

GMP 情報-世界の話題から No. 100531

本号の内容

- 1)再発防止へ PT 設置:日本製薬工業協会
- 2)高齢者白書を公表-高齢化率過去最高の 23%:内閣府
- 3)製造工場での GMP 規則違反是正と非合法収益1億 7500 万ドルの断念に関する同意判決に署名:ジェンザイム社
- 4)工場閉鎖、人員削減:ファイザー社
- 5)不法な医薬品宣伝で8151万ドルが課金
- 6)規約違反が17件と急増-社会の厳しい目で表面化
- 7)偽造医薬品に関する原則10項目を発表:国際製薬団体連合会
- 8)ガラス異物混入で製品自主回収:B 社
- 9)小児用宝飾品に高濃度の鉛が含有:カナダ保健省
- 10)タイレノール製造工場でのショッキングな状況
- 11)使用済み医薬品300トンが発掘:エルサルバドル保健省
- 12)FDA:警告書発出頻度を増大か?
- 13)グルテンフリーの表示規則改訂原則案への意見公募:カナダ保健省
- 14)大手製薬企業は研究開発を再構築してバイテクを指向
- 15)「悪い広告」プログラムを発表:米国 FDA
- 16)他社のワクチンに同じウイルス DNA を検出:M 社
- 17)健康食品や化粧品の製造配布の日常的監視強化を要求:中国 SFDA
- 18)相次ぐ薬事法違反で見解「安全・適切な薬物療法へ努力」
- 19)製薬会社の不祥事に不快感-総会開く
- 20)田辺三菱に処分-全役職を解任:日本製薬協
- 21)低品質ワクチン製造で法的制裁:中国
- 22)インドでの AIDS 薬特許消滅:R 社
- 23)HIV と闘う遺伝子についての新発見
- 24)小児用医薬品回収に至った経緯を調査:米国下院委員会
- 25)マリファナの医療用途を承認:ワシントン DC
- 26)バイオ医薬品製造委託施設の建設:オーストラリア
- 27)製薬工場の爆発で1000名が傷害:中国
- 28)輸液ポンプ回収に関する声明を発表:米国 FDA
- 29)小児用医薬品回収での疑問点
- 30)一般に使用されている前立腺がん治療剤の安全性を検討:FDA
- 31)JJ 社の回収は品質管理上の問題が原因
- 32)カナダからオンラインで医療用医薬品を求める人が増加

1)再発防止へ PT 設置:日本製薬工業協会

日本製薬工業協会は19日の総会で、田辺三菱製薬に対する薬事法違反の行政処分を受け、「再発防止検討プロジェクトチーム」を立ち上げることを決めた。

製薬協は4月21日付で、田辺三菱に全役職を解任する処分を下したが、今後こうした事例を会員会社が再発させないようにすることが最重要と判断。プロジェクトチームを発足させ、再発防止の徹底に取り組むことにした。プロジェクトチームは、常任理事会社の中から数社で構成し、製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドラインの見直しや、会員会社に対するコンプライアンス研修の実施などに対応していく予定。

薬事日報 100526

2)高齢者白書を公表-高齢化率過去最高の 23%:内閣府

65才以上の高齢者は、前年比79万人増の2901万人(2009年10月1日)で、総人口に占める65才以上人口の割合(高齢化率)が、過去最高の22.7%となった。これに伴い、07年度の社会保障給付費も過去最高の91兆4305億円に達したことが、内閣府の09年度「高齢化の状況および高齢社会対策の実施状況」(高齢社会白書)で分かった。

白書によると、65～74才の前期高齢者人口は1530万人で、総人口に占める割合は12.0%。75才以上の後期高齢者人口も1371万人(10.8%)で過去最高だった。また、高齢化率が上昇し続ける一方で、総人口は減少するため、55年には2.5人に1人が65才以上、4人に1人が75才以上の後期高齢者になると推測。09年時点では、現役世代(15～64才)2.8人で1人の高齢者を支えているが、55年には高齢者1人を現役世代1.3人で支える社会が到来するとしている。

薬事日報 100526

3)製造工場での GMP 規則違反是正と非合法収益 1 億 7500 万ドルの断念に関する同意判決に署名:ジェンザイム社

2010年5月24日付でFDAは、ジェンザイム社がマサチューセッツ州オールストーンにある製造施設における品質に関する規則違反を是正し、同工場で製造した製品の非合法販売収益1億 7500 万ドルを連邦政府へ提出する内容の同意判決に署名したことを発表した。永続的禁止命令を伴うこの同意判決でマサチューセッツ州に本社を有する同社は、厳格な時間の枠組みを遵守して工場を GMP 要件に適合させることに同意した。収益提出は、不当利益のはき出し命令として知られている内容であり、企業は不適切または不法な行為で取得した利益をはき出さなければならない意味を持っている。

ジェンザイム社は、希少な遺伝子不全疾患治療で使用する注射用酵素代替製剤数種の占有供給業者である。は2009年10月8日から2009年11月13日に実施されたオールストーン工場の FDA 査察で、製造品質を保証する同社のシステムが不適切であり、製造が遅延し、医学的に必要な製品が不足して消費者に届かず、また製品が金属、せんい、ゴム片、ガラス片などで汚染されていることが明らかにされた。製造上の問題は、GMP 要件違反であった。ジェンザイム社は、医薬品原料を製造するバイオリクターがウイルス汚染したために、一時的に製品数種の製造を停止した。このため対象医薬品がさらに供給不足となった。FDA 副長官は、供給する医薬品の安全性の面から、基本的な製造基準に適合していることは極めて重要であり、FDAはこの義務を極めて重大に受け止めている。製造業者も同じように重大に受け止めていると期待していると述べている。

問題の工場で製造され、もしくは一部の段階が実施されている製品には、セレザイム、ファブラザイム、ミオザイム、チロジェンなどがある。セレザイムは、肝臓、膵臓などの組織へ脂肪物質が蓄積するようになるゴーシェ病の治療で使用する。ファブラザイムは、目や腎臓などでの脂肪代謝機能に異常が生ずるファブリー病の治療で使用する。ミオザイムは、体内グリコーゲン貯蔵が阻害されるポンペ病の治療で使用する。チロジェンは、甲状腺がん診断に使用する。

ジェンザイム社は、製造施設改善の作業計画に同意している。この計画は、同意発効から10日以内に、独立した専門家を選定して工場査察や問題解決策を提案させることから開始される。同社は、専門家の提案を受け入れて FDA の承認を受けることを目標とした作業計画を作成する。計画では、問題の工場を所定期間内に要件遵守状態にする具体的なステップを必要とする。同社が作業計画で指定されたいずれかのステップを完了できなければ、実質的に制裁金が科せられる。さらに同意判決では、同社が医薬品バイアル充填作業をオールストーン工場から他の工場へ移管させる期限が設定されている。この期限が遵守できなければ、所定期日以降にオールストーン工場で充填製造した医薬品の販売で得た収益をさらにはき出すことになる。FDA は工場などの改善で医学的に必要な同社の医薬品が利用できるように

なるのを保証するべく同社と作業している。

Genzyme corp. signs consent decree to correct violations at Allston, Mass., manufacturing plant and give up \$175 million in profits

For Immediate Release: May 24, 2010

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm213212.htm>

4) 工場閉鎖、人員削減:ファイザー社

2010年5月19日の報道によれば、ファイザー社は2015年末までに製造施設8カ所を閉鎖し、さらに6カ所での作業を縮小する計画を発表したとのことである。この計画は、ワイス社取得後の再組織化の一環であり、これにより従業員6000人が解雇されることになる。ワイス社の取得によりファイザー社の製造ネットワークは78施設に増大し、事前買収を目的として2010年には41施設を保有していた。今回の発表で施設整理の詳細が明らかになった。全社的な製造能力の削減や人員整理は、バイオ医薬品に対する同社の関心の強さを反映しているとみられている。

閉鎖されるのは、プエルトリコで3工場、アイルランドで1工場、ならびに固形製剤を製造しているニューヨーク州の1工場などである。固形製剤は、プエルトリコへ製造委託し、アイルランドやドイツの工場での製造を縮小する。同社の考えでは、今回の縮小により過剰能力を削減して需要に応じた供給を可能とし、かつバイオ医薬品での成長を支援するのに必要な効率的な製造ネットワークが設定できるとしている。

しかし同社はバイオ医薬品への焦点を強めながら、ワクチンや巨大分子ネットワークも削減することである。アイルランド、ニューヨーク州などの製造施設は閉鎖され、ノースキャロライナ州やマサチューセッツ州、英国などにある工場では人員を削減する。プエルトリコやアイルランドにある無菌製造施設も閉鎖し、バージニア州にある工場などでの消費者向け医療保健製品の製造も削減される。閉鎖対象の製造施設から製品が移管されると、多くの他の製造施設の役割が拡大することになる。

同社が2015年までに計画している工場閉鎖により、製造関係の従業員33,000名のうち6,000名が解雇されるようになる。解雇完了は、作業の複雑さ、製品移管その他のビジネス上の要件でさまざまに違ってくる。製造施設の売却も試みられるようであるが、同社によれば、売却が成功するかどうかは製造施設についての現行要件など多くの要因で違ってくる。過去に売却した施設では、以降数年間にわたって同社が製品を供給するとの供給同意書が存在していた。

また同社は、動物薬製造施設を評価しており、本年6月には専門家の勧告が得られると期待している。また本年後半には保健食品や新興市場に向けての工場ネットワークの評価も開始するとされている。

Pfizer to close 8 sites, cut ops at 6 more; 6,000 jobs to go

by N. Taylor

in-Pharma Technologist.com., May 19, 2010

<http://www.in-pharmatechnologist.com/Product-Categories/Ingredients-excipients-and-raw-materials/Pfizer-to-close-8-sites-cut-ops-at-6-more-6-000-jobs-to-go>

5) 不法な医薬品宣伝で8151万ドルが課金

2010年5月21日付の情報によれば、抗てんかん薬を精神病薬で使用することを不法に宣伝したことが連邦医薬品化粧品法(FDCA)違反に相当するとして、JJ社傘下企業に8151万ドルが課金されたとのことである。該当企業の1つであるOMN製薬は、未承認の適応症に使用するよう宣伝していたことがFDCA要件違反に相当するとして614万ドルが課金され、T社は偽造標榜法違反のため7537万ドルが課金された。

J&J subsidiaries ordered to pay \$81 million for illegally promoting Topamax.

DIA Daily, May 24, 2010

<http://mailview.custombriefings.com/mailview.aspx?m=2010052401dia&r=4434446-25ba>

6) 規約違反ガ17件と急増-社会の厳しい目で表面化

医療用医薬品製造販売業公正取引協議会は都内で開いた総会で行われた09年度事業報告では、支部における規約違反事案などの取り扱い状況を報告した。本部調査委員会で調査した事案は1件、支部で処理した事案は支部相談グループで処理した事案を含めて27件に上った。支部で規約違反として処理した事案は17件と前年度の2件から急増。大半は医療担当者からの接待強要で、自社医薬品説明会後の飲食代・タクシー代を提供したなど10件に「指導」、公務員の医療担当者に飲食接待を行ったなど7

件に「注意」を行った。規約違反が急増した要因について、公取協は「これまで埋もれていた事案が表面化した結果。それだけ一般社会の業界をみる目が厳しくなった」としている。

薬事日報 100524

7) 偽造医薬品に関する原則 10 項目を発表: 国際製薬団体連合会

2010年5月20日付の情報によれば、国際製薬団体連合会 (IFPMA) は5月第3週に偽造薬問題への一般公衆の関心を呼ぶため、偽造医薬品に関する原則10項目を発表した。この一連の原則では、偽造医薬品を定義し、それらが有するおそれの説明されている。また患者が入手するのを防止する方策が提案され、WHO や国際医薬品抗偽造タスクフォース (IMPACT) の支援も要請されている。IFPMA 会長は報道関係者に対し、医薬品の偽造は犯罪であり、製薬業界はこの問題に真正面から真剣に取り組んでいると発言している。同会長らによれば、偽造行為は合法的な医薬品を偽造して世界規模で公衆保健に対するおそれを生じさせる行為であり、IMPACT など WHO 主導の業務担当者の一員として積極的に活動する準備ができているとのことである。医薬品保安研究所 (PSI) が収集したデータでは、問題の範囲や事故の件数が増加し、2009年での発生件数より9%高い1693件に達していることが明らかになっている。特に問題となるのは抗感染症薬の偽造品が増加している点である。2009年での抗感染症薬偽造品は前年より50%ほども増加している。抗感染症は、アフリカで偽造品による事故発生が最大の医療領域である。さらに偽造医薬品の製造、物流、販売に関係する犯罪組織は現在、他の医療領域である救命措置で使用される医薬品を複製しつつある。これには抗がん剤や心臓疾患治療剤などが含まれている。医薬品偽造が公衆保健に大きな問題となっていることを承知している政府は多い。しかし立法担当者や一般公衆は偽造薬を使用した結果や必要な措置の範囲をよく理解していないようである。特に開発途上国での認識度はさまざまであり、現状派、効果的な措置を講ずるにも範囲が限定されている。原則を記載してある報告書の入手先は次のとおりである:

http://www.ifpma.org/documents/nr13800/ifpma_ten_principles_on_counterfeit_medicines_12may2010.pdf

IFPMA launches ten principles on counterfeit medicines

by E. Greb

Pharm. Tech., May 20, 2010

8) ガラス異物混入で製品自主回収: B 社

2010年5月18日の報道によれば B 社は、ガラス異物混入のためヒト用遺伝子組み換え注射剤「ハイレネックス」全ロットの自主回収を開始したとのことである。現在、3,500本が市場にあるとされており、同社はユーザーへ該当製品を返品するよう要請している。5月17日現在、同製品での有害事象発生報告はない。この回収に関連してサンジエゴにあるバイオテクノロジー企業の H 社は B 社に対して供給と開発に関する契約不履行を通知したと報道されている。別の報道では、B 社は今回の回収とは別個に、数千件に達する輸液ポンプや医薬品の回収を既に実施しており、同社の評判はさらに低下するとみられている。

Baxter voluntarily recalls Hylenex due to vials containing glass particles.

DIA Daily, May 18, 2010

<http://mailview.custombriefings.com/mailview.aspx?m=2010051801dia&r=4434446-3f7e>

9) 小児用宝飾品に高濃度の鉛が含有: カナダ保健省

2010年5月17日にカナダ保健省 (HC) は、カナダで販売している小児用宝飾品に高濃度の鉛が依然として検出されていることを発表した。これらの宝飾品を少量でも小児が嚙んだり、吸ったり、あるいは飲み込んだりしたときには、有害な量の鉛が体内に取り込まれることになる。鉛を含有している宝飾品を身に付けている場合、鉛が皮膚を介して吸収されることがないため重篤なリスクにはならない。鉛の問題に加えて HC は、発がん性のあるカドミウムが安価な小児用宝飾品で鉛の代替物質として使用されてきていることを懸念している。

Consumers warned of high levels of lead in children's jewelry

May 17, 2010

http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2010/2010_80-eng.php

10)タイレノール製造工場でのショッキングな状況

2010年5月14日の報道では、タイレノール製造工場の閉鎖に至った製品品質と安全性の問題は、極めて重大であり、メーカーの JJ 社へ当局が厳しい措置を講ずる結果になったとのことである。テンプル大学の教授によれば、今回の事件は全くショッキングであり、5月6日に発出された査察報告書は、これまでみた限りでは最悪の部類に入る。同教授は、2002年まで JJ 社で勤務していたが出張が多すぎるため、9カ月後に退職している。

5月1日に JJ 傘下の MN 社はタイレノール、モトリン、ベナドリルなどを含有する小児用一般医薬品およそ50品目を回収し、製造工場を閉鎖した。FDA の報告書には GMP 要件違反が20項目列挙されており、回収対象の製品については46件の苦情が寄せられていたと記載されている。米国議会は、今回の回収について調査を開始し、立法院は JJ 社と FDA に対して消費者からの苦情の詳細ならびに同製造工場に関するすべての FDA 査察報告書を提出する期限を5月17日とした。5月14日に議会の監視／政府改革委員会は、5月27日に公聴会を開催して回収について精査することを発表した。同公聴会には JJ 社社長も出席し証言するとのことである。

前述の教授によれば、社長が有罪とみなされる最も大きな証拠は、工場の試験施設を適切に維持管理していなかったことである。この施設は医薬品成分の試験と適否判定を担当していた。報告書によれば、MN 社は2009年6月から2010年4月までに寄せられた異物、黒色または暗色の微小片が混在しているとの苦情46件について調査を行っていなかった。苦情の詳細は FDA も JJ 社も発表していない。

前述の教授は、消費者からの苦情があれば、少なくとも原因調査を実施しているのを確認すべきであると述べている。FDA も、同社が製造プロセスを適切に管理していなかったため、小児用タイレノールで力価不足が生じ、あるいは添加剤が過剰になったと述べている。

さらに報告書には、同工場の従業員が CGMP について教育訓練を受けていなかったとある。FDA の査察官は、工場がゴミだらけで汚れている状態にあり、培養設備には目視できるほどの灰色や褐色のゴミ／くずが大量にあり、天井には大きな穴が開いており、キャビネット用フィルターの内側にはゴミが分厚く蓄積していたと記載している。さらに原料を工場へ輸送するのに使用するドラムはセパチア菌で汚染されていた。JJ 社は、これら汚染しているドラムが工場に届いたことがなく、最終製品を試験した結果では菌汚染がなかったと説明している。

米国疾病管理予防センターによれば、健康な人ではセパチア菌が医療上のリスクになることはほとんどないが、免疫不全症や慢性肺疾患などの問題を持っている人、特に嚢胞性せんい症の患者には、セパチア菌に感染しやすい。FDA が次にどのような措置を講ずるかは不明であるが、広範囲の措置を取ることを考慮中と説明している。措置の選択肢の1つとしては工場を完全に閉鎖することがある。前記の教授によれば、工場完全閉鎖は JJ 社にとって、途方もない大きな影響を及ぼすと推測し、OTC 医薬品市場占拠率も失うと述べている。別の選択肢としては、FDA が同意判決に持ってゆくことがある。MN 社は工場を再開できるけれども、第三者による査察を受けることになるため、医薬品メーカーにとっては極めて経費を必要とする決着法になる。FDA に14年間勤務してから大手製薬企業を対象にしているアドバイザーは、事態が極めて深刻であり、回収を繰り返していると企業の評判や信頼性を失う結果になると述べている。

今回の回収は、過去7カ月で4回目になる。2009年11月に同社はタイレノール鎮痛剤100錠入り製品をカビのような異臭のため回収している。同年12月に MN 社はタイレノール鎮痛剤カプレット100個入り瓶を回収している。2010年1月に MN 社は、タイレノール、モトリンその他の OTC 医薬品を異臭が原因で回収している。JJ 社のスポークスマンは、工場再開についてコメントしていない。しかし一部の報道機関へ送ったEメールには、必要な是正措置を講じ、製品品質が保証できれば再開できるはずであると記載されている。しかし従業員数や給与を支払っているかなどについてはコメントしていない。

'Shocking' conditions at Tylenol plant

By P. Kavilanz,

CNNMoney.com., May 14, 2010

http://money.cnn.com/2010/05/14/news/companies/tylenol_recall_plant_conditions/

11)使用済み医薬品 300トンが発掘:エルサルバドル保健省

2010年5月17日の報道によれば、エルサルバドルの政府関係者は、何年も前に埋蔵し、ほとんど忘れられていた使用済みの医薬品およそ300トン発掘したが、地下水汚染のおそれがあると説明した。同保健省長官によれば、埋蔵は10年ほど前にサンサルバドルから5キロほど離れたソヤパンニョにある保健省

の土地で行われたとのことである。埋蔵されていた医療用医薬品が地下水質汚染源になるおそれがあるため、当局は掘り出した医薬品を撤去することを指令した。埋蔵関係者は、当該地域の飲料水が医薬品で汚染されていないことを試験して確認済みであることを保証しており、発掘した医薬品を環境規則にしたがって処分することを公表した。

300 tonnes of expired medicine unearthed at health ministry in El Salvador

Caribbean Net News, May 17, 2010

<http://www.caribbeannetnews.com/news-23149--65-65--.html>

12) FDA: 警告書発出頻度を増大か？

2010年5月13日付の報道によれば、FDAが警告書発出頻度を増大させていることは被害妄想に過ぎないとのことである。実際にFDAは、種々の法規要件違反を厳しく取り締まっている。別の情報によれば、2010年に発出された警告書は186件であり、FDAが監視を強化しているとみられる事例がある。2009年にFDAは570件の警告書を発出しているが、これは、何年ものあいだに発出された件数よりはるかに多い数である。2008年に発出されたのは436件、2007年には381件に過ぎない。これら警告書には、誤解を招く広告や製造での欠陥に対する警告などが含まれている。2009年にFDA長官は、法的措置の施行実施を早める旨の声明を発表している。しかし一部の政府関係者は、この声明がいずれは変更され、継続実施できないことを承知していたようである。5月第3週にFDA長官は「良くない広告」と題するプログラムを発表した。しかし関係者は、誤解を招く広告宣伝や市販要件を侵害していることを当局へ通知するよう医師へ依頼しても、当局はその情報を手がかりとして法的措置を講ずることはなく、悪者に思いとどまらせるだけとの見方をしている。

FDA picks up the pace with warning letters

by T. Staton

Fierce Pharma. com., May 13, 2010

<http://www.fiercepharma.com/story/fda-picks-pace-warning-letters/2010-05-13>

13) グルテンフリーの表示規則改訂原則案への意見公募: カナダ保健省

2010年5月13日付でカナダ保健省(HC)は、グルテンフリーの表示規則改訂原則案を国内意見公募のため発表した。意見締め切りは7月11日である。カナダの食品医薬品規則では、「食品にコムギ、ならびにスペルトコムギ、オートムギ、オオムギ、ライムギ、ライコムギもしくはそれらの一部を含有していない場合を除き、グルテンフリー食品であるとの印象を造ると考えられる方法で、食品に表示し、包装し、販売し、もしくは広告してはならないこととする」と規制されている。さらに「グルテンフリー」はオートムギに不純物がなく、他の穀類で汚染されていない場合でも、オートムギを含有する食品製品の包装に記載することは許容されていない。最近までオートムギは、小児脂肪便症の患者で有害事象を発生させると考えられていた。しかし不純物のないオートムギの安全性についてHCが最近調査した結果では、小児脂肪便症患者の大部分は、不純物がなく、かつ他の穀類で汚染されていなければ、中程度の量まで耐えられることが明らかになった。科学的にも、不純物のないオートムギは、小児脂肪便症患者である程度まで許容できる者には有益であり、オートムギの風味と栄養価は、グルテンフリーの食事摂取要件を遵守しやすくさせると判断されている。これらの理由でHCは、小児脂肪便症のユーザーへ提供すべき情報として、グルテンフリー表示要件を改訂する重要性を認識している。

Health Canada seeks comments on proposed principles for the revision of the gluten-free labeling regulations

May 13, 2010

http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2010/2010_75-eng.php

14) 大手製薬企業は研究開発を再構築してバイテクを指向

大手製薬企業は、開発上で大きな問題を抱えていることを承知している。ある大手企業の経営責任者は、「時間をかけて関係者と話し合ってきたが、これまで全く成果が得られていない。早急に革新的な医薬品開発に全力を傾注するのが緊急の問題である」と述べている。業界紙では、これらの状況をジレンマと記載しており、世界各国の大手製薬企業はバイオテック企業のようなことを何でも実施するようになっているのを紹介している。つまり、何らかの動機を持って、科学に立脚した小規模企業の環境を大手企業で設定しようとする試みである。新しい考え方やより良い考え方に基づいた研究活動を社外に求めつつある。M社

が SP 社を取得したことも、これらの動向を示す事例になると考えることができる。P 社は、研究開発コストを削減し、提携先を求めつつあるようにみることができる。さらに問題になるのは、特許切れである。この問題が大きな影響をもたらすことは確実である。生産性の低い分野は、次々にカットされることもまず確実である。

Big pharma tries to think like a biotech while reengineering R&D

by John Carroll

Fierce Biotech.com, May 13, 2010

http://www.fiercebiotech.com/story/big-pharma-tries-think-biotech-it-reengineers-r-d-ops/2010-05-13?utm_medium=nl&utm_source=internal

15)「悪い広告」プログラムを発表:米国 FDA

2010年5月13日の報道によれば、FDA は医療保健関係者を教育するため、医療用医薬品広告宣伝内容が真実であり、誤解がないことを保証するのが関係者の役割であるとするプログラムを公表した。FDA は、このプログラムに The Bad Ad Program(「悪い広告」プログラム)という名称をつけている。

FDA はふだんからテレビ、医学専門誌、雑誌などに掲載されている医薬品の広告をチェックしているが、報道関係者が医療関係者の非公開情報を取得するのは困難であり、この問題を克服する努力が必要であるとしている。FDA の Bad Ad Program は3段階で実施される。5月には、CDER 医薬品販売広告情報伝達部が特定した医学会議や医学学界関係者へ教育用資料を配布する。第2および第3段階では、第1段階で配布した教材の内容を更新し、教育活動範囲を拡大する計画である。医療関係者には、虚偽または誤解を招く広告があれば FDA へ通知するように要請されている。通知は無名でも差し支えない。報道によれば、この計画は医薬品営業担当者2名が当局と合同して広告監視活動を開始したことが動機であり、医学部ではめったに教えていない「医薬品企業からよりよい情報を入手する方策」を医療関係者に教えることを目的としている。この計画の趣旨にしたがって FDA は、2009年に法施行書簡41件を發出している。2010年1月だけでも9件の書簡を發出している。FDA は今後もこの速度で業務を進めることを計画している。

FDA launches “Bad Ad” program

by L. Jones

Fierce Pharma, May 13, 2010

http://www.fiercepharma.com/story/fda-launches-bad-ad-program/2010-05-11?utm_medium=nl&utm_source=internal

16)他社のワクチンに同じウィルス DNA を検出:M 社

2010年5月10日付の情報によれば、M 社は自社のワクチンで検出したサーコウィルス-1(PCV-1)の DNA を GSK 社のワクチンからも検出できたことを発表した。後者のワクチンには汚染のため4月から使用一時停止措置が講じられている。M 社の試験結果および GSK での知見については、5月7日のワクチンおよび関連生物製品諮問委員会の会議で意見が交換された。会議まで FDA は、M 社製品に PCV-1 が検出されたことを承知していなかった。ワクチン汚染の問題に加えて会議では、現在使用されていない最新分析検出法を使用して細胞基質、ウィルスシード、およびその他ヒト用ウィルスワクチンで使用する生物学的原料の特性を明確にするよう勧告が発表された。最新のワクチンメーカーには、感度がこれまでより高い検出法で得られた結果に備えなければならなくなっている。最新の検索技術では、特異性がない方法で大量のデータを取得している。CBER 関係者は、技術の感度が高いほど、何かが新しく検出できる可能性が高まると述べている。PCV-1DNA は健康に対してリスクとならないとみられているが、ワクチン全体の純度には懸念が生じている。

Merck finds same viral DNA in Rotateq as in GSK’s Rotarix

by A. Hollis

Washington Drug Report, May 10, 2010

17)健康食品や化粧品の製造配布の日常的監視強化を要求:中国 SFDA

2010年5月5日に中国 SFDA は、健康食品や化粧品の製造配布および日常的監視活動の内容や焦点に関する具体的要件を記載した通知を発表した。この通知は、これら製品の製造や物流状況を監督し検査する方策を強化し、関係指令を法規とし、品質と安全性を保証することを目的としている。

SFDA requires strengthening routine supervision of the production and distribution of health food and cosmetics

<http://eng.sfda.gov.cn/cmsweb/webportal/W43879541/A64031521.html>

18) 相次ぐ薬事法違反で見解「安全・適切な薬物療法へ努力」

日本病院薬剤師会

2010年4月19日に日病薬は、大洋薬品工業、田辺三菱製薬と子会社バイファの薬事法違反事例に対する見解を公表し、大洋薬品、田辺三菱の両社に申し入れた。見解では、「医療機関における医薬品の採用も含めて、医薬品について再度見直しを行い、病院・診療所に勤務する薬剤師が、安全で最適な薬物療法に貢献するよう最大限の努力をする」と表明。3社の薬事法違反事例を受け日病薬は、「いずれも極めて悪質、重大であり、国民の医薬品に対する信頼を大きく損なう。製薬会社と医療に携わる医療関係者との信頼関係を根底から損なった。病院・診療所に勤務する薬剤師として、到底看過できない」と、厳しく批判している。大洋薬品に対しては、後発品の信頼を著しく損なわせ、使用推進を大きく障害したと指摘。さらに、同社が1994年以降8回にわたる回収騒ぎを起こし、2回目の業務停止処分を受けていることを挙げ、「違反を繰り返しているのは、単に製造管理、品質管理能力のなさだけでなく、最低限果たすべき製薬企業としての基本姿勢の欠如、体質の脆弱さを示している。事態を反省して、再発防止に取り組むべき」とした。今後、新薬を含め、同社が製造する医薬品960品目につき、十分なチェックをした上で、採用を極めて慎重に行うことになると、同社製品への警戒体制を強める方針を示した。

薬事日報 100423

19) 製薬会社の不祥事に不快感—総会開く

中央社会保険医療協議会

2010年4月21日に日本薬剤師会常務理事は、中央社会保険医療協議会総会で、不祥事が相次ぐ製薬会社に不快感を示した。総会メンバーは診療・支払いの両側が揃って同調し、特に支払い側は、これまで先発品との同等性を説明して使用を促してきた厚労省にも厳しい態度を見せた。同理事は、バイファによる承認申請データ改ざんや、大洋薬品による規格外の後発品出荷を問題視し、「医薬品に携わる者として、国民の一人として、今後こうしたことが起きないように強く要望したい」と発言した。

薬事日報 100423

20) 田辺三菱に処分—全役職を解任: 日本製薬協

2010年4月21日付で日本製薬協は、会員会社田辺三菱製薬の全役職を解任する処分を下した。田辺三菱が受けた薬事法違反の行政処分を踏まえ、役職という指導的立場にあるのは不相当として、田辺三菱の土屋裕弘社長が就いていた副会長、常任理事、理事の役職を解いた。

4月13日の田辺三菱に対する行政処分を受け、製薬協の庄田隆会長は企業倫理委員会に諮問。21日付で同委員会から役職解任処分にすべきとの答申があり、同日の理事会で答申どおり処分を決めた。薬事委員会など常設委員会の委員長、副委員長の役職も解かれた。5月の製薬協総会で決まる次期2年間の新執行部においても、田辺三菱を役職には就けない。処分期間は設定されていないが、少なくとも実質的に2年間は処分内容が反映され、理事会での意思決定に参加できなくなる。会員資格を問う「除名」「資格停止」処分には至らなかった。再発防止の推進が最も重要との考えから、一般会員にとどめる処分となった。

薬事日報 100423

21) 低品質ワクチン製造で法的制裁: 中国

2010年5月17日の情報によれば、S 製薬グループは江蘇製薬工場で低品質のヒト用狂犬病ワクチンを製造したことに対して3750万ドルを中国政府から課金された旨を発表した。江蘇地方FDAの判定によれば、今回の制裁は罰金と前年度収入の没収を内容とされている。さらに江蘇製薬は、患者にワクチンを再投与する経費およそ337万ドルも負担するとされている。2009年10月にS 製薬グループは江蘇製薬の株を管理する合意に達していた。しかしその後ワクチンの製造に関連して品質管理上の問題が明らかになった。SFDA 査察開始の1週間前にS 製薬グループは江蘇製薬の役員会へ問題を解決するため、総務担当部長と品質保証部長を更迭するように促していた。当局が査察を開始したときでは、2008年7月と10月に製造した狂犬病ワクチン4バッチに品質上の問題があることが明らかになった。当局は同社に対し、

すべての製品の製造と販売を中止し、問題のワクチンに起因するリスクを評価するための専門家を組織化するよう命令した。またこの結果、江蘇製薬のワクチン製造に直接関与していた管理職や従業員は今後10年間、医薬品の製造および販売業務に従事することが禁止された。現在、刑事事件として調査が継続されている。

Simcere unit fined \$3.7M for substandard vaccines

by L. Jones

Fierce Pharma. com., May 17, 2010

22) インドでの AIDS 薬特許消滅: R 社

2010年5月6日の情報によれば、AIDS 薬バルサイトの特許が3年前、不適切に認定され、現行医薬品に比べて高い医療効果が立証できる先進的な内容に欠け、かつ品質が市販独占権を付与するに足らない問題に対して判決が下されたとのことである。患者グループは、同製品の途方もない価格を動機としてバルサイトが新薬としては古い内容であると主張していた。患者グループの代表者は、今回の判決では、適切な検証なしに特許が認定されていることを示していると述べている。また高価格の医薬品で好ましくない影響を受けている患者には、認定された特許に異議を申し立てる権利があることも広く知られるようになった。今回の裁定は、ジェネリック医薬品メーカーにとって、特に R 社や C 社にとってインド市場向けに安価な複製品を製造しやすくなるとみられている。さらにジェネリック医薬品メーカーは、R 社に認定されている特許についても異議を申し立てている。HIV/AIDS 部門によれば、R 社は1錠につき23ドル、患者1名当たり6000ドルほどの制裁金を科せられているとのことである。バルサイトは、サイトメガロウイルス性網膜炎の治療に使われている。治療を施さなければ、視力喪失に至る場合がある。しかし通常は、4カ月間に264錠を経口服用すれば効果が得られる。この医薬品も組織移植を受けた患者での感染を予防するのに使用することができる。

Roche loses patent on AIDS drug in India

by E. Silverman

Pharmalot, May 6, 2010

<http://www.pharmalot.com/2010/05/06/>

23) HIV と闘う遺伝子についての新発見

2010年5月6日付の情報によれば、ハーバード大学(HU)とマサチューセッツ工科大学(MIT)の研究者は、HIV と闘っている人々を助けている遺伝子を調査すれば、後天性免疫不全症(AIDS)に隠れている恐ろしいウイルスに対するワクチンの探求を再開できる可能性があると報告している。特に、遺伝子 HLA B57 は、体内でさらに強力な活性を有するキラーT細胞、つまり感染症と戦う白血球を産生することができる。データでは、HIV に感染した患者200名のうちのおよそ1名には、ウイルスに対する天然の免疫性を有していることが分かり、科学者は、保護された人々の多くが遺伝子 HLA B57 を持っていることを早くから発見していた。今回発表された研究では、この遺伝子が胸腺という免疫システムを有する組織に影響を及ぼし、強力な T 細胞を多量に生成させることが明らかになった。別の報道では、この知見が効果的な AIDS ワクチンを設計する国際的な活動を支援するとしている。しかし HU や MIT のチームは、そのようなワクチンが実現するのは少なくとも10年後であると述べている。BBC ニュースは、今回の知見は、HIV に感染した人で AIDS 発症が極めて遅く、もしくは全く発症しない小数の人に関する情報であると解説している。一方、研究チームは、HLA B57 の遺伝子はこれら小数の人々が HIV ウィルスを閉じこめることの助けになるが、体内の免疫システムが復帰すれば自動免疫疾患に罹りやすくなることを指摘している。

New discovery about gene which combats HIV may

DIA Daily, May 6, 2010

<http://mailview.custombriefings.com/mailview.aspx?m=2010050601dia&r=4434446-81ef>

24) 小児用医薬品回収に至った経緯を調査: 米国下院委員会

2010年5月6日付の情報によれば、小児/乳児用医薬品タイレノールやその他汎用されている小児用 OTC 医薬品を大量に回収する結果になった問題を調査し、問題の医薬品メーカーとFDA 双方で問題の背景を精査することを約束するように米国下院委員会は指示をだした。政府改革監視に関する下院委員会の主席議員は、問題の企業とFDA はともに回収に深く関与しており、市販されている小児用 OTC 液剤の70%ほどに影響を及ぼしているとの声明を発表した。この声明では、タイレノールに加えて、モトリン、

ベナドリル、ジルテックなどの商品名も挙げられている。別の報道では、立法担当者は、FDA の査察手順が適切かどうかを見極めること、ならびに JJ 社傘下にある MNCH 社が何か間違っただけで有罪であるかどうかを承知することを目的としていると解説している。JJ 社は今回の調査に関するコメントを拒否しているが、FDA は、委員会の関心を承知しており、委員会の調査へ全面的に協力する旨を発表している。JJ 社はユーザーからの苦情を動機として実施した社内調査の結果から回収したと述べているが、FDA は日常査察で問題が明らかになったことが回収の動機であるとしている。

JJ 社は、問題になった OTC 医薬品バッチの幾つかで使用した原料に細菌が存在していたことを FDA が報告してから、ペンシルベニア州の工場でも操業停止にしたと発表している。議会関係者は、米国全土の幼児や小児が汎用している医薬品が回収されたことに深く懸念を抱いていると言明している。別の情報では、FDA が小児用鎮咳風邪治療剤についてのガイドラインを2010年12月まで延期すると報道している。米國小児科学会は、問題となっている薬剤は、6才未満の小児には無効であり、有害作用が発言するおそれがあるとしている。

House committee to investigate FDA, J&J actions leading to recall of children's medicines.

DIA Daily, May 6, 2010

<http://mailview.custombriefings.com/mailview.aspx?m=2010050601dia&r=4434446-81ef>

25) マリファナの医療用途を承認: ワシントン DC

2010年5月4日付の情報によれば、コロンビア特別区審議会は、ある種の慢性疾患を有する患者が市の管理下にある調剤薬局から医療用としてマリファナが入手できるようにすることを承認した。同審議会のメンバー13名は無記名で投票して、HIV に感染した患者や緑内障患者、がんもしくは慢性で永続的な疾患の患者に対して医師がマリファナを推奨できることを決定した。この法規は、1カ月当たり2オンスのマリファナを患者が受領できる調剤薬局を8施設まで設定する権限を自治体長官へ付与する内容である。この法規では、長官に対して審議会のさらなる措置を必要とせずに4オンスまで増量できる選択肢も付与されている。一部の医師は、喘息、吐き気、ある種の AIDS 症候群や化学療法での有害作用を軽減緩和するのにマリファナが有効であると述べている。緑内障患者では、マリファナを服用すると眼圧が低下しやすくなる。自治体長官はこの方策を署名承認すると期待されているが、医療用マリファナの問題が議会やホワイトハウスの手に移り、論議を醸し出すはずである。しかし議会はコロンビア特別区に計画どおり実施するのを容認するかどうかを30日以内に決定しなければならない。この方策を無効にするため下院と上院は合同して解決策を議案として通過させ、オバマ大統領の承認を得なければならない。立法関係者が介在しなければ、ワシントン特別区はカリフォルニア州住民に医療用としてマリファナの入手を容認している他の13州に歩調を合わせることになる。この方策によれば、患者、治療奉仕者、調剤薬局および栽培担当者は市に登録する必要がある一方、地方庁は医療用としてマリファナを使用している者を拘束し、ならびに他のサービス対象から除外することが禁止される。議会は、患者保護の条項を記載した修正案を否決した。この修正案では、調剤薬局を非営利団体に限定し、かつ許可された患者がメリーランド州およびバージニア州に居住する医師の推奨を受けてマリファナを使用することが可能となる。医療用マリファナの使用を推進するグループの代表者は、修正案が当初案の不明な点を明確にしていたとコメントし、医療用としてマリファナを使用することが合法的なミシガン州のウォールマートの従業員を事例として取り上げている。同従業員は、マリファナ反応陽性であったことから解雇された。しかしこの従業員は、血洞腺がんや手術不可能な脳腫瘍に対抗するために服用していた。

1998年に問題の地域で医療用マリファナを合法とする指針に対して無記名投票が実施されたが、結果は69%が承認に投票した。10月に米国法務省は、連邦地方弁護士に対して、州法にしたがって行動している医療用マリファナの所有者を起訴しないように促している。近年、多数の人が医療用マリファナの使用を支援し続けている。4月に報道機関が実施した調査では、回答者のほぼ75%が医療用マリファナを合法化することに賛成している。

Washington, D.C., approves medical use of marijuana

by A. Southall

The New York Times, May 4, 2010

<http://www.nytimes.com/2010/05/05/us/05marijuana.html?ref=health>

26) バイオ医薬品製造委託施設の建設: オーストラリア

2010年5月3日の情報によれば、オランダに本社を有する DSM 社は、7万平方フィートに及ぶバイオ医薬品製造委託施設の建設に協力することでオーストラリア政府と契約したとのことである。オーストラリアでは、バイオテクノロジー分野が成長しつつあるが、地方には製造受託組織がなく、このため毎年5,600万ドル相当のビジネスを国外へ発注している状態にある。この状態を打開するため、クィーンズランド州政府とオーストラリア連邦政府は、施設構築に予算を提供している。DSM 社は、プロジェクトには資本を提供しないが、施設設計や構築で必要とする技術的専門知識を提供することになっている。この専門知識と州政府が拠出する資金で、製造施設を構築し、哺乳動物を利用するプロセスの開発や臨床研究、実生産規模での製造を可能とする。

CGMP 適合工場へ外注したい企業は、標準的な技術のプロセスを使用するか、もしくは DSM 社が特許を有する最適な製造方法を使用するかが選択できる。DSM 社が参画したことは、同社が独占特許を有するたんぱく質やモノクローナル抗体などの細胞ラインならびに中国ハムスターの卵巣を利用するシステムがこの施設にあり、それらが活用できることを意味している。

CGMP 要件に適合しているこの製造施設は、2013年に操業開始できるとされており、オーストラリア・ブリスベンにあるクィーンズランド・トランスレーショナル研究所 (TRI) の敷地内にある。TRI の開所は2012年が予定されており、生物製品の創薬、製造、および臨床試験が1カ所ですべて実施できる機能を持つようになる。連邦およびクィーンズランド州政府は、TRI へ8,200万ドル以上を投資しており、強固な協力体制で研究規模と効率化を図っている。DSM 社は、この施設を製造委託戦略での重要な要素としており、開発と市販化の段階すべてで客先にサービスする能力が改善できるとしている。

DSM joins with Australian government for biologics plant

by N. Taylor

in-Pharma Technologist.com., May 3, 2010

<http://www.in-pharmatechnologist.com/Materials-Formulation/DSM-joins-with-Australian-government-for-biologics-plant>

27) 製薬工場の爆発で 1000 名が傷害: 中国

2010年4月29日付の報道によれば、4月27日夜に中国浙江省東部の製薬工場で爆発があり、1,000名ほどがガス中毒のため処置を受けたとのことである。この爆発は、AT 製薬が操業している工場で起こり、香港に本社を有する人権民主主義情報センターは、二酸化イオウなどの有毒ガスが漏出したため、近隣地区の住民が吐き気をもよおしたと報道されている。病院関係者は、爆発後に病院で治療を受けたおよそ1,000名が喘息に似た症状を呈し、吐き気をもよおしていたと発表した。情報センターによれば、平服を着用したセキュリティ担当者が取材していた地方テレビ局のレポーターを殴りつけ、ビデオカメラを没収した。中国の関係当局は、現場で火災が発生し、数人が吐き気を感じていると発表しただけである。

AT 製薬は、抗生物質は医療用化学薬品を製造しており、1990年にHグループの傘下企業として設立された企業である。問題の工場は、1月に有毒な化学物質を隣接する安徽省に不法投棄した罪で32万1000ドルが罰金として科せられている。地方当局も同社も本件に関してはノウコメントである。

Pharmaceutical plant explosion in China sickens 1,000

Pharma Pro.com., April 29, 2010

<http://www.pharmapro.com/news/2010/04/business-Pharmaceutical-Plant-Explosion-in-China-Sickens-1000/>

28) 輸液ポンプ回収に関する声明を発表: 米国 FDA

2010年5月3日付でFDAは、バクスター社による輸液ポンプ回収に関する声明を速報として発表した。4月30日にFDAは同社宛に書簡を送付し、米国で現在使用されている同社のコリーグ輸液ポンプすべてを回収し、滅却するよう指示した。この措置は、同ポンプにみられた重大な多くの問題が依然として是正されていないことを根拠としている。FDAは、現在使用中のポンプはおよそ20万台と考えている。さらにFDAは、同社に対して、ユーザーへ弁償金を支払い、もしくは無料でポンプを交換するよう命令している。輸液ポンプは、栄養剤や医薬品を患者の体内に管理された方式で送達する医療機器である。病院や臨床施設で汎用されており、最近では送液量がかなり正確なため、自宅で使用するケースが増加している。FDAは、1999年以降、数多くの医療機器での不具合を是正するように努力してきた。今回の輸液ポンプは、バッテリーの膨潤、電力のちょっとした供給切断、サービスデータの間違いその他のためクラス1

の回収となった。

2006年6月に FDA は、バクスター社と永続製造禁止にかかわる同意判決を締結し、コリーグ輸液ポンプの製造上の欠陥を是正し、同ポンプが規則要件に適合する状態になるまで製造販売を停止することで同社は合意していた。それ以降、同社は同ポンプについて数多くの変更を加えてきたが、それら変更では製品の欠陥が是正されず、永続的製造禁止命令がだされることになった。

2010年4月8日にバクスター社は、是正措置計画をFDAへ提出し、2012年5月まで不良品や不正表示製品を対象とした是正措置を計画していないことを声明した。この声明書には、2013年まで予定している是正措置が完了するとは思えないとも記載されていた。同社の計画によれば、安全性に懸念がある製品でも、ユーザーが特別な必要性で使用している状態を2013年まで現状のままにすることになる。FDAはこの計画を容認できないと判断した。2006年の同意判決では、適切と考えられる場合には、いかなる措置も講ずることができる権限がFDAに付与されている。これによりFDAは、今回の措置が必要と判断した。納得できる時間枠での同社の是正措置が適切でなく、問題のポンプが依然として使用されていることが判断の根拠である。このためFDAは今回同社へ指示したのは、①すべてのコリーグ輸液ポンプを回収し滅却すること、②回収したポンプの価値に対してユーザーへ費用を返却すること、③ユーザーが代替品を探すのに協力すること、である。

同社製品を含め、輸液ポンプは以前から安全性に関する問題を起こしていた。過去5年間でFDAは、輸液ポンプを使用したときに有害事象が発生する内容で56,000件を超える苦情を受理してきた。苦情には、重篤な傷害の発生や死亡事故500件以上が含まれている。2005～2009年では、輸液ポンプの回収は87件発生している。FDAの解析結果では、ソフトウェアの欠陥、ユーザーとのインターフェースの問題、機械的および電氣的な欠陥などが有害事象発生につながっている。輸液ポンプでの問題は、今回問題になった機種や1つのメーカーの問題には限定されていない。

対応策としてFDAは、輸液ポンプに関係する安全性の問題を調査する指針を発表した。指針では、FDAが市販前要件をメーカーへ追加付与し、医療機器として申請する前にFDAの試験施設でテストしたとき所定基準に適合していることを確認するとしている。さらにFDAは5月に輸液ポンプに関する公開ワークショップを開催して、同ポンプにかかわる問題を医療保健関係者や患者へ周知させるとしている。

For Immediate Release: May 3, 2010

FDA Issues Statement on Baxter's Recall of Colleague Infusion Pumps

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm210664.htm>

29) 小児用医薬品回収での疑問点

2010年5月4日の報道によれば、MNCH社が小児用医薬品を回収したことに関して、保護者からの質問に対する回答が記事とされているとのことである。例えば、「事前の注意事項としては、問題の製品を使用すべきでないが、使用しない医薬品をトイレや流しに捨てるべきでない：むしろ台所のくず、コーヒーの滲出滓と混ぜるなどの方法で再利用できないようにすること。FDAは、プラスチックバッグに入れてごみ箱に捨てることを推奨している。」などが記載されている。最も大切なのは、保護者は成人用とされている医薬品を小児へ投与しないことである。この注意事項は、幾つかの情報誌や新聞で取り上げられている。FDAは現在、同社が幼児・小児用医薬品を回収するに至った経緯を調査中であり、関係者は現時点で回収の影響を受けた薬剤の量が不明であると述べている。

Some questions about children's medicine recall addressed.

DIA Daily, May 4, 2010

http://mailview.custombriefings.com/mailview.aspx?m=2010050401dia&r=4434446-5cbd#SQuality_and_SaUSA Today

30) 一般に使用されている前立腺がん治療剤の安全性を検討：FDA

2010年5月3日付でFDAは、性腺刺激ホルモンゴナドトロピン(GnRH)拮抗剤が投与されている成人男性では糖尿病やある種の心臓疾患のリスクが増加する傾向がある旨を速報として発表した。GnRH拮抗剤は、前立腺がんの治療で主に使用されている薬剤であり、FDAの研究によれば、これら薬剤が投与されている成人男性で糖尿病、心筋梗塞、心不全、突然死が発生するリスクが少し増加していることが明らかになってきている。研究初期での知見からFDAは、次のようなアドバイスを発表した。

① 医療関係者は、これらのリスクを承知し、注意深くGnRH拮抗剤の危険度／受益度を勘案して、前立腺がんの患者に投与すべきかどうかを見極めること；

- ② GnRH拮抗剤の投与を受けている患者について糖尿病や心臓疾患の進展度をモニターすること;
 - ③ 喫煙や血圧上昇、コレステロール値・血糖値・体重の増加など心臓疾患でのリスクを現在の臨床技術で適切に管理すること;
 - ④ GnRH拮抗剤が投与されている患者は、医療関係者から指示されない限り、服用を中止しないこと。
- 現時点でFDAは、GnRH拮抗剤が原因で、前立腺がん治療薬が投与されている患者で糖尿病や心臓疾患のリスクが増大するとの結論には達していないとし、前立腺がんの治療法を検討中であるが、データに限りがあるため、患者や医療関係者へ重篤な副作用が発生するリスクが増加する場合があると告げることが大切出であると発言している。

この種の薬剤としては、先発メーカー品やジェネリック品が多く発売されている。前立腺は男性生殖システムの一部であり、前立腺がんは米国で最もよくみられるがんとしては第2位に位置する。老人では、前立腺がんが続いて皮膚がんが多い。2010年では、前立腺がんと診断されたケースが203,415件であり、この疾患で28,372名が死亡している。GnRH拮抗剤は、前立腺がんの増殖にかかわるホルモンであるテストステロンの産生を抑制する薬剤である。このタイプの治療法はアンドロゲン遮断法と呼ばれている。テストステロンの産生を抑制すると、前立腺がんが縮小し、もしくは増殖遅延が認められている。ある種のGnRH拮抗剤は、子宮内膜症による疼痛緩和、子宮切除前の子宮筋腫に関係する貧血の改善、進行した乳がんの一時的抑制などの目的で女性にも使用されている。乳がんの事例を除き、この種の薬剤を女性へ1年以上継続投与すべきでない。GnRH拮抗剤服用中の女性で、糖尿病野心疾患のリスクを評価した比較研究事例が知られていないためである。早発思春期の小児に投与するGnRH拮抗剤もある。しかしGnRH拮抗剤が投与されている小児について糖尿病や心疾患のリスクを評価した研究は知られていない。

FDA conducting safety review of commonly used prostate cancer drugs

Immediate Release: May 3, 2010

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm210549.htm>

31) JJ社の回収は品質管理上の問題が原因

JJ社はまた医薬品回収を実施している。2010年5月3日の報道によれば、JJ社傘下にあるMN社は、製造上の問題から製品43品目の回収を実施した。回収対象品には乳児・小児用の製品であるタイレノール液剤やモトリン、ベンナドリルなどがある。FDAによれば、これら製品の有効成分や添加剤の量が通常より高く、品質管理規格に適合していないとのことである。FDA長官は、「ある種の製品には小さな異物が含まれており、今回の回収に関係している製品と製造施設を調査中である」との声明を発表した。

MN社は回主対象製品を製造していた工場での生産を中止し、問題が生じた原因について自社の調査結果を総括できる体制にある。また同社は、製造再開までに実施する是正措置を確定したと述べている。今回の回収は同社にとって2回目の大きな回収である。本年1月に同社は、プエルトリコの工場で製造した成人向けおよび小児向けの製品で数百ロットを回収している。

Latest J&J recall points to quality control problems

Fierce Pharma.com., May 3, 2010

http://www.fiercepharma.com/story/latest-j-j-recall-points-quality-control-problems/2010-05-03?utm_medium=nl&utm_source=internal

32)カナダからオンラインで医療用医薬品を求める人が増加

2010年5月2日の報道によれば、毎年カナダからオンラインで医薬品を購入する米国人が100万人に達しているとのことである。この人数は医療保健費用を節約する方法を模索している人が増加していることを意味している。FDA担当者によれば、他の国からオンラインで医薬品を購入するのは法に違反する行為であるが、FDAは個人用途で購入している者に法的措置をめったに講じていないと述べている。

More Americans seek prescription drugs from Canada online.

Orlando Sentinel, May 2, 2010

<http://www.orlandosentinel.com/news/local/os-drugs-canada-online-20100502,0,2523797.story>

以上