

外国における新たな措置の報告状況
(平成18年1月1日～平成18年3月31日)

	一般名	措置概要	措置国
1	塩酸ミルナシブラン	フランス添付文書に、18歳未満の小児、青年の使用に対する警告が追加された。	フランス
2	エストラジオール	カナダにおいてエストラジオール・テストステロン含有注射剤が多毛、男性化、および攻撃性などの問題や安全性の問題で販売中止された。	カナダ
3	塩酸クレンブテロール	FDAは、全ての長時間作用型 β 2アドレナリン作動薬のラベリングを修正し、重度の喘息悪化および喘息関連死亡のリスク上昇の可能性に関する多くの情報を提供するように要求した。また、患者および介護者に対するこれらのリスクに関する情報を含むMedication Guideを処方毎に配布することも要求した。	米国
4	副腎皮質刺激ホルモンキット	本剤の特定のロットにおいて、製品規格からの逸脱が認められたため、該当ロットが回収された。	米国
5	エストラジオール	国際癌研究機関において、エストロゲン・プロゲステルゲン併用のホルモン療法が経口避妊薬とともに「ヒトへの発癌性がある」(グループ1)に分類され、同機関のモノグラフ91巻に収載される予定である。	フランス
6	ジプロピオン酸ベタメタゾン	FDA MedWatchの禁忌の項に、ローションおよび軟膏剤について、ジプロピオン酸ベタメタゾン、他の副腎皮質ホルモン、または、これらの成分を含有する製剤に関して、過敏な患者に禁忌であることが記載された。	米国
7	エストラジオール	国際癌研究機関において、エストロゲン・プロゲステルゲン併用のホルモン療法が経口避妊薬とともに「ヒトへの発癌性がある」(グループ1)に分類され、同機関のモノグラフ91巻に収載される予定である。	フランス
8	塩酸エフェドリン	Health Canadaは、塩酸エフェドリン錠の乱用に関連した重大で致死的な可能性のある有害事象のため、減量もしくは活力の増強を目的として、許可を受けていない(OTC感冒薬の鼻充血除去剤としての使用にのみ許可)本製品を使用しないよう消費者に警告した。	カナダ
9	リシノプリル	本剤のBOXED WARNINGの項に、「頭部及び頸部血管性浮腫」と「肝障害」の項目が追加された。	米国
10	塩酸エフェドリン	Health Canadaは、本剤の乱用に関連した重大で致死的な可能性のある有害事象のため、減量もしくは活力の増強を目的として、許可を受けていない(OTC感冒薬の鼻充血除去剤としての使用にのみ許可)本製品について、使用しないよう消費者に警告した。	カナダ
11	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	米国において、医療関係者に人免疫グロブリンについて、下記の安全性に関する表示の重要な改訂を通知し、加えて血管内容血の早期の兆候と症状について患者に注意させるために、新規の患者情報シートを治療中のITP患者に配布することとした。 ・ITP患者で血管内容血の兆候が現れたら医師に知らせることを警告欄、プレコーション欄、副作用欄に表示すること。 ・含有されるマルトースにより、投与後の見かけの血中のブドウ糖濃度が上昇することを警告欄に記載すること。	米国
12	心筋トロポニンT測定試薬	当該製品製造ロットの包装工程において、前工程で包装していた製品の一部が当該製品包装時に混入したことが判明した。	フランス
13	ガチフロキサシン水和物	カナダにおいて、本剤と重度の低血糖および高血糖の関連性についての安全性情報などを医療専門家に提供を行った。	カナダ
14	シクロホスファミド	安定性試験中の12ヵ月時点で規定された限界を超える不純物の存在により、シクロホスファミド50mg錠の特定のロット回収中である。	イギリス

	一般名	措置概要	措置国
15	ニコチン	英国のCSM部会 (Committee on Safety of Medicine) で、NRT(ニコチン置換療法)における妊婦または授乳婦、心疾患・肝疾患・腎疾患・糖尿病等の基礎疾患を有する患者、12歳以上の未成年において、使用の制限が勧告された。	イギリス
16	塩酸アマンタジン	米国CDCは、2005～06年のインフルエンザシーズン中、A型インフルエンザに対する治療または予防に抗ウイルス薬アマンタジン、リマンタジンを米国で使わないよう求める勧告を発表した。	米国
17	血液検査用テストステロンキット	テストステロン測定試薬の製造原料にエストラジオールと反応及び干渉する物質が含まれ、当該製品でテストステロン測定後、直後にエストラジオールを測定した場合に限り、エストラジオールが見かけ上高値(最大50pg/mLまで)を示すことが判明したため、テストステロン測定試薬の当該ロットの回収を決定した。	米国
18	塩酸アマンタジン	米CDCは、2種の一般的な抗ウイルス剤(アマンタジンおよびリマンタジン)を医師が処方しないように抗ウイルス剤の使用に関する勧告を変更したことについて発表した。	米国
19	血液検査用総蛋白キット	当該製品において、特定された血漿採血管を用いて採血された血漿検体を用いた際、散発的に測定値が低く出てしまう現象が認められたため、製造元において、フランス当局への報告を行い、注意喚起を行った。	フランス
20	塩酸ヒドロキシジン	フランスにおいて、ヒドロキシジン注射液の投与経路について、筋肉内注射に限定し、動脈内注射、静脈内注射及び皮下注射を禁忌とした。	フランス
21	エタネルセプト(遺伝子組換え)	Health CanadaはTNF阻害剤(etanercept, adalimumab, infliximab)のB型肝炎再燃の可能性について、カナダで販売中のTNF阻害剤全てのカナダの添付文書の改訂を指示することを決定した。	カナダ
22	タクロリムス水和物	韓国において、タクロリムス水和物軟膏の長期局所使用における安全性は確立されていない等、warningの追加等を含む添付文書の改訂がなされた。	米国
23	塩酸アマンタジン	米国CDCは、医師は一般的に用いられている2種類の抗ウイルス剤(アマンタジン、リマンタジン)を2005-2006年のインフルエンザシーズン中にインフルエンザの治療もしくは予防のために処方すべきでないと発表した。	米国
24	塩酸ロペラミド	米国添付文書のContraindicationsの項に、本剤および賦形剤に対して過敏症の既往がある患者や、24ヶ月未満の幼児には推奨されないこと等、またBoxed warningの項に、「腸閉塞、巨大結腸および中毒性巨大結腸症を含む深刻な続発性リスクの可能性のために蠕動運動の阻害を避けたい時には、本剤は使用すべきでない」等が追記された。	米国
25	イトラコナゾール	本剤のカプセル剤、経口液剤、静注剤のCCDSが改訂され、併用禁忌薬剤として、ベプリジル及びニソルジピンが追記された。	米国
26	人全血液	オーストラリアで、1980年～1996年に6ヶ月以上の英国滞在歴のある人、および1980年以降に英国で輸血や血液製剤の投与を受けた経験のある人の血液から血液製剤を製造してはならない等、「血液成分製剤に関する基準」が改訂された。	オーストラリア
27	リスペリドン	Health Canadaは、高齢の認知症患者の問題行動に対する非定型抗精神病薬の使用と、死亡率増加リスクとの関連性について、プラセボを服用している患者と比べ、死亡率は1.6倍高いことが示されたリスペリドン、クエチアピン、オランザピンについては、当該リスクを記載するよう通知した。	カナダ
28	ワルファリンカリウム	Health Canadaは、オセルタミビルおよびワルファリンの併用について、医療従事者に対し、併用患者においてINRの変動を認めた場合には必ず報告するよう奨励した。	カナダ

	一般名	措置概要	措置国
29	前立腺特異抗原キット	特定ロットの製品と該当ロットキャリアプレートとの組み合わせにおいて、測定範囲下限付近において値の変動があり、下限付近の値を示してしまうことが判明したため、それらの使用において、測定範囲以下限付近での測定値変動に関する注意喚起を行った。	米国
30	テリスロマイシン	本剤の使用に伴い、重症肝障害を発症した症例の検討が、EMAにおいてなされた。予防措置として医薬品委員会CHMPは、製造販売会社へのテリスロマイシンの医薬品情報の記載を変更し、現在の肝障害に関する注意喚起をより強化することを要請した。	イギリス
31	ゾレドロン酸水和物	本剤のCCDSが顎骨壊死の発現頻度について改訂された。	スイス
32	アモキシシリン	英国において、製品使用期限前に有効成分の含有量が低減することから、あるロットのアモキシシリンが回収された。	イギリス
33	ヒドロキシカルバミド	米国添付文書にて、警告及び副作用の項目に、ヒドロキシウレア投与中の骨髄増殖性疾患患者における血管の潰瘍形成及び壊疽等の皮膚血管毒性等が追記された。 また、使用上の注意の項目に、「高齢者への投与」、使用上の注意及び用法及び用量の項目に、「本剤の安全な取り扱い」に関する文言が追記された。	米国
34	メシル酸ドキサゾン	本剤のスイス添付文書に、胃腸障害患者等に対する禁忌の注意喚起が記載された。	スイス
35	塩酸プラゾシン	本剤のベネズエラの添付文書に、妊婦、小児、腎不全患者、狭心症を有する高血圧患者への投与に関する警告の注意喚起が追記された。	ベネズエラ
36	塩酸クリンダマイシン	米国において、Trazadoneの混入の可能性があるため、塩酸クリンダマイシンカプセルの回収(ClassII)が行われた。	米国
37	パクリタキセル	米国において、ラベル判読が困難なことから、本剤の注射液が回収された。	米国
38	ニトログリセリン	ギリシャにおいて、ニトログリセリンTTSでの禁忌等の重大な使用上の注意の改訂があった。	スイス
39	活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)測定用試薬	該当製品のあるロットにおいて、凝固時間の延長が認められ、実際の血漿の活性化部分トロンボプラスチン時間の活性時間より長くなるという誤った測定結果をもたらすおそれのあることが判明したことから、製造元はフランス当局に報告し、当該ロット回収予定である。	フランス
40	塩酸ピロカルピン	米国において、本剤と、発音とスペルが似たパーキンソン病治療薬に使用するMAO阻害剤とを混同した報告から、防止のための注意喚起を実施を行った。	米国
41	アレンドロン酸ナトリウム水和物	本剤の米国添付文書のPRECAUTIONS欄、及びADVERSE REACTIONS欄に、顎の骨壊死に関する記載の改訂をFDAが承認した。	米国
42	ノルフロキサシン	ADRAC (Adverse Drug Reactions Advisory Committee) は、ワルファリンとフルオロキノロン系抗生物質との相互作用について、INRを監視するべきであると勧告した。	オーストラリア
43	ガチフロキサシン水和物	2005年初頭から、ADRAC (Adverse Drug Reactions Advisory Committee) は、腱疾患(特にアキレス腱炎)の症例報告を受けており、フルオロキノロン系抗生物質(シプロフロキサシン、ノルフロキサシン、ガチフロキサシン、モキシフロキサシン)が関与していることなどについて追記した。	オーストラリア

	一般名	措置概要	措置国
44	アプロチニン	FDAは心臓バイパス手術を実施する医師、患者に本剤により腎、心臓発作、脳梗塞のリスクが高まる旨のPublic Health Advisoryなどを発行することを発表した。	米国
45	自己検査用グルコースキット	米国製造元において、外箱のラベルの使用期限が誤って印字されていたことが判明したため、製造元は、当該ロット製品の自主回収を実施することを決定した。	米国
46	塩酸シプロフロキサシン	CONTRAINDICATIONSの項に、本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者、チザニジンを投与中の患者、WARNINGSの項に、Cytochrome P450に関する記載が追加された。	米国
47	シプロフロキサシン	CONTRAINDICATIONSの項に、本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者、チザニジンを投与中の患者、WARNINGSの項に、Cytochrome P450に関する記載が追加された。	米国
48	アレンドロン酸ナトリウム水和物	本剤の米国添付文書のPRECAUTIONS欄、及びADVERSE REACTIONS欄に、顎の骨壊死に関する記載の改訂をFDAが承認した。	米国
49	ポリコナゾール	CDSの小児への用法・用量及びMethadoneとの相互作用に関することが、改訂された。	米国
50	カベルゴリン	ADRAC (Adverse Drug Reactions Advisory Committee) は、報告されたカベルゴリンによる線維性変化を呈した症例について、処方者はカベルゴリン、プロモクリプテン、ペルゴリド等の麦角誘導体の長期投与に伴う線維性変化の可能性に注意が必要であり、患者に呼吸困難、咳を報告する注意喚起を行った。	オーストラリア
51	自己検査用グルコースキット	工程バリデーション中に製造されたあるロット番号が、バリデーション結果判定前に出荷されていたことが、製造記録の社内調査から判明したため、自主回収を実施することを決定した。	米国
52	アンプレナビル	米国で販売されているAgenerase Oral Solition とプロピオン酸フルチカゾンの相互作用、Agenerase Oral Solution、リトナビル併用時のプロピオン酸フルチカゾンの併用注意についてアメリカの添付文書の使用上の注意の改訂があった。Agenerase Oral Solition単独または、リトナビル併用時のトラゾドンの併用注意についても使用上の注意の改訂があった。	米国
53	酢酸デスマプレシン	米国にて、酢酸デスマプレシン製剤(注射剤、点鼻スプレー製剤、点鼻チューブ製剤、錠剤)に関してFDAホームページのMed WatchでのSafety Labeling Changeとして、禁忌の項、「中等症から重症の腎障害ある患者」、使用上の注意の項に、「高齢者」への投与について公表された。	米国
54	ニトログリセリン	イギリスにおいて、ゴム栓による不純物が安定性試験サンプル溶液において確認され、市場のすべてのニトログリセリン50mlのバイアル回収を決定した。	イギリス
55	オランザピン	オーストラリア及びカナダにおいて、本剤の速効型筋注製剤のあるロットに、異物が混入していることを確認したため、本剤の速効型筋注製剤が回収された。	カナダ
56	硫酸サルブタモール	フランスにおいて、医療関係者がサルブタモール噴霧吸入液の1.25mg/2.5ml製剤と2.5mg/2.5ml製剤のラベルカラーが混同し、一部のバッチについて病院レベルでの製品回収(Class1回収)が行われた。	フランス
57	カペシタビン	B017920 (AVANT) 試験(術後補助療法として、FOLFOX-4群 (infused / bolus5-FU / LV+Oxaliplatin)、FOLFOX-4+Avastin群、XELOX (capecitabine+Oxaliplatin)+Avastin群の3治療群を無作為に比較する多国共同第3相試験)において、原病以外の理由による死亡が報告されたことにより本試験の登録が一時中断された。	米国

	一般名	措置概要	措置国
58	ガチフロキサシン水和物	米国FDAは、本剤に関する下記についてのFDA Alert, Healthcare Professional SheetおよびPatient Safety Sheetsを発行した。 ・本剤の低血糖および高血糖に関する既存の『警告』を強化し、糖尿病患者における使用に関する『禁忌』を追加。 ・低血糖および高血糖を引き起こす他のリスク因子(高令、腎障害、本剤と血糖を変動させる薬剤の併用)に関する情報。	米国
59	塩酸メチルフェニデート	メチルフェニデートを含むADHDに使用される薬剤では、服用により突然死や心血管系の障害の危険が増す可能性があることを黒枠付き警告で記載すべきとの勧告がなされた。	米国
60	酢酸デスマプレシン	デスマプレシン経鼻吸収剤のCCDSの禁忌の項に、「中等度から重度の腎機能不全」、「低ナトリウム血症」が追記された。	デンマーク
61	オキサリプラチン	B017920(AVANT)試験(術後補助療法として、FOLFOX-4群(infused/bolus5-FU/LV+Oxaliplatin)、FOLFOX-4+Avastin群、XELOX(capecitabine+Oxaliplatin)+Avastin群の3治療群を無作為に比較する多国共同第3相試験)において、原病以外の理由による死亡が報告されたことにより本試験の登録が一時中断された。	米国
62	ミコフェノール酸モフェチル	CHMPは、集積された「再生不良性貧血、骨髄抑制」について、本剤との関連性があると判断し、市販後の集積状況をもって、Undesirable effectsの「免疫抑制作用に起因する障害」項に、「再生不良性貧血及び骨髄抑制」が追記された。	スイス
63	レトロゾール	「禁忌」の項に妊娠、妊娠の可能性の有る婦人、授乳婦が追加され、妊娠カテゴリーが「D→X」に変更となった。	米国
64	メトレキサート	米国において、エチレングリコールの低レベルの混入のためメトレキサート注1gが回収された。	米国
65	グルコース測定試験紙	試験紙容器開口部に生じた糸状バリにより密閉できず、試験紙の吸湿により、実際の値より、高値あるいは低値になることが判明したことから、試験紙容器開口部に異常がないか確認するよう等、注意喚起された。	ドイツ 米国
66	メシル酸ジヒドロエルゴトキシン	BPIのSpecial warnings and special precautions for useに、「中等度から重度の肝障害のある患者」、「ガラクトース過敏症、ラクターゼ欠乏、グルコース-ガラクトース消化不良の遺伝的にまれな問題のある患者」について、追記された。	スイス
67	ヒアルロン酸ナトリウム	朝鮮において、生産過程で本剤が細菌に汚染されたことから、販売中止、回収された。	韓国
68	エストラジオール	WHI(Women's Health Initiative)およびそのsubstudyであるWHIMS(Women's Health Initiative Memory Study)の試験結果に基づき、BOXED WARNINGの項にエストロゲン単独投与での心血管系疾患および痴呆症のリスクについて追記された。	米国
69	硫酸クロピドグレル	フランス本社において、CSI(Core Safety Information)の「警告および使用上の注意」の項に再発の危険性の高い虚血性脳血管障害患者において、アスピリンと併用した時、単剤に比べ重大な出血の発現率の増加のため、両剤の併用が有益である場合を除いて、併用に十分注意することが追記された。	フランス
70	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン	ドイツ行政当局により、本剤の適応の一部である「胎便性イレウスの治療」の取り消し、および禁忌症例を製品情報に追加することが要求された。	ドイツ
71	イブプロフェン含有OTC製剤	COX2あるいはNSAIDsに対するFDA勧告に基づき「警告」に、アレルギー反応が発現した場合は、使用を中止し医師に相談すること等を追記した。	米国
72	ブデソニド	米国において、あるロットにおけるデバイス(吸入容器)からの1吸引量が、米国での承認規格を満たさなかったことから自主回収された。	米国

	一般名	措置概要	措置国
73	ジクロフェナクナトリウム	本剤のCCDSにおいて、Contraindicationsに、「重篤な肝、腎、心不全の患者等」、Special warnings and special precautions for useに、「胃腸、肝、腎への影響等」、Undesirable effectsに、「脳血管発作、心筋梗塞」が改訂された。	スイス
74	ジクロフェナクナトリウム	本剤のCCDSにおいて、Contraindicationsに、「重篤な肝、腎、心不全の患者等」、Special warnings and special precautions for useに、「胃腸、肝、腎への影響等」、Undesirable effectsに、「脳血管発作、心筋梗塞」が改訂された。	スイス
75	エストラジオール	WHI (Women's Health Initiative) およびそのsubstudyであるWHIMS (Women's Health Initiative Memory Study) の試験結果に基づき、BOXED WARNINGの項にエストロゲン単独投与での心血管系疾患および痴呆症のリスクについて追記された。	米国
76	イブプロフェン	イブプロフェン製剤OTCについて、「WARNINGS」の項に成人用製剤で、アレルギーの注意喚起、胃出血の警告、小児用製剤ではそれに加えて咽喉痛の警告が追記された。	米国
77	ケトコナゾール	経口剤(錠剤)CCDSが、以下のように追記された。 適応の項: 本剤投与のベネフィットがリスクを上回る場合のみ使用すべきである 用法用量の項: 免疫不全患者における予防投与に関する記載が削除 禁忌の項: ・ベプリジル、ジソピラミド、麦角アルカロイド類等追記 その他、特別な警告及び特別な使用上の注意の項、相互作用の項、有害事象の項、薬理の項、薬物動態の項が追記された。	米国
78	免疫学的T細胞測定試薬キット	当キットはセルダイン4000及びセルダインサファイアの共通専用試薬であり、当キットをセルダインサファイアで使用した場合、抗体によっては、白血球細胞表面抗原の測定結果が13%以上高めに出来る可能性があるため、セルダインサファイアのソフトウェアが改良された。	米国
79	塩酸クレンブテロール	FDAはキシナホ酸サルメテロールおよびプロピオン酸フルチカゾン/キシナホ酸サルメテロールの新たな安全性に関する表示記載および患者向けMedication Guideを承認した。	米国
80	塩酸パロキセチン水和物	Health CanadaはSSRIを服用した妊婦が出産した新生児における肺疾患のリスクの可能性に関連して、SSRIを服用している妊婦または妊娠の意思のある患者は、主治医と相談するよう勧告したとともに、医師へ相談せずにSSRIの服用を中止しないよう勧告した。	カナダ
81	塩酸クリンダマイシン	凍結した製品での薬効が保証できないため、凍結した注射剤の回収が行われた。	米国
82	リン酸クリンダマイシン	凍結した製品での薬効が保証できないため、凍結した注射剤の回収が行われた。	米国
83	マレイン酸フルボキサミン	Health CanadaはSSRIを服用した妊婦が出産した新生児における肺疾患のリスクの可能性に関連して、SSRIを服用している妊婦または妊娠の意思のある患者は、主治医と相談するよう勧告したとともに、医師へ相談せずにSSRIの服用を中止しないよう勧告した。	カナダ
84	マレイン酸フルボキサミン	Health CanadaはSSRIを服用した妊婦が出産した新生児における肺疾患のリスクの可能性に関連して、SSRIを服用している妊婦または妊娠の意思のある患者は、主治医と相談するよう勧告したとともに、医師へ相談せずにSSRIの服用を中止しないよう勧告した。	カナダ
85	ゲフィチニブ	局所進行性乳癌患者におけるネオアジュバンド治療(一次治療)でのドキタセル週1回投与とゲフィチニブ連日投与の第II相試験に参加した14名中8名にトランスアミラーゼ値上昇が認められたため、試験が中止された。	ブラジル

	一般名	措置概要	措置国
86	テトロホスミンテクネチウム(99mTc)	薬液充てん時、滅菌していない窒素置換用フィルターを用いて窒素ガスを導入したため、最終製品の無菌試験には問題なかったが、念のため自主的に製品回収を行った。	イギリス
87	インスリン測定試薬	当該ロットのみ、測定範囲2~300 μ U/mL中、参考基準値範囲以下で(20 μ U/mL以下)で測定値が低地に乖離する傾向を示したため、当該ロットの回収を行った。	イギリス ドイツ
88	乾燥弱毒生麻しんワクチン	イタリアにおけるファーマコビジランスサーベイランスの結果、当該製品は他のMMRワクチン製剤と比べ、接種後の副反応報告率が高いことが示唆されたため、予防的措置として自主回収を行った。	米国
89	ヘパリンナトリウム100単位/mL(10mL)	本剤と同種同効品であるロック用ヘパリン製剤の米国製品の添付文書が改訂されたため、WARNINGの欄に新たに「新生児および幼児への投与」の項が下記のように新設された。 ・100単位/mL濃度のロック用ヘパリンは新生児もしくは10kg未満の乳児には使用すべきでない。 ・10単位/mL濃度のロック用ヘパリンを1kg未満の早産児に投与する場合は注意が必要である。	米国
90	フマル酸テノホビルジプロキシル	フマル酸テノホビルジプロキシルおよびエムトリシタビン・フマル酸テノホビルジプロキシルの錠剤のEU製品概要(SPC)で腎機能に関する注意は記載されているが、同内容をdear health care professional letterによって再度の注意喚起が実施された。	イギリス
91	エムトリシタビン・フマル酸テノホビルジプロキシル	フマル酸テノホビルジプロキシルおよびエムトリシタビン・フマル酸テノホビルジプロキシルの錠剤のEU製品概要(SPC)で腎機能に関する注意は記載されているが、同内容をdear health care professional letterによって再度の注意喚起が実施された。	イギリス
92	アンピロキシカム	NSAIDs全般に関する米国FDA等のガイダンスに基づき、CCDSの改訂、主に心血管系障害、消化器系障害、皮膚系障害に関する使用上の注意の改訂が行われた。	米国
93	塩酸メチルフェニデート	心臓異常のある小児患者において、中枢神経刺激薬使用に関連した突然死の報告のあることが、米国添付文書のWARNINGSの項に「突然死及び既存の器質的な心臓異常」が追記された。	米国
94	シロドシン	米国において、本剤の類薬である塩酸タムスロシン投与と、白内障手術時に認められたIFIS(術中虹彩弛緩症状)との関連性があることから、添付文書が改訂された。	米国
95	ポリコナゾール	本剤のUSPIの改訂により、併用禁忌の項に低用量ritonavir併用時にritonavirの効果が減弱されることが追記された。	米国
96	ピロキシカム	NSAIDs全般に関する米国FDA等のガイダンスに基づき、CCDSの改訂、主に心血管系障害、消化器系障害、皮膚系障害に関する使用上の注意の改訂が行われた。	米国
97	ピロキシカム	NSAIDs全般に関する米国FDA等のガイダンスに基づき、CCDSの改訂、主に心血管系障害、消化器系障害、皮膚系障害に関する使用上の注意の改訂が行われた。	米国