病性ケトアシドーシスのリスクを最小化するための勧告<sup>A</sup>を採択した。

糖尿病性ケトアシドーシスは糖尿病の重篤な合併症で、インスリンの欠乏により引き起こされる。SGLT2阻害薬を使用している2型糖尿病患者で、生命を脅かす症例を含む糖尿病性ケトアシドーシスがまれに発現している。症例の中には、患者の血糖値が予想ほど上昇しない非定型例がある。

糖尿病性ケトアシドーシスの非定型例では、診断・治療が遅れることがある。そのため、SGLT2阻害薬の使用患者で、血糖値が高くなくともケトアシドーシスと同じような症状がある場合、医療従事者は糖尿病性ケトアシドーシスの可能性を考慮すべきである。

EMAは、糖尿病性ケトアシドーシスの症例をレビューした後、糖尿病性ケトアシドーシスをまれな(患者1000人あたり1人以下)副作用として記載するため、SGLT2阻害薬の製品情報を改訂するよう勧告した。

SGLT2阻害薬を使用している患者は、糖尿病性ケトアシドーシスの症状を認識しているべきである。その症状は、急激な体重減少、悪心・嘔吐、胃痛、過度の口渇、速く深い呼吸、錯乱、異常な

<sup>A</sup> 2016年2月11日付で発表されたファーマコビジランス・リスク評価委員会(Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC)の勧告。下記サイトを参照。

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2016/02/news\\_detail\\_002468.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/02/news_detail_002468.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

眠気や疲労, 甘い口臭, 味覚異常(甘味や金属味を感じる), あるいは尿や汗の臭いの変化などである。これらの症状のいずれかが発現した場合, 直ちに医師または最寄りの病院に連絡すべきである。

糖尿病性ケトアシドーシスが疑われた場合, または確定診断された場合, SGLT2阻害薬による治療を直ちに中止すべきであり, ケトアシドーシスの他の原因が特定されて症状が回復するまで, SGLT2阻害薬の使用を再開すべきではない。

医療従事者は, ケトアシドーシスのリスク因子のある患者ではSGLT2阻害薬の使用を慎重に行うべきであり, また患者にリスク因子について伝えるべきである。リスク因子は, 膵臓のインスリン分泌能の低下, インスリン投与量の急激な減少, インスリン必要量の増加(疾患, 外科手術, アルコール乱用などのため), あるいは食物摂取を制限されたり重度脱水に至ることのある状態などである。

またEMAは, 大手術を受ける患者や, 重篤な疾患のため入院している患者では, SGLT2阻害薬の使用を一時的に中止するよう勧告する。

最後に, EMAは医療従事者に対し, SGLT2阻害薬は1型糖尿病での使用は承認されていないこと, 1型糖尿病においても適応外使用や臨床試験においてケトアシドーシスの症例がみられていることに注意を喚起する。

SGLT2阻害薬は, 2型糖尿病の治療においては, 引き続きベネフィットがリスクを上回っている。

EMAの勧告は, ファーマコビジランス・リスク評価委員会 (PRAC)<sup>B</sup>による最初のレビューにもとづいて行われた。この勧告が医薬品委員会 (CHMP)<sup>C</sup>に送られ, CHMPが今回その勧告を採択して, EMAとしての最終見解を発表した。

CHMPの見解は今後EC(欧州委員会)に提出され, EU全域で法的拘束力のある決定が下されることとなる。

---

## 参考情報

※英国MRHAから2016年4月18日付Drug Safety Updateで, 同様の通知が行われている。

[https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/517251/April\\_2016.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/517251/April_2016.pdf)

Health Canadaから2016年5月16日付 Summary Safety Reviewで, カナダでの症例報告を含め, 同様の通知が行われている。

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/sglt2-2-eng.php>

## ◆関連する医薬品安全性情報

【英MHRA】Vol.13 No.15 (2015/07/30), 【米FDA】Vol.14 No.02 (2016/01/28),  
Vol.13 No.12 (2015/06/18)

---

<sup>B</sup> Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

<sup>C</sup> Committee for Medicinal Products for Human Use

## 薬剤情報

- ◎Canagliflozin〔カナグリフロジン水和物, Canagliflozin Hydrate, SGLT2阻害薬, 2型糖尿病治療薬〕国内:発売済 海外:発売済
- ◎Dapagliflozin〔ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物, Dapagliflozin Propylene Glycolate Hydrate, SGLT2阻害薬, 2型糖尿病治療薬〕国内:発売済 海外:発売済
- ◎Empagliflozin〔エンパグリフロジン, SGLT2阻害剤, 2型糖尿病治療薬〕国内:発売済 海外:発売済

## Vol.14(2016) No.10(05/19) R02

### 【 EU EMA 】

●Natalizumab[‘Tysabri’]:進行性多巣性白質脳症(PML)発現のリスク最小化策をEMAが採択  
**EMA confirms recommendations to minimise risk of brain infection PML with Tysabri**

#### Referral

通知日:2016/02/26

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Tysabri/human\\_referral\\_prac\\_000049.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Tysabri/human_referral_prac_000049.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/Tysabri\\_20/Opinion\\_provided\\_by\\_Committee\\_for\\_Medicinal\\_Products\\_for\\_Human\\_Use/WC500202394.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Tysabri_20/Opinion_provided_by_Committee_for_Medicinal_Products_for_Human_Use/WC500202394.pdf)

(更新日:2016/03/17)

高リスク患者ではMRI検査の頻度を増やすことを検討すべきである。



EMAは、多発性硬化症治療薬のnatalizumab[‘Tysabri’]の使用に伴い進行性多巣性白質脳症(PML)<sup>A</sup>が発現するリスク(このリスクは既に知られている)に関するレビューを完了し、リスク最小化を目的としたPRAC<sup>B</sup>の勧告<sup>C</sup>を採択した。

PMLはJCウイルス<sup>D</sup>が引き起こすまれな感染症である。JCウイルスは、ほとんどの人にとっては無害なごくありふれたウイルスであるが、免疫能が低下した患者ではPMLを引き起こすことがある。PMLの症状で最もよくみられるのは、進行性の脱力、言語・コミュニケーション障害、視力の変化で

<sup>A</sup> progressive multifocal leukoencephalopathy

<sup>B</sup> Pharmacovigilance Risk Assessment Committee(ファーマコビジランス・リスク評価委員会)

<sup>C</sup> 2016年2月11日付で発表されたPRACの勧告:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2016/02/news\\_detail\\_002471.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/02/news_detail_002471.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

<sup>D</sup> John Cunningham virus (JCV)

あり、時には気分や行動の変化もみられる。PMLは非常に重篤な疾患であり、重度の身体障害や死に至ることがある。

最近の研究から、PMLを無症候性の段階で早期に発見・治療すれば、患者の転帰が改善する可能性のあることが示唆されている。無症候性のPMLはMRI検査により検出可能であり、MRIや多発性硬化症の専門医は、単純MRI検査(手順が短縮され、検査を受ける患者の負担も軽減される)によりPMLの病変の特定が可能という意見で一致している。[‘Tysabri’]の使用患者はすべて、造影MRI検査を少なくとも年一回受けるべきであるが、今回EMAは新たなデータにもとづき、PMLのリスクの高い患者では単純MRI検査をより頻回に(例えば3～6カ月ごとに)行うことを検討するよう勧告する。PMLが疑われる病変が発見された場合、撮像プロトコルを拡大して造影T1強調画像によるMRI検査を実施し、JCウイルスの有無を調べるため髄液検査を検討すべきである。

また、大規模臨床試験から得られた新たなデータにより、[‘Tysabri’]の使用開始前に免疫抑制薬を使用していなかった患者では、抗JCV抗体<sup>E</sup>の血中レベル(抗体インデックス)がPML発現リスクに関連することも示唆されている。この新たなエビデンスによれば、以下のような患者はPMLの発現リスクがより高いと考えられる<sup>F</sup>。

- 抗JCV抗体陽性である患者で、かつ
- [‘Tysabri’]による治療を2年以上受けており、
- [‘Tysabri’]の使用開始前に免疫抑制薬の使用歴がある患者、または免疫抑制薬の使用歴はないが抗JCV抗体インデックスが高い患者

これらの患者では、ベネフィットがリスクを上回る場合のみ、[‘Tysabri’]による治療を継続すべきである。

PMLが疑われた場合には必ず、PMLが除外診断されるまで、[‘Tysabri’]による治療を中止しなければならない。

EMAの勧告はPRACのレビューにもとづいて行われた。PRACの勧告は医薬品委員会(CHMP)<sup>G</sup>に送られ、それをCHMPが今回採択して、最終的見解を発表した。CHMPの見解は今後EC(欧州委員会)に提出され、EU全域で法的拘束力のある決定が採択される予定である。

#### ◇医療従事者向け情報

[‘Tysabri’]による治療患者においてPML発現のリスク因子として知られているものは、抗JCV抗体陽性、[‘Tysabri’]による2年以上の治療、および免疫抑制薬の使用歴である。大規模臨床試験のデータを統合して検討したところ、免疫抑制薬の使用歴のない患者では、抗JCV抗体インデックスがPML発現リスクに関連することが示唆されている。これらのデータにもとづき、[‘Tysabri’]による治療を受けている抗JCV抗体陽性患者での、PMLの推定発現率が更新された<sup>H</sup>。

<sup>E</sup> 抗JCウイルス抗体

<sup>F</sup> p.9の図2を参照。(訳注)

<sup>G</sup> Committee for Medicinal Products for Human Use

<sup>H</sup> p.8の図1を参照。(訳注)

リスクの層別, PMLの診断・治療に関する詳細情報は, 「[‘Tysabri’]に関する医師向け情報・管理ガイドライン」<sup>1)</sup>に記載される。

医療従事者は以下の勧告に従うべきである<sup>J)</sup>。

- [‘Tysabri’]による治療の開始前に, 患者および介護者にPMLのリスクについて知らせるべきである。疾患が増悪していると考えた場合や, 何か新たな, または異常な症状に気付いた場合には医師の診断を受けるよう, 患者に指示すべきである
- 治療開始前に, ベースラインのMRI所見をレファレンスとして入手しておくべきであり(通常3カ月以内のもの), PMLリスクの層別のためベースラインの抗JCV抗体検査を実施すべきである。
- [‘Tysabri’]による治療中, 患者に新たな神経機能障害の徴候・症状が発現していないか, 一定の間隔でモニターし, 治療期間中は少なくとも年1回, 造影MRI検査を行うべきである。
- PMLリスクの高い患者では, 単純MRI(例えば, FLAIR画像, T2強調画像, 拡散強調画像などを使用)をより頻回に(3~6カ月ごとに)実施することを検討すべきである。というのは, 患者が無症候の段階でPMLを早期に検出すれば, PMLの転帰が改善する可能性があるためである。
- MRI検査で神経症状および/または新たな脳病変が検出された患者では, 鑑別診断時にPMLを考慮すべきである。MRI検査で無症候性PMLが検出され, かつ脳脊髄液検査でJCウイルスDNA陽性であった症例が報告されている。
- PMLが疑われた場合, MRIプロトコルを拡大して造影T1強調画像によるMRI検査を実施し, JCウイルスDNAの有無を調べるため超高感度PCRを用いた脳脊髄液検査を検討すべきである。
- PMLが疑われた場合には必ず, PMLが除外診断されるまで, [‘Tysabri’]による治療を中止しなければならない。
- 抗JCV抗体陰性の患者では, 6カ月ごとに抗体検査を実施すべきである。抗体インデックスが低く, 免疫抑制薬の使用歴のない患者も, 治療期間が2年に達した後は, 6カ月ごとに再検査すべきである。
- 治療期間が2年に達した時点で, [‘Tysabri’]の使用に伴うPMLのリスクについて患者に改めて伝えるべきである。
- 患者と介護者に対し, [‘Tysabri’]の使用中止後6カ月間はPMLのリスクに警戒するよう助言すべきである。

---

## 参考情報

※英国MHRAから, 2016年4月18日付 Drug Safety Updateで, 同様の通知が行われた。

[https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/517251/April\\_2016.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/517251/April_2016.pdf)

・医薬品安全性情報【英MHRA】本号

---

<sup>1)</sup> Tysabri Physician Information and Management Guidelines

<sup>J)</sup> p.9の図2を参照。(訳注)

◆関連する医薬品安全性情報

【米FDA】Vol.10 No.05(2012/03/01), 【EU EMEA】Vol.8 No.05(2010/03/04)ほか

薬剤情報

◎Natalizumab[ナタリズマブ(遺伝子組換え), Natalizumab (Genetical Recombination)], ヒト化抗ヒト $\alpha$ 4インテグリンモノクローナル抗体, 多発性硬化症治療薬, クロウン病治療薬] 国内: 発売済  
海外: 発売済

Vol.14(2016) No.10(05/19) R03

【英MHRA】

●Natalizumab[‘Tysabri’]: 進行性多巣性白質脳症(PML)の早期発見のための最新の勧告  
Natalizumab (Tysabri▼): progressive multifocal leukoencephalopathy—updated advice to support early detection

Drug Safety Update Volume 9, Issue 9, April 2016

通知日: 2016/04/18

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/natalizumab-tysabri-progressive-multifocal-leukoencephalopathy-updated-advice-to-support-early-detection>

[https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/517251/April\\_2016.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/517251/April_2016.pdf)

本号に掲載したEMAのnatalizumab[‘Tysabri’]の記事に関連して、英MHRAが患者のリスク因子別のPML発現リスク推定値と、具体的なリスク最小化策(MRI検査および抗JCV抗体検査)を分かりやすい図で示しているため、その部分を抜粋して紹介する。【安全情報部】



(抜粋)

◇進行性多巣性白質脳症(PML)発現のリスク因子

Natalizumabの使用に伴うPML発現リスクは、次のような患者で高いことが既に知られている。

- 血清中の抗JCV<sup>A</sup>抗体が陽性である患者
- 免疫抑制薬の使用歴のある患者
- Natalizumabを長期間(特に2年を超えて)使用している患者

最近のデータから、免疫抑制薬の使用歴がなく、かつ抗JCV抗体が陽性である患者では、抗JCV抗体インデックスが高くなるにつれてPMLの発現リスクが上昇することが示されている(図1)。

<sup>A</sup> John Cunningham virus

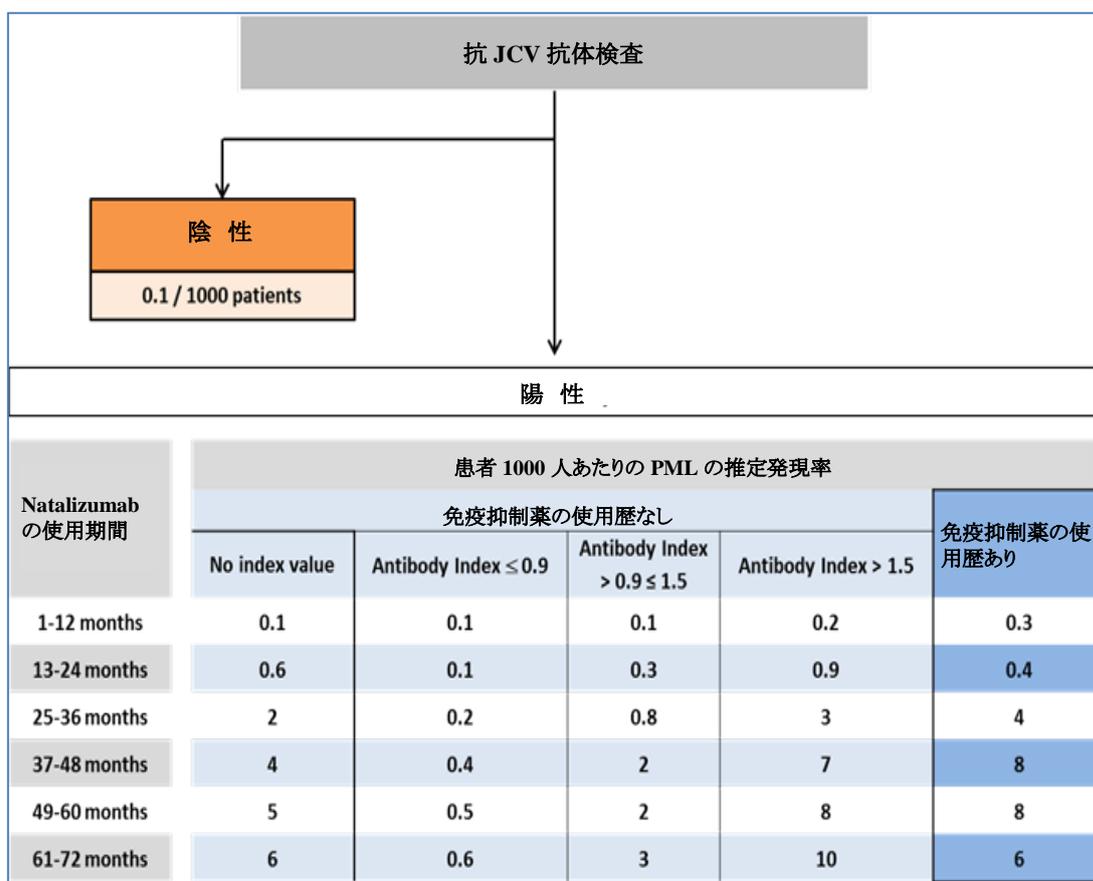


図1: 抗JCV抗体陽性患者でのPMLの推定発現率

この推定発現率は、STRATIFY-2<sup>B</sup>、TOP<sup>C</sup>、TYGRIS<sup>D</sup>、およびSTRATA<sup>E</sup>の各臨床試験の被験者計21,696人を統合したコホートにもとづき、生命表法<sup>F</sup>を用いて得られたものである。免疫抑制薬の使用歴のない患者について、さらに抗JCV抗体インデックスで層別したPML発現率は、コホート全体の使用期間別リスクと抗体インデックス分布を組み合わせて計算した。抗JCV抗体陰性患者におけるPML発現率は、約125,000人の使用患者の診療記録から得られたデータにもとづいて推定した。

図1によれば、抗体インデックスが0.9以下の患者ではPMLのリスクは低く、natalizumabを2年を超えて使用している患者でインデックスが1.5を超えている場合には、PMLのリスクはかなり高い。

したがって、以下の患者集団はPMLの発現リスクが高いことが明らかになった。

1. PMLの3つのリスク因子をすべて有している患者(免疫抑制薬の使用歴がある、抗JCV抗体陽性である、natalizumabを2年を超えて使用している)
2. 免疫抑制薬の使用歴はないが、抗JCV抗体インデックスが高く、かつnatalizumabを2年を超えて使用している患者

<sup>B</sup> <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01070836>

<sup>C</sup> <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00493298>

<sup>D</sup> <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00477113?term=TYGRIS&rank=2>

<sup>E</sup> <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00297232?term=STRATA+tysabri&rank=1>

<sup>F</sup> Life Table method

このような高リスク患者に対しては、**図2**に示すような追加のモニタリングを検討すべきである<sup>G</sup>。

また、次のような患者では、6カ月ごとに定量的な抗JCV抗体検査(抗体インデックスの測定を含む)を実施すること(**図2**のアルゴリズムを参照)。

- 抗JCV抗体陰性患者
- 抗JCV抗体インデックスが低く、natalizumabの使用期間が2年未満であり、かつ免疫抑制薬の使用歴のない患者

これらの患者で6カ月ごとの検査が重要である理由は、抗JCV抗体が変動する可能性があること、また新たにJCVに感染する可能性があること、あるいは検査結果が偽陰性であった可能性があることである。また、ベースライン時に抗JCV抗体インデックスが低かった患者でも、治療期間中に抗体インデックスが高くなる可能性もあるためである。

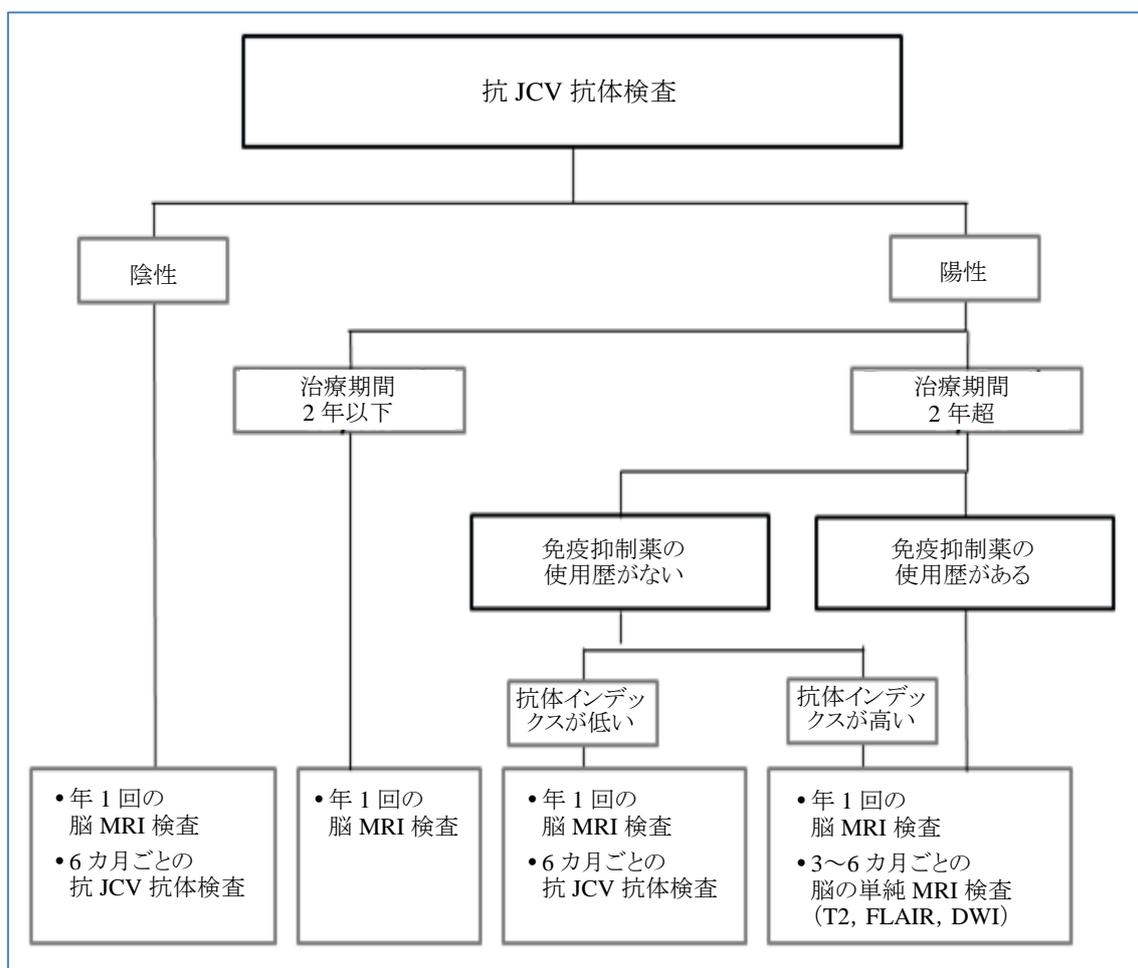


図2: 患者のモニタリングに関する推奨アルゴリズム(MHRAが<sup>3</sup>, Biogen社の許可を得て転載)

<sup>G</sup> p.6のEMAの記事を参照。(訳注)

◇他の多発性硬化症治療薬によるPMLのリスク

他の多発性硬化症治療薬であるfingolimod[‘Gilenya’]とdimethyl fumarate[‘Tecfidera’]も、PMLとの関連が示されている。

関連情報

- 2016年3月に配布された医療従事者向けレター  
[https://assets.digital.cabinet-office.gov.uk/media/5707c745ed915d117d000047/Tysabri\\_DHPC\\_sent\\_10\\_March\\_2016.pdf](https://assets.digital.cabinet-office.gov.uk/media/5707c745ed915d117d000047/Tysabri_DHPC_sent_10_March_2016.pdf)
- 2016年2月に発表されたEMAからの通知  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/Tysabri\\_20/Opinion\\_provided\\_by\\_Committee\\_for\\_Medicinal\\_Products\\_for\\_Human\\_Use/WC500202394.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Tysabri_20/Opinion_provided_by_Committee_for_Medicinal_Products_for_Human_Use/WC500202394.pdf)  
・医薬品安全性情報【EU EMA】Vol.14 No.10(2016/05/19) (本号)参照

---

◆関連する医薬品安全性情報

【EU EMA】Vol.14 No.10(2016/05/19) (本号), Vol.8 No.05(2010/03/04),  
【米FDA】Vol.10 No.05(2012/03/01)ほか

薬剤情報

◎Natalizumab[{ナタリズマブ(遺伝子組換え), Natalizumab (Genetical Recombination)}, ヒト化抗ヒト $\alpha$ 4インテグリンモノクローナル抗体, 多発性硬化症治療薬, クロウン病治療薬]国内:発売済  
海外:発売済

Vol.14(2016) No.10(05/19) R04

【NZ MEDSAFE】

●ニュージーランドの2015年有害反応報告

Adverse Reaction Reporting in New Zealand—2015

Prescriber Update 2016; Vol.37 No.1

通知日:2016/03/03

<http://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/March2016/AdverseReactionReportingNZ2015.htm>

<http://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/PDF/Prescriber%20Update%20March%202016.pdf>

MedsafeおよびCARM(有害反応モニタリングセンター)<sup>A</sup>は、この1年間に医薬品の有害反応疑い報告を提出したすべての人に感謝する<sup>B</sup>。これらの報告は、ニュージーランドの医薬品安全性監視にとって貴重な情報源である。

◇有害反応報告の内訳(医療用製品の種類別)

2015年に、CARMは医薬品との関連が疑われる有害反応報告を計4,206件受けた。報告の内訳は、医薬品関連64.6%、ワクチン関連34.8%、補完代替医療製品(CAM)<sup>C</sup>関連0.6%であった。2014年には医薬品関連の報告が増加したが、それ以外はこれまでとほぼ同様の傾向であった(図1)。

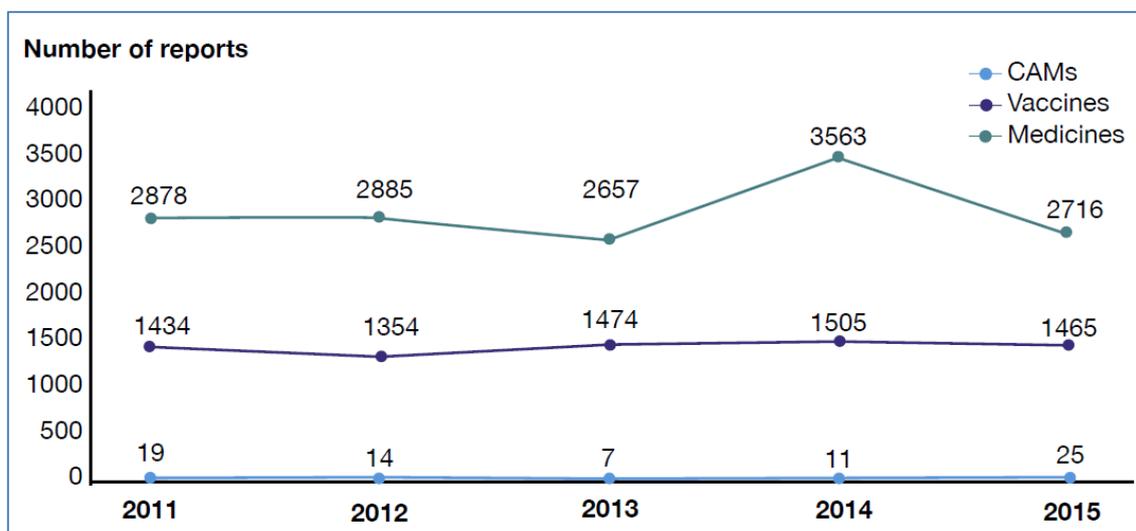


図1:2011~2015年にCARMが受けた有害反応疑い報告

<sup>A</sup> Centre for Adverse Reactions Monitoring

<sup>B</sup> MedsafeおよびCARMは、有害反応疑い症例をすべて報告するよう医療従事者に奨励する。以下の報告方法がある:yellow cardに記入し料金受取人払いで郵送、CARMに電話、CARMまたはMedsafeのウェブサイトから報告書フォームをダウンロード、CARMのウェブサイトからオンライン報告フォームに記入、GP診療管理システムを通して電子的に報告、iPhoneのアプリ(ADR Online)を利用。

<sup>C</sup> complementary or alternative medicine

報告全体の27%は重篤例であった。重篤有害反応とは、国際的な合意基準により、次のいずれかの医薬品有害事象と定義されている:死亡に至った、生命を脅かした、入院および入院の延長を要した、永続的もしくは重大な障害に至ったかまたは永続的障害を予防するための介入を要するに至った、先天異常、その他医学的に重要な有害事象。医薬品の報告の39%、ワクチンの報告の5%、CAMの報告の20%が重篤例の報告であった。

#### ◇報告者別

2015年では、看護師からの報告がこれまでと同様に最も多かった(報告全体の34%)。医師からの報告がその次に多く、報告全体の31%であった(一般開業医16%、病院勤務医15%)(図2)。

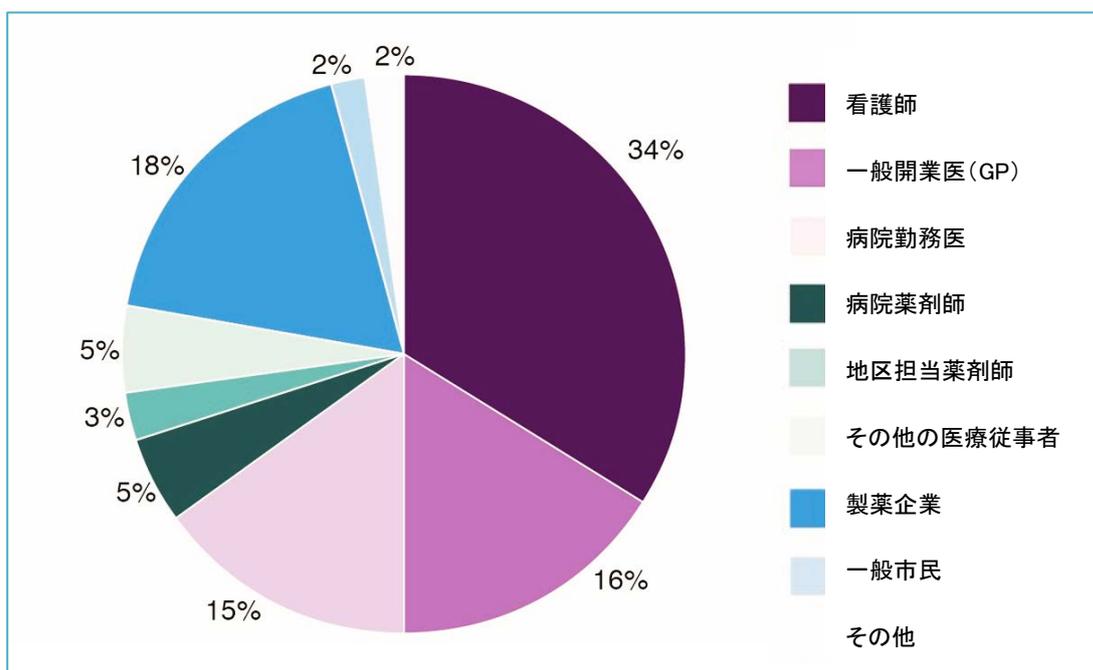


図2: ニュージーランドでの2015年有害反応報告者(医療従事者, 市民等)の内訳

報告全体の約4分の1はGP診療管理システム(PMS)<sup>D</sup>を通して報告されていた。PMSは看護師および一般開業医が利用できる。このシステムは、PMSにリンクしているオンライン報告フォームを用いて患者の既往歴、服薬歴が自動入力され、オプションとして検査結果を入力できる。ワクチン関連の報告の場合、バッチ番号や接種日なども入力する。報告はその後、高セキュリティの電子システムにより、CARMに直接送られる。

#### ◆関連する医薬品安全性情報

【NZ MEDSAFE】Vol.13No.10(2015/05/21), Vol.12 No.09(2014/04/24)

<sup>D</sup> Practice Management System

以上

---

連絡先

安全情報部第一室：青木 良子