

因子を使用する小児におけるものであるとされる。これらの場合、治療の継続により、インヒビターが消失する例も少なくないとされる。

[参考資料: 文中の『遺伝子組換え型第 VIII および IX 因子製剤の臨床調査に関するガイドライン解説』 p.5]

◎Octocog alfa [オクトコグアルファ, ルリオクトコグアルファ, 遺伝子組換え型血液凝固第 VIII 因子製剤] 国内: 発売済 海外: 発売済

※Octocog alfa は分子量約 300 kD の第 VIII 因子全長の遺伝子組換え型製剤で, JAN ではオクトコグアルファとルリオクトコグアルファを区別するが, INN では全長の第 VIII 因子製剤をすべて octocog alfa として区別しないで扱う。

◎Morococog alfa [遺伝子組換え型血液凝固第 VIII 因子製剤] 海外: 発売済

※Morococog alfa は, 第 VIII 因子の中央部にある B region と呼ばれる機能に直接関与しない部分が欠損しており, 90 kD の重鎖と 80 kD の軽鎖を 14 アミノ酸で結合している。

[参考資料: Boedeker BG. Production processes of licensed recombinant factor VIII preparations. Semin Thromb Hemost 2001;27(4):385-394.]

Vol.5(2007) No.22(11/01)R13

【 EU EMEA 】

● Nimesulide (NSAID) : EMEA が肝臓に対する安全性を検討し, 使用制限を勧告

**European Medicines Agency recommends restricted use of nimesulide-containing medicinal products**

**Press Release, Questions and Answers**

通知日: 2007/09/21

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/43260407en.pdf>

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/opinion/43098807en.pdf>

#### ◆ Press Release

EMEA は, nimesulide 含有全身投与製剤の肝臓への安全性に関するレビューを終了し, これらの製剤のベネフィットはリスクを上回っているものの, 患者が肝障害を起こすリスクを最小化させるため, 使用期間を制限する必要があると結論した。

Nimesulide は非選択的 NSAID (非ステロイド性抗炎症薬) で, 骨関節炎 (変形性関節症) の疼痛, 生理痛および急性疼痛の治療を適応として, 多くの EU 加盟国で販売承認を受けている。

アイルランドの規制当局は, 国内の重篤な肝臓への副作用報告を受けて, 2007 年 5 月 15 日に nimesulide 含有製剤の販売承認を一時停止した\*1。これを受け, EMEA の CHMP (医薬品委員会) は 2007 年 6 月に nimesulide 含有製剤の肝臓に対する安全性の評価を開始し, アイルランドが取った規制措置を EU 全域でも実施すべきかについて検討した。