

資料3-5

外国における新たな措置の報告状況

(平成21年9月1日から平成21年12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21年9月1日～平成21年12月31日)

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
1	デキサメタゾン	英MHRAのClass 2 Drug Alertに、本邦にて承認を取得しているデキサメタゾン濁性点眼液0.1%と同一有効成分を有するDexamethasone 500 μ g Tabletsで実施中の安定性試験の分析データに懸念があることから海外における特定バッチの回収情報が掲載された。	英国
2	カルバマゼピン	CCDSのSpecial warnings and precautions for useの項のHypersensitivityの多臓器過敏症：肝臓の箇所に「胆管消失症候群を含む」と追記された。	スイス
3	自己検査用グルコースキット	米FDAは、GDH-PQQ法の電極及び血糖測定器について、腹膜透析液や免疫グロブリンに含まれるグルコース以外の糖類が、血糖値の偽高値をもたらす可能性があるため、これらの患者へは使用せず、他の方法で血糖モニタリングを続けること等を医療関係者に注意喚起した。	米国
4	塩酸ラモセトロン (他1報)	韓国添付文書のContraindicationの項に、「本剤及び本剤の成分に対して過敏症のある患者」が追記された。	韓国
5	インターフェロン アルファコンー1 (遺伝子組換え)	米国添付文書及び米国患者向け医薬品ガイドが改訂された。WARNINGの項に、「末梢性ニューロパチー」の項が新設された。また、本剤投与により誘発・増悪され得る具体的な症状として、呼吸困難、肺浸潤、閉塞性細気管支炎、肺高血圧、サルコイドーシス及び漿液性網膜剥離が追記された。	米国
6	リン酸オセルタミビル	英MHRA報道官のコメント「リン酸オセルタミビルとワーファリンの相互作用により、INR比が上昇する可能性を示す兆候がある。しかし、インフルエンザ様疾患でもINR比上昇は知られており、現段階ではどちらによるものであるか決めるのは難しい。」に関しての報道に対して、企業は「リン酸オセルタミビルで治療された患者での脳卒中の危険性の増加およびインフルエンザの治療中のリン酸オセルタミビルとワーファリンの併用によるINRの増加を支持する根拠はなく、急性のインフルエンザ感染症の症状である可能性が高いと判断する。」との見解を示した。	スイス
7	亜酸化窒素 (他2報) 亜酸化窒素・酸素 (他1報)	ニュージーランドMedsafe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以下の通り注意喚起を行った。 「長時間投与にて本剤のビタミンB12の不活性化により、造血障害(巨赤芽球性貧血)や神経障害(ミエロパチー)の副作用が発現することがある。」	ニュージーランド
8	アモキシシリン・ クラブラン酸カリウム	英MHRAは、インドで製造されたアモキシシリン、ラニチジンが輸送中に変質している可能性があるため、製品の有効期限前の全ての在庫をClass II回収した。	英国
9	エトラピリン	米国において、スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症及び多形紅斑などの重篤な皮膚反応を警告する旨のDear Healthcare Professional Letterが発出された。	米国
10	エトラピリン	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：スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒表皮壊死融解症等の追記 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interaction：ロピナビル/リトナビル、フルコナゾール、ボリコナゾール、リファブチンの追記 ・Undersirable effects：中毒性表皮壊死症の追記	米国
11	医療用酸素	ニュージーランドMedsafeは、医療用酸素の在宅使用における安全性に関して、医療関係者に対し以下の通り注意喚起を行った。 ・在宅酸素使用開始前に患者の能力・サポート体制・家庭環境の評価(患者/介護者の機器の保管管理・機器操作についての理解)をすべきである。等	ニュージーランド
12	塩酸イミプラミン 塩酸マプロチリン	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：自殺のリスクの項に、25歳未満の若年成人に関する注意喚起。セロトニン症候群の項が新設。	スイス

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
13	サイロキシソキット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、キットの外箱のバーコードにエラーがあったため、当該ロットの製品を使用する場合は、誤ったバーコード情報をシステムより削除し、正しいバーコードを入力またはスキャンするよう、顧客レターを配布した。	英国
14	[一般用医薬品] 鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬（パップ剤を含む）	Health Canadaは、急性疼痛の治療を適応とするピロキシカムの処方せん薬について、安全性レビューを行い、類似薬と比較して重篤な皮膚反応や胃腸の有害事象のリスクが高いことや使用可能な代替薬が数種類あることから、短期間の疼痛及び炎症の治療には使用すべきではないと結論した。	カナダ
15	塩酸セフェピム	米国にて、英国製塩酸セフェピム注が無菌性保証欠如のためClassII回収された。	米国
16	リン酸コデイン（他5報） リン酸ジヒドロコデイン（他2報） [一般用医薬品]鎮咳去痰薬（他6報） [一般用医薬品]かぜ薬（内用）（他6報） 鎮咳配合剤（1）（他1報） ジヒドロコデイン・エフェドリン配合剤	英MHRAは、Commission on Human Medicinesからの勧告に基づき、コデインまたはジヒドロコデインを含むOTC医薬品の乱用と依存のリスクを最小化するための通知を発表した。	英国
17	メトトレキサート	独BfArMは、メトトレキサート含有製剤について、誤投与（過剰投与）が原因で好中球減少症、敗血症などの多くの重大な副作用が報告されていることから、関連する企業に対して製品情報を再検討し、必要な対策を講じるよう指示を行った。	ドイツ
18	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	下記国※にて、抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリンは外観規格不適合があり該当ロットを回収した。 ※アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブラジル、カナダ、コスタリカ、コロンビア、チリ、中国、チェコ共和国、フランス、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、インド、イラン、イタリア、クウェート、マケドニア、マルタ、マレーシア、メキシコ、オランダ、ノルウェー、オマーン、パナマ、ペルー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、サウジアラビア、スカンジナビア、シンガポール、スロバキア共和国、韓国、スペイン、スイス、台湾、タイ、イギリス、ウクライナ	米国
19	塩酸ロピニロール	仏AFSSAPSは、ドパミンアゴニストによる衝動制御障害の発生に関してDear Healthcare Provider Letter (DHCPL) を配布した。	フランス
20	リン酸オセルタミビル	第7回目のBiweekly Report（調査期間：2009年8月1日～8月15日）において、当該調査期間中にオセルタミビルの安全性のプロファイルの変更を要する情報は収集されなかった。	スイス
21	人全血液	米FDAより、業界ガイダンス「ヒト免疫不全ウイルス1型(HIV-1) Group 0の感染リスクの高いドナーの管理のための推奨事項」が発行された。このガイダンスは血液及び血漿採取施設での即時実施用のガイダンス文書として発表された。	米国
22	ペグインターフェロンアルファ2a（遺伝子組換え）	欧州添付文書（EU-SPC）が改訂され、以下の内容が追記された。 ・ Special warnings and precautions for use：「双極性障害、躁病」、「フォークト・小柳・原田病」、「敗血症」 ・ Interaction with other medicinal products and other forms of interaction：テルビブジン ・ Undesirable effects：「敗血症」、「赤芽球瘍」、「自己免疫疾患」、「躁病、双極性障害」、「末梢性虚血」、「虚血性大腸炎」	スイス

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
23	アテノロール	米FDAは、アイルランドで製造され、米国に供給された特定ロットのアテノロール錠について、含量均一性試験不適合のため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
24	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	米FDAより、ガイダンス「ヒト免疫不全ウイルス1型(HIV-1) Group 0の感染リスクの高いドナーの管理のための推奨事項」が発行された。このガイダンスは血液及び血漿採取施設での即時実施用のガイダンス文書として発表された。	米国
25	トラスツマブ (遺伝子組換え)	アルゼンチン保健当局からトラスツマブ(遺伝子組換え)注射用製剤の偽造に起因して同製剤の回収要請があった。アルゼンチン国内での流通に限られ、該当ロットのみ回収される。	アルゼンチン
26	クラスⅢ汎用・生化学・免疫検査シリーズ フェノバルビタールキット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、フェノバルビタール試薬とキャリブレーションのいくつかの組み合わせで測定結果に変動があることが確認されたため、当該試薬の使用中止とデータの確認を指示し、新規ロットへの交換を実施した。	米国
27	フルコナゾール	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Posology and Method of Administration: 経口剤は静注と同用量を使用する。小児のエイズ患者に関する注意喚起の追記 ・Contraindications: CYP3A4によって代謝される薬剤はQTを延長させるので併用禁忌の追記 ・Special Warnings and Special Precautions for Use: 肝機能障害、腎機能障害の患者への注意の追記 等	米国
28	アルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	臨床試験結果及び非臨床試験結果が報告されたことに伴い、CCDSが改訂された。今回、遅発型ポンペ病患者の試験結果が追加された。	米国
29	塩酸クリンダマイシン	米FDAのEnforcement Reportにおいて、塩酸クリンダマイシンが物理的特性の欠損のため回収された旨が掲載された。	米国
30	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	米FDAより、米国企業で製造されたアンピシリン製剤が専用の場所で製造されていないため交差汚染の危険性があるとの警告文書が出された。	米国
31	トリアムシノロンアセトニド	ロシア連邦保健・社会発展監督局は、特定バッチにおいて、アンブルの一部に揮発性凝集がみられたため、製造販売業者に対して、当該バッチの製品の回収と廃棄を指示した。	ロシア連邦
32	シメチジン	英MHRAは、Drug Safety Update (Vol. 3, Issue 2, 2009年9月号)を公表した。Stop pressとして、Drug Safety Update (Vol. 2, Issue 12, 2009年7月号)の「クロピドグレルとプロトンポンプ阻害剤: 相互作用」に掲載した、「胃腸系の代替療法」の項を「他の胃腸疾患の治療薬(H2ブロッカー、『ただし、シメチジンは除く』または制酸剤)は、クロピドグレルと相互作用しないと思われる」という掲載に改めた。	英国
33	トシリズマブ(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。 ・Dosage and Administration: 体重が100kgを超える患者への投与量制限の追記 ・Demyelinating disorders: 脱髄障害に関する注意喚起の追記 等	スイス
34	リン酸オセルタミビル	第8回目のBiweekly Report(調査期間: 2009年8月16日~8月31日)について、当該調査期間中にオセルタミビルの安全性のプロファイルの変更を要する情報は収集されなかった。	スイス
35	サキナビル	CCDSのWarnings and precautionsの項に、心伝導系異常に関する注意喚起を追記する予定である。	スイス
36	塩酸プロメタジン(他1報)非ピリン系感冒剤(4)	米FDAは、プロメタジン注射剤の米国添付文書のBoxed Warningの項に、静脈内投与後に切断を必要とする壊疽などの重度の組織障害リスクを追記し、医療関係者に通知した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
37	アムロジピン・ア トルバスタチン配 合剤 (1), ベシル酸アムロジ ピン, 塩酸セルトラリ ン, ガバペンチン, メシル酸ドキサゾ シン, 塩酸プラゾシン, アテノロール	ニュージーランドMedsafeは、カナダのある医薬品製造業者の2つの製造所で製造された医薬品の暫定的な輸入制限をした。(米国が同社の当該製造所で製造された医薬品について、製造プロセスの逸脱から米国への輸入禁止措置を講じたことを受けて。)	ニュージー ランド
38	メロペネム三水和 物 (他1報)	米国添付文書のWARNINGSおよびPRECAUTIONSの項に、バルプロ酸もしくはその含有製剤との併用に関する注意喚起が追記された。	米国
39	グリベンクラミド	米国添付文書のPRECAUTIONSの項に、G6PD欠損患者における溶血性貧血に関する注意喚起が追記された。	米国
40	ペグインターフェ ロン アルファー 2a (遺伝子組換 え) リバビリン	CDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・「Warnings and Precautions」及び「Undesirable Effects」の項に、移植患者における拒絶反応に関する追記。	スイス
41	ソマトロピン (遺 伝子組換え)	米FDAは、以下のとおり、ソマトロピン製剤の添付文書改訂を指示した。 ・ PRECAUTIONS : ソマトロピンは、脂肪及び肝細胞内の11β-hydroxysteroid dehydrogenase type 1の活性を阻害し、コルチゾールとコルチゾンの代謝に影響を及ぼすことがある。	米国
42	ミコフェノール酸 モフェチル	CDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・「Warnings and Precautions」及び「Undesirable Effects」の項に、免疫抑制薬投与に伴うリスクとして「BKウイルス腎症」の追記。	スイス
43	塩酸ニコチン水 和物	米国添付文書のBOXED WARNINGおよびWARNINGS AND PRECAUTIONSの項に、肝障害患者への投与に関する注意喚起が追記された。またDRUG INTERACTIONSの項に、酵素誘導に関連する記載やワルファリンの薬物動態に影響しない旨が追記された。	米国
44	フマル酸アリスキ レン	本剤のリスクマネジメントプランが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ Important identified risks : 下痢、発疹、血管浮腫、高カリウム血症、ヘモグロビン及びヘマトクリット減少、腎機能障害 ・ Important potential risks : 結腸直腸の過形成、末梢浮腫、低血圧 等	スイス
45	フマル酸アリスキ レン	欧州添付文書 (SmPC) が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ Contraindications : 本剤の成分に対し血管浮腫の既往のある患者 ・ Special warnings and precautions for use : 血管浮腫、腎機能障害 ・ Interaction with other medicinal products and other forms of interaction : NSAIDsとの併用により、本剤の降圧作用が減弱する可能性がある。	英国
46	メトロニダゾール (他1報)	メトロニダゾール静注の米国添付文書のWarningsの項に、脳症及び無菌性髄膜炎を含む中枢神経系有害事象に関する注意喚起が追記された。	米国
47	一酸化窒素	米FDAは、以下のとおり、一酸化窒素吸入製剤の添付文書改訂を指示した。 ・ WARNINGS AND PRECAUTIONS : 左室機能不全の患者における「肺水腫」に関する注意喚起の追記。	米国
48	硝酸ナファゾリン	欧州添付文書のEffects on ability to drive and use machinesの項に、既知の副作用の疲労について、自動車の運転及び機械操作能力に影響を与えるおそれがある旨の注意喚起が追記された。	ドイツ

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
49	コハク酸ヒドロコ ルチゾンナトリウ 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。 ・PRECAUTIONS：甲状腺機能低下症／甲状腺機能亢進症の患者では、用量調整が必要である。 ・ADVERSE REACTIONS：心肥大、循環虚脱、脂肪塞栓症、早産児の肥大型心筋症、肺水腫、失神、血管炎、アレルギー性皮膚炎、熱感、乾燥皮膚、肝腫大、シャルコー様関節症、神経炎、ニューロパチー、錯感覚などの追記。	米国
50	リン酸オセルタミ ビル	米FDA、MedEffectより、リン酸オセルタミビルドライシロップ3%において、間違った用量が服用される可能性があるので注意するよう警告が発出された。また、製造販売元からもドクターレターによる注意喚起が実施された。	米国
51	ベバシズマブ（遺 伝子組換え）	早期乳癌を対象としたベバシズマブと化学療法併用の臨床試験において、うっ血性心不全の発現がプロトコルに定められた例数に達したため患者登録が一時中断されたが、安全性データの詳細レビューによりリスクベネフィット評価が変わりがなく、ベバシズマブ単剤での発現率と一致していることが確認されたため、患者登録が再開された。	米国
52	メベンダゾール	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：乳児を含む小児患者における痙攣の追記 ・Undesirable effects：腹部不快感、下痢、鼓腸、皮疹、好中球減少症、アナフィラキシー反応及びアナフィラキシー様反応を含む過敏症、痙攣、腹痛、肝炎、肝機能障害、中毒性表皮壊死融解症、スティーブンス・ジョンソン症候群、発疹、血管浮腫、蕁麻疹、脱毛症の追記 ・Overdose：可逆性の肝機能障害、肝炎、好中球減少症、糸球体腎炎の追記	米国
53	フマル酸クエチア ピン	当該製造販売元は、韓KFDAの指示に基づき、添付文書を改訂した。 ・Significant Adverse Event：麻痺性イレウス、横紋筋融解症 ・Caution：定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率上昇に関係している旨の追記	韓国
54	フマル酸クエチア ピン	当該製造販売元は、オランダのthe Medicine Evaluation Board (MEB) の指示に基づき、添付文書を改訂した。 ・Special warnings and precautions for use：本剤により錐体外路症状の発現が増加する旨の追記。	オランダ
55	フマル酸クエチア ピン	当該製造販売元は、トルコ規制当局の指示に基づき、添付文書を改訂した。 ・Contraindications：重度の中樞抑制、骨髄抑制、血液疾患、重度の肝疾患または昏睡の状態にある患者を追記。 ・black box class labeling warnings：抗うつ薬の使用による高齢者の自殺傾向に関する注意喚起。 ・白内障に関する注意喚起（投与初期及び投与中6ヵ月毎に水晶体の検査を実施）等	トルコ
56	フマル酸クエチア ピン	当該製造販売元は、台湾規制当局による抗精神病薬のクラスラベルチェンジの要請に基づき、添付文書を改訂した。 ・Interactions：本剤を含む非定型抗精神病薬により高血糖が発現し、耐糖能低下や糖尿病のリスクが増加するおそれがある。それにより重篤な場合は死に至るおそれがある。炭水化物の代謝が変化し、合併している糖尿病を悪化させるおそれがある。臨床研究において認知症に関連した精神病患者の死亡率がプラセボ群に比較して抗精神病薬群で高かった旨の追記。	台湾
57	フマル酸クエチア ピン	当該製造販売元は、マレーシア規制当局による抗精神病薬のクラスラベルチェンジの要請に基づき、添付文書を改訂した。 ・高血糖および糖尿病の項：非定型抗精神病薬で治療中の患者でケトアシドーシスまたは高浸透圧性昏睡あるいは死亡に至った高血糖が報告されている旨の追記。	マレーシア 東南
58	フマル酸クエチア ピン	当該製造販売元は、豪TGAの指示に基づき、添付文書を改訂した。 ・遅発性ジスキネジアの発現と投与状況の追加	オーストラ リア
59	フマル酸クエチア ピン	当該製造販売元は、豪TGAの指示に基づき、添付文書を改訂した。 ・臨床検査の項に、プラセボ群と比較して本剤投与群でTSHが上昇する旨。 ・高血糖及び糖尿病の項に、「糖尿病のリスクのある患者は非定型抗精神病薬で治療する際は、治療開始前及び治療中は定期的に空腹時血糖を検査すべきである。」の追記。	オーストラ リア

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
60	アレンドロン酸ナトリウム水和物 (他1報) リセドロン酸ナトリウム水和物 (他1報) ゾレドロン酸水和物 パミドロン酸二ナトリウム	欧州EMAおよび欧州医薬品委員会CHMPは、ビスフォスフォネート系薬剤の使用に関連した顎骨壊死について、Press releaseとCHMP ASSESSMENT REPORTを公表した。最も重要なリスク因子はビスフォスフォネートの力価、用量、投与方法であるが、CHMPは、リスクを最小化するための適切な方策を決定するには、さらにデータが必要であると結論した。	英国
61	ヘパリンナトリウム (他1報)	米FDAは、2009年10月1日から実施されるヘパリンに関する変更についてPublic Health Alertを発表し、医療専門家および患者に通知した。2007年～2008年のヘパリン製品の汚染問題への対応として、新たな参照基準、ヘパリンの効力の決定やヘパリンに含まれる不純物を検出する方法などを変更した。この変更により、USPのunit doseはWHOの国際基準unit doseと一致し、米国内で販売されるヘパリンの効力はおよそ10%低下することになる。	米国
62	組織検査用腫瘍マーカーキット	当該製造販売元は、特定ロットを用いて染色した場合、染色が通常より弱い為、正しく判定されないということが判明した。このため、当該ロット製品の使用中とデータの確認を指示し、再検査が不要とされた検体について再度検査を行うよう顧客へ案内した。	英国
63	塩酸イミプラミン 塩酸マプロチリン 塩酸ロフェプラミン	豪TGAは、抗うつ薬の切り替え時にはセロトニン症候群等の重篤な相互作用を防ぐため、次の抗うつ薬を投与する前に前の抗うつ薬を十分に排泄するための適切な休薬期間を取る必要があると注意喚起した。	オーストラリア
64	ラニズマブ (遺伝子組換え)	本剤のリスクマネジメントプランが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ Important identified risks : 過敏症反応 ・ Important potential risks : 高血圧、眼以外の出血、蛋白尿、動脈血栓塞栓症 (ATE)、静脈血栓塞栓症、網膜中心動脈閉塞 (CRAO) を含む網膜血流の悪化 等	スイス
65	尿素窒素キット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、検査結果のばらつき (低値又は高値) が確認されたため、当該ロットの使用中止等の措置を実施した。	英国
66	ペグインターフェロン アルファ-2a (遺伝子組換え)	欧州添付文書 (EU-SPC) へ下記に関する内容が追記されることが決定した。 ・ Special warnings and precautions for use : 「殺人念慮」 ・ Interaction with other medicinal products and other forms of interaction : 「リバビリンとアザチオプリンの相互作用」 ・ Undesirable effects : 「殺人念慮」	スイス
67	非ピリン系感冒剤 (4) (他1報) [一般用医薬品]かぜ薬 (内用) (他6報) [一般用医薬品]鼻炎用内服薬 (他3報) [一般用医薬品]鎮咳去痰薬 (他5報) 臭化水素酸デキストロメトर्फアン (他3報) [一般用医薬品]漢方製剤	ニュージーランドMedsafeは、Cough and Cold Review Groupより、鎮咳・感冒薬の小児におけるエビデンスは限られており、副作用の報告を考慮し、6歳未満の小児には、グアイフェネシン、ipecacuanha (トコン)、デキストロメトर्फアン、pholcodine、フェニレフリン、ブソイドエフェドリン、ブロムフェニラミン、クロルフェニラミン、ジフェンヒドラミン、doxylamine、プロメタジンまたはトリプロリジンを含む医薬品を投与すべきでない旨が勧告され、禁忌とした。	ニュージーランド
68	ゲンタマイシンキット	当該製造販売元は、当該試薬を用いて測定すると、測定値が高くなる可能性があることが判明したため、当該製品の使用を中止し、他の試薬による測定方法を顧客へ案内した。	ドイツ
69	エトラピリン	欧州EMAは、CHMP総会Monthly reportのUPDATE safety informationの項に、好酸球増加と全身症状を伴う薬疹 (DRESS) および中毒性表皮壊死症 (TEN) を含む過敏症候群に関する注意喚起が追記された。また、製造販売元は欧州医薬品委員会と医療従事者向けドクターレターについて合意した。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
70	コハク酸ヒドロコ ルチゾンナトリウ ム	米FDAは、特定のヒドロコルチゾン含有製剤について、有効期限内の有効性が安定性試験において立証できなかったため、当該製品の回収情報(Class III)を公表した。	米国
71	塩酸ニコチンブ水 和物	塩酸ニコチンブ水和物のRisk Management Plan が更新された。主な変更点は以下のとおり。 ・ Important identified risks : QT延長、骨髄抑制、重篤な出血、重篤な感染、肝トランスアミナーゼ・ビリルビン上昇、膵炎、リパーゼ・アミラーゼ上昇、発疹、体液貯留、血糖上昇、低リン酸血症 ・ Important potential risks : 突然死、虚血性心疾患、心不全、薬剤誘発性肝障害、光線過敏症、糖尿病、重篤な皮膚反応、甲状腺機能亢進症 ・ Identified interactions : 強力なCYP3A4阻害剤、強力なCYP3A4誘導剤、食事 ・ Potential interactions : P糖蛋白阻害剤、CYP3A4, CYP2C8, CYP2C9, CYP2D6, UGT1A1, P糖蛋白基質によって代謝される薬剤、QTを延長する可能性がある薬剤、ホルモン系避妊薬 ・ Important missing information : 妊娠、小児、腎障害患者、肝障害患者、コントロール不良な重要な心疾患のある患者	スイス
72	塩酸フルラゼパム (他1報) ニトラゼパム(他 1報)、ハロキサ ゾラム ゾピクロン トリアゾラム(他 1報) ゾピクロン	Health Canada は、不眠に対する短期治療に用いられる、処方せん薬の睡眠補助剤における表示改訂を消費者および医療専門家に重要安全性情報として通知した。主な変更点は以下のとおり。 ・ 服用患者において、十分に覚醒しないまま会話、歩行、料理、食事、運転などを行ない、その出来事を記憶していないという睡眠関連異常行動の報告がある。	カナダ
73	ペグインターフェ ロン アルファ 2 a (遺伝子組換 え) ペグインターフェ ロン アルファ 2 b (遺伝子組換 え)、 インターフェロン アルファ2 b (遺伝子組換え) インターフェロン アルファ (NAM ALWA)	米FDAは、インターフェロンアルファ製剤の米国添付文書の改訂を指示した。 ・ WARNINGS : 漿液性網膜剥離、肺高血圧症、末梢性ニューロパチー、脳血管障害の追記。「肺高血圧症」については、クラスラベルチェンジとして実施された。	米国
74	ベザフィブラート (他1報)	CCSIが改訂された。 ・ Undesirable effects : 膵炎、間質性肺疾患 (CCSI ver. 2) 腹痛、便秘、下痢、消化不良等の胃腸障害、末梢性ニューロパチー、錯感覚、不眠症、うつ病、発疹 (CCSI ver. 3) アナフィラキシー反応を含む過敏症 (CCSI ver. 4)	スイス
75	A型インフルエン ザHAワクチン (H1N1株)	豪保健当局は、新型インフルエンザワクチン接種時にラテックスアレルギー患者がアナフィラキシー反応を発現したため、西オーストラリア州ではラテックスを使用した中国製当該シリンジの使用を差し止め、各州では当該シリンジもしくはラテックスアレルギー保持者に対して安全性情報を発出した。	オーストラ リア
76	プロポフォール	当該製造販売元は、カナダで流通する当該医薬品の容器に、製造過程の設備に由来する金属微粒子の混入の可能性があるため、当該ロットの自主回収(Type II)を行った。	カナダ
77	セフトリアキソン ナトリウム(他2 報)	Health Canadaは、添付文書のContraindicationsの項に、新生児等に対するセフトリアキソンとカルシウム含有製品の相互作用の結晶析出のリスクに関して追記し、医療関係者向けの注意喚起を行った。	カナダ
78	ザナミビル水和物	米FDAと製造販売元は、ザナミビル水和物吸入用ドライパウダーを溶解し、機械式人工呼吸器を介して投与したインフルエンザ患者1例が死亡した報告について、Dear Healthcare Provider Letterにて医療専門家に通知した。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
79	リンゴ酸スニチニブ	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> Special warnings and precautions for use: 市販後に心血管、出血、血液系事象で致死例が報告されている旨が追記された。 Undesirable effects: 市販後に肺塞栓症、横紋筋融解/ミオパシーで致死例が報告されている旨が追記された。また、腎機能障害/腎不全が新たに追記され致死例が報告されている旨も併せて記載された。 	米国
80	ミコフェノール酸モフェチル	欧州添付文書 (EU-SPC) が改訂された。 <ul style="list-style-type: none"> Undesirable effects: 「呼吸器、胸郭および縦隔障害」として「他の免疫抑制剤と併用してセルセプトを投与された患者において、致死的な転帰を含む間質性肺炎または肺線維症発現症例がそれぞれ報告されている。」と追記された。 	スイス
81	塩酸グラニセトロン (他2報)	米国添付文書にQT延長に関する注意喚起が追記された。追記された箇所は、以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> PRECAUTIONS Drug interactions ADVERSE REACTIONS Postmarketing experience 	米国
82	シクロスポリン	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> WARNINGS Kidney, Liver, and Heart Transplant: 「一部の悪性腫瘍は致死的である可能性がある」 ADVERSE REACTIONS Kidney, Liver, and Heart Transplant: 「免疫抑制療法を受けている患者では、感染症 (ウイルス、細菌、真菌、寄生虫) のリスクが高い。全身性あるいは局所性の感染症が起こる可能性がある。既に存在している感染症が増悪する可能性がある。致死的な転帰をたどった報告がある。」旨の追記。 	米国
83	セフィキシム ミカファンギンナトリウム 塩酸タムスロシン ニルバジピン 塩酸アモスラロール 塩酸ニカルジピン ゾテピン タクロリムス水和物 フマル酸ホルモテロール 塩酸ラモセトロン グルタチオン ファモチジン ベラプロストナトリウム (他3報) 塩酸イミダプリル 塩酸ジルチアゼム 塩酸ピルジカイニド オルメサルタン メドキシミル プラバスタチンナトリウム 塩酸テモカプリル ロキソプロフェンナトリウム メキサゾラム セフポドキシムプロキセチル レボフロキサシン オフロキサシン アデノシン三リン酸二ナトリウム	韓KFDAの指示により、添付文書の禁忌の項に、ラクトースを含有するため、ガラクトース不耐性、Lappラクターゼ欠乏症またはグルコース・ガラクトース吸収不良症という遺伝子疾患を有する患者は使用すべきでないと追記された。	韓国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
	塩酸アザセトロン 塩酸プロピペリン テガフル・ギメ ラシル・オテラシ ルカリウム配合剤 マレイン酸イルソ グラジン 尿素 (13C) プロブコール 塩酸プロカテロー ル 塩酸カルテオロー ル レバミピド 塩酸モザバブタン ガンマーオリザ ノール ベスナリノン アリピプラゾール		
84	アモキシシリン・ クラブラン酸カリ ウム	インドにおいて、アモキシシリン・クラブラン酸カリウムドライシロップの特定のバッチで誤表示されたリーフレットが梱包されていたため、製品回収が行われた。	インド
85	ガバペンチン	米FDAは、特定のガバペンチン製剤について、GMP不遵守のため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
86	塩酸モルヒネ (他 1報)	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:「高齢者や他のリスク因子を持つ患者では、年齢、体重、身体状態、麻薬性鎮痛剤の使用経験、呼吸抑制のリスク因子、術前・術中の併用薬剤を考慮し、用量調整の必要がある。」 ・CLINICAL PHARMACOLOGY:「ブピバカインの薬物動態的相互作用」の追記。	米国
87	乾燥イオン交換樹 脂処理人免疫グロ ブリン	カナダ政府よりCanadian Adverse Reaction Newsletterに、静注用人免疫グロブリン製剤による溶血反応について公表され、医療従事者らには、関連があると疑われる副作用についてカナダ保健省に報告するよう奨励された。	カナダ
88	メサラジン	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・PRECAUTIONS:「本剤を肝疾患患者に投与し、肝不全が発現したとの報告がある。肝疾患患者に本剤を投与する際には注意すべきである。」の追記。	米国
89	リン酸コデイン (他4報) リン酸ジヒドロコ デイン (他1報) アヘン・トコン クエン酸ペントキ シベリン ジヒドロコデイ ン・エフェドリン 配合剤 [一般用医薬品]か ぜ薬 (内用) (他 3報) [一般用医薬品]鼻 炎用内服薬 (他1 報) [一般用医薬品]鎮 咳去痰薬 (他3 報) クエン酸ペントキ シベリン 臭化水素酸デキス トロメトルファン	豪TGAは、2~12歳の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の安全性・有効性をレビューした。6歳未満の小児におけるこれら医薬品のリスクはベネフィットよりも上回るようであり、6~12歳の小児への有効性のエビデンスは欠如しており、さらにこれら医薬品の使用に関連したリスクがあるとして、「OTCの鎮咳・感冒薬は6歳未満の小児に使用すべきでない。」等のラベル変更とチャイルド・レジスタント包装についての勧告事項を提案した。	オーストラ リア

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
90	エトラピリン	カナダにおいて、重篤な皮膚および過敏症反応を警告する旨のDear Healthcare Professional Letterが配布された。	カナダ
91	シクロスポリン	シクロスポリンカプセル、シクロスポリン内用液の米国添付文書のWarningsおよびAdverse reactionsの項に、悪性腫瘍および感染症による致命的な転帰をたどることを示す内容が追記された。	米国
92	ハロペリドール (他1報) スルピリド(他1報) リスペリドン ブロムペリドール	米FDAは、すべての抗精神病薬の添付文書の「PRECAUTIONS」の項に、白血球減少症、好中球減少症、無顆粒球症に関する注意喚起を追記するようクラスラベルチェンジを要請した。	米国
93	塩酸トラゾドン	Health Canada は、ある制吐薬の出荷物の中に、別のラベル(トラゾドン塩酸塩製剤)のボトルが1つあったという報告を1件受けたため、これらを服用している患者が誤った薬剤を服用する可能性について注意喚起を行った。当該製造販売元は、対象製品のロット回収(Type I)を実施した。	カナダ
94	アルプロスタジル (他1報) パルミチン酸デキサメタゾン	韓KFDAは、大豆油を添加剤として含む製剤について、添付文書の「禁忌」の項に「1)大豆油に過敏症またはアレルギー病歴のある患者 2)豆またはピーナッツに過敏症がある患者」を、「慎重投与」の項に「高脂蛋白血症(高リポタンパク血症)、糖尿病性高脂質血症および膵臓炎など脂肪代謝異常患者または脂質性乳剤を慎重に投与しなければならない患者」を追記するよう指示した。	韓国
95	メシル酸ドキシゾンシン	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・PRECAUTIONS:「ホスホジエステラーゼ-5阻害剤との相互作用」の追記。 (相加的な血圧低下や症候性低血圧をもたらす可能性がある。)	米国
96	プラバスタチンナトリウム(他5報) シンバスタチン(他2報) フルバスタチンナトリウム アムロジピン・アトルバスタチン配合剤(1)(他1報) シンバスタチン・ヒドロクロロチアジド	英MHRAは、欧州の広範囲にわたるレビューに基づき、スタチン系薬剤の使用との関連の可能性がある以下の副作用について、全スタチン薬剤の製品情報を対象にWarningsを更新することを発表した。 ・睡眠障害、記憶障害、性機能障害、うつ病、間質性肺疾患(呼吸障害を引き起こす)	英国
97	ケトコナゾール	ニゾラル錠のCCDSのが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Pregnancy and lactation:臨床試験結果の追記 ・Undesirable effects:外陰部腫灼熱感、適用部位刺激感、掻痒症、発疹の追記	米国
98	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	肺癌に関する臨床試験の治験責任医師向けに、本試験が致死的な有害事象および患者募集の困難さから中止となる旨のレターが発出された。	スイス
99	リン酸オセルタミビル	第9回目のBiweekly Report(調査期間:2009年9月1日~9月30日)について当該調査期間中にオセルタミビルの安全性のプロファイルの変更を要する情報は収集されなかった。	スイス
100	[一般用医薬品] 眠気防止薬 (チアミン)	欧州EMAおよび欧州医薬品委員会CHMPは、肥満治療に対して承認されているヨードカゼイン/チアミン含有医薬品の評価を終了し、甲状腺機能亢進症及び甲状腺中毒症のリスクがあるため、これらの医薬品の市販承認取り消しを勧告した。	英国
101	リスペリドン	リスペリドン持効性懸濁注射液のCCDSが改訂された。 ・Undesirable effects:尿閉、初期不眠症、上腹部痛、全身性そう痒、射精遅延、尿糖陽性の追記。 ・Preclinical Safety Data:「幼若ラット試験では死亡率上昇と身体発育の遅れが認められ、40周齢の犬では性成熟の遅れが認められた。」の追記。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
102	リスペリドン	リスペリドン経口剤のCCDSが改訂された。 ・Undesirable effects : 尿閉の追記。 ・Preclinical Safety Data : 「幼若ラット試験では死亡率上昇と身体発育の遅れが認められ、40周齢の犬では性成熟の遅れが認められた。」の追記。	米国
103	硫酸テルブタリン 塩酸クレンブテ ロール 塩酸リトドリン 塩酸エフェドリン 臭化水素酸フェノ テロール (他1 報) 硫酸オルシプレナ リン	欧州EMAは、すべての短時間作用型βアゴニストの製品情報の禁忌および警告の項に、心筋虚血のリスクに関する注意喚起を追記するよう結論づけた。	英国
104	フィナステリド	欧州EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) は、フィナステリドの各用量を服用している男性の乳癌リスクについてレビューを実施した。その結果、本剤1mgまたは5mgを服用する患者に胸の組織に癌、痛み、女性化乳房(男性の胸部組織が増大すること)、乳房からの分泌物といった変化があった場合、直ちに報告するよう指導することを推奨した。	英国
105	エチドロン酸二ナ トリウム	英MHRAは、欧州EMAの見解を受けて、ビスフォスフォネート系薬剤と顎骨壊死のリスクに関するアドバイスを、Drug Safety Updateに掲載した。	英国
106	スルピリド (他2 報) 塩酸チアプリド (他1報) ゾテピン (他1 報) ピモジド フマル酸クエチア ピン マレイン酸トリフ ロベラジン マレイン酸レボメ プロマジン、 塩酸レボメプロマ ジン マレイン酸ペル フェナジン、 フェンジゾ酸ペル フェナジン、 ペルフェナジン 塩酸クロルプロマ ジン、 ヒベンズ酸クロル プロマジン ハロペリドール (他2報) 塩酸ペロスピロン 水和物 ブロナンセリン リスペリドン ドロペリドール	欧州EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) は、本剤を含む36種類の抗精神病薬に関して、抗精神病薬の使用と静脈血栓塞栓症(VTE)のリスク検討を行った。その結果、抗精神病薬の欧州添付文書(SmPC)、Package Leaflets (PLs)の改訂を勧告した。	英国
107	ダルナビルエタ ノール付加物	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 : 重篤な皮膚反応と肝毒性の注意喚起の追記 ・Undesirable effects : 血管浮腫、蕁麻疹、過敏症、骨壊死、中毒性表皮壊死症等の追記	米国
108	[一般用医薬品] かぜ薬 (内用)、 鎮咳去痰薬	英MHRAは、CHM (Commission on Human Medicines) からの勧告に基づき、小児用のOTC鎮咳・感冒薬について、2010年9月より関連する全ての製品にチャイルドレジスタンス容器を確実に導入するためのガイダンスを発行した。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
109	オマリズマブ (遺伝子組換え)	CCDSのSpecial warnings and precautions for useおよびUndesirable Effectsの項に、脳血管所見に関する注意喚起が追記された。	スイス
110	エトラピリン	英国において、添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ Special warnings and precautions for use : 重篤の皮膚障害及び過敏症候群の注意喚起が追記された。 ・ Undesirable effects : 後天性リポジストロフィー、血管神経性浮腫、多形紅斑及び出血性卒中、Stevens-Johnson Syndrome、中毒性表皮壊死症等 なお英国において、好酸球増加および全身症状を伴う薬疹 (DRESS) 及び中毒性表皮壊死症を含む、ときに致死的となる重篤な過敏症候群に関するドクターレターが発出された。	英国
111	パニペネム・ベタミプロン	韓国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 (重篤な副作用の項) : アナフィラキシー様症状、劇症肝炎、PIE症候群の追記 ・ 副作用 (その他の副作用の項) : 肝機能障害の追記 ・ 重要な基本的注意 : ショックに関する注意喚起の追記 等	韓国
112	硫酸オルシブレナリン	英MHRAは、オルシブレナリンシロップにおける頻脈や動悸などの心臓系の有害事象発生リスクが临床上の有用性を上回っており、現在はより有害事象の少ない気道閉塞治療薬剤を入手可能であるとして、承認および販売の継続は正当化されないと結論付けた。これを受け、製造販売元は自主的に市場から撤退することを決めた。	英国
113	カルバマゼピン	欧州EMAおよび欧州医薬品委員会CHMPは、レボチロキシンの抗てんかん薬との相互作用の報告を評価し、患者用添付文書に「レボチロキシンの抗てんかん薬の処方を受ける患者や腎機能が低下している患者は、治療前に医師とよく相談すること。」を追記するよう指示した。	英国
114	塩酸エピルピシン	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ Contraindication : 不安定狭心症、心筋症の患者への静脈内投与、血尿のある患者への膀胱内投与を追記 ・ Special warnings and precautions for use : 心機能、血液毒性、消化管機能、腎機能、腫瘍崩壊症候群、生殖器系等に関する注意喚起を追記 ・ Pregnancy and lactation : 生殖機能低下に関する注意喚起を追記 等	デンマーク
115	フルオレセイン	ドイツ規制当局 (BfArM) は、特定のフルオレセインナトリウム製剤の製品情報において、本剤投与後の副作用 (特に悪心・嘔吐、意識消失、循環虚脱、血圧逸脱、アナフィラキシーショックなど)、特に、循環器系疾患、高血圧、糖尿病のような基礎疾患のある高齢患者や、同時に複数の医薬品による治療を受けている患者においては、慎重に血管造影のリスクと利点の軽重を測らなければならないと注意喚起した。	ドイツ
116	プラバスタチンナトリウム	英MHRAは、欧州の広範囲にわたるレビューに基づき、スタチン系薬剤の使用との関連の可能性がある以下の副作用について、全スタチン薬剤の製品情報を対象にWarningsを更新することを発表した。 ・ 睡眠障害、記憶障害、性機能障害、うつ病、間質性肺疾患 (呼吸障害を引き起こす)	英国
117	ロスバスタチンカルシウム	英MHRAは、欧州の広範囲にわたるレビューに基づき、スタチン系薬剤の使用との関連の可能性がある以下の副作用について、全スタチン薬剤の製品情報を対象にWarningsを更新することを発表した。 ・ 睡眠障害、記憶障害、性機能障害、うつ病、間質性肺疾患 (呼吸障害を引き起こす)	英国
118	沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン (無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	オランダにおいて、死因は不明だが3乳幼児がワクチン接種後に死亡した。同一ロットによるため当該ロットの使用禁止および回収を行った。	オランダ
119	塩酸イリノテカン	欧州で実施されている塩酸イリノテカンとシスプラチン併用群を含む臨床試験が中断されていたが、試験再開後、安全性の問題はなく試験は終了した。	フランス
120	アロプリノール (他4報)	シンガポールHealth Sciences Authority (HSA) は、アロプリノールによる重篤な皮膚障害の発現について注意するように医療関係者に対して通知した。2009年1月から5月の5ヶ月間に、アロプリノールの副作用による死亡例が4例報告された。4例中3例はTEN (中毒性表皮壊死症候群)、1例は過敏症候群であった。	シンガポール

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
121	オマリズマブ (遺伝子組換え)	オマリズマブ (遺伝子組換え) のRisk Management Planにおいて、脳血管障害が「重要な潜在的リスク」として新たに規定された。	スイス
122	アルブミンキット 血液検査用免疫グロブリンGキット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、試薬の充填量が充分でなく、検査結果のばらつき (低値又は高値) がみられる現象が確認されたため、当該ロットの使用中止等の措置を実施した。	ドイツ
123	塩酸リドカイン (他3報) トリベノシド・リドカイン (他1報) 吉草酸ジフルコルトロン・リドカイン [一般用医薬品]みずむし・たむし用薬 [一般用医薬品]皮膚軟化薬 (吸出しを含む) (リドカイン) 塩酸プロカイン (他1報) リドカイン (他2報) 塩酸メピバカイン (他2報) 塩酸プピバカイン リドカイン配合剤 塩酸リドカイン・エピネフリン 塩酸ロピバカイン水和物	米FDAは、局所麻酔薬のエラストマー注入機器による関節内持続注入 (適応外使用) した患者で軟骨融解の報告が35例あったことから医療関係者に注意喚起を行った。また、本剤及び本剤が使用される可能性のある注入ポンプの製造販売業者に対し、製品ラベルの改訂を要求し、この重篤な副作用について警告するよう求めた。	米国
124	C型肝炎ウイルスコア蛋白質キット	当該製造販売元は、特定のC型肝炎ウイルスコア蛋白質キット (当該品) と特定のC型肝炎ウイルス抗体キットを同じ装置で使用した場合に、当該品の測定結果が誤って高くなる可能性があることが判明したため、各国の関係業者に対して、カスタマーレターにより顧客へ当該事象及びその措置について通知するよう案内した。	米国
125	トシリズマブ (遺伝子組換え)	製造販売元によりPACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USERが作成された。添付文書の適応疾患、用法用量、禁忌、慎重投与、副作用等を患者にわかりやすく記載したものの。	スイス
126	ヒアルロン酸ナトリウム (他3報) ヒアルロン酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸エステルナトリウム (他1報)	製造販売元は、眼科用ヒアルロン酸製品の眼粘弾剤について、安全性試験を実施したところ、pHが社内規格外であったことから全ロットを自主回収した。	英国
127	人全血液	米国FDAより、輸血用の全血及び血液成分製剤について、ウエストナイルウイルス (WNV) 伝播のリスクを軽減するためのNAT実施、WNVの活動性の変動によるミニプールNATと個別NATの切り替え、検査開始の報告、ラベルの表示等についてのガイダンスを発表した。	米国
128	リツキシマブ (遺伝子組換え)	米国添付文書およびCCDSのWarnings and Precautionsに、有効性および安全性が確立されていないためメトトレキサート投与歴のない関節リウマチ患者への使用は推奨されていない旨が追記された。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
129	ラロニダーゼ (遺伝子組換え) アルグルコシダーゼ アルファ (遺伝子組換え) アガルシダーゼ ベータ (遺伝子組換え) イミグルセラゼ (遺伝子組換え)	当該製造販売元は、不溶性異物が混入した製品が米国市場に流通している可能性が高いと考えられたため、投与前の目視検査の実施やフィルター使用等の本剤の適正使用を促すDear Health Care Practitionerレターを发出した。	米国
130	オメプラゾール (他3報)	米FDAは、硫酸クロピドグレルの添付文書を改訂し、オメプラゾールとの薬物相互作用に関して、医療専門家へ注意喚起を行った。薬物代謝酵素CYP2C19を阻害する薬物(オメプラゾール等)との併用により、クロピドグレルの効果減弱を示した。	米国
131	サイログロブリン キット	当該製造販売元は、当該試薬を特定ロットのサイログロブリンキャリブレーションと組み合わせて測定した場合、測定値が1ng/mL高値となることが判明したため、甲状腺全摘出後のモニタリング目的での当該ロットの使用中止等の措置を実施した。	ドイツ
132	ベシル酸アムロジ ピン (他2報)	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ CONTRAINDICATIONS : 血管浮腫の既往のある患者、もしくはベナゼプリル、その他のいかなるACE阻害剤もしくはアムロジピンに過敏症の患者 ・ Drug Interactions : 金剤との相互作用 (顔面紅潮、悪心、嘔吐及び低血圧等)	米国
133	フマル酸ビソプロ ロール	CDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ Special warnings and precautions of use : 特に虚血性心疾患の患者においては、明確な目的無く本剤の投与を突然中止しないこと。過渡的に心臓の状態が悪化することがある。 ・ Undesirable effects : 失神 ・ Overdose : 徐脈、低血圧、気管支痙攣、急性心不全、低血糖 等	ドイツ
134	フルコナゾール (他1報) ポリコナゾール	米FDAは、抗凝固薬クロピドグレル1とプロトンポンプ阻害剤オメプラゾール (OTCを含む) の相互作用に関する新たな安全性情報について、医療専門家に通知した。クロピドグレル1とオメプラゾールが同時に投与されるとクロピドグレルの有効性が減少することが示された。オメプラゾールは、クロピドグレルをその活性代謝物に変換させる代謝酵素CYP2C19を阻害する。同様の作用があると考えられクロピドグレルとの併用を避けるべき薬剤として、フルコナゾールおよびポリコナゾールなどが含まれている。	米国
135	人全血液	米FDAより、パンデミック (H1N1) 2009インフルエンザウイルスへの対応における供血者の適合性、血液製剤の安全性、血液供給の維持に関する勧告 (草案) が示された。	米国
136	非ピリン系感冒剤 (4)	ニュージーランドMedsafeに、プロメタジンの注射剤は血管内膜とその周辺組織にとって強い腐食性を持っており、静脈内投与は個々の患者においてベネフィットがリスクを明らかに上回る場合にのみ使用されるべきであると勧告している旨が掲載された。	ニュージーランド
137	リバビリン	欧州添付文書 (EU-SPC) が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ Special warnings and precautions for use : ジドブジンとの併用による貧血 ・ Undesirable effects : 漿液性網膜剥離	スイス
138	ヒトチロトロピン アルファ (遺伝子組換え)	米FDAは、特定の製造販売業者の5つの製剤に関して、異物混入の可能性についてプレスリリースを発表した。	米国
139	クラスII汎用・生 化学検査用シリー ズ (リン/無機リン キット)	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、製造後、ブランク (盲検) の吸光度が上昇し、精度管理用のコントロール血清の測定値が上昇している事が判明したため、当該ロットの回収を決定した。	中国
140	アジスロマイシン 水和物	米国において、アジスロマイシン経口懸濁液用徐放性製剤の安定性試験 (溶出) の結果が適合しなかったため、一部のロットが回収された。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
141	アレンドロン酸ナトリウム水和物 (他1報)	ニュージーランドMedsafeは、Prescriber Updateで、アレンドロネートと低エネルギー性大腿骨骨幹部骨折のリスクについて報告した。長期投与の患者において、非定型ストレス骨折が報告されている。非定型ストレス骨折をもつ患者におけるビスフォスフォネート治療の中断は個々のリスク・ベネフィット評価に続いて考慮すべきだ、と助言した。	ニュージーランド
142	エトラピリン	ブラジルにおいて、重篤な皮膚反応を警告する旨のDear Healthcare Professional Letterが発出された。	ブラジル
143	バルプロ酸ナトリウム	ニュージーランドMedsafeは、ラモトリギンとバルプロ酸ナトリウムの併用における重篤な皮膚障害発現のリスクを減少させるため、既にバルプロ酸ナトリウムを服用している患者にラモトリギンを処方する時は、医師(処方者)は推奨される投与ガイドラインに従うよう注意喚起を行った。	ニュージーランド
144	バルプロ酸ナトリウム, カルバマゼピン	ニュージーランド有害反応モニタリングセンター(CARM)は、そのデータベースに収集された重篤な低ナトリウム血症の症例について調査した結果、CARMに2007-2008年までに1回以上報告された薬剤としてバルプロ酸ナトリウムとカルバマゼピンが含まれていたと発表した。	ニュージーランド
145	フェンタニル	フェンタニルTTS(経皮吸収型)のCCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interaction: MAO阻害剤中止後14日以内には本剤を貼付してはならない。 ・Pregnancy and lactation: 出産時に使用してはいけない。(新生児呼吸抑制となる恐れがある。)等の追記。	米国
146	シメチジン 塩酸チクロピジン (他1報)	米FDAは、硫酸クロピドグレルについて、オメプラゾール及び他のCYP2C19阻害剤(シメチジン等)との相互作用に関する注意喚起を行った。	米国
147	プロピルチオウラシル	欧州EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会(PhVWP)は、プロピルチオウラシル(PTU)による肝障害のリスクについてレビューを実施した。その結果、PTU服用患者において肝酵素の臨床検査値に重大な異常が認められた場合、直ちにPTUの投与を中止すべきである旨を警告すべきであると勧告した。報告症例の多くの肝障害は、治療開始後6カ月以内に発症していた。	フランス
148	ガドペンテト酸メグルミン(他1報) ガドキセト酸ナトリウム ガドジアミド水和物 ガドテリドール	欧州EMAおよび欧州医薬品委員会CHMPは、ガドリニウム含有造影剤による腎性全身性線維症リスクを最小化するため、高リスクのガドリニウム含有造影剤について、重度の腎障害患者、肝移植が予定されているまたは最近肝移植を受けた患者、生後4週間以内の新生児に対して禁忌とするよう勧告した。また、使用前に腎機能検査を行うこと、少なくとも使用後24時間は授乳を中止することについて勧告した。	ベルギー
149	デフェラシロクス	本剤のリスクマネジメントプランが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Important identified risks: 食道炎、網膜変化 ・Important potential risks: 急性腎不全、肝不全、末梢血球減少 等	スイス
150	ジクロフェナクナトリウム	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Undesirable effects: 肝不全及び肝壊死」の追記 各国の添付文書改訂も行われた。	スイス
151	トピラマート	米FDAは、ある製造販売業者のcGMP不適合に対し、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
152	バルプロ酸ナトリウム	米FDAは、ある製造販売業者のcGMP不適合に対し、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
153	A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株) (他2報)	カナダの複数の州において、アジュバントを用いたH1N1パンデミックワクチンのあるロット製品で、ワクチン接種後にアレルギー症状の一種で呼吸困難や血圧低下に陥るアナフィラキシーが6例発生した。症状はいずれも短時間で治まり、すべての患者が回復した。製造販売元は出荷を保留する旨の報告を保健当局に行った。	カナダ

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
154	ガドペンテト酸メグルミン	欧州EMAおよび欧州医薬品委員会CHMPは、ガドリニウム含有造影剤による腎性全身性線維症リスクを最小化するため、高リスクのガドリニウム含有造影剤について、重度の腎障害患者、肝移植が予定されているまたは最近肝移植を受けた患者、生後4週間以内の新生児に対して禁忌とするよう勧告した。また、使用前に腎機能検査を行うこと、少なくとも使用後24時間は授乳を中止することについて勧告した。	英国
155	アロプリノール	米FDAは、ある製造販売業者のcGMP不適合に対し、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
156	塩酸アムルピシン	製造販売元は、中国において実施されている臨床試験で、好中球減少に伴う2次感染による治療関連死2例を含む死亡症例が認められたため、今後なお一層の安全確保への配慮が必要と考えられることから、医療機関に対して注意喚起を行うこととした。	中国
157	トリベノシド・リドカイン、 [一般用医薬品] 外用痔疾用薬 (リドカイン)	Health Canada は、局所麻酔薬の体表への広範囲適用、適用後の包帯材による患部の密封又は小児への適用による重篤な副作用発現について注意喚起を行った。メトヘモグロビン血症、中枢神経系への毒性、心血管虚脱などの重篤な有害反応との関連性が認められていることを公表した。	カナダ
158	リバビリ ン ペグインターフェ ロン アルファ 2 a (遺伝子組換 え)	CDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ Contraindications : HIV-HCV重感染症患者に関する投与についての記載変更 「ただし、アタザナビルやインジナビルによる間接型ビリルビン上昇による場合を除く。」の追記	スイス
159	アムロジピン・ア トルバスタチン配 合剤 (1) , エブレノン, ガバペンチン, ベシル酸アムロジ ピン	米FDAは、ある製造販売業者のcGMP不適合に対し、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
160	フェニトイン フェニトイン・ フェノバルビター ル	欧州EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会(PhVWP)は、経口投与の抗てんかん薬フェニトインの製品情報に、フェニトインで治療する際、タイと漢民族ではステューブンス・ジョンソン症候群を発現するリスクとHLA-B*1502対立遺伝子が関連していること、HLA-B*1502陽性の患者では、ベネフィットがリスクを上回ると思われるときのみ、経口のフェニトインを使用すべきであることを反映するよう勧告した。	英国
161	塩酸テルビナフィ ン	イタリアにて、添付文書の禁忌、警告及び使用上の注意の項が追記改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ 妊娠中または授乳中の患者には投与しないこと。 ・ 12歳以下の小児には投与しないこと。子供の手や目が届かないところに保存すること。	イタリア
162	酒石酸メトプロ ロール	米FDAは、当該添付文書の「CONTRAINDICATIONS」及び「WARNINGS」の項から、「褐色細胞腫の患者」を削除するよう指示した。	米国
163	シクロスポリン	欧州添付文書(SmPC)が改訂され、「Special warnings and precautions for use」及び「Undesirable effects」の項に、潜在ポリオーマウイルス感染(ポリオーマウイルス(特にBKウイルス)による腎症、JCウイルスによる進行性多巣性白質脳症)が追記された。	英国
164	メシル酸デフェロ キサミン	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 : 急性腎不全、痙攣 ・ Undesirable effects : 痙攣、白血球減少症、筋痙縮、急性腎不全、腎尿管障害、血中クレアチニン増加の追記	スイス
165	塩酸テルビナフィ ン	韓国添付文書の「禁忌」の項に、血液疾患のある患者、重度の腎機能障害のある患者、授乳婦、2歳以下の小児の投与禁忌が追記された。 ニュージーランド添付文書の「警告及び使用上の注意」の項に、一時的なリンパ球の減少に関する注意喚起が追記された。 ポルトガル添付文書の「警告及び使用上の注意」の項に、皮膚に関する注意喚起が追記された。	韓国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
166	ジクロフェナクナトリウム (他6報)	米FDA及び製造販売元は、全てのジクロフェナク含有製剤に対し、肝機能検査値上昇の可能性に関する注意と新たな警告について、処方情報の肝臓への影響の項目に追加し、医療専門家に通知した。	米国
167	クロザピン	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 : 他の抗精神病薬と同様に、心・血管疾患のある患者又はQTc延長の家族歴のある患者に対する注意喚起。 ・ Interaction with other medical products and other forms of interaction : 他の抗精神病薬と同様に、本剤がQTc間隔を増加させるまたは電解質異常を引き起こすことが知られている薬剤との併用。 ・ Undesirable effects : 構語障害、ディスフェミア、トルサード ド ポアンと関連が疑われる心室性頻脈、心停止及びQTc延長の追記。	スイス
168	ワルファリンカリウム	英MHRAは、ワルファリンの安全性情報の変更に関して、英国国民に向けてMHRA PUBLIC ASSESSMENT REPORTを発行した。英国内における薬物有害反応報告のうち、ワルファリン使用による報告も多く、このうち死亡例の多くは「出血」に関連している。本剤の過剰な抗凝固作用による有害反応への注意するよう呼びかけた。	英国
169	フマル酸アリスキレン	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 and Precautions : 「妊婦患者への胎児への潜在的リスクの説明」、「重度の腎不全患者等については、定期的な電解質の検査を考慮すること。」、「血管浮腫が発現した場合は、直ちに投与を中止し、再投与は行わないこと。」の追記。	米国
170	A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)	欧州EMAは、新型インフルエンザワクチンの2回目の接種後に、若年小児が発熱する可能性があることを警告した。	英国
171	リン酸オセルタミビル	第10回目のMonthly Report (調査期間: 2009年10月1日~10月31日) について、当該調査期間中にオセルタミビルの安全性のプロファイルの変更を要する情報は収集されなかった。	スイス
172	酒石酸バレニクリン	米FDAは、本剤服用時における重篤な精神神経症状の潜在的発現リスクを緩和するために、患者に対して通常と異なる精神症状(激越、抑うつ気分、行動の変化、自殺念慮、及び自殺行為)が発現した際の適切な対応について教育を実施することを目的として作成されたリスク評価・リスク緩和戦略(REMS)をFDAホームページに掲載した。	米国
173	フマル酸ケトチフェン	カナダにおいて、フマル酸ケトチフェンの1ロットが表示量より有効成分含量が少ないことが判明したため、回収となった。	カナダ
174	シクロスポリン	英MHRAは、シクロスポリンについて、注意深いモニタリングなしで製剤を切り替える場合、バイオアベイラビリティにおいて臨床的に重要な変化の可能性があるので、ブランド名で処方および調剤するべきであるという注意喚起を行った。	英国
175	バルプロ酸ナトリウム (他3報)	米FDAは、バルプロ酸ナトリウム及びバルプロ酸関連製品による神経管欠損症等の先天性奇形リスク増加について医療専門家及び患者に対して注意喚起を行った。医療従事者に対し、妊娠可能な女性にこれらのリスクについて情報を与えるべきである、バルプロ酸のリスクとベネフィットを考慮して薬剤を選択するように、と勧告した。	米国
176	塩酸メチルフェニデート	当該製造販売元は、豪TGAの指示に基づき、メチルフェニデートを含有する全ての中枢神経刺激薬に関する製品情報の変更について、Dear Healthcare Professional レターを配布した。 ・ BOXED WARNING : 薬物依存あるいはアルコール症の既往歴のある患者には、慎重に投与する。(慢性的な乱用により、顕著な耐性及びさまざまな程度の異常行動を伴う精神的依存が発現することがある。) ・ CONTRAINDICATIONS : 重度抑うつ状態、神経性無食欲症、精神病症状または自殺傾向のいずれかの症状を呈している患者(悪化するおそれがある。)等の追記	オーストラリア
177	アセトアミノフェン	CDCは、ナイジェリアで、アセトアミノフェン含有歯科用医薬品にジエチレングリコールが混入し、小児で中毒症状が発生したことから回収を行ったことを報告した。	ナイジェリア

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
178	塩酸カルテオロール	インドネシア規制当局は、ベンザルコニウム塩化物を含有する製品の添付文書に以下の注意喚起を追記するよう要請した。 ・ Special warning and precaution for use : 点眼剤の添加物として一般的に使用されるベンザルコニウム塩化物は、点状角膜症あるいは薬剤性角膜潰瘍を発現させるとの報告がある。本剤はベンザルコニウム塩化物を含有するため、ドライアイ患者または角膜障害を有する患者に頻回および長期に投与する場合には、注意深く観察すること。	インドネシア
179	リバビリン	オーストリアにおいて、印刷ミス of Package Information Leaflet (PIL) が充填されたリバビリン製剤が卸売業者へ出荷されたことから、当該製造販売元は、該当のバッチを回収し、正しいPILを充填し直す等の措置を実施した。	オーストリア
180	リファブチン	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ Interaction with other medical products and other forms interaction : アンブレナビル、ホスアンブレナビル/リトナビル、ロピナビル/リトナビル等の追記 ・ Undesirable effects : 汎血球減少症、白血球障害、血小板減少症、血小板数減少、貧血の追記	米国
181	スルピリド (他2報) ハロペリドール (他3報) プロナンセリン 塩酸ペロスピロン水和物 塩酸フロロピパミド リスペリドン (他1報) マレイン酸フルフェナジン デカン酸フルフェナジン 塩酸プロメタジン、 メチレンジサリチル酸プロメタジン クロルプロマジン・プロメタジン 配合剤 (1) マレイン酸レボメプロマジン 塩酸レボメプロマジン 塩酸チアプリド ゾテピン	ドイツ規制当局 (BfArM) は、EUで再評価が行われたことを受けて、定型抗精神病薬による血栓塞栓リスクと、定型および非定型精神病薬による認知症患者の死亡、脳血管イベントの発現リスク増加に関して、全ての抗精神病薬の製品情報に「警告」および「副作用」の項を改訂する必要があると考え、記載案を提示した。	ドイツ
182	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 クエン酸フェンタニル	クエン酸フェンタニルの口腔粘膜吸収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。 ・ BOXED WARNING : 他のフェンタニル製剤の代替とすると、致命的な転帰をたどる過量投与となる恐れがある。	米国
183	A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)	米国において、新型インフルエンザワクチン (6~35ヶ月齢を対象とした小児用0.25mLプレフィルドシリンジ) の特定ロットで力価低下が認められたためCDC及び米FDAに報告した上で自主回収した。	米国
184	フルオレセイン	欧州において、特定のフルオレセイン製剤の副作用報告数が増加したことから、当該製造販売元は品質に問題がみられなかったが、独BfArMと共に、予防的措置として当該バッチの回収を実施した。	ドイツ
185	自己検査用グルコースキット	米国製造販売元において、特定ロットの外側のバイアルに損傷が認められた。このロットの直前に製造していたロットも含め、アラームの発生していた対象3ロットについて、目視による確認を行い、穴が開いている場合は製造販売元に連絡するよう、注意喚起を行った。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
186	ガドテリドール	米FDA諮問委員会においてガドリニウム含有造影剤に関し腎性全身性線維症に関する新たな警告が必要であるかどうかを検討された。	米国
187	エタネルセプト (遺伝子組換え)	CCDSのPRECAUTIONSの項に、エタネルセプト投与中の若年性特発性関節炎患者に炎症性腸疾患が報告されていることが追記された。	米国
188	アデノシン	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 : 心房細動の追記	米国
189	塩酸ベナゼプリル	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ CONTRAINDICATIONS : 「血管浮腫の既往のある患者」の追記	米国
190	ボルテゾミブ	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 : 可逆性後白質脳症症候群に関する注意喚起が追記された。 ・ Undesirable effects : 可逆性後白質脳症症候群および急性熱性好中球性皮膚症(スウィート症候群)が追記された。	米国
191	リバビリン	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 AND PRECAUTIONS : 眼障害、歯牙および歯周障害、小児における成長への影響に関する内容の追記。	米国
192	ダルベポエチン アルファ (遺伝子 組換え), エポエチン α (遺伝子組 換え) エポエチンβ (遺 伝子組換え)	「ダルベポエチン アルファ」及び「エポエチン アルファ」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。 ・ BOXED WARNING : 目標ヘモグロビン濃度を13g/dL超とした場合の慢性腎不全患者における脳卒中リスクの増加の追記	米国
193	リン酸オセルタミ ビル	第11回目のMonthly Report (調査期間: 2009年11月1日~11月30日)である。当該調査期間中にオセルタミビルの安全性のプロファイルの変更を要する情報は収集されなかった。	スイス
194	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。 ・ 警告と注意: うっ血性心不全、過敏症反応、infusion reactionについて追記 ・ 望ましくない効果-臨床試験の項: うっ血性心不全、過敏症反応、infusion reactionの追記 ・ 望ましくない効果-市販後: 胃腸潰瘍、過敏症反応、infusion reactionの追記	スイス
195	ラニズマブ (遺 伝子組換え)	糖尿病網膜症の適応追加により、本剤のリスクマネジメントプランが改訂された。しかし、Safety Riskの再検討が行われたが、新たなSafety Riskの追加はなく、リスクマネジメントプランの実施内容に変更は加えられなかった。	スイス
196	塩酸ニロチニブ水 和物	塩酸ニロチニブ水和物のRisk Management Planの改訂が行われ、初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした臨床試験の安全性情報等が追加された。改訂に伴い、Safety Riskの再検討が行われたが、塩酸ニロチニブ水和物のRisk Management PlanにおけるSafety Riskに変更はなく、新たに追加されたPharmacovigilance Actionはなかった。	スイス
197	鉄結合能キット	当該製造販売元は、当該試薬を使用してヘパリン加血漿を測定した場合、“Abnormal Reaction”のテストメッセージが発生する頻度が増加し、また、低い頻度であるが、ヘパリン加血漿検体とマッチングさせた血清検体とを比較すると偽高値となる現象が見られたため、当該製品の測定にはヘパリン加血漿検体を使用しないよう情報提供を行った。	英国
198	ピタバスタチンカ ルシウム	韓KFDAは、英MHRAからの安全性情報と製薬企業により提出された安全性情報に基づき、スタチン系薬剤の添付文書改訂を指示した。主な変更点は以下のとおり。 ・ Adverse events : 睡眠障害 (不眠症と悪夢を含む)、記憶喪失、うつ病、性機能障害 ・ Caution : 間質性肺疾患	韓国