

医薬品安全性情報 Vol.9 No.23 (2011/11/10)

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)】

- 2011年1～6月に終了した市販後医薬品安全性評価.....2

【EU EMA (European Medicines Agency)】

- Orlistat 含有医薬品:まれな肝障害に関するレビューを開始.....3
- Lenalidomide[‘Revlimid’]:適応内使用ではベネフィットがリスクを上回るとEMAが結論.....5
- スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)や中毒性表皮壊死症(TEN)のリスクが知られている有効成分14種の製品情報に「重要な共通の警告」を追加.....7

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

- Romiplostim[‘Nplate’]:骨髄異形成症候群(MDS)患者が急性骨髄性白血病(AML)へ進行するリスク.....9
- 非ステロイド性抗炎症薬(NSAID):心血管事象のリスク.....11
- インターネット上の違法医薬品販売に対する国際的取締週間.....12

【豪 TGA (Therapeutic Goods Administration)】

- 「妊婦への医薬品の処方」データベースについて.....14

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.9 (2011) No.23 (11/10) R01

【 米 FDA 】

● 2011 年 1～6 月に終了した市販後医薬品安全性評価

Postmarketing Drug Safety Evaluations completed from January 2011 through June 2011

Surveillance

通知日 : 2011/09/30

http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Surveillance/ucm204091.htm#Postmarketing_Summaries

◇この web サイトの目的(抜粋) *¹

ここでは、2007 年 9 月 27 日以降に NDA (New Drug Applications: 新薬承認申請) および BLA (Biologic License Applications: 生物製剤承認申請) の承認を受けた医薬品に関して FDA に寄せられた有害事象報告について、進行中および完了した市販後安全性評価の概要を提供する。

◇市販後医薬品安全性評価

表: 2011 年 1～6 月に終了した市販後医薬品安全性評価(抜粋) *

製品の販売名 (有効成分) NDA/BLA 番号 承認年月日	主たる適応	評価結果の概要	規制措置および 進行中の監視活動
['Dexilant'] (Dexlansoprazole) NDA 022287 January 30, 2009	(1)あらゆる重症度のびらん性食道炎の治療, (2)びらん性食道炎の治癒の維持および胸やけの緩和, (3)症候性の非びらん性胃食道逆流症による胸やけの治療。	急性腎不全, 難聴, 薬剤性肝炎, 剥脱性皮膚炎, 低マグネシウム血症, 低ナトリウム血症, 特発性血小板減少性紫斑病, 膵炎, 自己免疫性溶血性貧血, 脳血管発作の有害事象報告が特定された。	2011 年 5 月にすべてのプロトンポンプ阻害薬添付文書の「警告および使用上の注意」の項を改訂し, 低マグネシウム血症に関する記載を追加した。 2011 年 6 月に['Dexilant']添付文書の「副作用」の項を改訂し, 低マグネシウム血症以外の有害事象に関する記載を追加した。
['Emend'] (Fosaprepitant dimeglumine) NDA 022023 January 25, 2008	他の制吐薬との併用で, 成人における高用量 cisplatin など催吐性の強い癌化学療法に伴う急性あるいは遅発性の悪心や嘔吐の予防など。	注入部位反応の有害事象報告が特定された。報告の中には, 腕全体の腫脹や発赤を伴う重篤な注入部位反応もあった。	FDA は現行の添付文書(「警告および使用上の注意」に左記の有害事象が記載されている)が適切かを判断するため, 左記の問題の評価を継続している。

*評価結果の概要の欄に「添付文書にないか予想外の重篤な有害事象は特定されなかった」とあり, 現時点では規制措置を行う必要がないと判断された医薬品は省略した。また, 原文にはワクチンに関する情報も掲載されているが, これも省略した。(訳注)

[‘Savella’] (Milnacipran) NDA 022256 January 14, 2009	線維筋痛症の治療。	添付文書の記載よりも重度と考えられる血圧上昇や心拍数増加の有害事象報告が特定された。	FDA は現行の添付文書(「警告および使用上の注意」に左記の有害事象が記載されている)が適切かを判断するため、左記の問題の評価を継続している。
[‘Vimpat’] (Lacosamide) NDA 022253 October 28, 2008	17 歳以上の患者でのてんかんの部分発作の補助治療。	心伝導障害および「心調律異常」の有害事象報告が特定された。	FDA は現行の添付文書(「警告および使用上の注意」に左記の有害事象が記載されている)が適切かを判断するため、左記の問題の評価を継続している。

参考情報

*1:この web サイトに関する詳細は、医薬品安全性情報【米 FDA】Vol.9 No.01 (2011/01/07)を参照。

Vol.9 (2011) No.23 (11/10) R02

【 EU EMA 】

- Orlistat 含有医薬品:まれな肝障害に関するレビューを開始

European Medicines Agency starts review of orlistat-containing medicines

Press release

通知日:2011/09/22

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2011/09/news_detail_001345.jsp&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

非常にまれな肝障害のリスクに関するエビデンスを詳細に検討

EMAは、orlistat含有抗肥満薬について、非常にまれな肝障害の症例が同薬のベネフィットリスク・プロファイルや使用条件に影響を及ぼすかどうか判断するため、同薬のレビューを開始した。

レビューは、中央審査方式で承認された処方箋医薬品[‘Xenical’](orlistat 120 mg)と、中央審査方式で承認されたOTC薬[‘Alli’](orlistat 60 mg)、および各国レベルで承認済み、または承認されつつある他のいくつかのorlistat含有医薬品を対象としている。

Orlistatによる肝臓への有害反応リスクはよく知られており、EMAの医薬品委員会(CHMP)はorlistat含有医薬品が最初に販売を承認された時から綿密な調査を行ってきた。肝臓への有害反応リスクは中央審査方式で承認されたorlistat含有医薬品の製品情報に反映されており、リスク管理計画に含まれている。CHMPは現在、中央審査方式で承認された両薬の製品情報を調和させる

作業を行っている。肝障害報告の大多数は重篤ではなく、重症肝障害の報告も非常にまれである。今回の新たなレビューは重症肝障害に関するエビデンスの強さに焦点を当てている。

ごく最近提出された解析は、2009年8月8日～2011年1月31日にorlistat 120 mgの使用に伴い報告された肝臓への有害事象例を対象としている。本解析でorlistatとの関連が疑われる計21症例を特定し、そのうち4例は重症肝毒性症例であった(致死的な肝不全1例、肝移植に至った肝不全1例、肝炎増悪1例、肝炎1例)。1997年～2011年1月に、orlistatとの因果関係が否定できない重篤な肝毒性の疑い症例が計21例あった。しかし、これらの症例の多くは肝障害を他の理由でも説明できるため、orlistatとの関連を示す強いエビデンスとはなっていない。さらに、この症例数については、orlistat 120 mgが3,800万人の患者に累積使用されてきたことを考慮する必要がある。

2007年5月～2011年1月に、orlistat 60 mgの使用との関連が疑われる重症肝障害症例が計9例報告されたが、肝障害が生じた理由について他の説明が可能な症例や、評価するには情報が不十分な症例もあった。この9例については、orlistat 60 mgが患者1,100万人によって累積使用されてきたことを考慮する必要がある。

CHMPは現在、orlistat含有医薬品の肝毒性リスクについて、すべての関連データをレビュー中であり、orlistat含有医薬品の販売承認の取り消し、一時停止、または変更を行うべきかどうかについての見解を発表する予定である。

◆関連する医薬品安全性情報

【米FDA】Vol.8 No.14 (2010/07/08)

薬剤情報

©Orlistat〔オルリスタット、抗肥満薬(リパーゼ阻害剤)〕国内:開発中止、海外:発売済

Vol.9 (2011) No.23 (11/10) R03

【 EU EMA 】

● **Lenalidomide[‘Revlimid’]:適応内使用ではベネフィットがリスクを上回ると EMA が結論**
European Medicines Agency concludes that benefit-risk balance of Revlimid remains positive
Press release

通知日:2011/09/23

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2011/09/news_detail_001343.jsp&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

EMAは、lenalidomide[‘Revlimid’]を承認適応内で使用した患者では依然としてベネフィットがリスクを上回っていることを確認したが、同薬での治療により新たながん(二次原発がん)が発生するリスクについて医師に助言する。

[‘Revlimid’]は、1回以上の治療歴のある成人の多発性骨髄腫患者に、dexamethasone(抗炎症薬)との併用で使用される。

最近の3つの試験で[‘Revlimid’]と他の治療を併用している患者では二次原発がんの発生率が高いことが示されたことから、これらの試験結果を受けて[‘Revlimid’]のレビューが行われた。3つの試験によれば、[‘Revlimid’]使用患者において、固形腫瘍、血液がん、免疫系のがんなどの二次原発がんの発生数が4倍に増加した。これらの試験は、現在[‘Revlimid’]使用が適応外である患者を対象としていたが、EMAの医薬品委員会(CHMP)は、この結果は承認適応内の患者にも該当するのではないかと懸念した。

CHMPは、承認適応内の患者での[‘Revlimid’]のベネフィットとリスクを比較検討した。臨床試験データ、市販後データを含め、適応内患者での二次原発がんに関する入手データすべてをレビューした。CHMPは、適応内患者を対象とした試験において、皮膚がんや一部の浸潤性の固形腫瘍を含む二次原発がんのリスクがみられていると結論した。またCHMPは、新たに多発性骨髄腫と診断された患者を対象とした3つの試験から得たデータもレビューした。

CHMPは、依然として[‘Revlimid’]のベネフィット(特に生存期間の延長)はリスクを上回っていると結論したが、[‘Revlimid’]の処方情報を改訂して、二次原発がんのリスクに関する医師への警告と助言を盛り込むことを推奨した。

医師は、[‘Revlimid’]のベネフィット/リスクに関する今回のレビューは、適応内患者のみを対象としていることに注意すべきである。CHMPの結論は、現時点で承認されていない適応への使用を含めていない。

CHMPの見解は採択を得るためにEC(欧州委員会)へ送付された。

注:

● CHMPがレビューした適応内患者を対象とした試験では、二次原発がんは[‘Revlimid’]使用患者では100人・年あたり3.98例、[‘Revlimid’]を使用していない患者では1.38例であった。

- ・[‘Revlimid’]は2007年6月14日にEUで承認された。[‘Revlimid’]の欧州公開医薬品審査報告書(EPAR:European Public Assessment Report)参照^A。

関連情報

- ・2011年9月22日付でlenalidomide[‘Revlimid’]のレビューに関してQ&Aが発行されている:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2011/09/WC500112820.pdf

◆関連する医薬品安全性情報

【英 MHRA】Vol.9 No.12 (2011/06/09)

薬剤情報

- ◎Lenalidomide〔レナリドミド水和物, Lenalidomide Hydrate (JAN), 多発性骨髄腫治療薬〕国内:
発売済, 海外:発売済

^Ahttp://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000717/human_med_001034.jsp&murl=menus/medicines/medicines.jsp&mid=WC0b01ac058001d124&jsenabled=true

Vol.9 (2011) No.23 (11/10) R04

【 EU EMA 】

- スティーブンス・ジョンソン症候群 (SJS) や中毒性表皮壊死症 (TEN) のリスクが知られている有効成分 14 種の製品情報に「重要な共通の警告」を追加

Active substances with a known risk of Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis

PhVWP Monthly Report September 2011 Plenary Meeting

通知日 : 2011/09/29

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/09/WC500115279.pdf

◇要旨

PhVWP(ファーマコビジランス作業部会)は、以下の医薬品の使用に伴い、まれではあるが生命を脅かすスティーブンス・ジョンソン症候群(SJS:Stevens Johnson syndrome)や中毒性表皮壊死症(TEN:toxic epidermal necrolysis)が起こるリスクについて、製品情報に重要な共通の警告を記載するよう推奨した。これは、上記の有害反応を早期に見出し、転帰改善のために当該医薬品の使用を一切中止するように警告するためである。該当する医薬品は次の通りである: allopurinol, carbamazepine, lamotrigine, phenobarbital, phenytoin, meloxicam, piroxicam, tenoxicam, nevirapine, sulfadiazine, sulfadoxine, sulfafurazole, sulfamethoxazol, sulfasalazine。

◇安全性の懸念と今回の安全性レビュー実施の理由

2010年4月、重度皮膚有害反応登録(Registry of Severe Cutaneous Adverse Reactions: RegiSCAR)¹⁾プロジェクトは、医薬品の製品情報への重度皮膚有害反応の記載方法について、解析とその根拠となるエビデンスをEMAに提供した。PhVWPは、生命を脅かす可能性のある有害反応であるSJSやTENを早期に見出して治療するため、SJSやTENを引き起こすことが知られている医薬品についての医療従事者および患者の認識を高める必要があることを認めた。

このためPhVWPは、SJSやTENのリスクがあることが知られている14の有効成分(RegiSCARにより特定)の製品情報に一貫性のある明解な情報を記載するため、重要な共通項目を作成することに同意した。

該当する有効成分は以下の通りである。

- 抗痛風薬 allopurinol
- 抗てんかん薬 carbamazepine, lamotrigine, phenobarbital, phenytoin
- 鎮痛薬 meloxicam, piroxicam, tenoxicam
- 抗ウイルス薬 nevirapine
- スルホンアミド系抗菌薬 sulfadiazine, sulfadoxine, sulfafurazole, sulfamethoxazol
- スルホンアミド系抗炎症薬 sulfasalazine

◇評価したデータに関する情報

PhVWP は, RegiSCAR が EMA に提供したデータおよびその他の研究^{2~5)}をレビューした。

◇評価の結果

PhVWP は, SJS や TEN のリスクが知られている上記 14 種の有効成分のいずれかを含有する EU の医薬品について, 製品概要 (SmPC) および添付文書 (PL: package leaflet) に重要な共通項目を追加することに同意した。

以下の重要な共通項目を製品情報に追加すべきである^A。

製品概要 (SmPC) 4.4 項

- ・[‘X’]の使用に伴い, 生命を脅かす皮膚反応[スティーブンス・ジョンソン症候群 (SJS) や中毒性表皮壊死症 (TEN)]が生じた例が報告されている。
- ・患者に, 皮膚反応の徴候・症状について助言し, 皮膚反応が起こらないかを慎重にモニターすべきである。SJS や TEN の発現リスクが高いのは, 治療開始後最初の数週間である。
- ・SJS や TEN の症状や徴候(水疱や粘膜病変を伴うことの多い進行性の皮疹など)が現れた場合, [‘X’]による治療を中止すること。
- ・SJS および TEN に対処するには, 早期に診断を行い, すべての被疑薬の使用をただちに中止することが最善の結果をもたらす。被疑薬の速やかな使用中止は良好な予後と関連している。
- ・[‘X’]の使用により患者に SJS や TEN が生じた場合, いかなる場合でも当該患者に[‘X’]の使用を再開してはならない。

製品概要 (SmPC) 4.8 項

- ・重度の皮膚有害反応であるスティーブンス・ジョンソン症候群 (SJS) や中毒性表皮壊死症 (TEN) の発現が報告されている(4.4 項参照)。
- ・頻度: 極めてまれ

文 献

- 1) The RegiSCAR project. Information accessible under <http://regiscar.uni-freiburg.de/>
- 2) Roujeau JC, Kelly JP, Naldi L, Rzany B, Stern RS, Anderson T, Auquier A, Bastuji-Garin S, Correia O, Locati F, et al. Medication use and the risk of Stevens-Johnson syndrome or toxic epidermal necrolysis. *N Engl J Med.* 1995; 333: 1600-1607.
- 3) Mockenhaupt M, Viboud C, Dunant A, Naldi L, Halevy S, Bouwes Bavinck JN, Sidoroff A, Schneck J, Roujeau JC, Flahault A. Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis: assessment of medication risks with emphasis on recently marketed drugs: the EuroSCAR-study. *J Invest Dermatol.* 2008; 128: 35-44.

^A SmPC のみ抜粋した。また[‘X’]には各有効成分名が入る。(訳注)

- 4) Mockenhaupt M. Severe drug-induced skin reactions: clinical pattern, diagnostics and therapy. *J Dtsch Dermatol Ges.* 2009; 7: 142-162.
- 5) Garcia-Doval I, LeCleach L, Bocquet H, Otero XL, Roujeau JC. Toxic epidermal necrolysis and Stevens-Johnson syndrome: does early withdrawal of causative drugs decrease the risk of death? *Arch Dermatol.* 2000; 136: 323-327.

Vol.9 (2011) No.23 (11/10) R05

【 英MHRA 】

- Romiplostim [‘Nplate’]: 骨髄異形成症候群 (MDS) 患者が急性骨髄性白血病 (AML) へ進行するリスク

Direct Healthcare Professional Communication on the risk of disease progression to Acute Myelogenous Leukaemia (AML) with romiplostim (Nplate) use in patients with Myelodysplastic Syndrome (MDS)

Information sent to healthcare professionals

通知日: 2011/09/05

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/Safetywarningsandmessagesformedicines/Monthlylistsofinformationforhealthcareprofessionalsonthesafetyofmedicines/CON131853>

(Web掲載日: 2011/10/03)

◇Amgen社からの医療従事者向けドクターレター

- 骨髄異形成症候群 (MDS) に伴う血小板減少症患者を対象とする無作為化試験のデータは、romiplostim [‘Nplate’] 使用患者では、プラセボ使用群に比べ、急性骨髄性白血病 (AML) へ進行する症例数が増加し、芽球細胞数が一過的に増加したことを示している。
- [‘Nplate’] のベネフィットがリスクを上回ることは、慢性免疫性 (特発性) 血小板減少性紫斑病 (ITP) に伴う血小板減少症の治療についてのみ実証されており、血小板減少症を引き起こす他の病態に [‘Nplate’] を用いてはならない。
- 成人および高齢患者について ITP を診断する場合、まず血小板減少症を呈する他の病態ではないことを除外診断によって確定すべきである。MDS の除外診断は必ず行わなければならない。
- 60歳を超える患者、および末梢芽球細胞増加などの異常な徴候や全身症状を呈している患者では特に、[‘Nplate’] による治療を開始する前、および疾患の経過中や治療中に、骨髄穿刺と骨髄生検を通常行うべきである。

◇安全性の懸念に関する追加情報

Romiplostim [‘Nplate’] は、脾臓を摘出した慢性免疫性(特発性)血小板減少性紫斑病(ITP)の成人患者で、他の治療法(副腎皮質ステロイド、免疫グロブリンなど)に不応性の場合を適応とする。また、外科手術が禁忌であり脾臓を摘出していない成人患者の第二選択治療として検討される場合もある。

2011年2月18日、[‘Nplate’]の無作為化試験[血小板減少症を有するMDS患者が対象]の独立データモニタリング委員会は、AMLへ進行するリスクが上昇するとして、すべての患者で[‘Nplate’]の使用を中止するよう勧告した。

この臨床試験では、[‘Nplate’]群で疾患がAMLに進行した被験者が多く(プラセボ群2名、[‘Nplate’]群9名)、循環芽球細胞が10%以上増加した被験者も多かった(プラセボ群3名、[‘Nplate’]群25名)。無作為化の比率は、2:1([‘Nplate’]群:プラセボ群)であった。

同試験から得られたデータ、およびEMA(欧州医薬品庁)の合意にもとづき、臨床試験での使用を除き、MDSによる血小板減少症、およびITP以外のいかなる原因による血小板減少症の治療にも[‘Nplate’]を使用してはならない。

[‘Nplate’]の製品情報は改訂され、[‘Nplate’]治療を受けたMDS患者においてAMLへ進行するリスク上昇に関する情報が追加された。

薬剤情報

◎Romiplostim[ロミプロスチム(遺伝子組換え), Romiplostim (Genetical Recombination) (JAN), トロンボポエチン受容体作動薬, 血小板減少症治療薬]国内:発売済 海外:発売済

Vol.9 (2011) No.23 (11/10) R06

【 英MHRA 】

● 非ステロイド性抗炎症薬 (NSAID) : 心血管事象のリスク

Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and risk of heart problems

Safety warnings and messages for medicines

通知日: 2011/09/28

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/Safetywarningsandmessagesformedicines/CON129228>

Hull York Medical School (ハル・ヨーク・メディカルスクール) の主導により行われた国際的レビューにおいて、diclofenacなど一般に使用されている非ステロイド性抗炎症薬が心臓発作や脳卒中中のリスクを約3割上昇させる可能性があることが報告された*¹。

非ステロイド性抗炎症薬 (NSAID) は極めて重要かつ使用頻度の高い種類の医薬品であり、関節炎、および頭痛、発熱、軽度の疾患など疼痛を伴う他の多くの症状の治療に用いられている。ほとんどの患者にとって、治療のベネフィットは副作用のリスクを上回っている。

この試験結果は目新しいものではない。一部のNSAIDが心臓発作や脳卒中中のリスクを上昇させることは、数年前からよく知られており、特に高用量を長期間使用した場合と、すでに高リスクである患者で顕著である。MHRAは、すべてのNSAIDの安全性プロファイル、特に心臓発作や脳卒中など心血管系の有害作用との関連性を、新データを入手する度に幾度も慎重に評価してきた。心臓障害リスクに関する明確な情報については、NSAIDを使用すべきでない患者集団 (重症心不全患者など) や慎重に使用すべき患者集団に関する情報とともに、医療従事者向け情報、および医薬品に添付される患者用リーフレットに記載されている。

副作用のリスクを最小化するため、すべてのNSAIDは症状管理に必要な最低用量で最短期間使用すべきであるとの助言は、現在も有効である。患者は使用しているNSAIDを中止すべきではないが、治療について疑問があれば、担当の医師か薬剤師に相談すべきである。

MHRAは引き続きNSAIDの安全性を綿密にレビューし、重要な新データが得られた場合には慎重に評価して患者の安全にとって意味があるかどうか判断し、患者へのリスクを最小化するために必要なあらゆる措置を講じていく。

参考情報

*1: オンラインジャーナルに発表されたメタアナリシスの論文「非ステロイド性抗炎症薬に伴う心血管リスク: 住民ベースの比較観察研究のシステマティックレビュー」(Cardiovascular Risk with Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs: Systematic Review of Population-Based Controlled Observational Studies)と思われる。

<http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1001098>

本論文では、地域住民ベースの比較観察研究のシステマティックレビューが行われた。30の症例対照研究(184,946例の心血管事象)および21のコホート研究(270万人を超えるNSAID使用者での心血管転帰)が解析された。その結果、全体的リスクが最も高かったのはrofecoxib(統合オッズ比1.45, 95%CI[1.33~1.59])とdiclofenac(1.40, [1.27~1.55])で、最も低かったのはibuprofen(1.18, [1.11~1.25])とnaproxen(1.09, [1.02~1.16])であった。

※2011年10月21日付でEMAからも、NSAIDの心血管リスクに関し、新たなレビューを開始したことが通知されている。

http://www.emea.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2011/10/news_detail_001369.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp

EMAでは、EC(欧州委員会)が助成している研究プロジェクト「非ステロイド性抗炎症薬の安全性(Safety of non-steroidal anti-inflammatory drugs)」の研究結果が最近入手可能となった。CHMPはこの研究(メタアナリシス)結果を、入手可能な他のすべての臨床データ(臨床試験、疫学研究から得たデータなど)や非選択的NSAIDの市販後安全性報告とともに綿密にレビューし、2006年に発表した見解を改訂する必要があるかどうか明らかにする予定であるとしている。

◆関連する医薬品安全性情報

【英 MHRA】Vol.7 No.07 (2009/04/02)

Vol.9 (2011) No.23 (11/10) R07

【英 MHRA】

- インターネット上の違法医薬品販売に対する国際的取締週間

UK medicines watchdog plays vital role in £5 million international fake drugs bust

Press Release

通知日:2011/09/29

<http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/Pressreleases/CON129237>

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/comms-ic/documents/news/con129238.pdf>

(抜粋)

インターネット上の違法医薬品販売に対する国際的取締週間である「Pangea 作戦 IV」*¹で、世界中で5百万ポンド相当以上の偽造・違法医薬品が摘発された。

この作戦は、この種のインターネットを対象とした取締措置としては世界最大規模で、今年

2010年のほぼ2倍の80カ国が参加した。

「Pangea 作戦 IV」は2011年9月20～27日に実施され、世界中で55人が逮捕されたか、または取り調べ中である。また、約13,500の違法な医薬品販売ウェブサイトが閉鎖された。

参加各国の医薬品規制機関や税関当局は、45,000箱以上の医薬品を取り調べ、違法に販売されていた約250万回分の用量の未承認・偽造医薬品を押収した。

この作戦は、INTERPOL (国際刑事警察機構)が調整役を務め^A、各国の警察、税関、医薬品規制機関の協力を得て実施され、違法なウェブサイト取引に悪用されるインターネットインフラ、電子決済システム、郵便配達サービスといった主な3要素をターゲットとした。

◇Pangea 作戦について

Pangea 作戦は、インターネット上の違法医薬品販売をターゲットとし、毎年行われている国際的な取締作戦である。MHRA が2006年に英国内で開始した措置 (Internet Day of Action: IDA) が、2008年に国際的な作戦 (Operation Pangea) に拡張された。参加国数は、2008年が8カ国 (「Pangea 作戦 I」)、2009年が25カ国 (II^{*2})、2010年が45カ国 (III)、2011年が80カ国 (IV) と年々増加している。

この作戦にはINTERPOLの他、WHO (世界保健機関) のIMPACT^B、WCO^C (世界税関機構) などの機関が関係している。

MHRA が摘発した違法医薬品の種類は、てんかん、喘息、ざ瘡 (にきび)、ナルコレプシー、乳癌、勃起不全、減量、鎮痛、脱毛に対する薬剤や、ヒト成長ホルモン剤、蛋白同化ステロイド剤、抗うつ薬に及んでいる。

参考情報

*1: 本件については各国規制機関からも報告されている (下記リンクを参照)。

米国 FDA

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm273872.htm>

ニュージーランド MEDSAFE

<http://www.medsafe.govt.nz/hot/media/2011/DangersOfPurchasingMedicinesOnline.asp>

*2: 医薬品安全性情報【英 MHRA】Vol.8 No.01 (2010/01/08)を参照。

A 右記リンクを参照。 <http://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Pangea>

B International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (国際医療製品偽造防止作業部会)

C World Customs Organisation

Vol.9 (2011) No.23 (11/10) R08

【 豪 TGA 】

- 「妊婦への医薬品の処方」データベースについて

Prescribing medicines in pregnancy database

Health professional information & education

通知日 : 2011/10/07

<http://www.tga.gov.au/hp/medicines-pregnancy.htm>

(抜粋)

「妊婦への医薬品の処方」データベース*¹ は医療従事者向けのデータベースであり、妊娠患者や妊娠を計画している患者に医療処置を行う際に有用な情報を提供することを目的としている。このデータベースは、医療従事者や一般の人々に医療上の助言を提供するものではない。

妊娠中のいかなる医薬品の使用も、担当の医療従事者がリスクとベネフィットの双方を慎重に検討する必要がある。妊娠中の医薬品の使用に関して判断を行う場合は常に、以下の事項に留意すべきである。

- ・医療従事者および患者の双方が判断に関与すること
- ・当該医薬品に関して入手可能なすべての情報を検討すること
- ・患者個々の状況を考慮すること

妊娠中の医薬品の使用に関して判断を行う際に、このデータベースを唯一の根拠としてはならない。TGA は、妊娠中の医薬品の使用に関して、個々のケースに応じた助言を提供しているわけではない。

◇データベースの検索^A

データベースにアクセスしようとする、「妊婦への医薬品の処方に関するオーストラリアの分類システム」の情報が予備知識として画面上に示される。このページには、オーストラリアの薬剤胎児危険度分類 (Pregnancy Category) について説明がなされている。末尾に「私はこの情報を読んで理解し、データベース上の情報が一般的な情報であって助言ではないことを理解した」との但し書きがあり、この画面をクリックすることで初めて検索画面に進むことができる。

参考情報

- *1: 「妊婦への医薬品の処方」データベースは、TGA が新たに作成したデータベースである。医薬品安全性情報【豪 TGA】Vol.9 No.20 (2011/09/29) を参照。

^A この項は、原文に加えて、データベースの検索で実際に画面上に現れる説明を補足した。(訳注)

以上

連絡先

安全情報部第一室:天沼 喜美子, 青木 良子