



NIHS 医薬品安全性情報 Vol.15 No.14 (2017/07/13)

目 次

各国規制機関情報

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

- ガドリニウム含有MRI造影剤:脳内沈着による有害作用はこれまでのところ確認されず(FDAはレビューを継続)2

【EU EMA (European Medicines Agency)】

- ガドリニウム含有MRI造影剤:一部の製品について販売承認の一時停止を含む規制措置をPRACが勧告7
- EudraVigilance—2016年度年次報告書(2016年1月1日～12月31日)9

「NIHS 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負いかねますので、ご了承ください。

<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html> ←過去の情報はこちら

各国規制機関情報

Vol.15 (2017) No.14 (07/13) R01

【 米FDA 】

- ガドリニウム含有MRI造影剤:脳内沈着による有害作用はこれまでのところ確認されず(FDAはレビューを継続)

FDA identifies no harmful effects to date with brain retention of gadolinium-based contrast agents for MRIs; review to continue

Drug Safety Communication

通知日:2017/05/22

<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM559654.pdf>

(抜粋)

FDAは2015年7月27日付Drug Safety Communication^Aで、ガドリニウム含有MRI造影剤の反復投与による脳内沈着のリスクについて評価中であることを伝えたが、本通知はその更新情報である。



◇概要

FDAのこれまでのレビューで、MRI(磁気共鳴撮影)^Bのためガドリニウム含有造影剤(GBCA)^Cを使用後、脳内に沈着したガドリニウムによる健康への有害作用は見出されていない。どのGBCAも、脳や他の身体組織にいくらか沈着すると考えられる。しかしながら、これまでのところ、いずれのGBCA(ガドリニウムの沈着度の高いGBCAを含め)についても、ガドリニウムの脳内沈着が有害作用を及ぼすというエビデンスは特定されなかったため、GBCAの使用を制限するには現時点で根拠が不十分である。FDAは引き続きGBCAの安全性評価を行い、今後、この件について公開討議を開く予定である。

FDAから医療従事者および患者への勧告は、2015年7月の通知^Aから変わっていない。

医療従事者は、どの造影剤を検討する場合にも当てはまることであるが、造影による詳細な情報が必要とされる場合のみにGBCAの使用を限定すべきであり、また、GBCAを用いるMRI検査を繰り返す場合は、その必要性について評価すべきである。

患者、親、介護者は、MRI検査時のGBCAの使用に関して疑問や懸念があれば、担当の医療従事者に相談すべきである。今回の問題はGBCAのみについてであり、他の撮像法(ヨード造影剤を用いる検査、ラジオアイソトープ検査など)に用いられるガドリニウム以外の造影剤には当てはまらない。

^A <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm455386.htm>

・NIHS 医薬品安全性情報【米FDA】Vol.13 No.18 (2015/09/10) 参照。

^B magnetic resonance imaging

^C gadolinium-based contrast agent

FDAは、科学文献¹⁻¹⁷⁾、およびFDAに提出された有害事象報告をレビューした。ヒトおよび動物でのGBCAの使用に関する研究の中には、期間が1年を超えるものもあった。これらの文献および報告から、ガドリニウムは脳、骨、皮膚などの身体組織に沈着することが示されている。文献で、リニア型GBCAはマクロ環型GBCAに比べ、脳での沈着量が多いことが示されている。しかしながら、FDAのレビューでは、この脳内沈着による健康への有害作用は見出されなかった。

◇ガドリニウム沈着に伴う有害反応

これまでのところ、ガドリニウム沈着に伴う健康への有害反応として唯一知られているのは、基礎疾患として腎不全を有する少数の患者群で発現する腎原性全身性線維症 (NSF)^Dというまれな疾患である。皮膚の肥厚を特徴とした疼痛を伴う皮膚疾患で、関節部にも発症して数週間～数カ月間にわたり可動性が大きく制限されることがある。最近の論文で、腎機能が正常な患者において、GBCAの投与後、皮膚や他の身体組織の肥厚や硬化を伴う有害反応が生じたが、NSFは発症しなかった症例が報告されており、この中には、ガドリニウム沈着のエビデンスが示された患者もいた^{3,12,16)}。これらの線維性の有害反応がガドリニウム沈着によるものか否かを見極めるため、FDAは引き続き有害反応報告の評価を行う。

◇製品表示の改訂

Gadoversetamide [‘OptiMARK’] (リニア型GBCA)の製造業者は、脳、皮膚などさまざまな身体組織でのガドリニウム沈着に関する情報を盛り込み、製品表示を改訂した。他のGBCAについても製品表示の改訂が必要かを判断するため、FDAはレビュー中である。

◇EMAでのレビュー^E

EMAのファーマコビジランス・リスク評価委員会 (PRAC)^Fの最近のレビューにおいても、ガドリニウムの脳内沈着に伴う有害作用は見出されなかった。ただし、PRACは、リニア型GBCAは、マクロ環型GBCAに比べ脳での沈着量が多いとして、一部のリニア型GBCAについて販売承認の一時停止を勧告した。このPRACの勧告に対して現在異議が申し立てられており、PRACによる再レビューと、その後EMAのヒト用医薬品委員会 (CHMP)^Gによるレビューが予定されている。

◇結 論

FDAは、引き続きGBCAの安全性評価を行っている。FDAの国立毒性研究センター (NCTR)^Hでは、ラットにおけるGBCAの脳内沈着に関する研究を行っている。また、ガドリニウムがどのように

^D nephrogenic systemic fibrosis

^E http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Gadolinium-containing_contrast_agents/human_referral_prac_000056.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f (訳注)

・NIHS 医薬品安全性情報【EU EMA】Vol.15 No.14 (2017/07/13) (本号)参照。

^F Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

^G Committee for Medicinal Products for Human Use

^H National Center for Toxicological Research

体内に沈着するかに関し、別の研究も進行中である。新たな情報が得られれば、FDAは更新情報を発行する予定である。また、今後、この件に関して公開討議も開く計画である。

表：FDA承認のGBCA

販売名	一般名	キレート構造
Ablavar	gadofosveset trisodium	リニア型
Dotarem	gadoterate meglumine	マクロ環型
Eovist	gadoxetate disodium	リニア型
Gadavist	gadobutrol	マクロ環型
Magnevist	gadopentetate dimeglumine	リニア型
MultiHance	gadobenate dimeglumine	リニア型
Omniscan	gadodiamide	リニア型
OptiMARK	gadoversetamide	リニア型
ProHance	gadoteridol	マクロ環型

文献および関連資料（抜粋）

- 1) Bae S, Lee HJ, Han K, Park YW, Choi YS, Ahn SS, et al. Gadolinium deposition in the brain: association with various GBCAs using a generalized additive model. *Eur Radiol* 2017 Jan 12. doi: 10.1007/s00330-016-4724-5. [Epub ahead of print].
- 2) Girardi M, Kay J, Elston DM, Leboit PE, Abu-Alfa A, Cowper SE. Nephrogenic systemic fibrosis: clinicopathological definition and workup recommendations. *J Am Acad Dermatol* 2011;65:1095-106.
- 3) Gathings RM, Reddy R, Cruz DS, Brodell RT. Gadolinium-associated plaques: a new, distinctive clinical entity. *JAMA Dermatol* 2015;151:316-9.
- 4) Hu HH, Pokorney A, Towbin RB, Miller JH. Increased signal intensities in the dentate nucleus and globus pallidus on unenhanced T1-weighted images: evidence in children undergoing multiple gadolinium MRI exams. *Pediatr Radiol* 2016;46:1590-8.
- 5) Kahn J, Posch H, Steffen IG, Geisel D, Bauknecht C, Liebig T, et al. Is there long-term signal intensity increase in the central nervous system on T1-weighted images after MR imaging with the hepatospecific contrast agent gadoxetic acid? a cross-sectional study in 91 patients. *Radiology* 2017;282:708-16.
- 6) Ichikawa S, Motosugi U, Omiya Y, Onishi H. Contrast agent-induced high signal intensity in dentate nucleus on unenhanced T1-weighted images: comparison of gadodiamide and gadoxetic acid. *Invest Radiol* 2017 Feb 11. doi: 10.1097/RLI.0000000000000360. [Epub ahead of print].

※7-18)の文献は原文のサイトを参照。

<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM559654.pdf>

関連情報

・FDAのGBCA関連情報サイト:

<https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm142882.htm>

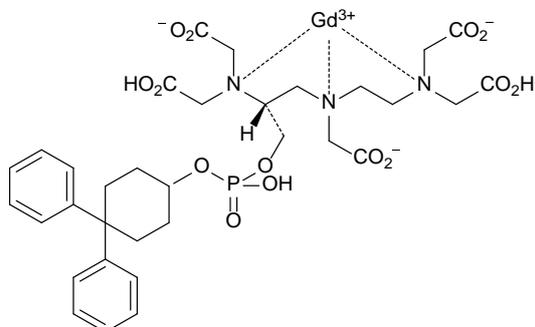
◆関連する医薬品安全性情報

【米FDA】Vol.13 No.18 (2015/09/10), 【EU EMA】Vol.15 No.14 (2017/07/13) (本号)

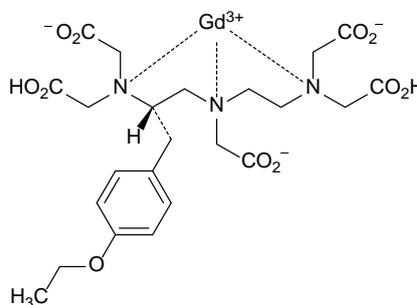
薬剤情報

- ◎Gadofosveset [Gadofosveset trisodium (USAN), ガドリニウム含有MRI用造影剤] 海外: 発売済
- ◎Gadoteric acid [ガドテル酸メグルミン, Meglumine Gadoterate, ガドリニウム含有MRI用造影剤]
国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎Gadoxetic acid [{ガドキセト酸ナトリウム, Gadoxetate Sodium}, Gadoxetate disodium (USAN), ガドリニウム含有MRI用造影剤] 国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎Gadobutrol [ガドブトロール, ガドリニウム含有MRI用造影剤] 国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎Gadopentetic acid [ガドペンテト酸ジメグルミン, Gadopentetate dimeglumine, ガドリニウム含有MRI用造影剤] 国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎Gadobenic acid [{ガドベン酸メグルミン, Meglumine Gadobenate}, Gadobenate dimeglumine (USAN), ガドリニウム含有MRI用造影剤] 海外: 発売済
- ◎Gadodiamide [ガドジアミド水和物, Gadodiamide Hydrate, ガドリニウム含有MRI用造影剤]
国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎Gadoversetamide [ガドベルセタミド, ガドリニウム含有MRI用造影剤] 海外: 発売済
- ◎Gadoteridol [ガドテリドール, ガドリニウム含有MRI用造影剤] 国内: 発売済 海外: 発売済

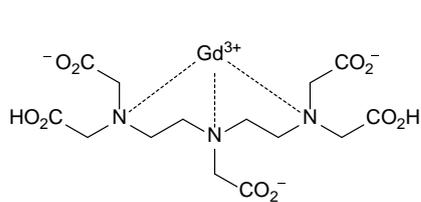
◇リニア型GBCA



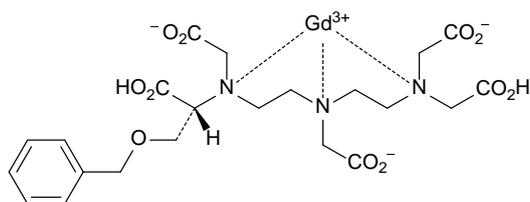
Gadofosveset



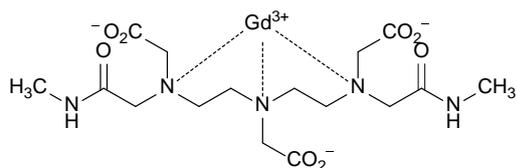
Gadoxetic acid



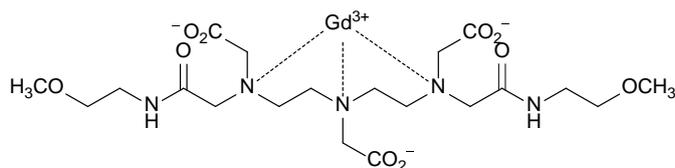
Gadopentetic acid



Gadobenetic acid

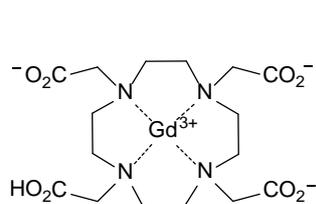


Gadodiamide

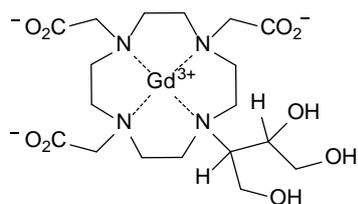


Gadoversetamide

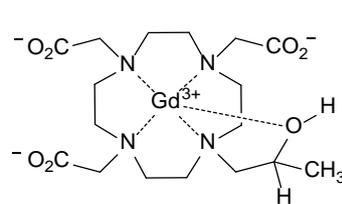
◇マクロ環型GBCA



Gadoteric acid



Gadobutrol



Gadoteridol

Vol.15 (2017) No.14 (07/13) R02

【 EU EMA 】

- ガドリニウム含有MRI造影剤：一部の製品について販売承認の一時停止を含む規制措置をPRACが勧告

PRAC concludes assessment of gadolinium agents used in body scans and recommends regulatory actions, including suspension for some marketing authorisations

Referral

通知日：2017/03/10

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2017/03/WC500223209.pdf

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/03/news_detail_002708.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

PRACのレビューにおいて、MRI検査後のガドリニウムの脳内沈着を示すエビデンスが得られたが、有害性の徴候は見出されなかった。



EMAのファーマコビジランス・リスク評価委員会 (PRAC)^Aは、リニア型ガドリニウム含有造影剤4品目の販売承認を一時停止するよう勧告した。造影剤に含まれる少量のガドリニウムが脳内に沈着することを示すエビデンスが見出されたためである^B。

勧告の対象となった造影剤は、gadobenic acid, gadodiamide, gadopentetic acid, および gadoversetamideの各静注製剤で、これらはMRI(磁気共鳴撮影)画像のコントラストを増強するため患者に投与される^C。

ガドリニウム含有造影剤の最後の静注投与から何カ月も後のMRI画像(脳組織およびシグナル強度が増強されている領域)でガドリニウム自体が測定されたいくつかの研究をPRACがレビューした結果、ガドリニウムが脳内に蓄積されている確かなエビデンスが見出された。

本レビューに関係する企業は、PRACの勧告の再審査をPRACに請求する権利を有する。

PRACの最終勧告は今後ヒト用医薬品委員会(CHMP)^Dに提出され、CHMPの見解が示される予定である。CHMPの見解が示された時点で、さらに詳細な情報が公表される。

脳内のガドリニウム蓄積と何らかの症状や疾患との関連は報告されていないものの、脳への長期的影響に関するデータが少ないことから、PRACは予防的手段を講じることとした。ガドリニウムが脳以外の器官・組織に沈着することにより、皮膚局面および腎性全身性線維症(腎機能障害のある

^A Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee

^B PRACのレビューは、指令 2001/83/EC 第 31 条にもとづき、ECの要請により2016年3月17日に開始された。

^C Gadolinium 含有造影剤のほとんどは各国レベルで承認されている。中央方式で承認されているのは gadoversetamide[‘OptiMARK’]のみである。

^D Committee for Medicinal Products for Human Use

患者での癍痕形成)というまれな副作用との関連がみられている^E。さらに、非臨床試験では、ガドリニウムが組織に有害作用を及ぼす場合があることが示されている。

販売一時停止が勧告された4品目は、リニア型と呼ばれる造影剤である。リニア型造影剤はガドリニウムを遊離しやすい構造をもち、遊離したガドリニウムが体組織に蓄積する可能性がある。マクロ環型造影剤はより安定性が高く、ガドリニウムが遊離しにくい。PRACは、マクロ環型造影剤^Fを、十分な診断能が得られる最低用量で使用し、また非造影MRIが不適切な場合にのみ用いるよう勧告する。

一部のリニア型造影剤は今後も利用可能である。肝臓のMRIに低用量で用いられるgadoteric acid (リニア型造影剤)は、他に選択肢がほとんどない患者において重要な診断上のニーズを満たすため、引き続き販売可能である。また、関節内直接注入用のgadopentetic acid製剤は、ガドリニウム濃度が非常に低い(静注製剤の約200分の1)ため、引き続き利用可能である。両剤とも、十分な診断能が得られる最低用量で使用し、また非造影MRIが不適切な場合にのみ用いるべきである。

一時停止が勧告されている製造販売承認については、それぞれの企業が、特定の患者集団においてリスクを上回る新たなベネフィットのエビデンスを示すか、製品(修飾体および未変化体)がガドリニウムを遊離しにくい、組織に残留しないことを示せば、一時停止は解除可能である。

参考情報

※2017年4月7日付でEMAは、このreferralを受けていくつかのMAHから再審査の請求があったため、PRACが再レビューを開始したことを通知した。再レビューが実施され、その結果、勧告内容に変更がないことが確認されたため、2017年7月7日付でEMAは、リニア型ガドリニウム含有造影剤の使用制限が確定されたことを通知した。

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Gadolinium-containing_contrast_agents/human_referral_prac_000056.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

◆関連する医薬品安全性情報

【米FDA】Vol.13 No.18 (2015/09/10), Vol.15 No.14 (2017/07/13) 本号

薬剤情報

◎Gadobenic acid [ガドベン酸メグルミン, Meglumine Gadobenate, ガドリニウム含有MRI用造影剤]

海外: 発売済

◎Gadodiamide [ガドジアミド水和物, Gadodiamide Hydrate, ガドリニウム含有MRI用造影剤]

国内: 発売済 海外: 発売済

^E 2010年にEMAが行ったgadolinium含有造影剤のレビューを参照。

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Gadolinium-containing_contrast_agents/human_referral_000182.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

^F gadobutrol, gadoteric acid, および gadoteridol

◎Gadopentetic acid〔ガドペンテト酸ジメグルミン, Gadopentetate dimeglumine, ガドリニウム含有MRI用造影剤〕国内:発売済 海外:発売済

◎Gadoversetamide〔ガドバルセタミド, ガドリニウム含有MRI用造影剤〕海外:発売済

Vol.15 (2017) No.14 (07/13) R03

【 EU EMA 】

●EudraVigilance—2016年度年次報告書(2016年1月1日～12月31日)

2016 Annual Report on EudraVigilance for the European Parliament, the Council and the Commission (Reporting period: 1 January to 31 December 2016)

通知日:2017/03/16

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2017/03/WC500224056.pdf

(Web掲載日:2017/03/17)

本年次報告は、EUの法令^Aの定めに従って作成されたもので、2016年に実施されたEudraVigilance関連の活動が要約されている。この中から医薬品有害反応報告および安全性シグナルに関する報告を中心に抜粋して紹介する。 【安全情報部】



◆EudraVigilanceについて

ファーマコビジランスは、EUでの市販後医薬品のベネフィット/リスク・バランスを最適化するために不可欠な活動である。EU regulatory networkは、EU加盟国の規制機関、欧州医薬品庁(EMA)、欧州委員会(EC)で構成されている。医薬品のリスクが新たに検出されていないか、既知のリスクに変更が生じていないかについて、EU regulatory networkが常にモニターし、評価し、対策を行っている。

このファーマコビジランス活動を行うための重要なツールが、医薬品有害反応報告を収載した欧州のデータベース‘EudraVigilance’である。EudraVigilanceは、EUで承認された医薬品の安全性をモニターするためEU加盟国とEMAが利用している。

EudraVigilanceには現在、670万例の症例に関する1,080万件の医薬品有害反応(ADR)^B報告が収載されており、世界で最も大規模な医薬品有害反応データベースの1つである。本データベースは2つのモジュール(市販後報告モジュール^Cと臨床試験報告モジュール^D)から成り、EMA

^A Regulation (EC) No.726/2004, Article 24(2), paragraph 2

^B Adverse Drug Reaction

^C EudraVigilance Post-authorisation Module: 市販後の自発報告を受ける市販後報告モジュール

^D EudraVigilance Clinical Trials Module: 臨床試験(介入研究)からの報告のみを対象としたモジュール

がEU regulatory networkを代表して維持・管理している。

◇EudraVigilanceデータベース

EEA^Eで承認された医薬品に関するADR報告は、EEA域内外から収集されている。2016年12月31日時点で、6,703,735例の個別症例(individual case)に関する計10,888,388件のADR報告が収載されていた。このうち、市販後報告モジュールのADR報告は9,928,217件(6,367,422症例)、臨床試験報告モジュールのADR報告は960,171件(336,313症例)であった。

2016年には、EEA域内からのADR報告は339,544件であった。これは前年に比べ約6%の減少である。EudraVigilanceの個別症例1例とは患者1人を表しており、1例の個別症例は最低1件の報告(初回報告)で構成され、その患者の症例について新たな情報がフォローアップ報告として追加されることがある。これは個別症例安全性報告(ICSR)^Fとも呼ばれる。

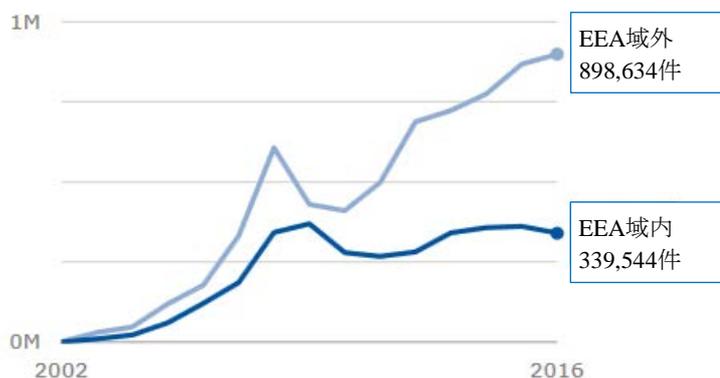


図8: 市販後報告モジュールの年間ADR報告件数(EEA域内, 域外別)

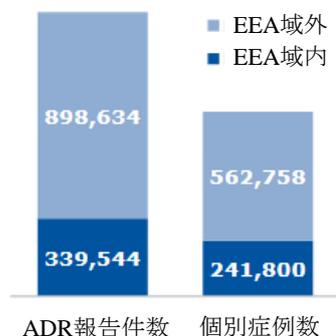


図9: ADR報告件数と個別症例数(市販後報告モジュール, 2016年)

^E European Economic Area: 欧州経済領域

^F individual case safety report

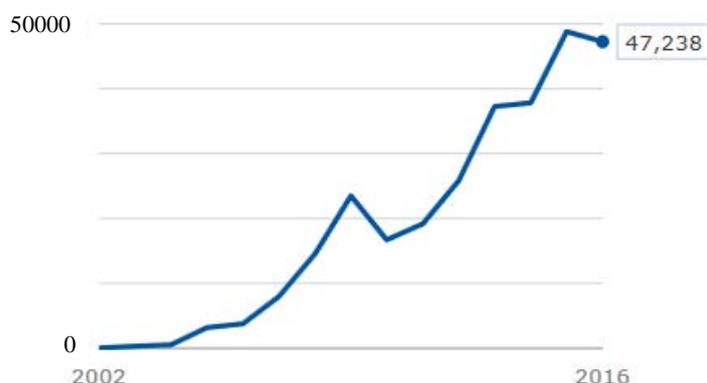


図10: 欧州の患者・消費者からNCA^GおよびMAH^Hを介して提出されたADR報告件数

表2: MAHおよびスポンサーから提出されたADR報告および個別症例(市販後報告および臨床試験報告の両モジュール)

モジュール	報告の種類	2016年	2015年
市販後報告	ADR報告	981,828件	944,822件
	個別症例	617,055例	618,831例
臨床試験からの報告	ADR報告	88,097件	74,193件
	個別症例	33,516例	29,539例

表3: NCAから提出されたADR報告および個別症例(市販後報告および臨床試験報告の両モジュール)

モジュール	報告の種類	2016年	2015年
市販後報告	ADR報告	256,650件	283,520件
	個別症例	187,503例	212,095例
臨床試験からの報告	ADR報告	6,756件	7,098件
	個別症例	2,769例	2,880例

◆シグナル検出

シグナルとは、医薬品によって引き起こされた可能性のある1例またはそれ以上の有害反応症例に関する情報であり、さらに調査を必要とするものをいう。2016年に、EMAのシグナル管理チーム(Signal Management Team)は計2,076件(前年比約12.5%減)の潜在的シグナル(potential signal)^Iについて詳細なレビューを行った。

全体として、2016年の潜在的シグナルの主な情報ソースは引き続きEudraVigilanceであり、潜在的シグナルの82.7%を占めている(2015年は87.8%)。科学文献からの潜在的シグナルも13.9%で、

^G National Competent Authority: 各加盟国の規制機関

^H Marketing Authorisation Holder: 製造販売承認取得者

^I 潜在的シグナルとは、EudraVigilance データベース、医学文献、他の規制機関からの情報をスクリーニングする中で見出された、医薬品と有害事象とがペアとなった情報で、安全性問題となる可能性があるものをいう。

昨年より増加した(2015年は8.7%)。他の規制機関からの情報は2.1%(FDAから20件,日本のPMDA/MHLWから13件, Health Canadaから7件, Swissmedicから1件, WHOから3件), その他のソースは1.3%であった。行われた対策の概要は図15を参照。

行われた対策	2016年度の潜在的シグナル(件数)	%	2015年度の潜在的シグナル(件数)	%
検証の結果シグナルとして確定されず(終了)	1,748	84.2%	2,045	86.2%
モニタリング実施	100	4.8%	90	3.8%
評価中	180	8.7%	176	7.4%
PRACにより優先順位付けおよび評価を実施	48	2.3%	61	2.6%
計	2,076	100.0%	2,372	100.0%

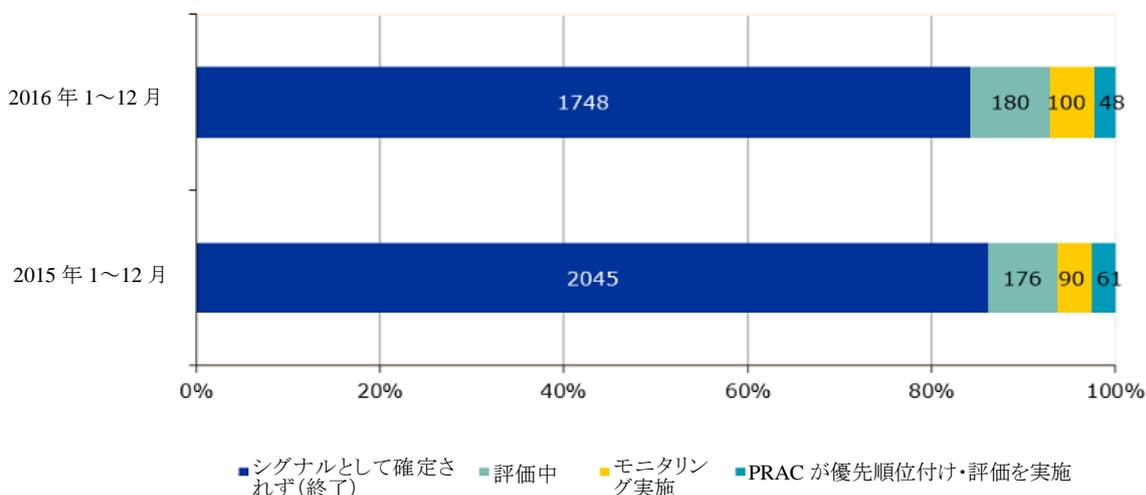


図15:EMAによる潜在的シグナルに関するレビューの結果の概要

◆PRACによる優先順位付け(Prioritisation)および評価が行われたシグナルの概要

検出・検証されたシグナル[Rapporteur(担当者)または担当の加盟国により確定されたシグナル]はすべて、初回解析と優先順位付けおよび評価を受けるためPRACに送られる。2016年にPRACにより優先順位付けおよび評価が行われた確定シグナルの数は94件であった(2015年は102件)。この94件のシグナルのうち、48件はEMAにより検証され、46件は加盟国により検証されたものであった。検証は、有害反応モニタリング報告, ADR報告, 医学文献, およびその他の安全性データのスクリーニングによりADR報告を継続的にモニタリングする中で行われた。その情報ソースとして、全体の66%がEudraVigilanceからのデータであった。

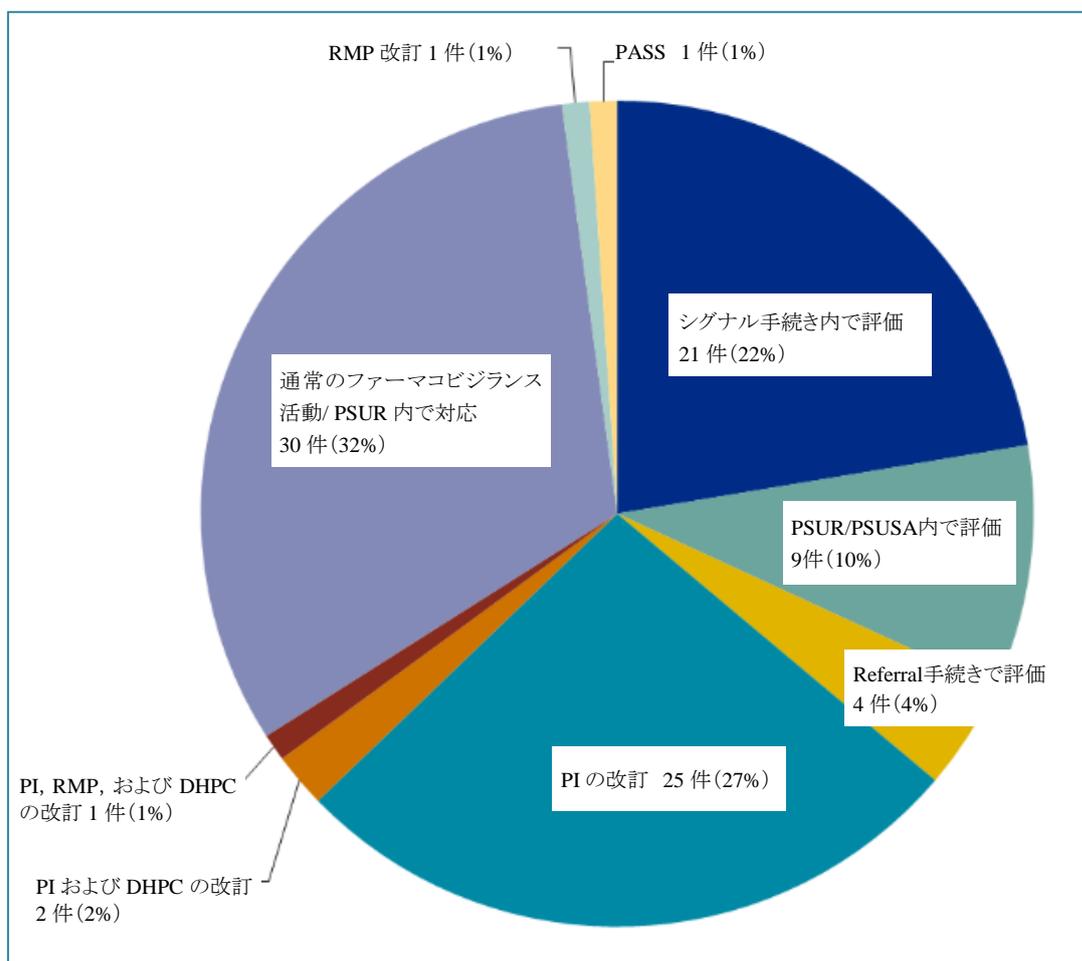


図16:PRACによるシグナル評価の結果(94件) (2016年)

- PI: product information (製品情報)
- DHPC: Direct Healthcare Professional Communication (医療従事者向け通知, ドクターレター)
- RMP: Risk Management Plan (リスク管理計画)
- PASS: Post-Authorisation Safety Study (市販後安全性研究)
- PSUR: Periodic Safety Update Report (定期的安全性最新報告)
- PSUSA: PSUR Single Assessment (同一有効成分を含有する医薬品に関するPSUR)

評価されたシグナルのうちの28件(30%)が、製品情報(PI)改訂の勧告に至った。このうち3件では、重要な新たな安全性情報への注意を喚起するため、DHPCレターの発行もPRACにより勧告された。4件のシグナルはreferral手続きにより評価中であり、1件は今後PASSにより評価する。1件はRMP改訂に至った。30件(32%)のシグナルについては、通常の安全性モニタリングで対応すれば十分であると判断された。30件(32%)のシグナルは現時点で評価中である(21件はフォローアップのシグナル手続き、9件は次回のPSUR/PSUSA内で評価)。

2016年にPRACによりシグナルの優先順位付け・評価が行われた医薬品のそれぞれについて、

2016年12月31日時点での進捗状況または結果 (PIの改訂, referral手続きで評価, PSUR/PSUSA
内で評価, など)をまとめた一覧表は, 原文(下記サイト)p.25~30を参照。

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2017/03/WC500224056.pdf

◆関連する医薬品安全性情報

【EU EMA】Vol.14 No.16 (2016/08/10), Vol.12 No.12 (2014/06/05), Vol.11 No.18 (2013/08/29)

以上

連絡先

安全情報部第一室: 青木 良子