

医薬品安全性情報 Vol.2 No.11 (2004/06/10)

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部

目次

I. 各国規制機関情報

- ・2003 Report to the Nation Improving Public Health through Human Drugs [米 FDA]
 医薬品の安全性と品質..... p.1
- ・SSRI 類と新しい抗うつ剤に関して、自傷のリスクを含む行為および情動の変化に関する強い警告(カナダ Health Canada) p.4
- ・WHO Drug Information Vol.18, No.1 (2004 年) [WHO EDM]
 新諮問委員会が目指す HIV 療法の安全性..... p.7

II. 評価情報

- ・Emerging Drug List [カナダ CCOHTA]
 [Mabcampath](alemtuzumab)..... p.10

I. 各国規制機関情報 (2004/06/02 現在)

[英 MHRA]

該当情報なし

[米 FDA]

CDER (2004/05/24)

2003 Report to the Nation Improving Public Health through Human Drugs

Drug Safety and Quality

医薬品の安全性と品質

2003 年の医薬品安全性および品質に関する主な活動。

- ・医薬品有害事象 370,887 件の報告を処理し評価した(29,955 件の個人からの直接報告を含む)。
- ・投薬過誤約 3,000 件を検討。半数の過誤は間違いやすいラベリングのために生じていた。
- ・医薬品の開発中および市販後に、リスク管理法に対する我々の提案に対し、消費者および専門家を集め公的なワークショップを開いた。
- ・医薬品の安全性データの質的な分析のための高度なソフトウェア開発への共同研究および開発合意に調印。
- ・通常、病院で使用される OTC 薬およびすべての処方薬にバーコードを付加することを求める規制を提言し、2004 年に法制化された。

- ・医薬品の宣伝が公正なリスクとベネフィットのバランスを示し、偽りや誤解を招かないよう 737 のレターを発行。
- ・処方せんなしで売買される処方薬に関し政策を明確にし、それらを U.S. drug regulatory system に組み込むよう推進。
- ・偽造医薬品の迅速な特定のための技術開発。
- ・備蓄薬の有効期限延長。

1. 医薬品の安全性

1) AERS (Adverse Event Reporting System, 副作用報告システム)

コンピュータ化されたシステムにより、MedWatch からの自発的な副作用報告と製造業者からの報告を組み込んでいる。これらの報告では、しばしば重篤な、未知の医薬品関連事象の可能性の「徴候」が示される。その場合、さまざまな疫学および分析的なデータベース、研究その他の手段や情報源を用いて、仮説の検証をさらに行う。

(1) Adverse event reporting

2003 年、医薬品関連の有害事象と疑われる 370,887 件の報告を受けた(図)。

- ・22,955 件の個人から MedWatch への直接報告。
- ・製造業者による 144,310 件の 15-day (迅速) 報告。
- ・製造業者による 58,998 件の重篤な有害事象の定期報告。
- ・製造業者による 144,624 件の重篤でない有害事象の定期報告。

(2) 報告の種類

・Direct reports from MedWatch

個人(通常は医療従事者)が疑わしい重篤な有害事象を直接報告。

・15-day (expedited) reports

製造業者が、問題の発見から 15 日以内にできるだけ速やかに、重篤な予期しなかった有害事象を報告。

・Manufacturer periodic reports

重篤でなく、またラベリングに記載のあるような、すべての有害事象。市販後 3 年間は年 4 回提出され、その後は年に 1 回。重篤でない報告は、1998 年からは別枠表示となっている。

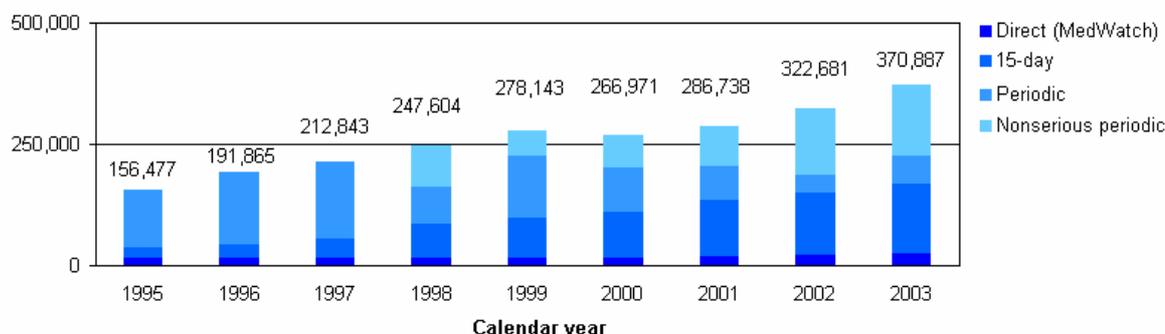


図 Post-Marketing Adverse Event Reports

2) 電子媒体による提出

大部分の報告が電子媒体を利用しているため、AERS が導入された。紙面によるものから電子媒体による報告形式に移行途中である。先行プログラムにおいて、6 社の主な製薬会社からの個人症例安全性報告を電子媒体で受理している。AERS に電子媒体によって提出された報告は、2003 年に我々が受けた 15-day report(迅速報告)の 21%にあたる。電子媒体による提出により、1 報告ごとに少なくとも 30%の報告受理コストが削減できると予測している。

2. MedWatch アウトリーチと報告

以下のような手段により、医薬品の安全な使用を支援する MedWatch プログラムを運営する。

- ・インターネット上で新規の安全性情報を迅速に公開すること、および医療従事者、(公的)団体、国民および専門的学会、保健機関、患者・消費者団体を含む MedWatch パートナーに、電子メールで通知すること。
- ・医療従事者や国民がすべての FDA の規制医薬品に対する重篤な有害事象、医薬品の品質に関わる問題および投薬過誤または服用ミスを自発的に報告する手段を提供。報告は、電子メール、ファックス、電話もしくはインターネットにより提出できる。主に医療従事者からの直接報告は 1998～2003 年にかけて 51%増加した。
- ・投薬過誤または服用ミスを含む重篤な有害事象および製品の問題を認識し報告することの重要性について医療従事者や消費者を指導。教育プログラムはインターネットアウトリーチ、講演、記事および展示物を含む。

電子メール通知サービスに登録している個人の医療従事者および消費者は 40,000 人以上に増加した。また、170 の MedWatch パートナー組織を持っている。昨年、以下の情報が送付された。

- ・医薬品安全性警告 33 件。
- ・毎月 25～45 件の安全性関連のラベリング改訂。

3. Medication Guide

重篤な著しい健康懸念のある特定の処方薬に対して、患者向けの情報文書を要請する可能性がある。この情報文書を Medication Guide と呼び、薬が安全にまた有効に使われる上で必要である。昨年は以下の薬について出された。この文書は調剤時、患者に渡される。

- ・[Lariam](mefloquine hydrochloride)
- ・Lindane Shampoo(generic product)
- ・Lindane Lotion(generic product)
- ・[Claravis](isotretinoin)および[Sotret](isotretinoin) [[Accutane]および[Amnesteem](isotretinoin)についてはすでに文書が出されている。]

4. 投薬過誤の防止

毎月約 250 件の投薬過誤の報告を検討した。約半数が類似のラベル、貧弱な包装デザインおよび紛らわしい名前等のような間違いやすいラベリングによるものである。これらの報告の根本的な原因を分析し、その結果、更なる過誤を避けるためこれらの製品のラベル、ラベリングおよび/または包装を改訂する可能性もある。

1) 病院での医薬品にバーコードを要請

バーコード規制は、医療従事者が患者に適切な用量で、適切な時期に、適切な医薬品を確実に提供することを支援することにより、予防可能な投薬過誤を防ぐことを目的とする。規制は高度な情報システムの広範な採用を支援する。これにより85%も投薬過誤を減少した病院もある。

この規制により500,000件近い有害事象および輸血事故防止の一助となり、20年にわたり医療費を930億円削減すると予測する。

5. 安全性に基づいた医薬品回収

1) 2003年は安全性に基づいた回収はなし

安全上の理由から、医薬品の有効成分により医薬品を市場から回収する必要がある場合がある。2003年には米国において安全上の理由による回収はなかった。

2) 最近安全性に基づいて回収された医薬品

医薬品名(承認年/回収年)

Phenylpropanolamine ^{*1} (-/2000)	Terfenadine(1985/1998)	Cerivastatin(1997/2001)
Fenfluramine(1973/1997)	Encainide(1986/1991)	Grepafloxin(1997/1999)
Azaribine(1975/1976)	Astemizole(1988/1999)	Mibefradil(1997/1998)
Ticrynafen(1979/1980)	Flosequinan(1992/1993)	Troglitazone(1997/2000)
Zomepirac(1980/1983)	Temafloxacin(1992/1992)	Rapacuronium(1999/2001)
Benoxaprofen(1982/1982)	Cisapride(1993/2000)	Alosetron ^{*3} (2000/2000)
Nomifensine(1984/1986)	Dexfenfluramine ^{*2} (1996/1997)	
Suprofen(1985/1987)	Bromfenac(1997/1998)	

*1: FDAは未承認。*2: NME(新規化合物)ではない。*3: 2002年に制限付で再発売。

<http://www.fda.gov/cder/reports/rtn/2003/rtn2003.htm>

[カナダ Health Canada]

Health Canada Endorsed Important Safety Information on SSRIs and other newer anti-depressants (2004/06/02)

Health CanadaがSSRI類と新しい抗うつ剤に関する重要な安全性情報を是認(医療従事者向け)

Subject : Stronger Warning for SSRIs and other newer anti-depressants regarding the potential for behavioural and emotional changes, including risk of self-harm - Health Professional Communication

件名: SSRI類と新しい抗うつ剤に関して、自傷のリスクを含む行為および情動の変化に関する強い警告^{*1}

2004年6月2日、Health Canadaは、mirtazapine、fluvoxamine、venlafaxine、sertraline、paroxetine、fluoxetine、citalopramに関してすでに発出されたドクターレターを是認した。

Product Monographに加えられる新しい分類全体に対する警告は、以下の通りである。^{*2}

mirtazapine , fluvoxamine , venlafaxine , sertraline , paroxetine , citalopram

自傷を含む行為および情動の変化発現に関連する可能性

小児: プラセボ比較臨床試験データ

- ・SSRIと他の新しい抗うつ剤のプラセボ比較臨床試験安全性データベースの最近の分析では、18歳未満の患者では、自殺念慮および行為のリスク増加を含む行動および情動の変化との関連性が、プラセボ群より高いことが示された。
- ・臨床試験データベースの母数が小さいことは、プラセボの割合の変動性と同様に、これらの薬剤の相対的安全性概要の信頼性の高い結論を妨げている。

成人および小児: 追加データ

- ・SSRIと他の新しい抗うつ剤の成人および小児における臨床試験と市販後報告で、自傷または他傷行為とともに重篤な激越型有害事象が報告されている。激越型事象には、アカシジア、激越、脱抑制、情動不安定、敵意、攻撃性、離人症が含まれる。治療開始後、数週間以内に事象が発現する例もある。

自殺念慮または自殺行為の可能性を示す他の指標に対する厳密な臨床モニタリングが、すべての年齢の患者において推奨される。これには、激越型情動および行動変化に対するモニタリングも含まれる。

離脱症状

現在、SSRIまたは他の新しい抗うつ剤を服用している患者は、離脱症状の恐れがあるので、服用を突然中止すべきでない。SSRIまたは他の新しい抗うつ剤を中止すると医学的決定がなされた際は、突然中止せず、用量の漸減が推奨される。

fluoxetine

自傷を含む行為および情動の変化発現に関連する可能性

小児: プラセボ比較臨床試験データ

- ・SSRIと他の新しい抗うつ剤のプラセボ比較臨床試験安全性データベースの最近の分析では、18歳未満の患者では、自殺念慮および行為のリスク増加を含む行動および情動の変化との関連性が、プラセボ群より高いことが示された。
- ・臨床試験データベースの母数が小さいことは、プラセボの割合の変動性と同様に、これらの薬剤の相対的安全性概要の信頼性の高い結論を妨げている。

成人および小児: 追加データ

- ・SSRIと他の新しい抗うつ剤の成人および小児における臨床試験と市販後報告で、自傷または他傷行為とともに重篤な激越型有害事象が報告されている。激越型事象には、アカシジア、激越、脱抑制、情動不安定、敵意、攻撃性、離人症が含まれる。治療開始後、数週間以内に事象が発現する例もある。

自殺念慮または自殺行為の可能性を示す他の指標に対する厳密な臨床モニタリングが、すべての年齢の患者において推奨される。これには、激越型情動および行動変化に対するモニタリングも含まれる。

離脱症状

現在，SSRIまたは他の新しい抗うつ剤を服用している患者は，離脱症状の恐れがあるので，服用を突然中止すべきでない。[‘Prozac’](fluoxetine)はきわめてまれにそのような症状を起こした。SSRIまたは他の新しい抗うつ剤を中止すると医学的決定がなされた際は，fluoxetine以外は，突然中止せず，用量の漸減が推奨される。Fluoxetineとnorfluoxetineの血漿中の濃度は，治療終了後徐々に減少し，投与量の漸減は多くの患者で必要としない〔Product Monographの以下の項を参照。使用上の注意：[‘Prozac’]の治療中止（市販後報告および臨床試験），副作用：[‘Prozac’]の治療中止（市販後報告および臨床試験），用法・用量：[‘Prozac’]の治療中止〕。

SSRIと他の新しい抗うつ剤は，自傷または他傷行為を起因する役割を果たすことが立証されてはいないことを認識すべである。自殺企図の可能性はうつ病および他の精神障害に固有であり，寛解するまで続く可能性がある。そのため，ハイリスクの患者は，入院の必要性を適切に判断するために，治療期間を通して綿密に管理されなければならない。改訂された警告は，SSRIと他の新しい抗うつ剤の治療を受けている患者はすべて，臨床上悪化していないか，激越型有害事象が発現・悪化していないか，あるいは自殺行為の可能性を示す指標について，厳密にモニターすべであることを医師に通知するものである。

SSRIと他の新しい抗うつ剤は小児に対する適応はない^{*3}。

消費者向け情報の項に追加された新しい情報：消費者向け情報の項が，この新しい分類に対する警告を受けて更新された。また，患者がどのように感じているかについて担当医と良好なコミュニケーションが取れる場合に，SSRIと他の新しい抗うつ剤による治療が最も安全で効果的であると患者にアドバイスしている。

背景：2004年2月に，Health Canadaが設置した科学諮問委員会は，SSRIと他の新しい抗うつ剤の小児臨床試験安全性データおよび市販後自発報告に関する臨床上の展望を示すよう求められた。同委員会は，投与禁忌はこれらの薬剤に対して保証されないことに同意した。一方で，Health Canadaのより強い警告^{*1}の勧告を支持した。同委員会の議事録やその他の情報は，Health Canadaの次のサイトで得られる (http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/sap_ssri_2004-02-20_rop_e.html)。

*1 Citalopram : 警告(warning)。

*2 Paroxetine : この警告は，2003年7月に発出されたドクターレター（18歳未満の大うつ病患者に対する[‘Paxil’](paroxetine)の暫定的な使用中止)に取って替わるものである。

*3 Paroxetine : および比較臨床試験において，大うつ病の18歳未満の小児および青年に対し paroxetineの有効性が示されなかった。

[‘Remeron RD’]，[‘Remeron’](mirtazapine) (2004/05/26)

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/remeron_hpc_e.html

[Luvox](fluvoxamine maleate) (2004/05)

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/luvox_hpc_e.html

[Effexor]，[Effexor XR] (venlafaxine) (2004/05/26)

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/effexor_hpc_e.html

[Zoloft](sertraline hydrochloride) (2004/05/26)

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/zoloft_hpc_e.html

[Paxil](paroxetine) (2004/05)

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/paxil_hpc_e.html

[Prozac](fluoxetine hydrochloride) (2004/05/18)

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/prozac_e.html

[Celexa](citalopram hydrobromide) (2004/05/26)

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/celexa_hpc_e.html

ミルタザピン (Mirtazapine , Noradrenergic and Specific Serotonergic Antidepressant (NaSSA))

国内: 治験中 (2004/03/10現在) 海外: 発売済

マレイン酸フルボキサミン (Fluvoxamine Maleate , SSRI) 国内: 発売済 海外: 発売済

塩酸ベンラファキシン (Venlafaxine Hydrochloride , SNRI) 国内: Phase III (2004/04/20 現在)

海外: 発売済

塩酸セルトラリン (Sertraline Hydrochloride , SSRI) 国内: 申請中 (2004/04/19 現在) 海外: 発売済

塩酸パロキセチン (Paroxetine Hydrochloride , SSRI) 国内: 発売済 海外: 発売済

塩酸フルオキセチン (Fluoxetine Hydrochloride , SSRI) 国内: Phase III (2004/04/19 現在)

海外: 発売済

臭化水素酸シタロプラム (Citalopram Hydrobromide , SSRI)

国内: Phase II 中止 (1996/03 届出, 2004/03/11 現在) 海外: 発売済

[EU EMEA]

該当情報なし

[WHO EDM] (2004/05)

WHO Drug Information Vol.18, No.1 (2004 年)

http://www.who.int/druginformation/vol18num1_2004/18-1.pdf

http://www.who.int/druginformation/vol18num1_2004/18-1table_of_contents.shtml

1) Safety of HIV therapies targeted by new advisory committee

新諮問委員会が目指す HIV 療法の安全性

医薬品諮問委員会は、世界的に重要な可能性のある医薬品の安全性問題に迅速かつ効果的に対処するため、WHO に設立された。同委員会の最初の会議は、2003 年 10 月 20 日～22 日に開かれた。メンバーは、臨床薬理学、医薬品安全性監視、臨床医学、医薬品規制、国際公衆衛生、リスク評価等の経験に基づいて、WHO の専門諮問機関から選ばれている。会議録は、<http://www.who.int/>

[medicines](#) で得られる。

以下のような医薬品の安全性および有効性に関する施策および問題に対し勧告を行うために、同委員会は設立された。

- ・国内または国際計画にとって重要である。
- ・基盤、制度、システムが適切に整備されていない。
- ・ある国の能力を超えた必要性に対処する。
- ・専門領域としての医薬品安全性監視の将来的な発展を推進、奨励する。

同会議の期間中、2005年までに300万人にHIV治療を提供することを目的とするWHOの3 by 5 Initiativeを安全性監視がどのように強化できるかという点に、議論が集中した。確実に患者へ長期間のベネフィットを最も効果的に提供し、成功を収めるために、患者の安全性問題を当初から3 by 5 Initiativeに組み込むべきであると合意がなされた。

2002年にWorld Health Assembly(世界保健総会)は加盟国に、医薬品安全性のモニタリング、報告システムの使用、リスク低減対策実施等の医療の質および患者の安全性のために、科学に基づいたシステムを確立、強化することを要請した。

3 by 5 Initiativeは、HIVの治療にARV(抗レトロウイルス剤)の使用を提案している。先進国ではARVはすでにかかり使用されており、重大な安全性問題が報告されている。しかし、ARV治療の対象となった開発途上国には、以下のような難問に多数直面する。

- ・安全性と使用をモニタリングするための適切な基盤および訓練を受けた医療専門家の不足。
- ・栄養障害、結核およびHIV患者に特異的な他の感染症等の複合した合併症。
- ・代替療法および薬剤の使用と起こりうる相互作用。
- ・社会文化的および教育的な特性と無防備な国民。
- ・適切な規制システムや安全性の転帰を取り扱う能力の欠如。

安全性問題: ARVは多くの副作用に関連しており、重篤なものもある。長期にわたる有害事象のアウトカムは不明である。反応は一般的あるいはまれなもので、体脂肪分布異常(リポジストロフィー)、過敏症反応、新生児の筋損傷(ミオパシー)等がある。患者に害を及ぼすだけでなく、このような反応は、HIV治療への信頼を傷付け、患者の服薬アドヒアランスを低下させ、患者が延命のためのARVの服用を中止する恐れがある。ARVの場合、低いアドヒアランスが治療の失敗だけでなく耐性をもたらすことがわかっていてる。

患者安全性対策の公衆衛生プログラムへの貢献: 公教育の提供による医薬品の安全性に関する知識と理解が、3 by 5 Initiativeのような公衆衛生プログラムにおける患者のアドヒアランスと信頼を改善するというエビデンスがある。効果的なモニタリングとともに、ARVの安全性について理解を深めることが、改善された治療の発展と現存する治療法の合理的な使用をもたらすであろう。さらに、一旦、基本的なモニタリングの基盤が整備されれば、他の公衆衛生プログラムにも戦略の改善をもたらすことが可能となる。患者の健康および副作用の治療コストの低減で得られるベネフィットに比べ、医薬品安全性システムのコストはわずかである。安全性モニタリングシステムが国際公衆衛生とHIVの診療になす最終的な貢献が、最優先である。

成功への鍵となる手段:患者の安全性プログラムを 3 by 5 Initiative に組み込む方法を以下に示す。

- ・WHO 国際医薬品モニタリングプログラムの技術的専門知識を活用する。
- ・対象国の既存の国立医薬品安全性監視センターと協力する。
- ・因果関係の評価および系統だったデータ収集と共有に関して、専門家の助言を求める。
- ・医薬品相互作用情報等の WHO ADR データベースへのアクセスを要求する。
- ・医薬品情報ソースへのアクセス向上により医療従事者を教育、訓練する。
- ・Roll Back Malaria プログラムのような既存の患者安全性モニタリングの基盤を利用する。
- ・患者のコミュニケーションと情報を促進するため、医薬品安全性に関する経験がある他の組織と連携する。

製薬企業が、HIV 製品の安全性モニタリングに関する経験と情報を提供し、企業自体の安全性基準を実施する役割を担っていることも確認された。

既存の医薬品安全性の経験と枠組みを土台にするので、患者安全性の要因を 3 by 5 Initiative に組み込むのに、遅れは生じないであろう。また、患者の安全性問題に助言し、報告サポートシステムを活性化するために、諮問委員会を利用できるであろう。

結論:明確な患者安全性プログラムが、積極的な治療のフォローアップを保障することにより、3 by 5 Initiative の総合的な成功には必要不可欠である。医薬品の効果と安全性の管理は、治療の成功を最大にするのに必要で、対費用効果の高い手段である。患者には、よく構成、計画され、リスクを最小に健康ベネフィットを最大にする保健プログラムを提供すべきである。

2)以下は、当該の医薬品安全性情報を参照のこと。

2) **The risks and benefits of hormone replacement therapy**

HRT のリスクとベネフィット (豪 TGA, 医薬品安全性情報 Vol.2 No. 7, p.16)

3) **Macrolides and warfarin interaction**

マクロライド系抗生物質と warfarin との相互作用 (豪 TGA, 医薬品安全性情報 Vol.2 No.7, p.17)

4) **Statin risk factors: myopathy and rhabdomyolysis**

スタチン系薬剤のリスク要因:ミオパシーと横紋筋融解(豪 TGA, 医薬品安全性情報 Vol.2 No.3, p.17)

5) **Serotonin syndrome**

セロトニン症候群 (豪 TGA, 医薬品安全性情報 Vol.2 No.3, p.19)

6) **Antidepressants: worsening depression and suicidal behaviour**

抗うつ剤治療中の患者におけるうつ病の悪化と自殺傾向 (米 FDA, 医薬品安全性情報 Vol.2 No.7, p.4)

7) **Use of SSRI antidepressants in children and adolescents**

小児および青年におけるSSRI(抗うつ剤)の使用 (豪 TGA, 医薬品安全性情報Vol.2 No.6, p.17)

8) **Repaglinide and gemfibrozil interaction**

Repaglinide と gemfibrozil の相互作用 (関連情報, 医薬品安全性情報 Vol.1 No.8, No.12, No.21)

II. 評価情報

[**カナダ CCOHTA ***] (* : Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment)

Emerging Drug List No.56 (2004年5月)

[**Mabcampath**](alemtuzumab)

適 応 : B-CLL (B 細胞性慢性リンパ性白血病) の患者でアルキル化剤治療歴のある患者および fludarabine 治療が無効であった患者に使用する。

最新の規制状況 : FDA は 2001 年 5 月に alemtuzumab を CLL (慢性リンパ性白血病) の治療薬として承認した。 Alemtuzumab は Health Canada では現在審査中であり、まだ承認されていない。この薬剤は Health Canada の Special Access Programme (Dr. Jean Louis Stril , Berlex Canada , Montreal : personal communication , 2003 Nov 13) を通して入手できる。

解 説 : CLL は白血病の 25 ~ 30% を占めているが、主として 50 歳以上の患者に発症している。 Alemtuzumab は、米国で 2001 年にアルキル化剤治療歴のある患者および fludarabine 無効の B-CLL 患者の最終選択薬として承認されている。この承認の根拠となっているのは 2 件の非対照比較試験の成績と客観的奏効率 33% という有効性を示唆する成績である。これらの試験では本剤使用と関連する死亡例や重篤な疾患の罹患例が報告されたが、この種の悪性疾患の場合においては、この有害作用は許容可能と考えられる。

Alemtuzumab による治療が第一選択薬や第二選択薬より生存率が上昇することや、それらの薬剤との併用により生存率が上昇することを直接証明するような対照比較試験による実証は得られていない。しかし、米国における本剤の承認は、製造業者が未治療の進行性癌の患者 284 例について chlorambucil と比較試験を実施することを条件としている。この臨床試験の結果が発表されれば、alemtuzumab の治療的位置付けが明確になるであろう。

http://www.ccohta.ca/publications/pdf/108_No56_alemtuzumab_edrug_e.pdf

Alemtuzumab (ヒト化抗 CD52 モノクローナル抗体) 海外 : 発売済

以上

連絡先

安全情報部第一室 天野, 中野, 山本