

	医薬品名	措置内容	措置国
1	硫酸モルヒネ	本剤と同一成分を有する製品についての添付文書が改訂された。 CONTRAINDICATIONS: 重篤な低血圧を起こすことがある 副作用: 低血圧、めまい、精力減退、生理不順等	米国
2	アデノシン	米国における本剤の添付文書の改訂が承認された。 市販後に収集された副作用として、 全身: 注射部位反応 中枢神経系: 強直性間代性てんかん発作(大発作)を含む発作、意識消失 消化器: 嘔気、嘔吐 呼吸器: 呼吸停止	米国
3	エトドラク	米国において本剤と同一成分を有する製剤の添付文書が改訂された。 警告: GI潰瘍形成, 出血およびせん孔・進行腎疾患 など	米国
4	アセトアミノフェン, マレイン酸クロル フェニラミン, リン酸 ジヒドロコデイン, ゲ アヤコールスルホン 酸カリウム, 無水カ フェイン, 麻黄湯乾 燥エキス(マオウ, キョウニン, ケイヒ, カンゾウ)	英国において、コデインやジヒドロコデインを含有する一般用鎮痛剤を販売する製造販売業者に対し、「定期的に長期間コデインを服用している患者は依存を起こし、服用を中止した場合、落ち着きのなさや易刺激性を感じる可能性があること」などを、添付文書に記載するよう要請した。	英国
5	酢酸メドロキシプロ ゲステロン	ホルモン補充療法に用いるホルモン製剤に対し、「警告」に心血管障害(冠動脈疾患、卒中発作、静脈血栓塞栓症)、痴呆に関する情報等が追記された。	米国
6	デキサメタゾン	本剤と同じデキサメタゾン含有する眼科用製剤の一部ロットが、滅菌不良により回収された。	米国
7	人全血液	米国において、米国血液銀行協会が、血液製剤における輸血関連急性肺障害(TRALI)に関する情報提供を実施した。	米国
8	硫酸モルヒネ	米国において、モルヒネを含有する注射液について、「CONTRAINDICATIONS」欄に「低血圧」が追記され、「重篤な低血圧が発現する可能性がある。」旨記載された。	米国
9	人血清アルブミン	本邦において本剤のゴム栓に欠陥が認められたため、同じバッチのゴム栓を使用した米国内の製剤の特定のロットを自主回収した。	米国

	医薬品名	措置内容	措置国
10	塩酸オキシテトラサイクリン・ヒドロコルチゾン	本剤の経口製剤、筋注製剤及び静注製剤のCCDSが改訂された。「腎障害者等への投与時の注意」、「食道の炎症又は潰瘍のリスクに対する注意喚起」、「抗凝血療法やビスマス、アルミニウム等金属含有製剤、食事、経口避妊薬との相互作用」、「乳汁へ移行」等が追記された。	米国
11	酢酸メドロキシプロゲステロン	エストロゲン単独およびプロゲステン併用する製剤に対し、警告に心血管障害及び痴呆の予防を目的として使用すべきではないとの記載が追記された。また、Warnings欄に心血管障害(冠動脈疾患、卒中発作、静脈血栓塞栓症)、痴呆に関する情報等が追記された。	米国
12	プロトロンビン時間キット	本試薬の参考値として記載された国際標準PT試薬を基準として算出された係数(ISI値)が誤って記載されていたため、回収された。	米国
13	硫酸モルヒネ	本剤と同一成分を有する製品についての添付文書が改訂された。 CONTRAINDICATIONS: 重篤な低血圧を起こすことがある 副作用: 低血圧、めまい、精力減退、生理不順等	米国
14	ゲフィチニブ	カナダにおいて、本剤の適応症をEGFR発現状況陽性あるいは不明の腫瘍患者に制限する旨の添付文書の改訂が実施された	カナダ
15	硫酸サルブタモール	米国において本剤と同一成分を有する製剤に変色が認められたため回収された。	米国
16	塩酸オキシテトラサイクリン・硫酸ポリミキシンB	本剤の経口製剤、筋注製剤及び静注製剤のCDSが改訂された。「腎障害者等への投与時の注意」、「食道の炎症又は潰瘍のリスクに対する注意喚起」、「抗凝血療法やビスマス、アルミニウム等金属含有製剤、食事、経口避妊薬との相互作用」、「乳汁へ移行」等が追記された。	米国
17	塩酸パロキセチン水和物	妊娠第1三半期にパロキセチンを服用した妊婦において、先天異常(心室中隔欠損など)のリスクが高まる可能性が示唆されたため、医療機関向け安全性情報の配布等された。	英国
18	エストラジオール	エストロゲン単独およびプロゲステン併用する製剤に対し、枠囲み警告に心血管障害及び痴呆の予防を目的として使用すべきではないとの記載が追記された。また、警告に心血管障害(冠動脈疾患、卒中発作、静脈血栓塞栓症)、痴呆に関する情報等が追記された。	米国
19	エストラジオール	エストロゲン単独およびプロゲステン併用する製剤に対し、枠囲み警告に心血管障害及び痴呆の予防を目的として使用すべきではないとの記載が追記された。また、警告に心血管障害(冠動脈疾患、卒中発作、静脈血栓塞栓症)、痴呆に関する情報等が追記された。	米国

	医薬品名	措置内容	措置国
20	エストラジオール	エストロゲン単独およびプロゲステン併用する製剤に対し、枠囲み警告に心血管障害及び痴呆の予防を目的として使用すべきではないとの記載が追記された。また、警告に心血管障害(冠動脈疾患、卒中発作、静脈血栓塞栓症)、痴呆に関する情報等が追記された。	米国
21	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	本剤で心毒性が増加したとする医療機関向け安全性情報が配布された。	米国
22	人血清アルブミン	本邦において本剤のゴム栓に欠陥が認められたため、同じバッチのゴム栓を使用した米国内の製剤の特定のロットを自主回収した。	米国
23	プラバスタチンナトリウム	本剤の添付文書に「肝疾患患者の禁忌」、「ミオパチーのリスクに関する警告」が記載された。	米国
24	ピペラシリンナトリウム	本剤が各種β-ラクタム製剤に対し過敏症の既往歴のある患者には禁忌とされた。	米国
25	キシナホ酸サルメテロール	米国の安全性委員会において、サルメテロール含有製剤の安全性について検討が行われ、これら薬剤は販売を継続して問題ないとの採決がなされた。カナダにおいてサルメテロールを含む製剤の添付文書に大規模市販後臨床試験(SMART試験)の結果について添付文書へ追記され、医療機関向け安全性情報が配布された。	カナダ
26	ミソプロストール	本剤成分であるミソプロトールを配合する製剤に関し、「妊娠している女性への投与」に関する警告が追記された。	米国
27	マレイン酸フルボキサミン	本剤による自殺関連事象の記載が改訂された。	ドイツ
28	マレイン酸フルボキサミン	本剤による自殺関連事象の記載が改訂された。	ドイツ
29	ディート	昆虫忌避剤の使用に関し、「ディートを含有するものは2ヶ月未満の小児に使用すべきでないこと」など、小児における安全性について情報が提供された。	米国
30	人血清アルブミン	ある期間、「西ヨーロッパからの血液由来製剤による治療を受けたことがあるドナーは、今後無期限で供血対象から除外されること」、「フランスまたは英国に累計合計3ヶ月以上滞在した経験のあるドナーは、無期限で供血対象から除外されること」など、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)に関連する無期限の供血禁止措置が改訂された。	カナダ

	医薬品名	措置内容	措置国
31	ジゴキシン	本剤の使用期限内に主成分の結晶析出の可能性が安定性試験結果より示されたことから、台湾において本剤の回収が実施された。	台湾
32	培養同定・一般細菌キット	プロリンイミノペプチダーゼ陰性淋菌(N.gonorrhoeae)の増加により、淋菌を同定する生化学試験試薬の誤同定もしくは制度低下を招く可能性があるとの報告があり、安全性情報が配布された。	英国
33	エストロゲン〔結合型〕	米国において本剤の溶出試験に適合しなかった一部ロットが回収された。	米国
34	塩酸ゲムシタビン	本剤の製造工程において、滅菌が十分でなかった可能性があることから、米国、フランス、イタリアにおいて、一部ロットを自主回収した。	米国
35	フマル酸ホルモテロール	米国の安全性委員会において、サルメテロール含有製剤の安全性について検討が行われ、これら薬剤は販売を継続して問題ないとの採決がなされた。カナダにおいてサルメテロールを含む製剤の添付文書に大規模市販後臨床試験(SMART試験)の結果について添付文書へ追記され、医療機関向け安全性情報が配布された。	カナダ
36	塩酸チオリダジン	チオリダジン製造業者に対し、2005年9月30日までに販売を中止するよう要請。 販売を中止するに当たり、「チオリダジンを使用している患者は他の代替抗精神病薬に切り替えること」、「チオリダジン使用を中止する際は、症状の再燃とコリン作動性リバウンドを防止するため、数週間かけて徐々に減量することが推奨されること」などが医療専門家、一般国民に通知された。	カナダ
37	ゾレドロン酸水和物	本剤のCCDSが改訂され、「使用に当たっての特別な警告と注意」の項に「筋骨格痛」に関する注意と、「好ましくない影響」の項に「低血圧」が追記された。	スイス
38	シクロスポリン	本剤の添付文書の警告に「シクロスポリン誘発神経毒性の兆候として、良性頭蓋内圧亢進症に続発する視神経乳頭浮腫がある。」と追記された。	米国
39	ピペラシリンナトリウム	本剤の添付文書について、以下の改訂がなされた。 ・「禁忌」に「βラクタム系抗生物質に対し過敏症の既往歴がある患者」を追記 ・「使用上の注意」に「白血球減少」、「好中球減少」を追記 ・「相互作用」に「メトレキサート」を追記 ・「医薬品／臨床検査試験の相互作用」の項に「Bio-Rad Test」を記載。 ・「副作用」の項に皮膚障害として「蕁麻疹」、「中毒性表皮壊死症」、腎障害として「腎不全」、血液及びリンパ性障害として「溶血性貧血」、「無顆粒球症」、「汎血球減少症」、「出血時間延長」、「血清電解質異」を追記	米国

	医薬品名	措置内容	措置国
40	ジゴキシン	本剤の使用期限内に主成分の結晶析出の可能性が安定性試験結果より示されたことから、台湾において本剤の一部ロットが回収された。	台湾
41	ジゴキシン	本剤の使用期限内に主成分の結晶析出の可能性が安定性試験結果より示されたことから、台湾において本剤の一部ロットが回収された。	台湾
42	培養同定・一般細菌キット	プロリンイミノペプチダーゼ陰性淋菌(N.gonorrhoeae)の増加により、淋菌を同定する生化学試験試薬の誤同定もしくは制度低下を招く可能性があるとの報告があり、安全性情報が配布された。	英国
43	フェンタニル	カナダにおいて、本剤の誤用、乱用を含む不適切な使用例による死亡症例が報告されていることから、本剤に関する医療機関向け安全性情報等の配布がなされた。	カナダ
44	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	本剤の2種の製剤について、類似の包装がなされ、識別が難しいものがあつたため、医療過誤防止の観点から、包装が変更された。	米国
45	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	本剤と同一の抗原成分を含み欧州で市販されている9種混合ワクチンについて、B型肝炎に対する長期的な防御能の懸念により、販売承認の一時停止を勧告した。	英国
46	フルオロウラシル	米国において、本剤のバイアル内にガラス粒子の混入が発見されたことから一部ロットが回収された。	米国
47	自己検査用グルコースキット	本製品と同一反応を用いる血統測定用センサーにおいて測定不良が生じる可能性があることから、一部ロットを自主回収した。	インド
48	自己検査用グルコースキット	海外において、当該製品の測定値表示画面の一部に表示不良があるものがあることから一部ロットを回収した。	米国
49	酒石酸ブトルファンール	米国において本剤と同一成分を有する製剤の安定性試験において、規格値を上回る分解産物が検出されたため、一部ロットを回収した。	米国
50	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	米国において新規適応追加が承認され米国添付文書が改訂されるのに伴い、悪性腫瘍に関する記載が改訂された。	米国
51	ステアリン酸エリスロマイシン	妊娠の初期にエリスロマイシンを適用すると、心臓血管の催奇形性のリスクが増大することを示唆するデータが、スウェーデン医薬出生登録からの研究報告により発表された。この情報をもとに添付文書の改定が行われる予定。	スウェーデン
52	ニコチン	本剤の使用にあたって、「MRI(核磁気共鳴画像法)を施行する前に貼付剤である本剤を除去すべきである。」が追記された。	スイス

	医薬品名	措置内容	措置国
53	ピロキシカム	本剤の米国添付文書の枠囲み警告等に「心血管リスクの増大」及び「消化管出血リスクの増大」、「腎に対する作用」、「皮膚反応」等が追記された。	米国
54	アンピロキシカム	本剤の米国添付文書の枠囲み警告等に「心血管リスクの増大」及び「消化管出血リスクの増大」、「腎に対する作用」、「皮膚反応」等が追記された。	米国
55	アセトアミノフェン、エテンザミド、無水カフェイン、カンゾウ粗エキス、シャクヤクエキス	オーストラリアにおいて、アセトアミノフェン(パラセタモール)の不慮の過量服用により肝障害が発現するおそれがあるため、アセトアミノフェン含有OTC製品に、「推奨投与量を守ること」、「医師もしくは薬剤による指導がない限り、他のアセトアミノフェン含有製剤を使用しないこと」等が『警告』に追記された。	オーストラリア
56	メシル酸イマチニブ	本剤の添付文書に以下の有害事象が追加されるとともに、ラットにおける生殖毒性試験結果が追記された。 【胃腸障害】憩室炎、腸穿孔 【筋骨格、結合組織及び骨障害】無腐性骨壊死/股骨壊死(骨壊死)	スイス
57	セファゾリンナトリウム	米国において、特定の企業により製造された全注射用製品について、無菌状態の担保に関する問題のために、製品回収が通告された。	米国
58	ホスフェストロール	『スクリーニングによって異常が検出された無症候の女性の管理に関するガイドライン』において、ジエチルステルベストロールに曝露した女性は毎年子宮頸部と膣の両方の細胞学的スクリーニングおよび膣鏡による検診を提供されるべきである旨が記載された。	オーストリア
59	フマル酸ホルモテロール	カナダにおいて、米国で実施された試験結果をもとに、長時間作用型β2作動薬に分類される喘息治療薬の使用により、喘息関連の死亡リスクが増加する危険性があることを国民に対して警告された。併せて長時間作用型β2作動薬の適正な使用方法についても注意喚起が行われた。	カナダ
60	アガルシダーゼベータ(遺伝子組換え)	米国において、本剤の第4相試験結果等に基づき、CCDSに「本剤投与当日に発現する反応」が追記された。また、臨床試験結果についても情報が追記された。	米国
61	フェンタニル	本剤と同一の製剤において、特定のロットにおいて、製品不良(パッチからの成分漏出)が発生したことから、回収された。	ベルギー
62	アセトアミノフェン	オーストラリアにおいて、アセトアミノフェン(パラセタモール)の不慮の過量服用により肝障害が発現するおそれがあるため、アセトアミノフェン含有OTC製品に、「推奨投与量を守ること」、「医師もしくは薬剤による指導がない限り、他のアセトアミノフェン含有製剤を使用しないこと」等が『警告』に追記された。	オーストラリア
63	エストロゲン〔結合型〕	米国において本剤の溶出試験に適合しなかった一部ロットが回収された。	米国

	医薬品名	措置内容	措置国
64	エチニルエストラジオール・酢酸エチノジオール	米国において、本剤と同一の製剤の特定のロットにおいて、エチニルエストラジオールの含量が低いことから、使用期限内の含量が保証できない可能性があるため回収された。	米国
65	アセトアミノフェン	オーストラリアにおいて、アセトアミノフェン(パラセタモール)の不慮の過量服用により肝障害が発現するおそれがあるため、アセトアミノフェン含有OTC製品に、「推奨投与量を守ること」、「医師もしくは薬剤師による指導がない限り、他のアセトアミノフェン含有製剤を使用しないこと」等が『警告』に追記された。	オーストラリア
66	加熱人血漿たん白	米国において、キャップの製造不良が発生したことから、特定のロットが回収された。	米国
67	フェンタニル	オーストラリアにおいて、本剤の一部ロットが密閉不良により回収された。	オーストラリア
68	酒石酸メトプロロール	本剤の基本的な処方に関する情報に「手術前のベータ遮断薬休薬の必要性について、β-遮断薬での治療継続によるベネフィットとβ-遮断薬を休薬するリスクとのバランスを個々の患者について考えるべきである」と追記された。	スイス
69	カンデサルタンシレキセチル	レニン・アンジオテンシン・アルドステロン系抑制剤による重篤な高カリウム血症の危険因子について医療従事者向け安全性情報の配布等がされた。	フランス
70	サイロキシシンキット	本試薬の製造不良により、測定値が高値になる可能性があり、使用者に対し、精度管理手順の変更を指示した。	英国
71	イブプロフェン、リン酸ジヒドロコデイン、dl-塩酸メチルエフェドリン、マレイン酸クロルフェニラミン、無水カフェイン、硝酸チアミン、アスコルビン酸	非選択的NSAIDsによる消化器系、心血管系、皮膚への重篤な副作用に関連して安全上新たに留意すべき事項はないこと、すでにEU諸国において承認されている非選択的NSAIDsの添付文書における安全性に関する情報の記述に統一性を持たすべきことなどが勧告された。	英国
72	塩酸タムスロシン	本剤と術中Floppy Iris Syndrome (IFIS)に関する重要な安全性情報が配布された。	カナダ
73	ピロキシカム	本剤の添付文書に、警告(Boxed Warning)等に「心血管リスクの増大」及び「消化管出血リスクの増大」、「腎に対する作用」、「皮膚反応」等が追記された。	フランス
74	ピロキシカム	フランスにおいて、本剤添付文書の妊娠、授乳の投与の項が改訂され、妊娠第二期、妊娠第三期に投与された患者には腎機能や心肺機能等へのリスクがあるなどが追記された。	フランス
75	アンピロキシカム	本剤の米国添付文書に、警告(Boxed Warning)等に「心血管リスクの増大」及び「消化管出血リスクの増大」、「腎に対する作用」、「皮膚反応」等が追記された。	フランス