

医薬品安全性情報 Vol.1 No.1(2003. 4. 9)

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部

目 次

各国規制機関情報

- ・ヒト血漿およびヒト尿由来の製剤の調達〔英 MHRA〕…………… p.1
- ・経口避妊薬の長期使用における子宮頸癌のリスクについて〔英 MHRA〕…………… p.1
- ・Phenylpropanolamine (PPA) の情報ページ〔米 FDA〕…………… p.2
- ・2003 年安全性警告: [‘Avonex’] (Interferon α -1a)〔米 FDA〕…………… p.2
- ・2003 年安全性警告: [‘Lindane’] (γ -hexachlorocyclohexane)〔米 FDA〕…………… p.2
- ・Amifostine による重篤な皮膚反応〔カナダ Health Canada〕…………… p.3
- ・Canadian Adverse Reaction Newsletter (Vol.13, No. 2)〔カナダ Health Canada〕…………… p.3
- ・Australian Adverse Drug Reactions Bulletin (Vol. 22, No.2)〔豪 TGA〕…………… p.3

各国規制機関情報 (2003.4.4 現在)

〔英 MHRA*〕

1.Sourcing of plasma and urinary derived medicinal products (2003.3.14)

ヒト血漿およびヒト尿由来の製剤の調達

英国で、vCJD(変異型クロイツフェルト・ヤコブ病)が多く発生しているため、CSM(英国医薬品安全性委員会)は予備的なやり方として、1998年5月以降、英国のヒト血漿を医薬品に使用しないよう勧告した。

2002年10月に、CSMは予備的な方針として、vCJDの発生の予防のため、製剤へのヒト血漿およびヒト尿の利用制限を推奨した。

<http://www.mca.gov.uk/ourwork/monitorsafequalmed/safetymessages/plasma14303.pdf>

*2003年4月1日、英国のMCA(the Medicines Control Agency)とMDA(the Medical Devices Agency)が統合し、MHRA(the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)となりました。

2.the Risk of Cervical Cancer for Women Using Long-Term Oral Contraceptives(2003.4.4)

経口避妊薬の長期使用における子宮頸癌のリスクについて

子宮頸癌はヒトパピローマウイルス(性的感染)で起こるが、経口避妊薬と子宮頸癌との関連性についてもよくいわれている。最近の知見では、経口避妊薬を5年以上使用した場合、10年以上使用しなかった場合に比べ、子宮頸癌を発症するリスクは2倍以上となるとしている*。

<http://www.mca.gov.uk/ourwork/monitorsafequalmed/safetymessages/occervicalcancer.pdf>

* :Lancet のレビュー記事を受けて

Cervical cancer and use of hormonal contraceptives: a systematic review

[Lancet. 2003 Apr 5;361(9364):1159-67.]より抜粋

HPV(ヒトパピローマウイルス)は、子宮頸癌の主な原因とされてきた。最近の研究で、HPV(+)の女性で、経口避妊薬の長期使用は子宮頸癌のリスクを増大させることとしている。特に HPV 感染に注目し、子宮頸癌と経口避妊薬の使用との関連性を検証するため公表された研究結果をまとめた。28 の適切な研究を選定した。これには、12,531 人の子宮頸癌患者が対象となっている。経口避妊薬をまったく使用していない場合と比べて、5 年以下、5-9 年および 10 年以上使用の場合の相対リスクはそれぞれ、すべての女性に対して 1.1(95% CI 1.1-1.2)、1.6(1.4-1.7)、および 2.2(1.9-2.4); また HPV(+)の女性に対して 0.9(0.7-1.2)、1.3(1.0-1.9)、および 2.5(1.6-3.9)であった。また、今回のデータから、子宮頸癌の相対リスクが使用中止後は減少することを示していた。

[米 FDA]

1. Phenylpropanolamine (PPA) Information Page(2003.3.7)

Phenylpropanolamine(PPA)の情報ページ

すべての医薬品から PPA の排除措置および PPA 含有製品の販売の中止を要請した。エール大学のケース・コントロール研究で PPA により出血性脳卒中のリスク上昇が提示された。

<http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/ppa/default.htm>

2. 2003 Safety Alerts:[Avonex] (Interferon -1a) (2003.3.14)

2003 年安全性警告:[Avonex] (Interferon -1a)

うつ病、自殺念慮、および/または精神病を含む精神医学的疾患の発症または悪化の市販後報告とアナフィラキシー、汎血球減少症、血小板減少症、多臓器の自己免疫疾患および血清酵素値上昇を示す肝障害と肝炎の報告がラベルに追加された。

<http://www.fda.gov/medwatch/SAFETY/2003/safety03.htm#avonex>

3. 2003 Safety Alerts:[Lindane](gamma-hexachlorocyclohexane) (2003.3.28)

2003 年安全性警告:[Lindane](-hexachlorocyclohexane)

FDA は、疥癬やシラミの治療に対して、[Lindane]ローションおよび[Lindane]シャンプー等の治療は二次的なものと強調し、特に子供および 110 ポンド以下の体重の大人でのリスクの可能性に関する情報を更新した。[Lindane]に関連した死亡は 17 例、神経系へのリスクが明らかにされており、特に子供高齢者でリスクが高くなる。

注)[Lindane]は有機塩素系殺虫剤の 1 種で、BHC、リンデン(- BHC を 99%以上含有)とも呼ばれる。ダニ駆除剤等として使用される。日本では、農薬取締法に基づく登録が昭和 47 年度に失効しており、現在では使用されていない。

<http://www.fda.gov/medwatch/SAFETY/2003/safety03.htm#lindan>

[カナダ Health Canada]

1. Important Safety Information regarding [Ethyol] (amifostine) and severe cutaneous reactions (2003. 3.12.)

Amifostine による重篤な皮膚反応

多型紅斑, スティーブンス・ジョンソン症候群, 中毒性表皮壊死症等, 発売以来世界で 35 例 (24 例は放射線療法と関連) が報告された (仏 AFSSAPS より)。

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/ethyol_amifostine_e.pdf

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

アミフォスチン (Amifostine) 国内: Phase III (中断) (2002/08/20 現在) 海外: 発売済

2. Canadian Adverse Reaction Newsletter (Vol.13 , No. 2) (2003. 4)

1) Withdrawal reactions with paroxetine and other SSRIs

Paroxetine および他の SSRIs (citalopram , fluoxetine , sertraline , fluvoxamine) の離脱症候群

2) Adverse reaction reporting – 2002

2002 年副作用報告

3) Case presentation: divalproex

Divalproex のケースレポート (抑うつ症状の増大, 自殺志向, 精神病的傾向)

4) Safe use of products containing acetaminophen

Acetaminophen 含有製品の安全な使用

5) Hormone replacement therapy

ホルモン補充療法

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/adrv13n2_e.pdf

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/adrv13n2_e.html

[豪 TGA]

Australian Adverse Drug Reactions Bulletin (Vol. 22 , No.2) (2003. 4.)

1) Fluticasone and adrenal crisis

小児への吸入ステロイドの使用で副腎クリーゼ (急性副腎皮質機能低下症) 発症が世界規模で報告。ADRAC は 10 件の報告を受け, 8 件は fluticasone 単独または salmeterol との併用であった。

2) The glitazones - early experience

Glitazones ([Actos] (pioglitazone), [Avandia] (rosiglitazone)) に関わる 44 例の副作用報告。そのうち 28 例が pioglitazone。肝酵素上昇を含んだ肝臓の反応で, 肝機能異常, 肝細胞傷害, 肝炎等。心反応で, 心筋梗塞, 心不全, QT 延長等。

3) Interstitial nephritis with the proton pump inhibitors

プロトンポンプ阻害剤 (omeprazole , rabeprazole , esomeprazole , lansoprazole , pantoprazole) で

間質性腎炎等。

4) Interactions with grapefruit juice - amendment

グレープフルーツジュースとの相互作用(改訂版)

<http://www.health.gov.au/tga/adr/aadrb/aadr0304.htm>

【 EU EMEA 】

該当情報なし

以上

連絡先

安全情報部第一室 中野, 山本