



NIHS 医薬品安全性情報 Vol.20 No.19 (2022/09/15)

目 次

各国規制機関情報

【NZ MEDSAFE (New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority)】

- 刺激性下剤の長期使用および過度の使用の有害性に関する「警告・使用上の注意」の文言案についてステークホルダーを対象に実施したコンサルテーションとその結果.....2

【スイス Swissmedic】

- 第15回パンゲア作戦: 偽造・違法輸入医薬品撲滅のための国際的キャンペーン — 違法オンライン販売サイトから世界中に出荷された医薬品を各国当局が一斉摘発7

過去のNIHS 医薬品安全性情報

<https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html>

新型コロナウイルス感染症治療薬・ワクチン等に関する情報(文献/海外規制機関より)

<https://www.nihs.go.jp/dig/COVID-19/index.html>

「NIHS 医薬品安全性情報」は、医薬安全科学部が海外の主な規制機関・国際機関、医学文献等からの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。

各国規制機関情報

Vol.20 (2022) No.19 (09/15) R01

【NZ MEDSAFE】

刺激性下剤の長期使用および過度の使用の有害性に関する「警告・使用上の注意」の文言案についてステークホルダーを対象に実施したコンサルテーションとその結果

Outcome of the consultation on the proposed warning and advisory statements relating to harm of long-term use and overuse of stimulant laxatives

Consultations

通知日: 2022/06/27

<https://www.medsafe.govt.nz/consultations/Outcome-stimulant-laxatives-warning-statements.asp>

<https://www.medsafe.govt.nz/consultations/Stimulant-laxatives-warning-statements-outcome.pdf>

(抜粋・要約)

◇要約

- Medsafeは、刺激性下剤に新たなラベリング要件を導入する計画について、コンサルテーション(協議活動)の一環としてコメントを募集した。
- この募集に応じて21件のコメントが寄せられた。
- 寄せられたコメント、Medsafeの回答、および「警告・使用上の注意」の最終版については、ウェブサイト^Aからコンサルテーション結果報告書をダウンロードして読むことができる。
- 新たな注意表記の実装日は2024年3月1日の予定である。

◇刺激性下剤について^B

刺激性下剤には、一般に販売されている医薬品 (general sale medicine) と薬局のみで販売されている医薬品 (pharmacy-only medicine) がある^C。一般販売医薬品は、医療従事者による助言なしに購入することが可能であり、またデータシートや消費者向けの医薬品情報リーフレットの添付は義務付けられていない。長期使用または過度の使用により生じる可能性のある有害性に関して、消費者は一貫性のない情報を受け取る可能性がある。

◇コンサルテーションについて

今回のMedsafeによるコンサルテーションでは、刺激性下剤について新たな「警告・使用上の注意」の文言が提案された。ラベルの文言の見直しは、ニュージーランド国内での刺激性下剤の誤

^A [Proposed warning and advisory statements relating to harm of long-term use and overuse of stimulant laxatives – Consultation outcome](#)

^B コンサルテーション結果報告書の Executive Summary より。

^C ニュージーランドでは医薬品は以下に分類されている。prescription medicine (処方箋薬), restricted medicine (または pharmacist only medicine) (処方箋は不要だが薬局で薬剤師のみが販売可能), pharmacy-only medicine (または pharmacy medicine) (院外・院内薬局, または特別な認可を得た店舗でのみ販売可能), general sale medicine (一般の店舗で販売可能)。(訳注)

用を最小限に抑えるため、医薬品有害反応委員会 (MARC)^Dの勧告を受けて実施された*1。

コンサルテーション^Eは2021年9月29日に開始され、2021年11月11日に締め切られた。

◇寄せられたコメントについて

コンサルテーションには21件のコメントが寄せられた。回答者は、一般市民、医療従事者、企業、および専門家団体であった。多くの回答者は、新たな警告および注意表示に対して賛意を示した。

公開の許可を得たコメントは閲覧可能である^F。

Medsafeは、コンサルテーションに回答し、コメントを提出してくださった方すべてに感謝する。

◇結果

ここに記載された情報は、コンサルテーションの結果をごく短く要約したものである。すべてのコメントおよびMedsafeからの回答を記載したコンサルテーション結果の報告書をウェブサイトからダウンロードできる^A。

表 1^G: 刺激性下剤について提案された「警告・使用上の注意」の文言案

医薬品/クラス	適用条件	注意表記	実装日
刺激性下剤 例) ・ Bisacodyl ・ Glycerol ・ Sennosides/senna ・ Sodium picosulfate	経口投与または経直腸投与の場合 (経直腸投与のみのglycerolを除く)	<ul style="list-style-type: none"> 減量目的で使用しないこと 長期または過度の使用は有害となり得る 症状が改善しない場合は医療従事者に相談すること 	Label Statements Database ^H が更新されてから12カ月以内

表13^G: Label Statements Databaseに収載される最終的な刺激性下剤の注意表記

医薬品/クラス	適用条件	注意表記	実装日
刺激性下剤 例) ・ Bisacodyl ・ Glycerol ・ Sennosides/senna ・ Sodium picosulfate	経口投与または経直腸投与の場合 (経直腸投与のみのglycerolを除く) 腸管洗浄剤は含まない	<ul style="list-style-type: none"> 減量目的で使用しないこと 過度の使用は有害となり得る 症状が改善しない場合は医師の診察を受けること 	2024年3月1日までに実装

^D Medicines Adverse Reactions Committee

^E 本コンサルテーションの詳細情報 <https://consult.health.govt.nz/medsafe/stimulant-laxatives/>

^F https://consult.health.govt.nz/medsafe/stimulant-laxatives/consultation/published_select_respondent

^G [Proposed warning and advisory statements relating to the harm of long-term use and overuse of stimulant laxatives](#) (07 June 2022) より抜粋。

^H 非処方箋薬および関連製品のパッケージラベルの記載要件 (警告および注意表示) が収載されたデータベース。 [Medsafe のウェブサイト](#) で公開されている。

回答者からのコメントにもとづいて、Medsafeでは当初提案された注意表記にいくつかの変更を加えた(詳細はコンサルテーション結果報告書^Aを参照)。

重要な変更点は以下の通りである。

- 当初案の「長期または過度の使用は有害となり得る」は、「過度の使用は有害となり得る」に修正された^{*2}。
- 当初案の「症状が改善しない場合は医療従事者に相談すること」は、「症状が改善しない場合は医師の診察を受けること」に修正された。
- 新たな警告および注意表記は、腸管洗浄剤には適用されない。このことは適用条件に記載されている。

留意すべき点として、ニュージーランドの刺激性下剤のラベルには、オーストラリアで義務付けられた注意表記がすでに記載されていることがある。一般的には、ニュージーランドの注意表記と相反しない限り、オーストラリアの注意表記をニュージーランドのラベルにそのまま記載することができる。

◇実装時期

新たな「警告・使用上の注意」の実装日は、Label Statements Databaseの更新後12カ月以内と提案された。しかしながら、企業からのコメントにもとづき、実装日は18カ月以内に修正された。

Label Statements Databaseは、2022年9月1日に更新される予定である。2024年3月1日以降にニュージーランド国内で出荷される医薬品に対しては、新たな「警告・使用上の注意」を記載した最新の製品ラベルを添付しなければならない。しかしながらMedsafeは、実施可能であれば、実装日の前にラベルの改訂を行うよう企業に推奨する。

Medsafeは、すべての新薬承認申請書について、スポンサーが提案した代替案にMedsafeが同意しない限り、改訂されたラベリング要件が遵守されることを期待する。

参考情報

*1: 刺激性下剤の誤用に関するMedsafeのレビューは、2020年8月に英国のMHRAが行った刺激性下剤のレビューおよびOTC製品への新たな規制措置の導入が契機となって実施された。MHRAのプレスリリース^IおよびDrug Safety Update^J(2020/08/18)を参照。

このレビューは、2021年6月10日に開催された第186回医薬品有害反応委員会(MARC)で取り上げられた。MARCは、ニュージーランド国内において刺激性下剤の誤用を記述した文献はないものの、委員会のメンバーがさまざまな臨床現場で下剤の誤用事例を目にしてい

^I [New restrictions introduced on sales of stimulant laxatives to counter risks from overuse](#)

^J [Stimulant laxatives \(bisacodyl, senna and sennosides, sodium picosulfate\) available over-the-counter: new measures to support safe use](#)

ることを考慮した。誤用の程度を定量化することは困難である。

詳細は議事録を参照のこと。

<https://www.medsafe.govt.nz/profs/adverse/Minutes186.htm#3.2.2>

*2: コンサルテーション結果報告書 (p.12~13)によると、医療従事者および企業から「特定の臨床症状改善を目的として医療従事者の管理下で刺激性下剤を定期的に使用している患者がいるため、長引く使用 (prolonged use) という語が適切ではない可能性がある。このような患者は医療従事者から長期間使用 (long-term use) は安全であるという助言を受けている」「従来の仮説では、刺激性下剤の慢性的な使用によって、最も重度の場合は耐性および下剤による結腸変化を伴う腸管機能障害が発現する可能性が示唆されていた。しかしこれらの仮説は証明されてはおらず、現在では、下剤使用の結果ではなく基礎疾患としての便秘の自然経過によって、便秘が徐々に悪化していったものであるとみなされている」など、長期使用の有害性に関するエビデンスは不十分であるとするコメントが寄せられた。これらに対して、Medsafeは下記のように結論している。

「Medsafeは『過度の使用は有害となり得る』という注意表記を採用する予定である。下痢、脱水、電解質の変化など有害事象を明記することは有益であろう。しかしながらパッケージのスペースには制約があるため、Medsafeは、スペースが許容する限り有害事象を明記するよう企業に推奨する。TGAが下剤(膨張性下剤を除く)に対して要件として定めた『下剤の延長使用は望ましいものではなく、依存が生じる可能性がある』という注意表記は、Medsafeが提案した『過度の使用は有害となり得る』という文言案と同様の意味を持つとはみなされないことに留意されたい」。

薬剤情報

◎Bisacodyl [ビスコジル (JP), ジフェニルメタン系薬, 刺激性下剤] 国内: 発売済

海外: 発売済

◎Glycerol [グリセリン, Glycerin (JP) (USP), 刺激性下剤, 浣腸薬] 国内: 発売済 海外: 発売済

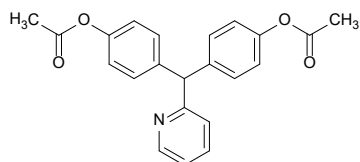
◎Sennosides/senna [センナ, Senna Leaf {JP (生薬等)}, アントラキノン系誘導体, 刺激性下剤]

国内: 発売済 海外: 発売済

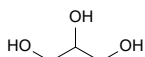
※Sennosides (Sennosides A, Bは 10, 10' 位の立体異性体) はsennaの主緩下成分。SennosidesはUSPによる表記。

※Sennosides/sennaはINNによる表記ではなく、いずれもUSPによる表記。

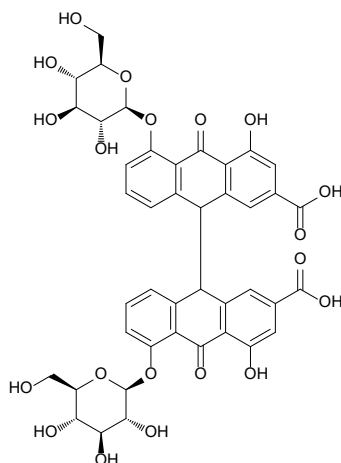
◎Sodium picosulfate [ピコスルファートナトリウム水和物, Sodium Picosulfate Hydrate (JP), ジフェノール誘導体, 刺激性下剤] 国内: 発売済 海外: 発売済



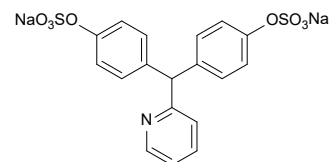
Bisacodyl



Glycerol



Senosides (A, B)



Sodium picosulfate

Vol.20 (2022) No.19 (09/15) R02

【Swissmedic】

- 第15回パンゲア作戦：偽造・違法輸入医薬品撲滅のための国際的キャンペーン—違法オンライン販売サイトから世界中に出荷された医薬品を各国当局が一斉摘発

Operation PANGEA XV: International campaign against falsified and illegally imported medicinal products—Authorities checked shipments of medicinal products worldwide from criminal online sales

Information

通知日：2022/07/20

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/market-surveillance/medicinal-products-from-the-internet/warnings-related-to-medicinal-products-from-the-internet/operation-pangea-xv.html>

2022年6月23～30日に、医薬品の違法なオンライン取引の取締りのため、国際刑事警察機構（インターポール）主導の15回目の国際キャンペーンが実施された^A。スイスでは、連邦財務省関税・国境警備局（FOCBS）^BとSwissmedicが、医薬品またはドーピング禁止薬物の貨物を948件検査した。違法貨物の3分の2にED（勃起不全）治療薬が含まれていた。ED治療薬は長年にわたり違法なオンライン市場でシェアの大半を占めている。



スイスは数年前から、インターポール主導の国際的な取締りキャンペーン「パンゲア作戦」に参加している。今年は計94カ国が参加した。今回で15回目を迎えるこの活動の目的は、前回に引き続き、インターネットを介した医薬品の違法取引の撲滅であった。キャンペーン中に合計300万ユニットの違法・偽造医薬品が押収された。

チューリッヒ・ミュリゲンの郵便仕分け所では、FOCBS、Swissmedic、スイス・スポーツインテグリティ機構（SSI）、およびリヒテンシュタイン公国の保健庁により、948ユニットの貨物が検査され、うち231ユニットが没収された。

香港からの貨物は、ED治療用の承認薬の偽造品も含め、偽造品が発見される頻度が特に高かった。没収された麻薬は、刑事手続きを取るためスイスの州当局に報告された。

◇犯罪ネットワークは常に変化している

医薬品の違法な流通は、専門的に組織された国際的なネットワークを持つ犯罪者らにより行われている。偽造医薬品の多くはアジアで製造されており、ED治療薬の偽造品はインドで製造されている。これらの製品は、違法かつ迂回した流通経路を経てスイスの患者の手に渡る。第15回パン

^A インターポール（INTERPOL）からの2022/07/20付プレスリリース「[USD 11 million in illicit medicines seized in global INTERPOL operation](#)」参照

^B Federal Office for Customs and Border Security

ゲア作戦で没収された貨物の大部分は、香港、ポーランド、およびインドから来たものであった。違法・偽造医薬品の製造国の規制当局と緊密な協力を行うことで、違法医薬品の製造場所を現地の関係者に通報し、違法取引業者に対して措置を講じることが可能となる。

違法取引される医薬品は、患者の健康を故意に危険にさらすものである。これらの医薬品には、表示されている有効成分が全く含まれていないか、表示されている量より少ないか、あるいは表示されていない成分が含まれていることがしばしばある。また、簡易検査をごまかすため、違法医薬品の積み荷の全部でなく一部が、表示された有効成分量より少なくなっていることもある。

◇医薬品を安全に使用するための重要な情報

- 医薬品は安全な供給元から入手する。例えば、地元の薬局、ドラッグストア、クリニックや病院、あるいは認可を受けた通信販売薬局などである。モニタリングされている流通経路を通して入手した製品のみが安全、有効で、高品質である。
- 安全なものであること。誤った量の有効成分を含む医薬品や健康に有害な成分を含む医薬品は、計り知れない健康被害をもたらす。
- 犯罪ネットワークが深く関わっている可能性のある未知の販売元から医薬品を入手した人は、自らの健康を大きなリスクにさらすことになる。そのリスクは節約したつもりの薬代には到底見合わない。

参考情報

※2022年7月20日付で英MHRA, Health Canadaから、2022年7月28日付でデンマークDKMAから、2022年8月23日付でオーストラリアTGAから同様の通知が出ている。

- [Over 285,000 medicines and medical devices seized UK-wide in global action](#) (英MHRA)
- [Buying health products online? Know the risks](#) (Health Canada)
- [Operation PANGEA 2022: 500 packages seized in the customs and 35 websites reported to the police for illegal trading in pharmaceuticals](#) (デンマークDKMA)
- [TGA participates in global operation tackling illicit and counterfeit therapeutic goods](#) (豪TGA)

※国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

食品安全情報(化学物質)No.16/2022(2022.08.03)別添

[「第15回パンゲア作戦2022年 — インターポールの世界的な作戦で1100万米ドルの不正医薬品を押収」](#)

食品安全情報(化学物質)No.13/2021(2021.06.23)別添

[「第14回パンゲア作戦:偽造および違法に輸入された医薬品に対するキャンペーン」](#)

※あやしいヤクブツ連絡ネット

<https://www.yakubutsu.mhlw.go.jp/>

一般社団法人 偽造医薬品等情報センターが厚生労働省の委託を受けて運営している違法薬物・危険ドラッグに関する情報サイト。国内外の指定薬物または偽造医薬品もしくはそのほかの不正な医薬品(指定薬物)についての注意喚起から海外規制機関リリース, 論文, 国内の健康被害の報告まで包括的な情報が掲載されている。

◆関連するNIHS医薬品安全性情報

【英MHRA】

[Vol.08 No.01 \(2010/01/08\) R01](#)

「偽造・違法医薬品のオンライン販売撲滅を目指す国際週間」

[Vol.09 No.23 \(2011/11/10\) R07](#)

「インターネット上の違法医薬品販売に対する国際的取締週間」

【米FDA】

[Vol.10 No.23 \(2012/11/08\) R01](#)

「違法なインターネット薬局の取締り」

以上

連絡先

医薬安全科学部第一室: 青木 良子