



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)】

- C型肝炎治療用の直接作用型抗ウイルス薬：B型肝炎ウイルス再活性化のリスクについて
FDAが警告 2
- 2016年4月1日～6月30日に終了した市販後医薬品安全性評価の概要 7

【EU EMA (European Medicines Agency)】

- 新薬の臨床試験データを公開 10

「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○○○は当該国における販売名を示し、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。

※本情報を参考にされる場合は必ず原文をご参照ください。本情報および本情報にリンクされているサイトを利用したことによる結果についての責任は一切負いかねますので、ご了承ください。

各国規制機関情報

Vol.14(2016) No.24(12/01) R01

【米FDA】

●C型肝炎治療用の直接作用型抗ウイルス薬:B型肝炎ウイルス再活性化のリスクについてFDAが警告

FDA warns about the risk of hepatitis B reactivating in some patients treated with direct-acting antivirals for hepatitis C

MedWatch Safety Information, Drug Safety Communication

通知日:2016/10/04

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm523690.htm>

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM523499.pdf>

(抜粋)

◆MedWatch Safety Information

◇要約

FDAは、B型肝炎ウイルス(HBV)に現在または過去に感染したすべての患者で、C型肝炎治療用の特定の直接作用型抗ウイルス薬(DAA)^Aによる治療を受けた場合、HBVが再活性化するリスクがあることを警告する。DAAを使用している患者でHBV再活性化が生じ、重篤な肝障害や死亡に至った例が少数あった。HBV再活性化は通常、4～8週間以内に生じていた。

そこでFDAは、DAAによる治療を受けているすべての患者でHBVのスクリーニングとモニタリングを行うよう医療従事者に指示するため、DAAの製品表示にHBV再活性化のリスクに関する「枠組み警告」(FDAとして最も厳しい警告)を追加するよう要求している。この警告は、DAAの患者用情報リーフレット^BやMedication Guide(患者向け医薬品ガイド)にも記載される。

◇ ◇ ◇

◇背景

DAAは、慢性C型肝炎ウイルス感染(一生持続することがある)の治療に用いられる(表を参照)。DAAは、C型肝炎ウイルス(HCV)の増殖を阻害することにより体内のHCVの量を低減し、また多くの場合、HCVを治癒させる。HCVは、治療しなかった場合、肝硬変、肝癌などの重篤な肝障害や、死亡に至ることがある。

FDAは、2013年11月22日～2016年7月18日の31カ月間に、HCVとHBVの両方に感染しDAAによる治療を受けた患者でのHBV再活性化の症例を、FDAへの症例報告および発表された文献から24例特定した。この数字はFDAに報告された症例のみであり、それ以外にFDAが認識していな

^A direct-acting antiviral

^B patient information leaflet

い症例もあると考えられる。その24例のうち、2人の患者は死亡し、1人は肝移植を要した。承認申請のためのDAAの臨床試験では、HBV再活性化は有害事象として報告されていなかった。HCVとHBVに同時感染していた患者はこの試験から除外されていたためである。さらに詳細は「データの要約」を参照。

◇勸告

医療従事者は、DAAによる治療の開始前に、現在または過去におけるHBV感染のエビデンスに関してすべての患者をスクリーニングし、治療中および治療後の観察期間に、HBVの再活性化が起こっていないか、血液検査でモニタリングすべきである。

患者は、HBVの感染歴や他の肝障害の既往があった場合、C型肝炎の治療を受ける前に担当医に伝えるべきである。担当医に相談しないまま自己判断でDAAの使用を中止しないこと。治療を早期に中止した場合、特定のC型肝炎治療薬に対するウイルスの反応性が低下する可能性がある。情報が更新されていることもあるため、新しく処方される度に渡される患者用情報リーフレットや Medication Guideに目を通すこと。疲労、脱力、食欲喪失、悪心・嘔吐、眼球や皮膚の黄染、便の色が白っぽくなるなどの症状が現れたら、直ちに担当医に連絡すること。これらは重篤な肝障害の徴候の可能性がある。

◆Drug Safety Communication

◇データの要約

2013年11月22日～2016年7月18日のFDA有害事象報告システム (FAERS)^Cデータベース、および同期間に発表された症例報告の文献を検索した結果、HCVの治療用にDAAを使用していた患者でHBV再活性化が生じた確定症例が24例特定された¹⁻⁷⁾。HBV再活性化は通常、HCV治療の開始後4～8週間以内(平均52日)に生じていた。24例のうち3人は代償不全に陥った(2人は死亡、1人は肝移植を要した)。

DAAの使用に伴いHBV再活性化が生じる機序は今のところ不明である。DAAが免疫抑制を引き起こすという認識はされていないが、2種類の肝炎ウイルスに感染している状況下では、宿主の免疫応答が複雑に作用し合ってHBV再活性化が生じる可能性がある。DAAの承認申請の根拠となった臨床試験では、HBVとの同時感染は除外基準の1つになっていたため、有害事象としてHBV再活性化は報告されていなかった。この同時感染者の除外は、2種類の肝炎ウイルス感染患者でDAAのより複雑な安全性評価を実施する前に、まず1種類の肝炎ウイルス感染患者で肝での潜在的有害反応など医薬品安全性特性を明らかにするためであり、当初の第III相試験から、HBVとの同時感染患者は除外されていた。

24例中12例は、最終的に、HBVに有効な抗ウイルス薬 (tenofovirまたはentecavirのいずれか)を投与された。6例は、患者がHBV治療薬を使用したか否か報告されていなかった。残りの6人の患者は、HBV治療薬を投与されず、またなぜHBVの治療が開始されなかったのかを評価するには報

^C FDA Adverse Event Reporting System

告記載情報が不十分であった。HBV治療薬を投与された12例中、少なくとも5例ではHBVの治療が遅れたと報告され、1人の患者は死亡した。それ以外に少なくともさらに3例でHBVの治療が遅れた可能性があり、そのうち1人は肝移植を要した。HBV治療により、多くの患者は、HBV DNAや他の徴候・症状(トランスアミナーゼ上昇、倦怠感、疲労など)で改善がみられた。

24例中8例では、トランスアミナーゼが上昇し始めた時点で、DAA肝毒性による薬物有害反応と初回診断され、DAAの使用が中止された。それでも患者の状態が悪化したか改善しなかったため、可能性のある診断としてHBV再活性化が検討された。したがって、多くの場合、DAAベースのHCV治療の開始→トランスアミナーゼが(上昇していた場合)正常値になって1~2週間以内にHCV RNAが検出不能なレベルまで急激に低下→4~8週間以内にHBV DNAが増加(トランスアミナーゼの上昇ありなし)の順序で一連の事象が生じていた。

HBV再活性化が生じた患者でのHCVの遺伝子型はさまざまであった。これらの患者は、ベースライン時のHBVの状態も異なっており、大きく3つの群に分類できた。HBVのウイルス量が検出可能であった群(7人)、HBs抗原陽性でHBVのウイルス量が検出不能であった群(4人)、HBs抗原陰性でHBVのウイルス量が検出不能であった群(3人)である。残りの10人については、HBs抗原の状態が不明、またはベースライン時のHBVの状態が判断不能のいずれかであった。

表:直接作用型抗ウイルス薬(DAA)*一覧

販売名	有効成分
Daklinza	daclatasvir
Eplusa	sofosbuvir/ velpatasvir
Harvoni	ledipasvir/ sofosbuvir
Olysio	simeprevir
Sovaldi	sofosbuvir
Technivie	ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir
Viekira Pak	dasabuvir/ ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir
Viekira Pak XR	dasabuvir/ ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir
Zepatier	elbasvir/ grazoprevir

* DAAのレジメンは、インターフェロンと併用する必要がない。Boceprevir[‘Victrelis’]とtelaprevir [‘Incivek’]はインターフェロンと組み合わせて用いられるDAAで、米国では販売されなくなったため、この表には記載されていない。

文献および関連資料

- 1) The Food and Drug Administration Adverse Event Reporting System (FAERS).
- 2) Balagopal A, Thio CL. Editorial commentary: another call to cure hepatitis B. *Clin Infect Dis* 2015;61:1307-9.
- 3) Collins JM, Raphael KL, Terry C, Cartwright EJ, Pillai A, Anania FA, et al. Hepatitis B virus reactivation during successful treatment of hepatitis C virus with sofosbuvir and simeprevir. *Clin Infect Dis* 2015;61:1304-6.

- 4) De Monte A, Courjon J, Anty R, Cua E, Naqvi A, Mondain V, et al. Direct-acting antiviral treatment in adults infected with hepatitis C virus: Reactivation of hepatitis B virus coinfection as a further challenge. *J Clin Virol* 2016;78:27-30.
- 5) Ende AR, Kim NH, Yeh MM, Harper J, Landis CS. Fulminant hepatitis B reactivation leading to liver transplantation in a patient with chronic hepatitis C treated with simeprevir and sofosbuvir: a case report. *J Med Case Rep* 2015;9:164.
- 6) Kimura H, Ohkawa K, Sakakibara M, Imanaka K, Matsunaga T, et al. Sustained hepatitis C virus RNA clearance accompanied by elevation of hepatitis B virus DNA after short-term peginterferon- α , ribavirin and simeprevir therapy in chronic hepatitis patient having dual infection with hepatitis B and C viruses. *Kanzo* 2015;56:422-27.
- 7) Wang C, Ji D, Chen J, Shao Q, Li B, Liu J, et al. Hepatitis due to reactivation of hepatitis B virus in endemic areas among patients with hepatitis C treated with direct-acting antiviral agents. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2016 Jul 5. pii: S1542-3565(16)30370-6. doi: 10.1016/j.cgh.2016.06.023. [Epub ahead of print].

◆関連する医薬品安全性情報

【米FDA】Vol.14 No.23 (2016/11/17) 【EU EMA】Vol.14 No.13 (2016/06/30)

薬剤情報

- ◎Daclatasvir [ダクラタスビル塩酸塩, Daclatasvir Hydrochloride, HCV NS5A複製複合体阻害薬, C型肝炎治療薬] 国内: 発売済 海外: 発売済
※国内での用法はasunaprevir (HCV NS3/4Aプロテアーゼ阻害薬)との併用
- ◎Sofosbuvir [ソホスブビル, HCV NS5B RNAポリメラーゼ阻害薬, C型肝炎治療薬] 国内: 発売済 海外: 発売済
※国内での用法はribavirinとの併用
- ◎Velpatasvir [HCV NS5A阻害薬, C型肝炎治療薬] 国内: 開発中 (PhaseIII;2016/09現在) 海外: 発売済
- ◎Ledipasvir [レジパスビル アセトン付加物, Ledipasvir Acetate, HCV NS5A阻害薬, C型肝炎治療薬] 国内: 発売済 海外: 発売済
※国内での承認はsofosbuvirとの配合剤
- ◎Simeprevir [シメプレビルナトリウム, Simeprevir Sodium, NS3/4Aプロテアーゼ阻害薬, C型肝炎治療薬] 国内: 発売済 海外: 発売済
※国内での用法はPEG-IFN α -2aまたはPEG-IFN α -2b, およびribavirinとの併用
- ◎Ombitasvir [オムビタスビル水和物, Ombitasvir Hydrate, HCV NS5A阻害薬, C型肝炎治療薬] 国内: 発売済 海外: 発売済

※国内での承認はparitaprevirおよびritonavirとの配合剤

◎Paritaprevir〔パリタプレビル水和物, Paritaprevir Hydrate, HCV NS3/4A プロテアーゼ阻害薬, C型肝炎治療薬〕国内:発売済 海外:発売済

※国内での承認はombitasvirおよびritonavirとの配合剤

◎Ritonavir〔リトナビル, HIVプロテアーゼ阻害薬, 抗ウイルス薬〕国内:発売済 海外:発売済

※CYP3A4の強力な阻害薬であり, C型肝炎治療には, paritaprevirの代謝を抑制し血漿中濃度を上昇させる薬物動態学的ブースターとして配合される。

◎Dasabuvir〔HCV NS5B RNAポリメラーゼ阻害薬, C型肝炎治療薬〕海外:発売済

◎Elbasvir〔エルバスビル, HCV NS5A阻害薬, C型肝炎治療薬〕国内:発売済 海外:発売済

◎Grazoprevir〔グラゾプレビル水和物, Grazoprevir Hydrate, HCV NS3/4Aプロテアーゼ阻害薬〕国内:発売済 海外:発売済

Vol.14 (2016) No.24 (12/01) R02

【 米FDA 】

●2016年4月1日～6月30日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 April 1, 2016 to June 30, 2016

Surveillance

通知日: 2016/10/04

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

(抜粋)

本サイトでは、2007年9月27日以降に新薬承認申請(NDA)^Aおよび生物製剤承認申請(BLA)^Bにもとづき承認された医薬品に関し、FDAが受け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している^C。

◇新たな安全性問題が特定された医薬品^D

製品の販売名 (有効成分)剤型 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
Farxiga (dapagliflozin) 錠剤, 経口用 NDA 202293 (NME) ^E January 8, 2014	2型糖尿病の成人患者で血糖コントロール改善のため食事・運動療法と組み合わせて補助的に使用。	急性腎障害および重度脱水の有害事象報告が特定された。	FDAは、急性腎障害のリスクに関する情報を記載するため、package insert (患者向け添付文書)およびMedication Guide (患者向け医薬品ガイド)の「警告および使用上の注意」の項を改訂した。FDAは、さらに評価が必要かを判断するため重度脱水の有害事象報告を引き続きモニターする。

^A New Drug Application

^B Biologics License Application

^C 市販後安全性評価は、承認から18カ月後、または使用者が1万人に達した時の、いずれか遅い時点で行われる。詳細は医薬品安全性情報【米FDA】Vol.14 No.19 (2016/09/21)を参照。(訳注)

^D 原文では1つの表であるが、ここでは「新たな安全性問題が特定された医薬品」および「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不要とされた医薬品」を分けて別の表とした。(訳注)

^E New Molecular Entity: 新有効成分

<p>Forfivo XL (bupropion hydrochloride) 徐放錠, 経口用</p> <p>NDA 022497</p> <p>November 10, 2011</p>	<p>大うつ病患者の治療</p>	<p>不適切な投与経路による乱用が潜在的シグナルとして特定された。</p>	<p>FDAは規制措置が必要か否か評価中。</p>
<p>Granix (tbo filgrastim) 注射剤, 皮下注用</p> <p>BLA 125294 (NME)</p> <p>August 29, 2012</p>	<p>骨髄抑制性抗がん剤を投与され, 臨床的に重大な発熱性好中球減少症の症状を呈している非骨髄性悪性腫瘍患者において, 重度好中球減少症が発現している期間を短縮する。</p>	<p>次の5つの安全性問題が市販後有害事象報告から特定された:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・腎障害(糸球体腎炎) ・急性熱性好中球性皮膚症(スウィート症候群) ・無力症 ・下痢 ・疲労 	<p>FDAは規制措置が必要か否か評価中。</p>
<p>Xtandi (enzalutamide) カプセル, 経口用</p> <p>NDA 203415 (NME)</p> <p>August 31, 2012</p>	<p>遠隔転移を伴う去勢抵抗性前立腺癌患者の治療</p>	<p>次の5つの安全性問題が市販後有害事象報告から特定された:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・過敏反応 ・貧血 ・発疹 ・悪心 ・嘔吐 	<p>FDAは, 規制措置が必要か判断するため, 過敏反応, 貧血, 発疹, 悪心, および嘔吐の有害事象報告を引き続き評価する。</p>

◇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不要とされた医薬品^D

<p>製品の販売名(有効成分) 剤型</p> <p>NDA/BLA番号</p> <p>承認年月日</p>
<p>Asmanex HFA (mometasone furoate) 吸入用エアロゾル, 経口吸入用</p> <p>NDA 205641</p> <p>April 25, 2014</p>
<p>Bivigam (ヒト免疫グロブリン 10%液, 静注用)</p> <p>BLA 125389</p> <p>December 19, 2012</p>
<p>Nexium 24HR (esomeprazole magnesium) 時限放出型カプセル, 経口用</p> <p>NDA 204655</p> <p>March 28, 2014</p>
<p>Onfi (clobazam) 経口懸濁液</p> <p>NDA 203993</p> <p>December 14, 2012</p>

Otezla (apremilast)錠剤, 経口用 NDA 205437 (NME) March 21, 2014
Oxtellar XR (oxcarbazepine)徐放剤, 経口用 NDA 202810 October 19, 2012
Sodium chloride 0.9%注射液, USP NDA 202832 January 6, 2012
Xartemis XR (oxycodone hydrochloride/acetaminophen)徐放錠, 経口用 NDA 204031 March 11, 2014

Vol.14(2016) No.24(12/01) R03

【 EU EMA 】

●新薬の臨床試験データを公開

Opening up clinical data on new medicines

Press release

通知日:2016/10/20

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/10/news_detail_002624.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2016/10/WC500214989.pdf

EMAは臨床試験報告書を一般に公開する。



EMAは、2016年10月20日付で、EUで承認されたヒト用新薬の臨床試験報告書を一般に公開する。

European Commissioner for Health and Food Safety(欧州委員会保健衛生・食の安全総局局長)のVytenis Andriukaitis氏は、次のように述べた。「臨床研究には透明性が必須である。肯定的な結果であれ否定的な結果であれ、アウトカムを公開すべきである。透明性に関するEMAの取り組みにより、臨床試験データの公開において欧州はまさに先駆者となる。これは現時点と、透明性に向けてさらにマイルストーンの追加を想定した新たな『臨床試験規則(Clinical Trials Regulation)』の適用との間を橋渡しする役割を果たすことになる。」

研究者、アカデミアを含む市民は、すべての新薬について、製造販売承認申請のため製薬企業からEMAに提出された何千ページもの臨床試験報告書に直接アクセスできるようになる。臨床試験報告書からは、医薬品に関して実施された臨床試験の方法や結果についての情報が得られる。臨床データにこのように広範なアクセスを提供するのは、規制機関として世界でEMAが最初である。

「臨床データの透明性はEMAが長年公約してきたことであり、承認申請に対するEMAの勧告の根拠となっているデータを公開するという約束を今日果たすことができた」と、EMA長官のGuido Rasi氏が説明した。「EMAの取り組みは、透明性の向上に向けた世界的な議論を具体化したものである。これは学術研究や医療全体にベネフィットをもたらすであろう。」

EMAのプロアクティブなデータ公開方式により、患者および医療従事者は、使用あるいは処方している医薬品の承認の根拠となったデータに関する情報をより多く得られるようになる。

また、医薬品の承認後、アカデミアや研究者がデータの再解析を独立して容易にできるようになる。これにより科学的知見が深まり、将来、その情報を規制上の意思決定にさらに生かすことができる可能性がある。

また、透明性の向上により、イノベーションにもベネフィットがもたらされる。開発者が医薬品に関

する知識を共有することで、互いの経験から学ぶことができるようになり、より効率的な医薬品開発プログラムにつながると考えられる。

「患者と臨床医は、臨床試験データを長年待ち望んできた。この新たな方式により、EMAに提出された臨床試験の結果すべて(肯定的であれ否定的であれ)に関する透明性の高い情報が、ようやく提供されることになる」と、EURORDIS-Rare Diseases Europe(欧州希少疾患患者協議会)の会長(Chief Executive Officer)でありEMAのManagement Board(運営委員会)のメンバーであるYann Le Cam氏がコメントした。「これにより医薬品承認システムへの信頼が高まることを期待する。この新たなデータベースの公開により、研究の重複が省かれ、新薬開発に伴うリスクが低減されて、イノベーションの推進に弾みがつくだろう。」

◇プロアクティブな臨床データ公開の革新的政策

臨床試験報告書の公開は、ヒト用医薬品の臨床データ公開政策をEMAが採用したことを受けて行われたものである。EMAは、政策を採用するまでの過程で、すべての関係者と広範な協議を行い、時には一致しないそれぞれの見解を確実に統合しようとした。

ウェブサイト^{A)}には、本政策が発効した2015年1月1日以降にEMAに提出された初回の製造販売承認申請に含まれるすべての臨床試験報告書が掲載される。またこの政策は、製造販売承認の変更(既承認医薬品の適応拡大や剤型・力価等の拡張)のために2015年7月1日以降に提出された申請にも適用される。EC(欧州委員会)から製造販売承認の許可/不許可の決定が下りれば、これらの文書は公開される。また、EMAの見解が示される前に申請が取り下げられた場合にも、文書が公開される。

その第一歩として、EMAは2016年10月20日付で、2品目の医薬品のデータを公開する。合計で100以上の臨床試験報告書、約26万ページの情報となる。この政策の発効後、対象となるすべての承認申請のデータがオンラインで徐々に追加されて行く。政策を初めて適用することから、EMAと全関係者にとって、これは学習曲線のような経過を辿ることであろう。この政策は、臨床データへのかつて例のないプロアクティブなアクセスを提供する一方、患者の個人データについては最高水準の保護が求められる。このプロセスは、経験を重ねるにつれて徐々に進化し、それに合わせてEMAのガイダンスも改訂されると考えられる。

この政策が完全に実施されて未処理分が解消されれば、申請の決定が下りてから60日後、または申請取り下げ願いの受領後150日以内に報告書を公開することをEMAは目指している。EMAはこれらのスケジュールを守るべく真摯に取り組んでいるが、これらの報告書の公開に伴う作業量や、既存のリソースでこれらに対処しなければならないことを考慮すると、実行可能性を見直す必要が生じる可能性がある。現時点での予測では、EMAは年あたり約4,500の臨床試験報告書を公開できる見込みである。

^{A)} <https://clinicaldata.ema.europa.eu/>

注)

- 2016年10月20日にデータが公開された2品目の医薬品は、carfilzomib[‘Kyprolis’]、および lesinurad[‘Zurampic’]である。Carfilzomib[‘Kyprolis’]は多発性骨髄腫治療用の抗がん薬で オーフアンドラッグである。Lesinurad[‘Zurampic’]は痛風治療薬である^B。
- EMAは、提出されたデータ(臨床データウェブサイトで現在入手可能)にもとづき、医薬品のEU での使用を承認すべきか否かに関する勧告を行っている。EMAのウェブサイト^Cでは、これらの 科学的見解すべての審査報告書が入手可能である。

関連情報

- Clinical data publication (2016年10月20日付)
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000555.jsp&mid=WC0b01ac05809f363e
- Support for industry on clinical data publication (2016年10月20日付)
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001743.jsp&mid=WC0b01ac0580ae88cc
- Background to clinical data publication policy (2016年10月20日付)
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000556.jsp&mid=WC0b01ac05809f363f
- Open access to clinical data – what our stakeholders say (2016年10月25日付)
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/10/WC500214985.pdf

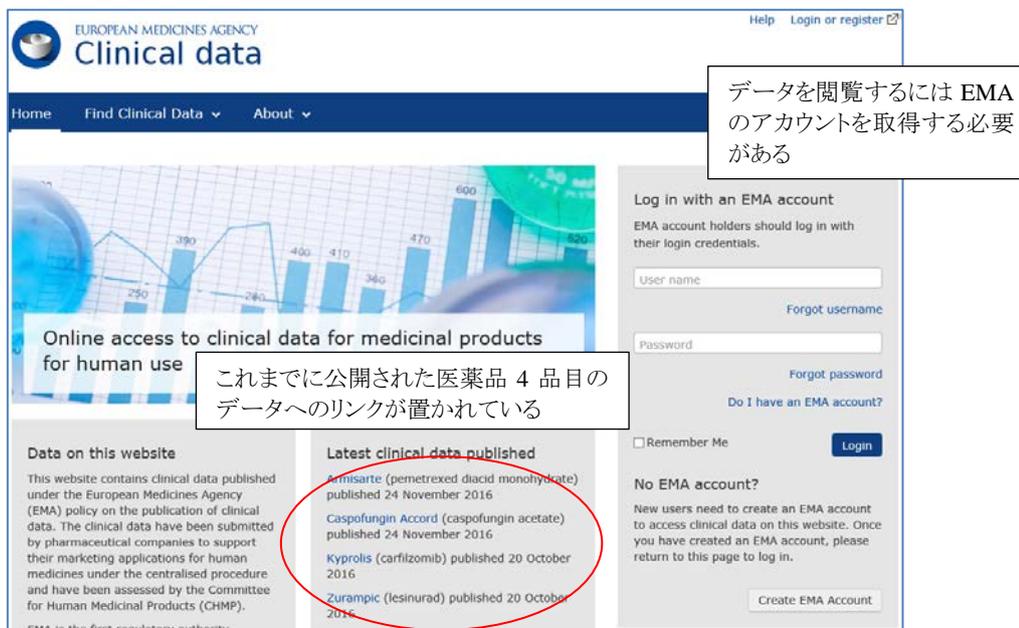
^B 2016年11月24日に、さらに2品目の医薬品の臨床試験データが公開された。Pemetrexed diacid monohydrate [‘Armisarte’](悪性胸膜中皮腫肺癌および進行性非小細胞肺癌の治療薬)およびcasposfungin acetate[‘Caspo fungin Accord’](発熱性好中球減少症患者での侵襲性カンジダ症、侵襲性アスペルギルス症等の治療薬)である。http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/11/news_detail_002647.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

^C http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

参考情報

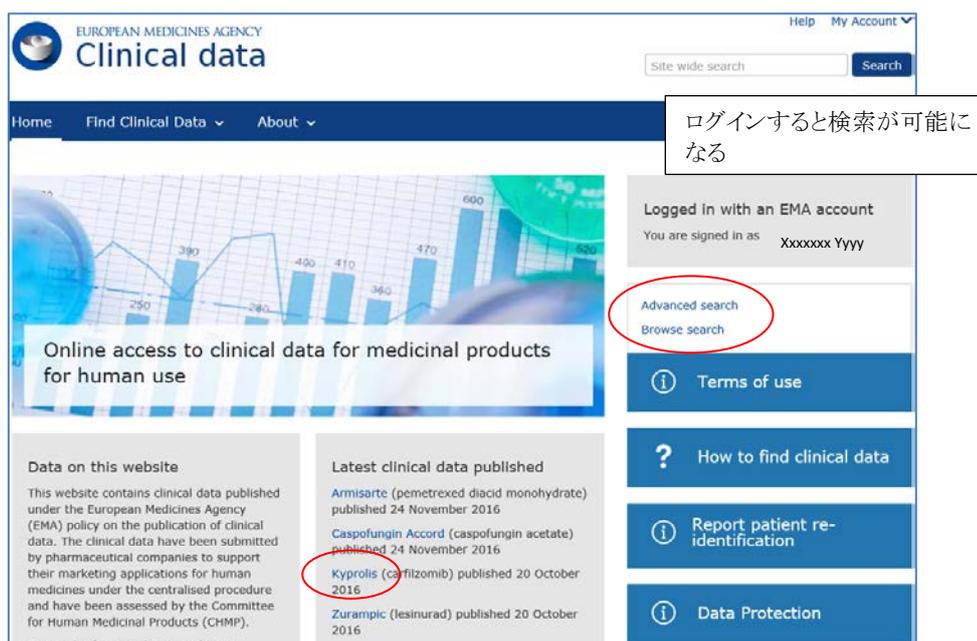
※以下にcarfilzomib[‘Kyprolis’]について公開された臨床データの検索例を示す【安全情報部】

- ① <https://clinicaldata.ema.europa.eu/> にアクセス

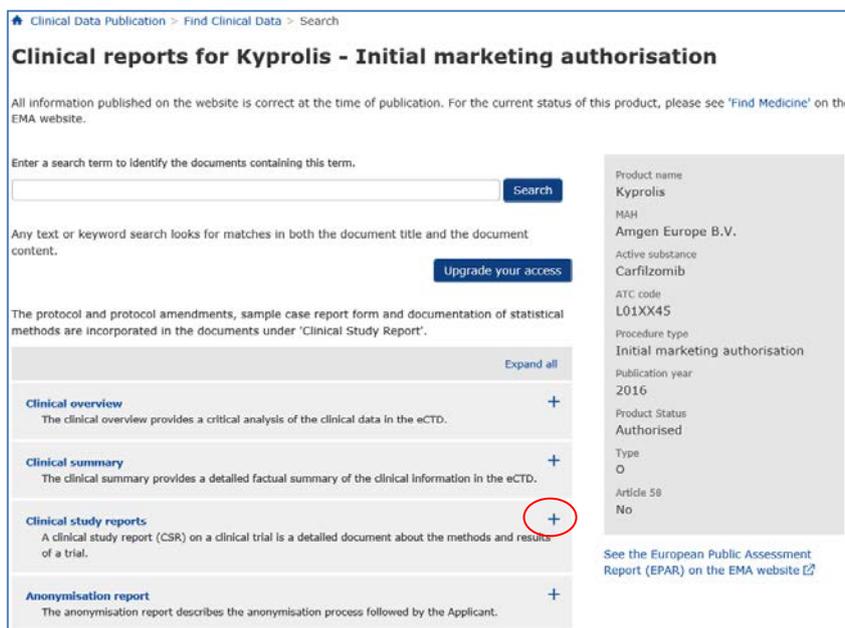


- ② EMAのアカウントを取得してログインすると検索が可能になる。

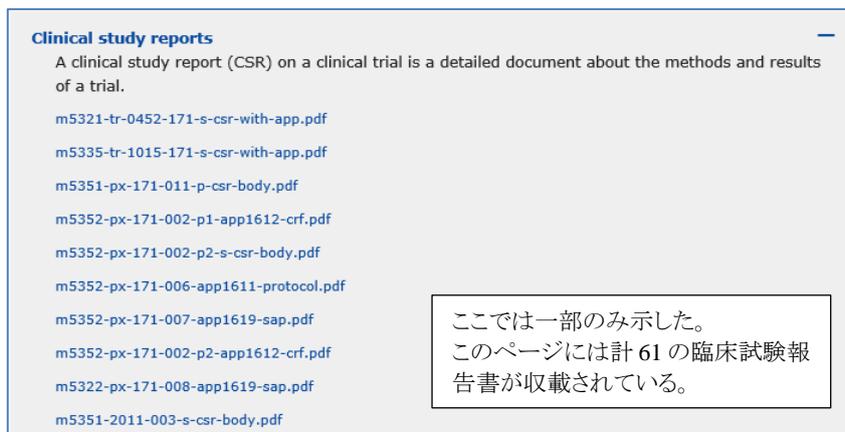
一般的情報を得る目的 (general information purposes), または学術的・非営利的な研究目的 (academic and other non-commercial research purposes) を選択する。EU域内に居住していない場合は、一般的情報を得る目的しか選択できない。



③ 例として、carfilzomib[‘Kyprolis’]の臨床試験データを閲覧。



④ 折り畳まれているデータは「+」の記号をクリックすると展開し、閲覧可能。



※このウェブサイトが公開されてから2016年11月24日までに、一般ユーザー1017人およびアカデミックユーザー234人が登録を完了した。ドキュメントは4,486回閲覧され、16,570回ダウンロードされた。すなわち、1日あたり平均で約129回閲覧され、476回ダウンロードされたことになる。

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/11/news_detail_002647.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

◆関連する医薬品安全性情報

【EU EMA】Vol.13 No.03 (2015/02/12), Vol.12 No.15 (2014/07/17), Vol.9 No.13 (2011/06/23)

以上

連絡先

安全情報部第一室：青木 良子