

2011年12月28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新しい報道
(2011年12月15日付) について

欧州医薬品審査庁（European Medicines Agency : EMA）は、昨年のフランス医薬品審査庁からの報告（成長ホルモン（GH）治療を受けた者の長期予後を評価したところ、一般の人に比較して GH 治療を受けた者の死亡率が高く、そのリスクは GH 投与量が承認用量以上である場合に、より高くなるとする報告）を受け、あらゆるデータを含める形で GH 含有製剤の安全性とベネフィットーリスクバランスの調査を行ってきました。このたび結論に達し、新しいプレスリリースを 2011年12月15日に出しました。

それらの要点は次のようです。

1. EMA は成長ホルモン治療の調査を終了して、最終的に成長ホルモン治療のベネフィットーリスクバランスを考えた場合、ベネフィット（有益性）が大きいことを確認した。
2. 悪性腫瘍が活動性である証拠がある場合には使用すべきでないこと、また、推奨された最大の用量を超えるべきでないことを、強調した。

日本小児内分泌学会の見解

今回、ヨーロッパ医薬品機構（EMA）は、承認された適応および用量を守ることを前提として、GH 製剤の治療効果（有益性）が報道された GH 製剤の潜在的危険を上回ると結論しました。これは、アメリカ食品医薬品局（FDA）の判断と同じであります。

日本小児内分泌学会も、今までと同様に GH 治療を受けられている皆様には、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。

当学会と致しましては、今後も、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