

# 医薬品安全性情報 Vol.5 No.03 (2007/02/08)

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/jindex.html>

### 各国規制機関情報

- Co-proxamol の回収〔英 MHRA〕 .....2
- Darbepoetin alfa [‘Aranesp’]:化学療法に起因しない貧血に有効性示されず〔米 FDA〕 .....4
- FDA による医薬品安全性対策の強化:Institute of Medicine (IOM) 勧告を受けた新規の進行中のイニシアチブ〔米 FDA〕 .....5
- Ranibizumab[‘Lucentis’]:卒中発作のリスク〔米 FDA〕 .....7
- 2006 年 10 月の FDA/CDER による安全性に関する表示改訂(枠組み警告の改訂について)〔米 FDA〕 .....8
- EMEA が小児用医薬品に関する新たな規制発効の準備〔EU EMEA〕 .....11

注 1) [‘○○○’]○○○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。

各国規制機関情報 (2007/01/31 現在)

Vol.5 (2007) No.03 (02/08) R01

【 英 MHRA 】

• Co-proxamol の回収

Withdrawal of co-proxamol

通知日 : 2007/01/17

[http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS\\_GET\\_PAGE&useSecondary=true&ssDocName=CON2025739&ssTargetNodeId=387](http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&useSecondary=true&ssDocName=CON2025739&ssTargetNodeId=387)

Co-proxamol [paracetamol (acetaminophen, JAN)/dextropropoxyphene] は年間 300~400 件の過量投与による死亡に関連している。英国での調査では、co-proxamol は薬剤による自殺の約 5 分の 1 に関連し、過量投与により死に至る薬物として三環系抗うつ剤の次に位置することが示され、懸念が増大している。これに対応し、MHRA/CSM が co-proxamol のリスクとベネフィットの評価を行った。CSM は co-proxamol について入手できるすべてのデータを検討した結果、2005 年 1 月に co-proxamol 服用リスクを上回るベネフィットは認められないことを理由に市場から回収すべきであると通知した\*。

長期使用者が適切な代替薬に移行できるように、co-proxamol の回収は長期間をかけて行うことが決定され、回収は最大 36 ヶ月間にわたり段階的に行われる予定である。すでに co-proxamol の回収を行った製造業者もあるが、2007 年末までに段階的に回収を行う業者もわずかに残っている。MHRA は医師が個々の患者に最良の選択を行うために、CSM pain management guidance を発行している。

しかし、薬剤の変更が非常に困難であると思われる患者もわずかにいること、代替薬が有効または適切でないと思われる場合があることも認識している。これらの患者に対しては、2007 年末の許可取り消しまで通常の処方による co-proxamol の連続した供給が継続される可能性がある。それ以降は処方医の責任の下に、無許可の co-proxamol 供給が行われる。投与継続を希望する患者はこのような可能性について医師と相談すべきである。

Co-proxamol 過量投与による回避可能な死亡者数は無視することができない。時として規制は、国民レベルのベネフィットと相反する個人レベルでの必要性を天秤にかけなくてはならない。今回の場合、公衆衛生の向上はすでに明白であり、例外的な状況での継続使用の可能性を残しながら販売承認の撤回を行うことは、最良の結論であると考えられる。

---

参考情報

\* : Co-proxamol to be withdrawn from the market

[http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS\\_GET\\_PAGE&ssDocName=CON1004254](http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&ssDocName=CON1004254)

[&ssSourceNodeId=387&ssTargetNodeId=221](#)

参照: 医薬品安全性情報 Vol.3 No.3 (2005/02/10)

Co-proxamol 製剤 (paracetamol/dextropropoxyphene) の回収および処方情報の暫定的更新

<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly3/3050210.pdf>

#### ◆ Co-proxamol の過量投与について

Co-proxamol は paracetamol 32.5mg と dextropropoxyphene 32.5mg を含有する配合剤である。

Co-proxamol は、特にアルコール、鎮静剤または精神安定剤等の中枢神経抑制剤を併用した場合は、大人で 10～20 錠程度の服用で致死量となる。

##### ◇ 症 状

初期症状は dextropropoxyphene (オピオイド系) によるもので昏睡、重篤な呼吸抑制、痙攣および心停止を引き起こす。特に飲酒していた場合は、このような症状は co-proxamol の服用後 30 分以内に起こる可能性がある。心室性頻脈などの不整脈は、特に中枢神経症状を呈している場合、服用後 12 時間以内に起きる可能性がある。それほど重篤でない場合は、蒼白、悪心および嘔吐が 24 時間程度続き、精神病性反応も伴うことがある。

その後、paracetamol による症状が表れる。1～3 日後に、悪心・嘔吐、右肋骨下痛および圧痛に続いて黄疸を呈し、肝壊死に至ることがある。服用 24 時間後に腰腹痛、血尿および蛋白尿が見られれば腎尿細管壊死および急性腎不全が強く疑われる。

グルコース代謝および代謝性アシドーシスの異常が起きている可能性がある。重度の中毒では、肝不全による脳症、昏睡が進行し死に至ることがある。

参照 URL: [http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS\\_GET\\_PAGE&nodeId=785](http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&nodeId=785)

##### ◇ 関連情報

・Co-proxamol 製剤の回収

Current Problems in Pharmacovigilance Vol.31 [英 MHRA]

医薬品安全性情報 Vol.4 No.18 (2006/09/07)

<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly4/18060907.pdf>

◎Paracetamol [(パラセタモール, INN), アセトアミノフェン (Acetaminophen, JAN), 非ピリン系解熱鎮痛薬] 国内: 発売済 海外: 発売済

◎Dextropropoxyphene [オピオイド性鎮痛薬] 海外: 発売済

**Vol.5 (2007) No.03 (02/08) R02**

**【 米 FDA 】**

• **Darbepoetin alfa [‘Aranesp’]:**化学療法に起因しない貧血に有効性示されず

**2007 Safety Alert: darbepoetin alfa [‘Aranesp’]**

**FDA MedWatch**

通知日:2007/01/26

[http://www.fda.gov/medwatch/safety/2007/Aranesp\\_DHCP\\_012707.htm](http://www.fda.gov/medwatch/safety/2007/Aranesp_DHCP_012707.htm)

<http://www.fda.gov/medwatch/safety/2007/safety07.htm#Aranesp>

(Web 掲載:2007/01/27)

医療従事者向

Amgen 社は darbepoetin alfa [‘Aranesp’]の大規模、多施設、無作為化プラセボ対照試験の結果について通知する。[‘Aranesp’]は、悪性腫瘍患者における化学療法に起因する貧血の治療に適応がある。同試験では、化学療法に起因しない貧血の癌患者において、本剤が赤血球輸血の(必要性の)減少に有効でないことが示された。さらに同試験では、[‘Aranesp’]投与群はプラセボ群より高い死亡率が示された。

化学療法や放射線療法を受けていない、または受ける予定のない活動性の悪性腫瘍患者において、darbepoetin alfa[‘Aranesp’]投与群とプラセボ群が比較された。同試験は新たな適応での[‘Aranesp’]の有効性を確立するためにデザインされたが、[‘Aranesp’]投与群において赤血球輸血の(必要性の)減少の主要エンドポイントを達成できなかった。同試験は生存率への影響である安全性エンドポイントを確立するには最適なデザインではなかったが、プラセボ群に比較して[‘Aranesp’]投与群での死亡数が多かった。

[‘Aranesp’]は癌化学療法に起因しない貧血患者での使用は承認されていない。[‘Aranesp’]は悪性腫瘍自体による貧血ではなく、悪性腫瘍に対する化学療法による貧血の治療に適応がある。[‘Aranesp’]は、本剤投与と併用の化学療法の影響による貧血のある、非骨髄性の悪性腫瘍患者における貧血治療のため、承認された製品ラベリングに一致した使用に限るべきである。

◇試験の解説

今回 Amgen 社が出資した試験は第 III 相、二重盲検、無作為化プラセボ対照臨床試験で、独立した組織のデータ安全性モニタリング委員会 (DSMB, data safety and monitoring board)により監視された。投与期間は 16 週間で、安全性および有効性に関する追加情報は、[‘Aranesp’]またはプラセボを無作為化して投与継続した 16 週間の延長試験により得られる予定である。すべての患者がこの延長試験を完了している。生存率について患者の追跡は最低 2 年間継続する予定である。[‘Aranesp’]投与群での目標ヘモグロビン値は 12 g/dL であった。ヘモグロビン値が 11 g/dL 以下、活動性の悪性腫瘍があり骨髄抑制性の化学療法や放射線療法を受けていない合計 989 人の患者が登録した。登録した患者の約 60%が進行性の悪性腫瘍(ステージ IV)であった。

最初の 16 週間の投与期間での最終解析では、主要有効性エンドポイントに関しては統計的に有意ではなかった[ハザード比 0.89, 95%CI[0.65~1.22]]。赤血球輸血が必要となった割合はプラセボ群の 24%に対して[‘Aranesp’]群では 18%であった(p=0.15)。

同試験での 16 週間の投与期間において、プラセボ群[20% (94/470)]と比較し[‘Aranesp’]投与群[26% (136/515)]では死亡者数が多く報告された。生存率の追跡期間の中央値(4.3ヶ月)では、[‘Aranesp’]投与群において死亡者数の絶対値が高かった[216/470=46% (プラセボ群), 250/515=49% ([‘Aranesp’]群), ハザード比 1.25, 95% CI[1.04~1.51]]。生存患者の追跡は継続中である。同試験の詳細を公開し、可能な限り早期にピアレビュー形式で発表する予定である。

---

## 参考情報

◎Darbepoetin alfa[ダルベポエチン アルファ, ヒトエリスロポエチン製剤(造血ホルモン剤)]

海外:発売済 国内:申請中(腎性貧血・透析), PhaseIII(腎性貧血・透析導入前/腹膜透析), PhaseII(癌性貧血)(2006/10 月末現在)

## Vol.5 (2007) No.03 (02/08) R03

### 【 米 FDA 】

- **FDA による医薬品安全性対策の強化:Institute of Medicine (IOM) 勧告を受けた新規の進行中のイニシアチブ**

### **FDA Reinforces Commitment to Drug Safety:Progress Underway, New Initiatives Announced in Response to Institute of Medicine Recommendations**

#### **FDA News**

通知日:2007/01/30

<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2007/NEW01551.html>

米国食品医薬品局(FDA)は本日、医薬品とその他の医療製品の安全性に関する包括的対策の概略を公表した。この FDA 報告書は、2006 年の Institute of Medicine (IOM) による一連の勧告を受けて作成されたものであり、最善の FDA 安全性プログラムを確保するための初期過程について詳述している。

FDA 長官の Andrew C. von Eschenbach, M.D.は「FDA は医薬品および医療製品の安全性システムについて継続的に評価しているが、その結果、FDA による規制の過程および科学的手法が科学、技術、ヘルスケア・システムの急速な発展に遅れをとらないことが不可欠である。FDA が医薬品と医療製品の安全性システムに変更を加え、公衆衛生の保護と促進という任務を果たしていく上で、利害関係者(stakeholder)から得る広範な情報が非常に重要である。」と述べている。

2005年、FDAはIOMに対し、米国医薬品安全性システムの評価を求めた。2006年9月、IOMは報告書「医薬品安全性の未来：公衆衛生の促進と保護(The Future of Drug Safety: Promoting and Protecting the Health of the Public)」を公表した。この報告書には、FDAによる医薬品安全性対策の改善方法について重要な勧告が記載されている。

FDAは、安全性システムに必要な改善を加えるべく、IOMの最新勧告の内容について、他の専門家からの助言を得ながら慎重に検討した(IOM, 2006年9月)。

FDAは具体的な措置が必要と考えており、次の3つの主要な柱のもと、多くの措置をとりながら、医薬品安全性システムの強化を計画している。

◇FDAの医療製品安全性システムを支える科学技術の強化。市販前の試験・開発から市販後調査・リスク管理を通じた、製品ライフサイクルのあらゆる段階が対象となる。

- FDAのイニシアチブとして、有害事象の検出、理解、予測、予防を目的とした新しい科学的アプローチの開発、リスクベネフィット評価における新規定量ツールの開発および導入、一定の新規承認薬の安全性プロファイルを定期的にレビューするパイロットプログラムの実施が挙げられる。

◇医療製品の安全な使用の促進に関わるすべての利害関係者間における、コミュニケーションおよび情報交換フローの改善。

- FDAのイニシアチブとして、規制当局によるリスク情報伝達政策と実施内容の改善を目的とした諮問委員会の設置、現行の公共情報伝達ツールに関する包括的レビューの実施、リスク情報伝達の包括的戦略計画の策定が挙げられる。

◇米国における医薬品安全性システム強化に必要なレビュー、分析、諮問、情報伝達過程を実現するための運用・管理の改善。

- FDAのイニシアチブとして、医薬品評価・研究センター(CDER)による組織風土改善を目的とした包括的戦略開発を助ける外部マネジメントコンサルタントの登用、レビューおよび安全性に携わる職員間コミュニケーションを促進するための組織・管理面における具体的改革が挙げられる。

また、最近、処方箋薬ユーザーフィー法(PDUFA, Prescription Drug User Fee Act)の再授権(権限の再付与, reauthorization)に関して多くの勧告が提案されているが、議会で採択されれば、IOM勧告の一部に対応することになると考えられる。これが実現すれば、医薬品の安全性に関する情報源が大きく拡大するとともに、医薬品ライフサイクル全体への対応を目的とした資金確保において、FDAの柔軟性が増すこととなる。

FDAが医薬品の安全性確保を目指して現在行っている取り組みは、IOM提案を実現するための包括的アプローチを構成するものである。この中には、FDA自身による医薬品安全性システムの評価を受けて最近着手された18項目の措置、また、PDUFA再授権のために提案された勧告の一部である8項目、さらに、新規の15項目が含まれている。

詳細については [www.fda.gov](http://www.fda.gov) の以下の項目を参照されたい。

- FDA 報告書「医薬品安全性の未来(The Future of Drug Safety)」:  
<http://www.fda.gov/oc/reports/iom013007.html>
- Fact Sheet「FDA の医薬品安全性対策(FDA's Commitment to Drug Safety)」:  
<http://www.fda.gov/oc/factsheets/drugsafety-iom.html>
- 処方箋薬ユーザーフィー(PDUFA, Prescription Drug User Fees) : <http://www.fda.gov/oc/pdufa/>

## Vol.5 (2007) No.03 (02/08) R07

### 【 米 FDA 】

- **Ranibizumab[‘Lucentis’]: 卒中発作のリスク**

#### **2007 Safety Alert: Ranibizumab[‘Lucentis’]**

#### **FDA MedWatch,**

通知日:2007/01/24

<http://www.fda.gov/medwatch/safety/2007/safety07.htm#Lucentis>

[http://www.fda.gov/medwatch/safety/2007/Lucentis\\_DHCP\\_01-24-2007.pdf](http://www.fda.gov/medwatch/safety/2007/Lucentis_DHCP_01-24-2007.pdf)

(Web 掲載日:2007/02/01)

Genentech 社は, ranibizumab 注射液[‘Lucentis’]に関する重要な安全性情報について通知する。[‘Lucentis’]は, 新生血管(滲出型)を伴う加齢黄斑変性(AMD, age-related macular degeneration)\*の患者の治療に適応があり, 月に1回硝子体内注射による0.5mgの投与が推奨されている。同患者に ranibizumab を硝子体内投与する研究(SAILOR, Safety Assessment of Intravitreal Lucentis for Aged-Related Macular Degeneration)が現在進行中である。SAILOR 研究の目的は ranibizumab 0.3mg と 0.5mg での安全性評価(コホート1), および 2006 年初期の承認前の期間に患者に[‘Lucentis’](0.5mgのみ)を提供し安全性をモニターすることである(コホート2)。

同研究のコホート1の中間安全性解析により, 0.5mg 投与群の方が 0.3mg 投与群に比較して卒中発作の発生率が高いことが示された(1.2% 対 0.3%,  $p=0.02$ )。過去に卒中発作の既往がある患者では, ranibizumab 投与後の卒中発作のリスクが高いと見られる。心筋梗塞または血管死のような動脈血栓塞栓イベントに対して, 用量による差は統計的に有意ではなかった。今回の ranibizumab の硝子体内注射(0.3mg と 0.5mg)の全般的な安全性に関しては, ranibizumab 注射液[‘Lucentis’]の処方情報に記載されている第 III 相試験による安全性に関する事象報告と一致すると考えられる。

重篤な有害事象は SAILOR において継続的にモニターされており, コホート1の患者のデータに関して平均 230 日間の追跡期間での中間安全性解析が予定通り行われた。

SAILOR 研究が完了する 2007 年後半に全ての安全性データが解析される予定である。

---

## 参考情報

### \*:加齢黄斑変性

網膜のほぼ中心にある黄斑は、重要な視細胞が集中しているが、その組織に加齢に伴う変化が生じ疾患に至った状態を加齢黄斑変性という。加齢黄斑変性には滲出型(exudative type)と、萎縮型(dry type)とがある。萎縮型は長時間かかって網膜色素上皮細胞や脈絡膜毛細血管板が萎縮し徐々に視力が低下する。滲出型は、脈絡膜の変化により発生する脈絡膜新生血管とその増殖変化を本態とする疾患で、永続する視力低下を生じ進行が速い。

注:なお, [‘Lucentis’]の動脈血栓塞栓イベントの発生率に関しては, 処方情報に以下の記載がある。

[‘Lucentis’]の3つの臨床試験が行われたが, その試験の合計では, 最初の1年間での動脈血栓塞栓イベントの発生率の割合は, コントロール群の 1.1% (441 人中 5 人)と比較して, [‘Lucentis’]0.3mg または 0.5mg での治療群では 2.1% (874 人中 18 人)であった。

スタディ1の2年間では, 動脈血栓塞栓イベントの発生率は, コントロール群が 3.2% (216 人中 7 人)であったのに対し, [‘Lucentis’]0.3mg または 0.5mg の治療患者では 3% (466 人中 14 人)であった。

©Ranibizumab [ラニビズマブ, 血管内皮細胞増殖因子阻害剤, 加齢黄斑変性治療薬]

海外:発売済 国内:Phase II (2006/12/27 現在)

**Vol.5 (2007) No.03 (02/08) R04**

### 【米FDA】

- 2006年10月のFDA/CDERによる安全性に関する表示改訂(枠組み警告の改訂について)

**Summary View: Safety Labeling Changes Approved By FDA Center for Drug Evaluation and Research (CDER) – October 2006**

### FDA MedWatch

通知日:2006/12/14

<http://www.fda.gov/medwatch/safety/2006/oct06.htm>

[http://www.fda.gov/medwatch/safety/2006/oct06\\_quickview.htm](http://www.fda.gov/medwatch/safety/2006/oct06_quickview.htm)

2006年10月の表示改訂において, 以下の医薬品について枠組み警告が改訂された。



### 1) Bevacizumab [‘Avastin’] for Intravenous Use: bevacizumab [‘Avastin’] 注射剤

枠組み警告に以下の部分が追加された。

#### ◇消化管穿孔

[‘Avastin’]を投与した結腸直腸癌の患者および肺非小細胞癌(NSCLC)の患者での、消化管穿孔(消化管穿孔、瘻孔形成、かつ/または腹腔内膿瘍)の発生率はそれぞれ 2.4%および 0.9%であった。

#### ◇出血

化学療法および[‘Avastin’]を投与した NSCLC 患者において、致死的な肺出血が生じるおそれがある。重篤または致死的な咯血の発生率は扁平上皮癌の患者で 31%、顕著な扁平上皮癌を持たない NSCLC の患者で 2.3%であった。最近(茶匙半分以上の新鮮血)咯血した患者には、[‘Avastin’]を投与すべきではない。

### 2) Infliximab[‘Remicade’] for IV Injection : 静注用 infliximab[‘Remicade’]

枠組み警告の以下の部分が改訂された。

#### ◇感染のリスク

[‘Remicade’]投与患者は感染症のリスクが増大しており、入院や死亡にいたる重篤な感染症へ進行する場合もある(警告および副作用の欄参照)。上記の感染症には細菌性敗血症、結核、侵襲性真菌感染症やその他の日和見感染などを含む。感染症の症状について患者に通知し、[‘Remicade’]投与中もしくは投与後は感染の徴候や症状を綿密にモニタリングし、適切な医療処置を受けるべきである。患者は感染症を発症した場合、適切な抗生剤投与および[‘Remicade’]の投与を中止すべき重篤な感染症に対して評価を受けるべきである。

[‘Remicade’]投与患者において結核(播種性または肺外の臨床所見がある場合が多い)が観察されている。患者に対し、[‘Remicade’]投与開始前および投与中の結核リスクファクターの評価をし、潜伏結核感染の検査を行うべきである。潜伏結核感染の治療は[‘Remicade’]投与前に開始すべきである。ツベルクリン反応検査による潜伏結核患者の治療によって、[‘Remicade’]投与患者における結核再燃のリスクが減少する。[‘Remicade’]投与前の検査で潜伏結核が陰性であっても、活動性の結核を発症した患者もいる。医師は、潜伏結核感染の検査が陰性の患者を含めて、[‘Remicade’]投与患者を活動性の結核の徴候と症状についてモニターすべきである。

### 3) Quetiapine fumarate [‘Seroquel’]\* Tablets: quetiapine fumarate [‘Seroquel’]錠

枠組み警告に以下の部分が追加された。

#### ◇小児または青年の自殺傾向

大うつ病(MDD)およびその他の精神障害の小児や青年の短期の研究において、抗うつ剤は自殺念慮や自殺行為(自殺傾向)のリスクを増大させた。小児または青年において[‘Seroquel’]またはその他の抗うつ剤の使用を検討する際は、臨床的必要性とリスクとのバランスを考慮すべきである。投与を開始した患者は、臨床症状の悪化、自殺傾向や平常時と行動の異常な変化に対して綿

密に観察すべきである。家族や介護者には綿密な観察や処方医とのコミュニケーションの必要性を伝えるべきである。[‘Seroquel’]は小児患者での使用は承認されていない。

SSRI(選択的セロトニン再取り込み阻害剤)等 9 種類の抗うつ剤での MDD(大うつ病), OCD(強迫性障害)または他の精神障害の小児および青年を対象とした短期(4~16 週間)プラセボ対照試験(臨床試験 24 件, 合計 4,400 例以上の患者)の解析から, 治療開始後数ヵ月間は自殺念慮や行動(自殺傾向)のリスクが高いことが明らかにされた。抗うつ剤投与例におけるこのような事象のリスクは平均 4%であり, プラセボ投与例(2%)の 2 倍であった。これらの臨床試験では自殺は起きなかった。

---

## 参考情報

\* : Quetiapine は, 国内で統合失調症のみの適応であるが, 米国では双極性障害, うつ病, 躁病, 統合失調症に適応があり, そのため SSRI 等の抗うつ剤で行われた表示改訂の内容が追加されている。

◎Bevacizumab〔ベバシズマブ, ヒト化抗 VEGF 抗体, 抗腫瘍薬〕海外: 発売済

国内: 申請中(2006/10/24 現在)

◎Infliximab〔インフリキシマブ, 抗 TNF alfa モノクローナル抗体, 抗リウマチ剤, クロウン病治療剤〕国内: 発売済 海外: 発売済

◎Quetiapine〔クエチアピン, MARTA (multi acting receptor targeted agents), 非定型抗精神病薬〕

国内: 発売済 海外: 発売済

## 【 カナダ Health Canada 】

該当情報なし

## 【 豪 TGA 】

該当情報なし

**Vol.5 (2007) No.03 (02/08) R06**

**【 EU EMEA 】**

**• EMEA が小児用医薬品に関する新たな規制発効の準備**

**EMEA prepares for entry into force of new legislation on paediatric medicines**

**Press Release**

通知日: 2007/01/12

<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/peg/922407en.pdf>

小児用医薬品に関する欧州の新しい規制が 2007 年 1 月 26 日に発効となる。本規制の実施は、EMEA の 2007 年の業務計画における主な優先事項の一つである。小児医薬品に関する規制は、以下の事項により欧州の小児の健康増進を図る。

- 小児に使用するための医薬品の研究や開発の促進
- 小児用医薬品が適切に試験され承認されているかの確認
- 小児用医薬品の使用に関する情報の入手しやすさの改善

EMEA 内に科学的な小児の専門家委員会 (Paediatric Committee) を新たに創設することが、この新規の規制の核に据えられている。Paediatric Committee は規制の発効から 6 ヶ月以内に運営可能となる予定である。Paediatric Committee は以下の項目を評価し合意に至ることを主な責務とする。

- 小児研究計画 (小児母集団に関係する医薬品の研究手法の設定)
- 免除 (小児試験を必要としない、または小児試験が望ましくない場合の許諾)
- 猶予 (成人での適切な試験が行われるまで小児試験の開始や終了を延期すべき状況の許諾)

Paediatric Committee はまた小児の治療上のニーズについてのリストを作成するために、EU のメンバー国と共同で作業を行う予定であり、EMEA の PEG (Paediatric Working Party) によりすでに行われている作業の延長上に委員会を設立する。これにより医療のニーズが満たされていない領域での医薬品の研究、開発や承認に焦点をあてることが可能になる。Paediatric Committee の専門家は、既存のネットワークに基づいた小児の臨床試験に対する欧州のネットワークの発展に関して、EMEA に助言を行う予定である。

Paediatric Regulation 実施のための内部の実行計画が EMEA 内で現在進行中である。この一環として EMEA と欧州委員会は、実施の優先順位に関する共同文書を発表した (2006 年 9 月)。当局は新たな規制が発効となるまでの準備期間に、企業を対象とした FAQ も発行した。

以上

---

連絡先

安全情報部第一室:竹村 玲子, 山本 美智子