

## 外国での新たな措置の報告状況

(期間：平成15年10月27日～平成16年3月31日)

	医薬品名	報告内容	措置国
1	塩酸アミトリプチリン	米国の添付文書に「心筋症」が追加された	米国
2	イトラコナゾール	CCDS(Company Core Data Sheet:企業中核データシート)の改訂(禁忌、相互作用、妊産婦への投与、副作用等)(米国)	米国
3	イトラコナゾール	CCDSの改訂(禁忌、相互作用、妊産婦への投与、副作用等)(米国)	米国
4	硫酸バリウム	ブラジルでバリウム摂取後、バリウム中毒で44名中11名入院、うち9名が死亡。原因は基準を満たしていない原料が使用されていたため。	ブラジル
5	血中遊離サイロキシン測定試薬	米国で検量線の情報が間違っていたロットがあった。このような場合エラー表示される。	米国
6	血中クレアチニン測定試薬	著しくクレアチンの濃度の高い患者でクレアチンが干渉して、クレアチニン測定結果が上昇する事例が報告された。(米国)	米国
7	アレンドロン酸ナトリウム	カナダでビスフォスフォネート系薬剤で、盲を含む眼障害が報告され、注意喚起がなされた。	カナダ
8	アレンドロン酸ナトリウム	カナダでビスフォスフェート系薬剤で、盲を含む眼障害が報告され、注意喚起がなされた。	カナダ
9	トラネキサム酸	ニュージーランドで活動性の血栓症及び塞栓症を有する患者は禁忌とされた。	ニュージーランド
10	ネビラピン	米国の添付文書の改訂	米国
11	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	英国で血漿文画製剤の製品概要及び添付文書に記載すべき感染性因子に関して、vCJDに関する記載が削除された。	英国
12	インカドロン酸ナトリウム	カナダでビスフォスフェート系薬剤で、盲を含む眼障害が報告され、注意喚起がなされた。	カナダ
13	プロピオン酸フルチカゾン	ベルギーで不良品が発見され回収された。	ベルギー

	医薬品名	報告内容	措置国
14	レボフロキサシン	CCDSの改訂。副作用及びOver Doseの項にQT延長を追記。(欧州)	欧州
15	塩酸ミキサントロン	CCDSの改訂。急性白血病が追記された。(米国)	米国
16	カルバマゼピン	アメリカで品質上の問題より回収が行われた。	米国
17	血中HBs抗体測定試薬	構成試薬に微生物の混入が発見された。(米国)	米国
18	フェンタニル	CCDSの改訂。小児、妊産婦への投与に関する注意、副作用(無力症、性機能不全等)が追記された。(米国)	米国
19	ピカルタミド	オーストラリアで局在性前立腺癌の適応取り消し。	オーストラリア
20	リセドロン酸ナトリウム	カナダでビスフォスフォネート系薬剤で、盲を含む眼障害が報告され、注意喚起がなされた。	カナダ
21	バミドロン酸ナトリウム	カナダでビスフォスフォネート系薬剤で、盲を含む眼障害が報告され、注意喚起がなされた。	カナダ
22	血中タクロリムス測定試薬	測定開始前の前処置を正しく行わなかった場合キャリブレーションエラーが起こる可能性があること。添付文書の記載ミスがあったことから米国でカスタマーレターが配布された。(米国)	米国
23	セフィキシム	アメリカで警告、副作用の項にアナフィラキシー様反応(ショックや死亡を含む)が追記された。	米国
24	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	血漿分画製剤からのウイルス伝搬に対するリスク評価に関し、製造者が従うべき一般原則および当局における評価の基本を概説(英国)	英国

	医薬品名	報告内容	措置国
25	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	本年4月に公表されたドラフトガイダンスをアップデート。全ての血漿由来医薬品の製品概要及び添付文書中の警告に記載すべきことを述べたもの。(英国)	英国
26	リセドロン酸ナトリウム	カナダでビスフォスフォネート系薬剤で、盲を含む眼障害が報告され、注意喚起がなされた。	カナダ
27	セボフルラン	二酸化炭素吸着剤の過度の乾燥により発熱。(米国)	米国
28	血中カルバマゼピン測定試薬、血中ゲンタマイシン測定試薬、血中フェノバルビタール測定試薬、血中バンコマイシン測定試薬	添付文書の校正ミスでコントロール値の濃度が高く設定されていた。(米国)	米国
29	血中三環系抗うつ薬測定試薬	米国でseroquel,clozaril,ludiomil,remeronで一定以上の濃度で感度以上の測定値を示すことが確認された。	米国
30	エストラジオール	米国で有効性および不純物に関する規格に適合しなかったことにより回収。	米国
31	加熱人血漿たん白	米国で特定4ロットでアレルギー反応の報告頻度が上昇しているため回収した。	米国
32	リスペリドン	米国で添付文書の改訂	米国
33	乾燥濃縮人アンチトロンピン	英国でウイルス感染の評価に関するガイダンスの第6章として「CPMP/BWP/269/95」を加えた。	英国
34	シサプリド	マレーシアにおける供給制限、タイにおける適応症制限	マレーシア
35	酢酸メドロキシプロゲステロン	ホルモン補充療法で乳癌、子宮内膜症のリスク上昇(英国)	英国
36	シサプリド	タイでの適応制限	タイ

	医薬品名	報告内容	措置国
37	シサブリド	マレーシアにおける供給制限	マレーシア
38	ピペラシリンナトリウム、タゾバクタムナトリウム	本剤を投与された患者が、侵襲性アスペルギルス感染症診断に用いられるBio-Rad Platelia Aspergillus EIAを用いると相互作用で感染していない患者で陽性となる。(米国)	米国
39	血中CEA(腫瘍マーカー)測定試薬	米国でストレプトアビジンのコーティング不良品が発見された。国内でも該当ロットの回収を行った。	米国
40	血中CK-MB(腫瘍マーカー)測定試薬	米国でストレプトアビジンのコーティング不良品が発見された。国内輸入なし。	米国
41	硫酸サルブタモール	フランスで製造されたベントリンインヘラー製剤の一部のロットでバルブの引っかかりのため、薬剤が放出されないとのクレームがあった	フランス
42	エチドロン酸二ナトリウム	妊娠可能な女性患者でのビスフォスフォネート製剤治療後のwash-out期間に関する記載が追記。CCDSの改訂は行わない。(米国)	米国
43	ポリエチレングリコール処理ヒト免疫グロブリン	米国での使用上の注意の改訂指示。(呼吸器症状、心血管障害、神経障害、皮膚障害、血液障害、胃腸障害等)	米国
44	ポリエチレングリコール処理ヒト免疫グロブリン	米国で果糖不耐性の患者には投与しないよう使用上の注意に記載されている	米国
45	ニコランジル	オーストラリアで1パッチで17ヶ月目のデータで類縁物質の項目で規格をはずれたため自主回収された。	オーストラリア
46	乾燥スルホ化ヒト免疫グロブリン	米国での添付文書の改訂。呼吸器系、心血管系、神経系などの副作用が追記された。	米国
47	血中遊離サイロキシン測定試薬	米国で特定のロットで、測定結果が下限付近、上限付近で下がるのが判明し回収	米国
48	新鮮凍結血漿	TRALI(輸血関連急性肺障害)のリスク低減のため女性供血者由来のFFPを禁止した(米国)	米国
49	インターフェロンベータ1b	カナダで肝障害に関する注意喚起がなされた。	カナダ
50	ポリエチレングリコール処理ヒト免疫グロブリン	米国で特定ロットでアレルギー反応が多く報告されたので当該ロットの回収	米国

	医薬品名	報告内容	措置国
51	リン酸オセルタミビル	幼若ラットで通常量の500倍のタミフルを投与したら脳内に成人の1000倍以上の濃度が検出され、1歳未満に使用しないよう注意喚起がなされた(米国)	米国
52	リスベリドン	コロンビアとベネズエラでCVA(Cerebral Vascular Accident)に関する警告文、Lewry小体型痴呆あるいはパーキンソンに関する警告文を追記。ドクターレターの配布。	コロンビア・ベネズエラ
53	塩酸ケタミン	中国でケタミン乱用防止のため規制強化。	中国
54	マレイン酸フルボキサミン	英国で小児・青年期のSSRIs投与に関し、新たなコメントが出された	英国
55	マレイン酸フルボキサミン	英国で小児・青年期のSSRIs投与に関し、新たなコメントが出された	英国
56	トラスツズマブ	米国で化学療法誘発好中球減少の悪化が警告に追記された。	米国
57	ベンズプロマロン	原体供給元が日本、台湾以外の国への販売を中止した。(フランス)	フランス
58	メシル酸ペルゴリド	突発性睡眠に関するCCDSの改訂。(米国)	米国
59	シタラピン	米国で、随腔内投与と関連した感染性髄膜炎の可能性、リンパ腫のコントロール試験で発作発症率が高かった、極度の眠気、片麻痺、視覚障害、中枢神経毒が報告されていることを警告に追加	米国
60	オランザピン	米国添付文書の改訂。脳血管障害が警告に追記	米国
61	エポエチンアルファ	慢性腎不全患者への投与で赤芽球ろうのリスクのため用法、処方法の変更(チリ)	チリ
62	ケトプロフェン	チリで静注用製剤にガラス破片が混入している製品が発見され回収された。	チリ
63	血糖測定試験紙	ラベル表示の誤り(米国)	米国
64	塩酸イリノテカン	欧州で実施されている塩酸イリノテカンとシスプラチン併用群を含む第相試験の再中断	欧州
65	酢酸デスマプレシン	米国で水中毒、低ナトリウム血症について兆候、症状等が具体的に記載された。	米国
66	アテノロール	出産時または授乳時に本剤投与中の母体から生まれた新生児は低血糖のリスクがあるとの警告が出された。(米国)	米国

	医薬品名	報告内容	措置国
67	ネビラピン	米国で警告内容を記載した重要な最新安全性情報をHPに掲載	米国
68	ニコチン酸	米国でGMPの基準から大きく逸脱しているとして警告が出された。	米国
69	バミドロン酸ナトリウム	本剤は骨に取り込まれ徐々に放出されるため、治療が終了した後での妊娠について注意喚起がなされた。(米国)	米国
70	塩酸イリノテカン	欧州で実施されている塩酸イリノテカンとシスプラチン併用群を含む第相試験の再中断	欧州
71	酢酸メドロキシプロゲステロン	FDAがWHI(Woman's Health Initiative)臨床試験の結果に基づきエストロゲン、エストロゲン/プロゲスチン製剤の表示を変更するよう指示(米国)	米国
72	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	FDAがWHIの結果に基づきエストロゲン、エストロゲン/プロゲスチン製剤の表示を変更するよう指示(米国)	米国
73	リン酸オセルタミビル	カナダで動物実験の結果を踏まえ、適応外の1歳未満への投与をしないよう注意喚起がなされた。	カナダ
74	フィルグラスチム	アメリカの添付文書に鎌状赤血球が追記された。	米国
75	酢酸ヒドロキシプロゲステロン	FDAがWHIの結果に基づきエストロゲン、エストロゲン/プロゲスチン製剤の表示を変更するよう指示(米国)	米国
76	血中、尿中コルチゾール測定試薬	添付文書に記載されているコントロール値が誤っていたため、顧客に対し情報提供した。(米国)	米国
77	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	FDAがWHIの結果に基づきエストロゲン、エストロゲン/プロゲスチン製剤の表示を変更するよう指示(米国)	米国
78	エストラジオール	WHIMS(Woman's Health Initiative Memory Study)の痴呆症リスクのBlack Boxへの追記、マンモグラフィーへの影響の追記が要請された。(米国)	米国
79	エストロゲン	米国で溶出規格に適合しなかった1ロットを回収	米国
80	ザフィルルカスト	カナダで肝臓への影響について、警告、副作用、患者への情報について改訂された。	カナダ

	医薬品名	報告内容	措置国
81	メシル酸ペルゴリド	突発性睡眠についてCCDSの改訂(カナダ)	カナダ
82	人血清アルブミン	特定のロットでアレルギー反応に関する有害事象が6件報告され、回収。回収となった製品は国内承認なし。(米国)	米国
83	フェンタニル	米国で薬剤漏れの恐れがあるとして1ロットを回収。	米国
84	塩酸ベナゼプリル	米国ですでに記載のある血管浮腫が、頭頸部血管浮腫と腸管血管浮腫に細分化された。	米国
85	トリクロルメチアジド	高血圧治療におけるチアジド系利尿薬と 遮断薬の併用療法が糖尿病のリスクを20%上昇させるとのガイドラインのドラフトが公表された。(英国)	英国
86	酢酸デスマプレシン	米国で簡略新薬承認申請のpreapprovalなしに製造方法の変更がなされたことにより回収された。	米国
87	エストラジオール	米国で有効性および成分の不純物の問題で回収された。	米国
88	エストラジオール	FDAがWHIの結果に基づきエストロゲン、エストロゲン/プロゲステロン製剤の表示を変更するよう指示(米国)	米国
89	塩酸クロミオウラミン	スイスで、セロトニン症候群、先天性QT延長症候群について改訂された。	スイス
90	乾燥抗D人免疫グロブリン	抗D人免疫グロブリン製造に使用されるプール血漿中のB19量を制限するためPCR法で試験をする(フランス)	フランス
91	トリクロルメチアジド	高血圧治療におけるチアジド系利尿薬と 遮断薬の併用療法が糖尿病のリスクを20%上昇させる。(英国)	英国
92	塩酸カルテオロール	高血圧治療におけるチアジド系利尿薬と 遮断薬の併用療法が糖尿病のリスクを20%上昇させる。(英国)	英国
93	アテノロール	高血圧治療におけるチアジド系利尿薬と 遮断薬の併用療法が糖尿病のリスクを20%上昇させる。(英国)	英国
94	塩酸プロプラノロール	高血圧治療におけるチアジド系利尿薬と 遮断薬の併用療法が糖尿病のリスクを20%上昇させる。(英国)	英国
95	エストラジオール	FDAがWHIの結果に基づきエストロゲン、エストロゲン/プロゲステロン製剤の表示を変更するよう指示(米国)	米国

	医薬品名	報告内容	措置国
96	エストラジオール	米国で有効性および成分の不純物の問題で回収された。	米国
97	シサブリド	イギリスで承認を返上し当局から了承された。	英国
98	キシナホ酸サルメテロール	本剤の安全性を検討する大規模臨床試験で吸入ステロイドを併用しなかった群で安全性に疑問が見出され試験が中止された。その後、新たに以下の症例が追加された。 主要評価事項にサルメテロール群4例、プラセボ3例追加、 7例はいずれも白人、 7例中4例は喘息に関する死亡でサルメテロール群2例、プラセボ群2例であった。(米国)	米国
99	エストラジオール	FDAがWHIの結果に基づきエストロゲン、エストロゲン/プロゲステロン製剤の表示を変更するよう指示(英国)	英国
100	エストラジオール	NIHはWHI臨床試験のエストロゲン単独投与を中止するよう指示。(米国)	米国
101	エストロゲン	米国で規格に適合しなかった1ロットを卸から回収	米国
102	シサブリド	英国で承認取り下げ。	英国
103	リスベリドン	英国でドクターレターが出された。内容は 高齢の痴呆患者に対する投与をしない。 高齢の痴呆患者は脳卒中リスクがプラセボの約3倍高い。 高齢の痴呆患者は専門医の下、短期間に限り用いるべき。	英国
104	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	仏でリンフォグロビン安定性試験用保存サンプルが白濁。	フランス
105	オランザピン	英国で痴呆を有する高齢者における脳血管障害および死亡のリスクが上昇することについて注意喚起がなされた	米国
106	オランザピン	非定型向精神薬と卒中発作に関する注意喚起がなされた(米国)	米国
107	フルオロウラシル	すでに内服、注射では先天的DPD欠損患者に対する注意喚起がなされているが、軟膏剤でも同様の事例が報告され米国で軟膏剤にも同様の注意事項の記載がなされた(米国)	米国
108	硫酸鉄	アイルランドでヘモクロマトーシスや鉄が過剰になるような病態の患者に投与しないよう注意喚起された	アイルランド
109	hCG測定試薬	検査結果が擬陽性になる確率が高いため回収。(米国)	米国
110	血中CA15-38(腫瘍マーカー)測定試薬	仏及び独で特定ロットで測定値の低下が認められた。	フランス・ドイツ



	医薬品名	報告内容	措置国
111	ネビラピン	カナダで警告欄の使用上の注意の改訂が行われた。	カナダ
112	乾燥スルホ化ヒト免疫グロブリン	英国でCJD予防対策として輸血経験のあるドナーを供血者から外した。	英国
113	オランザピン	高齢痴呆患者における脳血管障害に関する注意喚起(カナダ)	カナダ
114	血中CA19-9(腫瘍マーカー)測定試薬	特定ロットで測定結果が低くなるとの苦情があり回収。(米国)	米国