

○カバを含む製品に関する情報について

(平成14年11月28日)

(医薬監麻発第1128002号)

(各都道府県・各政令市・各特別区衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知)

今般、財団法人日本医薬情報センター(JAPIC)から、カバ(kava)に関する海外状況について別添のとおり情報提供があったので、ご参考までに送付いたします。

つきましては、関係者へ注意喚起するとともに、引き続き無承認無許可医薬品の監視指導等について御留意願います。監視指導に当たっては、カバが個人輸入等されている可能性も否定できないため、インターネット監視の徹底等の御配慮をお願いいたします。

なお、今後、財団法人日本医薬情報センター(JAPIC)からカバに関する海外状況についての情報提供等が寄せられた際には、厚生労働省のホームページ「中国製ダイエット用健康食品等関連情報」(<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet.html>)上の「カバ(kava、カバカバ、kava-kava)関連情報」を随時更新することとし、通知の発出は行わないことを申し添えます。

カバ(kava、カバカバ、kava-kava)関連情報

～(財)日本医薬情報センター情報～

Japic Daily Mailより

JDM発信日、No.	JDM記載タイトル	出典(発信部局、ニュースソースなど)	
1 2001年 8月9日 No. 67	・ Complementary Medicines Evaluation Committee (CMEC) の第28 回会合における決議記録: Quercetin, Tryptophan, Kava, Royal jellyの安全性および有効性の再評価などについて		<a href="http://www.health.gov.au/tga/docs/pdf/cmec/cmecdr28.pdf">http://www.health.gov.au/tga/docs/pdf/cmec/cmecdr28.pdf</a>
2 2001年 12月21日 No. 159	・ 米FDA、ヨーロッパにおけるKava(Piper methysticum)成分を含有する栄養補助食品による少なくとも25名の重度の肝毒性(肝炎、肝硬変、移植を要する肝不全など)について注意を喚起し、医療専門家に情報提供を要請(12月19日付け)	FDA/MedWatch/Safety Information/Safety Alerts for Drugs, Biologics, Devices, and Dietary Supplements/2001	<a href="http://www.fda.gov/medwatch/safety/2001/safety01.htm#kava">http://www.fda.gov/medwatch/safety/2001/safety01.htm#kava</a> , <a href="http://www.fda.gov/medwatch/safety/2001/kava.htm">http://www.fda.gov/medwatch/safety/2001/kava.htm</a> , <a href="http://www.fda.gov/medwatch/safety/2001/Kava_deardoc.PDF">http://www.fda.gov/medwatch/safety/2001/Kava_deardoc.PDF</a>
3 2001年 12月25日 No. 160	・ 安全性が懸念されているハーブ成分Kava-kava含有製品の販売の自主的停止について: ドイツとスイスにおいて30件の肝障害(1名死亡、4名の肝移植)が報告されているKava-kavaと重度の肝毒性の関連性について英MCAが声明を発表(12月21日付け)	MCA/What's new on the MCA website	<a href="http://www.mca.gov.uk/whatsnew/pressreleases/kava.htm">http://www.mca.gov.uk/whatsnew/pressreleases/kava.htm</a>
4 2002年 1月18日 No. 172	・ Health Canada, kava含有製品の使用を避けるよう消費者にアドバイス: kavaと重度の肝毒性(1名死亡、数件の肝移植を含む少なくとも24件)との関連性が報告されているため	Health Canada/Health Protection/News Releases 2002	<a href="http://www.hc-sc.gc.ca/english/protection/warnings/2002/2002_02e.htm">http://www.hc-sc.gc.ca/english/protection/warnings/2002/2002_02e.htm</a> , Health Canada/Advisories for Health Professionals/Advisories Issued by TPD and BGTD, <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmleng/advisss_tpd_bgtd_e.htm">http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmleng/advisss_tpd_bgtd_e.htm</a>
5 2002年 2月1日 No. 182	・ 仏規制当局AFSSAPS, kava-kava含有製品の使用を停止	(Scrip No. 2713, p.5 (Jan. 18) 2002)	
6 2002年 2月26日 No. 198	・ Kava(Piper methysticum)情報: ドイツとスイスにおいて30件の肝障害(1名死亡、4名の肝移植)の副作用が報告されているKava含有製品について、消費者および医療専門家に対しそれぞれアドバイスと警告を発し、Kavaについての詳細情報を掲載	TGA/What's New	<a href="http://www.health.gov.au/tga/docs/html/kavaci.htm">http://www.health.gov.au/tga/docs/html/kavaci.htm</a> , <a href="http://www.health.gov.au/tga/docs/html/kavapa.htm">http://www.health.gov.au/tga/docs/html/kavapa.htm</a> , <a href="http://www.health.gov.au/tga/docs/html/kavafs.htm">http://www.health.gov.au/tga/docs/html/kavafs.htm</a>
7 2002年 3月5日 No. 203	・ ニューゼーランド, kava-kavaによる肝障害について調査	(Scrip No. 2721, p.19 (Feb. 15) 2002)	
8 2002年 3月7日 No. 205	・ Borderline Section (医薬品との境界に位置する製品を管轄)が各種製品の取扱いに関する最終決定を発表(2001年9月~2002年2月分: Migrastick, Pregnanrost Liquid (androstenedione含有), Vigour (Muir Puama含有), Meno Ease (St John's wort, kava kavaなどを含有)など31品目について(3月5日掲載)	MCA/What's new on the MCA website	<a href="http://www.mca.gov.uk/ourwork/licensingmeds/whatis/fdlist4.pdf">http://www.mca.gov.uk/ourwork/licensingmeds/whatis/fdlist4.pdf</a>
9 2002年 3月7日 No. 205	・ kava含有製品についての消費者への警告: kava (kava kavaまたはPiper methysticum)を含有するOTC薬を購入する消費者に対してkavaによる重篤な肝障害について注意を喚起(TW05/2002)(3月7日付け)	TGA/Parliamentary Secretary to the Minister for Health and Ageing/ The Hon Trish Worth MP-Media Releases2002	<a href="http://www.health.gov.au/mediarelyr2002/tw/tw02005.htm">http://www.health.gov.au/mediarelyr2002/tw/tw02005.htm</a>

10	2002年 3月15日 No. 211	・ JAPIC Daily Mail No. 205 (2002. 3. 7) に掲載の「kava含有製品についての消費者への警告: kava (kava kava または Piper methysticum) を含有する OTC薬を購入する消費者に対して kava による重篤な肝障害について注意喚起 (TW05/2002) (3月7日付け)」が、以下のページにも掲載されています。	TGA/What's New	<a href="http://www.health.gov.au/mediarel/yr2002/tw/tw02005.htm">http://www.health.gov.au/mediarel/yr2002/tw/tw02005.htm</a>
11	2002年 3月27日 No. 218	・ 米FDA, Kava (Piper methysticum) 含有の栄養補助食品による重篤な肝障害について医療専門家および消費者に警告 (3月26日掲載)	FDA/MedWatch/2002 Safety Information	<a href="http://www.fda.gov/medwatch/safety/2002/safety02.htm#kava">http://www.fda.gov/medwatch/safety/2002/safety02.htm#kava</a> , <a href="http://www.cfsan.fda.gov/%7Edms/addskava.html">http://www.cfsan.fda.gov/%7Edms/addskava.html</a> , <a href="http://www.cfsan.fda.gov/%7Edms/ds-ltr29.html">http://www.cfsan.fda.gov/%7Edms/ds-ltr29.html</a> , FDA/Recalls and Safety Alerts, <a href="http://www.fda.gov/opacom/7alerts.html">http://www.fda.gov/opacom/7alerts.html</a> , <a href="http://www.cfsan.fda.gov/~dms/addskava.html">http://www.cfsan.fda.gov/~dms/addskava.html</a> , FDA/CDER Home Page
12	2002年 3月27日 No. 218	・ Press Release: 薬用ハーブ製品に関するワーキングパーティー (HMPWP) 会合 (3月11~12日開催) の報告 (EMA/HMPWP/227/02); St John's wort, Kava-Kava などについてのフェーマコビジランスおよび安全性などについて (3月18日付け, 3月26日掲載)	EMA/Whats new/Just Published	<a href="http://www.emea.eu.int/pdfs/human/hmpwp/022702en.pdf">http://www.emea.eu.int/pdfs/human/hmpwp/022702en.pdf</a>
13	2002年 5月14日 No. 249	・ Kava—kava に関する MCA の声明: Guardian の記事 (2002年5月10日付け) に対して	MCA/What's new on the MCA website	<a href="http://www.mca.gov.uk/ourwork/licensingmeds/herbalmeds/kava10may.pdf">http://www.mca.gov.uk/ourwork/licensingmeds/herbalmeds/kava10may.pdf</a>
14	2002年 5月28日 No. 259	・ ハーブ剤の安全性情報を掲載する新しいウェブサイトを開設: Senecio, SPES・PC-SPEs カプセル, Kava kava, Fenfluramine 含有製品, Hua Fo錠, Longdan Qiegan Wan (Lung Tan Gan Pills), Aristolochia, St John's Wort, steroids 含有局所クリーム の安全性情報, 医薬品との相互作用, 品質などについて掲載 (5月27日掲載)	MCA/Herbal safety news	<a href="http://www.mca.gov.uk/ourwork/licensingmeds/herbalmeds/herbalsafety.htm">http://www.mca.gov.uk/ourwork/licensingmeds/herbalmeds/herbalsafety.htm</a>
15	2002年 6月3日 No. 263	・ 豪TGA, kava含有の OTC薬と肝障害の関連性について調査中	(Scrip No. 2746, p. 19 (May15) 2002)	
16	2002年 6月18日 No. 274	・ Complementary Medicines Evaluation Committee (CMC) の第33回会合 (2002年3月15日開催) の議事録: 腎不全などに関連する Aristolochia 種を含有しないことを必要要件に付け加えること, 肝毒性のある Tribulus terrestris および Kava, 腎不全などに関連する Aristolochia などについて	TGA/What's New	<a href="http://www.health.gov.au/tga/docs/pdf/cmec/cmecmi33.pdf">http://www.health.gov.au/tga/docs/pdf/cmec/cmecmi33.pdf</a>
17	2002年 6月26日 No. 280	・ Drug Alerts No. 105 — ドイツにおいて肝毒性のリスクのため回収された Kava—Kava および Kavaine 含有製品について (2002年6月17日付け)	WHO/EDM/QSM/Alerts	<a href="http://www.who.int/medicines/library/qsm/drugalert/alert105.html">http://www.who.int/medicines/library/qsm/drugalert/alert105.html</a>
18	2002年 7月2日 No. 284	・ 独BfArM, kava—kava 含有製剤の市販承認を取り消し	(Scrip No. 2757, p. 5 (June 21) 2002)	
19	2002年 7月4日 No. 286	・ Canadian Adverse Reaction Newsletter (Vol. 12, No. 3, Jul. 2002): epoetin alfa (Eprex) に関連すると思われる真正赤芽球病, rosiglitazone (Avandia) と pioglitazone (Actos) による心血管系および肝臓に対する副作用の最新情報, ヒト insulins の安全性, Kava による肝毒性の症例報告など	Health Canada/Publications/Canadian Adverse Reaction Newsletter	<a href="http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/english/publicat/adrv12n3_e.pdf">http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/english/publicat/adrv12n3_e.pdf</a>
20	2002年 7月9日 No. 289	・ Canadian Adverse Reaction Newsletter (Vol. 12, No. 3, Jul. 2002): epoetin alfa (Eprex) に関連する		<a href="http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/english/publicat/adrv12n3_e.pdf">http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/english/publicat/adrv12n3_e.pdf</a>

		と思われる真正赤芽球癆, rosiglitazone (Avandia)と pioglitazone (Actos)による心血管系および肝臓に対する副作用の最新情報, ヒトinsulinsの安全性, Kavaによる肝毒性の症例報告など」が以下のページにも掲載されています。		
21	2002年 7月19日 No. 297	・英MCA, Kava—kavaの肝毒性について医療専門家に通知し, 政府による規制 (Kava—kavaを含有する無認可の医療製品の販売, 供給, 輸入の禁止)を提案 (CSMのA. Breckenridge教授からのメッセージ) (7月18日付け)	MCA/What's new on the MCA website	<a href="http://www.mca.gov.uk/ourwork/monitorsafeequalmed/safetymessages/kavakava.pdf">http://www.mca.gov.uk/ourwork/monitorsafeequalmed/safetymessages/kavakava.pdf</a> , <a href="http://www.mca.gov.uk/whatsnew/pressreleases/kava.pdf">http://www.mca.gov.uk/whatsnew/pressreleases/kava.pdf</a> , MCA/Monitoring the safety and quality of medicines/Important safety messages, <a href="http://www.mca.gov.uk/ourwork/monitorsafeequalmed/safetymessages/urgent.htm">http://www.mca.gov.uk/ourwork/monitorsafeequalmed/safetymessages/urgent.htm</a>
22	2002年 7月26日 No. 302	・ Consultation letter MLX 286: 無認可医薬品へのハーブ成分Kava—kavaの使用禁止に関する提案 (7月25日付け)	MCA/What's new on the MCA website	<a href="http://www.mca.gov.uk/inforesources/publications/mlx286.pdf">http://www.mca.gov.uk/inforesources/publications/mlx286.pdf</a> , MCA/What's new/Current consultative documents, <a href="http://www.mca.gov.uk/whatsnew/consultletters/consultletters.htm">http://www.mca.gov.uk/whatsnew/consultletters/consultletters.htm</a>
23	2002年 8月16日 No. 317	・ TGA, kavaを含有するすべてのOTC薬の自主回収を開始, オーストラリアで女性1例が肝不全で死亡し, 外国でも副作用が報告されているため (8月15日付け)	TGA/What's New	<a href="http://www.health.gov.au/mediarelayr2002/tw/tw02026.htm">http://www.health.gov.au/mediarelayr2002/tw/tw02026.htm</a> , オーストラリアで登録されているkava kava含有製品 (8月14日現在), <a href="http://www.health.gov.au/tga/docs/pdf/kavacomprod.pdf">http://www.health.gov.au/tga/docs/pdf/kavacomprod.pdf</a> , <a href="http://www.health.gov.au/tga/docs/pdf/kavaproduct.pdf">http://www.health.gov.au/tga/docs/pdf/kavaproduct.pdf</a> , Kava Fact Sheet—August 2002, <a href="http://www.health.gov.au/tga/docs/pdf/kavafs0208.pdf">http://www.health.gov.au/tga/docs/pdf/kavafs0208.pdf</a> , TGA/The Hon Trish Worth MP—media releases 2002
24	2002年 8月22日 No. 321	・カナダ保健省, すべてのkava含有製品の販売中止を命令: 生命を脅かす重度の肝毒性がカナダで4例報告され, 世界で3例の死亡が報告されているため (8月21日掲載)	Health Canada/Warnings/Advisories	<a href="http://www.hc-sc.gc.ca/english/protection/warnings/2002/2002_56e.htm">http://www.hc-sc.gc.ca/english/protection/warnings/2002/2002_56e.htm</a> , Health Canada/Advisories for Health Professionals/Advisories Issued by Industry, <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmleng/advis_tpd_bgtd_e.html">http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmleng/advis_tpd_bgtd_e.html</a>
25	2002年 8月28日 No. 325	・ Information for Sponsors: Kava含有医薬品の安全性について; オーストラリアで女性1例が肝不全で死亡し, 外国でも副作用が報告されていることによるKava含有医薬品を自主回収, FAQ, ADRAC (Adverse Drug Reactions Advisory Committee)からの症例報告など (8月28日掲載)	TGA/What's New	<a href="http://www.health.gov.au/tga/docs/html/kavaspon.htm">http://www.health.gov.au/tga/docs/html/kavaspon.htm</a> , <a href="http://www.health.gov.au/tga/docs/pdf/kavaspon.pdf">http://www.health.gov.au/tga/docs/pdf/kavaspon.pdf</a>
26	2002年 9月18日 No. 339	・ Eagle Pharmaceuticals Pty Ltd, Kava 1800Plus tabletsを回収 (Class II), 不正に供給されたため (バッチ番号 13861, 10711, 9491, 5417—2, 13861) (9月17日付け)		<a href="http://www.health.gov.au/tga/recalls/kava1800.htm">http://www.health.gov.au/tga/recalls/kava1800.htm</a>
27	2002年 9月18日 No. 339	・ Kava含有製品の回収: kava含有医薬品の安全性について (JAPIC Daily Mail No. 325), kavaを含有するすべてのOTC薬の自主回収について (JAPIC Daily Mail No. 317), Kava Fact Sheetなど, Kava (Piper methysticum) 関連情報が掲載されています。 (9月17日掲載)		<a href="http://www.health.gov.au/tga/cm/cm.htm#kava">http://www.health.gov.au/tga/cm/cm.htm#kava</a>