

資料No. 3-5

## 外国における新たな措置の報告状況

(平成19年4月1日から平成20年3月31日までの報告受付分)

外国での新たな措置の報告状況  
(平成19年4月1日～平成20年3月31日)

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
1	G-07000001	ソマトロピン(遺伝子組換え)	ソマトロピン(成長ホルモン製剤)の米国添付文書のPRECAUTIONSの項に、頭蓋内圧亢進の発現の増加等が追記された。	米国
2	G-07000002	ソマトロピン(遺伝子組換え)	ソマトロピン([rDNA由来]注射液)の米国添付文書が改訂され、PRECAUTIONSの項に、小児がんの生存者において、最初の腫瘍後にソマトロピン療法を受けた患者は二次性腫瘍のリスクが増大したとの報告があることなどが追記された。	米国
3	G-07000003	エストラジオール	エストラジオールのBOXED WARNINGSの項に、WHI及びWHIMSのエストロゲン単独及び併用による試験結果に基づき、心血管系疾患及びその他のリスクが追記された。	米国
4	G-07000004	血液検査用メトトレキサートキット	血液検査用メトトレキサートキットにおいて、一部ロットに記載不備があり回収された。	米国
5	G-07000005	人全血液	米FDAとAABBA(An international association of blood banks)とによって、供血者問診票がバージョン1.2に更新された。大きな変更点の一つは、1980年以降にフランスで輸血を受けた人を供血不可とする2006年8月付のFDAのvCJDガイダンス案の内容を取り入れたことである。	米国
6	G-07000006	シスプラチン	英MHRAの回収要請に伴い、デンマークにおいても、ある工場で生産された製剤(パクリタキセル注射液、エトポシド注射液、シスプラチン注射液、カルボプラチン製剤)の無菌性保証が不十分である可能性が示唆されたため、シスプラチン注射液の回収が行われた。	デンマーク
7	G-07000007	カルボプラチン	英MHRAの回収要請に伴い、デンマークにおいても、ある工場で生産された製剤(パクリタキセル注射液、エトポシド注射液、シスプラチン注射液、カルボプラチン製剤)の無菌性保証が不十分である可能性が示唆されたため、カルボプラチン製剤の回収が行われた。	デンマーク
8	G-07000008	カベルゴリン	EU規制当局よりカベルゴリンの心臓弁膜症関連のSPC(Summary of Product Characteristics)の改訂を要求された。 (改定案の一部抜粋) SPECIAL WARNINGS and SPECIAL PRECAUTIONSの項: 線維症と心臓弁膜症 カベルゴリンのような麦角誘導体の長期使用後には胸膜炎、胸水、胸膜線維症、肺線維症、心膜炎、心嚢液貯留、1つ以上の弁(大動脈、僧帽、三尖)の弁膜症、後腹膜線維症のような線維症や漿膜炎の炎症性障害が発現する。	米国
9	G-07000009	メシル酸ペルゴリド	米FDAは、メシル酸ペルゴリドに心臓弁膜障害リスクがあるため、製造および販売会社からペルゴリド製剤を市場から自主撤退することを医療従事者に通知した。 2つの新しい研究によって、ドーパミン作動薬であるペルゴリド製剤を服用している患者では、服用していない患者と比べて重度の心臓弁膜障害の頻度が増加することが示された。	米国
10	G-07000010	メシル酸ペルゴリド	米FDAは、メシル酸ペルゴリドに心臓弁膜障害リスクがあるため、ペルゴリド製剤を市場から自主撤退することを医療従事者に通知した。 2つの新しい研究によって、ドーパミン作動薬であるペルゴリド製剤を服用している患者では、服用していない患者と比べて重度の心臓弁膜障害の頻度が増加することが示された。	米国
11	G-07000011	メシル酸ペルゴリド	米FDAは、メシル酸ペルゴリドに心臓弁膜障害リスクがあるため、ペルゴリド製剤を市場から自主撤退することを医療従事者に通知した。 2つの新しい研究によって、ドーパミン作動薬であるペルゴリド製剤を服用している患者では、服用していない患者と比べて重度の心臓弁膜障害の頻度が増加することが示された。	米国
12	G-07000012	メシル酸ペルゴリド	米FDAは、メシル酸ペルゴリドに心臓弁膜障害リスクがあるため、ペルゴリド製剤を市場から自主撤退することを医療従事者に通知した。 2つの新しい研究によって、ドーパミン作動薬であるペルゴリド製剤を服用している患者では、服用していない患者と比べて重度の心臓弁膜障害の頻度が増加することが示された。	米国
13	G-07000013	メシル酸ペルゴリド	米FDAは、メシル酸ペルゴリドに心臓弁膜障害リスクがあるため、ペルゴリド製剤を市場から自主撤退することを医療従事者に通知した。 2つの新しい研究によって、ドーパミン作動薬であるペルゴリド製剤を服用している患者では、服用していない患者と比べて重度の心臓弁膜障害の頻度が増加することが示された。	米国
14	G-07000014	カンデサルタンシレキセチル	フランスにおいて、カンデサルタンシレキセチル製剤の8mg錠の包装過程で4mg錠のプリスター包装が混入していたため、当該ロットが回収された。	フランス

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
15	G-07000015	ノルフロキサシン	米FDAは、ノルフロキサシン製剤の添付文書の「WARNINGS」においてクロストリジウム・デフィシル関連下痢症 (CDAD) について新たに記載するよう指示した。	米国
16	G-07000016	シクロスポリン	チェコ共和国において、シクロスポリンの添付文書の改訂が行われ、タクロリムスとの併用 CONTRAINDICATIONS 等が追記された。	スイス
17	G-07000017	イミペネム・シラスタチンナトリウム	注射用イミペネム・シラスタチンナトリウムの添付文書について米FDAにより改訂指示がなされ、「WARNINGS」に、発作およびその他の中枢神経系のADVERSE REACTIONSが追記された。	米国
18	G-07000018	アプロチニン	カナダ規制当局は、アプロチニンの適応症、禁忌、過敏症および腎機能障害のリスクに関し、市販後調査や臨床試験のデータに基づきCanadian Product Monograph (CPM)を更新した。	カナダ
19	G-07000019	葉酸キット	海外製造元における調査の結果、当該品を搭載して測定を行う装置が、葉酸様の副産物を生成する微生物により汚染された場合、当該品の測定を行う際にキャリブレーションエラーの発生やコントロール、検体測定値の変動を生じる可能性があることが判明した。製造元は、全てのロットを対象として、当該品を使用する顧客に対しカスタマーレターを送付した。	米国
20	G-07000020	ジゴキシンキット	ジゴキシンキットによる検体測定の際に、検体中に不溶物が存在している場合に生じるエラーが発生するとの苦情報告を受けた。見た目上不溶物がない検体でも、エラーが発生する可能性がある。エラーが発生した場合、検体を遠心してから測定することで当該事象は解消される。製造元は、各国に対して、当該品を使用する顧客に対しカスタマーレターを送付した。	米国
21	G-07000021	ヒドロコルチゾン	ヒドロコルチゾンローション2.5%において、3ヶ月目での効果が強くなりすぎたため、米国で回収(classII)となった。	英国
22	G-07000022	酒石酸ゾルピデム	酒石酸ゾルピデム製剤の米国添付文書のWARNINGS および PRECAURIONSの項に、注意欠陥多動性障害(ADHD)に伴う不眠小児を対象とした臨床試験において、本剤はプラセボと比較してADHD小児の入眠までの時間を短縮せず、プラセボ投与で見られなかった幻覚の発現が本剤投与群の小児では見られたとの内容が追記された。	米国
23	G-07000023	リネゾリド	リネゾリド製剤の米国添付文書が改訂され、「WARNINGS」の項に、「クロストリジウム・デフィシル関連下痢症 (CDAD)」発現に関する注意喚起とCDAD発現時の処置が記載された。また、「PRECAUTIONS」の項に、患者へ注意喚起すべきこととして、「服用後に水様性の血便がみられた場合には、直ちに医師へ相談する」等が記載された。	米国
24	G-07000024	ノルフロキサシン	米国添付文書が改訂され、「WARNINGS」の項に、「クロストリジウム・デフィシル関連下痢症 (CDAD)」発現に関する注意喚起とCDAD発現時の処置が記載された。また、「PRECAUTIONS」の項に、患者へ注意喚起すべきこととして、「服用後に水様性の血便がみられた場合には、直ちに医師へ相談する」等が記載された。	米国
25	G-07000025	メシル酸ベルゴリド	米FDAとベルゴリド製剤の製造販売業者及び流通業者はメシル酸ベルゴリドの市場撤退に合意し、販売中止とした。	米国
26	G-07000026	メシル酸ベルゴリド	米FDAとベルゴリド製剤の製造販売業者及び流通業者はメシル酸ベルゴリドの市場撤退に合意し、販売中止とした。	米国
27	G-07000027	塩酸ラモセトロン	塩酸ラモセトロンの韓国添付文書の「重大な異常反応」の項に「ショック、アナフィラキシー様症状」および「てんかん様発作」が追記された。	韓国
28	G-07000028	テリスロマイシン	テリスロマイシンに関するEMEAの勧告があり、意識消失及び視覚障害に関する注意喚起がなされた。	英国
29	G-07000029	塩酸アマンタジン	塩酸アマンタジン製剤において、米国添付文書が改定され、生弱毒化インフルエンザワクチンの鼻腔内投与との相互作用と、市販後調査の結果より副作用が追加された。生弱毒化インフルエンザワクチン投与後、2週間以内に塩酸アマンタジン製剤の服用は避けるべきである。また、塩酸アマンタジン製剤服用後48時間以内の生弱毒化インフルエンザワクチンの投与は避けるべきである。	米国
30	G-07000030	オメプラゾール	米国のOTCオメプラゾール製剤の製品情報に改訂が行われた。WARNINGSの相互作用の欄が改定され、ワルファリン製剤、抗イースト菌薬または医療用抗菌薬、ジアゼパム製剤、ジゴキシン製剤、タクロリムス製剤、アタザナビル製剤のそれぞれの製剤と服用する際は、主治医もしくは、薬剤師に相談するよう記載がなされた。	米国

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
31	G-07000031	酢酸メドロキシ プロゲステロン	酢酸メドロキシプロゲステロン の米国添付文書が改訂された。ホルモン補充療法に関する Women's Health Initiativeに基づくFDAガイドラインに関連した安全性情報を含む改訂である。	米国
32	G-07000032	メシル酸ペルゴ リド	韓国において、メシル酸ペルゴリド販売中止の決定がされ、医薬品安全性速報が発出された。	米国
33	G-07000033	硫酸サルブタ モール	サルブタモールのすべての製剤(錠、坐剤、静注/点滴用溶液、吸入液、インヘラー)について、EUの添付文書が改訂(心筋虚血に関する注意喚起が追加)され、EUにおいてDear Health Care Providerレター(DHCPレター)が4月23日の週より配布された。	英国
34	G-07000034	レボノルゲスト レル	ドイツ医薬品研究所(BfArM)との協議に基づき、製造元はレボノルゲストレルの製品情報概要(SmPC)と患者用リーフレット(PIL)の更新を通知するドクターレターを配布した。SmPC、PILの主な更新内容は次の3点であった。 1. 乳癌リスクに関する情報: プロゲステロゲン単味避妊剤の使用者も、経口避妊剤の使用者と同程度の乳癌リスクがあるかもしれないこと。 2. 分娩後の装着における子宮穿孔リスクに関する情報: 産後、授乳期又は後傾子宮の女性では子宮穿孔リスクが高くなるかもしれないこと。 3. 子宮外妊娠リスクに関する情報: 本剤装着中に妊娠した場合には子宮外妊娠の相対リスクが高いこと。	ドイツ
35	G-07000035	塩酸チザニジン	米FDAおよび製造元は、けいれん治療薬の塩酸チザニジンの製品表示の『CONTRAINDICATIONS』と『WARNINGS』の項を変更について医療専門家に通知した。塩酸チザニジンと他のCYP1A2阻害剤(zileuton, フルオロキノロン系薬剤, 抗不整脈薬, シメチジン, ファモチジン, 経口避妊薬, アシクロビル, テクロピジン等)との併用は避けるべきである。	米国
36	G-07000036	ラロニダーゼ	ラロニダーゼの外国における5歳未満対象試験、第3相継続試験および用量設定試験の更新に伴い、CCDS(Company Core Data Sheet)の有効性及び安全性の内容が変更・追加された。主な変更箇所概要は以下の通りである。 (1)3歳児においてアナフィラキシー反応と呼吸停止が発現した症例が記載 (2)急性疾患のある患者へのIARIに関する注意が記載 (3)第3相試験と継続試験での208週におけるADVERSE REACTIONS改訂 (4)小児等への投与におけるADVERSE REACTIONSが記載	米国
37	G-07000037	ジョサマイシン、 プロピオン酸 ジョサマイシン	ジョサマイシンのフランス添付文書の「SPECIAL WARNINGS and SPECIAL PRECAUTIONS」および「UNDESIRABLE EFFECTS」の項に「偽膜性大腸炎」が追記された。	フランス
38	G-07000038	自己検査用グ ルコースキッ ト	自己検査用グルコースキットのバイアルに損傷がある旨の苦情が製造元に顧客から報告された。対象となるライン、期間の全製品、全ロットを、自主回収することを決定した。	米国
39	G-07000039	塩酸チザニジン	米FDAと製造元は、チザニジン製剤とフルボキサミン、シプロフロキサシン、その他CYP1A2阻害薬との併用に関して添付文書の「CONTRAINDICATIONS」と「WARNINGS」の項の改訂を行った。	米国
40	G-07000040	塩酸バルデナ フィル水和物	米国において、塩酸バルデナフィル水和物の添付文書が改訂された。「WARNINGS」の項に強力なCYP3A4阻害剤として、サキナビル、アタザナビル、クラリスロマイシンが追記された。	米国
41	G-07000041	クエン酸シルデ ナフィル	クエン酸シルデナフィルのCCDSに心血管系の事象及びNAION(非動脈炎性前部虚血性視神経症)に関する注意喚起が追記された。	米国
42	G-07000042	硫酸アバカビ ル、ジドブジン・ ラミブジン	米国において、第3者によると思われるラベルの貼り替えにより、ジドブジン・ラミブジン錠のラベルが貼付されたボトルにアバカビル錠が入っていることが確認されたため、Dear Pharmacy Professional Letterが発信され、注意喚起がなされた。	米国
43	G-07000043	ピロキシカム アンピロキシカ ム	ピロキシカムのCCDSのSPECIAL WARNINGS and PRECAUTIONSの項に高血圧に対する注意喚起が、以下の通りに追記された。 ピロキシカムを含め、全てのNSAIDsは高血圧の新たな発症または既存の高血圧症の増悪につながる可能性があり、これらは心血管事象の発生率増大に寄与することがある。 ピロキシカムを含めNSAIDsを高血圧患者に使用する場合には注意を払うこと。NSAID療法の開始時および治療期間を通して、血圧を詳しく観察すること。	米国
44	G-07000044	塩酸アミオダ ロン	米国の塩酸アミオダロンの添付文書の改訂で、「WARNINGS」欄に肺毒性の欄に肺泡出血が追記された。	米国

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
45	G-07000045	クアゼパム	米FDAは睡眠障害治療薬全製品のラベリングを改訂し、重篤なアレルギー反応および睡眠状態での異常行動についてのWARNINGSを記載するよう要請した。	米国
46	G-07000046	血液検査用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット	海外製造元での苦情調査により、血液検査用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキットにおいて、他ロットと比較して測定値が高めのロットがある可能性が判明した。製造元は、対象ロットを廃棄するよう、カスタマーレターを配布した。	米国
47	G-07000047	血液検査用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット	海外製造元での苦情調査により、血液検査用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキットにおいて、他ロットと比較して測定値が高めのロットがある可能性が判明した。製造元は、対象ロットを廃棄するよう、カスタマーレターを配布した。	米国
48	G-07000048	塩酸チザニジン	塩酸チザニジンの米国添付文書において、フルボキサミン及びシプロフロキサシンとの併用CONTRAINDICATIONSであることに関して、「CONTRAINDICATIONS」「WARNINGS」の項の表示が変更された。	米国
49	G-07000049	リバビリン	リバビリンのCDS (Company Data Sheet)の改訂で第Ⅲ相臨床試験結果により、「用法・用量」の項の改訂および「試験/有効性」の項へのデータの追記、「好ましくない効果」の項へのステープンス・ジョンソン症候群および中毒性表皮壊死症が追記された。	スイス
50	G-07000050	ベグインターフェロン アルファー2a(遺伝子組換え)	ベグインターフェロン アルファー2a(遺伝子組換え)のCDSの改訂で第Ⅲ相臨床試験結果より、「用法・用量」の項の改訂および「試験/有効性」の項へのデータの追記、「好ましくない効果」の項へのステープンス・ジョンソン症候群および中毒性表皮壊死症が追記された。	スイス
51	G-07000051	塩酸チザニジン	FDAは、塩酸チザニジン製品の表示の『CONTRAINDICATIONS』と『WARNINGS』の項を変更することについて医療専門家に通知した。変更点は以下の通りである。フルボキサミンまたはシプロフロキサシン(CYP1A2阻害剤)と併用する薬物動態学的試験において、チザニジンの血清濃度が著しく上昇し、低血圧や鎮静作用を増強した。	米国
52	G-07000052	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	インフリキシマブのCCDSが改訂され、「SPECIAL WARNINGS and SPECIAL PRECAUTIONS」欄に結核に関する注意喚起、「UNDESIRABLE EFFECTS」欄に膿疱性乾癬を含む乾癬、ステープンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症、多形性紅斑が追記された。	米国
53	G-07000053	バンコマイシンキット	クレアチン・フォスキナーゼ(CPK)の次に当該バンコマイシンキットで測定した場合、キャリアオーバーにより測定値が高くなることが社内調査で明らかになった。製造元は当該事象を回避するために、当該試薬で測定する前に洗浄工程を追加設定するよう顧客に案内する。	ドイツ
54	G-07000054	バルプロ酸キット	クレアチン・フォスキナーゼ(CPK)の次に当該バルプロ酸キットで測定した場合、キャリアオーバーにより測定値が高くなることが社内調査で明らかになった。製造元は当該事象を回避する為に、当該試薬で測定する前に洗浄工程を追加設定するよう顧客に案内する。	ドイツ
55	G-07000055	ゾレドロン酸水和物	ゾレドロン酸水和物のCCDSが改訂された。新たに心房細動が追記され、過量投与の記載内容が変更になった。	スイス
56	G-07000056	エボエチンベータ(遺伝子組換え)	カナダ規制当局は、エリスロポエチン製剤による治療と死亡率、心血管イベント及び腫瘍増殖の発生についての検討を行った。なお、カナダにおいてエボエチンベータ製剤は発売されていない。2007年3月に米FDAにおいても、同様の情報に基づき検討を行ない、Alertを発出した。	カナダ
57	G-07000057	ペバシズマブ	米FDAと製造元はペバシズマブの気管食道瘻発現に関するDear Doctor Letterを配信した。	米国
58	G-07000058	酢酸メドロキシプロゲステロン	英MHRAは、Women's Health Initiative trialおよびMillion Women Studyの解析から発表された新たなデータ(1.ホルモン補充療法を受けた患者は、卵巣癌による死亡が高い傾向がある。2.心筋梗塞や脳梗塞発症のリスクと年齢や閉経後からの期間との関係)に関し、ホームページ上で発表した。	英国
59	G-07000059	酢酸デスマプレシン	英国において、MHRAの指示により、全ての酢酸デスマプレシン経鼻吸収性製剤の「一次性夜尿症」の適応が削除された。	
60	G-07000060	B型肝炎ウイルス表面抗体キット	海外製造元の一部のロットにおいて、試薬の開口不良の状態となる場合があり、装置が試薬の吸引動作を実行した際、試薬を吸引するプローブが試薬の蓋と接触し、プローブが破損する可能性があることが判った。製造元は、顧客にカスタマーレターを配布した。	米国

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
61	G-07000061	癌抗原125キット	海外製造元の一部のロットにおいて、試薬の開口不良の状態となる場合があり、装置が試薬の吸引動作を実行した際、試薬を吸引するプローブが試薬の蓋と接触し、プローブが破損する可能性があることが判った。製造元は、顧客にカスタマーレターを配布した。	米国
62	G-07000062	癌抗原15-3キット	海外製造元の一部のロットにおいて、試薬の開口不良の状態となる場合があり、装置が試薬の吸引動作を実行した際、試薬を吸引するプローブが試薬の蓋と接触し、プローブが破損する可能性があることが判った。製造元は、顧客にカスタマーレターを配布した。	米国
63	G-07000063	サイトメガロウイルス免疫グロブリンGキット	海外製造元の一部のロットにおいて、試薬の開口不良の状態となる場合があり、装置が試薬の吸引動作を実行した際、試薬を吸引するプローブが試薬の蓋と接触し、プローブが破損する可能性があることが判った。製造元は、顧客にカスタマーレターを配布した。	米国
64	G-07000064	サイトメガロウイルス免疫グロブリンMキット	海外製造元の一部のロットにおいて、試薬の開口不良の状態となる場合があり、装置が試薬の吸引動作を実行した際、試薬を吸引するプローブが試薬の蓋と接触し、プローブが破損する可能性があることが判った。製造元は、顧客にカスタマーレターを配布した。	米国
65	G-07000065	A型肝炎ウイルス抗体キット	海外製造元の一部のロットにおいて、試薬の開口不良の状態となる場合があり、装置が試薬の吸引動作を実行した際、試薬を吸引するプローブが試薬の蓋と接触し、プローブが破損する可能性があることが判った。製造元は、顧客にカスタマーレターを配布した。	米国
66	G-07000066	A型肝炎ウイルス免疫グロブリンMキット	海外製造元の一部のロットにおいて、試薬の開口不良の状態となる場合があり、装置が試薬の吸引動作を実行した際、試薬を吸引するプローブが試薬の蓋と接触し、プローブが破損する可能性があることが判った。製造元は、顧客にカスタマーレターを配布した。	米国
67	G-07000067	B型肝炎ウイルスコア抗体キット	海外製造元の一部のロットにおいて、試薬の開口不良の状態となる場合があり、装置が試薬の吸引動作を実行した際、試薬を吸引するプローブが試薬の蓋と接触し、プローブが破損する可能性があることが判った。製造元は、顧客にカスタマーレターを配布した。	米国
68	G-07000068	B型肝炎ウイルスコア免疫グロブリンMキット	海外製造元の一部のロットにおいて、試薬の開口不良の状態となる場合があり、装置が試薬の吸引動作を実行した際、試薬を吸引するプローブが試薬の蓋と接触し、プローブが破損する可能性があることが判った。製造元は、顧客にカスタマーレターを配布した。	米国
69	G-07000069	B型肝炎ウイルス表面抗原キット	海外製造元の一部のロットにおいて、試薬の開口不良の状態となる場合があり、装置が試薬の吸引動作を実行した際、試薬を吸引するプローブが試薬の蓋と接触し、プローブが破損する可能性があることが判った。製造元は、顧客にカスタマーレターを配布した。	米国
70	G-07000070	C型肝炎ウイルス抗体キット	海外製造元の一部のロットにおいて、試薬の開口不良の状態となる場合があり、装置が試薬の吸引動作を実行した際、試薬を吸引するプローブが試薬の蓋と接触し、プローブが破損する可能性があることが判った。製造元は、顧客にカスタマーレターを配布した。	米国
71	G-07000071	ミオグロビンキット	海外製造元の一部のロットにおいて、試薬の開口不良の状態となる場合があり、装置が試薬の吸引動作を実行した際、試薬を吸引するプローブが試薬の蓋と接触し、プローブが破損する可能性があることが判った。製造元は、顧客にカスタマーレターを配布した。	米国
72	G-07000072	トキソプラズマ免疫グロブリンGキット	海外製造元の一部のロットにおいて、試薬の開口不良の状態となる場合があり、装置が試薬の吸引動作を実行した際、試薬を吸引するプローブが試薬の蓋と接触し、プローブが破損する可能性があることが判った。製造元は、顧客にカスタマーレターを配布した。	米国
73	G-07000073	トキソプラズマ免疫グロブリンMキット	海外製造元の一部のロットにおいて、試薬の開口不良の状態となる場合があり、装置が試薬の吸引動作を実行した際、試薬を吸引するプローブが試薬の蓋と接触し、プローブが破損する可能性があることが判った。製造元は、顧客にカスタマーレターを配布した。	米国
74	G-07000074	トリアゾラム	米FDA は睡眠障害治療薬全製品に対し睡眠状態での異常行動等のラベリング改訂を要請した。	米国
75	G-07000075	アルグルコジダーゼ アルファ	アルグルコジダーゼアルファのCCDSが変更され、アナフィラキシーショックと心停止に関する情報が追記された。	米国

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
76	G-07000076	ベルテポルフィン	ベルテポルフィンの第III相臨床試験(VIO試験)を受けて、CHMPが有効性の問題でEUにおける本剤の加齢黄斑変性(AMD)によるoccult CNV(脈絡膜新生血管)の適応削除の勧告を決定した。	スイス
77	G-07000077	プラントゴ・オバタ種皮、センノシド、有胞子性乳酸菌、ニコチン酸アミド	米FDAは、サイリウム成分(サイリウム(ヘミセルロース)、サイリウム親水性粘漿薬、サイリウム種子、サイリウム種子(ブロード種)、サイリウム種皮、プラントゴ・オバタ種皮、プラントゴ種子)を含む顆粒状の膨張性緩下剤について、カテゴリーI(モノグラフ)からカテゴリーII(非モノグラフ)に分類変更した。	米国
78	G-07000078	塩酸イミプラミン	米国FDAは全ての抗うつ剤の現行のBOXED WARNINGSに18-24歳の若年成人における治療初期(ほぼ開始1-2カ月)に自殺念慮、自殺行動(自殺企図)の危険性が上昇することを追記するよう製造業者に要請した。	米国
79	G-07000079	塩酸セレギリン	米FDAは、全ての抗うつ剤の製造業者に対して、製品の処方情報のBOXED WARNINGSを更新し、18-24歳の若年成人において治療開始1-2カ月の中で自殺念慮および自殺行動のリスクが上昇することに関する注意を含めるよう要請した。	米国
80	G-07000080	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	ベバシズマブ(遺伝子組換え)において、一部バッチの製造過程において、乾熱滅菌後の空バイアルのガラス破損が発生した。製造元は影響があると考えられる国の卸、薬局、病院/医師レベルにある同バッチを回収することを決定した	スイス
81	G-07000081	センノシドカルシウム	米FDAは、サイリウム成分(サイリウム(ヘミセルロース)、サイリウム親水性粘漿薬、サイリウム種子、サイリウム種子(ブロード種)、サイリウム種皮、プラントゴ・オバタ種皮、プラントゴ種子)を含む顆粒状の膨張性緩下剤について、カテゴリーI(モノグラフ)からカテゴリーII(非モノグラフ)に分類変更した。	米国
82	G-07000082	プラントゴオバタ種皮、センノシド	米FDAは、サイリウム成分(サイリウム(ヘミセルロース)、サイリウム親水性粘漿薬、サイリウム種子、サイリウム種子(ブロード種)、サイリウム種皮、プラントゴ・オバタ種皮、プラントゴ種子)を含む顆粒状の膨張性緩下剤について、カテゴリーI(モノグラフ)からカテゴリーII(非モノグラフ)に分類変更した。	米国
83	G-07000083	プラントゴ・オバタ種皮、ケツメイシ乾燥エキス、センノシド・カルシウム、硝酸チアミン、パントテン酸カルシウム、塩酸ピロドキシリン	米FDAは、サイリウム成分(サイリウム(ヘミセルロース)、サイリウム親水性粘漿薬、サイリウム種子、サイリウム種子(ブロード種)、サイリウム種皮、プラントゴ・オバタ種皮、プラントゴ種子)を含む顆粒状の膨張性緩下剤について、カテゴリーI(モノグラフ)からカテゴリーII(非モノグラフ)に分類変更した。	米国
84	G-07000084	カルベジロール	米国内において、製造元は、カルベジロール製剤の製品情報において、小児投与の項の改訂を行った。改訂内容は下記の通りである。 ・18才未満の患者において有効性は確立されていない。 ・2カ月令-17才の慢性心不全で標準的治療を受けている小児161例における二重盲検試験(無作為にプラシーボまたは carvedilolに割付け)において、carvedilolは心拍を4-6拍/分低下させることが示された。	米国
85	G-07000085	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	ベバシズマブ(遺伝子組換え)のSPCの改訂に伴い、高血圧、肺出血/咯血およびうつ血性心不全の点がSpecial warning and precaution for use に追記された。	スイス
86	G-07000086	ピロキシカム	ピロキシカムのCCDSが改訂され、高血圧の項が追記された。 全てのNSAIDs同様、ピロキシカムは高血圧の新規な発現または既存の高血圧の悪化を引き起こし、それらが心血管系イベントの発現増加に関与しているかもしれない。ピロキシカムを含めたNSAIDsは高血圧患者に対しては注意して使用すべきである。ピロキシカムの投与初期には頻繁に、また投与期間を通して血圧をモニターすべきである。	米国
87	G-07000087	ソマトロピン(遺伝子組換え)	ソマトロピン(遺伝子組換え)販売促進用に英国において配布された計算機Auxology Calculatorに欠陥があり、投与量が正しく計算されないことが判明した。 本件については、EU各国の医師向け文書が作成され、同文書は英国及びデンマークの規制当局に提出されている。	米国
88	G-07000088	塩酸クロミプラミン	米FDAが、抗うつ剤服用の若年成人における自殺念慮および自殺行動に関する新たな注意喚起を要請した。塩酸クロミプラミンの『BOXED WARNINGS』を更新し、18-24歳の若年成人において治療開始1-2カ月の中で自殺念慮および自殺行動のリスクが上昇することに関する注意を含めるよう要請した。	米国

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
89	G-07000089	エボエチン ベー タ(遺伝子組換 え)	EMAは中央審査方式の承認を受けた全てのエボエチンの安全性についてレビューを行って いる。 この安全性レビューは、未発表および発表された研究からの新たなデータにおいて、慢性腎 不全患者における重度の心臓血管合併症のリスク増加、および癌患者における癌進行に影 響を及ぼす可能性が示唆されたことから開始された。エボエチンは慢性腎不全患者、および 化学療法を受けている非骨髄性癌患者における貧血治療として用いられる。	英国
90	G-07000090	アモキサピン	米国FDAは、全ての抗うつ剤の製造業者に対し、製品情報のBOXED Warningを改訂し、18- 24才の若年成人において治療開始1-2か月の中で自殺念慮および自殺行動のリスクが上昇 することに関する注意を含めるよう要請を行なった。改訂記載には、抗うつ剤服用の24才を 越える年齢の成人においてはリスク上昇を示すデータはなく、また65才以上の成人におい ては自殺リスクが低下することについても記載される。	米国
91	G-07000091	リン酸二水素ナ トリウム-水和 物・無水リン酸 水素二ナトリウ ム	WHOのPharmaceuticals Newsletterに、フランスの規制当局であるAfssaps(保健製品衛生安 全庁)と経口リン酸ナトリウム液剤製品を持つ2製造元が協議して製品モノグラフを改訂した ことが記載され、医療関係者へ以下の情報提供がなされた。 非常にまれではあるが、急性または慢性腎不全に至る腎石灰化症(リン酸カルシウムが腎臓 の細管に沈着)が本製品と関連して発症している。特に降圧剤やその他の薬剤(例えば、利 尿剤、脱水作用のある薬剤)を使用している高齢者で見られる。	フランス
92	G-07000092	クロルジアゼポ キシド	米FDAは全ての抗うつ薬の製造会社に対して、現在のBOXED WARNINGSの記載(18歳未満 における自殺念慮及び自殺企図のリスクに関する注意)に18~24歳の若年成人における治 療初期(治療開始1-2ヶ月)の自殺念慮及び自殺企図のリスク上昇に関する注意も含めるよ う要請した。製造会社は、米国添付文書及びMedication Guideの改訂案を30日以内に提出 することが求められている。	米国
93	G-07000093	フマル酸クエチ アピン	米FDAは全ての抗うつ薬の製造会社に対して、現在のBOXED WARNINGSの記載(18歳未満 における自殺念慮及び自殺企図のリスクに関する注意)に18~24歳の若年成人における治 療初期(治療開始1-2ヶ月)の自殺念慮及び自殺企図のリスク上昇に関する注意も含めるよ う要請した。製造会社は、米国添付文書及びMedication Guideの改訂案を30日以内に提出 することが求められている。	
94	G-07000094	塩酸パロキセチ ン水和物	米FDAは全ての抗うつ薬の製造会社に対して、現在のBOXED WARNINGSの記載(18歳未満 における自殺念慮及び自殺企図のリスクに関する注意)に18~24歳の若年成人における治 療初期(治療開始1-2ヶ月)の自殺念慮及び自殺企図のリスク上昇に関する注意も含めるよ う要請した。製造会社は、米国添付文書及びMedication Guideの改訂案を30日以内に提出 することが求められている。	米国
95	G-07000095	塩酸パロキセチ ン水和物	パロキセチンのCCSIが改訂され、CONTRAINDICATIONSの項にリネゾリドが追加された。	米国
96	G-07000096	塩酸トラゾドン	米FDAは、全ての抗うつ薬の製造会社に対して、現在のBOXED WARNINGSの記載(18歳未 満における自殺念慮及び自殺企図のリスクに関する注意)に18~24歳の若年成人における 治療初期(治療開始1-2ヶ月)の自殺念慮及び自殺企図のリスク上昇に関する注意も含める よう要請した。製造会社は、米国添付文書及びMedication Guideの改訂案を30日以内に提出 することが求められている。	米国
97	G-07000097	塩酸セルトラリ ン	米FDAは、全ての抗うつ薬の製造会社に対して、現在のBOXED WARNINGSの記載(18歳未 満における自殺念慮及び自殺企図のリスクに関する注意)に18~24歳の若年成人における 治療初期(治療開始1-2ヶ月)の自殺念慮及び自殺企図のリスク上昇に関する注意も含める よう要請した。製造会社は、米国添付文書及びMedication Guideの改訂案を30日以内に提出 することが求められている。	米国
98	G-07000098	コルヒチン	米FDAおよび製造元は、全ての医療専門家に対して、コルヒチン配合注射剤に製造工程の エラーにより10倍量のコルヒチンが混入され、3名が死亡したことを通知した。製造元は昨年 (2006年)内に販売された、コルヒチン配合注射剤の全ての力価、サイズおよびロットを直ち に回収することを発表した。	米国
99	G-07000099	塩酸ドスレピン	米FDAは、全ての抗うつ薬の製造会社に対して、現在のBOXED WARNINGSの記載(18歳未 満における自殺念慮及び自殺企図のリスクに関する注意)に18~24歳の若年成人における 治療初期(治療開始1-2ヶ月)の自殺念慮及び自殺企図のリスク上昇に関する注意も含める よう要請した。製造会社は、米国添付文書及びMedication Guideの改訂案を30日以内に提出 することが求められている。	米国
100	G-07000100	マレイン酸フル ボキサミン	米FDAは、全ての抗うつ薬の製造会社に対して、現在のBOXED WARNINGSの記載(18歳未 満における自殺念慮及び自殺企図のリスクに関する注意)に18~24歳の若年成人における 治療初期(治療開始1-2ヶ月)の自殺念慮及び自殺企図のリスク上昇に関する注意も含める よう要請した。製造会社は、米国添付文書及びMedication Guideの改訂案を30日以内に提出 することが求められている。	米国



		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
101	G-07000101	塩酸マプロチリン	米FDAは、全ての抗うつ薬の製造会社に対して、現在のBOXED WARNINGSの記載(18歳未満における自殺念慮及び自殺企図のリスクに関する注意)に18~24歳の若年成人における治療初期(治療開始1~2ヶ月)の自殺念慮及び自殺企図のリスク上昇に関する注意も含めるよう要請した。製造会社は、米国添付文書及びMedication Guideの改訂案を30日以内に提出することが求められている。	米国
102	G-07000102	塩酸アミトリプチリン	米FDAは、全ての抗うつ薬の製造会社に対して、現在のBOXED WARNINGSの記載(18歳未満における自殺念慮及び自殺企図のリスクに関する注意)に18~24歳の若年成人における治療初期(治療開始1~2ヶ月)の自殺念慮及び自殺企図のリスク上昇に関する注意も含めるよう要請した。製造会社は、米国添付文書及びMedication Guideの改訂案を30日以内に提出することが求められている。	米国
103	G-07000103	マレイン酸フルボキサミン	米FDAは、全ての抗うつ薬の製造会社に対して、現在のBOXED WARNINGSの記載(18歳未満における自殺念慮及び自殺企図のリスクに関する注意)に18~24歳の若年成人における治療初期(治療開始1~2ヶ月)の自殺念慮及び自殺企図のリスク上昇に関する注意も含めるよう要請した。製造会社は、米国添付文書及びMedication Guideの改訂案を30日以内に提出することが求められている。	米国
104	G-07000104	チザニジン塩酸塩	米FDAと製造元は、チザニジンがフルボキサミンまたはシプロフロキサシンと併用CONTRAINDICATIONSであることに関する、製品表示のCONTRAINDICATIONS及びWARNINGSの改訂を医療従事者に通知し、ドクターレターの実施が施行された。	米国
105	G-07000105	インフルエンザウイルスキット	RS(respiratory syncytial)ウイルスおよびインフルエンザ検査の検体採取用具(NP swab)の綿棒先端が無いとの品質苦情が3件あり、綿棒先端が外れてしまう恐れがあることから、自主的に(NP swab)交換する措置を取った。	米国
106	G-07000106	アルグルコシダーゼ(遺伝子組換え)	アルグルコシダーゼ(遺伝子組換え)製剤調製時にある特定の種類の針を使用した場合、ゴム栓を針が穿通した箇所または針に黒いゼラチン質の物質が認められた。製造元は、自発的に、医療機関に対し、これらの苦情及び調査結果を情報提供し、本剤を糖尿病2型患者に投与する際は0.2 μmのフィルターを使用することを再度推奨した。	米国
107	G-07000107	人全血液	AABBA(An international association of blood banks)が、ウエストナイルウイルス(WNV)の個別核酸増幅検査トリガー基準と情報共有の計画立案に関する勧告を行った。同協会公報は、2007年のWNV流行と蚊の発生時期に向けて血液事業者が実施すべき勧告を含むものである。	米国
108	G-07000108	塩酸ノルトリプチン	米FDAは、全ての抗うつ薬の製造会社に対して、現在のBOXED WARNINGSの記載(18歳未満における自殺念慮及び自殺企図のリスクに関する注意)に18~24歳の若年成人における治療初期(治療開始1~2ヶ月)の自殺念慮及び自殺企図のリスク上昇に関する注意も含めるよう要請した。製造会社は、米国添付文書及びMedication Guideの改訂案を30日以内に提出することが求められている。	米国
109	G-07000109	塩酸セレギリン	米FDAは、全ての抗うつ薬の製造会社に対して、現在のBOXED WARNINGSの記載(18歳未満における自殺念慮及び自殺企図のリスクに関する注意)に18~24歳の若年成人における治療初期(治療開始1~2ヶ月)の自殺念慮及び自殺企図のリスク上昇に関する注意も含めるよう要請した。製造会社は、米国添付文書及びMedication Guideの改訂案を30日以内に提出することが求められている。	米国
110	G-07000110	ヒドロキシカルバミド	米国においてヒドロキシカルバミドの皮膚血管炎を伴う潰瘍形成及び壊疽に関する「Dear Healthcare Provider」が発行され、医療専門家に対しヒドロキシカルバミド処方情報の改訂が通知された。	米国
111	G-07000111	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	FDAからの抗菌薬のClass labelingの指示により、USPIのWARNINGSの項に記載されていた偽膜性大腸炎に関する注意喚起がClostridium difficile関連下痢として追記・変更された。	米国
112	G-07000112	プラバスタチンナトリウム	プラバスタチンナトリウムの米国添付文書の「Warning」の項に、320人の慢性肝疾患患者での臨床試験において、9ヶ月間プラバスタチン80mg又はプラセボを投与したところ、プラセボ投与群の160人中20人がALTの上昇率を指標とした安全性目標点に達したのに対し、プラバスタチン投与群では160人中12人であった旨追記された。また、「Adverse Reaction」の項には、市販後の症例「臨床検査値異常:肝機能試験」が追記された。	米国
113	G-07000113	塩酸ミルナシبران	FDAは全ての抗うつ薬の製造会社に対して、現在のBOXED WARNINGSの記載(18歳未満における自殺念慮及び自殺企図のリスクに関する注意)に18~24歳の若年成人における治療初期(治療開始1~2ヶ月)の自殺念慮及び自殺企図のリスク上昇に関する注意も含めるよう要請した。製造会社は、米国添付文書及びMedication Guideの改訂案を30日以内に提出することが求められている。	米国
114	G-07000114	乳酸リンゲル液	製造元は、ハンガリー政府よりスペインで製造された乳酸リンゲル液の有効期限が3年ではなく、4年とされていると連絡を受け、該当ロットを回収することをハンガリー政府と合意した。	ハンガリー