

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)

	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	バイアルの一部が破損しているとの苦情があり、「バ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	リスペリドン	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。	EMEA
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プラダー・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プラダー・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	リスペリドン	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プラダー・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	フマル酸テノホビルジソプロキシル	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