

外国での新たな措置の報告状況  
(平成17年9月1日～平成17年12月31日)

資料 No.2-5

	医薬品名	措置内容	措置国
1	硫酸モルヒネ	本剤と同一成分を有する製品についての添付文書が改訂された。 CONTRAINDICATIONS: 重篤な低血圧を起こすことがある 副作用: 低血圧、めまい、精力減退、生理不順等	米国
2	アデノシン	米国における本剤の添付文書の改訂が承認された。 市販後に収集された副作用として、 全身: 注射部位反応 中枢神経系: 強直性間代性てんかん発作(大発作)を含む発作、意識消失 消化器: 嘔気、嘔吐 呼吸器: 呼吸停止	米国
3	エトドラク	米国において本剤と同一成分を有する製剤の添付文書が改訂された。 警告: GI潰瘍形成, 出血およびせん孔・進行腎疾患 など	米国
4	アセトアミノフェン, マレイン酸クロル フェニラミン, リン酸 ジヒドロコデイン, グ アヤコールスルホン 酸カリウム, 無水カ フェイン, 麻黄湯乾 燥エキス(マオウ, キョウニン, ケイヒ, カンゾウ)	英国において、コデインやジヒドロコデインを含有する一般用鎮痛剤を販売する製造販売業者に対し、「定期的に長期間コデインを服用している患者は依存を起こし、服用を中止した場合、落ち着きのなさや易刺激性を感じる可能性があること」などを、添付文書に記載するよう要請した。	英国
5	酢酸メドロキシプロ ゲステロン	ホルモン補充療法に用いるホルモン製剤に対し、「警告」に心血管障害(冠動脈疾患、卒中発作、静脈血栓塞栓症)、痴呆に関する情報等が追記された。	米国
6	デキサメタゾン	本剤と同じデキサメタゾンを含有する眼科用製剤の一部ロットが、滅菌不良により回収された。	米国
7	人全血液	米国において、米国血液銀行協会が、血液製剤における輸血関連急性肺障害(TRALI)に関する情報提供を実施した。	米国
8	硫酸モルヒネ	米国において、モルヒネを含有する注射液について、「CONTRAINDICATIONS」欄に「低血圧」が追記され、「重篤な低血圧が発現する可能性がある。」旨記載された。	米国
9	人血清アルブミン	本邦において本剤のゴム栓に欠陥が認められたため、同じバッチのゴム栓を使用した米国内の製剤の特定のロットを自主回収した。	米国

	医薬品名	措置内容	措置国
10	塩酸オキシテトラサイクリン・ヒドロコルチゾン	本剤の経口製剤、筋注製剤及び静注製剤のCCDSが改訂された。 「腎障害者等への投与時の注意」、「食道の炎症又は潰瘍のリスクに対する注意喚起」、「抗凝血療法やビスマス、アルミニウム等金属含有製剤、食事、経口避妊薬との相互作用」、「乳汁へ移行」等が追記された。	米国
11	酢酸メドロキシプロゲステロン	エストロゲン単独およびプロゲステン併用する製剤に対し、警告に心血管障害及び痴呆の予防を目的として使用すべきではないとの記載が追記された。また、Warnings欄に心血管障害(冠動脈疾患、卒中発作、静脈血栓塞栓症)、痴呆に関する情報等が追記された。	米国
12	プロトロンビン時間キット	本試薬の参考値として記載された国際標準PT試薬を基準として算出された係数(ISI値)が誤って記載されていたため、回収された。	米国
13	硫酸モルヒネ	本剤と同一成分を有する製品についての添付文書が改訂された。 CONTRAINDICATIONS: 重篤な低血圧を起こすことがある 副作用: 低血圧、めまい、精力減退、生理不順等	米国
14	ゲフィチニブ	カナダにおいて、本剤の適応症をEGFR発現状況陽性あるいは不明の腫瘍患者に制限する旨の添付文書の改訂が実施された	カナダ
15	硫酸サルブタモール	米国において本剤と同一成分を有する製剤に変色が認められたため回収された。	米国
16	塩酸オキシテトラサイクリン・硫酸ポリミキシンB	本剤の経口製剤、筋注製剤及び静注製剤のCDSが改訂された。 「腎障害者等への投与時の注意」、「食道の炎症又は潰瘍のリスクに対する注意喚起」、「抗凝血療法やビスマス、アルミニウム等金属含有製剤、食事、経口避妊薬との相互作用」、「乳汁へ移行」等が追記された。	米国
17	塩酸パロキセチン水和物	妊娠第1三半期にパロキセチンを服用した妊婦において、先天異常(心室中隔欠損など)のリスクが高まる可能性が示唆されたため、医療機関向け安全性情報の配布等された。	英国
18	エストラジオール	エストロゲン単独およびプロゲステン併用する製剤に対し、枠囲み警告に心血管障害及び痴呆の予防を目的として使用すべきではないとの記載が追記された。また、警告に心血管障害(冠動脈疾患、卒中発作、静脈血栓塞栓症)、痴呆に関する情報等が追記された。	米国
19	エストラジオール	エストロゲン単独およびプロゲステン併用する製剤に対し、枠囲み警告に心血管障害及び痴呆の予防を目的として使用すべきではないとの記載が追記された。また、警告に心血管障害(冠動脈疾患、卒中発作、静脈血栓塞栓症)、痴呆に関する情報等が追記された。	米国

	医薬品名	措置内容	措置国
20	エストラジオール	エストロゲン単独およびプロゲステン併用する製剤に対し、枠囲み警告に心血管障害及び痴呆の予防を目的として使用すべきではないとの記載が追記された。また、警告に心血管障害(冠動脈疾患、卒中発作、静脈血栓塞栓症)、痴呆に関する情報等が追記された。	米国
21	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	本剤で心毒性が増加したとする医療機関向け安全性情報が配布された。	米国
22	人血清アルブミン	本邦において本剤のゴム栓に欠陥が認められたため、同じバッチのゴム栓を使用した米国内の製剤の特定のロットを自主回収した。	米国
23	プラバスタチンナトリウム	本剤の添付文書に「肝疾患患者の禁忌」、「ミオパチーのリスクに関する警告」が記載された。	米国
24	ピペラシリンナトリウム	本剤が各種β-ラクタム製剤に対し過敏症の既往歴のある患者には禁忌とされた。	米国
25	キシナホ酸サルメテロール	米国の安全性委員会において、サルメテロール含有製剤の安全性について検討が行われ、これら薬剤は販売を継続して問題ないとの採決がなされた。カナダにおいてサルメテロールを含む製剤の添付文書に大規模市販後臨床試験(SMART試験)の結果について添付文書へ追記され、医療機関向け安全性情報が配布された。	カナダ
26	ミソプロストール	本剤成分であるミソプロストールを配合する製剤に関し、「妊娠している女性への投与」に関する警告が追記された。	米国
27	マレイン酸フルボキサミン	本剤による自殺関連事象の記載が改訂された。	ドイツ
28	マレイン酸フルボキサミン	本剤による自殺関連事象の記載が改訂された。	ドイツ
29	ディート	昆虫忌避剤の使用に関し、「ディートを含有するものは2ヶ月未満の小児に使用すべきでないこと」など、小児における安全性について情報が提供された。	米国
30	人血清アルブミン	ある期間、「西ヨーロッパからの血液由来製剤による治療を受けたことがあるドナーは、今後無期限で供血対象から除外されること」、「フランスまたは英国に累計合計3ヶ月以上滞在した経験のあるドナーは、無期限で供血対象から除外されること」など、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)に関連する無期限の供血禁止措置が改訂された。	カナダ

	医薬品名	措置内容	措置国
31	ジゴキシン	本剤の使用期限内に主成分の結晶析出の可能性が安定性試験結果より示されたことから、台湾において本剤の回収が実施された。	台湾
32	培養同定・一般細菌キット	プロリンイミノペプチダーゼ陰性淋菌(N.gonorrhoeae)の増加により、淋菌を同定する生化学試験試薬の誤同定もしくは制度低下を招く可能性があるとの報告があり、安全性情報が配布された。	英国
33	エストロゲン〔結合型〕	米国において本剤の溶出試験に適合しなかった一部ロットが回収された。	米国
34	塩酸ゲムシタビン	本剤の製造工程において、滅菌が十分でなかった可能性があることから、米国、フランス、イタリアにおいて、一部ロットを自主回収した。	米国
35	フマル酸ホルモテロール	米国の安全性委員会において、サルメテロール含有製剤の安全性について検討が行われ、これら薬剤は販売を継続して問題ないとの採決がなされた。カナダにおいてサルメテロールを含む製剤の添付文書に大規模市販後臨床試験(SMART試験)の結果について添付文書へ追記され、医療機関向け安全性情報が配布された。	カナダ
36	塩酸チオリダジン	チオリダジン製造業者に対し、2005年9月30日までに販売を中止するよう要請。 販売を中止するに当たり、「チオリダジンを使用している患者は他の代替抗精神病薬に切り替えること」、「チオリダジン使用を中止する際は、症状の再燃とコリン作動性リバウンドを防止するため、数週間かけて徐々に減量することが推奨されること」などが医療専門家、一般国民に通知された。	カナダ
37	ゾレドロン酸水和物	本剤のCCDSが改訂され、「使用に当たっての特別な警告と注意」の項に「筋骨格痛」に関する注意と、「好ましくない影響」の項に「低血圧」が追記された。	スイス
38	シクロスポリン	本剤の添付文書の警告に「シクロスポリン誘発神経毒性の兆候として、良性頭蓋内圧亢進症に続発する視神経乳頭浮腫がある。」と追記された。	米国
39	ピペラシリンナトリウム	本剤の添付文書について、以下の改訂がなされた。 ・「禁忌」に「βラクタム系抗生物質に対し過敏症の既往歴がある患者」を追記 ・「使用上の注意」に「白血球減少」、「好中球減少」を追記 ・「相互作用」に「メトレキサート」を追記 ・「医薬品／臨床検査試験の相互作用」の項に「Bio-Rad Test」を記載。 ・「副作用」の項に皮膚障害として「蕁麻疹」、「中毒性表皮壊死症」、腎障害として「腎不全」、血液及びリンパ性障害として「溶血性貧血」、「無顆粒球症」、「汎血球減少症」、「出血時間延長」、「血清電解質異」を追記	米国

	医薬品名	措置内容	措置国
40	ジゴキシシ	本剤の使用期限内に主成分の結晶析出の可能性が安定性試験結果より示されたことから、台湾において本剤の一部ロットが回収された。	台湾
41	ジゴキシシ	本剤の使用期限内に主成分の結晶析出の可能性が安定性試験結果より示されたことから、台湾において本剤の一部ロットが回収された。	台湾
42	培養同定・一般細菌キット	プロリンイミノペプチダーゼ陰性淋菌(N.gonorrhoeae)の増加により、淋菌を同定する生化学試験試薬の誤同定もしくは制度低下を招く可能性があるとの報告があり、安全性情報が配布された。	英国
43	フェンタニル	カナダにおいて、本剤の誤用、乱用を含む不適切な使用例による死亡症例が報告されていることから、本剤に関する医療機関向け安全性情報等の配布がなされた。	カナダ
44	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	本剤の2種の製剤について、類似の包装がなされ、識別が難しいものがあつたため、医療過誤防止の観点から、包装が変更された。	米国
45	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	本剤と同一の抗原成分を含み欧州で市販されている9種混合ワクチンについて、B型肝炎に対する長期的な防御能の懸念により、販売承認の一時停止を勧告した。	英国
46	フルオロウラシル	米国において、本剤のバイアル内にガラス粒子の混入が発見されたことから一部ロットが回収された。	米国
47	自己検査用グルコースキット	本製品と同一反応を用いる血統測定用センサーにおいて測定不良が生じる可能性があることから、一部ロットを自主回収した。	インド
48	自己検査用グルコースキット	海外において、当該製品の測定値表示画面の一部に表示不良があるものがあることから一部ロットを回収した。	米国
49	酒石酸ブトルファンール	米国において本剤と同一成分を有する製剤の安定性試験において、規格値を上回る分解産物が検出されたため、一部ロットを回収した。	米国
50	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	米国において新規適応追加が承認され米国添付文書が改訂されるのに伴い、悪性腫瘍に関する記載が改訂された。	米国
51	ステアリン酸エリスロマイシン	妊娠の初期にエリスロマイシンを適用すると、心臓血管の催奇形性のリスクが増大することを示唆するデータが、スウェーデン医薬出生登録からの研究報告により発表された。この情報をもとに添付文書の改定が行われる予定。	スウェーデン
52	ニコチン	本剤の使用にあたって、「MRI(核磁気共鳴画像法)を施行する前に貼付剤である本剤を除去すべきである。」が追記された。	スイス

	医薬品名	措置内容	措置国
53	ピロキシカム	本剤の米国添付文書の枠囲み警告等に「心血管リスクの増大」及び「消化管出血リスクの増大」、「腎に対する作用」、「皮膚反応」等が追記された。	米国
54	アンピロキシカム	本剤の米国添付文書の枠囲み警告等に「心血管リスクの増大」及び「消化管出血リスクの増大」、「腎に対する作用」、「皮膚反応」等が追記された。	米国
55	アセトアミノフェン、エテンザミド、無水カフェイン、カンゾウ粗エキス、シャクヤクエキス	オーストラリアにおいて、アセトアミノフェン（パラセタモール）の不慮の過量服用により肝障害が発現するおそれがあるため、アセトアミノフェン含有OTC製品に、「推奨投与量を守ること」、「医師もしくは薬剤による指導がない限り、他のアセトアミノフェン含有製剤を使用しないこと」等が『警告』に追記された。	オーストラリア
56	メシル酸イマチニブ	本剤の添付文書に以下の有害事象が追加されるとともに、ラットにおける生殖毒性試験結果が追記された。 【胃腸障害】憩室炎、腸穿孔 【筋骨格、結合組織及び骨障害】無腐性骨壊死/股骨壊死（骨壊死）	スイス
57	セファゾリンナトリウム	米国において、特定の企業により製造された全注射用製品について、無菌状態の担保に関する問題のために、製品回収が通告された。	米国
58	ホスフェストロール	『スクリーニングによって異常が検出された無症候の女性の管理に関するガイドライン』において、ジエチルスチルベストロールに曝露した女性は毎年子宮頸部と膣の両方の細胞学的スクリーニングおよび膣鏡による検診を提供されるべきである旨が記載された。	オーストリア
59	フマル酸ホルモテロール	カナダにおいて、米国で実施された試験結果をもとに、長時間作用型 $\beta$ 2作動薬に分類される喘息治療薬の使用により、喘息関連の死亡リスクが増加する危険性があることを国民に対して勧告された。併せて長時間作用型 $\beta$ 2作動薬の適正な使用方法についても注意喚起が行われた。	カナダ
60	アガルシダーゼベータ（遺伝子組換え）	米国において、本剤の第4相試験結果等に基づき、CCDSに「本剤投与当日に発現する反応」が追記された。また、臨床試験結果についても情報が追記された。	米国
61	フェンタニル	本剤と同一の製剤において、特定のロットにおいて、製品不良（パッチからの成分漏出）が発生したことから、回収された。	ベルギー
62	アセトアミノフェン	オーストラリアにおいて、アセトアミノフェン（パラセタモール）の不慮の過量服用により肝障害が発現するおそれがあるため、アセトアミノフェン含有OTC製品に、「推奨投与量を守ること」、「医師もしくは薬剤による指導がない限り、他のアセトアミノフェン含有製剤を使用しないこと」等が『警告』に追記された。	オーストラリア
63	エストロゲン〔結合型〕	米国において本剤の溶出試験に適合しなかった一部ロットが回収された。	米国

	医薬品名	措置内容	措置国
64	エチニルエストラジオール・酢酸エチノジオール	米国において、本剤と同一の製剤の特定のロットにおいて、エチニルエストラジオールの含量が低いことから、使用期限内の含量が保証できない可能性があるため回収された。	米国
65	アセトアミノフェン	オーストラリアにおいて、アセトアミノフェン(パラセタモール)の不慮の過量服用により肝障害が発現するおそれがあるため、アセトアミノフェン含有OTC製品に、「推奨投与量を守ること」、「医師もしくは薬剤師による指導がない限り、他のアセトアミノフェン含有製剤を使用しないこと」等が『警告』に追記された。	オーストラリア
66	加熱人血漿たん白	米国において、キャップの製造不良が発生したことから、特定のロットが回収された。	米国
67	フェンタニル	オーストラリアにおいて、本剤の一部ロットが密閉不良により回収された。	オーストラリア
68	酒石酸メプロロール	本剤の基本的な処方に関する情報に「手術前のベータ遮断薬休薬の必要性について、 $\beta$ -遮断薬での治療継続によるベネフィットと $\beta$ -遮断薬を休薬するリスクとのバランスを個々の患者について考えるべきである」と追記された。	スイス
69	カンデサルタンシレキセチル	レニン・アンジオテンシン・アルドステロン系抑制剤による重篤な高カリウム血症の危険因子について医療従事者向け安全性情報の配布等がされた。	フランス
70	サイロキシニンキット	本試薬の製造不良により、測定値が高値になる可能性があり、使用者に対し、精度管理手順の変更を指示した。	英国
71	イブプロフェン, リン酸ジヒドロコデイン, dl-塩酸メチルエフェドリン, マレイン酸クロルフェニラミン, 無水カフェイン, 硝酸チアミン, アスコルビン酸	非選択的NSAIDsによる消化器系、心血管系、皮膚への重篤な副作用に関連して安全上新たに留意すべき事項はないこと、すでにEU諸国において承認されている非選択的NSAIDsの添付文書における安全性に関する情報の記述に統一性を持たすべきことなどが勧告された。	英国
72	塩酸タムスロシン	本剤と術中Floppy Iris Syndrome (IFIS)に関する重要な安全性情報が配布された。	カナダ
73	ピロキシカム	本剤の添付文書に、警告 (Boxed Warning) 等に「心血管リスクの増大」及び「消化管出血リスクの増大」、「腎に対する作用」、「皮膚反応」等が追記された。	フランス
74	ピロキシカム	フランスにおいて、本剤添付文書の妊娠、授乳の投与の項が改訂され、妊娠第二期、妊娠第三期に投与された患者には腎機能や心肺機能等へのリスクがあるなどが追記された。	フランス
75	アンピロキシカム	本剤の米国添付文書に、警告 (Boxed Warning) 等に「心血管リスクの増大」及び「消化管出血リスクの増大」、「腎に対する作用」、「皮膚反応」等が追記された。	フランス

	医薬品名	措置内容	措置国
76	イブプロフェン, dl-塩酸メチルエフェドリン, ヒベンズ酸チペピジン, グアヤコールスルホン酸カリウム, d-マレイン酸クロルフェニラミン, 無水カフェイン, リボフラビン, 硝酸チアミン	非選択的NSAIDsによる消化器系、心血管系、皮膚への重篤な副作用に関連して安全上新たに留意すべき事項はないこと、すでにEU諸国において承認されている非選択的NSAIDsの添付文書における安全性に関する情報の記述に統一性を持たすべきことなどが勧告された。	英国
77	乾燥細胞培養痘そうワクチン	本剤の添付文書の警告 (Boxed Warning) に「急性心筋心膜炎」、 「脳炎, 脳脊髄炎, 脳症, 進行性ワクシニア, 重症ワクシニア皮膚感染症, 水疱性多形紅斑」等のリスクに関する記載が追記された。	米国
78	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	欧州議会及び閣僚理事会によって、EUにおけるトレーサビリティの要件及び重篤な副作用並びに有害事象を規制当局に通知する手順等について、EUの血液規制の枠組みが決定された。	ベルギー
79	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	欧州議会及び閣僚理事会によって、EUにおける病院血液銀行を含む血液施設が遵守すべき品質システムの基準及び仕様について規定された。	ベルギー
80	人血小板濃厚液	自動化法による血小板採取にかかる改訂勧告を含むガイダンス案が発表された。	米国
81	イブプロフェン	非選択的NSAIDsによる消化器系、心血管系、皮膚への重篤な副作用に関連して安全上新たに留意すべき事項はないこと、すでにEU諸国において承認されている非選択的NSAIDsの添付文書における安全性に関する情報の記述に統一性を持たすべきことなどが勧告された。	英国
82	リスペリドン	本剤のCCDSが改訂され、「妊娠及び授乳」の項に「妊娠後期に本剤を使用すると可逆性の錐体外路症状が新生児にあらわれることがある」が、「有害事象」の項に「血管浮腫」、「良性の下垂体腺腫が市販後調査で極稀に報告されているが、因果関係は認められていない。」が追記された。	米国
83	フリー・プロテインS検査試薬	本試薬の特定のロットにおいて、経時変化により、測定値が実際より低く測定される可能性があることが、当局に報告された。	フランス
84	インドメタシン	非選択的NSAIDsによる消化器系、心血管系、皮膚への重篤な副作用に関連して安全上新たに留意すべき事項はないこと、すでにEU諸国において承認されている非選択的NSAIDsの添付文書における安全性に関する情報の記述に統一性を持たすべきことなどが勧告された。	英国
85	ロルノキシカム	非選択的NSAIDsによる消化器系、心血管系、皮膚への重篤な副作用に関連して安全上新たに留意すべき事項はないこと、すでにEU諸国において承認されている非選択的NSAIDsの添付文書における安全性に関する情報の記述に統一性を持たすべきことなどが勧告された。	英国

	医薬品名	措置内容	措置国
86	オキサプロジン	非選択的NSAIDsによる消化器系、心血管系、皮膚への重篤な副作用に関連して安全上新たに留意すべき事項はないこと、すでにEU諸国において承認されている非選択的NSAIDsの添付文書における安全性に関する情報の記述に統一性を持たすべきことなどが勧告された。	英国
87	フルフェナム酸アルミニウム	非選択的NSAIDsによる消化器系、心血管系、皮膚への重篤な副作用に関連して安全上新たに留意すべき事項はないこと、すでにEU諸国において承認されている非選択的NSAIDsの添付文書における安全性に関する情報の記述に統一性を持たすべきことなどが勧告された。	英国
88	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	本剤の使用に関連して、溶血性貧血、溶血、溶血反応が疑われる有害事象の報告されていることについて、医療専門家および国民に通知された。	カナダ
89	乾燥濃縮人血液凝固第8因子	遺伝子組換え第VIII因子製剤を複数回投与された患者のインヒビター発生症例数が、予測されるよりも多いことが判明したため、遺伝子組換え第VIII因子製剤の評価を実施し、医療従事者および患者への情報提供された。	英国
90	フルバスタチンナトリウム	オーストラリアにおいて、添付文書が改訂され「胎児異常及び自然流産」に関する記載が追記された。 また、カナダにおいて、「横紋筋融解症に関する警告」、「ミオパシー及び横紋筋融解症の素因」に関する記載などが追記された。	オーストラリア カナダ
91	バルサルタン	本剤の添付文書が改訂され、「警告」に「低血圧/心不全または心筋梗塞後の患者での治療開始時には慎重に観察を行うべきである」こと、「注意」に「患者背景によって腎機能の変化に影響を及ぼしやすくなる可能性がある」ことなどが追記された。 また、「注意」及び「副作用」に心不全患者、心筋梗塞後の患者への注意喚起に関する記載が追記された。	米国
92	アクチノマイシン D	本剤の添付文書の改訂が承認され、肝静脈閉塞症により致命的転帰をたどることがあること、肝不全により死亡例が報告されていることなどが追記された。	米国
93	ペモリン	米国において、本剤による肝毒性の総合的リスクはベネフィットを上回ると結論付けられたことから、製造企業が本剤の製造販売の中止を決定した。	米国
94	プラバスタチンナトリウム	本剤におけるミオパシーとの関連について添付文書が改訂され、「禁忌」に「活動性肝疾患または原因不明の血清トランスアミナーゼ値の持続的上昇が認められる患者」等が追記された。	米国
95	シンバスタチン	本剤の添付文書が改訂され、「警告」に「他のHMG-CoA還元酵素阻害剤と同様にミオパシーや横紋筋融解症のリスクは用量依存的に発現する。」ことなどが追記された。	米国
96	塩酸オンダンセトロン	本剤坐剤の一部バッチが、酸化変性により安定性が損なわれたことから、回収された。	フランス

	医薬品名	措置内容	措置国
97	エタネルセプト(遺伝子組換え)	英国において、本剤注射用キットの一部において注射針のプラスチック製ケースに亀裂があることが判明した。このため現行の注射用キットに含まれる針の廃棄及び代替品の使用を医療従事者に通知された。	英国
98	硫酸モルヒネ	米国において、硫酸モルヒネ徐放カプセルの処方情報の枠囲み警告 (BOXED WARNING) 等にアルコールとの併用に関する注意が記載され、医療専門家に通知された。	米国
99	自己検査用グルコースキット	本剤の一部ロットが、包装に記載された試験紙の本数と実際に包装されている試験紙の本数が一致しなかったことから、回収された。	米国
100	硫酸モルヒネ	米国において、硫酸モルヒネ徐放カプセルの処方情報の枠囲み警告 (BOXED WARNING) 等にアルコールとの併用に関する注意が記載され、医療専門家に通知された。	米国
101	クラドリビン	米国において、本剤の添付文書の「有害事象」の項に「まれに骨髄異形成症候群が報告されている」旨、追記された。	米国
102	硫酸モルヒネ	米国において、硫酸モルヒネ徐放カプセルの処方情報の枠囲み警告等にアルコールとの併用に関する注意が記載され、医療専門家に通知された。	米国
103	黄熱ワクチン	本剤の添付文書に、「ゼラチン等の本品の組成に対して急性過敏症の既往のある者」を禁忌とするとともに、使用に当たって、「胸腺障害の既往歴について問診を行うこと」が追記された。	米国
104	硫酸モルヒネ	米国において、硫酸モルヒネ徐放カプセルの処方情報の枠囲み警告等にアルコールとの併用に関する注意が記載され、医療専門家に通知された。	米国
105	クエン酸シルデナフィル	本剤のCCDSに、本剤の使用により、因果関係は不明ながら、非動脈炎性虚血性視神経症が報告されていることが追記された	米国
106	塩酸イリノテカン	本剤の添付文書が改訂され、「肝機能不全患者」に関する薬物動態などに関する記載が追記された。	米国
107	バクロフェン	本剤の添付文書が改訂され、アイルランド、ドイツ、オランダ、スイス、イギリスにおいて「禁忌」に「末期腎疾患」、「特別な警告及び注意」に「ポルフィリン症、アルコール依存症の既往歴のある患者、高血圧症」、「特別な警告」に「延髄麻痺症状、肩部の弛緩性麻痺と筋肉性の発声萎縮を伴う脊髄空洞症」等が追記された。	アイルランド、ドイツ、オランダ、スイス、イギリス
108	pH4処理酸性人免疫グロブリン	本剤の使用に関連して、溶血性貧血、溶血、溶血反応が疑われる有害事象の報告されていることについて、医療専門家および国民に通知された。	カナダ
109	メトトレキサート	米国において、メトトレキサートの製剤原料の一部ロットにエチレングリコールが混入している可能性があるとして回収された。	英国

	医薬品名	措置内容	措置国
110	ブロマゼパム	フランスにおいて、本成分を含む製剤の一部ロットについて、承認された組成と一致していないものが発見され、回収された。	フランス
111	レボドパ・塩酸ベンセラジド	本剤の「下肢静止不能症候群」の適応追加に伴い、使用上の注意に「傾眠及び前兆のない突発的睡眠を起こすこと」などが追記された。	スイス
112	塩酸マプロチリン	英国において、本剤の添付文書の「警告」に「低ナトリウム血症」が記載された。	スイス
113	キシナホ酸サルメテロール	米国の安全性委員会において、長時間作動型 $\beta$ 2刺激薬の安全性について検討が行われ、「喘息治療における第一選択薬であってはならない。」、「喘息治療において、他の長期管理薬に十分な反応を示さなかった患者に対する追加療法として用いる」などの勧告がなされた。	米国
114	レボドパ・塩酸ベンセラジド	本剤のCCDSが改訂され、「警告及び注意」に「無意識に前兆のない突発性睡眠」などが追記された。	スイス
115	ゲフィチニブ	スイスにおいて本剤の承認を2年間一時停止することとされた。	スイス
116	セボフルラン	米国において、すべての吸入麻酔剤について、警告に、「吸入麻酔剤の使用に関連する血清カリウム値の上昇が希に生じ、術後に不整脈、小児では死に至ることがある」と、副作用欄に「肝不全及び肝壊死」に関する記載が追記された。	米国
117	pH4処理酸性人免疫グロブリン	本剤中に添加物として含有されるマルトースが、グルコース脱水素酵素法を用いた血糖測定法による測定結果に影響を与え、実際の血糖値よりも高値を示す場合があることについて、医療機関向け情報提供文書が配布された。	米国
118	バシトラシン・硫酸フラジオマイシン	フランスにおいて、バシトラシンの局所投与（経鼻、中咽頭投与）製剤及び硫酸フラジオマイシンの経鼻投与製剤について、治療上の十分な有効性が示されなかったため、市場から回収された。	フランス
119	ヘパリンナトリウム	米国において、ヘパリンロック製剤の「警告」に新生児及び幼児への100単位/mL製剤の使用は、全身作用を引き起こす可能性があるため、使用すべきでないこと、低出生体重時への24時間以内の頻回の使用は治療要領に達することがあるので注意が必要であることなどが追記された。	米国
120	ヘパリンナトリウム	米国において、ヘパリンロック製剤の「警告」に新生児及び幼児への100単位/mL製剤の使用は、全身作用を引き起こす可能性があるため、使用すべきでないこと、低出生体重時への24時間以内の頻回の使用は治療要領に達することがあるので注意が必要であることなどが追記された。	米国

	医薬品名	措置内容	措置国
121	エプタコグ アルファ (活性型) (遺伝子組換え)	本剤の添付文書が改訂され、警告に「血栓性事象の発現リスクが増加する可能性」について追記するとともに、副作用の項に市販後における使用経験に関する記載を追記した。	米国
122	ヘパリンナトリウム	米国において、ヘパリンロック製剤の「警告」に新生児及び幼児への100単位/mL製剤の使用は、全身作用を引き起こす可能性があるため、使用するべきでないこと、低出生体重時への24時間以内の頻回の使用は治療要領に達することがあるので注意が必要であることなどが追記された。	米国
123	自己検査用グルコースキット	本製品と同一反応を用いる血統測定用センサーにおいて測定不良が生じる可能性があることから、一部ロットが自主回収された。	米国
124	ヘパリンナトリウム	米国において、ヘパリンロック製剤の「警告」に新生児及び幼児への100単位/mL製剤の使用は、全身作用を引き起こす可能性があるため、使用するべきでないこと、低出生体重時への24時間以内の頻回の使用は治療要領に達することがあるので注意が必要であることなどの追記	米国
125	メシル酸ドキサゾン	ポルトガルにおいて、本剤の添付文書に、本剤添加物の乳糖について、「遺伝的にガラクトース不耐症、ラクターゼ欠乏症、ブドウ糖-ガラクトース吸収不全患者には投与すべきではない。」と追記された。	ポルトガル
126	ヘパリンナトリウム	米国において、ヘパリンロック製剤の「警告」に新生児及び幼児への100単位/mL製剤の使用は、全身作用を引き起こす可能性があるため、使用するべきでないこと、低出生体重時への24時間以内の頻回の使用は治療要領に達することがあるので注意が必要であることなどが追記された。	米国
127	酢酸デスマプレシン	本剤のCCDSが改訂され、最高用量が変更されるとともに、水中毒に関する記載が更新された。	デンマーク
128	メトレキサート	米国において、メトレキサートの製剤原料の一部ロットにエチレングリコールが混入している可能性があるとして回収された。	米国
129	エポエチン $\alpha$ (遺伝子組換え)	本剤の処方情報の「警告」「使用上の注意」「副作用」「用法および用量」が改訂され、「赤芽球癆」等に関する記載を追記し、医療専門家に通知された。	米国
130	ペグインターフェロン アルファ $2a$ (遺伝子組換え)	本剤の添付文書に、因果関係は不明であるが「精神病性障害及び幻覚」が追記された。	スイス
131	フラジオマイシン・グラミシジンS	フランスにおいて、バシトラシン、フサファンギン、グラミシジン、チロトリジンの局所投与(経鼻、中咽頭投与)製剤について、治療上の十分な有効性が示されなかったため、市場からの回収を指示された。	フランス
132	血中クレアチンキナーゼ(CK)MB型アイソザイム測定用キット	本試薬を用いたCPKの測定において、使用期限近くのキャリブレーターが正常に動作しない可能性があり、対象ロットの出荷を停止されるとともに、情報提供された。	米国

	医薬品名	措置内容	措置国
133	アモキシシリン・クラ ブラン酸カリウム	本剤の経口懸濁液の一部ロットにおいてチャイルドロック式キャップに欠陥が発見されたため回収を実施された。	米国
134	ボセンタン水和物	本剤の添付文書の「枠囲み警告」に「肝硬変や肝不全」に関する記載を、「市販後副作用」に「血管神経性浮腫」に関する記載を、それぞれ追加された。また、「薬剤相互作用」にシルデナフィル等との相互作用に関する記載が追加された。	米国
135	エナント酸テストス テロン・吉草酸エス トラジオール	カナダにおいてエストラジオール・テストステロン含有注射剤が多毛、男性化および攻撃性などの問題や安全性の問題で販売中止した。	カナダ
136	エストラジオール	カナダにおいてエストラジオール・テストステロン含有注射剤が多毛、男性化および攻撃性などの問題や安全性の問題で販売中止した。	カナダ
137	フルバスタチンナト リウム	米国において、本剤のCCDSの改訂がなされ、「肝機能検査スケジュール」を現状の投与前とその後定期的に行うこととなっているものに対し、「投与12週後又は増量後」を追加、また、本剤の経口糖尿病薬に対する影響に関する試験結果が追記された。	スイス
138	アジスロマイシン水 和物	本剤の添付文書、禁忌の項に「エリスロマイシン、ケトライド系抗生物質に対して過敏症のある患者」が追記された。	米国
139	抗ヒト胸腺細胞ウマ 免疫グロブリン	スペインにおいて、本剤の一部ロットが回収された。	スペイン
140	メトトレキサート	米国において、メトトレキサートの製剤原料の一部ロットにエチレングリコールが混入している可能性があるとして回収された。	米国
141	塩酸ノギテカン	米国において、本剤からイソプロパノール及びターシャリーブタノールが検出されたため、特定のロットが回収された	英国
142	テストステロン・エス トラジオール	カナダにおいてエストラジオール・テストステロン含有注射剤が多毛、男性化および攻撃性などの問題や安全性の問題で販売中止した。	カナダ
143	T細胞サブセットキッ ト	本試薬の使用により、出荷試験時の規格を満たしていないものがあり、白血球細胞表面抗原の分析が正常に行えない可能性があることから、回収または廃棄された。	米国
144	トロポニンキット	本試薬の特定のロットにおいて、キャリブレーションもしくは測定時にエラーが出る事があり、出荷停止するとともに、出荷済みの医療機関に対し、情報提供し、廃棄が依頼された。	米国
145	塩酸ミルナシプラン	EU当局の指示により、フランスにおける本剤の添付文書に、「18歳未満の小児、青年の使用に対する警告」が追記され、自殺関連事象についての注意喚起がされた。	フランス

	医薬品名	措置内容	措置国
146	エストラジオール	カナダにおいてエストラジオール・テストステロン含有注射剤が多毛、男性化および攻撃性などの問題や安全性の問題で販売中止した。	カナダ
147	副腎皮質刺激ホルモンキット	本剤の特定のロットにおいて、製品規格からの逸脱が認められ、当該ロットが回収された。	米国