

医薬品安全性情報 Vol.8 No.19 (2010/09/16)

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

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

- Drug Safety Update Vol. 4, No. 1, 2010
 - Saquinavir: QTおよびPR間隔の延長2

【米 FDA (U. S. Food and Drug Administration)】

- 低血圧治療薬Midodrine hydrochloride: FDAが承認取り消しを提案4
- [‘Stalevo’]: 心血管リスク上昇の可能性(進行中の安全性レビュー)5
- Fast Track (ファスト・トラック), Accelerated Approval (迅速承認), Priority Review (優先審査)—
重篤疾患患者の新薬入手を早める制度8

【WHO (World Health Organization)】

- WHOが抗菌薬耐性への対策を講じるよう各国に勧告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.8 (2010) No.19 (09/16) R01

【 英 MHRA 】

• Saquinavir: QTおよびPR間隔の延長

Saquinavir: effects on QT and PR interval prolongation

Drug Safety Update Vol. 4, No. 1, 2010

通知日:2010/08/09

http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=GET_FILE&dDocName=CON090933&RevisionSelectionMethod=LatestReleased

<http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/DrugSafetyUpdate/CON090932>

Saquinavir の使用は QT および PR 間隔の延長に顕著な影響を及ぼすことから、不整脈のリスクが高い患者や、QT 間隔および/または PR 間隔の延長の可能性がある他の薬剤を使用中の患者では、禁忌である。患者が不整脈、QT 間隔延長、または PR 間隔延長を起こした場合には、saquinavir の使用を中止すべきである。



◇HIV プロテアーゼ阻害薬と QT 間隔の延長

2005 年 2 月、saquinavir を含む一部の HIV プロテアーゼ阻害薬について、使用患者で QT 間隔延長やトルサード ド ポアンが起こりやすくなることが研究¹⁾により示された。その結果として、saquinavir による心伝導への影響についてさらに研究が行われた。

◇Saquinavir QT 研究

QT 研究では、saquinavir/ritonavir の治療用量(1,000/100 mg 1 日 2 回)および治療用量以上の用量(1,500/100 mg 1 日 2 回)での QT 間隔延長への影響を、プラセボおよび陽性対照(moxifloxacin)との比較で評価した。この研究では、saquinavir/ritonavir 群で QT 間隔延長が見られ、リスクは moxifloxacin より高いことを示していた。

	saquinavir/ritonavir		moxifloxacin	プラセボ
	治療用量	治療用量以上の用量	陽性対照	
補正 QT 間隔が 450~480 msec の患者の割合*	11%	18%	0%	0%
PR 間隔延長が 200 msec を超えた患者の割合	40%	47%	3%	5%

*被験者のボランティアに、QT 間隔が 500 msec を超えた者、またはトルサード ド ポアンを起こした者はいなかった。

◇失神

失神および失神前状態の症例が, saquinavir/ritonavir 治療群において予想よりも高い発生率でより高頻度に発生した。

◇結 論

これらの結果を考慮し, saquinavir は現在, 不整脈のリスクが高い患者, および QT 間隔延長や PR 間隔延長の可能性のある他の薬剤を使用中の患者での使用は, 禁忌としている。下記の表は, 生命を脅かす不整脈を起こす可能性があるため saquinavir/ritonavir との併用が禁忌である医薬品の例を示している。

医薬品クラス	saquinavir/ritonavir との併用が禁忌である医薬品
プロテアーゼ阻害薬	atazanavir/ritonavir, lopinavir/ritonavir
麻薬性鎮痛薬	methadone
抗不整脈薬	hydroquinidine, amiodarone, flecainide, dofetilide, sotalol
三環系抗うつ薬	amitriptyline, imipramine, trazodone
感染症治療薬	clarithromycin, erythromycin
抗精神病薬	clozapine, pimozide, haloperidol, sertindole, フェノチアジン系薬
抗ヒスタミン薬	terfenadine, astemizole, mizolastine
phosphodiesterase type-5 阻害薬	sildenafil, vardenafil, tadalafil

これら以外の saquinavir の血漿中濃度を上昇させる医薬品, 例えばチトクロム p450 3A4 に強力な阻害作用をもつ医薬品(プロテアーゼ阻害薬の nelfinavir, 抗菌薬の itraconazole, omeprazole などのプロトンポンプ阻害薬を含む)との併用は推奨しない。中等度の不整脈リスクを有する患者での saquinavir 使用に関する警告が, 心電図によるモニタリングの推奨とともに製品情報に記載された。Saquinavir の催不整脈作用の可能性については, 詳細に検討中である。

文 献

- 1) Anson BD, et al. Lancet 2005; 365: 682–86

※本件について, 2010 年 7 月 15 日付で Roche 社からドクターレターが出されている。

http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=GET_FILE&dDocName=CON090794&RevisionSelectionMethod=Latest

◆関連する医薬品安全性情報

【カナダ Health Canada】Vol.8 No.10(2010/05/13) : Saquinavir QT 研究と同一と考えられる臨床試

験(健康なボランティアを対象としたクロスオーバー二重盲験プラセボ・陽性対照試験)に関する記載がある。

【米 FDA】Vol.8 No.08(2010/04/15)ほか

◎Saquinavir〔サキナビルメシル酸塩, saquinavir mesilate (JAN), プロテアーゼ阻害薬, HIV治療薬〕国内:発売済 海外:発売済

◎Ritonavir〔リトナビル, プロテアーゼ阻害薬, HIV 治療薬〕国内:発売済 海外:発売済

Vol.8(2010) No.19(09/16)R02

【米 FDA】

- 低血圧治療薬Midodrine hydrochloride: FDAが承認取り消しを提案

Midodrine hydrochloride: FDA proposes withdrawal of low blood pressure drug

Safety Information, FDA News Release

通知日:2010/08/16

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm222640.htm>

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm222580.htm>

◆Safety Information

FDA は、低血圧状態や起立性低血圧の治療薬である midodrine hydrochloride について、臨床ベネフィットの検証のために実施が義務付けられている市販後試験が実施されなかったため、同薬の承認取り消しを提案した。現在までに、先発医薬品〔〔‘ProAmatine’〕(Shire Development 社)], ジェネリック医薬品の製造企業のいずれも、臨床ベネフィットの実証(同薬の使用により患者の日常活動能力が改善したことを示すなど)を行っていない。

◇背景

Midodrine hydrochloride〔〔‘ProAmatine’〕およびジェネリック医薬品〕は、重篤または生命を脅かす疾患の治療薬に適用される FDA の迅速承認制度の下に 1996 年に承認された。この迅速承認にあたり、当該製薬企業は市販後試験により患者の臨床ベネフィットを実証することが要求された。

◇推奨

同薬を現在使用している患者は、自己判断で使用を中止すべきではなく、他の治療選択肢について担当医に相談すべきである。

◆News Release(抜粋)

迅速承認制度下で承認された医薬品に対し、FDA が承認取り消しを提案した例は、今回が初めてである。Midodrine の先発医薬品の製造企業である Shire 社は、異議申し立て(hearing)を申請するには 15 日以内に FDA に書面で返答しなければならない。同企業が 15 日以内に返答しない場合、異議申し立ての機会は放棄される。Midodrine のジェネリック医薬品の製造企業は、本通知に対する見解を 30 日以内に書面で提出するよう要求されている。FDA は、今後提出される関連資料を検討した後も承認取り消しが妥当と考えた場合、ジェネリック医薬品を含むすべての midodrine 製品の承認を取り消すことになる。

参考情報

※同伴に関し、FDAから製薬企業に対する 2010 年 8 月 16 日付の通知は、次の URL を参照。<http://www.regulations.gov/search/Regs/home.html#documentDetail?R=0900006480b31b83>

◎Midodrine[ミドドリン塩酸塩, midodrine hydrochloride (JAN, USAN), 交換神経 α_1 受容体刺激薬, 低血圧治療薬]国内:発売済 海外:発売済

Vol.8(2010) No.19(09/16) R03

【 米 FDA 】

- [‘Stalevo’]:心血管リスク上昇の可能性(進行中の安全性レビュー)

FDA Drug Safety Communication: Ongoing Safety Review of Stalevo and possible increased cardiovascular risk

Safety Information

通知日:2010/08/20

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm223060.htm>

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm223423.htm>

(抜粋)

FDA は、[‘Stalevo’](carbidopa/levodopa/entacapone の合剤)服用患者で、[‘Sinemet’](carbidopa/levodopa の合剤)服用患者に比べ、心血管事象(心臓発作, 脳卒中, 心血管死)のリスク上昇の可能性を示唆する臨床試験データを評価中である。

[‘Stalevo’]と[‘Sinemet’]の両薬は、パーキンソン病症状に対して有効な治療法であることが示されている。Carbidopa/levodopa に entacapone を追加すると、carbidopa/levodopa のみの場合よりい

くつかのパーキンソン病症状が、より改善されることが示されている。

Entacapone は、[‘Comtan’]の販売名で単剤製品としても入手可能であり、通常 carbidopa/levodopa とともに投与される(entacapone 自体には抗パーキンソン作用はない)。

2003年6月の承認時から2009年10月までに154,000人の患者が[‘Stalevo’]の処方を受けたと推定されている。

- ・現時点では、[‘Stalevo’]の心血管リスクに関するFDAのレビューは進行中である。
- ・医療従事者は、[‘Stalevo’]服用患者に心血管疾患の既往がある場合は特に心血管系の状態を定期的に診断すべきである。
- ・患者は、医療従事者から指示されない限り、[‘Stalevo’]の服用を中止すべきではない。
- ・FDAは、[‘Stalevo’]が心血管事象のリスクを上昇させるか否かを評価する新たな方法を検討中であり、本レビューが完了したときには結果を公表する予定である。

◇データの要約

STRIDE-PD (Stalevo Reduction In Dyskinesia Evaluation-Parkinson’s Disease) 試験の結果にもとづき、FDAはメタアナリシス実施を決定した。この試験では、carbidopa/levodopa治療患者と比較して、[‘Stalevo’]治療患者での心筋梗塞発生数に不均衡があることが報告された。Levodopaで心筋梗塞、心臓の不整脈、高血圧、および動悸が報告されたが、これまでの[‘Stalevo’]臨床試験では、心筋梗塞、脳卒中、および心血管死での不均衡は示されていない。しかし、これらの試験の大半は6カ月以下であり、比較的わずかなイベントしか起こらなかった。

STRIDE-PD 試験では、373人の患者が[‘Stalevo’]治療を、372人がcarbidopa/levodopa治療を受けた。治療は2.6～4年(平均期間:2.7年)継続された。試験における患者の平均年齢は約60歳であった。[‘Stalevo’]群で7例の心筋梗塞と1例の心血管死が報告され、carbidopa/levodopa群では心筋梗塞も心血管死も報告されなかった。

STRIDE-PD 試験の結果にもとづき、FDAは、15の臨床試験での心血管系の研究結果を統合し、約4,800人の患者においてentacapone/carbidopa/levodopa治療をentacaponeなしのcarbidopa/levodopa治療と比較するメタアナリシスを実施した。心血管事象として、心筋梗塞/脳卒中/心血管死の複合評価項目を使用した。心血管事象はcarbidopa/levodopa群で10件であったのに対してentacapone/carbidopa/levodopa群では27件報告された。

STRIDE-PD 試験を含めるとentacapone/carbidopa/levodopa群でcarbidopa/levodopa群に比べて統計的に有意な心血管事象のリスク上昇が見られたが、以下の要因から、この結果にもとづいて信頼できる結論を導き出すことは困難である：

- ・メタアナリシスに含まれている試験は、[‘Stalevo’]の心血管系への安全性を評価するために特にデザインされたものではない。
- ・患者の多くは、心血管疾患の既存のリスク因子を有していた。
- ・11の試験は6カ月未満であり、心血管リスクを評価するには期間が不十分であると考えられた

(STRIDE-PD 試験での 8 件のイベントのうち 7 件は, [‘Stalevo’] 治療開始 6 カ月以降に起こっている)。

- 安全性のシグナルは主に 1 つの試験 (STRIDE-PD) で観察された。つまり, STRIDE-PD 試験を含んでいるときの相対リスクは 2.46, 95%CI[1.19~5.09]であるが, STRIDE-PD を含まない場合は 1.67, 95%CI[0.77~3.61]である。
- 多くの症例で, 有害事象の内容の記載 (narrative) が不十分であり, 心血管事象の検証が困難であった。
- メタアナリシスでは, 15 試験での共変量が無作為化により均衡化されているという仮定を用いている。
- 治療中止または試験中止に関するデータは入手できなかった。いずれの中止も両治療群での有害事象リスクからは独立していたと考えられる。
- 結果に対する共変量の影響を説明し, [‘Stalevo’] と心血管事象の間の因果関係をより評価できるような, 個々の患者レベルでの詳細データは入手できなかった。

◇関連情報

- FDA の entacapone/carbidopa/levodopa [‘Stalevo’] 関連情報サイト:

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm206513.htm>

◆関連する医薬品安全性情報

【米 FDA】Vol.8 No.09(2010/04/28)

◎Carbidopa [カルビドパ水和物, carbidopa hydrate (JAN), 脱炭酸酵素阻害作用, パーキンソン病治療薬] 国内: 発売済 海外: 発売済

◎Levodopa [レボドパ, ドパミン前駆体, パーキンソン病治療薬] 国内: 発売済 海外: 発売済

◎Entacapone [エンタカポン, 末梢 COMT (カテコール-O メチルトランスフェラーゼ) 阻害薬, パーキンソン病治療薬] 国内: 発売済 海外: 発売済

※日本では, carbidopa/levodopa /entacapone の配合剤は販売されていない。

Vol.8 (2010) No.19 (09/16) R04

【 米 FDA 】

- **Fast Track (ファスト・トラック), Accelerated Approval (迅速承認), Priority Review (優先審査)**
—重篤疾患患者の新薬入手を早める制度

Fast Track, Accelerated Approval and Priority Review—accelerating availability of new drugs for patients with serious diseases

For Patients and Patient Advocates

<http://www.fda.gov/ForConsumers/ByAudience/ForPatientAdvocates/SpeedingAccessToImportantNewTherapies/ucm128291.htm>

FDA で迅速承認された医薬品について、ここ数カ月間に安全性の問題や市場からの撤退など FDA からいくつかの通知が行われていることから*1, 新薬の迅速承認制度に関して消費者向けに出された解説を抜粋して紹介する。【安全情報部】



重篤疾患の治療薬の開発・承認を早めることは、多くの人々の関心事である。特に、ある疾患での最初の治療薬や、従来の治療法より優れた治療薬では、開発・承認の迅速化が求められている。FDA では、患者がこのような医薬品を速やかに入手できるように Priority Review (優先審査), Fast Track (ファスト・トラック), Accelerated Approval (迅速承認) の 3 方式を導入した。

◇**Fast Track (ファスト・トラック)**

Fast Track は、重篤かつ医学的ニーズが満たされていない疾患の治療薬について、開発を促進し、迅速に審査するために考案した方式である。その目的は、重要な新薬を患者の元に早く届けることにある。Fast Track では様々な重篤疾患の治療薬を扱う。

ある疾患が重篤疾患であるかの判断は通常、治療薬が患者の生存率、日常機能、病状進行に影響を与えるかにもとづいて行われる。AIDS, アルツハイマー病, 心不全および癌は明らかな重篤疾患例である。しかし、てんかん, うつ病, 糖尿病なども重篤疾患とみなされる。

医学的ニーズに応えることは、現在治療法のない疾患の治療法を提供することや、従来の治療法より優れていると考えられる治療法を提供することと定義される。

現在治療法のない疾患の治療・予防目的で開発される医薬品は、明らかに医学的ニーズに応える医薬品といえる。既に治療法がある場合、Fast Track 指定を受ける医薬品では以下のような利点が示されなければならない。

- 有効性が優れている
- 従来の治療法に伴う重篤な副作用を回避できる
- 早期診断により転帰が改善される重篤疾患で、診断を改善する
- 従来の治療法に伴う臨床上の重大な有害作用を減弱できる

Fast Track 指定を受ける医薬品は、以下の特例のうちいくつかまたはすべてを受けることができる。

- ・当該医薬品の開発計画を討議し、承認に要する適切なデータの収集を確実にを行うため、FDA とより頻繁に話し合うことができる
- ・臨床試験のデザインなどに関し、FDA からより頻回に文書での助言を受けることができる
- ・Accelerated Approval [迅速承認：臨床上のベネフィットを予測すると考えることが妥当な (reasonably likely to predict) 代替エンドポイントにもとづく承認]を受けることができる
- ・Rolling Review (逐次審査) : NDA 申請の際の審査用資料について、製薬企業が資料全体の完成を待たずに、完成したセクションから順次提出し、審査を受けることができる
- ・製薬企業が、Fast Track 指定を不許可とするFDA の決定に不満がある場合、解決に向けて話し合うことができる

さらに、Fast Track 指定を受ける資格のある多くの医薬品は、Priority Review を受けることが適切である可能性が高い。Fast Track 指定は、製薬企業の申請によらなければならない。申請は、医薬品開発過程のいずれの時期でもよい。FDA は申請内容をレビューし、当該医薬品が重篤疾患の治療における医学的ニーズを満たすかにもとづき、60 日以内に決定を行う。

医薬品が Fast Track 指定を受けた場合は、開発および審査の過程を通じ、FDA と製薬企業の間で早期に頻繁な情報交換を行うことが奨励される。頻繁な情報交換により疑問や問題が迅速に解決され、多くの場合で承認および患者の医薬品入手が早められる。

◇Accelerated Approval (迅速承認)

新薬が患者に真の改善—寿命の延長や体調改善—をもたらすかを確認するには長い時間を要し、多年にわたる場合もある。この真の改善度は「臨床アウトカム」と呼ばれる。FDA は、臨床アウトカムデータの入手には長期間を要することを考慮して、代替エンドポイントにもとづき、医学的ニーズを満たす重篤疾患の治療薬を速やかに承認する Accelerated Approval の規則を 1992 年に制定した。

代替エンドポイントとは、臨床検査値や身体的徴候などの指標であり、臨床試験において、生存率や症状の改善など臨床上重要なアウトカムを間接的に示すか代わりとなるものである。代替エンドポイントの利用により、FDA から承認を受けるまでの期間をかなり短縮させることができる。

代替エンドポイントにもとづく医薬品承認は、市販後臨床試験で当該医薬品の臨床ベネフィットを検証することを条件に与えられる。

FDA は、提出された代替エンドポイントが、臨床上期待されるベネフィットの代替として科学的な裏付けの点から認められるかどうかにもとづき、承認を決定する。代替エンドポイントにより医薬品の有効性を示す試験は、「適切かつ良くコントロールされた」試験でなければならない。当規則下での医薬品の有効性を示す唯一の根拠でなければならない。

代替エンドポイントの利用により、医薬品承認過程における貴重な時間を節約できる。例えば現在 FDA は、ある医薬品が癌患者の生存期間を実際に延長し得るかについての結果を待つことなく、

当該医薬品による腫瘍縮小のエビデンスにもとづき承認を行う場合がある〔腫瘍縮小から、真の臨床ベネフィットが予測されていると考えることが理にかなっているため〕。この例では、腫瘍縮小にもとづく承認は、患者の生存期間が実際に延長するかの結果にもとづく承認よりもはるかに早く実現される。当該医薬品の製造企業は、腫瘍縮小が実際に患者の生存期間の延長を予測していたことを確認する試験をさらに実施する必要がある。これらの研究は第IV相確認試験として知られている。

この確認試験で当該医薬品が実際に臨床ベネフィットをもたらすことが示された場合、FDA は当該医薬品に対して通常の承認を与える。確認試験で患者の臨床ベネフィットが示されない場合、FDA は規制措置として当該医薬品の承認取り消しを行う。

◇Priority Review (優先審査)

米国で販売される医薬品は、承認に先立ちFDA による詳細な審査過程を経なければならない。FDA は 1992 年、処方箋薬ユーザーフィー法 (PDUFA: Prescription Drug User Fee Act) *2 の下に医薬品レビューの所要期間短縮という具体目標で合意し、Standard Review (通常審査) および Priority Review (優先審査) の 2 種の制度を設けた。

Standard Review は、既存の市販薬に対してわずかな改善をもたらす程度の医薬品に適用される。2002 年の PDUFA 改正で、新薬の Standard Review は 10 カ月間以内に完了させるという目標が設定された。

Priority Review 指定は、治療上重要な進歩をもたらす医薬品や、現在適切な治療法がない疾患への治療法を提供する医薬品に対して行われる。Priority Review とは、FDA による新薬申請のレビュー期間が短縮されることを意味する。Priority Review 完了の目標期間は 6 カ月間である。

Priority Review は、重篤疾患、非重篤疾患のいずれの治療薬にも適用される。

Priority Review と Standard Review の期間の相違は、治療上重要な進歩をもたらす可能性のある医薬品に対し、FDA がより注目して資源配分を行うことから生じている。

重要な進歩をもたらす例として以下が挙げられる。

- ・疾患の治療、予防、診断の効果を高めるエビデンスがある
- ・治療制限を生じる薬剤反応 (treatment-limiting drug reaction) が認められないか、かなり少ない
- ・患者が以前よりも望ましい投与スケジュールや用量で受療することが確認されている
- ・小児など新たな患者集団における安全性と有効性のエビデンスがある

Priority Review は、製薬企業の申請によらなければならない。Priority Review は、臨床試験の期間には影響を及ぼさない。FDA は、製薬企業による申請から 45 日間以内に、Priority Review、Standard Review のいずれの指定とするかを決定する。医薬品の 'Priority' 指定により、承認に必要な科学的/医学的基準や必要とされるエビデンスの質が変わることはない。

◇要 約

Fast Track, Accelerated Approval, Priority Review は治療上重要な医薬品の早期入手を目的とした審査方式である。これらの方式により、医薬品の安全性と有効性の基準が変わることはない。

FDA によるこれらの新たな審査方式は、重篤疾患を有する患者に安全かつ有効な医薬品をより早くもたらすという明らかな結果を生み出している。例えば、1996 年以降に癌治療薬 68 種が Priority Review を受け、承認されている。

FDA は、慢性骨髄性白血病の治療薬 imatinib [‘Gleevec’] を 4 カ月間で審査した。また、このような審査期間短縮により、HIV/AIDS 患者に期待できる治療法を速やかに提供した。HIV/AIDS 治療薬の lopinavir/ritonavir 合剤 [‘Kaletra’] は、3.5 カ月間で審査および承認が行われた。C 型肝炎の治療に他薬と併用するペグインターフェロンアルファ-2a [‘Pegasys’] は、4 カ月で承認された。

後出の表は、1993～2003 年における FDA の審査期間の改善を示している。Priority Review 指定の医薬品の審査に要する期間の中央値は、1993 年に 13.9 カ月であったが、2003 年には 6.7 カ月となった。

Fast Track, Accelerated Approval, Priority Review は長い年月の間に進歩してきた。FDA は、重篤疾患を有する患者のための医薬品について、開発に要する期間の短縮により医薬品の安全性と有効性が低下しないことを保証するため、絶えず監視を行っている。

表: Priority Review と Standard Review による薬剤の承認期間の比較
1993～2003 年(暦年)

暦年	Priority (優先審査)		Standard (通常審査)	
	承認数	FDA による審査期間の中央値(月)	承認数	FDA による審査期間の中央値(月)
1993	13	13.9	12	27.2
1994	13	15.0	9	22.2
1995	9	6.0	19	15.9
1996	18	7.7	35	14.6
1997	9	6.4	30	14.4
1998	16	6.2	14	12.3
1999	19	6.3	16	14.0
2000	9	6.0	18	15.4
2001	7	6.0	17	15.7
2002	7	13.8	10	12.5
2003	9	6.7	12	13.8

参考情報

*1: 迅速承認された医薬品についての承認取り消しや安全性に関する FDA の最近の通知は、以下の医薬品安全性情報を参照。

・Gemtuzumab:

【 米 FDA 】Vol.8 No.15 (2010/07/22) (Pfizer 社が米国市場から自主的取り下げ)

・Midodrine:

【 米 FDA 】本号 (FDA が承認取り消しを提案)

*2: 製薬企業が新薬承認申請書 (NDA) 提出の際に、FDA に所定の費用を支払うことを義務付けた法律で、医薬品の承認審査期間の短縮に役立っている。1992 年の制定当初は 5 年間の時限立法であったが、延長されて現在は 2012 年まで有効となっている (PDUFA IV)。

PDUFA に関する FDA のサイト:

<http://www.fda.gov/ForIndustry/UserFees/PrescriptionDrugUserFee/default.htm>

<http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/SmallBusinessAssistance/ucm069943.htm>

【 カナダ Health Canada 】

該当情報なし

【 豪 TGA 】

該当情報なし

【 EU EMEA 】

該当情報なし

Vol.8 (2010) No.19 (09/16) R05

【WHO】

• WHOが抗菌薬耐性への対策を講じるよう各国に勧告

WHO urges countries to take measures to combat antimicrobial resistance—Be alert to antimicrobial resistance

News Release

通知日: 2010/08/20

http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2010/amr_20100820/en/

抗菌薬耐性(antimicrobial resistance:AMR)は、多くの感染性疾患の管理を妨げる世界的な公衆衛生上の問題であるとの認識が高まりつつある。細菌の中には、感染症の治療に通常使用される多数の抗生物質に対して耐性を示す機序を獲得したもの(多剤耐性菌)がある。多剤耐性が生じると代替の治療選択肢が限られるか全くなくなるため、治療は特に困難になる。こうした多剤耐性菌は、増大しつつある世界的な公衆衛生上の問題のひとつである。WHO は各国に対し、多剤耐性株の蔓延防止を目的とした院内感染対策の実施、および抗生物質の慎重な使用に関する国家方針の強化により、耐性菌の出現を抑制すべきであると提言する。

Lancet Infectious Diseases 誌の 2010 年 8 月 11 日号に発表された論文は、数種の細菌において、ほぼすべての抗生物質に対し高度の耐性を与える新規遺伝子が同定されたとしている。同論文により AMR 問題への注目が集まり、特に多剤耐性菌感染への関心が高まった。

多剤耐性菌は新たに発見されたものではなく、また今後も出現し続けるはずであるが、これらの耐性菌出現に対してモニタリングを行う必要があり、伝播の範囲・様式を理解し、最も効果的な管理対策を規定するため今後の研究が必要である。

WHO が、抗菌薬耐性の問題についての注意喚起を行い、適切な措置を講じるよう要請する対象者は、政府、製薬産業、専門学会、国際機関に留まらず、消費者、医師および薬剤師、獣医師、病院および診断検査機関の責任者、患者および医療機関来院者等も含まれる。

WHO は、各国政府に対し次の 4 つの主要分野に焦点を絞って対策および予防に努めるように強く勧告する。

- 抗菌薬耐性についてのサーベイランス
- 合理的な抗生物質の使用(抗生物質の適正使用に関する医療従事者および一般人の教育等)
- 抗生物質の処方箋によらない販売の中止に関連する法令の導入または実施
- 感染の予防・管理対策(特に医療機関における手洗いの実施等)の厳密な遵守

多くの国で多剤耐性菌管理の成功例が示されており、既存のよく知られている感染の予防・管理対策は、厳密かつ組織的に実施すれば、多剤耐性菌の伝播の抑制に有効となり得る。

WHO は引き続き各国の関連方針の策定を支援し、抗菌薬耐性への国際的な対応策の連携をとっていく。抗菌薬耐性は 2011 年の WHO 世界保健デーのテーマとなる予定である。

以上

連絡先

安全情報部第一室:天沼 喜美子, 青木 良子