



NIHS 医薬品安全性情報 Vol.15 No.15 (2017/07/27)

目次

各国規制機関情報

【EU EMA (European Medicines Agency)】

- シグナルに関する PRAC の勧告—2017 年 4 月 3～6 日の PRAC 会議での採択分2

【カナダ Health Canada】

- DPP-4 阻害薬:関節痛のリスクに関する安全性レビュー5

【豪TGA (Therapeutic Goods Administration)】

- 医薬品添加物によるアレルギー (消費者向け情報)8

「NIHS 医薬品安全性情報」は、安全情報部が海外の主な規制機関・国際機関等から発信された医薬品に関わる安全性情報を収集・検討し、重要と考えられる情報を翻訳または要約したものです。

['○○○']の○○○は当該国における販売名を示し、医学用語は原則としてMedDRA-Jを使用しています。

略語・用語の解説、その他の記載については<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly/tebiki.html>をご参照ください。

※本情報を参考にされる場合は必ず原文をご参照ください。本情報および本情報にリンクされているサイトを利用したことによる結果についての責任は負いかねますので、ご了承ください。

<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html>←過去の情報はこちら

各国規制機関情報

Vol.15 (2017) No.15 (07/27) R01

【 EU EMA 】

●シグナルに関する PRAC の勧告—2017 年 4 月 3～6 日の PRAC 会議での採択分

PRAC recommendations on signals adopted at the 3-6 April 2017 PRAC meeting

Signal management

通知日 : 2017/04/21

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/PRAC_recommendation_on_signal/2017/04/WC500225784.pdf

(Web掲載日 : 2017/05/02)

(抜粋)

本記事は、2017年4月3～6日のファーマコビジランス・リスク評価委員会 (PRAC)^Aの会議で、シグナルに関して討議され、採択された勧告の概要である。

PRACからMAH^Bに補足情報提出の勧告があった場合、MAHが直接その勧告に対応する。シグナルに関して検討された結果、規制措置(製品情報改訂など)が勧告された場合、中央承認薬ではPRACの勧告内容がCHMP(医薬品委員会)^Cへ承認を得るため提出され、各国承認薬では勧告内容がCMDh(相互認証方式および分散審査方式の調整グループ)^Dへ情報提供のため提出される。その後、PRACの勧告に従った対応をMAHが取ることが見込まれる。

PRACは、必要に応じて、EMAまたは加盟国による追加解析の実施を勧告する場合もある。

中央承認薬については、本記事の公表時には、PRACからの製品情報改訂の勧告に関しCHMPの会議(2017年4月18～21日)で承認が得られている。この勧告にもとづきMAHが提出する製品情報改訂のための変更(variation)については、CHMPが評価する。

各国承認薬については、当該加盟国の関係当局が、シグナルに関するPRACの勧告が遵守されるよう監督する責務を負う。



^A Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

^B marketing authorisation holder(製造販売承認取得者)

^C Committee on Medicinal Products for Human Use

^D Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human

1. 製品情報の改訂が勧告された医薬品^E

一般名 (INN表記)	安全性シグナルとして特定された有害事象	MAH ^B への勧告内容
Leflunomide; Teriflunomide ^F	イオン化カルシウム (iCa) の測定に干渉し iCa が誤って低く測定される。	PRAC は、EudraVigilance および文献から得られたエビデンスにもとづき、leflunomide 含有製品および teriflunomide 含有製品の MAH に対し、製品情報改訂のための変更申請を2カ月以内に提出するよう勧告。Leflunomide および/または teriflunomide による治療中に、iCa 測定装置のタイプによっては (血液ガス分析装置など)、薬剤の影響により iCa が誤って低く測定される可能性があること等が製品情報に記載される。
Temozolomide	ヘルペス性髄膜脳炎	PRAC は、EudraVigilance および文献から得られたエビデンスにもとづき、temozolomide 含有製品の MAH に対し、製品情報改訂のための変更申請を2カ月以内に提出するよう勧告。放射線療法と temozolomide (TMZ) を併用している患者 (ステロイド併用患者も含む) で、致死例を含むヘルペス性髄膜脳炎が市販後に報告されていること等が製品表示に記載される。

2. 補足情報の提出が勧告された医薬品^E

一般名 (INN表記)	安全性シグナルとして特定された有害事象	MAH への勧告内容
Azithromycin; Tobramycin 吸入製剤	Tobramycin と azithromycin との相互作用により tobramycin の効果が減弱する可能性がある。	補足情報を2017年6月29日までに提出。
Gefitinib	リコール現象	補足情報を2017年6月29日までに提出。
Mesalazine	光線過敏性反応のリスク	補足情報を2017年6月29日までに提出。
Methotrexate	肺胞出血	補足情報を2017年6月29日までに提出。
Pramipexole	ジストニア	補足情報を2017年6月29日までに提出。

^E 原則として日本で承認されている医薬品または開発中の医薬品を対象とした。またワクチンは省略した。(訳注)^F leflunomide の活性代謝物

3. その他の勧告が行われた医薬品^E

一般名 (INN表記)	安全性シグナルとして特定された有害事象	MAHへの勧告内容
Docetaxel	Docetaxel の使用に伴う医薬品有害反応 (ADR) ^G の予期されなかった重篤性, およびフランスでの docetaxel 含有製品の使用に伴う ADR の報告率上昇の疑い。	現段階では対応不要。
電解質および/または糖質を含む静脈内輸液	低ナトリウム血症	現段階では対応不要。
Selexipag	肺動脈性肺高血圧症 (PAH) ^H 患者での死亡例	PSUR ^I 内でモニタリング

関連情報

- EMAが行っている医薬品安全性シグナルの管理システムについて, 詳しくは下記サイトを参照:

Questions and Answers on signal management

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/09/WC500150743.pdf

^G adverse drug reaction

^H pulmonary arterial hypertension

^I Periodic Safety Update Report (定期的安全性最新報告)

Vol.15 (2017) No.15 (07/27) R02

【 カナダ Health Canada 】

●DPP-4 阻害薬:関節痛のリスクに関する安全性レビュー

Summary Safety Review - Dipeptidylpeptidase-4 (DPP-4) inhibitors - Assessing the risk of joint pain (arthralgia)

Safety Reviews

通知日:2017/04/27

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/medeff/reviews-examens/dipeptidylpeptidase-eng.php>

◇重要なメッセージ

- DPP-4^A阻害薬(グリプチン系薬とも呼ばれる)は、成人の2型糖尿病の治療を適応として、カナダで販売承認を受けている処方箋薬である。
- Health Canadaは、関節痛の副作用について、米国での通知、および発表論文でカナダ国外での症例が報告されたため、DPP-4阻害薬の使用に伴い重度の関節痛が発現するリスクについてレビューを行った。
- Health Canadaのレビューの結果、DPP-4阻害薬の使用は、重度の関節痛の発現に関連する可能性がある^Bと結論された。Health Canadaは、製造業者と共に、DPP-4阻害薬の使用に伴い日常生活に支障をきたすような^B重度の関節痛が発現するリスクについて周知させるため、すべてのDPP-4阻害薬の安全性に関する製品情報を改訂するべく取り組んでいる。

◇背景

FDA有害事象報告システム(FAERS)^Cデータベース¹⁾および論文^{2,3)}で、DPP-4阻害薬の使用に伴う重度の関節痛の副作用報告が見出されたため、Health Canadaはこのリスクについてレビューを行った。

◇カナダでの使用状況

- DPP-4阻害薬は、成人の2型糖尿病の治療を適応として、カナダで販売承認を受けている処方箋薬である。血糖コントロールのため適切な食事・運動療法と組み合わせて用いられる。必要な場合には、他の糖尿病治療薬と併用される。
- カナダでは現在、DPP-4阻害薬を含有する製品が11品目販売されている。[‘Nesina’] (alogliptin)、[‘Kazano’] (alogliptin/metformin)、[‘Oseni’]^D (alogliptin/pioglitazone)、[‘Trajenta’] (linagliptin)、[‘Jentaducto’] (linagliptin/metformin)、[‘Glyxambi’]^D (linagliptin/empagliflozin)、[‘Onglyza’] (saxagliptin)、[‘Komboglyze’]

^A dipeptidyl peptidase-4

^B disabling

^C Food and Drug Administration Adverse Event Reporting System

^D [‘Oseni’], [‘Glyxambi’], および[‘Qtern’]は、本安全性レビューの時点ではカナダで販売されていなかった。

(saxagliptin/metformin), [‘Qtern’]^D (saxagliptin/dapagliflozin), [‘Januvia’] (sitagliptin), および[‘Janumet’]/[‘Janumet XR’] (sitagliptin/metformin) である。

◇安全性レビュー^Eの結果

- レビューの時点で、Health CanadaにはDPP-4阻害薬(saxagliptin, sitagliptin, linagliptin)の使用に伴うカナダでの重度の関節痛の症例は10例報告されていた^F。また、Health Canadaは、いずれかのDPP-4阻害薬の使用に伴う重度の関節痛に関するカナダ国外での報告をさらに20例、製造業者から受けていた。
- これらの報告は、DPP-4阻害薬の使用が重度の(日常生活に支障をきたす、あるいは身体機能に障害が生じる^G)関節痛に関与していたエビデンスを示している。全報告のうち17例では、患者はDPP-4阻害薬の使用後30日以内に関節痛を発現したと報告されていた。患者の多くは、治療中止後、関節痛が改善したか、または回復した。
- 一部の症例では、関節痛に関与していた可能性のある医学的状態(痛風、あるいは関節リウマチの持病、クローン病、肥満など)も報告されていた。
- 本安全性レビューでは、DPP-4阻害薬の使用に伴う重度の関節痛の報告33例に関するFDAからの情報¹も検討された。そのほか、論文2報^{2,3}でも、DPP-4阻害薬の使用に伴う関節痛の症例が報告されていた。
- レビューの時点で、saxagliptin含有製品のカナダでの製品情報には、日常生活に支障をきたすような^B重度の関節痛のリスクに関する警告が記載されていた。カナダで販売されている他のDPP-4阻害薬含有製品の製品情報には、この警告は記載されていなかった。

◇結論および措置

- Health Canadaは、入手情報をレビューした結果、DPP-4阻害薬の使用は重度の関節痛の発現に関連する可能性がある^Aと結論した。
- Health Canadaは、製造業者と共に、DPP-4阻害薬の使用に伴い日常生活に支障をきたすような^B重度の関節痛が発現するリスクについて周知させるため、すべてのDPP-4阻害薬の製品情報を改訂するべく取り組んでいる。

文献および関連資料

- 1) FDA Drug Safety Communication: FDA warns that DPP-4 inhibitors for type 2 diabetes may cause severe joint pain. August 28, 2015. Accessed February 28, 2017.
<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm459579.htm>

^E 本安全性レビューは、科学文献、医学文献、カナダ国内外の副作用報告、カナダ国内外でのDPP-4阻害薬の使用に関する知見などにもとづいて行った。

^F カナダでの報告は、下記の Canada Vigilance Online Database のサイトで検索することができる。

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-database.html>

^G disabling or incapacitating

- ・NIHS 医薬品安全性情報【米 FDA】Vol.13 No.20 (2015/10/08) 参照。
- 2) Tarapues M, Cereza G, and Figueras A. (2013), Association of musculoskeletal complaints and gliptin use: Review of spontaneous reports. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*;22:1115-1118.
- 3) Mascolo A, Rafaniello C, Sportiello L, et al., (2016), Dipeptidyl peptidase (DPP)-4 inhibitor-induced Arthritis/Arthralgia: A review of clinical cases. *Drug Saf* 39(5): 401-407.

◆関連する NIHS 医薬品安全性情報

【米FDA】Vol.13 No.20 (2015/10/08)

薬剤情報

- ◎Alogliptin [アログリプチン安息香酸塩, Alogliptin Benzoate, DPP-4阻害薬, 2型糖尿病治療薬]
国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎Linagliptin [リナグリプチン, DPP-4阻害薬, 2型糖尿病治療薬] 国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎Saxagliptin [サキサグリプチン水和物, Saxagliptin Hydrate, DPP-4阻害薬, 2型糖尿病治療薬]
国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎Sitagliptin [シタグリプチンリン酸塩水和物, Sitagliptin Phosphate Hydrate, DPP-4阻害薬, 2型糖尿病治療薬] 国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎Dapagliflozin [ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物, Dapagliflozin Propylene Glycolate Hydrate, SGLT2阻害薬, 2型糖尿病治療薬] 国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎Empagliflozin [エンパグリフロジン, SGLT2阻害剤, 2型糖尿病治療薬] 国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎Pioglitazone [ピオグリタゾン塩酸塩, Pioglitazone Hydrochloride (JP), チアゾリジン系血糖降下薬, 2型糖尿病治療薬] 国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎Metformin [メトホルミン塩酸塩, Metformin Hydrochloride (JP), ビグアナイド系血糖降下薬, 2型糖尿病治療薬] 国内: 発売済 海外: 発売済

Vol.15 (2017) No.15 (07/27) R03

【 豪TGA 】

●医薬品添加物によるアレルギー(消費者向け情報)

Allergies and medicines

Consumer information & education

通知日:2017/05/12

<https://www.tga.gov.au/community-qa/allergies-and-medicines>

医薬品の中には、使用者の一部にアレルギー反応を引き起こす可能性のある物質が含まれているものがある。食品と異なり、多くの医薬品では、すべての含有成分を製品表示(label)に記載するよう義務付けられてはいない。有効成分は必ず医薬品の製品表示に記載されるが、非活性成分は、医薬品添加物と呼ばれる一部の物質のみが、表示を義務付けられている。また、製造工程での不純物など、製品表示に記載されない潜在的アレルギーもある。

医薬品の製品表示は、消費者が重要な情報を見つけやすいよう、改善が進められている^A。これらの改善により、製品表示にアレルギーに関する情報が記載される医薬品を漸次増やしていく予定である。表示(declaration)が義務付けられている潜在的アレルギーは下記の表で検索することができる^B。



◇医薬品の製品表示の改善

新しい製品表示が登場し始めているが、すべての医薬品について新たな要件に従った製品表示となるのは数年後になるであろう。製薬企業が新規則^Aに従って製品表示のデザインを変更し、旧表示の在庫品を消費するための猶予期間は4年間である。医薬品の製品表示が、旧規則に従ったものか、新規則に従ったものか、判断し難い場合がある。そのため、この移行期間中は、医薬品に含まれる食物アレルギーについて、担当の医師、薬剤師、その他の医療従事者に常に確認することが重要である。

◇製品表示に新たに記載される事項

アレルギーとなり得る成分の一部は、医薬品の製品表示に記載することが既に義務付けられている(落花生、グルテンなど)。今回の新規則により、医薬品に含まれている場合に表示しなければならない物質の範囲が拡大される。新たに表示が義務付けられる物質は、甲殻類、魚類、卵、大豆、乳、ナッツ類(木の実)などである。しかしながら、オーストラリアの法令では表示が義務付けられていない物質に対してアレルギー反応を起こす人もいる。

^A NIHS 医薬品安全性情報【豪 TGA】Vol.14 No.23 (2016/11/17)参照。

^B 本記事の原文サイトでは、物質名をキーワードとして、表のアレルギーリストから検索することができる。(訳注)

<https://www.tga.gov.au/community-qa/allergies-and-medicines>

ある物質にアレルギーのある人が、その物質について医薬品でのアレルギー表示が義務付けられているかを知りたい場合、潜在のアレルゲンのリスト(下記の表)で検索することができる。

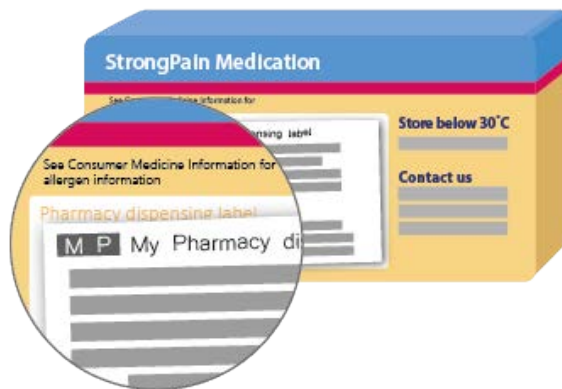
このようなリストは、長年の間、薬局、スーパー、および健康食品店で販売されている医薬品のみを対象としていた。処方箋薬にはこれまで、製品表示にこのようなアレルギー情報を表示する必要はなかった。新規則では、処方箋薬の製品表示にアレルギーに関する表示を記載するか、または「消費者向け医薬品情報」(Consumer Medicines Information:CMI)^Cリーフレットを読むよう指示する文言を入れることになる。

◇製品表示のどこにアレルギー情報が記載されているか

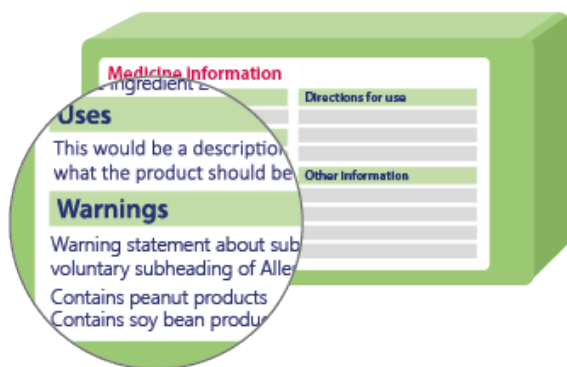
通常、製品表示には、アレルギーについて「○○(物質名)を含む」と表示されている。

◇処方箋薬

処方箋薬に関する新規則により、アレルギー情報はパッケージ上の製品表示、または「消費者向け医薬品情報」(CMI)リーフレットのいずれかに記載しなければならない。CMIリーフレットにアレルギー情報が記載されている場合、それを読むよう使用者に促す文言がパッケージに記載される。その文言やアレルギー情報を医薬品パッケージのどこに記載するかは、特に定められていない。



◇OTC薬



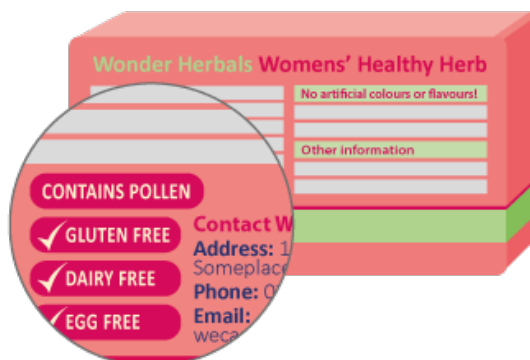
多くのOTC薬では、新規則により、医薬品パッケージの背面または側面に、**健康に関する重要な情報**を示す表が記載されることになる。潜在のアレルゲンの情報は、「**警告 (Warnings)**」の項に記載される。これは常に、医薬品の用法・用量に関する情報の後に記載されることになる。「警告」の中に「アレルギー」という小見出しが付けられることもある。

^C CMIの詳細は下記サイトを参照。

<https://www.tga.gov.au/consumer-medicines-information-cmi>

◇AUST Lの医薬品 (Listed medicine)^D—補完 医薬品 (complementary medicine)の多くが含まれる

アレルギー情報を医薬品のパッケージのどこに記載しなければならないかは特に定められていないが、通常は背面または側面の表示に記載されている。



◇探しても見つからない場合には

使用する医薬品に含まれる成分について懸念がある場合には、まず担当の医師、薬剤師、または医療従事者に相談すべきである。

それ以外に、次のような方法で、医薬品に含まれる成分に関する情報を見つけることができる。

- 多くの医薬品にはCMIリーフレットが作成されている。TGAのウェブサイトではCMIを検索することができる^C。
- 使用する医薬品が処方箋薬の場合、担当の医師または薬剤師に、TGAの処方箋薬に関するウェブサイトでは製品情報 (Product Information, PI)^Eを調べてもらうこともできる。
- 医薬品の製造業者または販売業者に問い合わせることができる。それらの連絡先は、医薬品の製品表示に必ず記載するよう義務付けられている。
- 医薬品に、ある特定の物質が含まれているか知りたい場合には、TGAの“Contact the TGA”^Fにアクセスすれば、問い合わせ先が掲載されている。問い合わせの際には、含有されているかどうか知りたい物質の名前、医薬品の販売名、およびAUST L^DもしくはAUST Rの番号を伝える必要がある。
- TGAは医薬品の含有成分に関する情報は保持しているが、製造過程での不純物や混入物に関する情報は保持していない。

◇どの物質をどのように表示するかに関する規則

下記の表は、医薬品の製品表示に関する新たな規則により製品表示に表示することが義務付けられている全物質のリストである。

含有物質の表示義務に関する規則が定められている。以下はその例である。

- 一部の物質については、医薬品が外用薬のみの場合には、物質を表示する必要はない。
- 一部の物質については、医薬品に特定量が含まれている場合のみ、表示する。

^D 低リスクの大衆薬。軽微な健康問題に使用され、AUST R (registered medicine)より規制が弱い。Listed medicineには、魚油、マルチビタミン剤、ハーブ薬、ホメオパシー製品などがある。NIHS 医薬品安全性情報【豪 TGA】Vol.14 No.23 (2016/11/17) 参照。(訳注)

^E 製品情報 (PI)の説明と検索については下記サイトを参照。

<https://www.tga.gov.au/product-information-pi>

^F <https://www.tga.gov.au/contact-tga>

これまで製品表示での表示が義務付けられていなかった物質は、下表で「新規」と示している。

表:新規で表示が義務付けられている潜在のアレルゲンのリスト(全29品目)^{G*}

成分	新規か否か	投与経路	備考
抗菌薬	新規	すべて	抗菌薬が有効成分ではなく、残留物として混入している場合にのみ、この表示が義務付けられる。
アスパルテーム		経口のみ	
安息香酸(塩)		すべて	例えば、安息香酸、安息香酸ナトリウムなど。
甲殻類および甲殻類製品	新規	すべて	例えば、カニ、ザリガニ、ロブスター、エビなど。
卵および卵製品	新規	すべて	例えば、乾燥卵黄、卵レシチン、インフルエンザワクチンなど。
エタノール		すべて	濃度が3% v/v 以上の場合に、エタノール量を○% v/vと記載する。
魚類および魚類製品	新規	すべて	例えば、淡水魚、回遊性魚類、海産魚(タラ、タラ肝油、オヒョウ、サメ、マグロ等)など。
ガラクトース		経口のみ	
グルテン		皮膚および粘膜への使用を除きすべて。	成分の1つ(小麦デンプンなど)にグルテンが残存している場合も対象となる。 グルテンは、医薬品中の濃度が20 ppm ^H 以上の場合のみ表示が義務付けられている。これはオーストラリアの食品向けの規則と同じである。
パラオキシ安息香酸エステル ^I		すべて	例えば、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸エチルナトリウム、パラオキシ安息香酸メチルナトリウム、パラオキシ安息香酸プロピルナトリウムなど。
乳糖		経口のみ	乳糖が乳由来である場合、「乳製品を含む」と表示する必要はない。
乳および乳製品	新規	すべて	例えば、カゼイン、牛乳タンパク質加水分解物、脱脂粉乳、ホエイパウダー、全脂粉乳など。医薬品に含まれる乳製品が乳糖のみの場合、「乳糖を含む」とのみ表示すればよい。
落花生および落花生製品		すべて	例えば、 <i>Arachis hypogea</i> (ラッカセイ)、ラッカセイ油など。

^G 英語での物質名のアルファベット順になっている。製品表示の文言(含有成分がどのような表現で記載されるか)の欄は省略したため、全文は原文(下記サイト)を参照。(訳注)

<https://www.tga.gov.au/community-qa/allergies-and-medicines>

^H parts per million

^I パラベンとも総称される。(訳注)

フェニルアラニン		皮膚および粘膜への使用を除きすべて。	
花粉		経口のみ	
カリウム塩類	新規	経口のみ	例えば、炭酸水素カリウム、塩化カリウムなど。
プロポリス		経口のみ	
ローヤルゼリー		経口のみ	
サッカリン		経口のみ	例えば、サッカリンカルシウム、サッカリンナトリウムなど。
ゴマおよびゴマ製品	新規	すべて	例えば、 <i>Sesamum indicum</i> (ゴマ)、ゴマ種子、ゴマ油など。
ナトリウム塩類		経口のみ	例えば、炭酸水素ナトリウム、塩化ナトリウムなど。
大豆および大豆製品	新規	すべて	例えば、 <i>Glycine max</i> (ダイズ)、大豆、ダイズ油など。 高度に精製されたダイズ油、大豆由来のビタミンE(d- α -トコフェロールなど)、大豆由来の植物性ステロール、大豆由来のフィトステロールエステルを除く。
ソルビン酸		すべて	例えば、ソルビン酸カリウム、ソルビン酸など。
スクラロース	新規	経口のみ	
糖アルコール		経口のみ	例えば、エリスリトール、イソマルト、ラクチトール、マルチトール、マンニトール、ポリデキストロース、ソルビトール、キシリトールなど。
糖類(単糖類および二糖類)		経口のみ	例えば、果糖、ブドウ糖、蜂蜜、転化糖、乳糖、麦芽糖、ショ糖など。
亜硫酸(塩)		すべて	例えば、メタ重亜硫酸カリウム、亜硫酸水素ナトリウム、二亜硫酸ナトリウム、亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄など。 医薬品に、残留物として二酸化硫黄が含まれている可能性がある場合(例えばゼラチンなど)、表示しなければならない。
タートラジン(黄色4号)		すべて	
ナッツ類(木の実)およびナッツ製品	新規	すべて	例えば、 <i>Juglans nigra</i> (クロクルミ)、 <i>Macadamia ternifolia</i> (マカデミアナッツ)、 <i>Prunus dulcis</i> (スウィートアーモンド)、アーモンドオイル、マカデミアナッツオイル、アーモンド、ブラジルナッツ、カシューナッツ、栗、クルミなど。 ナッツはさまざまな樹木や灌木の種子で、堅くて食べられない殻に油分の多い種子が包まれていることを特徴とする。ココナッツはヤシの果実(<i>Cocos nucifera</i>)であり、ナッツとみなされない。

*このリストは、下記の法令に記載されたリストにもとづき作成された。

Therapeutic Goods Order No. 91 - Standard for labels of prescription and related medicines

<https://www.legislation.gov.au/Series/F2016L01285>

Therapeutic Goods Order No. 92 - Standard for labels of non-prescription medicines

<https://www.legislation.gov.au/Details/F2016L01287>

◆関連する NIHS 医薬品安全性情報

【EU EMA】Vol.11 No.13 (2013/06/20) (ヒト用医薬品添加物としてのフタル酸エステルおよびパラベン), Vol.11 No.02 (2013/01/17) (点眼薬に含まれるリン酸塩), Vol.12 No.11 (2014/05/22) (小児用医薬品の添加物としてのプロピレングリコール),

【NZ MEDSAFE】Vol.14 No.23 (2016/11/17) (大豆ベースの医薬品添加物), Vol.12 No.06 (2014/03/13) (ラッカセイ油を含む製剤)。

以上

連絡先

安全情報部第一室: 青木 良子