

ソマトロピン（遺伝子組換え）製剤の安全性の評価について

2011年7月29日

医薬品医療機器総合機構

本件に関連する医薬品は、以下のとおりです。現在、これらの医薬品で治療中の患者さんは、この情報をもとにご自身の判断のみで、治療を中止したり、減量したりしないでください。ご不明な点は主治医にご相談ください。

関連する医薬品：グロウジェクト、サイゼン、ジェノトロピン、セロスティム、
ソマトロピン BS「サンド」、ノルディトロピン、ヒューマトロープ

2010年12月10日、欧州医薬品庁（EMA）の医薬品委員会（CHMP）は、成長ホルモンであるソマトロピン（遺伝子組換え）製剤（以下、「ソマトロピン製剤」）の安全性について検討を始めました。この検討は、フランス医薬品庁より小児期にソマトロピン製剤による治療を受けた患者（対象疾患：特発性成長ホルモン分泌不全性低身長症、特発性低身長症、SGA性低身長症）の長期疫学研究（SAGhE study）に基づく中間解析結果を得て開始したものです。この結果によると、フランスの一般集団に比べソマトロピン製剤の治療を受けた対象疾患患者では死亡のリスクが上昇すること、特に高用量（50 μ g/kg/日を超えた投与量）を用いるとリスクが上昇することが示唆されています。CHMPは差し迫った懸念がないことを確認し、処方医は適応と承認用量を厳守すること、また、ソマトロピン製剤の最大推奨投与量の50 μ g/kg/日を超えるべきではないことを勧告しています¹⁾。

一方、米国食品医薬品庁（FDA）は2010年12月22日に、米国における対象疾患に対するソマトロピン製剤の最大推奨用量は69 μ g/kg/日ですが、ベネフィットがリスクを上回るとしており、適応と承認用量の遵守を促すとともに、評価を継続している旨を発表しました²⁾。

本邦では、EMAの勧告に伴い厚生労働省並びに医薬品医療機器総合機構において安全性評価を開始しました。本邦において、骨端閉鎖を伴わないSGA性低身長症の効能では67 μ g/kg/日まで投与することが認められていますが、現時点において、ソマトロピン製剤の用量等を制限する必要はないと考えています。すなわち、これまでに得られているSAGhE studyの結果からはソマトロピンと死亡リスク上昇との関連性が明確ではなく、また、今回の結果は中間報告であり、フランスを含めた欧州8ヶ国でSAGhE studyが継続されているため、それらを含めた最終結果も評価する必要があります。今後、新たな評価結果が得られましたら、速やかに情報提供する予定です。

なお、当該情報に関連して、日本小児内分泌学会より以下のお知らせが出ておりますので、ご参照ください。

[「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」](#)

1) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2010/12/WC500099936.pdf

2) <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm237773.htm#ds>