

医薬品安全性情報 Vol.1 No.5 (2003. 5. 8)

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

- ・SARSの予防または治療に効果があるとメディアやインターネットで宣伝(偽製品)に警戒するように呼びかけ - 消費者情報(カナダHealth Canada)..... p.1
- ・CPMP 4月会合についてEMEAの記者発表 (EU EMEA)..... p.1
- ・6価ワクチン [‘Hexavac’]および[‘Infanrix Hexa’]の評価 (EU EMEA)..... p.2

各国規制機関情報(2003.5.2 現在)

【 英 MHRA 】

該当情報なし

【 米 FDA 】

該当情報なし

【カナダ Health Canada】

Advisories Issued by MHPD, TPD and GTD (2003.4.29)

Health Canada is advising Canadians to be wary of products with claims concerning the prevention or treatment of SARS- Consumer Information

SARS の予防または治療に効果があるとメディアやインターネットで宣伝(偽製品)に警戒するように呼びかけ - 消費者情報

現在, ビタミン C, コロイド銀, ベラドンナ, ハーブ製品, ホメオパシー製品などが出回っており, 効果は証明されていないとしている。

http://www.hc-sc.gc.ca/english/protection/warnings/2003/2003_24.htm

【 豪 TGA 】

該当情報なし

【 EU EMEA 】(2003.4.28)

1. Press Release

European Agency for the Evaluation of Medicinal Products: Committee for Proprietary Medicinal Products Meeting of 23 to 25 April 2003

CPMP 4 月会合について EMEA の記者発表

・CPMP は Ares Serono 社の [‘Serostim’](somatropin) の HIV 消耗性症候群への適応に否定的な見解を採択した。

・[‘Roaccutane’](Isotretinoin) の評価

先発品[‘Roaccutane’] とジェネリック製品での妊婦への安全性に関する情報の格差をなくすため, 製

品情報の統一化へ。同薬は重症のニキビの治療薬だが、胎児の先天性欠損のリスクがある。CPMP の提言は EU 間で合意されたリスク管理プログラムに包括される。

<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pr/237603en.pdf>

2. EMEA reviews hexavalent vaccines: [‘Hexavac ‘] and [‘Infanrix Hexa’]

6 価ワクチン* [‘Hexavac’] および [‘Infanrix Hexa’] の評価

子供に接種された同ワクチンで、2 年半の間で 5 例の 24 時間以内に原因不明の死亡報告について検討されたが、安全性プロファイルに変更なし。この間、870 万人分のワクチンがおよそ 300 万の子供のそれとして、世界中で使用された。

* : 6 種の病原体に対するワクチン (インフルエンザ, B 型肝炎, ジフテリア, 破傷風, 百日咳, ポリオ)。

<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pus/851903en.pdf>

【 WHO Drug Alerts 】

該当情報なし

以上

連絡先

安全情報部第一室 中野, 山本