

2011年3月10日

成長ホルモン治療を受けられた（受けられている）皆様へ

欧州医薬品審査庁からの成長ホルモン治療の安全性に関する報道について

成長ホルモン（GH）製剤に関連して、欧州医薬品審査庁（EMA）から GH 治療に関する安全性についてのプレスリリースが 2010 年 12 月 10 日と同 16 日に出されました。

それらの要点は次のようです。

1. フランスの医薬品審査庁から、「子どものころに GH 治療を受けた者の長期経過を評価したところ、GH 治療を受けた者は、一般の人に比較して死亡率が少し高い。そして承認された用量（使用量）以上の GH 投与量で治療した患者で、そのリスクが高い」という報告が寄せられた。
2. 欧州医薬品審査庁は、この調査のみでは死亡リスク増加と GH 治療の確実な関連性があるとは言えないため、さらなる解析が必要と考え、欧州で承認された全 GH 製剤の安全性調査を開始し、この調査は現在進行中である。
3. 当面、緊急な問題となる懸念はないが、処方医師は適応（GH 治療の対象となる病気）および承認された用量に厳密に従い、GH 製剤の推奨用量の範囲内で使用するよう推奨する。

## 日本小児内分泌学会の見解

フランス国内からのこの有害事象（副作用）の報告は、GH 治療を受けた者が、「一般対照（一般人）」に比較して死亡率が少し高かったというものです。この調査結果では、GH 製剤に関連した有害事象（副作用）か、GH 治療を受けた者の原疾患（GH 治療を必要とする状態を引き起こした病気）に起因するのかが明らかではありません。また、本当に意味のある差であるかも明らかではありません。

一方、米国食品医薬品局（FDA）は、GH 製剤の治療効果（有益性）が今回報道された GH 製剤の潜在的危険を上回ると判断し、患者がこの報道に基づいて、専門家に相談することなく自分の判断で GH 製剤の使用を中止しないよう推奨しています。

日本小児内分泌学会では、現在のところ、GH 治療を受けられた（受けられている）皆様にとって、これが緊急な問題となる懸念はないと考えています。GH 治療を受けられている皆様には、当面は国内で承認された適応および用量を厳密に守りながら治療を継続されることを推奨致します。

この報道につきましては、厚生労働省・医薬品医療機器総合機構が情報収集と評価を進めております。当学会と致しましては、今後、科学的根拠のある情報を待って判断することとし、当局とも連携して引き続き皆様に適切な情報を提供してまいります。

日本小児内分泌学会