

医薬品安全性情報 Vol.1 No.7 (2003. 5. 23)

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

- ・公衆衛生官が[‘Ephedra’](ephedrine)の使用に対する注意喚起〔米 FDA〕…………… p.1
- ・FDA, 多発性骨髄腫の治療に[‘Velcade’](bortezomib)を承認〔米 FDA〕…………… p.1
- ・Health Canada はヨウ素を含有する Seavite 製品の使用不可の勧告をした〔カナダ Health Canada〕…………… p.2

各国規制機関情報

〔英 MHRA 〕

該当情報なし

〔米 FDA 〕

1. FDA Consumer Magazine Vo.37, No.3 May-June 2003 (2003.5)

Public Health Officials Caution against Ephedra Use

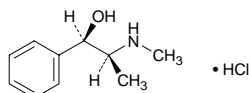
公衆衛生官が [Ephedra](ephedrine) の使用に対する注意喚起

米国の消費者向けに、特に激しい運動をする時や、caffeine のような興奮剤と[‘Ephedra’]含有製品を使用する場合の注意が喚起された。有害事象(心臓発作による多臓器不全、過量による心停止など)、乱用防止のための方策などについて掲載した。

[‘Ephedra’]は、アドレナリン様興奮剤なので、神経系や心臓に対して危険な影響を及ぼす可能性がある。[‘Ephedra’]は中国漢方の麻黄由来の天然物で、体重の減量や運動能力の高揚を促進する。その主な有効成分は ephedrine である。

2003 年 2 月, HHS の部会で, 1,500 件の有害事象を見直したところ, 125 件は合成 ephedrine 含有製品に関与していた。

http://www.fda.gov/fdac/features/2003/303_ephedra.html



塩酸エフェドリン (Ephedrine Hydrochloride) 国内: 発売済 海外: 発売済

2.FDA News (2003.5.13)

FDA Approves [Velcade] for Multiple Myeloma Treatment

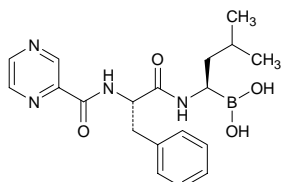
FDA, 多発性骨髄腫の治療に[Velcade](bortezomib)を承認

FDA は, ['Velcade'](bortezomib)を 4 ヶ月弱の審査で承認。['Velcade']は, プロテアソーム阻害剤で新しいタイプの抗癌剤である。['Velcade']は, 既存の治療法で再発したか抵抗性を示す患者への適応である。少なくとも他の 2 種類の治療法を受けたが進行性である患者 202 人での試験で, 188 人について反応を評価, 28% が反応を示し, 反応期間の中央値は 1 年であった。多発性骨髄腫を再発した 54 人の試験でも, 同様の結果であった。しかし, 生存率の改善といった臨床的有効性を示す比較試験は行われていない。

試験で多く報告された副作用は, 吐き気, 倦怠感, 下痢, 頭痛, 食欲減退, 血小板減少, 赤血球減少, 発熱および末梢性ニューロパシー(しびれ感, ピリピリ感, 時に四肢の痛み)である。

多発性骨髄腫は, 非ホジキンリンパ腫について 2 番目に多い血液癌で, 抗原産生の免疫系の重要な部分を担うプラズマ細胞の癌である。米国では, 現在 45,000 人の患者がおり, 毎年 14,600 人が新たに罹患する。

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



Bortezomib 海外:登録済

【カナダ Health Canada】(2003.5.8)

Health Canada advises against use of Seavite products containing iodine

Health Canada はヨウ素を含有する Seavite 製品の使用不可の勧告をした

Health Canada は, 消費者に Seavite Premium Atlantic Kelp Blend と Seavite Premium Atlantic Kelp 錠を使用しないように勧告した。

これらの製品を使用説明書に従って摂取すると, ヨウ素を大人 1 日当たりの推奨許容量の 25 倍の量を取ることになり, 重大な健康への影響が懸念される。特に甲状腺疾患のある人や, 妊婦とその胎児, 母乳保育の新生児および小児に注意が必要である。

ヨウ素の 1 日当たりの推奨許容量は, 1 - 8 歳の小児で 90 μ g(0.09 mg)/日, 大人では 150 μ g(0.15 mg)/日。

http://www.hc-sc.gc.ca/english/protection/warnings/2003/2003_27.htm

【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