

外国での新たな措置の報告状況
(平成17年4月1日～平成17年8月31日)

	医薬品名	措置内容	措置国
1	ロスバスタチンカルシウム	アジア人に対する本剤の曝露量が白人に比べ2倍となるとした薬物動態学試験の結果を受け、アジア人への推奨用量について医療関係者に伝達するため、ドクターレターを发出。	ベルギー
2	腹膜透析液(8-1)	イコデキストリン含有腹膜透析液を使用している糖尿病患者における血糖測定器での偽高値の危険性につき勧告。	カナダ
3	エストロゲン[結合型]	一部ロットにおいて溶出規格に適合しなかったことによる回収。	米国
4	ロラゼパム	米国において本剤と同一成分を有する医薬品の3カ月安定性規格に適合しないことによる回収。	米国
5	酢酸メドロキシプロゲステロン	米国において本剤と同一成分を有する医薬品の溶出規格に適合しなかったことによる回収。	米国
6	塩酸パロキセチン水和物	欧州において本剤に対するリスク/ベネフィットの検討が行われ、小児への投与に関して欧州全体として禁忌としない方向で決定。	ドイツ
7	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	ドイツ国内で使用されたvCJD発症者由来の凝固因子製剤からのvCJD二次伝播の懸念に関して、関連のパラメーターをもとにしたリスク評価の結果、二次伝播のリスクは極めて低いこと、血漿分画製剤のセイフティマージンは十分であるとするEMA/CPMPの見解を紹介。	ドイツ
8	ナリジクス酸	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者および生後3ヶ月未満の乳児、ポルフィリン症、てんかん等の痙攣性疾患のある患者について禁忌、抗癌剤(アルキル化剤)との併用禁忌。	米国
9	メロキシカム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID(COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬)について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
10	インドメタシン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID(COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬)について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
11	ジクロフェナクナトリウム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID(COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬)について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
12	アセトアミノフェン含有一般用解熱鎮痛薬	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID(COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬)について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国

13	ナプロキセン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
14	ジクロフェナクナトリウム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
15	イブプロフェン含有一般用総合感冒薬	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
16	イブプロフェン含有一般用総合感冒薬	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
17	ジクロフェナクナトリウム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
18	塩酸パロキセチン水和物	英国MHRAは、EC委員会の決定に従い、本剤の禁忌の項から「18歳未満のうつ病性障害患者」の削除を指示。	ドイツ
19	非ピリン系感冒剤 (2)	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
20	マレイン酸プログルメタシン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
21	イブプロフェン含有一般用総合感冒薬	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
22	チアプロフェン酸	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
23	コンドロイチン硫酸ナトリウム	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ

24	ケトプロフェン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
25	ゲフィチニブ	フランス規制当局がイレッサの承認前販売 (PAS) における新規患者登録の一時中断を指示。	フランス
26	血糖測定用電極	オーストラリアTGAは、イコデキストリンを含む輸液剤では測定値にマルトースの干渉が認められることから、透析施設等に対する書面による注意喚起を再度実施するよう指示。	オーストラリア
27	血糖測定用電極	オーストラリアTGAは、イコデキストリンを含む輸液剤では測定値にマルトースの干渉が認められることから、透析施設等に対する書面による注意喚起を再度実施するよう指示。	オーストラリア
28	血糖測定用電極	オーストラリアTGAは、イコデキストリンを含む輸液剤では測定値にマルトースの干渉が認められることから、透析施設等に対する書面による注意喚起を再度実施するよう指示。	オーストラリア
29	血糖測定用電極	オーストラリアTGAは、イコデキストリンを含む輸液剤では測定値にマルトースの干渉が認められることから、透析施設等に対する書面による注意喚起を再度実施するよう指示。	オーストラリア
30	血糖測定用電極	オーストラリアTGAは、イコデキストリンを含む輸液剤では測定値にマルトースの干渉が認められることから、透析施設等に対する書面による注意喚起を再度実施するよう指示。	オーストラリア
31	塩化マンガン・硫酸亜鉛配合剤	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
32	コンドロイチン硫酸ナトリウム	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
33	コンドロイチン硫酸ナトリウム・サリチル酸ナトリウム	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
34	モフェゾラク	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
35	エトポシド	フランスにおいて有効期限の誤標記による回収。	フランス
36	ジクロフェナクナトリウム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国

37	エトドラク	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
38	ジクロフェナクナトリウム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
39	スルピリン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
40	血糖測定用電極	ショック等により設定した測定値表示と異なる単位による測定値表示に変換されたという事例が報告され、情報提供等の措置を図った。	米国
41	フマル酸クエチアピン	4つの非定型抗精神病薬のプラセボを対照とした認知症を有する高齢者の行動障害 (適応外使用) 17の試験において、プラセボ投与群と比較して実薬投与群で死亡率が1.6-1.7倍高かったことを受けて、これらの結果を発表すると共に、認知症を有する高齢者の行動障害への使用時の死亡率増加のリスクを米国添付文書に記載し、当該使用が適応外使用であることを注意喚起するよう要請した。	米国
42	インドメタシンフェルネシル	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
43	インフリキシマブ (遺伝子組換え)	START試験の結果を受け、「枠囲み警告」に結核に関する注意喚起を追記。	米国
44	インドメタシン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
45	イブプロフェン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
46	メフェナム酸	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
47	エトドラク	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国

48	エトドラク	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
49	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム・コンドロイチン硫酸ナトリウム	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
50	コンドロイチン硫酸ナトリウム	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
51	ジクロフェナクナトリウム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
52	ジクロフェナクナトリウム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
53	イブプロフェン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
54	セルペロイシン錠	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
55	ジクロフェナクナトリウム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
56	アンピロキシカム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
57	ピロキシカム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
58	エピリゾール	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国

59	ロルノキシカム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
60	オキサプロジン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
61	フルフェナム酸アルミニウム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
62	ジクロフェナクナトリウム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
63	スルピリン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
64	エピリゾール	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
65	ナブメトン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
66	インターフェロン アルファ-2 b (遺伝子)	注射用凍結乾燥製剤におけるバイアルの誤表示による自主回収。	米国
67	メフェナム酸	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
68	ジクロフェナクナトリウム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
69	ジクロフェナクナトリウム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国

70	HbA1c測定試薬	試薬ボトル間差が認められ、測定値の変動を誘発する可能性のあることの情報提供。	ドイツ
71	コンドロイチン硫酸ナトリウム	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
72	ナプロキセン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
73	ピロキシカム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
74	ピロキシカム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
75	イブプロフェン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
76	コンドロイチン硫酸ナトリウム・サリチル酸ナトリウム	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
77	ジクロフェナクナトリウム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
78	ヒアルロン酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸ナトリウム	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
79	ゲフィチニブ	米国で実施された臨床試験 (SWOG0023) の中間解析結果に基づく検討によりイレッサが生存期間延長を達成できないことが示唆されたため試験中止を決定。	米国
80	オキサプロジン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
81	コンドロイチン硫酸ナトリウム・サリチル酸ナトリウム	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ

82	コンドロイチン硫酸ナトリウム含有一般用点眼薬	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
83	硫酸マグネシウム・ブドウ糖	米国において、当該製剤の無菌性が保証されていない可能性があるため、アメリカ全土における回収及び当該原因の究明がなされるまでの製造及び販売を自主的な中止。	米国
84	インドメタシン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
85	コンドロイチン硫酸ナトリウム含有一般用点眼薬	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
86	インドメタシン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
87	コンドロイチン硫酸ナトリウム	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
88	ソマトロピン (遺伝子組換え)	本剤において「過敏症を有する患者」を禁忌として追記。	米国
89	クエン酸フェンタニル	フェンタニル貼付剤について「オピオイド耐性のある患者のみ使用」等を追記し、初めてのオピオイド製剤としてフェンタニル貼付剤を使用しないよう更なる注意喚起。	米国
90	塩酸ペロスピロン水和物	非定型抗精神病薬のプラセボを対照とした認知症を有する高齢者の行動障害 (適応外使用) に対する試験においてプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6-1.7倍高かったことを受けて、これらの結果を発表すると共に、認知症を有する高齢者の行動障害への使用時の死亡率増加のリスクを米国添付文書に記載し、当該使用が適応外使用であることを注意喚起するよう指示。	米国
91	ケトプロフェン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
92	スルピリン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国

93	一般用消炎鎮痛貼付剤	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
94	コンドロイチン硫酸ナトリウム含有一般用点眼薬	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
95	コンドロイチン硫酸ナトリウム含有一般用点眼薬	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
96	イブプロフェン含有一般用総合感冒薬	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
97	コンドロイチン硫酸ナトリウム含有一般用点眼薬	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
98	コンドロイチン硫酸ナトリウム	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
99	一般用消炎鎮痛貼付剤	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
100	ドセタキセル水和物	フランスで実施中の非転移乳がん患者を対象とした医師主導の臨床試験において、CEF療法後にドセタキセルを投与した群に重篤な皮膚毒性が発現したことから、新規症例の登録を中止するなどを指示。	フランス
101	オランザピン	非定型抗精神病薬のプラセボを対照とした認知症を有する高齢者の行動障害 (適応外使用) に対する試験においてプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6-1.7倍高かったことを受けて、これらの結果を発表すると共に、認知症を有する高齢者の行動障害への使用時の死亡率増加のリスクを米国添付文書に記載し、当該使用が適応外使用であることを注意喚起するよう指示。	カナダ
102	ロスバスタチンカルシウム	欧州医薬品委員会の検討により、ミオパシーの素因のある患者、中国人/日本人患者、高齢患者については、開始用量として5mgを推奨。	ドイツ
103	コンドロイチン硫酸ナトリウム含有滋養強壮保健薬	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
104	人全血液	輸血による西ナイルウイルス感染のリスクに対応して発出されたガイダンス最終版において、「献血延期の勧告」、「血液及び血液成分 (回収血漿、原料血漿、原料白血球を含む) の回収と貯留保管に関する勧告」を記載。	米国

105	エタネルセプト（遺伝子組換え）	特別な警告の項にウェーゲナー肉芽腫症に対する試験において、対象群と比較し、有効性が低く、かつ、悪性腫瘍の発現頻度が高かったとの文献報告がされたことから、ヴェゲナー肉芽腫症の治療に本剤を用いることは推奨できない旨を追記。	米国
106	コンドロイチン硫酸ナトリウム含有一般用点眼薬	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
107	リスペリドン	非定型抗精神病薬のプラセボを対照とした認知症を有する高齢者の行動障害（適応外使用）に対する試験においてプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6-1.7倍高かったことを受けて、CCDSの改訂を実施。	米国
108	塩酸チザニジン	シプロフロキサシンとの併用を禁忌とするCCDSの改訂を実施。	スイス
109	ゲフィチニブ	米国で実施された臨床試験（SWOG0023）の初期データの検討により、カナダNCIは、USA及びカナダの医療機関で実施していたイレッサが術後補助療法として全生存期間を改善できるかどうかを評価する試験BR19の中止を発表。	カナダ
110	塩酸パロキセチン水和物	EMA/CHMPは、これら薬剤を投与されている小児・青年期患者における自殺関連事象や敵意の発現に関する注意を、欧州で発売されている全てのSSRI/SNRIの薬剤の添付文書に記載すること等を勧告。	ドイツ
111	アモキシシリン・クラブラン酸カリウム	米国においてラベルの誤標記による回収。	米国
112	塩酸ミノサイクリン	「警告」の項に、特に腎機能障害患者への投与についての注意記載などを追記。	米国
113	アテノロール	「警告」の項にアテノロール製剤の投与を分娩時に受けた母親から産まれた新生児や、授乳中の新生児において、低血糖及び徐脈のリスク発現の可能性などについて追記。	米国
114	インターフェロンベータ1b（遺伝子組換え）	米国において、治療導入後、定期的（1ヵ月目、3ヵ月目、6ヵ月目）な肝機能検査と、その後の定期的な臨床症状の有無について確認するよう勧告。	米国
115	臭化チオトロピウム水和物	吸入薬である本剤を誤って経口投与しないよう注意喚起。	米国
116	塩酸ラニチジン	米国FDAは「使用しないこと」の項に「下血、吐血の際には医師に行くこと」を追記するよう指示。	米国
117	塩酸ラニチジン	米国FDAは「使用しないこと」の項に「下血、吐血の際には医師に行くこと」を追記するよう指示した。	米国
118	コンドロイチン硫酸ナトリウム	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
119	血糖測定用電極	イコデキストリン含有腹膜透析液使用患者に当該製品と同様の製品を使用し、偽高値によるインスリン過剰投与の結果、死亡、重篤各1例発生したことを規制当局ホームページに掲載。	オーストラリア

120	血糖測定用電極	イコデキストリン含有腹膜透析液使用患者に当該製品と同様の製品を使用し、偽高値によるインスリン過剰投与の結果、死亡、重篤各1例発生したことを規制当局ホームページに掲載。	オーストラリア
121	血糖測定用電極	イコデキストリン含有腹膜透析液使用患者に当該製品と同様の製品を使用し、偽高値によるインスリン過剰投与の結果、死亡、重篤各1例発生したことを規制当局ホームページに掲載。	オーストラリア
122	血糖測定用電極	イコデキストリン含有腹膜透析液使用患者に当該製品と同様の製品を使用し、偽高値によるインスリン過剰投与の結果、死亡、重篤各1例発生したことを規制当局ホームページに掲載。	オーストラリア
123	ナプロキセン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
124	コンドロイチン硫酸ナトリウム含有一般用点眼薬	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
125	コンドロイチン硫酸ナトリウム含有一般用点眼薬	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
126	コンドロイチン硫酸ナトリウム含有一般用点眼薬	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
127	コンドロイチン硫酸ナトリウム含有滋養強壮保健薬	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
128	ニコチン	MRI使用中に金属を含む経皮吸収貼付剤で火傷を引き起こす可能性がある旨注意喚起。	カナダ
129	コンドロイチン硫酸ナトリウム含有一般用解熱鎮痛薬	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
130	コンドロイチン硫酸ナトリウム含有一般用ビタミン含有保健薬	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
131	コンドロイチン硫酸ナトリウム含有一般用点眼薬	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
132	下垂体性性腺刺激ホルモン (1)	オランダで初の変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) 患者を発表。妊娠歴のある女性であることから、妊婦の尿を原料とする医薬品の原料尿提供者ではないことを確認。	オランダ

133	コンドロイチン硫酸ナトリウム	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
134	血糖測定用電極	イコデキストリン含有腹膜透析液使用患者に当該製品と同様の製品を使用し、偽高値によるインスリン過剰投与の結果、死亡、重篤各1例発生したことを規制当局ホームページに掲載。	オーストラリア
135	塩酸ラベタロール	ドイツにおいて発見された100mg錠用プラスチックボトルへの200mg錠の混入による回収。	デンマーク
136	エストラジオール	英国Million Women Studyの結果から、ホルモン補充療法に対し、長期使用における注意の必要性などの情報を追記。	ドイツ
137	コンドロイチン硫酸ナトリウム	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
138	コンドロイチン硫酸ナトリウム	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
139	人全血液	ウエストナイルウイルス感染症の症状として頭痛を伴う発熱が供血前1週間以内であった供血者からの供血延期措置については、ウエストナイルウイルス感染を予測できないことから解除。	米国
140	コンドロイチン硫酸ナトリウム	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
141	イブプロフェン含有一般用総合感冒薬	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID（COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬）について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
142	プロトピン時間キット	一部ロットにおいて測定用の参考値の表示が誤って記載されていたことによる回収。	米国
143	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	ウエストナイルウイルス感染症の症状として頭痛を伴う発熱が供血前1週間以内であった供血者からの供血延期措置については、ウエストナイルウイルス感染を予測できないことから解除。	米国
144	コンドロイチン硫酸ナトリウム	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
145	コンドロイチン硫酸ナトリウム	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
146	ソマトロピン（遺伝子組換え）	USPIにおいて警告、禁忌に「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」について追記。	米国
147	ヘパリンカルシウム	米国においてシェードモナス菌が検出され、この製品によると判断された感染症が36症例に発症したことによる回収。	米国

148	イブプロフェン含有一般用総合感冒薬	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
149	胎盤性性腺刺激ホルモン	オランダで初の変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) 患者を発表。妊娠歴のある女性であることから、妊婦の尿を原料とする医薬品の原料尿提供者ではないことを確認。	オランダ
150	ドセタキセル水和物	初回治療の転移性乳癌患者を対象としたPEG化リポソーム型ドキシルピシン、ドセタキセル及びピリドキシン併用の医師主導試験において、皮膚毒性が発現したため、新規患者の登録を中止。	フランス
151	デキストロメトर्फアン含有総合感冒薬	FDAはOTC鎮咳薬および感冒薬に含まれる合成成分デキストロメトर्फアンの乱用について、他の保健当局および警察当局と協力し、対応することを発表。	米国
152	塩酸ミアンセリン	欧州医薬品審査庁はSSRI及びSNRIの2種の薬効分類の抗うつ薬についての自殺行為の潜在的リスクに関する一連の審査を完了し、これらの薬剤は承認された適応症に使用する場合を除き、小児及び青年において使用してはならないとの結論を公表。	ドイツ
153	塩酸パロキセチン水和物	健常人を対象とした臨床試験の予備的解析結果より、本剤とピモジドとの併用による相互作用の可能性が示唆されたことについて欧州各規制当局に報告。	ドイツ
154	ピロキシカム	警告、禁忌として「ラクターゼ欠乏症、ガラクトース不耐症、グルコース・ガラクトース吸収不全症の患者」を追記。	イタリア
155	アンピロキシカム	警告、禁忌として「ラクターゼ欠乏症、ガラクトース不耐症、グルコース・ガラクトース吸収不全症の患者」を追記。	イタリア
156	アセタゾラミド	スルホンアミド剤に対する「警告」、「使用上の注意」、「有害反応」欄に「過敏症」等に関する記載を追記。	米国
157	マレイン酸フルボキサミン	本剤の「併用禁忌」及び「警告」に「チザニジン及びアロセトロン」に関する記載を追記。	米国
158	マレイン酸フルボキサミン	本剤の「併用禁忌」及び「警告」に「チザニジン及びアロセトロン」に関する記載を追記。	米国
159	臭化水素酸デキストロメトर्फアン	OTC鎮咳薬および感冒薬に含まれる合成成分デキストロメトर्फアンの乱用について、他の保健当局および警察当局と協力し、対応することを発表。	米国
160	精製ツベルクリン	重度のアレルギー反応のリスクについての情報提供。アナフィラキシー反応等の即時型アレルギー反応が非常に稀に報告されていること、ツベルクリン反応検査の経験がない人においても発現する可能性があることなどを記載。	カナダ
161	人血清アルブミン	危篤患者におけるアルブミン投与の安全性に関して、過去に発出した勧告を改訂。	米国