

外国で安全性上の理由で販売中止となった医薬品のうち、我が国で販売されているもの

- 米国、英国、フランス、ドイツの4つの主要国を中心に安全性上の理由で承認取消し・販売中止となった医薬品を学術論文、外国規制当局・国連機関の公開情報から調査し、我が国で販売されているものについて、国内各製造販売業者への確認情報に基づき整理したものです。
- 外国で承認取消し・販売中止となった医薬品と国内で販売されている製剤が、同じ用途で使われているものをリストアップしています。
- これらの医薬品の安全性情報については薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会において継続的に評価を行い、必要な安全対策を講じていくこととしています。

1) 医薬品の名称等			2) 外国における製造販売中止等の年月、製造販売中止等の理由			国内承認	備考
有効成分名 (外国での剤形)	国内における剤型	国内での効能・効果	製造販売中止等とした国の名称	中止年月	安全性上の理由		
サリドマイド(錠剤)	カプセル剤	再発又は難治性の多発性骨髄腫	独国 (多発性骨髄腫治療薬として米国、英国等で再承認)	昭和 36 年 12 月	催奇形性	平成 20 年 10 月	厳格な安全管理を実施し、再承認。
スルファジメトキシム	散剤、シロップ剤、注射剤	抗菌薬(咽頭炎、膀胱炎、腎炎等の感染症)	米国	昭和 39 年 3 月	皮膚粘膜眼症候群(SJS)	昭和 34 年 5 月	
スルピリン(注射液)	注射剤	他の解熱剤では効果が期待できないか、あるいは他の解熱剤の投与が不可能な場合の緊急解熱	英国、米国、ギリシャ、スウェーデン	昭和 50 年	無顆粒球症、シヨック	昭和 22 年 11 月	再評価により、静脈注射の用法が削除。
乾燥人フィブリノゲン(凍結乾燥注射剤)	注射剤	先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向	米国 (ドイツ、フランス、オーストリアでは販売継続)	昭和 52 年 12 月	肝炎	昭和 39 年 6 月	先天性の効能のみ。ウイルス不活化・除去処理。
ブホルミン塩酸塩(錠剤)	錠剤	インスリン非依存型糖尿病	米国、独国	昭和 53 年	乳酸アシドーシス	昭和 46 年 3 月	
トリアゾラム(錠剤)	錠剤	1. 不眠症 2. 麻酔前投薬	英国(米国、仏国、独国は販売中)	平成 3 年 10 月	精神症状	昭和 57 年 12 月	

1) 医薬品の名称等			2) 外国における製造販売中止等の年月、製造販売中止等の理由			国内承認	備考
有効成分名 (外国での剤形)	国内における剤型	国内での効能・効果	製造販売中止等とした国の名称	中止年月	安全性上の理由		
ペモリン	錠剤	ナルコレプシーに伴う睡眠発作、傾眠傾向、精神的弛緩の改善等 (海外の効能は小児の注意欠陥多動障害(ADHD))	英国 カナダ 米国	平成9年9月(英) 平成11年9月(加) 平成17年10月(米)	肝毒性	昭和54年6月	海外と異なる効能効果
塩酸チクロピジン	錠剤	血管手術等に伴う血栓・塞栓の治療	英国(米国、独国、仏国では販売中)	平成13年	調査中	昭和56年	
ドロペリドール(注射液)	注射剤	全身麻酔並びに局所麻酔の補助、麻酔前投薬	英国、カナダ他(米国では販売中)	平成14年	心血管系の副作用	昭和46年5月	海外と異なる効能効果
ベンズブロマロン(錠剤)	錠剤	痛風、高尿酸血症を伴う高血圧症	フランス(独国、オランダ、オーストラリア等では販売中)	平成15年3月	重篤な肝障害	昭和53年8月	緊急安全性情報発出
ペルゴリドメシル酸塩(錠剤)	顆粒、錠剤	パーキンソン病	米国等(英、仏、独国では販売中)	平成19年3月(米国)	心臓弁膜症	平成6年7月	海外と異なる用法用量
硫酸オルシプレナリン(シロップ剤)	錠剤、注射剤、吸入剤	気管支喘息、慢性気管支炎等、心臓の刺激伝導障害(心ブロック)等	英国(米国、独国では販売中)	平成22年9月末まで	循環器系の有害事象	昭和56年6月	海外と異なる効能効果