



2010 年 12 月 29 日

適応判定委員会開催

適応判定委員会は、1 月 15 日（土）午後 3 時より東京国際フォーラム会議室にて開催された。適応判定の結果は別表の通りである。

学術運営委員会開催

学術運営委員会は、同日午後 4 時より同会議室にて学術運営委員、各委員会委員長及び専門委員会委員長出席のもと開催された。

各委員長より、委員会活動報告が行われた後、平成 23 年度の事業計画（案）について審議した。

お知らせ

1. 研究成果のホームページ掲載

平成 21 年度の研究成果は「研究年報（第 33 号）」として 9 月に発刊しましたが、中に掲載しております指定課題研究、自由課題研究、国際研究協力助成の報告書および第 23 回公開シンポジウムの講演要旨をホームページに掲載しました。どうぞご覧になってください。

2. 第 24 回公開シンポジウムのご案内

心の発達研究委員会企画によるシンポジウムは、本年 6 月 11 日（土）、東京秋葉原駅前の UDX Theater にて開催予定です。

テーマは「育児支援（ペアレント・トレーニング）の理論と実際（仮題）」です。詳細は次号協会ニュースに掲載します。

【演者】岩坂 英巳 奈良教育大学教授

特別支援教育研究センター センター長

藤井 和子

まめの木クリニック ケースカー

寄付ご芳名

ニュース 81 号以後、次の方々からご寄付がありました。

貴重なご寄付、誠に有難うございました。

㈱ 東 邦 ア ー ス テ ッ ク 殿

鎌 田 昭 次 殿

ノボノルディスクファーマ㈱ 殿

日本イーライリリー㈱ 殿

㈱ エ ス ア ー ル エ ル 殿

フ ァ イ ザ ー ㈱ 殿

（順不同）

主治医の先生方へ

◇欧州医薬品審査庁からの成長ホルモン製剤の安全性に関するプレスリリースについて◇

2010 年 12 月 10 日と 16 日に欧州医薬品審査庁（EMA）から、成長ホルモンの安全性に関するプレスリリースがあり、これに関連して、日本小児内分泌学会から 12 月 29 日に別添のような見解が示されました。当協会としては、同学会の「緊急な問題となる懸念はないので、当面は国内で承認された適応及び用量を厳密に守ることを推奨し、今後、科学的根拠のある情報を待って判断する」との見解に沿って関係機関・学会と連絡をとりつつ対応することとしています。なお、別添中の資料 1～4 については、日本内分泌学会ホームページの学会員専用ページか、日本未熟児新生児学会ホームページ（こちらは直接に閲覧できます）から参照下さるようお願いいたします。

日本小児内分泌学会会員各位

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（ソマトロピン、GH）製剤に関連して、欧州医薬品審査庁（European Medicines Agency;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 12 月 10 日（資料 1）と同 16 日（資料 2）に出されました。それらの要点は次のようです。

12 月 10 日付（資料 1）【1 回目】

1. フランス医薬品審査庁（French Medicines Agency）から、GH 治療を受けた者の長期予後进行评估したところ、一般対照に比較して GH 治療を受けた者の死亡率が高い、そしてそのリスクは GH 投与量が承認用量以上の高用量治療群で高いという報告が寄せられた。
2. 欧州医薬品審査庁（EMA）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、EMA ではさらなる解析が必要と考え、全 GH 製剤の安全性レビューを開始することにした。

12 月 16 日付（資料 2）【2 回目】

1. 欧州医薬品審査庁（EMA）は、EU で中央承認または国別に承認された GH 含有医薬品の安全性（およびベネフィット-リスクのバランス）に関するレビューを開始した。
2. このレビューは現在進行中であるが、当面、緊急となる懸念はないが、処方医師は適応および承認された用量に厳密に従い、GH 含有医薬品の最大推奨用量（50 μ g/kg/日）を超えて使用すべきではないことを推奨する。

日本内分泌学会の見解

フランス国内からのこの有害事象の報告は、GH 治療を受けた者が、「一般対照」に比較して死亡率が高いというもので、この調査結果が GH 製剤に関連した有害事象か、治療を受けた者の原病に起因するのか、また、意味のある差であるかは明らかでない。

一方、米国食品医薬品局（Food and Drug Administration;FDA）は、有益性が潜在的危険を上回るとして、専門家に相談することなく患者が GH の使用を中止しないよう推奨している（資料 3、資料 4）。

日本小児内分泌学会では、緊急な問題となる懸念はないので、当面は国内で承認された適応および用量を厳密に守ることを推奨する。本件については、厚生労働省・医薬品医療機器総合機構（PMDA）において情報収集と評価を進めていると聞いており、今後、科学的根拠のある情報を待って判断することにし、当局とも連携して引き続き情報提供していくこととしたい。

日本小児内分泌学会

理事長 横谷 進

成長ホルモン委員会委員長 神崎 晋

成長ホルモン適応判定委員会の活動状況
受付数及びその可否一覧表 (平成 22 年 1 月～12 月末迄)

成長ホルモン分泌不全性低身長症

新規	受付総数	可	否	継続	受付総数	可	否	希望なし及び中止
	811	758	53		2,115	1,804	22	289

ターナー症候群

新規	受付総数	可	否	継続	受付総数	可	否	希望なし及び中止
	40	39	1		128	110	2	16

軟骨異栄養症

新規	受付総数	可	否	継続	受付総数	可	否	希望なし及び中止
	50	32	14		85	78	3	4

慢性腎不全性低身長症

新規	受付総数	可	否	継続	受付総数	可	否	希望なし及び中止
	5	5	0		17	8	0	9

プラダー・ウィリ症候群

新規	受付総数	可	否	継続	受付総数	可	否	希望なし及び中止
	24	11	13		37	31	3	3

SGA 性低身長症

新規	受付総数	可	否	継続	受付総数	可	否	希望なし及び中止
	133	113	20		47	45	0	2

新規依頼総数 1,063 件

継続依頼総数 2,429 件

可総数 958 件

可総数 2,076 件

成人成長ホルモン分泌不全症登録数 (2010 年 1 月～2010 年 12 月)

新規登録 6 件

継続登録 11 件

} 引き続きご登録くださいますようお願い致します。