

外国での新たな措置の報告状況
 期間(平成15年7月30日～平成15年10月26日)

資料No.2-5

	医薬品名	報告内容
1	ヒトインスリン (遺伝子組換え)	微生物汚染による回収(ドイツ、スウェーデン、フィンランド)
2	テルミサルタン	フランス規制当局がアンギオテンシンII受容体拮抗剤の妊娠第二期及び第三期の妊婦に対しての投与の危険性を注意喚起
3	トラスツズマブ (遺伝子組換え)	海外におけるトラスツズマブ、ドセタキセル、カペシタビン併用試験での死亡例発現による新規症例登録の中断と有害事象発現頻度増加によるプロトコールの変更
4	塩酸ペンタゾシン	米国添付文書の改訂。皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症を追記。
5	血中風疹ウイルス検出 試薬	添付文書に誤りがあるため、出荷停止(米国)
6	コレステラミン	安定性試験において定量値が規格を逸脱したことによるロット回収(米国)
7	塩酸ナロキソン	米国添付文書の改訂。皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症を追記。
8	メキサレン	米国添付文書の改訂。皮膚癌、専門医による使用、患者への説明について。
9	ソマトロピン (遺伝子組換え)	プラダーウィリー症候群患者のうち、高度な肥満、呼吸障害のある患者を禁忌とするドクターレターの配布(米国)
10	リスペリドン	CCDSの改訂に伴うオーストラリアにおける添付文書改訂。脳血管障害、悪性症候群に関する注意喚起。
11	グリメピリド	安定性試験において溶出規格を逸脱したことによるロット回収(米国)
12	カンデサルタン シレキ セチル	フランス規制当局がアンギオテンシンII受容体拮抗剤の妊娠第二期及び第三期の妊婦に対しての投与の危険性を注意喚起

外国での新たな措置の報告状況
 期間(平成15年7月30日～平成15年10月26日)

	医薬品名	報告内容
13	カペシタビン	米国添付文書の改訂。重度の順機能障害患者、DPD欠損患者を禁忌。
14	エストロゲン(結合型)	Lancetに掲載されたThe U.K.Million Women Studyの結果を基に、英国MHRAはHRT療法への使用に関連した乳がんのリスクについて医療従事者に情報を提供した(英国)
15	ピラジナミド	潜伏結核感染に対するリファンピシン及びピラジナミドの使用における肝障害に対する注意喚起(米国)
16	ラミブジン 硫酸アバカビル	海外臨床試験において、ラミブジン、アバカビル、tenofovir併用投与群で、初期のウイルス学的応答の欠如が高頻度に認められたため、EU及び米国においてレターが配布された。
17	硫酸アバカビル	米国添付文書の改訂。重度及び中等度の肝障害患者は禁忌。
18	リスペリドン	スイスにおいて脳血管障害に関する注意喚起。
19	酢酸ヒドロキシプロゲステロン	Lancetに掲載されたThe U.K.Million Women Studyの結果を基に、英国MHRAはHRT療法への使用に関連した乳がんのリスクについて医療従事者に情報を提供した(英国)
20	キシナホ酸サルメテロール	米国添付文書の改訂。米国で実施した喘息患者におけるサルメテロールの安全性を検討するための大規模市販後臨床試験(SMART試験)の結果を記載。喘息死亡数においてサルメテロール群がプラセボ群と比較して多く発現したこと、層別解析においてアフリカ系アメリカ人では白人系米国人に比べてリスクが高いこと等を記載。
21	酢酸ヒドロキシプロゲステロン	米国WHI試験及び英国Million Women試験の結果によるオーストラリアにおける勧告。65歳以上の女性においてプラセボと比較してHRT群では統計学的に有意に痴呆の発現が高かったこと、HRTを使用した女性に乳がんの発現率が高く予後不良の傾向があることが確認されたこと等。
22	日局ゼラチン	英国MHRAは、膨張止血剤を空洞又は閉鎖された組織スペースに使用した場合、多数の重篤な有害事象報告があることから、ゼラチンスポンジを止血及び組織シーラントの目的で使用した患者で馬尾障害が発現した症例を紹介して使用する外科医に注意を呼びかけた。
23	ロサルタンカリウム	フランス規制当局がアンギオテンシンⅡ受容体拮抗剤の妊娠第二期及び第三期の妊婦に対しての投与の危険性を注意喚起

外国での新たな措置の報告状況
 期間(平成15年7月30日～平成15年10月26日)

	医薬品名	報告内容
24	リファンピシン	CDCは、潜在性結核感染患者に対してリファンピシンおよびピラジナミド併用治療時に起こる重篤な肝障害による入院および死亡率が高いことから、これらの患者に対して本治療を行わないよう勧告した。
25	酢酸メドロキシプロゲステロン	米国WHI試験及び英国Million Women試験の結果によるオーストラリアにおける勧告。65歳以上の女性においてプラセボに比較してHRT群では統計学的に有意に痴呆の発現が高かったこと、HRTを使用した女性に乳ガンの発現率が高く予後不良の傾向があることが確認されたこと等。
26	酢酸メドロキシプロゲステロン	Lancetに掲載されたThe U.K.Million Women Studyの結果を基に、英国MHRAはHRT療法への使用に関連した乳がんのリスクについて医療従事者に情報を提供した(英国)
27	リファンピシン	CDCは、潜在性結核感染患者に対してリファンピシンおよびピラジナミド併用治療時に起こる重篤な肝障害による入院および死亡率が高いことから、これらの患者に対して本治療を行わないよう勧告した。
28	バルサルタン	フランス規制当局がアンギオテンシンII受容体拮抗剤の妊娠第二期及び第三期の妊婦に対しての投与の危険性を注意喚起
29	エストリオール	Lancetに掲載されたThe U.K.Million Women Studyの結果を基に、英国MHRAはHRT療法への使用に関連した乳がんのリスクについて医療従事者に情報を提供した(英国)
30	ケトコナゾール	ケトコナゾール経口製剤のCCDSの改訂。禁忌、相互作用等の改訂
31	酢酸メドロキシプロゲステロン	Lancetに掲載されたThe U.K.Million Women Studyの結果を基に、英国MHRAはHRT療法への使用に関連した乳がんのリスクについて医療従事者に情報を提供した(英国)
32	ザナミビル水和物	米国添付文書の改訂。気道疾患(喘息や慢性閉塞性肺疾患等)を罹患している患者には投与を推奨しない旨の記載を追記。
33	メクロプラミド	米国添付文書の改訂。血漿アルドステロンの増加に対する注意、NADHチトクロムb5還元酵素欠損患者はメヘモグロビン血症の発生リスクが増大すること等。
34	メシル酸ペルゴリド	CCDSの改訂。肺線維症及び線維化に関連した注意を追記。
35	アセトアミノフェン 感冒剤	米国添付文書の改訂。過量投与による肝障害に対する警告。

外国での新たな措置の報告状況
 期間(平成15年7月30日～平成15年10月26日)

	医薬品名	報告内容
36	リファンピシン	CDCは、潜在性結核感染患者に対してリファンピシンおよびピラジナミド併用治療時に起こる重篤な肝障害による入院および死亡率が高いことから、これらの患者に対して本治療を行わないよう勧告した。
37	パンテノール、 リン酸リボフラビンナトリウム	注射剤の無菌性の保証が欠けることによる製品回収(米国)
38	ビカルミド	非転移性前立腺癌に対するカソデックス錠の効能追加申請がFDAにおいて承認されなかった。その理由としては試験における観察期間が短く生存期間について十分な結果が得られていないこと、欧州及びスカンジナビアでの試験を米国に外挿することは生活習慣の違いから受け入れられないことであり、さらなる試験を実施することが必要との見解。
39	リファンピシン	CDCは、潜在性結核感染患者に対してリファンピシンおよびピラジナミド併用治療時に起こる重篤な肝障害による入院および死亡率が高いことから、これらの患者に対して本治療を行わないよう勧告した。
40	血漿中総タンパク測定 試薬	特定ロットにおける精度不良、精度管理不良及び校正不良が見られたことによる回収(米国)
41	C型肝炎ウイルス抗体 検出試薬	特定ロットに構成試薬の変色が見られたことによる製品回収(米国)
42	ゲフィチニブ	米国で実施されている小児神経膠腫に対するイレッサと放射線療法併用の試験における患者の新規登録を中断。腫瘍内出血の発現が見られた。
43	シンバスタチン	警告に肝機能検査の事前実施を追記。高齢者に対する横紋筋融解症に関する注意喚起(米国)
44	酢酸メドロキシプロゲステロン	米国の大規模試験の結果に関し、オーストリアでHRT療法に関する新たな勧告が出された。
45	リセドロン酸ナトリウム水和物	米国添付文書の改訂。ビスフォスフォネート系薬剤の骨への取り込みに関する試験結果を追加。
46	カペシタビン	乳癌に対する米国臨床試験のプロトコールの変更。血球数減少に関する注意の変更。
47	アプロチニン	規格を越える微粒子が検出され回収。回収の対処になった製品は輸入されていない。
48	ゲフィチニブ	台湾で承認取得。非小細胞肺癌のうち、腺癌に対するthird lineのみの治療に適応。

外国での新たな措置の報告状況
期間(平成15年7月30日～平成15年10月26日)

	医薬品名	報告内容
49	塩酸ドブタミン	ドブタミン負荷試験に関するCCDSの改訂
50	酢酸メドロキシプロゲステロン	米国の大規模試験で、65歳以上の女性においてプラセボと比べてHRT群で統計的に痴呆の発現率が高かったとする結果に関し、オーストラリアで勧告が出された。
51	塩酸ドブタミン	ドブタミン負荷試験に関するCCDSの改訂
52	ソマトロピン (遺伝子組換え)	子宮内発育遅延性低身長児に対する高用量ソマトロピンによる糖尿病発現リスクに関する見解が示された。
53	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	アメリカで小児に対する使用について安全性が確立されていないため2歳未満の小児に対し使用しないことと添付文書の改訂が行われた。
54	ピカルタミド	カナダでEPCプログラムの第2回解析結果をふまえカゾデックス150mgの限局性前立腺癌治療の適応症に対する承認取り消しの指示がなされた。
55	キシナホ酸サルメテロール	米国で実施された大規模市販後臨床試験でサルメテロール群の喘息死数がプラセボ群に対しわずかに高かったことから試験を中止した。
56	塩酸オンダンセトロン	オランダで4mgの製剤に8mgのラベルが貼られて出荷されたため回収した。
57	エストラジオール	<ol style="list-style-type: none"> 1. エストラジオール単剤投与において乳癌リスクが若干上昇するという報告が確認された。 2. エストラジオール単剤投与よりE-P併用投与において乳癌リスク上昇が明らかに高かった。 3. HRTの種類に関わりなく乳癌リスクの上昇は治療開始1-2年以内に明らかになる。 4. HRT中止後、乳癌リスクは低下し始め、5年以内にHRTを使用しなかった女性と同じレベルになる。
58	人全血液、他	試験的に導入されたWNV-NATを受けて、輸血サービス及び血液センターが2003年5月にFDAから発出されたガイダンスのうち、供血者への対応及び供血後情報に基づく血液製剤の引き取り等を実施する際の具体的な手引き書が勧告された。
59	フマル酸ホルモテロール	Salmeterol及びFormoterol等の長時間作用型 β 2アゴニストは吸入ステロイドと同時に上乗せして使用されるべきと喘息治療ガイドラインで勧めている。
60	アセトアミノフェン	他のアセトアミノフェンを含有する製剤と併用しないこと
61	血液製剤	1997年WHOから提案されたワクチン、血液製剤、他のウシ及びヒト由来物質を含有する医薬品の使用によるTSE伝搬リスクの防止策を更新するもの。

外国での新たな措置の報告状況
 期間(平成15年7月30日～平成15年10月26日)

	医薬品名	報告内容
62	人血清アルブミン、人免疫グロブリン、乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン、乾燥スルホ化人免疫グロブリン、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子、乾燥抗破傷風人免疫グロブリン、抗HBs人免疫グロブリン、トロンピン、フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子、乾燥濃縮人活性化プロテインC、乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ、ヒスタミン加人免疫グロブリン、乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン、乾燥細胞培養痘瘡ワクチン、乾燥弱毒生風疹ワクチン、乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン、乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン、沈降精製百日咳ジフテリア破傷風混合ワクチン、沈降破傷風トキソイド、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	ウシおよびヒト由来物質を含有するワクチン、血液製剤、他の医薬品の使用によるTSE伝搬リスクの防止策を更新するもの。
63	タクロリムス濃度測定試薬	タクロリムスの濃度測定試薬。キャリブレーションエラーの頻度上昇
64	オランザピン	FDAより高血糖及び糖尿病に関する注意喚起
65	膵臓癌の腫瘍マーカー	CA19-9Ⅱ-EIAの構成試薬に経時変化が認められ、患者検体において偽陽性反応もしくは真値が高値と測定されることから自主回収を実施
66	酢酸メドロキシプロゲステロン	ドイツ医薬品庁から静脈血栓塞栓症、冠動脈性心疾患、脳卒中、乳癌及び卵巣癌のリスクに関する追加情報をホルモン補充療法剤の製品情報に記載するよう指示がなされた。
67	酢酸メドロキシプロゲステロン	ドイツ医薬品庁から静脈血栓塞栓症、冠動脈性心疾患、脳卒中、乳癌及び卵巣癌のリスクに関する追加情報をホルモン補充療法剤の製品情報に記載するよう指示がなされた。
68	アプロチニン	規格を越える蛋白様微粒子の物体が検出し、トラジオール50mLと200mLを自主回収。輸出国はスイス、ドイツ、ハンガリー、フィンランド、アメリカ。国内は5mLのみ。報告なし。

外国での新たな措置の報告状況
 期間(平成15年7月30日～平成15年10月26日)

	医薬品名	報告内容
69	硝酸イソソルビド	承認保持者が既に市販されていないことからFDAに承認の取り消しを要請したことによる承認取り消し
70	オランザピン	米国でジプレキサ錠の偽造品が見つかったため回収した。国内には輸入されていない。
71	ヒトインスリン (遺伝子組換え)	ヒューマリンN、ヒューマリンU、レンテアイレチン用希釈液に白色沈殿が生じたため自主回収。日本には研究用として2バイアル輸入されている。
72	pH4処理酸性人免疫グロブリン	米国でGamimune Nの特定4ロットでアレルギー反応の副作用頻度が高いため自主回収した。
73	硫酸モルヒネ	過量投与による死亡について。最も多い過誤は、mg単位で処方された液剤がml単位に変換され、20倍量になること。国内には液剤はない。
74	レフルノミド	米国で重篤な肝障害、敗血症などの感染症についてドクターレターが出され、警告欄に追記された。
75	セボフルラン	ベネズエラで偽造品が発生し回収した。偽造品による健康被害が2例(うち1例死亡)認められた。有害事象は脳虚血、意識レベル低下である。
76	プロポフォール	オランダで、58時間以上、5mg/kg/hを超える速度で投与された患者で、代謝性アシドーシス、高カリウム血症横紋筋融解症等が発現。集中治療における人工呼吸中の鎮静患者に対するプロポフォール投与についての注意喚起がなされた。
77	硫酸モルヒネ	過料投与による死亡について。最も多い過誤は、mg単位で処方された液剤がml単位に変換され、20倍量になること。国内には液剤はない。
78	塩酸メフロキン	米国で塩酸メフロキンの服用ガイドを作成し、服用者に配布するようFDAが通知した。
79	パミドロン酸二ナトリウム	米国添付文書に骨壊死(主に顎)が追記された。ただし、因果関係が明確でないものが多く、CCDSの改訂は行われていない。
80	イトラコナゾール、	CCDSの改訂。禁忌、相互作用の追記など
81	ビホナゾール	オーストラリアで、15gチューブ、30gチューブで主成分の濃度が低いため回収された。

外国での新たな措置の報告状況
 期間(平成15年7月30日～平成15年10月26日)

	医薬品名	報告内容
82	ビカルタミド	非転移性前立腺癌に対するカンデックス錠の効能追加申請がFDAにおいて承認されなかった。その理由としては試験における観察期間が短く生存期間について十分な結果が得られていないこと、欧州及びスカンジナビアでの試験を米国に外挿することは生活習慣の違いから受け入れられないことであり、さらなる試験を実施することが必要との見解。
83	硫酸モルヒネ	過量投与による死亡について。最も多い過誤は、mg単位で処方された液剤がml単位に変換され、20倍量になること。国内には液剤はない。
84	ラミブジン	ラミブジン、ジダノシン、tenofovirの3剤併用療法において、ウイルス学的応答の欠如が認められた。
85	ラミブジン 硫酸アバカビル	ラミブジン、ジダノシン、tenofovirの3剤併用療法において、ウイルス学的応答の欠如が認められた。
86	ジダノシン	ラミブジン、ジダノシン、tenofovirの3剤併用療法において、ウイルス学的応答の欠如が認められた。
87	ポリエチレングリコール 処理人免疫グロブリン	米国でGamimune Nの特定4ロットでアレルギー反応の副作用頻度が高いため自主回収した。