

米国の早期安全性情報、アーリーコミュニケーションについて

平成 21 年 11 月 安全対策課

- 2007 年 FDA 改革法(FDAAA)を受け、2007 年 8 月より、FDA は早期に情報を発出する制度、アーリーコミュニケーションを開始。
- 具体的には、市販後調査、市販後臨床試験、疫学調査や学術文献等により、医薬品の安全性を緊急に評価する必要があると認められたとき、データの信頼性、リスクの程度、事象の重篤度、特定の患者群への影響(小児や高齢者)等の要素を考慮して、公表するか否か決定される。
- データの不確実性はあるものの、その時点で判明している情報を適切に提供することにより、医師及び患者が必要な情報を考慮して治療を決定することを可能とする。
- 同時に、それらの情報により、医療の専門家による医薬品の安全性監視が強化され、FDA への報告が促進されることも期待される。
- FDA ウェブサイトによると、2009 年 11 月 25 日現在、19 成分(群)が掲載されている(別紙)。
- 最近の事例として、例えば、2009 年 7 月 1 日に糖尿病治療薬のランタス(インスリンアナログ製剤)について、4つの学術文献のうち3つの文献の研究結果に基づき、発ガン性のリスクが増大する可能性についてアーリーコミュニケーションが出された。内容は以下のとおり。
 - FDA は最近発表されたランタスと癌リスク増大の可能性を示唆する4つ学術文献について承知。
 - 論文について、患者追跡期間が発がんリスク評価には短いと考えられること、ランタスと発がんリスクの関連性が各研究で一致していないこと、患者の特性の影響が考えられること等から、FDA は疑問を提示
 - 患者に対しては、血糖値が制御できなくなると重大な影響が懸念されることから、自らの判断でインシュリン療法を中止することをせず、懸念がある場合は医師に相談するよう呼びかけている。
 - FDA は今後、企業の協力を得つつ、新たな観察研究、各種比較臨床試験等について、引き続き調査を実施。調査が完了次第、その結果について公表を行うこととしている。

- また、市販後の副作用の集積によりアーリーコミュニケーションが出された事例として、例えば、2009年9月25日に、慢性鉄過剰症治療薬のエクジェイド(デフェラシロクス)が挙げられる。具体的内容は以下のとおり。
- 当該医薬品を処方された全患者を追跡調査したデータベース及び製造販売企業のデータベースにより、骨髄異形成症候群(MDS)の患者(60歳以上が多い)には腎不全、消化管出血(致死的出血の可能性)や死亡のリスクが高いことが示唆された。
 - 有害事象と死亡事例の報告を評価する中で、FDAは結論を得るためには更なる解析が必要である要因を見いだした。それは、患者の高齢さ、症状の重篤度、輸血の必要性、である。
 - FDAは製造販売企業と共に、医療従事者に対して、ある患者群には潜在的なリスクがあることを警告し、また、高齢のMDSの患者に処方するときにはベネフィットがリスクを上回ることを確実にするため、処方情報の改訂を検討している。
 - FDAは、医療従事者と患者の両方に対して、本製剤を使用して副作用が生じた場合には、オンライン、郵便、ファックス、電話でMedWatch副作用報告プログラムに報告するよう求めている。

(別紙)

アーリーコミュニケーションの一覧

成分名	製品名	主な適応
シブトラミン	メリディア	肥満
デフェラシロクス	エクジエド	慢性鉄過剰症
オルリスタット	アリノゼニカル	肥満
オマリズマブ	ゾレア	気管支喘息
インスリン グラルギン	ランタス	糖尿病
活性化ドロトレコギン	ザイグリス	重度敗血症
クロピドグレル	プラビックス	虚血性脳血管障害等
エポエチン α		貧血
シンバスタチン、 エゼチミブ	ゾコール、ゼチア、バイ トリン	動脈硬化、高脂血症
アバカビル ジダノシン	ザイアジェン ヴァイデックス	HIV 感染症
アプロチニン	トラジロール	急性循環不全
ビスフォスフォネート	フォサマックス、アレデ ィア等	悪性腫瘍による高カル シウム血症
A 型ボツリヌス毒素	ボトックス	眼瞼痙攣
セフェピム	マキシピーム	感染症
モンテルカスト	シングレア	気管支喘息
オメプラゾール エソメプラゾール	プリロセック ネキシウム	胃酸過多
チオトロピウム	スピリーバ	慢性閉塞性肺疾患
TNF阻害剤	レミケード、エンブレル、 ヒュミラ、シムジア	関節リウマチ
バレニクリン	チャンピックス	ニコチン依存症

(平成 21 年 11 月 25 日現在)

(参照)

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/DrugSafetyInformationforHealthcareProfessionals/ucm070256.htm>