

# 29amF-278

海外の医薬品安全性情報（2012年の「医薬品安全性情報」から）

○太田 有子<sup>1</sup>, 前田 初代<sup>1</sup>, 丸野 有利子<sup>1</sup>, 青木 良子<sup>1</sup>, 天沼 喜美子<sup>1</sup>,  
春日 文子<sup>1</sup>(<sup>1</sup>国立衛研)

## 【目的・方法】

2012年に安全情報部が収集しウェブサイト上で情報提供した海外規制機関の医薬品安全性情報のうち、主に欧州医薬品庁（EMA）と米国食品医薬品局（FDA）の通知を検討し、副作用情報とその伝達の取り組みについてまとめた。

## 【結果・考察】

当部が提供した情報は、規制機関別では昨年同様FDAが最多であったが、EMAに関する情報も増加し、これは2012年7月の欧州での新たなファーマコビジランス法施行に伴う情報の透明性強化の結果と考えられた。EMAから新たな情報提供が開始された例として、副作用疑い報告の各種集計結果のオンライン公表、ファーマコビジランス・リスク評価委員会議事内容の公開、安全性懸念事項に関するレビュー状況の可視化（diclofenac含有薬と心血管リスク等で開始）等がある。

FDAは2012年（1～11月）にDrug Safety Communicationを23件発信し、最近承認された多発性硬化症薬 fingolimod や抗凝固薬 dabigatran 等の安全性に関する情報を通知した。前者では、FDAのAERS（有害事象報告システム）への死亡報告1例によりFDAが早急に臨床試験データを再評価し、特定の心疾患患者等での使用禁忌が通知された。後者では出血リスクに関して4千例近くのAERS報告がレビューされた。さらに新規の大規模データソースであるミニ・センチネルデータの能動的サーベイランスによりwarfarinとの比較が行われ、FDAがミニ・センチネルによる評価結果にもとづいて通知を行った初めての例となった。また鎮咳・鎮痛薬 codeine について、小児の術後使用による死亡例が文献で報告されたことからFDAによる勧告が行われた。これらの情報は我国にとっても有用と考えられる。