

医薬品安全性情報 Vol.1 No.3(2003. 4. 24)

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

・FDA はコレステロール薬 [‘Zocor’](simvastatin)の心臓での有益性に関する表示改訂を通知(米FDA)..... p.1

各国規制機関情報(2003.4.18 現在)

【 英 MHRA 】

該当情報なし

【 米 FDA 】

FDA Talk Paper (2003.4.16)

FDA Announces Labeling Changes on Heart Benefit Associated with Cholesterol Drug [Zocor]

FDA はコレステロール薬 [Zocor](simvastatin)の心臓での有益性に関するラベル変更を通知

HPS* (The Heart Protection Study)の結果に基づき, simvastatin が致死のおよび非致死的心臓発作, 卒中発作のリスク, およびバイパス手術, 血管形成の必要性の低減に有効である旨記載した。

<http://www.fda.gov/bbs/topics/ANSWERS/2003/ANS01213.html>

* HPS: 二重盲検, プラセボ比較試験。20,536 人(糖尿病患者, 高齢者含む)が参加。Simvastatin40mg またはプラセボ投与(平均5年間), LDL-C 値 131mg/dL(ベースライン)。冠状動脈性心疾患による死亡リスクを 18%, 非致死的心臓発作のリスクを 38%, また脳卒中のリスクを 25% 低下させた。

(Int J Clin Pract 2002 Jan-Feb;56(1):53-6, The MRC/BHF Heart Protection Study: preliminary results. Collins R, Peto R, Armitage J.Oxford Clinical Trials Service Unit. より要約)

【カナダ Health Canada】

該当情報なし

【 豪 TGA 】

該当情報なし

【 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