

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
88	ノルフロキサシン	WARNINGS(警告)の欄に、今回新たにPeripheral Neuropathy(末梢神経障害)の項目及びTendon Effects(腱に対する影響)の項目が記載された。	米国
89	塩酸ブプレノルフィン	アメリカでブプレノルフィン舌下錠であるSubutex8mg舌下錠に誤ってSubutex2mg舌下錠(Lot.No.406401)のラベルが貼られたために回収措置を行った。	米国
90	塩化ナトリウム(201TI)	塩化ナトリウムの使用上の注意に次の文章が追記された。「警告」:心血管への薬剤負荷は、心筋梗塞、不整脈、血圧低下、気管支収縮、脳血管発作といった重篤な有害事象と関連するかもしれない。運動負荷のかわりに薬剤負荷を行う場合は、負荷用薬剤の「使用上の注意」等の指示に従って使用すること。「副作用」:有害事象で重篤なものうち幾つかはナトリウム薬剤負荷が施行された場合でもみられる	米国
91	塩酸キニーネ	血小板減少症のリスクが、夜間痙攣の効果よりも高いため、同効能が除外された。	オーストラリア
92	塩酸ドスレピン	過量投与による自殺リスクについて警告がなされた。	オーストラリア
93	血糖測定試験紙	ラベル表示でコントロールテストの許容範囲の誤りが発見された。本件に関し以下の是正措置を取ることを検討中である。また、本件に関する報告書をFDAに提出した(2004年10月6日付)。 1)本ラベル表記の誤りに関するカスタマーレターをウェブ上に掲載するとともに、本件に関する説明、ならびに当該ロット発見時の対応法を記載した通知を直接郵送する。 2)カスタマーサービス対応用のQ&Aを作成する。 3)出荷した最初の2業者に連絡し、販売先を最終消費者(末端ユーザー)まで特定する。 4)上記2業者へ該当ロットの返却を要請する。 5)該当ロットの販売状況により、末端ユーザーへ追加の通知を出す必要性を判断する。 6)本件の発生原因調査を完了する。	米国
94	ヨード化ケン油脂脂肪酸エチルエステル	脈塞栓術において、リピオドールウルトラフルイド(バッチ04LU001B)と手術用糊(ヒストアクリル系)を混ぜると凝集が生じたとの報告がフランスで3件、台湾で1件の計4件が収集され、AFSSAPSよりリピオドールウルトラフルイド当該バッチの回収命令が出された。	フランス

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
95	エストラジオール	WHIスタディーの結果を受けて、痴呆のリスクについて添付文書に記載された	米国
96	エファビレンツ	併用禁忌に「Voriconazole」が追加された。	米国
97	エストラジオール	WHIスタディーの結果を受けて、痴呆のリスクについて添付文書に記載された。	米国
98	乾燥濃縮人アンチロビン3	後日vCJDを発症したドナー供血血漿から製造された血漿分画製剤の投与を受けた患者への通知について	英国
99	ソマトロピン(遺伝子組換え)	禁忌の項に下記の事項が追記された。 禁忌: ・Somatropinあるいは賦形剤に対して過敏症のある患者 ・増殖性あるいは非増殖性の糖尿病性網膜症のある患者 ・Prader-Willi Syndrome(PWS)患者のうち、重度の肥満あるいは呼吸障害のある患者。 警告: ・PWS患者での死亡のリスクについて	米国
100	ソマトロピン(遺伝子組換え)	禁忌の項に下記の事項が追記された。 禁忌: ・Somatropinあるいは賦形剤に対して過敏症のある患者 ・増殖性あるいは非増殖性の糖尿病性網膜症のある患者 ・Prader-Willi Syndrome(PWS)患者のうち、重度の肥満あるいは呼吸障害のある患者。 警告: ・PWS患者での死亡のリスクについて	米国
101	ソマトロピン(遺伝子組換え)	禁忌の項に下記の事項が追記された。 禁忌: ・Somatropinあるいは賦形剤に対して過敏症のある患者 ・増殖性あるいは非増殖性の糖尿病性網膜症のある患者 ・Prader-Willi Syndrome(PWS)患者のうち、重度の肥満あるいは呼吸障害のある患者。 警告: ・PWS患者での死亡のリスクについて	米国

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
102	レボフロキサシン	米国の添付文書のWarningsの項に「末梢神経障害」が追記された。	米国
103	ソマトロピン(遺伝子組換え)	禁忌の項に下記の事項が追記された。 禁忌: ・Somatropinあるいは賦形剤に対して過敏症のある患者 ・増殖性あるいは非増殖性の糖尿病性網膜症のある患者 ・Prader-Willi Syndrome(PWS)患者のうち、重度の肥満あるいは呼吸障害のある患者。 警告: ・PWS患者での死亡のリスクについて	米国
104	CA19-9測定試薬	コントロール測定値の回収率が105%へ上昇したため回収された。	米国
105	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	悪性リンパ腫の発症リスクについて「Warning」と「Adverse reaction」の項に記載された。	米国
106	フェニトイン	フェニトイン経口懸濁剤の回収された。	米国
107	インフルエンザHAワクチン	英MHRAがインフルエンザワクチンの製造許可がGMP上の問題で一時停止された。	英国
108	塩酸クロミプラミン	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国
109	塩酸シプロフロキサシン	末梢性ニューロパシーについて警告欄に記載された。	米国
110	ノルフロキサシン	末梢性ニューロパシーについて警告欄に記載された。	米国
111	ジアゼパム	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
112	塩酸ノルトリプチリン	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国
113	カルシトリオール	カルシトリオールカプセル(0.5 $\mu$ g)100カプセル瓶において0.25 $\mu$ gカプセルの混入が認められたため回収された。	米国
114	塩酸イミプラミン	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国
115	塩酸ドスレピン	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国
116	マレイン酸トリミプラミン	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国
117	マレイン酸セチプチリン	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国
118	塩酸パロキセチン水和物	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国
119	プロピオン酸フルチカゾン	ディスカス製剤で、不良品(必要用量が放出されない)が見つかり回収された。	米国

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
120	塩酸マプロチリン	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国
121	マレイン酸フルボキサミン	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国
122	マレイン酸フルボキサミン	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国
124	塩酸アミトリプチリン	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国
125	塩酸トラゾドン	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国
126	酢酸メドロキシプロゲステロン	企業中核データシート(CCDS)において、酢酸メドロキシプロゲステロン(MPA)の骨塩密度(BMD)減少の注意喚起がなされた。	米国
127	塩酸トラゾドン	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国
128	塩酸アミトリプチリン	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
129	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	FDAが血液及び血液成分を採取する施設(以下、血液施設)に対してガイダンスを出した。	米国
130	塩酸ミルナシبران	米国FDAは2004年10月15日付ですべての抗うつ剤について小児、青年期の投与により自殺傾向(自殺念慮、自殺企図)の危険性が増加する旨を警告(Boxed Warning)に記載するよう要請した。	米国
131	エポエチン $\alpha$ (遺伝子組換え)	エポエチン $\alpha$ のがん患者における高ヘモグロビン値に関連した血栓性血管イベントについて、製品モノグラフの「禁忌」「警告」「使用上の注意」「副作用」「用法・用量」などの項を改訂した。	カナダ
132	インフルエンザHAワクチン	英MHRAがインフルエンザワクチンFluvirinの製造許可を一時停止(GMP上の問題)した。	英国
133	酢酸メドロキシprogステロン	企業中核データシート(CCDS)における、酢酸メドロキシprogステロン(MPA)の骨塩密度(BMD)減少の注意喚起がなされた。	米国
134	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	フランスにおいて1996年に7例目が見つかって以来、8例目のvCJD患者が見つかった。	フランス
135	消化器癌、卵巣がんの腫瘍マーカー	特定ロットで標準液、コントロールの経時劣化により測定値が高くなることが判明、販売を中止した	ドイツ
136	メシル酸ペルゴリド	2004年7月のCDS改訂を反映し、EU SPC(The European Union Summary of Product Characteristics)の変更が同意された。 改訂されるポイントは以下のとおり ・本剤は非麦角製剤の忍容性が悪い患者、もしくは非麦角製剤による治療が無効である患者にのみ適応されること ・線維症の既往のある患者、および線維化による心臓弁膜症の所見が認められた患者を禁忌とすること ・本剤開始時には心エコー検査等の心血管系の評価を行い、潜在する心臓弁膜症の有無を確認するべきであること。 本剤投与中は心臓弁膜症に対する定期的な観察を行うことが望ましい。	英国
137	エストロゲン〔結合型〕	Wyeth Pharmaceuticals社は、エストロゲン錠0.625mg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的に回収を開始した	米国
138	メシル酸ペルゴリド	Shire BioChem Inc.はHealth Canadaと協議し、パーキンソン病治療薬であるpergolide Mesylateに関連した心臓弁膜症のリスクについて、医療専門家および一般向けに対し、新たに重要な「警告」を通知した。	カナダ

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
139	CA19-9測定試薬	特定ロットでコーティング不良が見つかり、精度管理手順の変更を指示した。	オーストラリア他
140	αフェトプロテイン測定試薬	特定ロットでコーティング不良が見つかり、精度管理手順の変更を指示した。	オーストラリア他
141	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	“ NOTE FOR GUIDANCE ON PLASMA-DERIVED MEDICINAL PRODUCTS (CPMP/BWP/269/95)”の第6章として、血漿由来医薬品によるウイルス伝播のリスク評価を行うに当たって製造業者が従うべき一般的原則等が追記された。	英国
142	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	vCJDのリスクに関して製造工程を如何に調査するかについての手引を提示することに関するガイドラインがだされた。	英国
143	人全血液	フランスで発生した8例目のvCJD患者は10年間に10回供血を行っていたことから血液製剤及び血漿分画製剤の回収等を行った	フランス
144	炭酸リチウム	カナダにおける炭酸リチウム150mgカプセルが数ロットが安定性試験で不合格だった(有効血中濃度に達しない可能性がある)ため回収された。	カナダ
145	塩酸パロキセチン水和物	ニュージーランドで大うつ病性障害の治療における抗うつ薬の投与のリスクベネフィットについてのDear Health Professional Letterを発出した。	ニュージーランド
146	ワルファリンカリウム	ワルファリン服用患者は健康上の利益が他のどのような危険性をも上回ると考えられない限り、クランベリージュース及びクランベリー製品の摂取を避けるべきである。	英国
147	乾燥濃縮人アンチトロンビン3	米FDAは、HIV-1とHCVのための核酸増幅検査法(NAT)の使用に関するIndustry Guidanceを発行した。	米国
148	人血清アルブミン	8例目のvCJD患者が供血していたと発表された。	フランス
149	エストロゲン[結合型]	英国 Medical and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)のホームページにおいて、ホルモン補充療法(HRT)に関する最近の知見(WHI エストロゲン単独試験、WHI Memory study, Million Women Study, HABITS trial)に基づき、ホルモン補充療法(HRT)の処方医へのアドバイス事項が掲載された。	英国
150	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	フランスでの新変異型クワイツフェルト・ヤコブ病の8例目の報告により、LFB社は特定されたロットの製剤を自主回収した	フランス

	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
151	乾燥細胞培養痘そう ワクチン	添付文書の改定: Dryvaxを健常成人へ投与した後の急性心 筋心膜炎が認められている旨を表示したブラック・ボックス警 告を追記された。	米国
152	可溶性フィブリンポリマー 複合体検出試薬	一部のロットで貯法の温度に誤記載があり回収された。	ドイツ
153	フタラール	2004年4月、CIDEX OPA (海外におけるディスオーパ消毒液 0.55%相当品) に禁忌が追加された件に関連し、米国ASP本 社からProduct Notification (4月23日付のカスタマーレター) が配布された。	米国
154	ソマトロピン(遺伝子 組換え)	組換えソマトロピン製剤「ヒューマトロープ」のUSPIにおいて、 次の改訂が行なわれた。 (1) 禁忌欄に下記患者が追加された。 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 (2) 警告欄に「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」に対する注意が 追加された	米国
155	一硝酸イソソルビド	シュワルツファーマ(アメリカ)では、一硝酸イソソルビド徐放 性錠剤のラベルに添加物の記載もれがあり、リコールを実施 中である。	米国
156	乾燥濃縮人アンチト ロンビン3	CHMPは、血漿由来製品のvCJD感染リスクに関する製造工 程の研究の指針を公表した。	英国
157	酢酸メドロキシプロゲ ステロン	(「Depo-Provera (酢酸メドロキシプロゲステロン 避妊用depo 製剤) 長期投与により骨密度が低下することがある」との内容 のblack box warning (黒枠の警告) が追記される旨のFDA Talk Paper、MHRAからのLetter sent to healthcare professionals informing them of the updated prescribing advice等が公表された。	米国
158	メサラジン	メサラジンの禁忌の項に下記が追記された。 [禁忌] メサラジン(5-アミノサリチル酸)又は賦形剤[植物性飽和脂肪 酸エステル(Hard Fat, NF)]又はサリチル酸塩類(アスピリンを 含む)に対し過敏症のある患者	米国
159	乾燥BCGワクチン	アナフィラキシー反応を含む、副反応の集団発生の疑い 英国の普通学校での集団接種で、副反応が集団発生した。 しかし前日に同じロットで同じ学校で接種した時にはこのよ うな事象はなかった。	英国
160	エポエチン $\alpha$ (遺伝 子組換え)	プラセボまたは標準的治療を行った患者群と比較して、エポ エチン $\alpha$ 投与群で血栓性血管障害が多く発現したことが判 明し、安全性上の問題から臨床試験3件が中止された。	米国



	医薬品名 (一般名)	報告内容(疑われる副作用等)	措置国
161	ニトログリセリン	禁忌に「ホスホジエステラーゼ阻害薬との併用」を追記、警告の「シルденаフィル」の記載を「ホスホジエステラーゼ阻害薬」に変更、使用上の注意は「シルденаフィル」の記載を「ホスホジエステラーゼ阻害薬」に変更し血圧低下についての注意が追記された。	米国
162	ナリジクス酸	米国添付文書のContraindiationの項に「ポルフィリン症の患者」が追記された。	米国
163	酢酸メドロキシプロゲステロン	Depo-Provera避妊注射剤(酢酸メドロキシプロゲステロン)の表示に、長期使用が骨密度の顕著な低下の原因となる可能性があると強調した「枠囲み警告」が追加された。	米国
164	シンバスタチン	シンバスタチンとテリスロマイシンとの併用は避けるべきとしている。また、シンバスタチン服用中はグレープフルーツジュースは避けるべきとしている。これを受けてCCDSが改訂され、併用注意の項にテリスロマイシンが追記された。	英国
165	ソマトロピン(遺伝子組換え)	組換えソマトロピン製剤「ヒューマトロープ」のUSPIにおいて、次の改訂が行われた。 (1)禁忌欄に下記患者が追加された。 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 (2)警告欄に「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」に対する注意が追加された。	米国
166	フマル酸テノホビルジソプロキシル	治療前のウイルス量が高値の治療未経験者における抗HIV治療のレジメン(テノホビル(TDF)+ジダノシン(ddI)EC+エファビレンツ(EFV)/ネビラピン(NVP))で初期のウイルス学的失敗の可能性がPodzamczerとJMGatellによる研究者のスポンサー臨床試験から示された。	米国
167	メシル酸ペルゴリド	アイルランドではペルゴリド投与中の心臓弁膜症の報告数の増加を受け、重要な安全性情報とペルゴリドの添付文書の変更につき、SPCと共にドクターレターを配布した。	アイルランド