



医薬品安全性情報 Vol.13 No.12 (2015/06/18)

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

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

- 糖尿病治療用SGLT2阻害薬:ケトアシドーシスのリスクに関する警告 2
- 2014年7～9月に終了した市販後医薬品安全性評価の概要 6

【EU EMA (European Medicines Agency)】

- シグナルに関するPRACの勧告—2015年4月7～10日PRAC会議での採択分..... 9

【WHO (World Health Organization)】

- WHO Global Medicines Safety Databaseへのオープンアクセス(VigiAccess)を開始..... 12

「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.13 (2015) No.12 (06/18) R01

【 米FDA 】

●糖尿病治療用 SGLT2 阻害薬: ケトアシドーシスのリスクに関する警告

FDA warns that SGLT2 inhibitors for diabetes may result in a serious condition of too much acid in the blood

Drug Safety Communication

通知日: 2015/05/15

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM446954.pdf>

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm446845.htm>

(抜粋)

FDAは、2型糖尿病治療薬であるcanagliflozin, dapagliflozin, およびempagliflozinは、ケトアシドーシスを引き起こす可能性があるかと警告している。ケトアシドーシスは、血液を酸性に傾けるケトン体が体内で高濃度に生成される重篤な疾患で、入院を要する場合がある。FDAは今後もこの安全性問題について調査・検討し、この薬剤クラス、すなわちSGLT2^A阻害薬の処方情報を改訂する必要があるかを判断する予定である。



患者は、ケトアシドーシスの徴候に十分注意し、呼吸困難、悪心、嘔吐、腹痛、錯乱、異常な疲労や眠気などの症状が発現した場合、直ちに医師の診察を受けるべきである。服用している糖尿病治療薬を自己判断で中止、変更せず、必ず担当医に相談すべきである。医療従事者は、これらの徴候・症状が発現した患者に対し、ケトアシドーシスを含め、アシドーシスを発症していないか評価し、アシドーシスの診断が確定した場合、SGLT2阻害薬を中止し、アシドーシスを補正するため適切な処置を行い、血糖値をモニターすべきである。

SGLT2阻害薬は、2型糖尿病の成人患者で、食事・運動療法と組み合わせて用いる血糖降下補助薬としてFDAの承認を受けている。2型糖尿病を治療しなかった場合、失明、神経損傷、腎障害、心疾患など、重篤な疾患に至ることがある。SGLT2阻害薬は腎臓に作用し、尿への糖排泄を促進することで血糖値を下げる。SGLT2阻害薬は単一成分製剤として、またmetforminなど他の糖尿病治療薬との配合剤として、販売されている(表1を参照)。1型糖尿病患者でのSGLT2阻害薬の安全性と有効性は確立されておらず、FDAは1型糖尿病患者での使用を承認していない。

2013年3月～2014年6月6日までのFDA有害事象報告システム(FAERS)^Bデータベースを検索した結果、SGLT2阻害薬による治療患者でのアシドーシスの症例〔糖尿病性ケトアシドーシス

^A sodium-glucose cotransporter-2(ナトリウム・グルコース共輸送体2)

^B FDA Adverse Event Reporting System

(DKA)^C, ケトアシドーシス, あるいはケトosisとして報告]が20例特定された(「データの概要」を参照)。これらの患者はすべて, ケトアシドーシスの治療のため救急外来の受診または入院を要した。FAERSには2014年6月以降もさらに, SGLT2阻害薬による治療患者でのDKAやケトアシドーシスの症例が報告されている。

DKAは糖尿病患者でのケトアシドーシス(ケトosis)であり, 通常, インスリン値が下がり過ぎた場合や, 長時間飢餓状態が続いた場合に発症するアシドーシスである。DKAが最もよくみられるのは1型糖尿病患者であり, 高血糖値を伴うことが多い。前述したFAERSの症例では, 患者のほとんどが2型糖尿病であり, 報告時での患者の血糖値はDKAの典型的症状に比べて上昇がわずかであったため, 通常のDKAとは異なっていた。一部の報告では, ケトアシドーシスを引き起こした可能性がある要因として, 重大な疾患, 食物・水分の摂取不足, インスリン投与量の不足などが特定されていた。

FDAは医療従事者および患者に対し, SGLT2阻害薬に関する副作用をFDAのMedWatchプログラム^Dに報告するよう, 強く要請する。

表1: SGLT2阻害薬一覧

| 商品名 | 有効成分(単一または複数) |
|---------------|---------------------------------|
| [‘Invokana’] | canagliflozin |
| [‘Invokamet’] | canagliflozinとmetforminとの配合剤 |
| [‘Farxiga’] | dapagliflozin |
| [‘Xigduo XR’] | dapagliflozinと徐放性metforminとの配合剤 |
| [‘Jardiance’] | empagliflozin |
| [‘Glyxambi’] | empagliflozinとlinagliptinとの配合剤 |

◇SGLT2阻害薬について

- SGLT2阻害薬は, 2型糖尿病の成人患者で, 食事・運動療法と組み合わせて用いる血糖降下補助薬としてFDAの承認を受けている処方箋薬のクラスである。
- 1型糖尿病患者でのSGLT2阻害薬の安全性と有効性は確立されておらず, FDAは1型糖尿病患者での使用を承認していない。
- SGLT2阻害薬クラスの医薬品には, canagliflozin, dapagliflozin, およびempagliflozinがある。単一成分製剤, およびmetforminなど他の糖尿病治療薬との配合剤が販売されている(全製品の一覧は表1を参照)。
- SGLT2阻害薬は腎臓に作用し, 尿への糖排泄を促進することで, 血糖値を下げる。
- SGLT2阻害薬の使用に伴い起こり得る副作用には, アシドーシス以外に, 脱水, 腎障害, 低血糖(SGLT2阻害薬を糖尿病治療のための他の処方箋薬と併用した場合), 血中コレステ

^C diabetic ketoacidosis

^D MedWatchオンライン報告サイト <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/>

ロール値上昇, 酵母菌感染などがある。

◇医療従事者向け追加情報

- 市販後症例報告で、SGLT2阻害薬の使用と、尿中または血清中のケトン体濃度上昇を伴うアニオンギャップ増加性代謝性アシドーシス発現との間に関連がみられることに留意すること。
- アシドーシスの徴候・症状が現れた患者には、ケトアシドーシスを含め、アシドーシスの有無について診断を行うこと。アシドーシスが確定された場合、SGLT2阻害薬の使用を中止し、アシドーシスを補正するため適切な処置を行い、血糖値をモニターすること。
- 代謝性アシドーシスを引き起こしたか関与した可能性のある要因を治療・是正するため、支持療法を開始すること。
- 患者や介護者に対し、頻呼吸または過換気、食欲不振、腹痛、悪心、嘔吐、嗜眠、精神状態の変化など、代謝性アシドーシスの徴候・症状について知らせ、これらの徴候・症状が現れた場合には直ちに医師の診察を受けるよう、指示すること。
- SGLT2阻害薬の処方時に渡されるMedication Guide (患者向け医薬品ガイド)^Eや患者用情報リーフレットに目を通すよう、患者に促すこと。
- FDAは、1型糖尿病患者の治療でのSGLT2阻害薬の使用は承認していない。
- 報告症例の尿中または血清中のケトン体濃度上昇を伴うアニオンギャップ増加性代謝性アシドーシスでは、糖尿病性ケトアシドーシスの典型的症状である顕著な血糖値の上昇がみられなかった。
- 一部の症例では、DKA (糖尿病性ケトアシドーシス)を引き起こす可能性のある要因として、急性疾患 (尿路感染、尿路性敗血症、胃腸炎、インフルエンザ、外傷など)、カロリーまたは水分の摂取不足、インスリン投与量の不足などが特定されていた。
- 一部の症例でアニオンギャップ増加性代謝性アシドーシスに関与している可能性のある要因として、血液量減少症、急性腎不全、低酸素血症、経口摂取量の低下、アルコール摂取歴などが特定されていた。
- 報告症例の約半数では、DKAを引き起こす典型的な要因も、代謝性アシドーシスを説明する他の要因も特定されていなかった。
- 全症例で、患者はアシドーシスの治療のため救急外来の受診または入院を要した。
- SGLT2阻害薬に関わる有害事象をFDAのMedWatchプログラム^Dに報告すること。

◇データの概要 (抜粋)

2013年3月 (最初のSGLT2阻害薬の承認時)～2014年6月6日までのFDA有害事象報告システム (FAERS) データベースを検索した結果、SGLT2阻害薬の使用に関連して、糖尿病性ケトアシドーシス (DKA)、ケトアシドーシス、またはケトーシスの症例が20例特定された。多くの症例で2型

^E Medication Guide の検索サイト <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm085729.htm>

糖尿病が、少数の症例で1型糖尿病が適応として報告されていたが、適応が明記されていなかった報告もあった。

全症例で、DKAまたはケトアシドーシスの診断は医療従事者が行っており、これらの症状の治療のため患者の入院が必要であった。SGLT2阻害薬との時間的関連が全症例で認められた。SGLT2阻害薬治療の開始から発症までの期間(中央値)は2週間(範囲:1~175日)であった。DKA症例での症状は、血糖値の上昇がわずかであった(200 mg/dL未満という報告もあった)という点で非典型的であったが、1型糖尿病患者での典型的なDKA症例では血糖値が250 mg/dLを超えて上昇する。また、2型糖尿病患者では通常、DKAは観察されない。

関連情報

- FDAのSGLT2阻害薬関連情報サイト:

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm446852.htm>

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.13 (2015) No.12 (06/18) R02

【 米FDA 】

●2014年7～9月に終了した市販後医薬品安全性評価の概要

Postmarket Drug and Biologic Safety Evaluations Completed from July 2014 - September 2014
Surveillance

通知日:2015/04/24

<http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Surveillance/ucm444497.htm>

(抜粋)

本サイトでは、新薬承認申請(NDA)^Aおよび生物製剤承認申請(BLA)^Bについて2007年9月27日以降に承認された医薬品に関し、FDAに寄せられた有害事象報告の進行中および完了した市販後安全性評価の概要を提供している^C。

◇規制措置が行われた医薬品や監視活動が進行中の医薬品^D

| 製品の販売名 (有効成分) NDA/BLA番号 承認年月日 | 主な適応 | 評価結果の概要 | 規制措置および 進行中の監視活動 |
|--|--|--|--|
| ['Myrbetriq'] (mirabegron) 25 mg徐 放錠 NDA 202611 (NME ^E) 06/28/12 | 切迫性尿失禁, 尿意 切迫, 頻尿の症状を伴 う過活動性膀胱 (OAB) ^F の治療 | 血管浮腫NOS ^G が新たな潜在的 安全性シグナルとして 特定された。 | FDAは規制措置が 必要かを判断する ため, mirabegron の使用に伴う血管 浮腫の評価を継続 している。 |

^A New Drug Application

^B Biologics License Application

^C このサイトの詳細は医薬品安全性情報【米FDA】Vol.9 No.01 (2011/01/07)を参照。(訳注)

^D 原文では1つの表であるが,ここでは「規制措置が行われた医薬品や監視活動が進行中の医薬品」と、「新たな安全性問題が特定されなかったため,現時点で規制措置が要求されない医薬品」を分けて別の表とした。(訳注)

^E New Molecular Entity: 新有効成分

^F overactive bladder

^G not otherwise specified:「これ以上特定できる情報が得られない」ことを意味する。(訳注)

◇新たな安全性問題が特定されなかったため、現時点で規制措置が要求されない医薬品

| 製品の販売名 (有効成分) NDA/BLA番号 承認年月日 | 主な適応 |
|---|--|
| [‘Stribild’] (elvitegravir + cobicistat + emtricitabine + tenofovir disoproxil fumarateの配合錠) NDA 203100 (NME) 8/27/12 | 抗レトロウイルス治療経験のないHIV-1成人患者の治療に単独で使用。 |
| [‘Tudorza Pressair Inhalation Powder’] (aclidinium bromide) NDA 202450 (NME) 7/23/12 | 慢性気管支炎や肺気腫を含む慢性閉塞性肺疾患 (COPD) に伴う気管支痙攣の長期維持治療。 |
| Argatroban in sodium chloride注射剤 NDA 022434 6/29/11 | <ul style="list-style-type: none"> ・ヘパリン起因性血小板減少症 (HIT) の成人患者での血栓症の予防または治療。 ・成人HIT患者またはHITのリスクのある患者の経皮的冠インターベンション施行時での抗凝固薬として。 |
| [‘Auvi-Q’] (epinephrine) 自動注入器 NDA 201739 8/10/12 | アナフィラキシーを含むI型アレルギー反応の緊急治療。 |
| [‘Ilevro’] (nepafenac懸濁性点眼液) 0.3% NDA 203491 10/16/12 | 白内障手術に伴う疼痛と炎症の治療。 |
| [‘Isopto Carpine’] (pilocarpine hydrochloride点眼液) 1%, 2%, および4% NDA 200890 6/22/10 | <ul style="list-style-type: none"> ・開放隅角緑内障または高眼圧症の患者での眼圧低下。 ・急性閉塞隅角緑内障の管理。 ・レーザー手術後の眼圧上昇の予防。 ・縮瞳剤として。 |
| [‘Lotemax’] (loteprednol etabonateゲル化点眼薬) 0.5% NDA 202872 9/28/12 | 眼科手術後の疼痛と炎症の治療。 |
| [‘Minivelle’] (estradiol経皮システム) NDA 203752 10/29/12 | 更年期の中等度～重度の血管運動性症状の治療。 |
| [‘Namenda XR’] (memantine HCl) カプセル NDA 022525 06/21/10 | 中等度～重度のアルツハイマー型認知症の治療。 |
| [‘Nicorette mini lozenge’] (2 mgおよび4 mg, nicotine polacrilex) NDA 022360 5/18/09 | 禁煙に伴うニコチン渴望などの離脱症状の緩和。 |

| | |
|--|---|
| <p>[‘Omeclamox-Pak’] (omeprazole遅延放出カプセルUSP 20 mg, clarithromycin錠 USP 500 mg, およびamoxicillinカプセルUSP 500 mgの組み合わせ製剤) NDA 050824 2/8/11</p> | <p>急性十二指腸潰瘍患者または十二指腸潰瘍疾患の既往のある患者でのヘリコバクター・ピロリの除去</p> |
| <p>[‘Ozurdex’] (dexamethasone硝子体内インプラント) NDA 022315 6/17/09</p> | <p>ぶどう膜炎の治療。 網膜静脈分枝閉塞症 (BRVO)^H, 網膜中心静脈閉塞 (CRVO)^I, または糖尿病による黄斑浮腫の治療。</p> |
| <p>[‘QSYMIA’] (phentermine hydrochlorideとtopiramate徐放剤の配合剤) カプセル NDA 022580 7/17/12</p> | <p>治療前の体格指数 (BMI) が30 kg/m²以上 (肥満), または27 kg/m²以上 (過体重) であり, かつ肥満関連疾患 (高血圧, 2型糖尿病, 脂質異常症など) を1つ以上有している成人患者の持続的な体重管理のために低カロリー食事療法と運動療法の補助薬として。</p> |
| <p>[‘Sorilux’] (calcipotriene) 泡タイプの外用剤 0.005% NDA 022563 10/06/10</p> | <p>18歳以上の患者での頭皮および身体の局面型乾癬の局所治療。</p> |
| <p>[‘Temozolomide’] 注射剤 USP NDA 022277 2/27/09</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・新たに診断された多形性神経膠芽細胞腫に対し, まず放射線療法と併用し, その後, 単独で維持療法として使用。 ・Nitrosureaおよびprocarbazineを含む投薬レジメンで疾患が進行した経験をもつ治療抵抗性退形成星細胞腫の患者。 |
| <p>[‘Zyrtec Liquid Gels’] (cetirizine HCl) NDA 022429 7/23/09</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・花粉症またはその他の上気道アレルギーによる鼻水, くしゃみ, そう痒, 涙目, 鼻・咽頭のそう痒などの症状の一時的緩和。 ・蕁麻疹によるそう痒の一時的緩和。 |

^H branch retinal vein occlusion

^I central retinal vein occlusion

Vol.13 (2015) No.12 (06/18) R03

【 EU EMA 】

●シグナルに関する PRAC の勧告—2015 年 4 月 7～10 日 PRAC 会議での採択分

PRAC recommendations on signals — Adopted at the PRAC meeting of 7-10 April 2015

通知日: 2015/04/23

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/PRAC_recommendation_on_signal/2015/04/WC500186245.pdf

(Web掲載日: 2015/04/28)

本記事は、2015年4月7～10日のファーマコビジランス・リスク評価委員会 (PRAC)^Aの会議で、シグナルについてPRACが採択した勧告の概要である^B。

中央審査方式での承認医薬品については、この概要の公表時には、PRACからの製品情報改訂の勧告に関しCHMP (医薬品委員会)^Cの会議 (2015年4月20～23日) で合意が得られており、製品情報改訂に付随する変更 (variation) の申請についてCHMPによる評価が行われることになっている。

各国レベルでの承認の場合、各加盟国の関係当局が、シグナルに関するPRACの勧告が遵守されるよう監督する責務を負う。

1. 製品情報改訂の勧告が行われたシグナル

| 医薬品名 (INN表記) | 安全性シグナルが特定された有害事象 | MAH ^D への勧告内容 ^E |
|--|-------------------|---|
| Daclatasvir; Sofosbuvir; Sofosbuvir/ledipasvir合剤 | 不整脈 | 左記の医薬品の使用に伴う重度不整脈の症例の評価 (特に、徐脈治療薬を使用していた心障害患者や、amiodaroneとの関わりに着目) にもとづき、MAHに対し、製品情報改訂のための変更 (variation) を1カ月以内に提出すること、医療従事者向け通知 (DHPC) ^F を配布すること、これらの医薬品の使用に伴うすべての心イベントを緊密にモニターして次回のPSUR ^G で累積的安全性レビューを更新すること、予定されている非臨床研究で、amiodaroneとの薬物相互作用など、薬力学的・薬物動態的作用を確実に調査・検討することを勧告。 |

^A Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

^B 訳文では、原則として日本で承認されている医薬品のみを対象とした。またワクチンは省略した。(訳注)

^C Committee on Medicinal Products for Human Use

^D marketing authorisation holder (医薬品製造販売承認取得者)

^E 勧告内容は抜粋、要約している。(訳注)

^F direct healthcare professional communication

^G Periodic Safety Update Report (定期的安全性最新報告)

| | | |
|--|-----------|---|
| インターフェロン α -2a; インターフェロン α -2b; インターフェロン β -1a; インターフェロン β -1b; ペグインターフェロン α -2a; ペグインターフェロン α -2b; ペグインターフェロン β -1a | 肺動脈性肺高血圧症 | 公表された臨床・非臨床データ、および自発報告にもとづき、これらの医薬品の使用と肺動脈性肺高血圧症発症との間の因果関係は否定できないとPRACは考え、MAHに対し、製品情報改訂のための変更 (variation) を2カ月以内に提出するよう勧告。 |
| ナトリウム含有の発泡性、分散性、可溶性の薬剤 | 心血管事象 | 文献 ^H から得られたエビデンスにもとづき、ナトリウム含有量を患者と医療従事者に明確に示すため製品表示を改訂するよう、PRACはMAHに勧告。最大1日用量あたり17 mmol以上のナトリウムを含有する医薬品や長期使用/常用する医薬品でのナトリウム表示について規定した賦形剤ガイドライン (Excipient Guideline) の更新版が発行された後、遅くとも12カ月以内に変更 (variation) を提出するよう、MAHに勧告。 |
| Trabectedin | 毛細血管漏出症候群 | EudraVigilanceの症例報告やMAHが提出したデータのエビデンスにもとづき、毛細血管漏出症候群とtrabectedinの間に因果関係が存在する可能性があるとしてPRACは判断。症状の重篤性を考慮し、製品情報の改訂が必要であるとPRACは結論し、変更 (variation) を2カ月以内に提出するようMAHに勧告。 |

2. 補足情報提出が勧告されたシグナル

安全性シグナルが特定されたとしても、そのことがすなわち、ある医薬品が報告された有害事象を引き起こしたことを意味しているわけではない。その有害事象は、患者が有していた別の疾患の症状であったか、あるいは患者が使用していた別の医薬品が原因であった可能性がある。ある医薬品と報告された有害事象との間に**因果関係**があるか否かを確認するためには、安全性シグナルを評価する必要がある。

| 医薬品名 (INN表記) | 安全性シグナルが特定された有害事象 | MAHへの勧告内容 |
|--------------|--|-------------------------------|
| Clopidogrel | グレープフルーツジュースとの薬物相互作用のため治療効果が低下する可能性あり。 | 2015年7月11日までに補足情報を提出。 |
| Etanercept | 下痢 | 次回のPSURで評価 (2015年4月13日までに提出)。 |

^H Georgeらの研究 (BMJ. 2013 Nov 26;347:f6954)

| | | |
|--------------|----------------|------------------------------|
| Leflunomide | 肺高血圧症 | 2015年7月11日までに補足情報を提出。 |
| Sildenafil | 非動脈炎性前部虚血性視神経症 | 次回のPSURで評価(2015年8月9日までに提出)。 |
| Sitagliptin | 腸閉塞 | 2015年8月8日までに補足情報を提出。 |
| Temsirolimus | 心筋梗塞 | 次回のPSURで評価(2015年6月29日までに提出)。 |
| Vildagliptin | 腸閉塞 | 次回のPSURで評価(2015年5月29日までに提出)。 |

3. その他の勧告が行われたシグナル

| 医薬品名 (INN表記) | 安全性シグナルが特定された有害事象 | MAHへの勧告内容 |
|--|--|--|
| エストロゲン含有, またはエストロゲン+プロゲステロゲン含有のホルモン補充療法薬; 結合型エストロゲン/bazedoxifene合剤 | 卵巣癌のリスク | 現段階では対応不要 |
| Pantoprazole | 亜急性皮膚エリテマトーデス | 製品情報改訂案へのコメントを2015年5月9日までに提出。 |
| Ziprasidone | DRESS症候群(好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応) ¹ | 現段階では対応不要。[Ziprasidone含有ジェネリック製品のMAHは, 進行中の変更(variation)が完了した後, 先発品の[‘Zeldox’]/[‘Geodon’]に準じて製品情報を改訂する予定。] |

関連情報

- シグナルに関するPRACの勧告について詳しくは下記サイトを参照:

Questions and Answers on signal management

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/09/WC500150743.pdf

¹ Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms

Vol.13 (2015) No.12 (06/18) R04

【WHO】

●WHO Global Medicines Safety Database へのオープンアクセス(VigiAccess)を開始

WHO Launches Open Access to the WHO Global Medicines Safety Database

News and events

通知日:2015/04/17

http://www.who.int/medicines/news/glob_pharmvig_database_media/en/

ファーマコビジランス(医薬品安全性監視)は、医薬品の使用に伴うリスクを特定し、患者に発現するおそれのある有害事象のリスクを最小化するための主要な手段である。

ファーマコビジランスは、医薬品による意図せぬ有害な影響、過量投与などの投薬関連過誤、医薬品の誤用・乱用に素早く対処できよう、タイムリーな情報共有と透明性にもとづくものである。

WHOは4月17日に、患者の安全性を高め、透明性を強化し、医薬品の副作用報告を促すため、WHO Global Medicines^A Safety Database (VigiBase)活用ツールであるVigiAccess^Bを開始した。

VigiAccessは、15万品目以上の医薬品およびワクチンに関連した有害事象の症例報告の情報に誰もがアクセスできるようにした、ウェブベースの新たなアプリケーションである。VigiBaseには120カ国以上からの症例報告1千万件以上が収載されている。VigiBaseは医薬品との関連が疑われる有害反応報告を収載したWHOのデータベースで、スウェーデンのUppsala Monitoring Centreが維持・管理している。

「VigiAccessは世界中の人々の公共の利益になります」とWHOの健康システム・イノベーション(Health Systems and Innovation)担当事務局長補のMarie-Paule Kieny博士は述べている。「オープンアクセスと透明化を推進することにより、医薬品への意識も向上し、より多くの命が救われることを願っています。」

関心のある人は誰でも、VigiAccess^Bにアクセスすることができる。

関連情報

- VigiBaseに関するQ&A

http://www.who.int/entity/medicines/news/glob_pharmvig_database_qa/en/index.html

- VigiAccessのサイト:

<http://www.vigiaccess.org/>

^A この“medicines”は、ワクチンを含めた医薬品を指す。

^B VigiAccessの検索サイト <http://www.vigiaccess.org/>

参考情報

※例として、ibuprofenについて検索した結果を示す。

VigiAccess™ Uppsala Monitoring Centre WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring About

ibuprofen Search ⓘ

ibuprofen contains the active ingredient(s): **Ibuprofen**.
Result is presented for the active ingredient(s).
Total number of records retrieved: **79014**.

Distribution

- ▶ Adverse drug reactions (ADRs)
- ▶ Geographical distribution
- ▶ Age group distribution
- ▶ Patient sex distribution
- ▶ ADR reports per year

“Adverse drug reactions[ADRs]”をクリックした画面。

▶をクリックする毎に、MedDRA分類の下位語[SOC(器官別大分類)→HLGT(高位グループ語)→HLT(高位語)→PT(基本語)の各階層]の定義による有害反応報告数が示される。

▼ Adverse drug reactions (ADRs)

- ▶ Blood and lymphatic system disorders (2818)
- ▶ Cardiac disorders (2560)
- ▶ Congenital, familial and genetic disorders (245)
- ▶ Ear and labyrinth disorders (831)
- ▶ Endocrine disorders (123)
- ▶ Eye disorders (6830)
- ▶ Gastrointestinal disorders (22205)
- ▶ General disorders and administration site conditions (17091)
- ▶ Hepatobiliary disorders (1607)
- ▶ Immune system disorders (3737)
- ▶ Infections and infestations (2770)
- ▶ Injury, poisoning and procedural complications (5823)

“ADR reports per year”をクリックした画面。

| ▼ADR reports per year | | |
|-----------------------|-------|------------|
| Year | Count | Percentage |
| 2015 | 3879 | 5 |
| 2014 | 11545 | 15 |
| 2013 | 4750 | 6 |
| 2012 | 7100 | 9 |
| 2011 | 10861 | 14 |
| 2010 | 4195 | 5 |
| 2009 | 4782 | 6 |

以上

連絡先

安全情報部第一室：青木 良子