

資料No. 3-5

外国における新たな措置の報告状況

(平成20年10月1日から平成21年2月28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20年10月1日～平成21年2月28日)

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
1	エベロリムス	欧州添付文書のUndesirable effectsの項及び豪添付文書のAdverse reactionsの項に、心嚢液貯留、胸水が追記された。	スイス
2	ゾニサミド	ドイツ規制当局 (BfArM) は、EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) の抗てんかん薬の使用に関連した自殺念慮と自殺行為の発現リスクの上昇について新たな評価結果を受けて、医薬品によるリスクの防止/抗てんかん薬と自殺に関する文書を公示し、当該企業に対して対象となる抗てんかん薬の添付文書と患者向け説明書に共通なClass labeling記載を求めた。(「Warnhinweise」の項へ追記するなど。)	ドイツ
3	バルプロ酸ナトリウム	ドイツ規制当局 (BfArM) は、EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) の抗てんかん薬の使用に関連した自殺念慮と自殺行為の発現リスクの上昇について新たな評価結果を受けて、医薬品によるリスクの防止/抗てんかん薬と自殺に関する文書を公示し、当該企業に対して対象となる抗てんかん薬の添付文書と患者向け説明書に共通なClass labeling記載を求めた。(「Warnhinweise」の項へ追記するなど。)	ドイツ
4	尿素窒素キット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、当該製品に含まれるグルタミン酸脱水素酵素 (GLDH) 試薬が当該ロットの別の1つのウェルにコンタミを起し、測定結果に影響を与え、QCデータの回収率に影響を与える可能性があるため、当該ロットを販売している各国に対してレターを配布し、当該ロットの使用を中止させた。	英国
5	アシクロビル	米国添付文書のADVERSE REACTIONSの項に、腎不全、腎臓痛の注意喚起が追記された。	米国
6	アムホテリシンB	米国添付文書のBOXED WARNINGの項に、最大投与量及び過量投与により致死性の心停止、心肺停止に関する注意喚起が追記された。	米国
7	プリミドン	ドイツ規制当局 (BfArM) は、EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) の抗てんかん薬の使用に関連した自殺念慮と自殺行為の発現リスクの上昇について新たな評価結果を受けて、医薬品によるリスクの防止/抗てんかん薬と自殺に関する文書を公示し、当該企業に対して対象となる抗てんかん薬の添付文書と患者向け説明書に共通なClass labeling記載を求めた。(「Warnhinweise」の項へ追記するなど。)	ドイツ
8	フェニトイン	ドイツ規制当局 (BfArM) は、EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) の抗てんかん薬の使用に関連した自殺念慮と自殺行為の発現リスクの上昇について新たな評価結果を受けて、医薬品によるリスクの防止/抗てんかん薬と自殺に関する文書を公示し、当該企業に対して対象となる抗てんかん薬の添付文書と患者向け説明書に共通なClass labeling記載を求めた。(「Warnhinweise」の項へ追記するなど。)	ドイツ
9	フェニトイン・フェノバルビタール	ドイツ規制当局 (BfArM) は、EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) の抗てんかん薬の使用に関連した自殺念慮と自殺行為の発現リスクの上昇について新たな評価結果を受けて、医薬品によるリスクの防止/抗てんかん薬と自殺に関する文書を公示し、当該企業に対して対象となる抗てんかん薬の添付文書と患者向け説明書に共通なClass labeling記載を求めた。(「Warnhinweise」の項へ追記するなど。)	ドイツ
10	クロバザム	ドイツ規制当局 (BfArM) は、EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) の抗てんかん薬の使用に関連した自殺念慮と自殺行為の発現リスクの上昇について新たな評価結果を受けて、医薬品によるリスクの防止/抗てんかん薬と自殺に関する文書を公示し、当該企業に対して対象となる抗てんかん薬の添付文書と患者向け説明書に共通なClass labeling記載を求めた。(「Warnhinweise」の項へ追記するなど。)	ドイツ
11	クロナゼパム	ドイツ規制当局 (BfArM) は、EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) の抗てんかん薬の使用に関連した自殺念慮と自殺行為の発現リスクの上昇について新たな評価結果を受けて、医薬品によるリスクの防止/抗てんかん薬と自殺に関する文書を公示し、当該企業に対して対象となる抗てんかん薬の添付文書と患者向け説明書に共通なClass labeling記載を求めた。(「Warnhinweise」の項へ追記するなど。)	ドイツ
12	アモキシシリン	英MHRAは、エリスロマイシンまたはアモキシシリンとクラブラン酸カリウムの合剤を投与された自然早産(破水を伴わない)の女性において、その子供に機能障害または脳性麻痺の報告例が僅かに上昇することを示唆する内容を公表し通知した。	英国
13	クラリスロマイシン	米FDAは、インドの医薬品製造元でGMP不適合の問題が改善されていないため、30種類以上の医薬品の輸入について警告をした。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
14	ダルテパリンナトリウム	製造販売元は未流通のヘパリンナトリウム1ロットから過硫酸化コンドロイチン硫酸を検出したため、その製品を不合格としたことを米FDAに報告した。	米国
15	[一般用医薬品] 解熱鎮痛薬, かぜ薬 (内用) (イブプロフェン)	EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) は、イブプロフェンと低用量アスピリンの相互作用 (アスピリンの作用低下) に関して、SPC及び患者用リーフレット (PL) の改訂計画を公表した。これを受けて、ドイツ規制当局 (BfArM) も同改訂を指示した。	英国
16	スクラルファート	当該企業は、最新のフランスSmPC (2006年12月21日改訂) を入手し、変更点を確認した。変更点は下記のとおり。 ・ (錠剤、顆粒、懸濁液) 「Interactions with other Medicinal Products and Other Forms of Interaction」の項に、スクラルファート投与前後2時間以内に投与してはいけない薬剤として、フルオロキノロンと甲状腺ホルモン剤が追加された。	フランス
17	腹膜透析液 (8-1)	米FDAは、腹膜透析液 (8-1) と血糖測定器との相互作用について、新たにglucose-dye-oxidoreductase 法を用いた血糖測定器との相互作用を注意喚起した。	米国
18	自己検査用グルコースキット	当該製造元は、特定ロットにおいて、ある自己検査用グルコース測定器と組み合わせて使用すると、Error 3が表示され、測定が開始できない頻度が増加したため、対象ロットが出荷された顧客にカスタマーレターを配布した。	米国
19	自己検査用グルコースキット	当該製造元は、特定ロットにおいて、ある自己検査用グルコース測定器と組み合わせて使用すると、Error 3が表示され、測定が開始できない頻度が増加したため、対象ロットが出荷された顧客にカスタマーレターを配布した。	米国
20	[一般用医薬品] 解熱鎮痛薬 (イブプロフェン)	ドイツ規制当局 (BfArM) は、イブプロフェンと低用量アスピリンの相互作用 (アスピリンの作用低下) に関して、SPC及び患者用リーフレット (PL) の改訂を指示した。(EMA・PhVWPによる製品情報概要の改訂計画を受けて。)	ドイツ
21	フマル酸クエチアピ ン	英MHRAは、SmPCの改訂を要請した。 「Warnings and Precautions for use」及び「Undesirable effects」の項に、黄疸に関する注意喚起が追記された等。	英国
22	フマル酸クエチアピ ン	豪TGAは、当該添付文書の改訂を要請した。 「Precautions」の項に、「合併症 (心血管疾患、脳血管疾患、低血圧素因のある患者)」、「起立性低血圧」、「QT延長」、「痙攣発作」、「自殺」が追記された等。	オーストラリア
23	フマル酸クエチアピ ン	スイス規制当局は、当該添付文書の改訂を要請した。 「Adverse Events」の項に、「抗利尿ホルモン不適合分泌症候群」、「激越」、「肺炎」、「クレアチンホスホキナーゼ増加」、「横紋筋融解」、「スティーブンス・ジョンソン症候群」、「セロトニン症候群」が追記された等。	スイス
24	ルリオクトコグアル ファ (遺伝子組換 え)	チェコ共和国で、ルリオクトコグアルファ (遺伝子組換え) の表示に誤りがあり該当バッチが回収された。	チェコ共和国
25	カベルゴリン	欧州で行われてきた麦角系ドパミンアゴニストの安全性再評価に基づくEMA/CHMP opinionの修正により、SPC及び患者用リーフレット (PL) の改訂内容が長期治療に関連したものであることが分かるような記載に修正された。 「Contraindications」の項に、「長期治療に関し、治療前の心エコー検査により確認された心臓弁膜症の所見」が記載された。(「長期治療に関し」が追加された。)	ベルギー
26	プロトンポン時間 キット	当該製造元は、特定ロットにおいて、まれに測定値の低下が認められたことより、当該製品ロットの回収を決定し、出荷先国に回収を指示した。このようなバイアルを事前に排除するため、「バイアル毎の精度管理」を徹底するよう顧客に通知した。	フランス
27	ジクロフェナクナト リウム	当該坐剤のCCDSが改訂された。 「Undesirable effects」の項において、Very rareとして、劇症肝炎、肝壊死、肝不全が追記された。	スイス

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
28	ジクロフェナクナトリウム	当該錠剤のCCDSが改訂された。 「Undesirable effects」の項において、Very rareとして、劇症肝炎、肝壊死、肝不全が追記された。	スイス
29	エボエチン α (遺伝子組換え)	米FDAは、急性虚血性脳卒中の治療へのエボエチン α の有用性を調査した臨床研究においてプラセボ群と比較して死亡率が上昇したことに関する安全性レビューの速報を公表した。	米国
30	エボエチン α (遺伝子組換え)	米FDAは、急性虚血性脳卒中の治療へのエボエチン α の有用性を調査した臨床研究においてプラセボ群と比較して死亡率が上昇したことに関する安全性レビューの速報を公表した。	米国
31	ポリコナゾール	CCDSのInteraction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、NSAIDsとの相互作用に関する注意喚起が追記された。	米国
32	[一般用医薬品] 解熱鎮痛薬、 かぜ薬 (内用) (コデイン)	当該製造元は、Health Canadaと協議し、コデインとアセトアミノフェンの合剤に関して「Important Safety Information」を通知した。 母親が特定のCYP2D6遺伝子型によるコデインのultra-rapid metabolizerである場合、その乳児は授乳により血清中モルヒネ濃度が高くなるリスクがある。	カナダ
33	イソソルビド、 トリクロルメチアジド、 スピロラクトン、 フロセミド、 フロセミド、 カンレノ酸カリウム、 塩酸ミルナシプラン	豪TGAは、利尿薬、抗うつ薬による低ナトリウム血症のリスクに関する安全性情報を通知した。 「高齢者や利尿薬、SSRI、SNRI、カルバマゼピンの投与やこれらが併用されている患者においては低ナトリウム血症を発症するリスクが高いため、早期に、頻繁に電解質のモニタリングをするべきである。」	オーストラリア
34	クラリスロマイシン	豪TGAは、Colchicineによる致死的な相互作用と毒性発現の可能性について注意喚起した。	オーストラリア
35	ゾテピン	台湾当局指示により、当該添付文書が改訂された。 「Warnings」の項に、「臨床試験およびレトロスペクティブコホート研究の結果、認知症関連の精神病を有する高齢者で、従来型および非定型抗精神病薬を投与された患者は、プラセボを投与された患者に比べて死亡の相対リスクが高かった」旨が追記された。	台湾
36	リン酸コデイン	当該製造元は、Health Canadaと協議し、コデインとアセトアミノフェンの合剤に関して「Important Safety Information」を発行した。 母親が特定のCYP2D6遺伝子型によるコデインのultra-rapid metabolizerである場合、その乳児は授乳により血清中モルヒネ濃度が高くなるリスクがある。	カナダ
37	メシル酸プロモクリプチン	英MHRAは、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、製品情報に新たな警告及び禁忌の記載をすることを勧告した。	英国
38	[一般用医薬品] かぜ薬 (内用)	米FDAは、CHPA (米国OTC薬協会) がOTCの鎮咳・感冒薬を4歳未満の小児に対して「使用しないこと」を提示し、製品表示を自主的に変更することについて、CHPAを支持する声明を発表した。	米国
39	副甲状腺ホルモンキット	特定ロットにおいて、ある濃度域の血清検体で、感度と再現性の低下、測定値に低値傾向が認められたため、顧客案内と製品の廃棄がなされた。	アイルランド
40	[一般用医薬品] 鎮咳去痰薬	CHPA (米国OTC薬協会) は、FDAとの協議の結果、OTCの鎮咳・感冒薬を4歳未満の小児に対して「使用しないこと」を提示し、製品表示を自主的に変更することとした。(投与過誤を減らすため。)	米国
41	トリウムシノロンアセトニド	フランス保健製剤衛生安全庁 (Afssaps) は、X線誘導による糖質コルチコイドを腰椎 (硬膜外、孔周囲又は根周囲) 及び頸椎 (硬膜外) 注入後に発現した対麻痺/四肢麻痺のリスクに関する注意喚起を行った。	フランス

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
42	[一般用医薬品] かぜ薬 (内用)	米FDAは、CHPA (米国OTC薬協会) がOTCの鎮咳・感冒薬を4歳未満の小児に対して「使用しないこと」を提示し、製品表示を自主的に変更することについて、CHPAを支持する声明を発表した。	米国
43	[一般用医薬品] かぜ薬 (内用)	米FDAは、CHPA (米国OTC薬協会) がOTCの鎮咳・感冒薬を4歳未満の小児に対して「使用しないこと」を提示し、製品表示を自主的に変更することについて、CHPAを支持する声明を発表した。	米国
44	シロドシン	米FDAは、「重篤な腎機能障害患者」、「肝機能障害患者への投与」、及び「強力なCYP3A4阻害剤との併用」について、「CONTRAINDICATIONS」の設定を指示した。	米国
45	セレコキシブ	ブラジル国家衛生監督庁 (ANVISA) は、COX-2阻害剤服用患者に対する安全対策措置 (承認取り消し、表示変更) を発表した。 今回承認取り消しとなった2品目 (lumiracoxibおよびetoricoxib) 以外のセレコキシブを含むCOX-2阻害剤は、従来までは「処方せん不要医薬品」としての扱いであったが、今後は「要処方せん医薬品」となり、特別管理下におかれる。	ブラジル
46	ダルテパリンナトリウム	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Contraindications: 豚肉製品に過敏症を有する患者 ・Undesirable effects: 発疹	米国
47	リン酸コデイン (1%以下)	Health Canadaは、コデインとアセトアミノフェンの合剤に関して「Important Safety Information」を医療従事者向けに通知し、注意喚起を行った。 母親が特定のCYP2D6遺伝子型によるコデインのultra-rapid metabolizerである場合、その乳児は授乳により血清中モルヒネ濃度が高くなるリスクがある。	カナダ
48	エンタカボン	SmPCが改訂された。 「Special Warnings and precautions for use」の項に、病的賭博、リビドー、及び性欲亢進が追記された。	スイス
49	セファドロキシル	ポーランド国内において、セファドロキシルボトルのカートンの外側に印刷されたバーコードに誤りがあったため該当ロットの回収された。	ポーランド
50	塩酸モキシフロキサシン	米FDAから米国添付文書のBOXED WARNINGの項に、腱炎、腱断裂を発現するリスクが高くなる旨を追加するように勧告を受け、製造販売元は添付文書を改訂し、これに関して医療従事者にDear Health Care Professional Letterを配布することとなった。	米国
51	シプロフロキサシン	米FDAから米国添付文書のBOXED WARNINGの項に、腱炎、腱断裂を発現するリスクが高くなる旨を追加するように勧告を受け、製造販売元は添付文書を改訂し、これに関して医療従事者にDear Health Care Professional Letterを配布することとなった。	米国
52	塩酸シプロフロキサシン	米FDAから米国添付文書のBOXED WARNINGの項に、腱炎、腱断裂を発現するリスクが高くなる旨を追加するように勧告を受け、製造販売元は添付文書を改訂し、これに関して医療従事者にDear Health Care Professional Letterを配布することとなった。	米国
53	リスペリドン	CCDSが改訂された。 「Undesirable Effects」の項に、全身障害及び投与局所様態の項に極めて稀な有害事象として「注射部位膿瘍、蜂巣炎、嚢胞、血腫、壊死、小関節、潰瘍を含む注射部位反応」が追記された。	米国
54	酒石酸メトプロロール	米国添付文書の「Warnings」の「高血圧と狭心症」の項に、気管支痙縮性疾患患者にはメトプロロール酒石酸塩製剤を含むβ阻害剤を使用すべきではないこと、手術前にβ阻害剤治療を休薬することに対する注意、また、「心筋梗塞」の項には気管支痙縮性疾患患者にはメトプロロール酒石酸塩製剤を含むβ阻害剤を使用すべきではないことが追記された。	米国
55	ペリンドプリルエルブミン	米FDAは、ペリンドプリルエルブミンの「BOXED WARNING」の項に妊婦への投与、「WARNINGS」の項に胎児・新生児の腎不全等の障害および死亡リスクについて追記すると公表した。また、「ADVERSE REACTIONS」の項には天疱瘡、転倒、乾癬、「PRECAUTIONS」の項には金製剤との相互作用等が追記された。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
56	ガドペンテト酸メグルミン	豪TGAは、ガドリニウム含有造影剤の販売企業が当該製品情報を改訂して、腎不全患者では腎性全身性線維症 (NSF) のリスクが増大することを強調するBOXED WARNINGを記載するよう要請した。	オーストラリア
57	ガドキセト酸ナトリウム	豪TGAは、ガドリニウム含有造影剤の販売企業が当該製品情報を改訂して、腎不全患者では腎性全身性線維症 (NSF) のリスクが増大することを強調するBOXED WARNINGを記載するよう要請した。	オーストラリア
58	総蛋白キット	当該製造元は、当該キットの蛋白測定の方法であるビュレット法 (変法) に対して、低値の検体が高めになることが判明したため、顧客へ当該事象を通知するとともに、キャリブレーション情報の書かれたディスクを配布した。	米国
59	ダルテパリンナトリウム	欧州添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Contraindications : 出血傾向増大にかかわる疾患を有する患者、血管系病変を有する患者、乳児 ・Special warnings and precautions for use : 出血のリスクを伴う悪性腫瘍が疑われる患者、腎、尿道結石、慢性アルコール症、出血リスクを有する患者への使用に関する注意喚起。 等	米国
60	カプトプリル	米FDAは、カプトプリルの「PRECAUTIONS」の項に金製剤との薬物相互作用 (ACE阻害薬を併用している患者で、亜硝酸塩様反応 (顔面潮紅、悪心、嘔吐、低血圧などの症状を含む) がまれに報告されている。) に関して追記すると公表した。	米国
61	ノルフロキサシン	米国添付文書のWARNINGSの項に、過敏症反応に関する注意喚起が追記された。	米国
62	塩酸モキシフロキサシン	欧州EMAは、塩酸モキシフロキサシン注について市中肺炎及び複雑性皮膚・軟部組織感染症では第2選択薬として使用されるべきであるとして、製品情報に関する欧州各国間での意見調整を開始した。	英国
63	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン	中国山東省地方保健当局は中国製の乾燥ヘモフィルs b型ワクチン接種後に乳児が死亡したため、市内の全病院に当該ワクチンの一時使用の中止を通知した。	中国
64	血液検査用総ビリルビンキット	当該製造元は、米国と比較してキャリブレーション値がドイツでは高めに値づけされていることが判明したため、本品のキャリブレーターを再標準化を行い、表示値を13%低くした。また、顧客に当該情報を通知した。	ドイツ
65	血液検査用総ビリルビンキット	当該製造元は、米国と比較してキャリブレーション値がドイツでは高めに値づけされていることが判明したため、本品のキャリブレーターを再標準化を行い、表示値を12%低くした。また、顧客に当該情報を通知した。	ドイツ
66	アスピリン	米FDAは販売企業に対し、一般用医薬品であるアスピリン製剤2製品が違法に販売されている未承認医薬品に該当するとして警告書を発行した。	米国
67	ゾレドロン酸水和物	カナダ添付文書のWARNINGS AND PRECAUTIONSの項に、日本人女性は、北米人と比較して全身暴露量が高く、AUCは47%、Cmaxは39%上昇した旨、追記された。	カナダ
68	酢酸メドロキシプロゲステロン	米FDAは、特定ロットにおいて、結合型エストロゲン/酢酸メドロキシプロゲステロン錠からの溶出の問題があったため、当該製品の回収情報 (Class III) を公表した。	米国
69	コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム	米FDAは、ある酢酸ヒドロコルチゾン坐剤の特定ロットにおいて、微生物限度試験で全好気性菌数、全酵母および空気中の糸状菌数が微生物含有基準を超えたとして、当該製品の回収情報 (Class II) を公表した。	米国
70	メシル酸イマチニブ	米国添付文書が改訂された。その主な変更点は以下のとおり。 ・Warning and precautions : 肝毒性及び急性肝不全、胃腸出血、甲状腺機能低下に関する注意喚起 ・Dose modification Guideline及びuse in specific populations : 腎不全患者の用量調節	米国
71	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	米国血漿センターで、製造過程において標準作業手順に従わなかったことが明らかになった。GMP違反のため是正措置が取られた。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
72	ペグインターフェロン アルファ-2a (遺伝子組換え)	製造販売会社はエジプトにおいて、非滅菌品が出荷されたため該当バッチを回収することを決定した。	エジプト
73	ペリンドプリルエル ブミン	米FDAは、ペリンドプリルエルブミンの「BOXED WARNING」の項に妊婦への投与、「WARNINGS」の項に胎児・新生児の腎不全等の障害および死亡リスクについて追記すると公表した。また、「ADVERSE REACTIONS」の項には天疱瘡、転倒、乾癬、「PRECAUTIONS」の項には金製剤との相互作用等が追記された。	米国
74	ヘパリンナトリウム	米国添付文書の改訂がされた。その主な変更点は以下のとおり。 ・WARNINGS：死に至る可能性のある投薬過誤、小児（新生児を含む）への投与の注意喚起	米国
75	ヘパリンナトリウム	米FDAは、中国から輸入した原料から製造したヘパリンに過コンドロイチン硫酸ナトリウムが混入していることが判明したので該当ロットを差し押さえた。	米国
76	エキセメスタン	CCDSのUndesirable Effectsの項に、胆汁うっ滞性肝炎を含む肝炎が追記された。	米国
77	ヘパリンナトリウム	米国添付文書の改訂がされた。その主な変更点は以下のとおり。 ・WARNINGS：死に至る可能性のある投薬過誤、小児（新生児を含む）への投与の注意喚起	米国
78	ペリンドプリルエル ブミン	米FDAは、ペリンドプリルエルブミンの「BOXED WARNING」の項に妊婦への投与、「WARNINGS」の項に胎児・新生児の腎不全等の障害および死亡リスクについて追記すると公表した。また、「ADVERSE REACTIONS」の項には天疱瘡、転倒、乾癬、「PRECAUTIONS」の項には金製剤との相互作用等が追記された。	米国
79	ジメチコン	当該製造販売元は、特定のロットにおいて、製造過程で発生した金属破片の一部ボトルへの混入が確認されたため、重篤な医療事象（medical event）の可能性は低いと、米FDAと協議し、予防措置として消費者レベルで自主回収を行った。	米国
80	シンバスタチン	米FDAは、SEAS試験（Simvastatin and Ezetimibe in Aortic Stenosis trial）からの、シンバスタチン・エゼチミブ配合剤投与と癌発生率増加の関連性についてのレポートを調査中であることや、医療専門家は本剤服用患者のモニタリングを継続し、本剤投与による副作用をFDAに報告するべきであることを通知した。	米国
81	塩酸エビルピシン	CCDSのCLINICAL PARTICULARSの項に、エビルピシンを含む化学療法剤により免疫抑制状態の患者に対する生ワクチン、弱毒性ワクチン投与時に重篤または致命的な感染症の発現に関する注意喚起が追記された。	米国
82	トラスツズマブ（遺 伝子組換え）	CCDSのPregnancyの項に記載されていた妊娠カテゴリBが削除され、羊水過少に関する注意喚起が追記された。	スイス
83	ノルフロキサシン	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・WARNINGS：過敏症に関する注意喚起 ・PRECAUTIONS：全身性の光線過敏性反応、腱障害のリスクに関する注意喚起	米国
84	マレイン酸チモロー ル	米FDAは、プリモニジン酒石酸塩／チモロールマレイン酸塩配合点眼剤において、「2～7歳の緑内障の患者における臨床試験により、安全性と有効性について確認されたが、2歳以下の子供では調査されていないため、2歳以下の子供での使用は推奨しない。」を追記すると公表した。	米国
85	ヘパリンナトリウム	米FDAは、中国から輸入した原料から製造したヘパリンに過コンドロイチン硫酸ナトリウムが混入していることが判明したので該当ロットを差し押さえた。	米国
86	乾燥濃縮人血液凝固 第8因子	ブラジルで、注射用水のバイアルにクラックが見つかったため、製品製品が回収された。	ブラジル

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
87	塩酸ドキシソルビシン	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり ・ Undesirable Effects：市販後データ（頻度）の追記、血管障害、皮膚および皮下組織障害の項の記載整備 ・ Pharmaceutical Particulars：使用期限および貯法 等	米国
88	セツキシマブ（遺伝子組換え）	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ WARNINGS AND PRECAUTIONS：ショック、意識消失、心筋梗塞、結膜炎、角膜炎、多毛症の追記 ・ ADVERSE REACTIONS：アラニントランスアミナーゼ増加、アスパラギントランスアミナーゼ増加、アルカリフォスファターゼ増加の追記	米国
89	酒石酸バレニクリン	英MHRAは、医療関係者や患者、介護者に対し、自殺念慮や自殺行為についての注意喚起を行っているが、多くの人々が禁煙を決意する年末に向けて本件について再度注意喚起を行った。	英国
90	塩酸ドキシソルビシン	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ Special warnings and precautions for use：心毒性のある薬剤との併用に関する注意喚起 ・ Immunosuppressant Effects/Increased Susceptibility to Infection：生ワクチンまたは弱毒生ワクチンを投与に関する注意喚起	米国
91	エタネルセプト（遺伝子組換え）	CCDSのPrecautions及びAdverse Reactionsの項に、非黒色腫皮膚癌に関する注意喚起が追記された。	米国
92	塩酸プラミペキソール水和物	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 「Dosage and administration」の項に、クレアチニンクリアランスが20以上50未満の患者の最大1日量が新設され、2.25mg以下と定められた。	ドイツ
93	ダルテパリンナトリウム	米FDAは、中国から輸入した原料から製造したヘパリンに過コンドロイチン硫酸ナトリウムが混入していることが判明したので該当ロットを差し押さえた。	米国
94	〔一般用医薬品〕ジクロロボス（蒸散剤）	米EPA（環境保護庁）は、ジクロロボスについて、以下の基準を設定した。 ・ 人が1日4時間以上留まらない、ガレージ・屋根裏部屋・床下などの狭い空間・収納場所を除いて、家庭での使用を禁止する。等	米国
95	カペシタビン	欧州添付文書に、カペシタビン単剤投与もしくは他の抗悪性腫瘍剤との併用療法に関する臨床試験のメタアナリシスによって得られたリスク因子が追記された。	スイス
96	エストラジオール	当該製造元は、これまでSPCのみ作成していたが、CCDSを作成し、Women's Health Initiative(WHI)、Heart and Estrogen/progestin Replacement Study(HERS)及びWomen's Estrogen for Stroke Trial(WEST)の結果を反映するなどして記載内容の充実を図った。	フランス
97	自己検査用グルコースキット	当該製造元は、特定ロットにおいて、試験紙を使用した際、試験紙の裏側にある確認窓が変色しなかった、もしくは変色が不十分であったという苦情が、顧客から複数報告されたため調査を行ったところ、血液が適切に浸透しないため、試薬部分に血液をつけても確認窓が完全には変色しない試験紙があることが判明した。製造工程に問題があったとして自主回収した。	米国
98	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	米国添付文書が改訂された。その主な変更点は以下のとおり。 ・ Warnings：脳転移を有する患者への投与による脳出血の発現、蛋白尿発現患者における血栓性微小血管症の発現 等	米国
99	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ CLINICAL PARTICULARS：悪性神経膠腫 ・ WARNINGS AND PRECAUTIONS：脳転移を有する患者への投与による脳出血の発現 ・ UNDERSIRABLE EFFECTS：腎血栓性微小血管症 ・ CLINICAL/EFFICACY STUDIES：悪性神経膠腫 等	スイス
100	パミドロン酸二ナトリウム	米FDAは、ビスホスホネート製剤による心房細動リスクに関して最新の評価結果を発表した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
101	アセトアミノフェン	ニュージーランドの医薬品副作用委員会 (MARC) は、小児へのアセトアミノフェン (paracetamol) の使用により喘息が引き起こされる可能性に関する研究結果から、当該医薬品の使用に対する注意喚起を行った。 ・paracetamolは、発熱および軽度～中等度の疼痛の対症療法として有効である。 ・paracetamolは、適正に使用すれば副作用は一般に穏やかである。 ・他の薬剤と同様に、paracetamolは承認適応に対してのみ使用すること。等	ニュージーランド
102	テルミサルタン	南アフリカ当局 (MCC : Medicines Control Council) は、アンジオテンシン受容体拮抗薬 (ARB) ならびにACE阻害薬の「CONTRAINDICATIONS」の項に、ポルフィリン症の患者、妊婦および授乳婦などを追加するよう通知した。	南アフリカ
103	リン酸オセルタミビル	欧州添付文書のUNDERSIRABLE EFFECTSの項の精神神経系事象に関する記載が変更された。	スイス
104	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン (破傷風トキソイド結合体)	ポーランド当局は、乾燥ヘモフィルスb型ワクチンを含む3種類のワクチン接種後に乳児が死亡したため、当該バッチの一時的な販売および使用中止を指示した。	ポーランド
105	エトボシド	当該製造販売元は、エトボシドの輸入許可番号印字ミスにより、輸出製品の自主回収した。	中国
106	塩酸デラプリル	フランス保健製品衛生安全庁 (Afssaps) は、アンジオテンシン受容体拮抗薬 (ARB) 及びACE阻害薬について、妊娠初期以降にARB又はACE阻害剤が投与され、重篤な有害事象 (死亡を含む) があらわれた例が今なお報告されていることを受け、妊婦への投与は禁忌であることを再度注意喚起した。	フランス
107	カンデサルタンシレキセチル	フランス保健製品衛生安全庁 (Afssaps) は、アンジオテンシン受容体拮抗薬 (ARB) 及びACE阻害薬について、妊娠初期以降にARB又はACE阻害剤が投与され、重篤な有害事象 (死亡を含む) があらわれた例が今なお報告されていることを受け、妊婦への投与は禁忌であることを再度注意喚起した。	フランス
108	ミコフェノール酸モフェチル	CCDSのWarnings and PrecautionsおよびUndesirable Effectsの項に、他の免疫抑制剤とミコフェノール酸モフェチルとの併用例で赤芽球癆を発現した旨が追記された。	スイス
109	ミコフェノール酸モフェチル	欧州添付文書の CLINICAL ARTICULARSの項に、ミコフェノール酸モフェチルを含む免疫抑制剤による治療を受けた患者における日和見感染症としてBKウイルス腎症が追記された。	スイス
110	フェニトイン	米FDAは、対立遺伝子 (HLA-B*1502) が陽性のアジア人の患者におけるフェニトイン及びfosphenytoinによる重篤な皮膚反応のリスク増加の可能性に関して勧告 (FDA Alert) を発出した。	米国
111	メシル酸ドキサゾシン	CDSが改訂された。 「Special Warnings and precautions for Use」及び「Undesirable effects」の項に、術中虹彩緊張低下症候群 (IFIS) に関する注意喚起が追記された。	米国
112	リンゴ酸スニチニブ	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Warning and Precautions : 甲状腺機能障害 ・Post-Marketing Experience : 血栓性微小血管症、ミオパシー・横紋筋融解症	米国
113	フェニトイン	米FDAは、対立遺伝子 (HLA-B*1502) が陽性のアジア人の患者におけるフェニトイン及びfosphenytoinによる重篤な皮膚反応のリスク増加の可能性に関して勧告 (FDA Alert) を発出した。	米国
114	フェニトイン・フェノバルビタール	米FDAは、対立遺伝子 (HLA-B*1502) が陽性のアジア人の患者におけるフェニトイン及びfosphenytoinによる重篤な皮膚反応のリスク増加の可能性に関して勧告 (FDA Alert) を発出した。	米国
115	タクロリムス水和物	欧州EMAは、タクロリムス水和物の徐放製剤と通常の製剤間での取り違いに関して、Direct Healthcare Professional Communicationの発出、添付文書改訂、包装変更等の指示を発出した。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
116	ハロペリドール	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
117	スルピリド	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
118	リン酸コデイン (1%以下)	Health Canadaは、母親が特定のCYP2D6遺伝子型によるコデインのultra-rapid metabolizerである場合、その乳児は授乳により血清中モルヒネ濃度が高くなるため、乳児がモルヒネの過剰摂取を起こすリスクが高まる可能性があるため注意するよう勧告した。Health Canadaはこの問題について、コデイン含有処方せん薬の添付文書の改訂を進めるとともに、コデイン含有非処方せん向けの添付文書ガイドラインの改訂作業を進めている。	カナダ
119	パクロフェン	ブラジル、オランダにて、パクロフェン経口薬の用法用量の項の改訂が行われた。 ・ブラジル ブラジルで販売されているリオレサールの含有量では、小児及び腎障害患者へ使用することが難しいため、小児及び腎障害患者への適応を削除した。 ・オランダ 小児には可能な限り少量から投与を開始すること。投与量は維持量に達するまで、2週間ごとに1日複数回投与で徐々に増量すること。最大推奨投与量は0.75-2mg/kg/day(10歳未満)、2.5mg/kg/day(10歳以上)とする。等	スイス
120	カルバマゼピン	CCDSが改訂された。 「Special warnings and precautions for use」の項に、抗てんかん薬のプラセボ対照臨床試験のメタアナリシスによって、自殺念慮、自殺行為のリスクのわずかな増加が認められた等が追記された。	スイス
121	硫酸モルヒネ	当該製造元は、味質の逸脱と非重篤な有害事象が発現したため、特定のバッチを回収した。	英国
122	酒石酸バレニクリン	豪TGAは、オーストラリアでのバレニクリンの上市(2008年1月)以降の副作用の集積とバレニクリン服用と重篤な精神神経症状の関連についての状況を発表した。 ・2008年1月以降10月までの間に、オーストラリアの規制当局では339報の副作用報告を入手し、そのうち255報(72%)が精神神経症状(抑うつ、攻撃性、激越、異常な夢、不眠、幻覚、怒り等)であり、自殺念慮や事象念慮やそれらの行為を含む内容のものも認められた。	オーストラリア
123	スルピリド	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
124	カベルゴリン	欧州で行われてきた麦角系ドパミンアゴニストの安全性再評価に基づくEMA/CHMP opinionの修正により、CCDSが改訂された。 「Contraindications」の項に、「長期治療に関し、治療前の心エコー検査により確認された心臓弁膜症の所見」が記載された。(「長期治療に関し」が追加された。)	米国
125	塩酸プロメタジン	米FDAは、未知の物質が認められたため、該当ロットの製品回収を開始したと発表した。	米国
126	ドグマチール	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	台湾
127	塩酸レボカバスチン	レボカバスチン点鼻スプレーのCCDSが改訂された。 「Undesirable Effects」の項について、過敏症、呼吸困難、気管支痙攣、頻脈、鼻閉、鼻出血等の適応部位反応が報告されている旨、追記された。	米国
128	塩酸レボカバスチン	レボカバスチン点眼液のCCDSが改訂された。 「Undesirable Effects」の項について、適応部位反応の症状として、眼の灼熱感、眼の赤み、眼刺激、眼痛、眼部腫脹、眼のそう痒感、涙目、霧視等が追記された。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
129	塩酸マプロチリン	EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) の提言に基づき、EU諸国の規制当局は25歳未満の患者に処方されるてんかん薬の添付文書については、子供及び青年における自殺のリスクがあるため、「Undesirable effects」の項に「自殺念慮、自殺行為(頻度不明)」を記載するよう、要請した。	スイス
130	自己検査用グルコースキット	当該製造元は、特定ロットにおいて、血糖測定値が低めに出るとの苦情が、顧客から複数報告されたため調査を行ったところ、粘着性物質が電極付近に付着していることが判明したため、自主回収した。	米国
131	ノルフロキサシン	欧州EMAは、急性もしくは慢性複雑性腎盂腎炎の治療に対してノルフロキシシンの効果が十分示されないので使用すべきでないとし、適応症から削除すべきであると結論を出した。	英国
132	デカン酸ハロペリドール	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
133	リスペリドン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
134	ヒドロコルチゾン、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム	当該製造元は、あるヒドロコルチゾン外用液剤の効果が不十分として、特定ロットを回収した。	米国
135	塩酸モサプラミン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
136	塩酸クロカブラミン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
137	塩酸クロルプロマジン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
138	ペルフェナジン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
139	塩酸クロルプロマジン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
140	マレイン酸ペルフェナジン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
141	デカン酸フルフェナジン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
142	ヒベンズ酸クロルプロマジン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
143	マレイン酸トリフロペラジン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
144	マレイン酸フルフェナジン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
145	フェンジゾ酸ペルフェナジン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
146	マレイン酸カルピプラミン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
147	塩酸カルピプラミン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
148	マレイン酸レボメプロマジン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
149	ハロペリドール	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
150	塩酸レボメプロマジン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
151	ハロペリドール	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
152	ブロムペリドール	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
153	塩酸クロカブラミン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
154	塩酸ダウノルピシン	CCDSのSpecial warnings and precautions for useの項に、免疫システムが損なわれた患者に対して生ワクチンまたは弱毒生ワクチンを投与すると重篤または致命的な感染を引き起こすことがある旨の注意喚起が追記された。	米国
155	シクロスポリン	欧州添付文書のContraindicationsとInteraction with other medications and other forms of interactionの項等に、直接的レニン阻害剤とP糖蛋白質阻害剤であるシクロスポリン、キニジン、ベラパミルの併用投与に関する注意喚起が追記された。	スイス
156	ドンペリドン	CCDSが改訂された。 「Contraindications」及び「Interactions with other medical products and other forms of interaction」の項に、エリスロマイシンやQTc延長作用を有する強力なCYP3A4阻害剤であるフルコナゾール、ポリコナゾール、クラリスロマイシン、アミオダロン及びテリスロマイシン等との併用に関する注意喚起が追記された。	米国
157	デカン酸ハロペリドール	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
158	亜酸化窒素	英MHRAは、亜酸化窒素の長時間投与による神経及び造血障害に関して注意喚起を行った。 長時間投与にて本剤のビタミンB12の不活性化により、巨赤芽球性貧血や神経障害(脊髄症: ミエロパシー)がまれに発現する。このため、24時間以上の投与または4日間以上の反復投与のときは、血液検査等のモニタリングが必要である。 [Drug Safety Update]	英国
159	ノルフロキサシン	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・WARNINGS: 過敏症に関する注意喚起 ・PRECAUTIONS: 全身性の光線過敏性反応、腱障害のリスクに関する注意喚起	米国
160	モダフィニル	豪TGAは、モダフィニルに関連した皮膚反応及び精神病性反応についての注意喚起を掲載した。	オーストラリア
161	マイオザイム	CCDSの安全性および非臨床の項に、動物の生殖毒性試験で流産と早産が認められた旨、追記された。	米国
162	アジスロマイシン水和物	英MHRAは、アジスロマイシン経口懸濁剤に添付されるpeel-offラベルが一部パッチにおいて欠損していた旨、通知した。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
163	亜酸化窒素	英MHRAは、亜酸化窒素の長時間投与による神経及び造血障害に関して注意喚起を行った。 長時間投与にて本剤のビタミンB12の不活性化により、巨赤芽球性貧血や神経障害（脊髄症：ミエロパシー）がまれに発現する。このため、24時間以上の投与または4日間以上の反復投与のときは、血液検査等のモニタリングが必要である。	英国
164	亜酸化窒素	英MHRAは、亜酸化窒素の長時間投与による神経及び造血障害に関して注意喚起を行った。 長時間投与にて本剤のビタミンB12の不活性化により、巨赤芽球性貧血や神経障害（脊髄症：ミエロパシー）がまれに発現する。このため、24時間以上の投与または4日間以上の反復投与のときは、血液検査等のモニタリングが必要である。	英国
165	亜酸化窒素・酸素	英MHRAは、亜酸化窒素の長時間投与による神経及び造血障害に関して注意喚起を行った。 長時間投与にて本剤のビタミンB12の不活性化により、巨赤芽球性貧血や神経障害（脊髄症：ミエロパシー）がまれに発現する。このため、24時間以上の投与または4日間以上の反復投与のときは、血液検査等のモニタリングが必要である。 [Drug Safety Update]	英国
166	亜酸化窒素・酸素	英MHRAは、亜酸化窒素の長時間投与による神経及び造血障害に関して注意喚起を行った。 長時間投与にて本剤のビタミンB12の不活性化により、巨赤芽球性貧血や神経障害（脊髄症：ミエロパシー）がまれに発現する。このため、24時間以上の投与または4日間以上の反復投与のときは、血液検査等のモニタリングが必要である。	英国
167	ヒアルロン酸ナトリウム	米FDAは、ある眼粘弾剤のサンプルにおいて規定値上限を超えるエンドトキシンが検出されたことから、術後の患者において、眼内炎症、中毒性前眼部症候群（TASS）を引き起こす可能性があるとして、当該製品ロットの回収情報(Class I)を公表した。	米国
168	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	米FDAは、ある眼粘弾剤のサンプルにおいて規定値上限を超えるエンドトキシンが検出されたことから、術後の患者において、眼内炎症、中毒性前眼部症候群（TASS）を引き起こす可能性があるとして、当該製品ロットの回収情報(Class I)を公表した。	米国
169	キシナホ酸サルメテロール・プロピオン酸フルチカゾン、キシナホ酸サルメテロール	米FDAの合同諮問委員会にて、長時間作用型 β 作動薬（LABA）を含有する製品の成人および小児の喘息治療におけるベネフィット/リスクについて評価され、当該製品が全ての年齢層の患者においてベネフィットを上回るリスクをもたらすと評価がなされた。	米国
170	プリミドン	米FDAは、ある眼粘弾剤のサンプルにおいて規定値上限を超えるエンドトキシンが検出されたことから、術後の患者において、眼内炎症、中毒性前眼部症候群（TASS）を引き起こす可能性があるとして、当該製品ロットの回収情報(Class I)を公表した。	米国
171	亜酸化窒素	英MHRAは、亜酸化窒素の長時間投与による神経及び造血障害に関して注意喚起を行った。 長時間投与にて本剤のビタミンB12の不活性化により、巨赤芽球性貧血や神経障害（脊髄症：ミエロパシー）がまれに発現する。このため、24時間以上の投与または4日間以上の反復投与のときは、血液検査等のモニタリングが必要である。 [Drug Safety Update]	英国
172	ネオスチグミン・無機塩類配合剤、 [一般用医薬品] 人工涙液	当該製造元は、ある塩化カリウム、ブドウ糖、塩化ナトリウムを含む注射剤の容器に誤ったバーコードを表示した可能性があるとして、安全性の問題から、特定ロットの自主回収を行った。	米国
173	ヒアルロン酸ナトリウム	米FDAは、ある眼粘弾剤のサンプルにおいて規定値上限を超えるエンドトキシンが検出されたことから、術後の患者において、眼内炎症、中毒性前眼部症候群（TASS）を引き起こす可能性があるとして、当該製品ロットの回収情報(Class I)を公表した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
174	インフリキシマブ (遺伝子組換え)	CCDSのSpecial Warnings and Special Precautions for Useの項に風土病、肝脾T細胞リンパ腫に関する注意喚起が追記された。	米国
175	パミドロン酸二ナトリウム	米国添付文書のWARNINGSの項に、腎機能悪化の注意喚起が追記された。	米国
176	ミコフェノール酸モフェチル	製造販売元より各国規制当局へのレターおよびDear Healthcare Professional Letterを入手した。またCCDSが改訂予定である。主な内容は以下のとおり。 ・赤芽球癆に関する注意喚起の変更。 ・シプロフロキサシン、アモキシシリン+クラブラン酸との薬物相互作用の追記。	スイス
177	塩酸アミオダロン	米FDAは、アミオダロン塩酸塩の「WARNINGS」の項に、植込み型除細動器またはペースメーカーを使用している患者では、抗不整脈薬の長期投与により、ペーシング、除細動閾値に影響が及ぶ可能性があること等を公表した。	米国
178	亜酸化窒素	英MHRAは、亜酸化窒素の長時間投与による神経及び造血障害に関して注意喚起を行った。 長時間投与にて本剤のビタミンB12の不活性化により、巨赤芽球性貧血や神経障害（脊髄症：ミエロパシー）がまれに発現する。このため、24時間以上の投与または4日間以上の反復投与のときは、血液検査等のモニタリングが必要である。	英国
179	カルバマゼピン	米FDAは、抗てんかん薬による自殺念慮および自殺行動リスクが増加することについて情報提供するため、全ての抗てんかん薬の製造会社に対して、表示への警告の追記及びMedication Guideの作成を要求した。	米国
180	カルバマゼピン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、EUで中央承認された抗てんかん薬の製品情報を更新し、自殺念慮および自殺行動リスクについての情報提供と治療中患者の監視をアドバイスするよう勧告した。	英国
181	カルバマゼピン、 バルプロ酸ナトリウム、 フェニトイン	米FDAは、抗てんかん薬による自殺念慮および自殺行動リスクが増加することについて情報提供するため、全ての抗てんかん薬の製造会社に対して、表示への警告の追記及びMedication Guideの作成を要求した。	米国
182	塩酸エフェドリン	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
183	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	Health Canadaにおいて、ベバシズマブの硝子体内投与（適応外使用）での眼の炎症、眼内炎、中毒性前眼部症候群についてDear Healthcare Professional Letterの発出を指示した。	カナダ
184	カルバマゼピン	米FDAは、抗てんかん薬による自殺念慮および自殺行動リスクが増加することについて情報提供するため、全ての抗てんかん薬の製造会社に対して、表示への警告の追記及びMedication Guideの作成を要求した。	米国
185	レトロゾール	CCDSのUndesirable effectの項に、肝炎、中毒性表皮壊死融解症、多形紅斑が追記された。	スイス
186	エトスクシミド	米FDAは、抗てんかん薬による自殺念慮および自殺行動リスクが増加することについて情報提供するため、全ての抗てんかん薬の製造会社に対して、表示への警告の追記及びMedication Guideの作成を要求した。	米国
187	[一般用医薬品] 一般点眼薬	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
188	トロピカミド・塩酸 フェニレフリン	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
189	リン酸フルダラビン	フランスで行われているリン酸フルダラビンを含む併用療法を用いた医師主導試験で、死亡例3例を含む重篤な有害事象が発現したことにより、新規患者の登録を一時中止することになった。	フランス
190	リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム	米FDAは、急性腎障害のリスクを軽減するため、腸管洗浄に用いられるリン酸化ナトリウム経口製剤に対する新たな安全対策を要求した。 (「Boxed warning」の追加など。)	米国
191	ヒアルロン酸ナトリウム	米FDAは、ある眼粘弾剤のサンプルにおいて規定値上限を超えるエンドトキシンが検出されたことから、術後の患者において、眼内炎症、中毒性前眼部症候群(TASS)を引き起こす可能性があるとして、当該製品ロットの回収情報(Class I)を公表した。	米国
192	ヒアルロン酸ナトリウム	手術補助用として眼内で使用されるヒアルロン酸ナトリウム製剤の一部製品において、エンドトキシンレベルが規格上限を上回っており、術後の患者において眼内炎症などを引き起こす可能性があることから、該当ロットを回収する。	米国
193	塩酸プロメタジン	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
194	リン酸コデイン	リン酸コデイン含有配合剤の米国添付文書の改訂がなされた。 「WARNING」の項に、「呼吸抑制」、「錯乱」、「依存症」、「胃腸閉塞」、「鎮静」、「低血圧」が追記された。 「PRECAUTION」の項に、「コデインの代謝が非常に速い患者」、「膵胆管異常の患者」が追記された。	米国
195	塩酸エフェドリン	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
196	硫酸オルシブレナリン	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 「Special Precautions」の項に、交感神経作用薬により心血管系への影響が見られる可能性があることが追記された。 「Side Effects」の項に、心筋虚血が追記された。	ドイツ
197	臭化水素酸フェノテロール	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 「Contraindications」の項に、虚血性心疾患を合併している患者および虚血性心疾患の顕著な危険因子を有する患者、が追記された。 「Special warnings and precautions」の項に、交感神経作動薬により心血管系への影響が見られる可能性があることが追記された。	ドイツ
198	ボルテゾミブ	欧州EMAは、急性びまん性浸潤性肺疾患および心膜疾患と診断された多発性骨髄腫の患者にボルテゾミブは使用すべきではないと勧告し、これを受け、EUおよびマレーシアでDear Healthcare Professional Letterが配布された。	米国
199	ボルテゾミブ	CCDSのUndesirable Effectsの項に、帯状疱疹ウイルス再燃、ステイブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症に関する注意喚起が追記された。	米国
200	ラモトリギン	米FDAは、抗てんかん薬による自殺念慮および自殺行動リスクが増加することについて情報提供するため、全ての抗てんかん薬の製造会社に対して、表示への警告の追記及びMedication Guideの作成を要求した。	米国
201	[一般用医薬品] かぜ薬(内用)、 鎮咳去痰薬	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
202	[一般用医薬品] かぜ薬(内用)、 鎮咳去痰薬	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
203	マイオザイム	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Boxed warning, Warnings: アナフィラキシー、Infusion reactionに関する注意喚起の記載変更または追記。 ・Precautions: 重度の皮膚および全身性の免疫反応に関する注意の追記 ・Adverse reactions: アナフィラキシー、重度及び重篤なinfusion reaction、急性心肺不全、全身性および皮膚の免疫関連反応の記載変更または追記等	米国
204	バルプロ酸ナトリウム	米FDAは、抗てんかん薬による自殺念慮および自殺行動リスクが増加することについて情報提供するため、全ての抗てんかん薬の製造会社に対して、表示への警告の追記及びMedication Guideの作成を要求した。	米国
205	[一般用医薬品] 鎮咳去痰薬	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
206	[一般用医薬品] かぜ薬(内用)、 鎮咳去痰薬	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
207	メトトレキサート	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special Warnings and Special Precautions for Use: 高齢者における不注意で行われた連日投与による致命的な毒性、小児における静脈投与及び髄腔内投与時の投与量の計算間違いによる致命的な毒性、に関する注意喚起の追記等	米国
208	メシル酸プロモクリプチン	ドイツ規制当局(BfArM)は、麦角誘導体のドパミンアゴニストの製品情報について、EUが線維症及び心臓弁疾患リスクに関して改訂することを決定したと通知した。	ドイツ
209	[一般用医薬品] 鼻炎用内服薬	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
210	メシル酸ペルゴリド	ドイツ規制当局(BfArM)は、麦角誘導体のドパミンアゴニストの製品情報について、EUが線維症及び心臓弁疾患リスクに関して改訂することを決定したと通知した。	ドイツ
211	[一般用医薬品] かぜ薬(内用)、 鼻炎用内服薬	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
212	d1-マレイン酸ク ロルフェニラミン	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
213	塩酸モキシフロキサ シン	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・BOXED WARNING 及び WARNINGS: 腱炎および腱断裂に関して、特に以下の患者におけるリスクが高いことに関する注意喚起を追記。 － 60歳以上の患者 － コルチコステロイド薬投与中の患者 － 腎臓・心臓または肺移植を受けた患者	米国
214	フマル酸クレマスチ ン	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
215	ピラゾロン系解熱鎮痛消炎配合剤(4), [一般用医薬品] かぜ薬(内用), 解熱鎮痛薬	韓国で市販されている鎮痛剤成分のイソプロピルアンチピリンに有害物質が含まれているとの主張がなされ、当該解熱鎮痛薬の製造販売元は意識障害やけいれんなどの副作用を起こす可能性があるとして自主回収を行った。	韓国
216	[一般用医薬品] かぜ薬(内用)	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
217	d1-マレイン酸クロルフェニラミン	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
218	塩酸ピオグリタゾン	カナダ当局はウェブサイトにて添付文書改訂に関する注意喚起の徹底を行った。内容は次の2点である。 ・心不全の重症度にかかわらず心不全を有する患者への投与は禁忌 ・塩酸ピオグリタゾンとメトホルミン、スルホニル尿素薬の3剤同時併用は承認されていない	カナダ
219	ミコフェノール酸モフェチル	製造販売元にて、Global materials for pregnancy Risk Management Planが作成された。 主な作成内容は以下のとおり。 ・リスク特性化のためのツール：ミコフェノール酸モフェチル投与症例に妊娠があった場合の医師用報告フォーム ・リスク最小化のためのツール：医師用教育資料、妊娠時の胎児へのリスクに関する女性患者向け情報提供、患者承諾書	スイス
220	マレイン酸クロルフェニラミン	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
221	塩酸エフェドリン	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
222	[一般用医薬品] かぜ薬(内用), 鎮咳去痰薬, 鼻炎用内服薬	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
223	濃グリセリン・果糖	米FDAは、ジェチレングリコールが混入されたグリセリンに関連する健康被害が多発したため、グリセリン含有製品に対するサーベイランス強化を決定した。	米国
224	鎮咳配合剤(1), [一般用医薬品] 一般点眼薬	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
225	フマル酸クレマスチン	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
226	[一般用医薬品] みずむし・たむし用薬	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
227	カルバマゼピン, バルプロ酸ナトリウム, エクセミド	米FDAは、抗てんかん薬による自殺念慮および自殺行動リスクが増加することについて情報提供するため、全ての抗てんかん薬の製造会社に対して、表示への警告の追記及びMedication Guideの作成を要求した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
228	セファゾリンナトリウム	セファゾリンナトリウムのキット製剤の米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・PRECAUTIONSのPediatric Use：本製品はセファゾリンナトリウム1gを投与するために設計されているので、不慮の過量投与を防ぐため、小児に対しては使用すべきでない旨へ変更 ・DOSAGE AND ADMINISTRATION：Pediatric Dosageの項を削除	米国
229	フェノバルビタールナトリウム	米FDAは、抗てんかん薬による自殺念慮および自殺行動リスクが増加することについて情報提供するため、全ての抗てんかん薬の製造会社に対して、表示への警告の追記及びMedication Guideの作成を要求した。	米国
230	フェノバルビタールナトリウム	米FDAは、抗てんかん薬による自殺念慮および自殺行動リスクが増加することについて情報提供するため、全ての抗てんかん薬の製造会社に対して、表示への警告の追記及びMedication Guideの作成を要求した。	米国
231	塩酸クレンブテロール	英MHRAは、短時間作用型β作動薬を含有する製品に対してタイプIIの安全性に関する変更要請を実施し、当該製造販売元はCCDSを以下のとおり改訂した。 「Special warnings and precautions」及び「Side effects」の項に、「心筋虚血」が追加された。	英国
232	レトロゾール	シンガポール添付文書の用量・用法の項に、肝障害を有する患者では隔日投与を推奨する旨が追記された。	スイス
233	塩酸メチルフェニデート	アルゼンチン、フランス、シンガポールにおいて、添付文書が改訂された。 アルゼンチン・シンガポールでは、「Special warnings and precaution for use」の項に、「外因性または内因性のうつ病と診断された患者には使用できない。」、「通常の疲労の症状の予防または処置のために使用するべきでない。」旨が追記された。 フランスでは、「Contraindication」の項に、「自殺行為または自殺念慮、重度あるいはコントロール不能の高血圧」や「授乳期間中の使用」、またMAO-A（MAO-A阻害剤）及び麦角アルカロイドとの相互作用などが追記された。	スイス
234	ラモトリギン	CCSIが以下のとおり改訂された。 「Warnings and Precautions」の項に、自殺念慮または自殺行動についての注意事項が追記された。	英国
235	ニトログリセリン	Irish Medicine Boardsからの勧告により、販売名及びラベルが、ニトログリセリンの平均吸収量を示したものに变更された。	スイス
236	フマル酸ケトチフェン	アイルランド・フランス・ドイツ・ポーランドの添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・アイルランド Special warnings and special precautions for use：本製品がアルコール、パラオキシ安息香酸を含む旨の注意喚起 ・ドイツ Undesirable effects：痙攣、疲労、頭痛、気管支喘息の増悪等の追記 ・フランス Special warnings and special precautions for use：気管支、耳鼻咽喉の感染時の治療、アルコールとの併用、4歳以下の小児での使用に関する注意喚起等 ・ポーランド Special warnings and special precautions for use：本製品がパラオキシ安息香酸を含む旨の注意喚起等	スイス
237	ミコフェノール酸モフェチル	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Interaction with other medications and other forms of interaction：腎移植患者において、シプロフロキサシンまたはアモキシシリン+クラブラン酸の経口投与により本剤のトラフ濃度が減少する旨の注意喚起 ・Undesirable Effect：赤芽球ろうに関する注意喚起	スイス
238	タクロリムス水和物	米国FDAは添付文書のWARNINGS項に神経毒性、潜伏ウイルス感染、タクロリムス水和物とミコフェノール酸モフェチルまたはシロリムスとの併用に関する注意喚起を追記するよう指示した。	米国
239	メシル酸ペルゴリド、 カベルゴリン	ドイツ規制当局（BfArM）は、麦角誘導体のドパミンアゴニストの製品情報について、EUが線維症及び心臓弁疾患リスクに関して改訂することを決定したと通知した。	ドイツ

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
240	クロナゼパム	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、EUで中央承認された抗てんかん薬の製品情報を更新し、自殺念慮および自殺行動リスクについての情報提供と治療中患者の監視をアドバイスするよう勧告した。	英国
241	クエン酸フェンタニル, ドロペリドール・クエン酸フェンタニル	当該製造販売元は、Health Canadaと協議し、フェンタニル経皮吸収製剤の製品モノグラフの用法・用量の項において、投与量換算ガイドライン及び鎮痛薬等価表(オピオイド鎮痛薬;注射/経口/坐薬の等鎮痛(equianalgesic)効力換算表)を改訂したことに関する「Important Safety Information」を医療専門家、一般、病院へ通知した。	カナダ
242	スピロノラクトン	米国添付文書が改訂された。「WARNINGS」の項に、重症心不全患者における高カリウム血症に関する記載が追加された。	米国
243	パミドロン酸二ナトリウム	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・WARNINGS:腎機能低下に関する注意喚起 ・PRECAUTIONS:甲状腺手術後患者、腎不全、サリドマイドとの相互作用、高齢者に関する注意喚起 ・ADVERSE REACTIONS:単純疱疹および帯状疱疹の再発、インフルエンザ様症状、錯乱、幻覚、発疹、そう痒、結膜炎、巣状分節状糸球体硬化症、ネフローゼ症候群、高カリウム血症、高ナトリウム血症、血尿 等	米国
244	酒石酸バレニクリン	EU-SmPCが改訂された。「Special Warnings and Precautions」の項に、「統合失調症、双極性障害、大うつ病などの重篤な精神疾患を有する患者への本剤の有効性および安全性は確立されていない。」が追加された。	米国
245	酒石酸バレニクリン	Health Canadaは、医療関係者や患者、介護者に対し、自殺念慮や自殺行為についての注意喚起を行ってきたが、再度注意喚起を行った。	カナダ
246	フェンタニル	当該製造販売元は、パッチ内の薬物貯蔵層の片面に沿って切れ目が入っている可能性があるため、フェンタニルのゲルが貯蔵層からパッチの包装袋に漏出する可能性があり、消費者が直接フェンタニルのゲルに曝露され、有害事象を発現する可能性が考えられるため、特定ロットを自主回収した。	米国
247	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	英MHRAは、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウムのジェネリック薬に関する配合変化について医療専門家向け医薬品安全性情報を発出した。主な内容は以下のとおり。 ・アミノグリコシド系薬剤と混注又は併用はしない ・ラクトースリンゲル液で希釈や溶解はしない 等	英国
248	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	製造販売元は、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム注射剤の一部ロットから粒子状異物を発見したので該当ロットを回収した。	カナダ
249	フェンタニル	当該製造販売元は、Health Canadaと協議し、フェンタニル経皮吸収製剤の製品モノグラフの用法・用量の項において、投与量換算ガイドライン及び鎮痛薬等価表(オピオイド鎮痛薬;注射/経口/坐薬の等鎮痛(equianalgesic)効力換算表)を改訂したことに関する「Important Safety Information」を医療専門家、一般、病院へ通知した。	カナダ
250	メシル酸イマチニブ	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Pregnancy and lactation:授乳を避けるべきである旨の追加 ・Undesirable effects:急性汎発性発疹性膿疱症、横紋筋融解症・ミオパチー、出血性黄体・出血性卵巣嚢胞の追加	スイス
251	塩酸リドカイン	米FDAは、OTCおよび処方箋にて入手可能な皮膚麻酔薬の不適切な使用による重篤及び生命を脅かす副作用の可能性について、患者、医療専門家、介護者らに対し、注意喚起するため、Public Health Advisoryを発行した	米国
252	酒石酸バレニクリン	米FDAは、Adverse Event Reporting System(AERS)に報告された情報をもとに市販後の安全性レビューを実施した結果、当該薬剤の使用による自殺念慮や自殺行為が生じる可能性に関して、Drug Safety Newsletterを発行して注意喚起を行った。	米国
253	亜酸化窒素	英MHRAは、亜酸化窒素の長時間投与による神経及び造血障害に関して注意喚起を行った。長時間投与にて本剤のビタミンB12の不活性化により、巨赤芽球性貧血や神経障害(脊髄症:ミエロパシー)がまれに発現する。このため、24時間以上の投与または4日間以上の反復投与のときは、血液検査等のモニタリングが必要である。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
254	クエン酸トレミフェン	欧州EMAは、クエン酸トレミフェンをQT間隔延長のリスクがある患者または他の心臓障害がある患者において使用すべきではないと勧告した。また、クエン酸トレミフェンとQT間隔を延長する他の医薬品を併用すべきでないことについても勧告した。	英国
255	塩酸リドカイン	米FDAは、リドカイン等の表面麻酔薬を不適切に使用した場合（皮膚への広範囲の塗布または投与部位の被覆）に生命を脅かす副作用を引き起こす可能性について、患者、医療専門家、介護者らに対し再度注意喚起するため、Public Health Advisoryを発行した。	米国
256	塩酸エルロチニブ	再発卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌患者に対するベバシズマブ・エルロチニブ併用療法の臨床試験において致死的な消化管穿孔が発現したため、臨床試験が中止された。	米国
257	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	再発卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌患者に対するベバシズマブ・エルロチニブ併用療法の臨床試験において致死的な消化管穿孔が発現したため、臨床試験が中止された。	米国
258	[一般用医薬品] みずむし・たむし用薬、 皮膚軟化薬（吸出しを含む） （リドカイン）	米FDAは、リドカイン等の表面麻酔薬を不適切に使用した場合（皮膚への広範囲の塗布または投与部位の被覆）に生命を脅かす副作用を引き起こす可能性について、患者、医療専門家、介護者らに対し再度注意喚起するため、Public Health Advisoryを発行した。	米国
259	アミノ安息香酸エチル	米FDAは、リドカイン等の表面麻酔薬を不適切に使用した場合（皮膚への広範囲の塗布または投与部位の被覆）に生命を脅かす副作用を引き起こす可能性について、患者、医療専門家、介護者らに対し再度注意喚起するため、Public Health Advisoryを発行した。	米国
260	塩酸ラモセトロン	塩酸ラモセトロン注射液が台湾で承認され、その添付文書に肝機能/腎機能障害患者への注意喚起が記載された。	台湾
261	塩酸ラモセトロン	塩酸ラモセトロン注射液が台湾で承認され、その添付文書に肝機能/腎機能障害患者への注意喚起が記載された。	台湾
262	塩酸グラニセトロン	CDSが以下のとおり改訂された。 「Warnings and Precautions」の項に、不整脈や心臓伝導障害を合併している患者に関する注意喚起が追記された。	スイス
263	塩酸リドカイン、 リドカイン	米FDAは、リドカイン等の表面麻酔薬を不適切に使用した場合（皮膚への広範囲の塗布または投与部位の被覆）に生命を脅かす副作用を引き起こす可能性について、患者、医療専門家、介護者らに対し再度注意喚起するため、Public Health Advisoryを発行した。	米国
264	バルプロ酸ナトリウム	トルコ当局は、抗てんかん薬による希死念慮および自殺企図リスクについて警告表示を要求した。	トルコ
265	[一般用医薬品] みずむし・たむし用薬 （リドカイン）	米FDAは、リドカイン等の表面麻酔薬を不適切に使用した場合（皮膚への広範囲の塗布または投与部位の被覆）に生命を脅かす副作用を引き起こす可能性について、患者、医療専門家、介護者らに対し再度注意喚起するため、Public Health Advisoryを発行した。	米国
266	[一般用医薬品] みずむし・たむし用薬 （リドカイン）	米FDAは、リドカイン等の表面麻酔薬を不適切に使用した場合（皮膚への広範囲の塗布または投与部位の被覆）に生命を脅かす副作用を引き起こす可能性について、患者、医療専門家、介護者らに対し再度注意喚起するため、Public Health Advisoryを発行した。	米国
267	マレイン酸メチルエルゴメトリン	フランスの添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・副作用の項：「錯乱」、「昏睡」、「脳血管発作」が追記された。 ・相互作用の項：inadvisable combinationとしてオキシトシン、プロスタグランジンが追記された（子宮収縮作用での相乗効果のため）。	スイス
268	マラビロク	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・CLINICAL PARTICULARS：治療未経験患者への投与の追記 ・SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTION FOR USE：治療未経験者における虚血性心疾患および肝障害に関する注意喚起 等	米国
269	ランソプラゾール	米FDAは、クロピドグレルの遺伝因子による影響及びプロトンポンプ阻害剤(PPIs)などの薬剤の影響による効果減弱について、医療関係者に対しクロピドグレル服用患者に対してPPIsによる治療の開始または継続の必要性について再評価するべきである旨の勧告を发出した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
270	[一般用医薬品] 鼻炎用点鼻薬 (リドカイン)	米FDAは、リドカイン等の表面麻酔薬を不適切に使用した場合（皮膚への広範囲の塗布または投与部位の被覆）に生命を脅かす副作用を引き起こす可能性について、患者、医療専門家、介護者らに対し再度注意喚起するため、Public Health Advisoryを発行した。	米国
271	インフルエンザウイルスキット（A抗原・B抗原検出用）	当該製造販売元は、当該キットの一部構成成分であるコントロール試薬に誤ったラベル表記がされたものが一部混入していることが判明したため、ラベルに誤表記のある構成成分を含むおそれのある当該3ロットを自主回収した。	米国
272	ゾニサミド	トルコ当局は、抗てんかん薬による希死念慮および自殺企図リスクについて警告表示を要求した。	トルコ
273	カルボプラチン	米国内で、プラチナ元素が混入し僅かに灰色に変色したため、該当ロットのクラスIII回収が行われた。	米国
274	サイトメガロウイルス免疫グロブリンGキット	当該製造販売元において、一部のロットで蓋の開口不良の頻度が増加したとの報告を受け、調査を行ったところ、フリップカバーが試薬の蓋から外れていることに気付かずに当該品を装置に搭載した場合、試薬の蓋が閉じたままの状態となり、試薬を吸引するプローブが試薬の蓋と接触して破損する可能性があることが判明したため、各国の販売業者に対して、カスタマーレターを配布するよう案内した。	米国
275	B型肝炎ウイルスコア抗体キット	当該製造販売元において、一部のロットで蓋の開口不良の頻度が増加したとの報告を受け、調査を行ったところ、フリップカバーが試薬の蓋から外れていることに気付かずに当該品を装置に搭載した場合、試薬の蓋が閉じたままの状態となり、試薬を吸引するプローブが試薬の蓋と接触して破損する可能性があることが判明したため、各国の販売業者に対して、カスタマーレターを配布するよう案内した。	米国
276	B型肝炎ウイルス表面抗原キット	当該製造販売元において、一部のロットで蓋の開口不良の頻度が増加したとの報告を受け、調査を行ったところ、フリップカバーが試薬の蓋から外れていることに気付かずに当該品を装置に搭載した場合、試薬の蓋が閉じたままの状態となり、試薬を吸引するプローブが試薬の蓋と接触して破損する可能性があることが判明したため、各国の販売業者に対して、カスタマーレターを配布するよう案内した。	米国
277	ミオグロビンキット	当該製造元において、一部のロットで蓋の開口不良の頻度が増加したとの報告を受け、調査を行ったところ、フリップカバーが試薬の蓋から外れていることに気付かずに当該品を装置に搭載した場合、試薬の蓋が閉じたままの状態となり、試薬を吸引するプローブが試薬の蓋と接触して破損する可能性があることが判明したため、各国の販売業者に対して、カスタマーレターを配布するよう案内した。	米国
278	バルサルタン・ヒドロクロロチアジド	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・「相互作用」の項に、「カルバマゼピン（併用により低ナトリウム血症が起こるおそれがある）」が追記された。 ・「副作用」の項に、「失神」が追記された。	スイス
279	リン酸コデイン	米FDAは、小児において、他の呼吸抑制が知られている薬剤とプロメタジンとの併用で、呼吸抑制、時には死亡することがあるため、プロメタジン塩酸塩、フェニレフリン塩酸塩とリン酸コデインの配合剤の製品情報に、6歳未満の小児患者を禁忌とする「BOX WARNING」を追加すると公表した。	米国
280	リドカイン	米FDAは、リドカイン等の表面麻酔薬を不適切に使用した場合（皮膚への広範囲の塗布または投与部位の被覆）に生命を脅かす副作用を引き起こす可能性について、患者、医療専門家、介護者らに対し再度注意喚起するため、Public Health Advisoryを発行した。	米国
281	トリベノシド・リドカイン、 シコンエキス配合剤、 [一般用医薬品] 外用痔疾用薬 (リドカイン)	米FDAは、リドカイン等の表面麻酔薬を不適切に使用した場合（皮膚への広範囲の塗布または投与部位の被覆）に生命を脅かす副作用を引き起こす可能性について、患者、医療専門家、介護者らに対し再度注意喚起するため、Public Health Advisoryを発行した。	米国
282	トシリズマブ（遺伝子組換え）	欧州承認に伴い、添付文書が作成された。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
283	エキセメスタン	米国Patient Package Insertが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・What should I tell my doctor before taking AROMASIN?: 妊娠中に流産の可能性、他剤と相互作用が発現する可能性について追記された。 ・What are possible side effects of AROMASIN?: 脳卒中、うつ病、不安感、胃部不快感、息ぎれについて追記された。 ・How should I take AROMASIN?: 服用方法について追記された。	米国
284	塩酸メチルフェニデート	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、メチルフェニデートの使用は、うつ病、自殺念慮、敵意、精神病および躁病といった一部の精神障害の原因となる、あるいは精神障害を悪化させる可能性がある」と勧告した。	英国
285	塩酸メチルフェニデート	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、メチルフェニデートの使用は、うつ病、自殺念慮、敵意、精神病および躁病といった一部の精神障害の原因となる、あるいは精神障害を悪化させる可能性がある」と勧告した。	英国
286	ランソプラゾール	豪TGAは、プロトンポンプ阻害薬と骨折事象のリスク増加の可能性を注意喚起した。臨床医は承認されている効能における最少有効投与量を処方すべきであり、また、個々の患者についてPPIによる治療の必要性を定期的に再評価すべきである。等が記載された。	オーストラリア
287	ペグインターフェロンアルファ-2a (遺伝子組換え)	米国添付文書のWARNINGSの項に、脳血管障害に関する注意喚起が追記された。	米国
288	ニコランジル	MDS/CSDSが改訂された。 「Warning」の項に、ニコランジルによる潰瘍形成について、皮膚潰瘍に関する追記。 「Precaution」の項に、ニコランジルとコルチコステロイドとの併用例における消化管穿孔のリスクに関する追記。 「Adverse reaction」における「RARE」の項の「消化管潰瘍」に「舌潰瘍」、「腸潰瘍」の追記。潰瘍形成について更に明確に記載し、予測される合併症として「消化管潰瘍」の追記。	ドイツ
289	リン酸コデイン10%	米FDAは、小児において、他の呼吸抑制が知られている薬剤とプロメタジンとの併用で、呼吸抑制、時には死亡することがあるため、プロメタジン塩酸塩、フェニレフリン塩酸塩とリン酸コデインの配合剤の製品情報に、6歳未満の小児患者を禁忌とする「BOX WARNING」を追加すると公表した。	米国
290	【一般用医薬品】 皮膚軟化薬(吸出しを含む) (リドカイン)	米FDAは、リドカイン等の表面麻酔薬を不適切に使用した場合(皮膚への広範囲の塗布または投与部位の被覆)に生命を脅かす副作用を引き起こす可能性について、患者、医療専門家、介護者らに対し再度注意喚起するため、Public Health Advisoryを発行した。	米国
291	リン酸コデイン (1%以下)	米FDAは、リドカイン等の表面麻酔薬を不適切に使用した場合(皮膚への広範囲の塗布または投与部位の被覆)に生命を脅かす副作用を引き起こす可能性について、患者、医療専門家、介護者らに対し再度注意喚起するため、Public Health Advisoryを発行した。	米国
292	スピロノラクトン	米FDAは、スピロノラクトン錠の「WARNINGS」の項に、重症心不全患者に対する高カリウム血症発現の注意喚起について追記すると公表した。	米国
293	塩酸セルトラリン	USPIが改訂された。 「Warnings」のセロトニン症候群の項に、SSRI及びSNRI使用による悪性症候群の発現リスクに関する記載が追記された。	米国
294	リン酸オセルタミビル	欧州添付文書のPreclinical study dataの項に、幼若ラットにおける実験結果の記載が変更された。	スイス
295	スピロノラクトン, マレイン酸エナラプリル, カプトプリル	WHOは、スウェーデン医薬品庁(Swedish Medical Products Agency)が受けた、レニン・アンジオテンシン、アルドステロン系に作用する医薬品の腎臓への有害反応報告を465件受けたことを発表し注意喚起を行った。	スウェーデン
296	スピロノラクトン	米FDAは、スピロノラクトン錠の「WARNINGS」の項に、重症心不全患者に対する高カリウム血症発現の注意喚起について追記すると公表した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
297	トロピカミド・塩酸 フェニレフリン	米FDAは、小児において、他の呼吸抑制が知られている薬剤とプロメタジンとの併用で、呼吸抑制、時には死亡することがあるため、プロメタジン塩酸塩、フェニレフリン塩酸塩とリン酸コデインの配合剤の製品情報に、6歳未満の小児患者を禁忌とする「BOX WARNING」を追加すると公表した。	米国
298	ケトプロフェン	英MHRAは、NSAIDsの使用者全体に対し、心血管性のリスクが増加するとの見解を示した。	英国
299	リン酸コデイン (1%以下)、 桜皮エキス・リン酸 コデイン	米FDAは、小児において、他の呼吸抑制が知られている薬剤とプロメタジンとの併用で、呼吸抑制、時には死亡することがあるため、プロメタジン塩酸塩、フェニレフリン塩酸塩とリン酸コデインの配合剤の製品情報に、6歳未満の小児患者を禁忌とする「BOX WARNING」を追加すると公表した。	米国
300	リン酸コデイン (1%以下) (米FDAは、小児において、他の呼吸抑制が知られている薬剤とプロメタジンとの併用で、呼吸抑制、時には死亡することがあるため、プロメタジン塩酸塩、フェニレフリン塩酸塩とリン酸コデインの配合剤の製品情報に、6歳未満の小児患者を禁忌とする「BOX WARNING」を追加すると公表した。	米国
301	ランソプラゾール	豪TGAは、プロトンポンプ阻害薬と骨折事象のリスク増加の可能性を注意喚起した。臨床医は承認されている効能における最少有効投与量を処方すべきであり、また、個々の患者についてPPIによる治療の必要性を定期的に再評価すべきである。等が記載された。	オーストラリア
302	アガルシダーゼ ベータ (遺伝子組換え)	充てん量不足のバイアルが発見されたため、海外及び本邦において該当ロットが自主回収された。	英国
303	塩酸プロメタジン	プロメタジン塩酸塩、リン酸コデインの合剤及びプロメタジン塩酸塩、フェニレフリン塩酸塩、リン酸コデインの合剤の米国添付文書のCONTRAINDICATIONS、BOXED WARNING、USE IN PEDIATRIC PATIENTSの項に、6歳以下の小児では致死的な呼吸抑制が発現する可能性がある旨の注意喚起が追記された。	米国
304	ミコフェノール酸モ フェチル	米国FDAの要請により、製造販売業者は妊娠中にミコフェノール酸モフェチルと他の免疫抑制剤を併用した患者の児に先天性奇形が発現する危険性に関するMedication Guideを発行した。また、併せてDear Doctor Letterを発出した。	スイス
305	塩酸ブレオマイシン	欧州で、日本より輸入した塩酸ブレオマイシンにおいて包装・表示の表記内容に製造年月日の記載ミスがあることがわかり、該当製品を自主回収した。	ドイツ
306	インフルエンザHA ワクチン	米国において、製造販売元は力価の軽微な逸脱が認められたため、消費者に対して該当ロットの迅速な使用中止および在庫返却を要請した。	米国
307	スピロラクトン	米FDAは、スピロラクトン錠の「WARNINGS」の項に、重症心不全患者に対する高カリウム血症発現の注意喚起について追記すると公表した。	米国
308	エポエチンβ (遺伝 子組換え)	トルコ共和国の健康省は、赤血球造血刺激因子製剤 (ESA) の添付文書の禁忌、効能効果の項を変更すべきである旨、通知した。主な内容は以下のとおり。 ・禁忌：癌、癌性貧血、癌治療に伴う貧血への使用 ・効能効果：貧血治療において、ESA製剤の治療の目標Hb濃度は11～12g/dLであり、12g/dLを越えるべきでなくこの時点で中止するべきである。	スイス
309	塩酸プロプラノロー ル	当該製造販売元は、カプセル充填量の過剰もしくは不足による安定性要件の不適合にもとづく力価の問題があったとして、あるプロプラノロール塩酸塩徐放性カプセルを回収した。	米国
310	ガバペンチン	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、不純物 (lactam) の含有許容量を逸脱したため、あるガバペンチン錠を回収した。	米国
311	ノルフロキサシン	独BfArMは、ノルフロキサシン含有医薬品の急性および慢性腎盂腎炎に対する適応を取り消した。	ドイツ
312	ゾニサミド	CCDSが以下のとおり改訂された。 「Special warnings and special precautions for use」の項に、自殺念慮または自殺行動についての注意事項が追記された。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
313	ノルフロキサシン	欧州EMAは、急性あるいは慢性の複雑性腎盂腎炎の治療に、ノルフロキサシン経口剤を使用するのは、ベネフィットがリスクを上回らないので中止すべきと結論し適応取り消しを勧告した。	英国
314	ノルフロキサシン	欧州EMAの決定により独BfArMは、ノルフロキサシン含有医薬品の急性および慢性腎盂腎炎に対する適応の取り消しすことを決定した。	ドイツ
315	フマル酸クレマスチン	Health Canadaは、小児向けの「用法・用量」が記載されているOTC咳止め・かぜ薬について、「6歳未満の小児に使用すべきではない」と表示を改訂するよう要請した。	カナダ
316	ハロペリドール	ニュージーランドMedsafeは、従来型の抗精神病薬を投与された認知症の高齢患者は、投与していない患者に比べ、死亡のリスクが上昇するため、投与の際には、リスクベネフィットを注意深く評価するようにと注意喚起した。	ニュージーランド
317	スルピリド	ニュージーランドMedsafeは、従来型の抗精神病薬を投与された認知症の高齢患者は、投与していない患者に比べ、死亡のリスクが上昇するため、投与の際には、リスクベネフィットを注意深く評価するようにと注意喚起した。	ニュージーランド
318	ノルフロキサシン	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・BOXED WARNING 及び WARNINGS：腱炎および腱断裂に関して、特に以下の患者におけるリスクが高いことに関する注意喚起を追記。 － 60歳以上の患者 － コルチコステロイド薬投与中の患者 － 腎臓・心臓または肺移植を受けた患者	米国
319	ノルフロキサシン	欧州EMAは、急性あるいは慢性の複雑性腎盂腎炎の治療に、ノルフロキサシン経口剤を使用するのは、ベネフィットがリスクを上回らないので中止すべきと結論し適応取り消しを勧告した。	英国