

外国での新たな措置の報告状況

(平成19年1月1日～平成19年3月31日)

	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
1	フェノバルビタール測定キット	特定のロットにおいて、コントロール値等のパラツキに関するクレームが発生し、安定化剤に起因することが確認されたことから、当該ロットの使用中止及び別ロットへの交換を促す措置が取られた。	イギリス
2	アルブミンキット	アルブミンキットの試薬とイムノグロブリン(IgG)を測定した際、IgGの測定値が高くなると報告があり、当該製品を使用する機器毎の使用方法、説明書の測定上の注意点に記載し案内を行なった。	ドイツ
3	アセトアミノフェン含有 OTC製剤	FDAは、OTCの内服鎮痛剤、解熱剤、抗リウマチ剤製品の表示を、胃出血および肝障害並びに医師の診察を受けるべき時にに関する重大な安全性情報を含めるよう、変更することを提言した。	米国
4	イブプロフェンおよび イブプロフェン配合OTC製 剤	FDAは、OTCの内服鎮痛剤、解熱剤、抗リウマチ剤製品の表示を、胃出血および肝障害並びに医師の診察を受けるべき時にに関する重大な安全性情報を含めるよう、変更することを提言した。	米国
5	アスピリンアルミニウム配 合OTC製剤	FDAは、OTCの内服鎮痛剤、解熱剤、抗リウマチ剤製品の表示を、胃出血および肝障害並びに医師の診察を受けるべき時にに関する重大な安全性情報を含めるよう、変更することを提言した。	米国
6	アセトアミノフェン含有 OTC製剤	FDAは、OTCの内服鎮痛剤、解熱剤、抗リウマチ剤製品の表示規則を、胃出血および肝障害並びに医師の診察を受けるべき時にに関する重大な安全性情報を含めるよう、変更することを提言した。	米国
7	酢酸メドロキシプロゲステ ロン	結合型エストロゲン/酢酸メドロキシプロゲステロン(0.3 mg/1.5 mg)錠剤において、錠剤からの溶出の問題(Failed USP Dissolution Requirement)があり回収された。	米国
8	コンドロイチン硫酸ナトリ ウム	ドイツ規制当局の指示に従い、コンドロイチン硫酸ナトリウム注射用(魚類(サメ)由来品)のウイルスバリデーション試験を実施した結果、製造工程において十分なウイルス不活性化/除去能力が確認された旨報告された。	ドイツ
9	ドンペリドン	Health Canadaは、ドンペリドン使用との関連が疑われた心拍数と調律障害に関する副作用報告(QT間隔延長、Torsades de Pointes、不整脈、心室性頻脈など)9件を受け、監視を継続し、ドンペリドンの製品概要を改訂するために、ジェネリックメーカーと作業を行っている。	カナダ
10	アセトアミノフェン	米FDAは「アセトアミノフェン等に関連した幼児3例の死亡に関するCDCの報告」に基づいて、小児科の医療専門家、一般開業医及び患者に対して2歳未満の小児へのアセトアミノフェン等による鎮咳・感冒剤投与時の注意をMedWatchに掲載した。	米国
11	アトルバスタチンカルシウ ム水和物	米国のアトルバスタチンカルシウム水和物の添付文書の「PRECAUTIONS」の項に、海外臨床試験SPARCL試験における脳出血の発現のリスク増加が追記された。	米国
12	カベルゴリン	本剤のUSPIにおいて、「PRECAUTIONS」及び「ADVERSE REACTIONS」の項に、線維症及び心弁膜症が追記された。	米国
13	塩酸ラニチジン	米国において、塩酸ラニチジン錠150mgが不純物の規格に適合していないことが判明したため、1ロットが製品回収が行われた。	米国
14	ミコフェノール酸モフェチ ル	ミコフェノール酸モフェチルのCDSの相互作用および過量投与の項において、シクロスポリンA、タクロリムス、およびトリメトプリム/スルファメトキサゾール、ノルフロキサシン、メロニダゾール、その他の相互作用について記載変更があった。	スイス
15	ドンペリドン	Health Canadaは、ドンペリドンの使用と関連が疑われる心拍障害について、Canadian Adverse Reaction Newsletterにおいて注意喚起した。	カナダ

	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
16	アセトアミノフェン	英国において、鎮痛剤(アセトアミノフェン 325mg/dextropropoxyphene hydrochloride 32.5mg)の過量摂取により、年間300-400例が死亡していることから、MHRA/GSMは本剤のリスクとベネフィットを再検討した結果、市場から回収されるべきであると勧告した。	イギリス
17	塩酸プソイドエフェドリン配合OTC製剤	米国CDCのMMWRに、塩酸プソイドエフェドリン等による「鎮咳・感冒剤に関連した2才未満の幼児の死亡」についての報告が記載された。	米国
18	クエン酸シルデナフィル	英MHRAより、肺動脈高血圧症治療薬クエン酸シルデナフィル20mg錠に関連した、禁忌、使用上の注意、視覚障害の報告、肺動脈高血圧症に対する他の治療と併用した場合の有効性・安全性データの欠如についての重要安全性情報が出された。	イギリス
19	非ピリン系感冒剤	米FDAは「アセトアミノフェン等に関連した幼児3例の死亡に関するCDCの報告」に基づき、小児科の医療専門家、一般開業医及び患者に対して2歳未満の小児の本薬等による鎮咳・感冒剤投与時の注意をMedWatchに掲載した。	米国
20	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	米FDAは、vCJD対策として、医療用医薬品の原料もしくは製造工程において用いられるウシ由来成分の使用制限を強化した。	米国
21	アセトアミノフェン含有OTC製剤	ニュージーランドMARC(Medsafe and the Medicines Adverse Reactions Committee)は、dextropropoxyphen/acetaminophen合剤の過量投与のリスクをレビューした結果、添付文書を変更し、「中等度の慢性疼痛緩和」に限定し、他の鎮痛剤の効果不十分の患者に使用することなどとした。	ニュージーランド
22	塩酸メチルフェニデート	CDSのBPI(Basic Prescribing Information)が改訂され、「Contraindications」の項に褐色細胞腫、「Special warnings and special precautions for use」の項に、脳血管、精神障害が追記された。	スイス
23	乾燥濃縮人血液凝固第8因子	米FDAは、vCJD対策として、医療用医薬品の原料もしくは製造工程において用いられるウシ由来成分の使用制限を強化した。	米国
24	癌抗原125	癌抗原125において、特定の製品ロットの箱ラベルに印刷している米国用品番に品番(現在は販売していない)を誤記載したため、米国FDAに回収届出を予定している。	米国
25	アセトアミノフェン	FDAは、OTC薬の解熱・鎮痛、抗リウマチ内服薬について、胃腸出血および肝障害の可能性に関する新たな警告の記載及び容器・外箱への明確な成分表示を提言した。	米国
26	ドンペリドン	Health Canadaは、ドンペリドンの使用と関連が疑われる心拍障害について、Canadian Adverse Reaction Newsletter において注意喚起した。	カナダ
27	ミコフェノール酸モフェチル	ミコフェノール酸モフェチルのWX17801試験において、10例(本剤投与群9例、対照薬投与群1例)の死亡例が認められ、また、本剤投与群で高頻度に重篤な感染症が発現したこと(セルセプト投与群24/185例(13%)、対照薬投与群13/186例(7%))から、Dear Investigator Letterが発行された。	スイス
28	サキナビル	欧州医薬品庁CHMPの勧告により、メシル酸サキナビルの服用時期の表現が、「食事から2時間以内に」から「食事中または食後に」にSPC(製品概要)が改訂された。	イギリス
29	メシル酸サキナビル	メシル酸サキナビルのSPC(製品概要)において、欧州医薬品庁CHMPの勧告により、服用時期の表現が「食事から2時間以内に」から「食事中または食後に」に改訂された。	イギリス
30	サキナビル	メシル酸サキナビルのSPC(製品概要)において、欧州医薬品庁CHMPの勧告により、服用時期の表現が「食事から2時間以内に」から「食事中または食後に」に改訂された。	イギリス
31	メシル酸サキナビル	メシル酸サキナビルのSPC(製品概要)において、欧州医薬品庁CHMPの勧告により、服用時期の表現が「食事から2時間以内に」から「食事中または食後に」に改訂された。	イギリス

	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
32	アセトアミノフェン	英国MHRAは、鎮痛剤(アセトアミノフェン325mg/dextropropoxyphene 32.5mg)のリスク/ベネフィットに関する情報を検討した結果、CSM(Committee on Safety of Medicines)の勧告に従い、6-12カ月以内に、市場からの撤退を決定した。	イギリス
33	アセトアミノフェン含有 OTC製剤	米FDAは「アセトアミノフェン等に関連した幼児3例の死亡に関するCDCの報告」に基づき、小児科の医療専門家、一般開業医及び患者に対して2歳未満の小児の本薬等による鎮咳・感冒剤投与時の注意をMedWatchに掲載した。	米国
34	塩酸パロキセチン水和物	米国およびプエルトリコで販売された塩酸パロキセチン水和物徐放錠において、製品に添付されているmedical guidance leaflet(患者向け説明書)の製品名表示に誤りがあったため、一部バッチが製品回収された。	米国
35	オキサリプラチン	オキサリプラチンの添付文書において、警告の項(アナフィラキシー反応)、副作用(腎障害)、市販後の臨床経験の項および小児への投与の項などの改訂が行われた。	米国
36	酒石酸エルゴタミン・無水 カフェイン	フランスにおいて、禁忌(授乳婦)-相互作用(CYP3A4阻害剤との併用による血中濃度の上昇)に関する添付文書の改訂が行われた。また、ドイツにおいて、副作用として乳児の痙攣が起きるおそれある旨添付文書の改訂が行われた。	スイス
37	ペグインターフェロン アル ブファ-2a(遺伝子組換え)	EUのSPCにおいて、「Special warnings and precautions for use」等が改訂され、血糖関連、感染症、歯及び歯周障害等が追記された。	イギリス
38	ケトプロフェン	欧州規制当局のNSAIDsの安全性に関する勧告に基づき、ケトプロフェンのCCDSの禁忌(心不全、消化管出血の患者等)、警告、相互作用等が改訂された。	フランス
39	メトレキサート	メトレキサート注射剤がpHの規格を超えていたため、特定のロットが回収された。	米国
40	フェニトイン	オーストラリアTGAは、ADRACから報告を受けたフェニトイン、フェノバルビトン、及びプリミドンのような酵素誘導の抗てんかん剤の長期服用患者における骨密度の低下及びその後の骨折リスクの上昇について通知した。	オーストラ リア
41	酢酸ベタメタゾン・リン酸 ベタメタゾンナトリウム	米国にて、酢酸ベタメタゾン/リン酸ベタメタゾンナトリウム注剤の特定ロットが、製法の変更による副作用(詳細は不明)のため回収された。	米国
42	アジスロマイシン水和物	アジスロマイシンのUSPI改訂に伴い、「禁忌」の項に「ケトライド系抗生物質に対して過敏症のある患者」が追記された。	米国
43	ロキシスロマイシン	ロキシスロマイシンを含むマクロライドにおいて、CCDSおよびCCSIの改訂が行われ、「PRECAUTIONS」の項に、QT間隔延長発現について追記された。	フランス
44	腹膜透析液	特定の腹膜透析液において、14件の腹膜炎が発生したことから、予防策として、フランス、英国、ベルギー、アイルランド、及びサウジアラビアで、販売され問題のあった当該バッチが自主回収された。	フランス
45	B型肝炎ウイルス表面抗 原キット	極めて高濃度のHBs抗原を含む検体の測定直後に、HBs抗原陰性検体を測定した際、測定値が上昇する場合があることが分かり、顧客に対しカスタマーレターを送付した。	米国
46	B型肝炎ウイルス表面抗 原キット	B型肝炎ウイルス表面抗原キットの特定のロットにて、検体がクエン酸採血血漿あるいは凍結融解したEDTA採血血漿を用いた場合、測定値が高値になるという苦情が報告された事から、使用上の注意喚起を徹底した。	米国
47	アセトアミノフェン	FDA (MedWatch)は、CDCのMMWRの米国で12ヶ月未満の幼児3人のアセトアミノフェン等の咳止め・かぜ薬に関連した死亡の記事について発表した。	米国

	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
48	ヘパリンナトリウム	米FDAは、ヘパリン製剤に関連する安全性情報について、製品のラベルを注意深く読む等の注意喚起を医療専門家に通知した。低濃度ヘパリン製剤の代わりに、高濃度ヘパリン製剤が不注意に使用された結果、小児3例が死亡したことなどである。	米国
49	ガドジアミド水和物	欧州医薬品庁、英国MHRAは、ガドジアミド水和物についてSPC(製品概要)の「禁忌(contraindications)」、「警告(Special warnings and special precautions for use)」および「副作用(undesirable effects)」の項にNSF(腎原性全身性線維症)に関し追記するよう勧告した。	イギリス
50	塩酸テトラカイン	米FDAは、局所麻酔製品の美容目的での使用による危険性について注意を喚起するため、Public Health Advisoryを発行した。これら局所麻酔製品はlidocaine, tetracaine, benzocaine, およびprilocaineなどの局所麻酔剤を含有するクリーム、軟膏やゲルである。	米国
51	エストラジオール	米国添付文書のestradiol/ norethindrone acetate Tabletsの「BLACK BOXED WARNING」の項に、(WHI: Women's Health InitiativeおよびそのsubstudyであるWHIMS: Women's Health Initiative Memory Studyのエストロゲン単独投与での結果に基づき)脳卒中および心臓血管系疾患リスクについて追加記載された。	米国
52	グリベンクラミド	CDSの相互作用の項に、ニコランジルとの相互作用の項に、in vitro, in vivoの動物実験データ(ニコランジルの薬効が減弱する可能性が示唆されている)が追記された。	スイス
53	セレコキシブ	若年性関節リウマチの追加適応が承認された際、添付文書の「PRECAUTIONS」の項に、全身型若年性関節リウマチ患者に投与する際のDIC(播種性血管内凝固)を含む重篤な有害事象のリスクに関する注意事項が追記された。	米国
54	硫酸インジナビルエタノール付加物	米国FDAにより、硫酸インジナビルエタノール付加物のUSPCが改訂され、併用禁忌の薬剤としてアルプラゾラムが追加された。	米国
55	ガドペンテ酸メグルミン	英国MHRAより公表された「腎性全身性線維症(NSF)とガドリニウム含有MRI造影剤」に関する医療従事者向けのレター等によると、欧州ファーマコビジランス・ワーキンググループ(EU PhV WP)は、ガドリニウム造影剤等の製品概要(SPC)に上記事項に関し追記した。	イギリス
56	遊離トリヨードサイロニンキット	遊離トリヨードサイロニンキットの特定のロットにおいて、患者検体の測定値が最大33%の差が変動する可能性があることが判ったことから、カスタマーレターの送付等の措置をとった。	米国
57	キシナホ酸サルメテロール	フランス、ベルギー、ルクセンブルグ、デンマーク、ドイツ、ギリシャ、イタリアにおいて、マウスピースの不具合によりキシナホ酸サルメテロールの特定のディスクス製剤が回収された。	フランス
58	エストラジオール	Women's Health Initiative(WHI)及びWomen's Health Initiative Memory Study(WHIMS)のエストロゲン単独試験の結果に基づき、米国では、エストラジオール/酢酸ノルエチンドロン(錠)の添付文書の「BLACK BOXED WARNING」の項に心血管系疾患等のリスクが追記された。	米国
59	ガドテル酸メグルミン	英国MHRAは、MRI用ガドリニウム含有造影剤と腎性全身性線維症(NSF)について安全性情報(Dear Healthcare Professional Communication, Public Assessment Report, Question and Answers)を発出し、医療専門家への注意喚起、及びSPC(製品概要)改訂の要請をした。	イギリス
60	テリスロマイシン	テリスロマイシンのUSPIが下記のように変更された。 ・今までの適応のうち「急性増悪慢性気管支炎」「急性細菌性副鼻腔炎」については削除、「軽度～中等度の市中肺炎」のみの適応。 「禁忌」: 重症筋無力症患者 「警告」: 視覚障害、意識消失(失神)	米国
61	エキセメスタン	CDS改訂となり、「Special Warnings and Precautions for use」に骨粗鬆症及び骨折に関する注意喚起が追記となった。	米国

	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
62	エンテカビル水和物	HIV/HBV重複感染患者におけるエンテカビル水和物に関する処方情報について米国、カナダにおいて「Dear Health Care Provider」レターが発出された。 HAART療法を受けていなかったHIV/HBV重複感染患者で、HBV感染に対するエンテカビル治療中に、HIVにM184V耐性変異株が認められた症例報告を受けたことによる。	米国
63	エポエチンβ (遺伝子組換え)	FDA は、化学療法を受けていない貧血の癌患者を対象としたダルベポエチンアルファの大規模臨床試験の結果から、赤血球輸血の実施状況は統計学的に有意な効果は認められなかったことが報告されたことから、FDA ALERTを発出した。	米国
64	ボルテゾミブ	ボルテゾミブのCCDSの改訂が行われ、「少なくとも1つ以上の前治療を受けている暗黒細胞リンパ腫」の患者に対して適応が追加された。「特別な警告」に末梢性ニューロパシーの長期的転記は暗黒細胞リンパ腫しけんにおいて調査していない旨追記された。	米国
65	ガドテリドール	英国MHRAは、MRI用ガドリニウム含有造影剤と腎性全身性線維症(NSF)について安全性情報(Dear Healthcare Professional Communication、Public Assessment Report、Question and Answers)を発信し、医療専門家への注意喚起、及び 関連企業に対するSPC(製品概要)の改訂の要請をした。	イギリス
66	アルプラゾラム	米国においてインターネット上で購入したアルプラゾラムにハロペリドールが含まれており、副作用が報告されていることから、FDAは消費者に対し警告を発した。	米国
67	エストラジオールキット	本キットは、4種の試薬により構成されているが、不足の試薬があることが判明したため、医療関係者に案内文書を配布等の措置が取られた。	米国
68	薬剤感受性キット (一般細菌・ディスク法)	薬剤感受性キット製品の成分は、本来「チカルシリンナトリウム 75µg」であるべきところ、別の薬剤成分を含有することが判明したため、自主回収の措置が取られた。	米国
69	塩酸メチルフェニデート	FDAは、注意欠陥多動性障害治療用として認可されている全医薬品に対し、心血管系有害事象のリスクおよび有害な精神医学的症候のリスクを患者に警告するため、患者向け医薬品説明書(Patient Medication Guide)の作成を勧告した。	米国
70	トラスツマブ(遺伝子組換え)	当該薬のバイアルの真空度不十分に関するクレームをイギリス、フィンランド、ドイツ、イタリア、デンマーク、日本の病院から受けた。	スイス
71	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビルのEUのSPCおよびPackage Leafletに、精神神経障害が追加記載される予定である。	スイス
72	フマル酸クエチアピン	フマル酸クエチアピンの米国の添付文書の「Adverse Reactions」の項に心筋症、心筋炎が追記された。	米国
73	カルバマゼピン	フランスおよびドイツの添付文書の改訂が行われ、カルバマゼピンとの併用投与によりポリコナゾールの治療効果が失われる可能性があるため、併用が禁忌とされた。これら2剤の記載を統一するために、カルバマゼピンの記載が改訂された。	スイス
74	メシル酸プロモクリプテン	メシル酸プロモクリプテンのCDSにおいて、用法・用量、「Special warnings and precautions for use」(高プロラクチン血症下垂体腺腫の小児および高齢者への治療用量に関する注意)、副作用等の項が改訂された。	スイス
75	塩酸ミノサイクリン	塩酸ミノサイクリン製剤の米国添付文書の「警告」の項に、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症(CDAD)について追記された。	米国

	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
76	塩酸チザニジン	塩酸チザニジンのオランダ、スペイン、カナダの添付文書の禁忌、「Special warnings and special precautions for use」の項において以下のとおり改訂された。 オランダ: ショ糖を含んでいるため、果糖不耐症、グルコース-ガラクトース吸収不良、sucrase-isomaltaseの働きが不十分であるまれな遺伝性の問題のある患者には投与しないこと。 スペイン: 低血圧、時に起立性低血圧を引き起こす可能性がある。 カナダ: 市販後にQT延長と少数例のTorsades de Pointesの報告がある。	スイス
77	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	米国で販売されている静注免疫グロブリンの未在庫ロットの通常検査において、ガラス粒子の混入したバイアルを発見したことから、予防的措置で当該ロットが自主回収された。	米国
78	アスピリン	U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) は、結腸直腸癌予防を目的としたアスピリンあるいは非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)の定期的な服用は避けるよう勧告した。	米国
79	ダカルバジン	米国において、ダカルバジンの特定のロットが不純物による着色のため回収された。	米国
80	エファピレンツ	エファピレンツのUSPCが改訂され、併用禁忌の薬剤として、ペプリジル、ピモジドが追加され(CYP3A4に対するエファピレンツの競合により)、また、ポリコナゾールに関して、併用の場合のポリコナゾールの用量を400mg/12時間毎に増量し、エファピレンツを300mg/日に減量する必要があると追記された。	米国
81	ミコフェノール酸モフェチル	ミコフェノール酸モフェチルのCDSが改訂され、「Undesirable effects」の項に、妊娠中に他の免疫抑制剤と併用して当該薬を服用した患者において、耳奇形を含む先天性奇形児を産出した例が報告されている等が追記された。	スイス
82	メシル酸ネルフィナビル	欧州医薬品庁EMAの勧告に従い、EUにおいてメシル酸ネルフィナビルのSPC(製品概要)の「Special Warnings and precautions for use」、「Undesirable effects」及びPL(Package Leaflet)に骨壊死が追記された。	イギリス
83	塩酸ピオグリタゾン	米国、カナダ及び中南米において、ピオグリタゾンでの女性における骨折のリスクに関してDear Health Care Provider Letter及びDear Investigator Letterが発行された。	米国
84	酒石酸トルテロジン	CDSが改訂され、市販後に報告された失見当識、記憶障害、認知症症状の悪化、下痢の有害事象が追記された。	米国
85	C反応性蛋白キット	フランスに出荷したあるロット製品にラベルの誤貼付があったことから、当該製品の返却を顧客に案内し、フランス当局に報告した。	フランス
86	エポプロステノールナトリウム	米国において17例のカテーテル閉塞例が報告され、患者の安全性を確保するために、Dear health care professional letterが配布された。	米国
87	エポプロステノールナトリウム	米国CDCにより、treprostinilあるいはエポプロステノールを静脈内投与している患者におけるグラム陰性感染症について注意喚起が行われた。	米国
88	A型ボツリヌス毒素	BPH(良性前立腺肥大症)の適応に関連して実施されたサルの前臨床毒性試験において、膀胱結石の発現が認められたため、実施中のBPHの第II相臨床試験に参加している治験医師に対しレターが配布された。	米国
89	B型肝炎ウイルスコア抗体キット	B型肝炎ウイルスコア抗体キットは6種類の試薬により構成されているが、特定のキットにおいて不足している試薬が判明したため、米国内の対象ロットを出荷した顧客に対しカスタマーレターを送付した。	米国

	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
90	トキソプラズマ免疫グロブリンGキット	トキソプラズマ免疫グロブリンGキットの特定のロットにおいて、一部の構成試薬に問題があることが判明したことから、使用期限付近でキャリブレーションエラーが発生する可能性があるため、カスタマーレターが送付された。	米国
91	甲状腺刺激ホルモンキット	甲状腺刺激ホルモンキットの安定性試験の結果、キャリブレータAの蛍光強度が上昇することにより、キャリブレーションエラーが増加することが判明し、カスタマーレターにより顧客へ当該事象及び措置を通知案内した。	米国
92	トロポニンキット	トロポニンキットのロットによっては添付文書に記載している分析感度0.01ng/mL以下(以前の実測値)を満たさない可能性があることが判明したため、カスタマーレターにより顧客へ当該事象及び措置を通知した。	米国
93	エポエチンβ(遺伝子組換え)	米国の添付文書において、「BLACK BOXED WARNING」、「Warning」の項に、死亡率、心血管イベント、腫瘍増殖およびコントロール不能の高血圧の増加等が追記された。	米国
94	フォン・ウィルブランド因子(vWF)測定用試薬	フォン・ウィルブランド因子(vWF)測定用試薬の特定のロットでは、vWF(フォン・ウィルブランド因子)300%以上の高値検体が低値に測定される現象(プロゾーン現象)が確認されたため、該当ロットについては希釈を行ない測定するよう顧客案内を行った。	フランス
95	プロマゼパム	プロマゼパム錠3mgに対し、偽造・詐欺のため、アルゼンチン当局による回収指示が出された。	アルゼンチン
96	クロナゼパム	クロナゼパム錠0.5mgに対し、偽造・詐欺のため、アルゼンチン当局による回収指示が出された。	アルゼンチン
97	テリスロマイシン	テリスロマイシンのCCDSが改訂され、重症筋無力症患者における使用が「WARNINGS」から「CONTRAINDICATIONS」に変更された。重篤な合併症または併用療法と関連した、死亡症例を含む重篤な肝炎、肝不全の報告(「死亡症例を含む」が追加)が「WARNINGS」に追加された。	フランス
98	ケトプロフェン	U.S. Preventive Services Task Force(USPSTF)は、結腸直腸癌予防を目的としたアスピリンあるいは非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)の定期的な服用は避けるよう勧告した。	米国
99	トリアゾラム	FDAは鎮静-催眠薬の表示にアナフィラキシー、血管浮腫、および睡眠関連行動(夢遊行動:運転、電話、食事)の発症リスクに関する記載するように要求した。また、これら製品の新たな警告事項を通知するため、医療提供者にレターを送付すること、消費者向けのPatient Medication Guidesを作成することを各製造業者に対して要求した。	米国
100	ナプロキセン	U.S. Preventive Services Task Force(USPSTF)は、結腸直腸癌予防を目的としたアスピリンあるいは非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)の定期的な服用は避けるよう勧告した。	米国
101	プソイドエフェドリン含有鼻炎薬	英国MHRAは、プソイドエフェドリン、エフェドリン配合薬局用医薬品について、パッケージサイズの制限や処方せん医薬品への分類変更を検討していることを明らかにし、Public consultationを行うと発表した。	イギリス
102	トレチノイン	オーストラリア規制当局の要請により、トレチノインの添付文書が変更され、ISPIの「過量投与の項」の記載が更新された。C型肝炎症例における自殺目的により服用し、悪心、錯乱、不眠、紅斑を認めた症例、また、40mgG投与2時間後に看護婦が誤って40mgを投与し、ヘモグロビン値の上昇とがあったとの症例報告に基づいている。	オーストラリア
103	ペントバルビタールナトリウム	米FDAは、鎮静-催眠薬服用初期にアナフィラキシー(重篤なアレルギー反応)と血管性浮腫(重篤な顔面浮腫)が発生する可能性があることや、服用後、睡眠運転などを含む睡眠に関する複合行動が見られること等の警告事項を通知するため、鎮静-催眠薬の全製造業者に対して医療提供者にレターを送付すること、さらに患者者向けのPatient Medication Guidesを作成することを指示した。	米国

	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
104	フルラゼパム	FDAは鎮静-催眠薬の全製造業者に対して、警告として、これら製品の表示にアナフィラキシー、血管浮腫、および睡眠関連行動(夢遊行動:運転、電話、食事)の発症リスクに関する記載するように要求した。また、これら製品の新たな警告事項を通知するため、医療提供者にレターを送付すること、消費者向けのPatient Medication Guidesを作成することを各製造業者に対して要求した。	米国
105	酒石酸ゾルピデム	FDAは鎮静-催眠薬の全製造業者に対して、警告として、これら製品の表示にアナフィラキシー、血管浮腫、および睡眠関連行動(夢遊行動:運転、電話、食事)の発症リスクに関する記載するように要求した。また、これら製品の新たな警告事項を通知するため、医療提供者にレターを送付すること、消費者向けのPatient Medication Guidesを作成することを各製造業者に対して要求した。	米国
106	塩酸フルラゼパム	FDAは鎮静-催眠薬の全製造業者に対して、警告として、これら製品の表示にアナフィラキシー、血管浮腫、および睡眠関連行動(夢遊行動:運転、電話、食事)の発症リスクに関する記載するように要求した。また、これら製品の新たな警告事項を通知するため、医療提供者にレターを送付すること、消費者向けのPatient Medication Guidesを作成することを各製造業者に対し要求した。	米国
107	塩酸ベナゼプリル	米国添付文書、塩酸ベナゼプリルの「Boxed Warning」、および「Warning」の項について、妊婦への注意を喚起する記述が詳細な内容に改訂された。	米国
108	クエン酸フェンタニル ドロペリドール・クエン酸 フェンタニル	米国添付文書、フェンタニルの経口ローチ剤の「Boxed Warning」の項に、適切な患者選択と乱用の可能性について、また「Contraindication」の項にアナフィラキシーや過敏症との関連が追記された。	米国
109	エポエチン α (遺伝子組 換え)	FDAは、エリスロポエチン製剤を含む赤血球造血刺激因子製剤(ESA)に関して、最新の臨床試験成績の報告を受け、安全性情報が再度、発出し、米国のESAの添付文書が改定された。新しいESAの添付文書においては、目標ヘモグロビン値(12g/dl)を超えて投与された場合の死亡および心血管系リスク上昇等に関する「Boxed Warning」の新設、警告の改訂、用法及び用量の変更がなされた。	米国
110	セコバルビタールナトリウ ム	FDAは鎮静-催眠薬の全製造業者に対して、警告として、これら製品の表示にアナフィラキシー、血管浮腫、および睡眠関連行動(夢遊行動:運転、電話、食事)の発症リスクに関する記載するように要求した。また、これら製品の新たな警告事項を通知するため、医療提供者にレターを送付すること、消費者向けのPatient Medication Guidesを作成することを各製造業者に対して要求した。	米国
111	トリアゾラム	FDAは鎮静-催眠薬の全製造業者に対して、警告として、これら製品の表示にアナフィラキシー、血管浮腫、および睡眠関連行動(夢遊行動:運転、電話、食事)の発症リスクに関する記載するように要求した。また、これら製品の新たな警告事項を通知するため、医療提供者にレターを送付すること、消費者向けのPatient Medication Guidesを作成することを各製造業者に対し要求した。	米国
112	リネゾリド	リネゾリドはカテーテル関連血流感染・カテーテル部位感染またはグラム陰性菌感染の治療に対する承認を有さない事等について、FDA AlertおよびHealthcare Professional Sheetが発行された。	米国
113	ペントバルビタールカルシ ウム	FDAは鎮静-催眠薬の全製造業者に対して、警告として、これら製品の表示にアナフィラキシー、血管浮腫、および睡眠関連行動(夢遊行動:運転、電話、食事)の発症リスクに関する記載するように要求した。また、これら製品の新たな警告事項を通知するため、医療提供者にレターを送付すること、消費者向けのPatient Medication Guidesを作成することを各製造業者に対して要求した。	米国
114	硫酸モルヒネ	米国添付文書、硫酸モルヒネ注射液において、「WARNINGS」欄に「遅延する徴候のある呼吸抑制に対する処置」が追記された。	米国
115	パクリタキセル	パクリタキセル6mg/ml注射液は、英国MHRAより無菌性不備の可能性が示唆されたため、回収された。	イギリス
116	エトポシド	エトポシド20mg/ml注射液は、英国MHRAより無菌性不備の可能性が示唆されたため、回収された。	イギリス

	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
117	ガドベンテ酸メグルミン	カナダ当局より「ガドリニウム含有造影剤と腎性全身性線維症/腎性線維化性皮膚症(NSF/NFD)の関連性」について、医療従事者および消費者に対して通知がなされた。	カナダ
118	トリアゾラム	FDAは鎮静-催眠薬の全製造業者に対して、警告として、これら製品の表示にアナフィラキシー、血管浮腫、および睡眠関連行動(夢遊行動:運転、電話、食事)の発症リスクに関する記載するように要求した。また、これら製品の新たな警告事項を通知するため、医療提供者にレターを送付すること、消費者向けのPatient Medication Guidesを作成することを各製造業者に対して要求した。	米国
119	トリアゾラム	FDAは鎮静-催眠薬の全製造業者に対して、警告として、これら製品の表示にアナフィラキシー、血管浮腫、および睡眠関連行動(夢遊行動:運転、電話、食事)の発症リスクに関する記載するように要求した。また、これら製品の新たな警告事項を通知するため、医療提供者にレターを送付すること、消費者向けのPatient Medication Guidesを作成することを各製造業者に対して要求した。	米国
120	クアゼパム	FDAは鎮静-催眠薬の全製造業者に対して、警告として、これら製品の表示にアナフィラキシー、血管浮腫、および睡眠関連行動(夢遊行動:運転、電話、食事)の発症リスクに関する記載するように要求した。また、これら製品の新たな警告事項を通知するため、医療提供者にレターを送付すること、消費者向けのPatient Medication Guidesを作成することを各製造業者に対して要求した。	米国
121	塩酸ベナゼプリル	塩酸ベナゼプリルのUS PIIにおいて、「Boxed warning」に妊娠時の使用に関する注意が、また、「Warning」の項に胎児/新生児の罹病と死亡について追記された。	米国
122	パクリタキセル	英国MHRAより、パクリタキセル6mg/ml注射液無菌性不備の可能性が示唆されたため回収された。	イギリス
123	エトポシド	英国MHRAより、エトポシド20mg/ml注射液(の無菌性不備の可能性が示唆されたため回収された。	イギリス

