

	医薬品名 (成分名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
70	プロポフォール	異物混入により米国アストラゼネカ社、1%ディプリバン注100mL(本邦未発売)1ロット4429Jが回収された。	米国
71	塩酸パロキセチン 水和物	カナダでSSRIおよび他の新規抗うつ薬に対し、自傷あるいは他人に危害を加える危険性を増大させる可能性があることに対し注意喚起がなされた。	カナダ
72	ホスフェストロール	30~40年前にdiethylstilboestrol(DES)を妊娠中に使用した母親をもつ女性に対しチェックを受けるよう緊急勧告がなされた。	オーストラリア
73	イトラコナゾール	米国においてイトラコナゾールの添付文書(カプセル、経口服液、静注剤)の改訂に関する医療関係者向け文書が配布された。	米国
74	フマル酸ホルモテロール	オーストラリア規制当局より、長時間作用型気管支拡張剤(サルメテロール[製品名 Serevent],ホルモテロール[製品名 Foradile, Oxis])は経口あるいは吸入コルチコステロイドとの併用でのみ使用すべきであるとの注意喚起がなされた。	オーストラリア
75	酢酸メドロキシプロゲステロン	FDA Med Watch上米国Wyeth社よりPREMPRO、PREMPHASEのLabelingが変更された旨の情報が公表された。	米国
76	ドンペリドン	FDAは、安全性の懸念から、乳汁分泌を上昇させるためにドンペリドン(米国では未承認医薬品)を使用しないよう授乳期の女性に対して2004年6月7日付で“FDA Talk paper”(FDA Talk paper T04-17)を発行し警告した。	米国

	医薬品名 (成分名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
77	スマトリプタン	米国で思春期に対する急性片頭痛治療薬で申請されていたが、プロトコールに規定された主要評価項目で有効性が示されなかったため承認されなかった。	米国
78	塩酸チザニジン	塩酸チザニジン(テルネリン)について、フルボキサミン及び他のCYP1A2阻害作用を持つ薬剤との相互作用に関してドクターレターを発出した。	スイス
79	マレイン酸フルボキサミン	SSRIsおよび他の新しい抗うつ剤の行動および感情の変化(自傷行為リスクを含む)の可能性について、更なる「警告」の強調がなされた。	カナダ
80	マレイン酸フルボキサミン	SSRIsおよび他の新しい抗うつ剤の行動および感情の変化(自傷行為リスクを含む)の可能性について、更なる「警告」の強調がなされた。	カナダ
81	塩酸ピピバカイン	スウェーデンで製造されタイに輸出されたもので重篤な副作用が報告され、調査のために該当ロットが回収された。	スウェーデン
82	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオ	塩酸チザニジンのCCDSが改訂され、その中で経口避妊薬が併用注意とされた。	スイス
83	ドンペリドン	米食品医薬品局(FDA)は、授乳期の乳汁分泌促進を目的としたドンペリドンの静脈内投与患者において、心不整脈、心停止、突然死が報告されたことから、授乳期の女性に対し、乳汁分泌促進を目的としてドンペリドンを使用しないよう警告を行うWARNING LETTERをドンペリドンの供給企業に送付するなどの措置を行った。	米国

	医薬品名 (成分名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
84	レボノルゲステ ル・エチニルエスト ラジオ	塩酸チザニジンのCCDSが改訂され、その中で経口 避妊薬が併用注意とされた。	スイス
85	エストロゲン〔結合 型〕	Wyeth Pharmaceuticals社は、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2ロット を御から自主回収した。	米国
86	結核菌検出試薬	特定ロットで安定性が担保できないため回収され た。	米国
87	塩酸ドキサプラム	米国での添付文書の改訂 禁忌の項に、過敏症、痙攣性疾患、肺塞栓、神経 筋ブロック、非代償性心不全等を追記	米国
88	A群β溶連菌抗原 検出試薬	特定ロットで陰性の管理検体が陽性と判定されるこ とが判明し回収された。	米国
89	ゲフィチニブ	台湾でイレッサの適応症のうち腺癌限定をはずす 変更申請が承認され、適応症が非小細胞肺癌と なった。	台湾
90	スクラルファート	Aventis Pharma は、スクラルファート懸濁剤である Sulcrate Suspension Plus ロット番号#8018321の 自主回収を行った。	カナダ
91	レフロロン シス テム	特定のロットで測定に関与する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。	ドイツ

	医薬品名 (成分名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
92	経腸成分栄養剤 (7-1)	EMEAにより大豆またはピーナッツタンパク含有のハーブ医薬品のアレルギー誘発性についてのFinal Position paperが提出されたとの情報が掲載された。	英国
93	レフルノミド	日本の市販後調査において、アラバ錠を投与した患者3658例中29例に間質性肺炎が発現し、うち11例が致命的な経過をたどったことを受け、カナダでも間質性肺炎に関する添付文書の改訂をすると共に、ドクターレター(2004年6月21日付)を配布し注意喚起を行った。	カナダ
94	血清CA19-9測定 試薬	米国で特定ロットで測定値の低下が見られたため使用中止および破棄を通知した。	米国
95	経腸成分栄養剤 (1-2)	EMEAにより大豆またはピーナッツタンパク含有のハーブ医薬品のアレルギー誘発性についてのFinal Position paperが提出されたとの情報が掲載された。	英国
96	経腸成分栄養剤 (1-1)	EMEAにより大豆またはピーナッツタンパク含有のハーブ医薬品のアレルギー誘発性についてのFinal Position paperが提出されたとの情報が掲載された。	英国
97	肝不全用成分栄養剤(2)	EMEAにより大豆またはピーナッツタンパク含有のハーブ医薬品のアレルギー誘発性についてのFinal Position paperが提出されたとの情報が掲載された。	英国
98	臭化オキシトロピウム	EMEAにより大豆またはピーナッツタンパク含有のハーブ医薬品のアレルギー誘発性についてのFinal Position paperが提出されたとの情報が掲載された。	英国
99	酒石酸ビノレルピン	CCDSの改訂 副作用の追記(感染症、免疫系障害、心臓障害、 血管障害)	フランス

	医薬品名 (成分名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
100	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	静注ヒト免疫グロブリンの市場からの回収。特定ロットでアレルギー反応の報告が増加したことから。	米国
101	エストラジオール	EMAのEWP(The Efficacy Working Party)からHRTホルモン療法point considerの改訂が推奨された。	英国
102	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	特定ロットでアレルギー反応に関連する有害事象の発現頻度の増加が認められ、回収された。	米国
103	リスペリドン	チェコ共和国において、リスパダールの高齢の痴呆症患者における脳血管系有害事象に関する新たな安全性情報がDDLとして配布された。	チェコ
104	ドンペリドン	米国FDAは、授乳中の米国婦人に対し、母乳生成を増加させるドンペリドン含有製品は、安全性に問題があるために、使用を禁止する警告をだした。	米国
105	塩酸チオリダジン	スウェーデンでの販売を中止	スウェーデン
106	GOT測定試薬	特定のロットで測定値が実際の値より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、製造元で試薬層のコーティングによって試薬の安定した固定化を図るとして是正措置を行った。	ドイツ
107	フタラール	海外におけるデイスオーパ消毒液0.55%の添付文書が改訂された。主な改訂内容は、①本剤を繰り返し処理した器具を使用すると過敏症のおそれがあること、②本剤で処理した膀胱鏡を使用するとアナフィラキシー用反応を起こすおそれがあることなど	カナダ

	医薬品名 (成分名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
108	塩酸チオリダジン	スウェーデンでの販売を中止	スウェーデン
109	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	本ロットに関連する類似の副作用が9症例発現している。いずれも生命を脅かしたり重篤な事象ではないが、いずれもアレルギー様の事象で医学的介入を要するものであった。これらの副作用が通常ではないパターン及び頻度であること、また、より重篤な事象発現の潜在性(同様の事象が発現しているにも関わらず未報告である可能性、当該ロットの大半が投与前であること)があることより、本ロットの販売中止及び未使用製品の回収を行う。	米国
110	メシル酸ペルゴリド	CCDSが改訂された。 後腹膜線維症、肺線維症、心膜炎等の患者への投与は推奨しない。 5mg/日より多い用量は推奨しないなど	米国
111	ニコチン酸	ニコチン酸・ロバスタチン合剤の徐放錠が、含量均一性試験に不適合のためリコールを実施中である。	米国
112	リスペリドン	マルタにおいてリスペリドン投与による脳血管系有害事象(CVAEs)リスク上昇に関する安全性情報とリスペリドン処方時の留意事項がDHPLの配布にて情報提供された	マルタ
113	結核菌、マイコバクテリウム検出試薬	特定ロットで不良が認められ、定性において誤った測定結果を誘発する可能性があることが判明し、製造元で製造工程におけるろ過工程を追加する是正措置がとられた。	米国
114	クラミジアトラコマチス検出時の内部コントロール	特定ロットで不良が認められ、再検を行わなければならない可能性があることが判明し、製造元で製造工程におけるろ過工程を追加する是正措置がとられた。	米国

	医薬品名 (成分名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
115	HCV(RNA)測定試薬	特定ロットで不良が認められ、定量において誤った測定結果を誘発する可能性があることが判明し、製造元で製造工程におけるろ過工程を追加する是正措置がとられた。	米国
116	HCV(RNA)測定試薬	特定ロットで不良が認められ、定性において誤った測定結果を誘発する可能性があることが判明し、製造元で製造工程におけるろ過工程を追加する是正措置がとられた。	米国
117	HIV RNA測定試薬	特定ロットで不良が認められ、定量において誤った測定結果を誘発する可能性があることが判明し、製造元で製造工程におけるろ過工程を追加する是正措置がとられた。	米国
118	ビタミンK依存性血液凝固因子II、VII、X活性測定試薬	特定ロットで不良が認められ、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。原因はラベルの貼付ミスで製造元で再発防止の措置がとられた。	米国
119	ヒト絨毛性コ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、対象ロットを破棄するようカスタマーレターが配布された。	米国
120	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	血漿由来医薬品の特定の製造過程がvCJDの感染性を減少させる可能性について評価し、所轄官庁に相談することを勧告した	ドイツ
121	フマル酸テノホビルジプロキシル	米国添付文書の改訂された。主な内容は「B型肝炎への適応がないこと。」	米国
122	乾燥濃縮人アンチトロンビン3	2004年1月にEMEAのExpert Workshopが開催され、輸血によるvCJD伝播の可能性に関する最近の報告に基づき現時点でのvCJDの知見のレビューと血漿分画製剤の製造工程に対するCPMPの考え方が討議され、vCJD感染リスクに関するガイダンスが発展拡充された。	英国

	医薬品名 (成分名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
124	塩酸アミオダロン	アメリカで発売されている塩酸アミオダロン錠「Cordarone, Wyeth-Ayerst社」において、添付文書が改訂され禁忌の項に「ヨウ素を含む成分に過敏症の既往歴のある患者」が警告(WARNINGS)・「不整脈の悪化」の項に「QTc間隔延長を引き起こすことが知られている他剤を併用必要がある場合には個々の患者に対する危険性と有益性の注意深い評価に基づいて行わなければならない。甲状腺機能障害の患者では、突発性不整脈や不整脈の悪化が生じる可能性があるため、本剤を投与する場合に危険性と有益性の注意深い評価が必要である。」が追記された。	米国
125	リツキシマブ(遺伝子組換え)	近年の市販後及び臨床試験の安全性報告から、血液悪性腫瘍の患者にRITUXANを投与した後、劇症肝炎、肝不全を伴うB型肝炎ウイルス(HBV)が再活性化した例(死亡例を含む)が報告されている。ほとんどの患者はRITUXANと化学療法を併用投与されていた。このため、HBVの再活性化の可能性を【WARNINGS】欄に記載し、7月12日付けでドクターレターを配布することを決定した。	米国
126	リスペリドン	スイスにおいて、痴呆患者に対する本剤の投与により脳血管系有害事象のリスク上昇に関して新たに警告などの項を新設した旨、DDL配布によって情報提供された。	スイス
127	アモキシシリン	英国で、委託製造先で再検査したところ規格を満たしていなかったことが判明したため回収した。	英国
128	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	英国保健省は2004年7月22日、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公表に加えて、輸血を介しての2例目のvCJD伝播が、National CJD Surveillance Unitによって確認されたことを公表した。	英国
129	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	英国保健省は2004年7月22日、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公表に加えて、輸血を介しての2例目のvCJD伝播が、National CJD Surveillance Unitによって確認されたことを公表した。	英国