

外国での新たな措置の報告状況
(平成16年4月1日～7月31日)

資料NO.2 - 5

	医薬品名 (成分名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
1	リセドロン酸ナトリウム水和物	妊婦に関する「使用上の注意」の改訂に関する届けを8月22日に提出し、改訂届けの通り、妊婦に関する「使用上の注意」を改訂するようFDAからapproval letterが発行された。	米国
2	アレンドロン酸ナトリウム	アレンドロネートについて、米国添付文書の妊娠の項目に胎児への影響について記載された。	米国
3	マレイン酸フルボキサミン	成人、思春期および小児のうつ病の患者における抗うつ剤の使用に関して、特に用量変更または治療開始から早期において、うつ病の悪化および自殺傾向(自殺念慮および自殺行為)が発現する可能性があるため、注意深く監視することを表示に記載するよう製造業者に対し要求した。	米国
4	オランザピン	FDAはEli Lillyを含めすべての非定型抗精神病薬(ジプレキサ、クロザリル、リスパダール、セロクエル、Geodon、Abilify)の製造業者に、高血糖と糖尿病のリスク上昇について「警告」の項への追加を指示した。	米国
5	マレイン酸フルボキサミン	米国FDAが成人、思春期および小児の患者における抗うつ剤の使用に関して、特に用量変更または治療開始から早期において、うつ病の悪化および自殺傾向(自殺念慮および自殺行為)が発現する可能性があり、注意深く監視することを表示の警告に記載するよう製造業者に対し要求。	米国
6	アレンドロン酸ナトリウム	アレンドロネートについて、米国添付文書の妊娠の項目に胎児への影響について記載された。	米国
7	塩酸オキシメタゾリン	Propharma, Inc. は、Burkholderia cepacia 汚染のため、OTC薬Oxymetazoline HCl 0.05%鼻腔内スプレー(Major Twice - A - Day 1 2 Hour Nasal Spray)(ロット番号K4496)を自主回収した。	米国
8	ブドウ糖	米国で警告の追記。「警告:極低出生体重児にブドウ糖注射液を大量または急速に投与すると、血清の浸透圧が上昇し、脳内出血の可能性がある。」	米国
9	コレステラミン	米国で特定ロットで6ヶ月の安定性試験(USP 26版に基づく)で規格値を超えていたために回収を行った。	米国

	医薬品名 (成分名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
10	血糖測定試験紙	ハイアルの一部が破損しているとの苦情があり、「ハイアルが破損している場合には使用しない」旨記載したカスタマーレターをWebに掲載するとともに納入先に配布した。	米国
11	リセドロン酸ナトリウム水和物	リセドネートについて、米国添付文書の妊娠の項目に胎児への影響についての改訂願いをFDAに提出した。	米国
12	塩酸パロキセチン水和物	抗うつ薬と自殺との関連の検討が修了するまでの暫定的な措置として十分な観察をするよう注意喚起した。	米国
13	下垂体性性腺刺激ホルモン(1)	MCA(英国保健局)はイタリア セロノ社等が発売している尿由来物質であるMetrodin HP(ゴナドトロピン)の英国での使用を禁止し、回収することを公表した。 理由: vCJD(変異型クロイツフェルトヤコブ病)発現国であるイタリアからの尿由来製品であるため。	英国
14	血液凝固因子測定試薬	特定ロットで凝固時間の延長が認められたため回収された。	ドイツ
15	血液凝固因子測定試薬	特定ロットで凝固時間の延長が認められたため回収された。	ドイツ
16	混合ホルモン剤	オーストラリアADRAC (Adverse Drug Reactions Advisory Committee)は、最近のWHIによる3つの試験およびMWS (Million Women Study)の報告をもとに、ホルモン補充療法(HRT)におけるリスクとベネフィットのバランスについて措置情報を公表した。この公表に伴い、TGA (Therapeutic Goods Administration, オーストラリア規制当局)は添付文書の改訂を要求した。	オーストラリア
17	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	特定のロットでは、アレルギー反応に関連する、重篤でない既知の有害事象の増加が認められたため自主回収した。	米国
18	リスベリドン	スウェーデンにおいて脳血管系有害事象(CVAEs)に関するDear Doctor Letterが配布され、SPC(製品情報概要)が改訂されることとなった	スウェーデン

	医薬品名 (成分名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
19	ポリスチレンスルホン酸ナトリウム	FDA Center for Drug Evaluation and Researchは、2003年12月付にて、Kayexalate (sodium polystyrene sulfonate) PowderのCONTRAINDICATIONS、PRECAUTIONS (Drug Interactions、Pediatric Use) およびADVERSE REACTIONSに関する下記の変更を承認した。Kayexalate is contraindicated in the following conditions: patients with hypokalaemia, patients with a history of hypersensitivity to polystyrene sulfonate resins, obstructive bowel disease, neonates with reduced gut motility (postoperatively or drug induced) and oral administration in neonates.	米国
20	スクラルファート	アベンティス カナダは製造販売しているスクラルファート懸濁剤が消費者から「容器を振っても液剤がでてこない」とのクレームを受け、カナダ当局にその旨を報告するとともに、該当する1ロット分を回収した。	カナダ
21	フェンタニル	米国にて、本剤の薬液漏れの恐れがあることから、7.5mgパッチのうち5ロットの回収を実施。	米国
22	酸化セルロース	2004年4月2日付けのFDAウェブサイトのPublic Health Notificationに、吸収性止血剤使用にともなう神経麻痺症状の発現について、医療関係者向けへの注意喚起事項が次のように掲載された。FDAは、吸収性止血剤の使用者は添付文書に記載された禁忌や警告、使用上の注意を確認することを推奨している。また、吸収性止血剤を骨や神経組織の周辺で使用する場合は以下のことを推奨している。 ・必要最小量を使用すること。 ・止血後は余剰分を除去すること	米国
23	人血清アルブミン	特定ロットでアレルギー反応に関連した既知、非重篤の有害事象頻度が増加したため自主回収した。	米国
24	エストロゲン(結合型)	2004年4月14日に発刊のJournal of the American Medical Association (JAMA) に掲載されたWHIのエストロゲン単独投与試験の結果に関する最新情報を連絡するために、米国ワイス社はDear Health Care Professional Letterを発行した。なお、現時点で本試験結果に基づく安全性に関する添付文書の改訂はされていない。	米国

	医薬品名 (成分名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
25	トランドラプリル	トランドラプリルにおいて、2004年2月に腸の血管浮腫が WARNINGの項に追記された。なお、2003年4月にリシノプリルにおいて、同じく腸の血管浮腫が WARNINGの項に追記された	米国
26	リシノプリル	lisinoprilを服用した患者に腸管の血管浮腫が発症する恐れがあることから、「血管浮腫」が「頭頸部血管浮腫と腸管血管浮腫」に改訂された。	米国
27	塩酸シプロフロキサシン	添付文書が下記のように改訂された。 1. バクテリアによる感染症であると証明、または強く推測される症例に対してのみ使用する事」との記載が新たに追加された。 2. WARNINGS (警告)の項目で、pseudomembranous colitis (偽膜性大腸炎) に対する治療指針の記載に「蠕動運動を阻害するような薬剤は避けるべきである」との記載が追加された。 3. PRECAUTIONS (使用上の注意)のGeneral (一般的事項)において、「薬剤耐性バクテリアが発現する危険性がある」との記載が追加。 4. ADVERSE REACTIONS (有害事象)の項に下記症状が追加。全身:頭痛、腹痛、疼痛、注射部疼痛。循環器:静脈炎、頻脈、偏頭痛、血圧低下。中枢神経系:静座不能、危険歩行、大発作痙攣。消化器:肝炎。血液/リンパ液:点状出血。皮膚/過敏症:アレルギー反応、発汗。異常感覚:彩視。	米国
28	リシノプリル	血管浮腫(Angioedema)が今回の添付文書の改定により、頭頸部血管浮腫(Head and Neck Angioedema)と腸管血管浮腫(Intestinal Angioedema)の2通りに細分化された。	米国
30	テルミサルタン	米国のミカルディス錠の添付文書で"Adverse Reactions(副作用)"の"Post-Marketing Experience (市販後の臨床経験)"の項の記載が改訂された。	米国
31	塩酸バンコマイシン	FDA/MedWatchの「安全性に関する表示変更の概要(2004年3月)に、塩酸バンコマイシン製剤に関する禁忌が掲載された。トウモロコシ及びトウモロコシ製品に過敏症のある患者では、ブドウ糖を含む溶液と本剤の併用は禁忌とすべきかもしれない。	米国

	医薬品名 (成分名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
32	塩酸シプロフロキサシン	FDA/MedWatchの「安全性に関する表示変更の概要:2004年3月」に塩酸シプロフロキサシン製剤に関する禁忌が掲載された。偽膜性腸炎の診断確立前の投与と、アキレス腱等に疼痛・炎症がある患者への投与を禁忌。	米国
33	リスペリドン	ノルウェイにおいてリスパダール投与による脳血管障害(CVA)リスク上昇に関する情報がDDLにて配布され、SmPCが改訂されることとなった。	ノルウェー
34	リスペリドン	ドイツにおいてリスパダール投与による脳血管障害(CVA)リスク上昇に関する情報がDDLにて配布され、SmPCが改訂されることとなった。	ドイツ
35	リスペリドン	ベルギーにおいてリスパダール投与による脳血管障害(CVA)リスク上昇に関する情報がDDLにて配布され、SmPCが改訂されることとなった	ベルギー
36	リスペリドン	アイルランドにおいてリスパダール投与による脳血管障害(CVA)リスク上昇に関する情報がDDLにて配布され、SmPCが改訂されることとなった。	アイルランド
37	リスペリドン	フィンランドにおいてリスパダール投与による脳血管障害(CVA)リスク上昇に関してSmPCが改訂される旨、DDL配布によって伝達が行われた。	フィンランド
38	ニコランジル	アベンティスオーストラリア製造のIKOREL錠の安定性試験結果から有効期間内の力価を満たしていないことが判明し、回収された。	オーストラリア
39	塩酸パロキセチン水和物	パロキセチンと自殺行動、敵意の危険性との関連性が見出されたことから小児、青年に使用しないよう勧告した。	EMA
40	フタラール	膀胱癌の患者に繰り返し膀胱鏡検査を行った場合、まれではあるが、CIDEX OPAがアナフィラキシー様反応の発現と関連するとの報告があったことから、膀胱癌の既往歴がある患者に対しては、泌尿器の医療機器の消毒にCIDEX OPAを使用することを禁忌とした	米国

	医薬品名 (成分名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
41	ソマトロピン	FDAは、ソマトロピン治療を行っている低身長を伴うブラダー・ウィリー症候群の患者における突然死に関する最近の報告を考慮して、添付文書の「禁忌」や「警告」を変更するよう要請した。肥満または重度の呼吸器障害をもつブラダー・ウィリー症候群患者には禁忌となった。	米国
42	パミドロン酸二ナトリウム	オーストラリアにおいてビスホスホン酸による炎症性眼障害の報告の収集状況が示された。炎症性眼障害はビスホスフォネート系薬剤では稀ではあるが、注意しておくことが必要であることが示された。	オーストラリア
43	リスベリドン	イタリアにおいてリスパダール投与による脳血管障害(CVA)リスク上昇に関する情報がDDLにて配布され、SmPCと製品のPackage Leafletが改訂されることとなった。	イタリア
44	エストロゲン	溶出試験に適合しなかった1ロットを回収された。	米国
45	血清又は血漿中の副甲状腺ホルモン測定試薬	特定ロットで検体としてEDTA血漿を使用する場合に測定値が高値に乖離することか当該ロットが回収された。	米国
46	血液凝固因子測定試薬	特定のロットで血液凝固時間の延長が認められ、実際の血液凝固因子の活性よりも低くなるという誤った測定結果をもたらす恐れがあることが判明したため回収された。	ドイツ
47	血液凝固因子測定試薬	特定のロットで血液凝固時間の延長が認められ、実際の血液凝固因子の活性よりも低くなるという誤った測定結果をもたらす恐れがあることが判明したため回収された。	ドイツ
48	ソマトロピン	ヒューマトロープの米国添付文書が改訂された。主な内容は、重度の肥満もしくは重症の呼吸器障害を有するブラダー・ウィリー症候群の患者が禁忌とされた。	米国

	医薬品名 (成分名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
49	酢酸メドロキシプロゲステロン	独BfArMによりホルモン補充療法に対する承認内容を変更するよう指示が出された	ドイツ
50	止血剤	カナダ規制当局から、吸収性止血剤(Absorbable Hemostatic Agents)に関連した麻痺およびその他神経損傷に関する注意喚起が使用者に対してなされた。	カナダ
51	血清中ヒト絨毛性ゴナドトロピン(HCG)測定試薬	一部の採血管で採取した患者血清を希釈せずに測定すると低値を示す。その現象は血清中のHCG濃度が300~1000IU/mLの時に限定される。	米国
52	血液凝固測定試薬	APTTの測定を行う血液凝固測定用のパトロンチンSLに対して、誤った凝固時間を報告する可能性のある濁りや析出物の発生しているロットが含まれていることが考えられ、顧客へ注意文書を発行した。	米国
53	癌胎児性抗原(CEA)測定試薬	特定ロットで、出荷後次第に測定値が高値に乖離する傾向を示したため回収された。	米国
54	フマル酸テノヒルジソプロキシル	2004年3月にカナダにおいて本剤の条件付の販売承認があった情報が、カナダ規制当局のホームページに掲載された。:「他のレジメンで奏効に失敗した18歳以上のHIV-1感染症の患者に対して承認」と「クレアチニンクリアランスが60ml/min以下の腎機能障害の患者には投与しない」の2点がピリアード錠の国内の承認事項と異なる。	カナダ
55	カルバマゼピン	カルバマゼピン(CYP3A4誘導剤)は併用によりトラゾドンの血漿濃度を低下させるため、カルバマゼピンを併用する場合はトラゾドン用量の増加が必要かどうか患者を注意深く監視するようFDAから指示された。	米国

	医薬品名 (成分名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
56	塩酸チザニジン	強力なCYP1A2の阻害剤であるフルボキサミンとの併用は禁忌とされた。	スイス
57	ブデソニド	吸入ステロイドの皮膚萎縮に対する注意喚起がなされた。	ニュージーランド
58	ムロモナブーCD3	小児患者において、脳浮腫/脳ヘルニア等の神経学的合併症、感染症、PTLDの発症リスクが増加する可能性があることから、カナダでは本剤の小児に対する適応を認めないことを含め、これらの点について医療関係者宛注意を喚起した。	カナダ
59	エストラジオール	ホルモン補充療法医薬品の認可の重大な変更。変更内容は、「骨粗鬆症予防のためのホルモン補充療法の使用は例外的な場合に限ること、及び心血管系疾患、卒中、痴呆のリスクについて注意喚起がなされたこと。	ドイツ
60	酸化セルロース	吸収性止血剤の使用にともなう神経麻痺症状の発現について、医療関係者向けの注意喚起事項が掲載された。	カナダ
61	エストラジオール	ホルモン補充療法医薬品の認可の重大な変更。変更内容は、「骨粗鬆症予防のためのホルモン補充療法の使用は例外的な場合に限ること、及び心血管系疾患、卒中、痴呆のリスクについて注意喚起がなされたこと。	ドイツ
62	フェンタニル	ベルギーにて製造されたフェンタニルパッチについて、全世界的に回収が実施された	ベルギー

	医薬品名 (成分名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
63	フタラール	膀胱癌の既往歴のある患者への本品の使用に関するカスタマーレターが本年4月27日に配付された。これまでに得られたデータによれば、約100万回の泌尿器科領域での手技の中で、膀胱鏡を繰り返し使用(一般的な使用回数:4~9回)した患者のうち24症例にアナフィラキシー様反応が発現したとの報告がある。これら全症例について、器具の消毒処理において用手洗浄が行われていた。MHRAは、膀胱鏡の用手洗浄がアナフィラキシー様反応発現のリスク要因である根拠を否定しがたいと考えた。	英国
64	パミドロン酸二ナトリウム	ArediaのCCDS(Company Core Data Sheet)が改訂され、undesirable effectsの項において顎の骨壊死に関する記述が追加された。	スイス
65	メベンダゾール	CCDSが改訂された。 相互作用にメベンダゾールを追加。 副作用にアナフィラキシー様症状、スティーブンス・ジョンソン症候群を追記など	米国
66	メベンダゾール	CCDSが改訂された。 相互作用にメベンダゾールを追加。 副作用にアナフィラキシー様症状、スティーブンス・ジョンソン症候群を追記など	米国
67	エストロゲン(結合型)	プレマリン錠1.25mgに関し、溶出規格(USP規格)に適合しなかった1ロットを卸から自主回収した。	米国
68	マレイン酸フルボキサミン	米国で添付文書の改訂。 うつ病患者における自殺念慮に関する注意喚起	米国
69	マレイン酸フルボキサミン	米国で添付文書の改訂。 うつ病患者における自殺念慮に関する注意喚起	米国

	医薬品名 (成分名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
70	プロポフォール	異物混入により米国アストラゼネカ社、1%ディプリバン注100mL(本邦未発売)1ロット4429Jが回収された。	米国
71	塩酸パロキセチン 水和物	カナダでSSRIおよび他の新規抗うつ薬に対し、自傷あるいは他人に危害を加える危険性を増大させる可能性があることに対し注意喚起がなされた。	カナダ
72	ホスフェストロール	30～40年前にdiethylstilboestrol(DES)を妊娠中に使用した母親をもつ女性に対しチェックを受けるよう緊急勧告がなされた。	オーストラリア
73	イトラコナゾール	米国においてイトラコナゾールの添付文書(カプセル、経口服液、静注剤)の改訂に関する医療関係者向け文書が配布された。	米国
74	フマル酸ホルモテロール	オーストラリア規制当局より、長時間作用型気管支拡張剤(サルメテロール[製品名 Serevent],ホルモテロール[製品名 Foradile,Oxis])は経口あるいは吸入コルチコステロイドとの併用でのみ使用すべきであるとの注意喚起がなされた。	オーストラリア
75	酢酸メドロキシプロゲステロン	FDA Med Watch上米国Wyeth社よりPREMPRO、PREMPHASEのLabelingが変更された旨の情報が公表された。	米国
76	ドンペリドン	FDAは、安全性の懸念から、乳汁分泌を上昇させるためにドンペリドン(米国では未承認医薬品)を使用しないよう授乳期の女性に対して2004年6月7日付で"FDA Talk paper"(FDA Talk paper T04 - 17)を発行し警告した。	米国

	医薬品名 (成分名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
77	スマトリブタン	米国で思春期に対する急性片頭痛治療薬で申請されていたが、プロトコールに規定された主要評価項目で有効性が示されなかったため承認されなかった。	米国
78	塩酸チザニジン	塩酸チザニジン(テルネリン)について、フルボキサミン及び他のCYP1A2阻害作用を持つ薬剤との相互作用に関してドクターレターを発出した。	スイス
79	マレイン酸フルボキサミン	SSRIsおよび他の新しい抗うつ剤の行動および感情の変化(自傷行為リスクを含む)の可能性について、更なる「警告」の強調がなされた。	カナダ
80	マレイン酸フルボキサミン	SSRIsおよび他の新しい抗うつ剤の行動および感情の変化(自傷行為リスクを含む)の可能性について、更なる「警告」の強調がなされた。	カナダ
81	塩酸プピバカイン	スウェーデンで製造されタイに輸出されたもので重篤な副作用が報告され、調査のために該当ロットが回収された。	スウェーデン
82	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオ	塩酸チザニジンのCCDSが改訂され、その中で経口避妊薬が併用注意とされた。	スイス
83	ドンペリドン	米食品医薬品局(FDA)は、授乳期の乳汁分泌促進を目的としたドンペリドンの静脈内投与患者において、心不整脈、心停止、突然死が報告されたことから、授乳期の女性に対し、乳汁分泌促進を目的としてドンペリドンを使用しないよう警告を行うWARNING LETTERをドンペリドンの供給企業に送付するなどの措置を行った。	米国

	医薬品名 (成分名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
84	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオ	塩酸チザニジンのCCDSが改訂され、その中で経口避妊薬が併用注意とされた。	スイス
85	エストロゲン(結合型)	Wyeth Pharmaceuticals社は、プレマリン錠1.25mgに関し、溶出規格(USP規格)に適合しなかった2ロットを卸から自主回収した。	米国
86	結核菌検出試薬	特定ロットで安定性が担保できないため回収された。	米国
87	塩酸ドキサプラム	米国での添付文書の改訂 禁忌の項に、過敏症、痙攣性疾患、肺塞栓、神経筋ブロック、非代償性心不全等を追記	米国
88	A群 溶連菌抗原検出試薬	特定ロットで陰性の管理検体が陽性と判定されることが判明し回収された。	米国
89	ゲフィチニブ	台湾でイレッサの適応症のうち腺癌限定をはずす変更申請が承認され、適応症が非小細胞肺癌となった。	台湾
90	スクラルファート	Aventis Pharma は、スクラルファート懸濁剤である Sulcrate Suspension Plus ロット番号 # 8018321の自主回収を行った。	カナダ
91	レフロトン システム	特定のロットで測定に関与する試薬層の欠落により測定値が実際の値より低くなることが判明。	ドイツ

	医薬品名 (成分名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
92	経腸成分栄養剤 (7 - 1)	EMAにより大豆またはピーナツタンパク含有のハーブ医薬品のアレルギー誘発性についてのFinal Position paperが提出されたとの情報が掲載された。	英国
93	レフルノミド	日本の市販後調査において、アラバ錠を投与した患者3658例中29例に間質性肺炎が発現し、うち11例が致死的な経過をたどったことを受け、カナダでも間質性肺炎に関する添付文書の改訂をすると共に、ドクターレター(2004年6月21日付)を配布し注意喚起を行った。	カナダ
94	血清CA19-9測定 試薬	米国で特定ロットで測定値の低下が見られたため使用中止および破棄を通知した。	米国
95	経腸成分栄養剤 (1 - 2)	EMAにより大豆またはピーナツタンパク含有のハーブ医薬品のアレルギー誘発性についてのFinal Position paperが提出されたとの情報が掲載された。	英国
96	経腸成分栄養剤 (1 - 1)	EMAにより大豆またはピーナツタンパク含有のハーブ医薬品のアレルギー誘発性についてのFinal Position paperが提出されたとの情報が掲載された。	英国
97	肝不全用成分栄養剤(2)	EMAにより大豆またはピーナツタンパク含有のハーブ医薬品のアレルギー誘発性についてのFinal Position paperが提出されたとの情報が掲載された。	英国
98	臭化オキシトロピウム	EMAにより大豆またはピーナツタンパク含有のハーブ医薬品のアレルギー誘発性についてのFinal Position paperが提出されたとの情報が掲載された。	英国
99	酒石酸ピノレルピン	CCDSの改訂 副作用の追記(感染症、免疫系障害、心臓障害、 血管障害)	フランス

	医薬品名 (成分名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
100	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	静注ヒト免疫グロブリンの市場からの回収。特定ロットでアレルギー反応の報告が増加したことから。	米国
101	エストラジオール	EMAのEWP(The Efficacy Working Party)からHRTホルモン療法point considerの改訂が推奨された。	英国
102	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	特定ロットでアレルギー反応に関連する有害事象の発現頻度の増加が認められ、回収された。	米国
103	リスペリドン	チェコ共和国において、リスパダールの高齢の痴呆症患者における脳血管系有害事象に関する新たな安全性情報がDDLとして配布された。	チェコ
104	ドンペリドン	米国FDAは、授乳中の米国婦人に対し、母乳生成を増加させるドンペリドン含有製品は、安全性に問題があるために、使用を禁止する警告をだした。	米国
105	塩酸チオリダジン	スウェーデンでの販売を中止	スウェーデン
106	GOT測定試薬	特定のロットで測定値が実際の値より低くなるという誤った測定結果をもたらす恐れがあることが判明したため、製造元で試薬層のコーティングによって試薬の安定した固定化を図るという是正措置を行った。	ドイツ
107	フタラール	海外におけるディスオーパ消毒液0.55%の添付文書が改訂された。主な改訂内容は、本剤を繰り返し処理した器具を使用すると過敏症のおそれがあること、本剤で処理した膀胱鏡を使用するとアナフィラキシー用反応を起こすおそれがあることなど	カナダ

	医薬品名 (成分名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
108	塩酸チオリダジン	スウェーデンでの販売を中止	スウェーデン
109	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	本ロットに関連する類似の副作用が9症例発現している。いずれも生命を脅かしたり重篤な事象ではないが、いずれもアレルギー様の事象で医学的介入を要するものであった。 これらの副作用が通常ではないパターン及び頻度であること、また、より重篤な事象発現の潜在性(同様の事象が発現しているにも関わらず未報告である可能性、当該ロットの大半が投与前であること)があることより、本ロットの販売中止及び未使用製品の回収を行う。	米国
110	メシル酸ペルゴリド	CCDSが改訂された。 後腹膜線維症、肺線維症、心膜炎等の患者への投与は推奨しない。 5mg/日より多い用量は推奨しないなど	米国
111	ニコチン酸	ニコチン酸・ロバスタチン合剤の徐放錠が、含量均一性試験に不適合のためリコールを実施中である。	米国
112	リスペリドン	マルタにおいてリスペリドン投与による脳血管系有害事象(CVAEs)リスク上昇に関する安全性情報とリスペリドン処方時の留意事項がDHPLの配布にて情報提供された	マルタ
113	結核菌、マイコバクテリウム検出試薬	特定ロットで不良が認められ、定性において誤った測定結果を誘発する可能性があることが判明し、製造元で製造工程における過工程を追加する是正措置がとられた。	米国
114	クラミジアトラコマチス検出時の内部コントロール	特定ロットで不良が認められ、再検を行わなければならない可能性があることが判明し、製造元で製造工程における過工程を追加する是正措置がとられた。	米国

	医薬品名 (成分名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
115	HCV(RNA)測定試薬	特定ロットで不良が認められ、定量において誤った測定結果を誘発する可能性があることが判明し、製造元で製造工程における過工程を追加する是正措置がとられた。	米国
116	HCV(RNA)測定試薬	特定ロットで不良が認められ、定性において誤った測定結果を誘発する可能性があることが判明し、製造元で製造工程における過工程を追加する是正措置がとられた。	米国
117	HIV RNA測定試薬	特定ロットで不良が認められ、定量において誤った測定結果を誘発する可能性があることが判明し、製造元で製造工程における過工程を追加する是正措置がとられた。	米国
118	ビタミンK依存性血液凝固因子、活性測定試薬	特定ロットで不良が認められ、誤った測定結果を誘発する可能性があることが判明した。原因はラベルの貼付ミスで製造元で再発防止の措置がとられた。	米国
119	ヒト絨毛性コナドトロピン測定試薬	特定ロットでキャリブレーションエラーが発生したため、対象ロットを破棄するようカスタマーレターが配布された。	米国
120	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	血漿由来医薬品の特定の製造過程がvCJDの感染性を減少させる可能性について評価し、所轄官庁に相談することを勧告した	ドイツ
121	フマル酸テノホビルジソプロキシル	米国添付文書の改訂された。主な内容は「B型肝炎への適応がないこと。」	米国
122	乾燥濃縮人アンチトロンビン3	2004年1月にEMAのExpert Workshopが開催され、輸血によるvCJD伝播の可能性に関する最近の報告に基づき現時点でのvCJDの知見のレビューと血漿分画製剤の製造工程に対するCPMPの考え方が討議され、vCJD感染リスクに関するガイダンスが発展拡充された。	英国

	医薬品名 (成分名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
124	塩酸アミオダロン	アメリカで発売されている塩酸アミオダロン錠「Cordarone, Wyeth-Ayerst社」において、添付文書が改訂され禁忌の項に「ヨウ素を含む成分に過敏症の既往歴のある患者」が警告(WARNINGS)・「不整脈の悪化」の項に「QTc間隔延長を引き起こすことが知られている他剤を併用必要がある場合には個々の患者に対する危険性と有益性の注意深い評価に基づいて行わなければならない。甲状腺機能障害 の患者では、突発性不整脈や不整脈の悪化が生じる可能性があるため、本剤を投与する場合に危険性と有益性の注意深い評価が必要である。」が追記された。	米国
125	リツキシマブ(遺伝子組換え)	近年の市販後及び臨床試験の安全性報告から、血液悪性腫瘍の患者にRITUXANを投与した後、劇症肝炎、肝不全を伴うB型肝炎ウイルス(HBV)が再活性化した例(死亡例を含む)が報告されている。ほとんどの患者はRITUXANと化学療法を併用投与されていた。このため、HBVの再活性化の可能性を【WARNINGS】欄に記載し、7月12日付けでドクターレターを配布することを決定した。	米国
126	リスベリドン	スイスにおいて、痴呆患者に対する本剤の投与により脳血管系有害事象のリスク上昇に関して新たに警告などの項を新設した旨、DDL配布によって情報提供された。	スイス
127	アモキシシリン	英国で、委託製造先で再検査したところ規格を満たしていなかったことが判明したため回収した。	英国
128	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	英国保健省は2004年7月22日、輸血を介してのvCJD伝播を防ぐための新たな血液ドナー排除基準公表に加えて、輸血を介しての2例目のvCJD伝播が、National CJD Surveillance Unitによって確認されたことを公表した。	英国
129	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	英国保健省は2004年7月22日、輸血を介してのvCJD伝播を防ぐための新たな血液ドナー排除基準公表に加えて、輸血を介しての2例目のvCJD伝播が、National CJD Surveillance Unitによって確認されたことを公表した。	英国