

外国での新たな措置の報告状況  
(平成16年8月1日～11月30日)

資料No. 2 - 5

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
1	カプトプリル	米国におけるカプトプリル製剤の使用上の注意改訂。重大な副作用に腸管浮腫が追記された。	米国
2	カプトプリル	米国におけるカプトプリル製剤の使用上の注意改訂。重大な副作用に腸管浮腫が追記された。	米国
3	インスリン グラルギン (遺伝子組換え)	インスリン グラルギンバイアル製剤の自主回収を米国及びプエルトリコの卸、病院及び調剤薬局を対象に行う事を決定した。回収を行う事由は、製造工程中の無菌性の確実性が十分では無かった可能性があるために、予防措置として実施するもの。	米国
4	カプトプリル	米国におけるカプトプリル製剤の使用上の注意改訂。重大な副作用に腸管浮腫が追記された。	米国
5	カプトプリル	米国におけるカプトプリル製剤の使用上の注意改訂。重大な副作用に腸管浮腫が追記された。	米国
6	デキサメタゾン	米国で「警告」の項が改訂された。 [警告] 全身: コルチコステロイド療法を受けている患者において、まれな事例としてアナフィラキシー様反応が発現している。 内分泌: コルチコステロイドの投与中止後にコルチコステロイド不足を起こす可能性のある可逆性の視床下部・下垂体・副腎(HPA)系の抑制を引き起こすことがある。	米国
7	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	血液媒介による変異型クロイツフェルトヤコブ病(vCJD)感染の危険性を減らすための追加措置がなされた。輸血の経験のあるドナーが献血から除外されることとなった。	英国
8	人全血液	輸血を介したvCJD伝播の可能性がある2例目の症例が報告されたため、供血者の除外基準が拡大される。輸血の経験のあるドナーが献血から除外されることとなった。	英国
9	塩酸モルヒネ	「警告」で麻痺を含む重篤な神経機能障害を招くこともある肉芽腫などの炎症性腫瘍は、Infumorphを含むopiod鎮痛剤の髄腔内留置カテーテルを介した持続注入を受けている患者で発生すると報告されていることが追記された。	米国
10	デキサメタゾン	デキサメタゾン錠の米国添付文書の「警告」が改訂され、アナフィラキシー反応の注意事項が新規に追記された。	米国

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
11	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	ノルエチステロン/エチニルエストラジオールのCCDS(Company Core Data Sheet)が改訂された。改訂内容は記載整備が主である。 [禁忌]の高血圧の項に収縮期、拡張期の言葉を入れ、定義を明確にした。など	米国
12	硫酸モルヒネ	「警告」で麻痺を含む重篤な神経機能障害を招くこともある肉芽腫などの炎症性腫瘍は、Infumorphを含むopiod鎮痛剤の髄腔内留置カテーテルを介した持続注入を受けている患者で発生すると報告されていることが追記された。	米国
13	アスピリン	クロピドグレルとアスピリンの併用で出血リスクが上昇する。クロピドグレルへのアスピリンの追加投与で声明を脅かす出血リスクが1.3%から2.6%に上昇した。処方者に対し、クロピドグレルに伴う出血リスクを認識しておかなければならない。	オーストラリア
14	カペシタビン	CALGB(Cancer and leukemia groupe B)試験の本剤投与群において2例の死亡例が報告され、プロトコールが変更された。	米国
15	リスペリドン	スペインにおいて、リスペリドン投与による脳虚血症状のリスク上昇に関する情報がDDL(Dear Doctor Letter)にて配布された。	スペイン
16	塩酸ゲムシタビン	CDSが改訂され、Undesirable Effects, Postmarketing dataとして、「血管障害」「重篤な皮膚障害」が追記された。	米国
17	バンコマイシン検出 試薬	バンコマイシン耐性菌(VRSA)がニューヨークで検出され、正確なMICが測定できなかったことからカスタマーレターで顧客に情報周知された。	米国
18	乾燥濃縮人アンチロ ンビン <sup>3</sup>	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を公表した。	英国
19	フェニルプロパノール アミン配合剤	脳障害(出血性脳卒中など)のリスクにより、phenylpropanolamine (PPA) を含有する感冒薬の販売を禁止、韓国FDAは製薬企業75社により製造されているPPAを含有する167製品について廃止を指示した。	韓国
20	パブロン鼻炎カプセル <sup>L</sup>	脳障害(出血性脳卒中など)のリスクにより、phenylpropanolamine (PPA) を含有する感冒薬の販売を禁止、韓国FDAは製薬企業75社により製造されているPPAを含有する167製品について廃止を指示した。	韓国
21	プロピオン酸フルチ カゾン	ディスクス製剤で、不良品(必要用量が放出されない)が見つかり回収された。	オーストラリア

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
22	バンコマイシン検出 試薬	バンコマイシン耐性菌(VRSA)がニューヨークで検出され、正確なMICが測定できなかったことからカスタマーレターで顧客に情報周知された。	米国
23	ポリエチレングリコール 処理人免疫グロブリン	EMAのCHMP「静注用ヒト免疫グロブリン製剤(IVIg)のCORE SPC」が更新され、安全性に関わるいくつかの項目が記載されている。 ・初回投与中および投与後1時間は監視すること。など	英国
24	硫酸アバカビル	米国の添付文書の改訂、(Boxed Warningに過敏症に関する記載の追記)	米国
25	バンコマイシン検出 試薬	バンコマイシン耐性菌(VRSA)がニューヨークで検出され、当キットではバンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌が検出されることが判明した。顧客に対し注意喚起がなされた。	米国
26	エストロゲン(結合型)	WHI(Women's Health Initiative)のエストロゲン単独投与試験結果(2004年4月JAMAに公表)及びエストロゲン単独投与におけるWHIMS試験結果(2004年6月JAMAに公表)に基づき、プレマリン錠の添付文書の改訂を実施した。Boxed Warningの項に以下を追記した。 1.「エストロゲンはプロゲステンの併用の有無に係らず、痴呆の予防目的で使用してはならない。」 2.「WHI試験の結果、閉経後の女性(50~79歳)に対し6.8年間のエストロゲン単独投与により、プラセボと比較し、脳卒中及び深部静脈血栓症発現のリスク上昇が報告された。」	米国
27	メサラジン	CCDSの改訂が行われた。 Special warnings and special precautions for useの項に、次の2点が追加記載された。 1)「NSAIDsやアザチオプリンのような腎障害を起こすとされる薬剤との併用により、腎障害のリスクが上昇する可能性がある」 2)「アザチオプリンまたは6-メルカプトプリンを服用している患者にメサラジンを併用すると、血液疾患のリスクを上昇させる恐れがある」	デンマーク
28	塩酸ピオグリタゾン	米国で、クラス のうっ血性心不全の患者は少用量から開始するよう使用上の注意に記載された。	米国

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
30	プロポフォール	米国にて承認申請中であるディプリフューザー TCI (Target Controlled Infusion)機能の精度に関連する安全性に懸念を記したFDAによるletter(指摘事項)を入手。TCIは予測血中濃度が目標値に到達するよう投与速度を計算しこれに従って投与されるが、その計算値が概して過剰、時に過少となる。その結果、本剤が過剰に投与された場合は低血圧や覚醒遅延、過少に投与された場合は術中覚醒など重篤な有害事象を引き起こし、これらは海外の市販後調査で裏付けられている。 予測血中濃度を正確に目標値まで到達させるようディプリフューザーTCI機能のデザインを変更する必要がある。	米国
31	リスペリドン	オーストリアにおいて、リスペリドンの使用に伴う脳血管リスク上昇の報告に基づき添付文書が改訂され、DDL配布によって伝達が行われた。	オーストリア
32	メトトレキサート	NPSA(National Patients Safety Agency)から、Methotrexate経口剤による有害作用の低減のために、Patient safety alert(別添)が出された。英国のイングランドおよびウェールズのNHS acute trust, primary care organizations および local health boardsは、2005年3月までに次の措置をとるように通達した。 1. 地域に必要な措置についての合意 2. 治療前および治療中に患者向け情報を提供 3. 処方用および調剤用のソフトウェアプログラムを更新 4. 購入の見直し	英国
33	ビーズカラム遠心凝集法血液型判定用抗体	本品の構成試薬「抗e血液型判定用抗体」でe抗体陰性検体を測定した場合、疑陽性を起こすことが判明し、米国で回収された。	米国
34	塩酸テルビナフィン	塩酸テルビナフィン錠の発売以降(国際誕生日:1990年)、2004年3月5日までに本剤との関連性は不明ながら合計106例の亜急性皮膚エリテマトーデス(Subacute cutaneous lupus erythematosus)若しくは全身性エリテマトーデス(Systemic lupus erythematosus)が報告され、2000年11月より、慎重なモニタリングを継続していた。今般、CCDSが改定され、皮膚エリテマトーデス、全身エリテマトーデスが追加された。	スイス
35	GOT, GPT測定試薬	特定ロットで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し、是正措置がとられた。	米国
36	ヒト絨毛性ゴ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回収した。	米国

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
37	ビタミンB12測定試薬	特定ロットで経時的に検量線の形状が変化し測定値が低くなることが判明し、顧客へカスタマーレターが配布された。	米国
38	アミノ酸・糖・電解質 (3 - 1)	韓国食品医薬品安全庁(KFDA)による卸在庫医薬品の抜き取り調査が行われ、 (1)本剤の特定ロットで変色及び沈殿物が確認されたことから、当該ロットの輸入量及び取引先別販売現況の報告及び即時回収とその結果報告 (2)本剤の特定ロットの純度試験において不適合(隔室1(糖・電解質部分)の薬液中にアミノ酸の混入が認められた)とされ、2004年10月4日までに自主回収の指示がなされた。	韓国
39	メシル酸ドキサゾシン	企業中核データシート(CCDS)におけるPDE-5阻害剤との併用に関する注意が追記された。	米国
40	クエン酸シルデナフィ ル	企業中核データシート(CCDS)における 遮断薬との併用に関する注意が追記された。	米国
41	フェンタニル	安定性モニタリング試験の結果、エタノール含量が規格値を下回っているロットを回収した。	英国
42	塩酸プロプラノロール	塩酸プロプラノロール徐放カプセルの添付文書においてアナフィラキシー症状、SJS、TENなどの皮膚症状が追記された。	米国
43	HBs抗原測定試薬	一部の検体の測定値に顕著な違いがあることが判明し、当該ロットを出荷停止するとともにカスタマーレターを配布した。	米国
44	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	米国の添付文書において、白血球減少、血小板減少などの血液系事象および中枢神経系事象について警告欄に記載された。	米国
45	塩酸メトホルミン	「警告」欄に「乳酸アシドーシス」が追記された。	米国
46	ニコチン酸	溶出の不良を理由として回収された。	米国
47	エポエチン (遺伝子組換え)	EPOGEN(Epoetin alfa)の添付文書が改訂され、「警告」に血栓症、「使用上の注意」に発作、血栓症、腫瘍増殖因子の可能性について追記された。(化学療法を施行された転移がん患者を対象としてプロスペクティブ調査でのデータに基づくもの)	米国

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
48	酢酸メドロキシプロゲステロン	錠剤からの溶出の問題のため回収された。	米国
49	メトトレキサート	メトトレキサートについて、連日服用等の誤用による副作用の発現を防止するため、スペインのAEMPS(英名: Spanish Medicinal and Health Product Agency)より医療関係者宛に「INFORMATIVE NOTE」が出された。	スペイン
50	酢酸メドロキシプロゲステロン	企業中核データシート(CCDS)における、酢酸メドロキシプロゲステロン(MPA)筋注用懸濁注射剤使用での骨塩密度(BMD)減少の注意喚起がなされた。	米国
51	コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム	企業中核データシート(CCDS)において、受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者(運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合)の用法・用量が変更された。	米国
52	人血清アルブミン	vCJD感染因子の混入が疑われる血漿分画製剤を投与された患者に対して、伝播リスクに関して医師から通知されることになった。	英国
53	酢酸メドロキシプロゲステロン	企業中核データシート(CCDS)における、酢酸メドロキシプロゲステロン(MPA)筋注用懸濁注射剤使用での骨塩密度(BMD)減少の注意喚起がなされた。	米国
54	グルコース測定試薬	血液検体の採取において抗凝固剤としてフッ化ナトリウム及びシュウ酸カリウムを使用した場合、冷蔵保存で0.8%/月の割合で測定値が低下する現象が認められ、回収された。	米国
55	グルコース測定試薬	血液検体の採取において抗凝固剤としてフッ化ナトリウム及びシュウ酸カリウムを使用した場合、冷蔵保存で0.9%/月の割合で測定値が低下する現象が認められ、回収された。	米国
56	パミドロン酸二ナトリウム	パミドロン酸二ナトリウムの米国添付文書において、Precautionの項に顎の骨壊死に関する記載が追記され、ドクターレターが出された。	米国
57	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	オランダのCommittee of the Health Council of the Netherlandsは、血液製剤にパルボウイルスB19の試験を導入することについての見解を表明した。	オランダ

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
58	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	オランダ健康審議会委員会による血液製剤のパルボウイルスB19の安全性に関する見解が表明された。	オランダ
59	カルシポトリオール	原料のひとつであるmacrogol-2-stearyl etherの酸性値が高かったため、PGエーテル類の生成割合が通常よりも高くなり、このことは、これらのバッチにおけるPGエーテル類が現在規格内であっても、使用期限内に規格外になる可能性が考えられたために、予防的に回収された。	アイルランド
60	Mycobacterium avium DNA検出試薬	特定ロットでバックグラウンドが高くなる可能性があることが判明した。製造工程で過工程を追加した。	米国
61	クラミアコラコマチス検出のコントロール	特定ロットでバックグラウンドが高くなる可能性があることが判明した。製造工程で過工程を追加した。	米国
62	HCV-RNA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。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。製造工程で過工程を追加した。	米国
63	HCV-RNA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。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。製造工程で過工程を追加した。	米国
64	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	献血後にvCJDを発症した人の血液に由来する血漿分画製剤の投与を受けたことのある人を対象とした、vCJD伝播リスクを減らすための追加的措置がなされた。 血友病患者、 原発性免疫不全症、 大量の特定血漿製剤の輸血を受けた患者 に対して対策が必要とされた。	英国
65	酢酸メドロキシプロゲステロン	オーストラリアの酢酸メドロキシプロゲステロン(MPA)の添付文書が改訂された。 (1)禁忌 血栓性静脈炎、血栓性または血栓塞栓性障害、脳卒中またはその既往歴のある患者 2)使用上の注意 乳癌と診断された人々において、死亡率が上昇し得る。	オーストラリア

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
66	塩酸シプロフロキサシン	シプロフロキサシンの添付文書において下記の点が改訂された。1. WARNINGS(警告)の欄に、今回新たにPeripheral Neuropathy(末梢神経障害)の項目が記載された。Tendon Effects(腱に対する影響)の項目が追加された。	米国
67	酢酸メドロキシプロゲステロン	オーストラリアの酢酸メドロキシプロゲステロン(MPA)の添付文書が改訂された。 (1)禁忌 血栓性静脈炎、血栓性または血栓塞栓性障害、脳卒中またはその既往歴のある患者 (2)使用上の注意 乳癌と診断された人々において、死亡率が上昇し得る。	オーストラリア
68	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	英保健省は9月21日、血液製剤の原料にvCJD発症者の血液が含まれていたとして、血友病患者など血液製剤使用者に対し注意を促す通達文を送った。	英国
69	薬剤感受性試験	バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌が薬剤感受性試験において耐性の結果が得られないことが確認され、FDAはVRSAの検出の信頼性が確認されている方法で検査を実施するよう勧告した。	米国
70	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオ	抗てんかん薬「lamotrigine」と「levonorgestrel(LNG)・ethinylestradiol(EE)」を含有する経口避妊剤の併用により、主にlamotrigineとlevonorgestrelの血中濃度に減少が認められること、また、少数ではあるがてんかん発作および予定外妊娠や破綻出血の症例報告があることがLamictalに関するドクターレターとしてカナダ規制当局より公表された。	カナダ
71	GPT測定試験	測定値が低値に出る。試験層のコーティングによって安定化を図った。	ドイツ
72	薬剤感受性試験	バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌が薬剤感受性試験において耐性の結果が得られないことが確認され、FDAはVRSAの検出の信頼性が確認されている方法で検査を実施するよう勧告した。	米国
73	薬剤感受性試験	バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌が薬剤感受性試験において耐性の結果が得られないことが確認され、FDAはVRSAの検出の信頼性が確認されている方法で検査を実施するよう勧告した。	米国
74	薬剤感受性試験	バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌が薬剤感受性試験において耐性の結果が得られないことが確認され、FDAはVRSAの検出の信頼性が確認されている方法で検査を実施するよう勧告した。	米国

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
75	薬剤感受性試験	バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌が薬剤感受性試験において耐性の結果が得られないことが確認され、FDAはVRSAの検出の信頼性が確認されている方法で検査を実施するよう勧告した。	米国
76	ピラジナミド	米国で重篤及び致死的な肝炎の症例報告に続き、フランス規制当局(AFSSAPS)はインフリキシマブ投薬患者に対する潜伏結核治療にリファンピシンとピラジナミドの併用について改訂勧告を行った。	フランス
77	塩酸シプロフロキサシン	WARNINGSの項に、末梢性ニューロパシーが追加された。	米国
78	シプロフロキサシン	WARNINGSの項に、末梢性ニューロパシーが追加された。	米国
79	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオ	抗てんかん薬「lamotrigine」と「levonorgestrel(LNG)・ethinylestradiol(EE)」を含有する経口避妊剤の併用により、主にlamotrigineとlevonorgestrelの血中濃度に減少が認められること、また、少数ではあるがてんかん発作および予定外妊娠や破綻出血の症例報告があることがLamictalに関するドクターレターとしてカナダ規制当局より公表された。	カナダ
80	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオ	抗てんかん薬「lamotrigine」と「levonorgestrel(LNG)・ethinylestradiol(EE)」を含有する経口避妊剤の併用により、主にlamotrigineとlevonorgestrelの血中濃度に減少が認められること、また、少数ではあるがてんかん発作および予定外妊娠や破綻出血の症例報告があることがLamictalに関するドクターレターとしてカナダ規制当局より公表された。	カナダ
81	薬剤感受性試験	バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌が薬剤感受性試験において耐性の結果が得られないことが確認され、FDAはVRSAの検出の信頼性が確認されている方法で検査を実施するよう勧告した。	米国
82	臭化イプラトロピウム	消費者向け販売促進用ラベル広告を審査した結果、不正表示が認められたため販促物の頒布を直ちに中止することを求めた。	米国

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
83	血糖測定試験紙	ラベル表示でコントロールテストの許容範囲の誤りが発見された。本件に関し以下の是正措置を取ることを検討中である。また、本件に関する報告書をFDAに提出した(2004年10月6日付)。 1)本ラベル表記の誤りに関するカスタマーレターをウェブ上に掲載するとともに、本件に関する説明、ならびに当該ロット発見時の対応法を記載した通知を直接郵送する。 2)カスタマーサービス対応用のQ&Aを作成する。 3)出荷した最初の2業者に連絡し、販売先を最終消費者(末端ユーザー)まで特定する。 4)上記2業者へ該当ロットの返却を要請する。 5)該当ロットの販売状況により、末端ユーザーへ追加の通知を出す必要性を判断する。 6)本件の発生原因調査を完了する。	米国
84	メルカプトプリン	添付文書の警告(骨髄抑制)に「患者が臨床的あるいは臨床検査的に重篤な毒性のエビデンス、特に骨髄抑制を示した場合は、TPMT試験を検討するべきである。」との内容が追加記載された。	米国
85	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオ	抗てんかん薬「lamotrigine」と「levonorgestrel(LNG)・ethinylestradiol(EE)」を含有する経口避妊剤の併用により、主にlamotrigineとlevonorgestrelの血中濃度に減少が認められること、また、少数ではあるがてんかん発作および予定外妊娠や破綻出血の症例報告があることがLamictalに関するドクターレターとしてカナダ規制当局より公表された。	カナダ
86	塩化タリウム(201Tl)	塩化タリウムの使用上の注意に次の文章が追記された。 「警告」:心血管への薬剤負荷は、心筋梗塞、不整脈、血圧低下、気管支収縮、脳血管発作といった重篤な有害事象と関連するかもしれない。運動負荷のかわりに薬剤負荷を行う場合は、負荷用薬剤の「使用上の注意」等の指示に従って使用すること。「副作用」:有害事象で重篤なもののうち幾つかはタリウム薬剤負荷が施行された場合でもみられる。	米国
87	ソマトロピン(遺伝子組換え)	組換えソマトロピン製剤のUSPIにおいて、次の改訂が行なわれた。 (1)禁忌欄に下記患者が追加された。 ・ソマトロピンまたは添加物に対する過敏症を有する患者 ・糖尿病性増殖性網膜症または糖尿病性非増殖性網膜症を有する患者 ・ブラダーウィリー症候群の患者のうち、高度な肥満または重篤な呼吸器障害のある患者 (2)警告欄に「ブラダーウィリー症候群の患者のうち、高度な肥満または重篤な呼吸器障害のある患者」に対する注意が追加された。 (3)その他、使用上の注意欄に頭蓋内圧亢進、シクロームP450 3A4での相互作用、及び有害事象欄に成人の成長ホルモン欠損症患者でのデータが追加された。	米国

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
88	ノルフロキサシン	WARNINGS(警告)の欄に、今回新たにPeripheral Neuropathy(末梢神経障害)の項目及びTendon Effects(腱に対する影響)の項目が記載された。	米国
89	塩酸ブプレノルフィン	アメリカでブプレノルフィン舌下錠であるSubutex8mg舌下錠に誤ってSubutex2mg舌下錠(Lot.No.406401)のラベルが貼られたために回収措置を行った。	米国
90	塩化ナトリウム(201Tl)	塩化ナトリウムの使用上の注意に次の文章が追記された。「警告」:心血管への薬剤負荷は、心筋梗塞、不整脈、血圧低下、気管支収縮、脳血管発作といった重篤な有害事象と関連するかもしれない。運動負荷のかわりに薬剤負荷を行う場合は、負荷用薬剤の「使用上の注意」等の指示に従って使用すること。「副作用」:有害事象で重篤なものうち幾つかはナトリウム薬剤負荷が施行された場合でもみられる	米国
91	塩酸キニーネ	血小板減少症のリスクが、夜間痙攣の効果よりも高いため、同効能が除外された。	オーストラリア
92	塩酸ドスレピン	過量投与による自殺リスクについて警告がなされた。	オーストラリア
93	血糖測定試験紙	ラベル表示でコントロールテストの許容範囲の誤りが発見された。本件に関し以下の是正措置を取ることを検討中である。また、本件に関する報告書をFDAに提出した(2004年10月6日付)。 1)本ラベル表記の誤りに関するカスタマーレターをウェブ上に掲載するとともに、本件に関する説明、ならびに当該ロット発見時の対応法を記載した通知を直接郵送する。 2)カスタマーサービス対応用のQ&Aを作成する。 3)出荷した最初の2業者に連絡し、販売先を最終消費者(末端ユーザー)まで特定する。 4)上記2業者へ該当ロットの返却を要請する。 5)該当ロットの販売状況により、末端ユーザーへ追加の通知を出す必要性を判断する。 6)本件の発生原因調査を完了する。	米国
94	ヨード化ケシ油脂脂肪酸エチルエステル	脈塞栓術において、リビオドールウルトラフルイド(バッチ04LU001B)と手術用糊(ヒストアクリル系)を混ぜると凝集が生じたとの報告がフランスで3件、台湾で1件の計4件が収集され、AFSSAPSよりリビオドールウルトラフルイド当該バッチの回収命令が出された。	フランス

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
95	エストラジオール	WHIスタディーの結果を受けて、痴呆のリスクについて添付文書に記載された	米国
96	エファビレンツ	併用禁忌に「Voriconazole」が追加された。	米国
97	エストラジオール	WHIスタディーの結果を受けて、痴呆のリスクについて添付文書に記載された。	米国
98	乾燥濃縮人アンチトロンビン3	後日vCJDを発症したドナー供血血漿から製造された血漿分画製剤の投与を受けた患者への通知について	英国
99	ソマトロピン(遺伝子組換え)	禁忌の項に下記の事項が追記された。 禁忌: ・Somatropinあるいは賦形剤に対して過敏症のある患者 ・増殖性あるいは非増殖性の糖尿病性網膜症のある患者 ・Prader-Willi Syndrome(PWS)患者のうち、重度の肥満あるいは呼吸障害のある患者。 警告: ・PWS患者での死亡のリスクについて	米国
100	ソマトロピン(遺伝子組換え)	禁忌の項に下記の事項が追記された。 禁忌: ・Somatropinあるいは賦形剤に対して過敏症のある患者 ・増殖性あるいは非増殖性の糖尿病性網膜症のある患者 ・Prader-Willi Syndrome(PWS)患者のうち、重度の肥満あるいは呼吸障害のある患者。 警告: ・PWS患者での死亡のリスクについて	米国
101	ソマトロピン(遺伝子組換え)	禁忌の項に下記の事項が追記された。 禁忌: ・Somatropinあるいは賦形剤に対して過敏症のある患者 ・増殖性あるいは非増殖性の糖尿病性網膜症のある患者 ・Prader-Willi Syndrome(PWS)患者のうち、重度の肥満あるいは呼吸障害のある患者。 警告: ・PWS患者での死亡のリスクについて	米国

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
102	レボフロキサシン	米国の添付文書のWarningsの項に「末梢神経障害」が追記された。	米国
103	ソマトロピン(遺伝子組換え)	禁忌の項に下記の事項が追記された。 禁忌: ・Somatropinあるいは賦形剤に対して過敏症のある患者 ・増殖性あるいは非増殖性の糖尿病性網膜症のある患者 ・Prader-Willi Syndrome(PWS)患者のうち、重度の肥満あるいは呼吸障害のある患者。 警告: ・PWS患者での死亡のリスクについて	米国
104	CA19-9測定試薬	コントロール測定値の回収率が105%へ上昇したため回収された。	米国
105	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	悪性リンパ腫の発症リスクについて「Warning」と「Adverse reaction」の項に記載された。	米国
106	フェニトイン	フェニトイン経口懸濁剤の回収された。	米国
107	インフルエンザHAワクチン	英MHRAがインフルエンザワクチンの製造許可がGMP上の問題で一時停止された。	英国
108	塩酸クロミプラミン	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国
109	塩酸シプロフロキサシン	末梢性ニューロパシーについて警告欄に記載された。	米国
110	ノルフロキサシン	末梢性ニューロパシーについて警告欄に記載された。	米国
111	ジアゼパム	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
112	塩酸ノルトリプチリン	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国
113	カルシトリオール	カルシトリオールカプセル(0.5 µg)100カプセル瓶において0.25 µgカプセルの混入が認められたため回収された。	米国
114	塩酸イミプラミン	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国
115	塩酸ドスレピン	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国
116	マレイン酸トリミプラミン	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国
117	マレイン酸セチプチリン	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国
118	塩酸パロキセチン水和物	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国
119	プロピオン酸フルチカゾン	ディスクス製剤で、不良品(必要用量が放出されない)が見つかり回収された。	米国

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
120	塩酸マプロチリン	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国
121	マレイン酸フルボキサミン	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国
122	マレイン酸フルボキサミン	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国
124	塩酸アミトリプチリン	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国
125	塩酸トラゾドン	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国
126	酢酸メドロキシプロゲステロン	企業中核データシート(CCDS)において、酢酸メドロキシプロゲステロン(MPA)の骨塩密度(BMD)減少の注意喚起がなされた。	米国
127	塩酸トラゾドン	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国
128	塩酸アミトリプチリン	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
129	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	FDAが血液及び血液成分を採取する施設(以下、血液施設)に対してガイダンスを出した。	米国
130	塩酸ミルナシプラン	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国
131	エボエチン(遺伝子組換え)	エボエチンのがん患者における高ヘモグロビン値に関連した血栓性血管イベントについて、製品モノグラフの「禁忌」「警告」「使用上の注意」「副作用」「用法・用量」などの項を改訂した。	カナダ
132	インフルエンザHAワクチン	英MHRAがインフルエンザワクチンFluvirinの製造許可を一時停止(GMP上の問題)した。	英国
133	酢酸メドロキシプロゲステロン	企業中核データシート(CDDS)における、酢酸メドロキシプロゲステロン(MPA)の骨塩密度(BMD)減少の注意喚起がなされた。	米国
134	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	フランスにおいて1996年に7例目が見つかって以来、8例目のvCJD患者が見つかった。	フランス
135	消化器癌、卵巣がんの腫瘍マーカー	特定ロットで標準液、コントロールの経時劣化により測定値が高くなることが判明、販売を中止した	ドイツ
136	メシル酸ペルゴリド	2004年7月のCDS改訂を反映し、EU SPC(The European Union Summary of Product Characteristics)の変更が同意された。 改訂されるポイントは以下のとおり ・本剤は非麦角製剤の忍容性が悪い患者、もしくは非麦角製剤による治療が無効である患者にのみ適応されること ・線維症の既往のある患者、および線維化による心臓弁膜症の所見が認められた患者を禁忌とすること ・本剤開始時には心エコー検査等の心血管系の評価を行い、潜在する心臓弁膜症の有無を確認するべきであること。 本剤投与中は心臓弁膜症に対する定期的な観察を行うことが望ましい。	英国
137	エストロゲン(結合型)	Wyeth Pharmaceuticals社は、エストロゲン錠0.625mg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的に回収を開始した	米国
138	メシル酸ペルゴリド	Shire BioChem Inc.はHealth Canadaと協議し、パーキンソン病治療薬であるpergolide Mesylateに関連した心臓弁膜症のリスクについて、医療専門家および一般向けに対し、新たに重要な「警告」を通知した。	カナダ

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
139	CA19-9測定試薬	特定ロットでコーティング不良が見つかり、精度管理手順の変更を指示した。	オーストラリア他
140	フェトプロテイン測定試薬	特定ロットでコーティング不良が見つかり、精度管理手順の変更を指示した。	オーストラリア他
141	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	“ NOTE FOR GUIDANCE ON PLASMA-DERIVED MEDICINAL PRODUCTS (CPMP/BWP/269/95)”の第6章として、血漿由来医薬品によるウイルス伝播のリスク評価を行うに当たって製造業者が従うべき一般的原則等が追記された。	英国
142	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	vCJDのリスクに関して製造工程を如何に調査するかについての手引を提示することに関するガイドラインがだされた。	英国
143	人全血液	フランスで発生した8例目のvCJD患者は10年間に10回供血を行っていたことから血液製剤及び血漿分画製剤の回収等を行った	フランス
144	炭酸リチウム	カナダにおける炭酸リチウム150mgカプセルが数ロットが安定性試験で不合格だった(有効血中濃度に達しない可能性がある)ため回収された。	カナダ
145	塩酸パロキセチン水和物	ニュージーランドで大うつ病性障害の治療における抗うつ薬の投与のリスクベネフィットについてのDear Health Professional Letterを発売した。	ニュージーランド
146	ワルファリンカリウム	ワルファリン服用患者は健康上の利益が他のどのような危険性をも上回ると考えられない限り、クランベリージュース及びクランベリー製品の摂取を避けるべきである。	英国
147	乾燥濃縮人アンチトロンビン3	米 FDAは、HIV-1とHCVのための核酸増幅検査法(NAT)の使用に関するIndustry Guidanceを発行した。	米国
148	人血清アルブミン	8例目のvCJD患者が供血していたと発表された。	フランス
149	エストロゲン(結合型)	英国 Medical and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)のホームページにおいて、ホルモン補充療法(HRT)に関する最近の知見(WHI エストロゲン単独試験、WHI Memory study, Million Women Study, HABITS trial)に基づき、ホルモン補充療法(HRT)の処方医へのアドバイス事項が掲載された。	英国
150	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	フランスでの新変異型クワイツフェルト・ヤコブ病の8例目の報告により、LFB社は特定されたロットの製剤を自主回収した	フランス

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
151	乾燥細胞培養痘そう ワクチン	添付文書の改定: Dryvaxを健常成人へ投与した後の急性心筋心膜炎が認められている旨を表示したブラック・ボックス警告を追記された。	米国
152	可溶性フィブリンポリマー 複合体検出試薬	一部のロットで貯法の温度に誤記載があり回収された。	ドイツ
153	フタラール	2004年4月、CIDEX OPA (海外におけるディスオーバ消毒液0.55%相当品) に禁忌が追加された件に関連し、米国ASP本社からProduct Notification(4月23日付のカスタマーレター) が配布された。	米国
154	ソマトロピン(遺伝子 組換え)	組換えソマトロピン製剤「ヒューマトロップ」のUSPIにおいて、次の改訂が行なわれた。 (1)禁忌欄に下記患者が追加された。 プラダーウィリー症候群の患者のうち、高度な肥満または重篤な呼吸器障害のある患者 (2)警告欄に「プラダーウィリー症候群の患者のうち、高度な肥満または重篤な呼吸器障害のある患者」に対する注意が追加された	米国
155	一硝酸イソソルビド	シュワルツファーマ(アメリカ)では、一硝酸イソソルビド徐放性錠剤のラベルに添加物の記載もれがあり、リコールを実施中である。	米国
156	乾燥濃縮人アンチト ロンピン3	CHMPは、血漿由来製品のvCJD感染リスクに関する製造工程の研究の指針を公表した。	英国
157	酢酸メドロキシプロゲ ステロン	(「Depo-Provera(酢酸メドロキシプロゲステロン 避妊用depo製剤)長期投与により骨密度が低下することがある」との内容のblack box warning(黒枠の警告)が追記される旨のFDA Talk Paper、MHRAからのLetter sent to healthcare professionals informing them of the updated prescribing advice等が公表された。	米国
158	メサラジン	メサラジンの禁忌の項に下記が追記された。 [禁忌] メサラジン(5-アミノサリチル酸)又は賦形剤[植物性飽和脂肪酸エステル(Hard Fat, NF)]又はサリチル酸塩類(アスピリンを含む)に対し過敏症のある患者	米国
159	乾燥BCGワクチン	アナフィラキシー反応を含む、副反応の集団発生の疑い 英国の普通学校での集団接種で、副反応が集団発生した。しかし前日に同じロットで同じ学校で接種した時にはこのような事象はなかった。	英国
160	エボエチン (遺伝 子組換え)	プラセボまたは標準的治療を行った患者群と比較して、エボエチン 投与群で血栓性血管障害が多く発現したことが判明し、安全性上の問題から臨床試験3件が中止された。	米国

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
161	ニトログリセリン	禁忌に「ホスホジエステラーゼ阻害薬との併用」を追記、警告の「シルデナフィル」の記載を「ホスホジエステラーゼ阻害薬」に変更、使用上の注意は「シルデナフィル」の記載を「ホスホジエステラーゼ阻害薬」に変更し、血圧低下についての注意が追記された。	米国
162	ナリジクス酸	米国添付文書のContraindiationの項に「ポルフィリン症の患者」が追記された。	米国
163	酢酸メドロキシプロゲステロン	Depo-Provera避妊注射剤(酢酸メドロキシプロゲステロン)の表示に、長期使用が骨密度の顕著な低下の原因となる可能性がある」と強調した「枠囲み警告」が追加された。	米国
164	シンバスタチン	シンバスタチンとテリスロマイシンの併用は避けるべきとしている。また、シンバスタチン服用中はグレープフルーツジュースは避けるべきとしている。これを受けてCCDSが改訂され、併用注意の項にテリスロマイシンが追記された。	英国
165	ソマトロピン(遺伝子組換え)	組換えソマトロピン製剤「ヒューマトロップ」のUSPIにおいて、次の改訂が行われた。 (1)禁忌欄に下記患者が追加された。 ブラダークウィリー症候群の患者のうち、高度な肥満または重篤な呼吸器障害のある患者 (2)警告欄に「ブラダークウィリー症候群の患者のうち、高度な肥満または重篤な呼吸器障害のある患者」に対する注意が追加された。	米国
166	フマル酸テノホビルジソプロキシル	治療前のウイルス量が高値の治療未経験者における抗HIV治療のレジメン(テノホビル(TDF)+ジダノシン(ddI)EC+エファビレンツ(EFV)/ネビラピン(NVP))で初期のウイルス学的失敗の可能性がPodzamczekとJMGatellによる研究者のスポンサー臨床試験から示された。	米国
167	メシル酸ペルゴリド	アイルランドではペルゴリド投与中の心臓弁膜症の報告数の増加を受け、重要な安全性情報とペルゴリドの添付文書の変更につき、SPCと共にドクターレターを配布した。	アイルランド