

外国での新たな措置の報告状況
(平成16年12月1日～平成17年3月31日)

	医薬品名	措置内容	措置国
1	オメプラゾール	硫酸アタザナビル／リトナビル(300／100mg)とオメプラゾールの併用はしないことなどの勧告がなされた。	英国
2	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、次の改訂が行われた。 禁忌 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 など	米国
3	ミコナゾール	CCDS(Company Core Data Sheet)の改訂が改訂された。 禁忌 6か月未満の乳児あるいは嚥下反射がまだ充分発達していない幼児 など	米国
4	メロキシカム	Health CanadaはCOX-2選択的阻害剤(慢性関節リウマチなどの治療に用いられるrofecoxib, celecoxib, valdecoxib, (meloxicamを含む)に関連した安全性の懸念についての情報提供を行った。	カナダ
5	ナプロキセン	NSAIDs投与の臨床試験の予備的分析において、プラセボ群と比較してナプロキセン投与群で心血管系及び脳血管系イベントリスクが増大しているといういくつかのエビデンスが示され、OTCのナプロキセン製剤は10日間以上服用しないよう勧告した。	米国
6	オメプラゾール	硫酸アタザナビル／リトナビル(300／100mg)とオメプラゾールの併用はしないことなどの勧告がなされた。	英国
7	プロロンビン時間測定試薬	特定の血液凝固分析装置に対する表示値が間違っていることが認められたため、提供する正しい表示値を使用するよう顧客へ注意文書が発行された。	ドイツ
8	レフルノミド	ニュージーランドにおいて、添付文書を改訂すると共に、2004年12月17日にドクターレターを配布し「血液学的検査をすること」「肝機能障害」について注意喚起を行った。	ニュージーランド

9	ビタミンB12 測定試薬	ビタミンB12 をある条件下で測定した場合、人絨毛性ゴナドトロピンを測定する対外診断薬の測定値が上昇することがわかりカスタマーレターが配布された。	米国
10	ニザチジン	警告欄が改訂された。 ニザチジンあるいは他の制酸薬に対してアレルギーが有る場合は、使用しない。 など	米国
11	ゾレドロン酸水和物	ゾレドロン酸水和物の米国添付文書が改訂され、ドクターレターが出された。 警告 もともと存在している腎機能不全とゾレドロン酸水和物及び他のビスホスホン酸のMultiple Cyclesは、ゾレドロン酸水和物投与後に生じる腎機能悪化のリスク因子である。 など	米国
12	リスペリドン	CCDS oral(錠・口腔崩壊錠・内用液)、CCDS consta(持続効果性注射剤)がそれぞれ2005/01/31付で改訂された。 ・悪性症候群の特徴としてミオグロビン尿(横紋筋融解症)と急性腎不全を追記。 など	米国
13	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	インフリキシマブの臨床試験および市販後の有害事象発現状況に基づき、米国Centocor社及びFDAは、以下のような米国添付文書の改訂(肝不全、黄疸、肝炎)を行う旨の「Dear Healthcare Professional」(December2004)を通知した。	米国
14	マイコバクテリウムDNA検出試薬	構成試薬の1試薬のあるロットにおいて最終の発色反応過程において局所的に増強された青色塊が発生し、結果としてバックグラウンドが高くなる可能性が示唆された。	米国
15	硫酸アタザナビル	硫酸アタザナビル/リトナビル(300/100mg)とオメプラゾールの併用はしないことなどの勧告がなされた。	英国
16	オメプラゾール	硫酸アタザナビル/リトナビル(300/100mg)とオメプラゾールの併用はしないことなどの勧告がなされた。	英国
17	オメプラゾール	硫酸アタザナビル/リトナビル(300/100mg)とオメプラゾールの併用はしないことなどの勧告がなされた。	英国

18	ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子 組換え)	Core Data Sheetの改訂:膵炎に関する記載用語変更および血栓性血小板減少性紫斑病の記載追加	スイス
19	酢酸リュープロレリン	米国のTAP Pharmaceutical Products Inc.(以下、TAP社)で販売している酢酸リュープリン製剤デポ 4M 30mg(ロット番号 20117AP21)及び酢酸リュープリン製剤デポ1M 7.5 mg(ロット番号 20119AP21)を回収した。(いずれもキット製剤で、シリンジ内に充填されているマイクロカプセル末のシリンジ壁面への固着又は凝集のため分散できないとのクレームがあったため)	米国
20	ゲフィチニブ	ゲフィチニブ服用患者において、プラセボ服用患者と比較し生存期間の延長について有意差は示されなかった。これを受けて欧州医薬品審査庁(EMA)と協議の上、EMAから非小細胞肺癌(NSCLC)患者の治療に対するゲフィチニブの欧州での販売承認申請(MAA)を取下げると発表した。	英国
21	メシル酸ブロモクリプ チン	フランスの添付文書改訂で併用禁忌にフェニルプロパノールアミンが記載された。	フランス
22	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結合型エストロゲン/酢酸メドロキシプロゲステロン) 0.45 mg/1.5 mg 錠剤を回収。	米国
23	塩酸アミオダロン	医師、薬剤師向けのMedication guideに「使用に伴う多大な毒性(致死的な肺毒性;過敏性肺炎または間質性/肺泡性肺炎,肝障害(肝酵素値の異常,死亡例はわずか))により,生命を脅かす不整脈患者にのみ適応としている」ことが記載された。	米国
24	HCV-RNA検出試薬	構成試薬の1試薬のあるロットにおいて最終の発色反応過程において局所的に増強された青色塊が発生し、結果としてバックグラウンドが高くなる可能性が示唆された。	米国
25	ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子 組換え)	B型慢性肝炎及びHIV/HCV重感染の臨床試験終了に伴うCore Data Sheetの改訂:試験結果の反映及び感染症、再生不良性貧血の追記	スイス
26	エストロゲン[結合型]	Wyeth Pharmaceuticals社は、エストロゲン錠0.9mg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
27	ネビラピン	FDAは医療従事者および患者に対し、安全性に関連したネビラピンの表示の変更およびネビラピンを含む3剤併用療法の適正使用に関する public health advisory(公衆衛生勧告)を発行した。	米国

28	塩酸パロキセチン水和物	米国及びカナダで販売された塩酸パロキセチン水和物IR (Immediate Release) 10mg錠の1バッチについて、錠剤含有量の不均一が示唆されたことから、製品回収されることとなった。))	米国
29	マイコバクテリウムDNA検出試薬	構成試薬の1試薬のあるロットにおいて最終の発色反応過程において局所的に増強された青色塊が発生し、結果としてバックグラウンドが高くなる可能性が示唆され、回収された。	米国
30	HCV-RNA検出試薬	構成試薬の1試薬のあるロットにおいて最終の発色反応過程において局所的に増強された青色塊が発生し、結果としてバックグラウンドが高くなる可能性が示唆され、回収された。	米国
31	HCV-RNA検出試薬	構成試薬の1試薬のあるロットにおいて最終の発色反応過程において局所的に増強された青色塊が発生し、結果としてバックグラウンドが高くなる可能性が示唆され、回収された。	米国
32	HIV-1 RNA検出試薬	構成試薬の1試薬のあるロットにおいて最終の発色反応過程において局所的に増強された青色塊が発生し、結果としてバックグラウンドが高くなる可能性が示唆され、回収された。	米国
33	ナプロキセン	ナプロキセン製剤におけるCONTRAINDICATIONS、WARNINGの追加 禁忌:・アスピリンや他の非ステロイド性抗炎症/抗アレルギー剤により喘息、鼻炎、鼻ポリープを発症した患者 警告:アナフィラキシー様反応が起こりうること、特に本剤投与後に気管支痙攣を経験した患者では、アナフィラキシー様反応が強く現れること など	米国
34	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において禁忌、警告の記載が改訂された。 禁忌:・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 など 警告: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
35	塩酸プロメタジン	米国では塩酸プロメタジン製剤が、2歳未満の小児の患者には使用禁忌と規制された。	米国
36	塩酸メチルフェニデート	米国 Alliant 社が塩酸メチルフェニデートチュアブル錠 5mgの1ロットについて、活性成分が最大3倍含まれている可能性があったため米国国内全域において自主回収した。	米国
37	ゾレドロン酸水和物	ゾレドロン酸水和物のBPIが改訂され、腎機能障害の患者に対する投与について注意喚起された。	スイス
38	塩酸ミキサントロン	CCDSのSPECIAL WARNINGSに「多発性硬化症患者における、突然死が報告された。塩酸ミキサントロンとの因果関係は不明である。」との内容が追加記載された。	米国

39	リスペリドン	南アフリカにおいて痴呆関連の高齢患者における脳血管系有害事象と本剤との関連性についてDear Health Care Providerが配布された。	南アフリカ
40	HbA1c測定試薬	測定値変動の苦情があり、測定値変動に対する注意喚起案内文を配布させた。	米国
41	アレンドロン酸ナトリウム水和物	ビスフォスホネート製剤治療による顎骨壊死が文献で報告されていることから、本剤を静注予定の患者に対しては歯科医による診察を受けさせ、患者と歯科医に顎骨壊死のリスクを知らせるべきであると勧告された。	オーストラリア
42	ヘパリンナトリウム	米FDA、適切な認可を得ていないため、および細菌汚染の可能性があるとしてIV Flush LLC製造、Pinnacle Medical Supply販売の静脈カテーテル洗浄用のheparinまたはsodium chloride充填済みシリンジのすべてのロットについて注意喚起された。	米国
43	シンバスタチン	Australian Drug Evaluation Committee (ADEC)により、スタチン類の妊婦への投与に関する区分がカテゴリーCからDに変更された。	オーストラリア
44	ロラゼパム	英国 IVAX社はLorazepam 1mg錠及び2.5mg錠)につき、安定性規格に合致しないため、回収した。	英国
45	人血小板濃厚液	供血された血小板の細菌汚染検査結果が陽性であった供血者の管理に関するガイダンスが公表された。	米国
46	塩酸チオリダジン	塩酸チオリダジンがリスクとベネフィットのバランスから販売中止された。	英国
47	塩酸プロメタジン	2歳未満の小児患者への塩酸プロメタジン錠および塩酸プロメタジン坐剤の使用は禁忌	米国
48	ファモチジン	FDAがファモチジンを含む一般用医薬品の安全性表示に対して禁忌及び併用禁忌の項を追加することを承認した。 禁忌: 嚥下困難・嚥下時疼痛、吐血、血便、タール様便が認められる患者	米国
49	非ピリン系感冒剤(4)	2歳未満の小児患者への塩酸プロメタジン錠および塩酸プロメタジン坐剤の使用は禁忌とされた。	米国
50	塩酸メフロキシン	Hoffmann-La Roche LimitedはHealth Canadaと協議し、マラリア感染症予防薬塩酸メフロキシンにおける最新患者情報パンフレットを、薬剤師および医療専門家に対し入手可能であることを通知した。	カナダ

51	アモキサピン	FDAにより、米国の抗うつ剤添付文書のBOX WARNINGSに「大うつ病および他の精神障害の小児および青年期患者に対する抗うつ剤の短期間の試験において自殺念慮および自殺行動のリスクが上昇したことなど。」を掲載することとされた。	米国
52	アレンドロン酸ナトリウム水和物	ビスフォスフォネート製剤による顎骨壊死が文献で報告されていることから、本剤を静注予定の患者には歯科医による診察を受けさせ、患者と歯科医に顎骨壊死のリスクを知らせるべきであることが通知された。	オーストラリア
53	フマル酸クレマスチン、塩化リゾチーム、アセトアミノフェン、リン酸ジヒドロコデイン、ノスカピン、dl-塩酸メチルエフェドリン、無水カフェイン、ベンゾチアミン、	鎮静剤co-proxamolの市場からの撤退(6-12ヶ月以内)が決定された。 概要: Co-proxamolはアセトアミノフェン325mgと弱いオピオイド鎮痛剤dextroproxyphene32.5mgの配合剤である。Co-proxamolのリスク・ベネフィットを検討した結果、co-proxamolがparacetamolよりも効果が高いという確固たる証拠はなく、致死的な毒性は通常治療用量の数倍で起こり、故意または不慮の過量投与による毒性リスクは容認できないと判断された。	英国
54	塩酸チオリダジン	塩酸チオリダジンがリスクとベネフィットのバランスから販売中止された。	英国
55	アモキシシリン・クラブラン酸カリウム	レバノンにおいて、有効成分を含まず腸内でも溶解しないアモキシシリン・クラブラン酸カリウム1g錠の贗薬が流通し、この贗薬の服用による有害事象が報告された。このためグラクソ・スミスクラインは贗薬に記されたバッチNo.と同じ製品を回収することとした。	レバノン
56	アトルバスタチンカルシウム	スタチン系薬剤の暴露による胎児の先天性異常が公表されたことなどを受けて、アトルバスタチンを含むスタチン系薬剤の妊婦への投与が、カテゴリーCからD(禁忌)に変更された。	オーストラリア
57	アセトアミノフェン	鎮静剤co-proxamolの市場からの撤退(6-12ヶ月以内)が決定された。 概要: Co-proxamolはアセトアミノフェン325mgと弱いオピオイド鎮痛剤dextroproxyphene32.5mgの配合剤である。Co-proxamolのリスク・ベネフィットを検討した結果、co-proxamolがparacetamolよりも効果が高いという確固たる証拠はなく、致死的な毒性は通常治療用量の数倍で起こり、故意または不慮の過量投与による毒性リスクは容認できないと判断された。	英国

58	メロキシカム	豪TGAはすべてのCox-2阻害剤の緊急レビューを行った。その結果はオーストラリア医薬品評価委員会(ADEC)で検討され、これら医薬品の使用を制限するために以下の勧告を行った。 ・Cox2-阻害剤の製品情報に、類薬で心血管の有害事象のリスクが増加することに関する新たな警告を枠囲みで追加すること など	オーストラリア
59	サキナビル	「Dear Health Care Provider Letter」を全世界に送付し、抗レトロウイルス併用療法(ART)の一環として、サキナビル/リトナビルを投与中の患者にリファンピシンを併用しないよう勧告した。	フランス
60	メシル酸サキナビル	「Dear Health Care Provider Letter」を全世界に送付し、抗レトロウイルス併用療法(ART)の一環として、サキナビル/リトナビルを投与中の患者にリファンピシンを併用しないよう勧告した。	フランス
61	アトルバスタチンカルシウム	カナダ規制当局は、コレステロール吸収阻害剤ezetimibeの単剤投与もしくはスタチン系薬剤との併用投与に関する新たな安全性情報が医療専門家およびカナダ国民に対して通知した。	カナダ
62	カルボプラチン	カルボプラチン50mg/5mLとラベルされた箱に150mg/15mLのバイアルがミスパックされており、アメリカ7州に集荷された60バイアルについて回収された。	米国
63	イブプロフェン	イブプロフェン(チュアブル錠)の「警告」欄に「咽喉痛」と「胃出血」に関する注意事項が追記された。	米国
64	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	EU内だけで流通している ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン製剤 の1ロットについて自主回収した。理由は投与された数人に蕁麻疹が発現、2人に特別な治療なしで治癒した呼吸困難が発現したため。	米国
65	メロキシカム	2月17日付けのUSAのロイター通信にモービックの心血管リスクに関するFDAのDr. David Grahamのコメントが掲載された。	米国
66	リファンピシン	FDAおよびRocheはリトナビル・サキナビル合剤とリファンピシンについての重要な薬物相互作用に関する警告を医療関係者に通知した。	米国
67	オランザピン	米FDA及びイーライリリーはZyprexa(Olanzapine)と抗ヒスタミン薬Zyrtec(Cetirizine HCl)の投薬あるいは処方エラーの報告について医療専門家に通知を行った。	米国

68	酢酸メドロキシプロゲステロン	酢酸メドロキシプロゲステロン(MPA)のCCDSにおいて、Womens Health Initiative(WHI)、Heart and Estrogen/progestin Replacement Studies(HERS)、Womens Health Initiative Memory Study(WHIMS)等の各種試験結果に基づき、薬量学及び投与方法、特別な警告及び使用上の注意の記載が改訂された。	米国
69	酢酸メドロキシプロゲステロン	酢酸メドロキシプロゲステロン(MPA)のCCDSにおいて、Womens Health Initiative(WHI)、Heart and Estrogen/progestin Replacement Studies(HERS)、Womens Health Initiative Memory Study(WHIMS)等の各種試験結果に基づき、薬量学及び投与方法、特別な警告及び使用上の注意の記載が改訂された。	米国
70	リファンピシン	リファンピシンとサキソナビル/リトナビルとの併用は肝炎を招くので併用しない旨の通知がRocheより医療関係者に出されたこと	米国
71	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 0.45 mg/1.5 mg 錠剤が錠剤からの溶出の問題(Dissolution Failure)のため回収された。	米国
72	エストラジオール	WHI のデータに基づきBOXED WARNINGに心血管系疾患および痴呆症のリスクについて追加記載された。	米国
73	メロキシカム	ニュージーランドの規制当局はCox-2阻害剤(celecoxibなど)の予備的なレビューを行い勧告を行った。 ・一般の人にとってはCOX-2阻害剤の心血管リスク上昇がベネフィットに勝っていること。 など	ニュージーランド
74	リトナビル	米国Roche社とFDAは医療関係者に重要な薬物相互作用に関する警告文を発出した。 HIV感染に対し抗レトロウイルス治療(ART)を行う際、サキソナビル/リトナビルを投与中の患者にはリファンピシンを投与すべきではない。	米国
75	エストラジオール	米国でのエストラダームの添付文書改訂情報(2004年12月付MedWatch公表)。WHI及びWHIMS(エストロゲン・プロゲステロン併用)の結果に基づき、Boxed Warningへ心血管系疾患及びその他のリスクが追記された。	米国
76	プロゲステロン	米国でのエストラダームの添付文書改訂情報(2004年13月付MedWatch公表)。WHI及びWHIMS(エストロゲン・プロゲステロン併用)の結果に基づき、Boxed Warningへ心血管系疾患及びその他のリスクが追記された。	米国

77	リファンピシン	米国Roche社とFDAは医療関係者に重要な薬物相互作用に関する警告文を発出した。 HIV感染に対し抗レトロウイルス治療(ART)を行う際、サキナビル/リトナビルを投与中の患者にはリファンピシンを投与すべきではない。	米国
78	プロゲステロン	米国でのエストラダームの添付文書改訂情報(2004年13月付MedWatch公表)。WHI及びWHIMS(エストロゲン・プロゲステリン併用)の結果に基づき、Boxed Warningへ心血管系疾患及びその他のリスクが追記された。	米国
79	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウムの英国添付文書改訂が行われた。 (1) 禁忌:(5000IU製剤のみ対象)全身性塞栓によらない卒中発作を3ヵ月以内に発現した患者 (2) 使用にあたって特別な注意、警戒:心臓弁置換療法を行った患者の心臓弁血栓症予防に対する安全性。など	英国
80	酢酸デスマプレシン	デスマプレシンのCDSの改訂 禁忌 習慣性又は心因性多飲症(尿量40mL/kg/24時間以上に至るもの) - ()内が追記された) 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH) - 新規に設定された など	デンマーク
81	乾燥濃縮人アンチトロンビン3	vCJDの患者の献血者から採取した血漿がHaemate HS/Pの1ロットの製造に用いられたことを報告した。	ドイツ
82	アロエエキス、センノシド、	2002年11月5日以降、アロエ、カスカラサグラダについて毒性に関するデータが提出されなかったことから、これらを含む下剤はOTCとしては認められない。	米国
83	リファンピシン	米国Roche社とFDAは医療関係者に重要な薬物相互作用に関する警告文を発出した。 HIV感染に対し抗レトロウイルス治療(ART)を行う際、サキナビル/リトナビルを投与中の患者にはリファンピシンを投与すべきではない。	米国
84	ロスバスタチンカルシウム	米国において、特に最高承認用量の40mgにおける、重篤な筋毒性(ミオパシー、横紋筋融解)発現のリスクを減らすためのCrestorの安全使用に関する重要な情報を強調するため、また、大規模な薬物動態学試験の結果、アジア系人種における薬物濃度が白人に比べて2倍に上昇するという結果が出たことを受けて、添付文書が改訂された。	米国
85	ロスバスタチンカルシウム	Health Canadaのウェブサイトにおいて、ロスバスタチンカルシウムや他のスタチン剤に関連のある筋関連の有害事象のリスクに関するアドバイスが掲載された。後日、ドクターレターが送付された。)	カナダ

86	塩酸プラゾシン	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
87	ジダノシン	フマル酸テノホビル ジソプロキシル及びジダノシンの併用は推奨しないとEMEAは推奨した。	英国
88	塩酸ミキサントロン	塩酸ミキサントロンのCCDSの改訂。 Boxed warningに多発性硬化症患者に関する記載がなされた。	米国
89	リファンピシン	米国Roche社とFDAは医療関係者に重要な薬物相互作用に関する警告文を発出した。 HIV感染に対し抗レトロウイルス治療(ART)を行う際、サキナビル/リトナビルを投与中の患者にはリファンピシンを投与すべきではない。	米国
90	フィルグラスチム(遺伝子組換え)	フィルグラスチム添付文書の警告に記載されている「脾破裂」の記載内容が以下のように変更された。 健全人ドナー及び患者において脾破裂がフィルグラスチム投与後にまれに報告されている。これらの症例の一部は致死的である。フィルグラスチムが投与され、左上腹部や肩部先端の疼痛が発現した場合は、脾腫大又は脾破裂を疑うこと。	米国
91	タクロリムス水和物	スイス当局はFDA諮問委員会勧告を受け、スイス国内の専門家に向けDear Doctor/Dear Pharmacist Letterを送るよう指示した。 今回開催された諮問委員会では、両薬剤の使用に伴うポテンシャルリスクに関する情報として、(1)臨床との関連性は不明であるが、動物試験でリンパ腫が発生していること、(2)セカンドラインの位置づけであること、(3)適応対象は2歳以上であること等について、添付文書にBoxed Warningとして記載すべきとの勧告がだされた。	スイス
92	タクロリムス水和物	香港当局はFDA諮問委員会勧告を受け、香港国内の専門家に向けDear Doctor/Dear Pharmacist Letterを送るよう指示した。 今回開催された諮問委員会では、両薬剤の使用に伴うポテンシャルリスクに関する情報として、(1)臨床との関連性は不明であるが、動物試験でリンパ腫が発生していること、(2)セカンドラインの位置づけであること、(3)適応対象は3歳以上であること等について、添付文書にBoxed Warningとして記載すべきとの勧告がだされた。	香港
93	クエン酸タモキシフェン	FDAがクエン酸タモキシフェン錠の安全性に関する表示改訂を承認し、本剤使用による子宮悪性腫瘍のリスクについて警告した	米国

94	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	フランス当局AFSSAPSによる、vCJD感染者の血液に由来する輸血用血液製剤が投与された患者及び当該血漿分画製剤が投与された血友病患者への通知を行うこと等の公表。 ・第8及び第9例目のvCJD感染例によるvCJD発症前献血が確認されたことに伴う、輸血によるvCJD伝播リスクに係る諸規定の要約 など	フランス
95	塩酸パロキセチン水和物	米国FDAが、塩酸パロキセチンCR(Controlled Release:徐放)錠の製造工程の質の問題から、在庫ロットの差し押さえを行った。	米国
96	フマル酸テノホビルジソプロキシル	TDFおよびジダノシンの併用に対する有効性および安全性の懸念に関するPublic statement EMAとCHMPは、治療開始前に高いウイルス量および低いCD4細胞数の抗HIV治療未経験者に対して非ヌクレオシド逆転写酵素阻害剤とTDFとddIを併用したウイルス学的失敗および耐性の発現が見られたいくつかの臨床試験の報告を認識した。	英国
97	タクロリムス水和物	カナダ当局はFDA諮問委員会勧告を受け、カナダ国内の専門家に向けDear Doctor/Dear Pharmacist Letterを送るよう指示した。 今回開催された諮問委員会では、両薬剤の使用に伴うポテンシャルリスクに関する情報として、(1)臨床との関連性は不明であるが、動物試験でリンパ腫が発生していること、(2)セカンドラインの位置づけであること、(3)適応対象は3歳以上であること等について、添付文書にBoxed Warningとして記載すべきとの勧告がだされた。	カナダ
98	タクロリムス水和物	イスラエル当局はFDA諮問委員会勧告を受け、イスラエル国内の専門家に向けDear Doctor/Dear Pharmacist Letterを送るよう指示した。 今回開催された諮問委員会では、両薬剤の使用に伴うポテンシャルリスクに関する情報として、(1)臨床との関連性は不明であるが、動物試験でリンパ腫が発生していること、(2)セカンドラインの位置づけであること、(3)適応対象は3歳以上であること等について、添付文書にBoxed Warningとして記載すべきとの勧告がだされた。	イスラエル
99	タクロリムス水和物	韓国当局はFDA諮問委員会勧告を受け、韓国国内の専門家に向けDear Doctor/Dear Pharmacist Letterを送るよう指示した。 今回開催された諮問委員会では、両薬剤の使用に伴うポテンシャルリスクに関する情報として、(1)臨床との関連性は不明であるが、動物試験でリンパ腫が発生していること、(2)セカンドラインの位置づけであること、(3)適応対象は3歳以上であること等について、添付文書にBoxed Warningとして記載すべきとの勧告がだされた。	韓国

100	フルオレセイン	注射用水の熱交換器内における漏出の可能性により、冷却飲料水が当該ロットを含む5ロットで使用された注射用水に混入した可能性があるため、特定ロットの回収が行われた。	米国
101	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錠のアメリカ添付文書に枠囲み警告、警告等が追記された。 枠囲み警告 (BOXED WARNING) エストロゲンとプロゲステンは心臓血管疾患又は痴呆の予防に使用すべきでない(痴呆追記)。	米国
102	ニコチン酸	AstraZeneca Canada Inc.は、Health Canadaの助言を受け rosuvastatinの重要安全性情報を医療専門家に提供し、患者に対しても情報を提供。 ・1日1回ロスバスタチン 40mg投与の『禁忌』;筋肉障害の病歴または家族歴のある患者、他のHMG Co-Aレダクターゼ阻害剤により筋肉毒性を示した患者、他のfibrate剤またはニコチン酸との併用、重度の肝障害、重度の腎障害、甲状腺機能低下症、アルコール依存、アジア人、ロスバスタチン血漿中濃度が上昇する可能性がある状態の患者に対して禁忌。 など	カナダ
103	エストラジオール	WHI及びWHIMSの結果に基づき、米国のCombipatchの添付文書のBoxed Warningに心血管系疾患及びその他のリスクが追記された。))	米国
104	ヒト絨毛性ゴナドトロピン測定試薬	構成試薬の1試薬のあるロットが測定値のバックグラウンドを上昇させることが判明し情報提供および廃棄依頼を行った。	米国
105	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錠のアメリカ添付文書に枠囲み警告、警告等が追記された。 枠囲み警告 (BOXED WARNING) エストロゲンとプロゲステンは心臓血管疾患又は痴呆の予防に使用すべきでない(痴呆追記)。	米国