

資料2-5

外国における新たな措置の報告状況

(平成22年8月1日から平成22年11月30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22年8月1日～平成22年11月30日)

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
1	クリンダマイシンリン酸エステル	米国で、リン酸クリンダマイシン注射液において、パラフィンワックスによる原料汚染のため回収が行われた。	米国
2	イリナテカン塩酸塩水和物(他1報)	シンガポール健康科学局は、UGT1A1変異型対立遺伝子とイリナテカンによる好中球減少症の関連性について、医療専門家に通知し、添付文書の改訂を行った。	シンガポール
3	医療用酸素	米国FDAは、特定ロットのシリンドーについて、CGMPの逸脱が判明したため、回収情報(Class II)を公表した。シリンドー及び最終製品の充填前、充填時、及び/又は、充填後の試験検査実施記録がなかった。	米国
4	ケトプロフェン(他3報) [一般用医薬品] 鎮痛・鎮痙・収れん・消炎薬(パップ剤を含む)(ケトプロフェンを含有する) (他2報)	米国FDAは、特定ロットのシリンドーについて、CGMPの逸脱が判明したため、回収情報(Class II)を公表した。シリンドー及び最終製品の充填前、充填時、及び/又は、充填後の試験検査実施記録がなかった。	英国
5	ポリコザノール	欧州EMA CHMPの月間報告の安全性情報の追加の項に、光毒症および免疫抑制などのリスク因子を有するポリコザノールの長期使用患者において、少数ではあるが扁平上皮癌(SCC)の発症が報告された旨の情報が追加された。太陽光線保護手段の重要性、治療期間をできるだけ短くすべしである旨の添付文書改訂が承認された。	英国
6	モルヒネ硫酸塩水和物(他1報)	米国FDAは、特定ロットのシリンドーについて、CGMPの逸脱が判明したため、回収情報(Class II)を公表した。シリンドー及び最終製品の充填前、充填時、及び/又は、充填後の試験検査実施記録がなかった。	英国
7	デオ硫酸ナトリウム水和物	米国FDAは、特定ロットのシリンドーについて、CGMPの逸脱が判明したため、回収情報(Class II)を公表した。シリンドー及び最終製品の充填前、充填時、及び/又は、充填後の試験検査実施記録がなかった。	米国
8	インフルエンザHAワクチン A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株) (他1報)	特定製造販売元のインフルエンザワクチンを南半球で小児に使用したところ、他社製剤では見られなかった発熱および熱性痙攣発現率が上昇した。同社のインフルエンザワクチンの添付文書の警告及び注意事項の項に、その旨を追記した。米国FDAは、追加情報を得るため小児を対象とした同製剤の試験を実施するよう求めている。	米国
9	[一般用医薬品] 皮膚軟化薬(吸出しを含む) (d-カンフルを含有する)	欧州EMAのCHMP PhVWPは、カンフル含有製品の製品概要および添付文書に誤飲後の中毒情報に関する注意喚起がないことから改訂の必要があると結論付けた。	英国
10	モダフィニル	欧州EMAは、モダフィニルはナルコレプシーに伴う眠気の治療にのみ使用制限すべきであると勧告した。また、「重篤な皮膚反応発症リスクは、成人よりも小児の方が高いと思われることから、小児への投与をすべきでない旨の勧告を記載するべきである。さらに本剤での特定の心血管系リスクを確認したことから、管理不良の中等度から重度の高血圧の患者と不整脈のある患者においては、本剤の使用は禁忌である」と勧告した。	英国
11	酸素(他3報)、 窒素、 二酸化炭素、 亜酸化窒素、 液体酸素(他3報)、 液体窒素	当該製造販売元は、特定期間に製造された医療用ガス類(酸素、窒素、二酸化炭素、亜酸化窒素、空気、医療用混合ガス)について、cGMPに適合していなかったため、シリンドー汚染等の予防措置として自主回収を行った。	米国
12	[一般用医薬品] かぜ薬(内用) 鼻炎用内服薬 (フェニレフリン塩酸塩を含有する)、 フェニレフリン塩酸塩	ニュージーランドMedsafeは、12才未満の小児に対するデキストロトルファンやフェニレフリンを含有する鎮咳・感冒薬の販売は、2011年5月1日より薬局においてのみ販売されると発表した。大人用や12歳以上の小児用に再表示された製品はスーパーマーケットでのみ入手できる予定。	ニュージーランド
13	アトモキセチン塩酸塩	アトモキセチン塩酸塩のCDSが改訂された。 ・Special Warnings and Special Precautions for use の「Cardiovascular Effects」の項に「成人PM (poor metabolizer) 患者では、これら(心拍数の増加及び/又は血圧上昇)の変化はEM (extensive metabolizer) 患者に比べて高く、PM患者には臨床的に重要である。」が追加された。 また、アトモキセチンの使用に注意する患者に、「先天性QT延長症候群、後天性QT延長症候群(たとえば、QTを延長させる薬剤との併用)、又はQT延長の家族歴のある患者」が追加された。等	米国
14	エストラジオール(他2報)、 [一般用医薬品] その他の女性用薬 (エストラジオールを含有する)	米国FDAは、医療専門家および患者に対し、更年期のほてり低減用のエストラジオール経皮スプレー使用患者との皮膚接触による不意な本薬剤への曝露が、小児およびベビーに有害事象をもたらす可能性があるため、小児およびベビーの本薬剤への意図せぬ曝露を避けること、と警告した。	米国
15	ラベプラゾールナトリウム	英国MHRAは、プロトンポンプ阻害剤(PPi)に関連する胃腸感染症(クロストリジウム・ディフィシルを含む)のリスク増加の可能性について、ラベプラゾールのSmPCへの追記を了承した。 ・Special warnings and precautions for useの項 ・Pharmacodynamic propertiesの項	英国
16	シラザプリル水和物	EU加盟国の各国SPC、PIL間の適応の不一致に関して、Article 30 referral (Variation number EMEA/H/A/30/1151-EU SPC harmonisation)に基づき、新たにEU SPC and PILが作成された。シラザプリルのEU SPC and PIL上のTherapeutic Indicationsの記載は、「the treatment of hypertension」(高血圧症)および「the treatment of chronic heart failure」(慢性心不全)に統一された。腎血管性高血圧については、独立した記載するにはデータが不十分であるとの理由から、二次的要因による高血圧も含む包括的な適用として「the treatment of hypertension」(高血圧症)に統一された。	スイス
17	レノグラステム(遺伝子組換え)	Swiss Blood Stem Cells foundation (SBSC) は幹細胞移植センター (donation of blood stem cell centers) へ、ドナーへの注意として、G-CSF初回投与後は適切に資格のある者にモニタリングされるべきであるとするレターを配布した。	スイス
18	ケトプロフェン	欧州EMAのCHMPより、ケトプロフェン外用剤による光線過敏症に関する問題を受けてSPC、ラベリングおよびパッケージリーフレット改訂指示が出された。 主な改訂案は下記の通り。 SPCの禁忌、副作用など、ラベリングの外箱及び直接包装、パッケージリーフレットの使用前、特別な注意、副作用に光線過敏症に関する注意喚起を追記する。	英国
19	ラクチオール水和物	ラクチオール水和物のCCDSの改訂に伴い、SPCを改訂した。SPCの主な変更点は以下のとおり。 Contraindicationsの項:「」内を追記。 ・「常染色体劣性遺伝性のフラクトース不耐性の授乳児及び幼児。」 ・「ガラクトース血症の患者、ラクチオールの不完全な代謝がフラクトース血症及びガラクトース血症及び後遺症を引き起こす可能性がある。」 ・「電解質の不均衡な患者。」 ・「乳児及び幼児。医師が必要と認めた場合にのみ用いること。」 ・「希な遺伝性フラクトース不耐性、ガラクトース不耐性の問題を抱えた患者、ガラクトース血症の患者、あるいはグルコース-ガラクトース吸収不良、あるいは乳糖分解酵素を欠損する患者には、ラクチオールを投与すべきではない。」	スイス
20	インフルエンザHAワクチン A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	製造販売元は、インフルエンザワクチンプレフィルドシリンジの先端キャップに天然ゴムラテックスが含まれている可能性があり、ラテックスに過敏性のある患者においてアレルギー反応を引き起こす可能性があるため、医療提供者に注意喚起している。また、米国添付文書を改訂する予定である。	米国
21	アモキシシリン水和物・ アモキシシリン水和物・クラバン酸カリウム	米国で、アモキシシリン経口懸濁液およびアモキシシリン/クラバン酸カリウム経口懸濁液において、重量基準を満たしていない可能性があり効果不十分のため一部ロットの回収が行われた。	米国
22	サキナビル	英国にて、Dear Health Care Professional (DHCP Letter) が公表された。 主な内容は下記の通り。 ・先天性又は後天性のQT延長の患者、心不整脈やその他の素因の状況の患者(QT/PR延長を起こす併用薬を使用している患者も含む)には使用しないこと(禁忌)。 ・サキナビルの血漿中濃度を増加させる薬剤との併用は推奨されない。他の治療が可能な場合には併用は避けるべきである。 ・不整脈、QT/PR延長の症例には中止すること	英国
23	サキナビル	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・禁忌:サキナビル/リトナビルは、先天性又は後天性のQT延長、電解質異常(特に補正されていない低カルウム血症)の患者には禁忌である。また、サキナビルの血中濃度上昇作用とQT/PR延長作用の両方がある薬物との併用は禁忌である。	スイス

24	ゲトプロフェン	欧州EMAのCHMPは、局所用ゲトプロフェンの安全性レビューの結果、リスク・ベネフィット・バランスは良好であると結論付けたが、重篤な光線過敏症などの発生を予防するためOTCでの販売中止や欧州で共通のリスク最小化措置が実施されることとなり、Direct Healthcare Professional Communicationが配布される。	英国
25	黄熱ワクチン	Advisory Committee for Immunization Practicesで採択された黄熱ワクチン使用に関する勧告がCDCのホームページに公表された。 主な変更点は以下のとおり。 ・Contraindications: 胸腺障害を有する患者、症候性HIV感染者、原発性免疫不全の患者、臓器移植患者、免疫反応を抑制または調節中である患者等には禁忌が追加された。 ・Precautions: 黄熱ワクチン接種歴のない60歳以上の者への接種は慎重に行う旨が追加された。	米国
26	シロドシン	台湾において、シロドシンカプセル剤が承認となり、その添付文書に以下の禁忌事項が記載された。 ・重篤な腎機能障害のある患者 ・重篤な肝機能障害のある患者 ・CYP3A4を強く阻害する薬剤を投与中の患者	台湾
27	シロドシン	韓国において、シロドシンカプセル剤が承認となり、その添付文書に以下の禁忌事項が記載された。 ・重篤な腎機能障害のある患者 ・重篤な肝機能障害のある患者 ・CYP3A4を強く阻害する薬剤を投与中の患者	韓国
28	サリチル酸メチル・グリチルレチン酸配合剤 【一般用医薬品】 鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬(パップ剤を含む) (dL-カンフルを含有する)	欧州EMAのCHMP PRVWPは、カンフル含有製品の製品概要および添付文書に誤飲後の中毒情報に関する注意喚起がないことから改訂の必要があると結論付けた。	ポルトガル
29	酸素(他3報)	米国FDAは、特定の酸素製品について、GMPの逸脱(各々の充填台での充填工程における適正な分析試験の不履行、ガス分析機器の適正な校正の不履行。)が判明したため、回収情報(Class II)を公表した。	米国
30	ミドドリン塩酸塩	米国FDAは、臨床的ベネフィットを確認するための、要求された承認後研究が実施されていないことを理由として、起立性低血圧の治療に用いられるミドドリン塩酸塩製剤の承認取消を提案した。	米国
31	テムシロリムス	テムシロリムスの米国添付文書およびCCDSのContraindicationsの項に、ビリルビン値が1.5 x ULN(施設基準値上限)を超えている患者が追加され、Dear Healthcare Professionalのレターが发出された。	米国
32	三酸化ヒ素	中国SFDAは製造販売元に、亜硫酸を含有する注射剤において、容量が表示と一致していなかったため、一部サンプルの回収を行うように指示をした。	中国
33	アルブミンキット	当該製造販売元は、特定のジェネレーションの試薬を用いて300~800mg/dLの間のアルブミン値を含む尿検体を測定すると本来の値より低くなる傾向があることが社内調査にて確認されたため、測定範囲上限の一次的な下方修正を行う等の措置を実施した。(Class II)	米国
34	トリアムシノロンアセトニド	ロシア連邦保健・社会開発省連邦保健・社会発展監督局は、特定バッチのトリアムシノロンアセトニド水性懸濁注射液において、分散しない凝集がみられたため、当該製品の使用中止を通知した。	ロシア連邦
35	ラモトリギン	ラモトリギンの米国添付文書とCCDSが改訂された。 ・Warnings and Precautionsの項に無菌性髄膜炎に関する以下の記載が追加された。 「再投与すると、より頻繁に重度な症状が急速に再発する結果となっている。無菌性髄膜炎の発現が原因で、以前ラモトリギンを中止した患者にはラモトリギンを再投与しないこと。」	米国
36	ダカルバジン	米国で、ダカルバジン注射剤において、着色の恐れがあるためClass IIの回収が行われた。	米国
37	チアマゾール	米国FDAは、特定のチアマゾール錠(ボトル包装)のうち、2009年6月24日以前に出荷された当該ロットについて、18か月の安定性試験が不合格となったため、回収情報(Class II)を公表した。	米国
38	スニチニブリンゴ酸塩	米国FDAは、リンゴ酸スニチニブのREMSを承認し、リスク最小化策として患者に重大なリスクについて情報提供を行うこととし、特に、Medication guideに肝毒性に関する情報を追加した。	米国
39	インフルエンザHAワクチン	米国ACIPは、特定の製造販売元のインフルエンザワクチンの使用で熱性痲痺リスクが増加したことに関連して、6ヵ月~8歳の小児に使用すべきではないこと等を勧告した。	米国
40	サキナビル	欧州添付文書の禁忌、Special warnings and precautions for use等の項に、サキナビル/リトナビルによるQT/PR延長に関連した注意喚起が追加された。	スイス
41	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。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interaction: クロビドグレルが追加された。 ・Undesirable effects: 横紋筋融解症が追加された。	米国
42	ミカファンギンナトリウム	欧州添付文書のSpecial warnings and precautions for useの項等に、ミカファンギンナトリウムとアムホテリシンBデオキシコロール酸との併用投与は有益性が危険性を上回る場合に限り、アムホテリシンBデオキシコロール酸の毒性をモニタリングしながら行わなければならない旨の注意喚起が追加された。	オランダ
43	乾燥人血液凝固因子抗体不活性化複合体	米国添付文書のBoxed Warningの項に、血栓および血栓塞栓症に関する注意喚起を追加した。さらに、医療従事者向けの通知を実施した旨がFDAのホームページに掲載された。	米国
44	オメガ3脂肪酸	ニュージーランドMedsafeは、医療従事者にオメガ3脂肪酸の使用と低マグネシウム血症には関連性があり、そして医療従事者はオメガ3脂肪酸を使用している患者に低マグネシウム血症の可能性を警告すべきと言及した。	ニュージーランド
45	シクロスポリン	米国FDAは、特定のシクロスポリンカプセルについて、GMP違反のおそれがあるため、回収情報(Class II)を公表した。	米国
46	イミプラミン塩酸塩	イミプラミンのCCDSが改訂された。 Undesirable effectsの項に、骨折に関する記載が追加された。	スイス
47	マプロチリン塩酸塩	マプロチリンのCCDSが改訂された。 Undesirable effectsの項に、骨折に関する記載が追加された。	スイス
48	ブチルスコポラミン臭化物	南アフリカ、ボツワナ、ナミビア、レソトおよびスワジランドにおいて、特定ロットのブチルスコポラミン臭化物製剤でAcinetobacter属に汚染された製品が市場に流通していることが判明したため、当該ロットの回収を実施した。	南アフリカ
49	A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	フィンランド厚生省(THL)では、特定の製造販売元の新型インフルエンザワクチン接種後に小児および青年において、ナルコプシーの報告数が増加していることを受け、原因が究明されるまでは新型インフルエンザワクチンの使用を中止するよう勧告した。	フィンランド
50	A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)(他2報)	薬TGAが行った安定性試験で、特定の製造販売元の小児用新型インフルエンザワクチン(0.25mLプレフィルドシリンジ)の力価が低下することが示されたため、同社に対して、12ヵ月の有効期限を6ヵ月に短縮するよう通知した。また、全在庫を回収している。	オーストラリア

51	<p>遊離トリヨードサイロニンキット、 癌胎児性抗原キット、 アルファフェトプロテインキット、 癌抗原19-9キット、 B型肝炎ウイルス表面抗体キット、 遊離サイロキシニンキット、 プロラクチンキット、 前立腺特異抗原キット、 血液検査用テストステロンキット、 ペプシノーゲンキット、 B型肝炎ウイルス表面抗体キット、 C型肝炎ウイルス抗体キット、 遊離型前立腺特異抗原キット、 B型肝炎ウイルスコア免疫グロブリンMキット、 B型肝炎ウイルスe抗体キット、 B型肝炎ウイルスe抗原キット、 扁平上皮癌抗原・SCCキット エストラジオールキット、 癌抗原125キット、 癌抗原15-3キット、 トロポニンキット、 ミオグロビンキット、 クレアチンキナーゼアイソザイムキット、 A型肝炎ウイルス抗体キット、 A型肝炎ウイルス免疫グロブリンMキット、 トレポネーマ抗体キット、 ヒト免疫不全症ウイルス1p24抗原・HIV抗体キット、 C型肝炎ウイルスコア蛋白質キット、 ガストリン放出ペプチド前駆体キット、 B型肝炎ウイルスコア抗体キット、 タクロリムスキット、 インタクト副甲状腺ホルモンキット、 コレチゾールキット、 ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチドキット、 C-ペプチドキット、 インスリンキット、 テオフィリンキット、 バンコマイシンキット、 血液検査用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット、 血液検査用黄体形成ホルモンキット、 プロジェステロンキット、 サイロキシニンキット、 シクロスポリンキット、 フェニトインキット、 フェノバルビタールキット、 血液検査用卵巣刺激ホルモンキット、 甲状腺刺激ホルモンキット、 トリヨードサイロニンキット、 ジゴキシニンキット、 バルプロ酸キット、 フェリチンキット。</p>	<p>当該製造販売元は、プレトリガーの特定ロットにおいて、以下の事象に関する苦情の増加を確認したため、当該ロットの使用中止等の措置を顧客へ通知した。 ・トリガー添加後の光学読み取り値エラーの発生。 ・コントロールの測定結果が、シフトする又は管理範囲を外れる。 ・キャリブレーションエラーの発生。</p>	米国
52	ファイブリン分解産物キット	当該製造販売元は、特定ロットの試験で自社キャリブレーターおよびコントロールで測定したところ、シグナル値の上昇が認められ、患者検体の測定値が約15%低下することが判明したため、当該ロットの使用中止等の措置を実施した。	ドイツ
53	セチリジン塩酸塩	米国で、セチリジン塩酸塩OTCにおいて、ボトル容器が薄いと容器の欠陥があったためクラスIIの回収が行われた。	米国
54	ミドドリン塩酸塩	米国FDAは、迅速承認制度下で承認されたミドドリン塩酸塩製剤について、要求されていた市販後臨床試験が実施されなかったため、当該承認の取り下げを勧告した。これに対する勧告を受け、当該製造販売業者は本剤を2010年9月末を境に市場から撤退させる予定であると発表した。	米国
55	アジスロマイシン水和物	米国添付文書のADVERSE REACTIONSの項に、幽門炎が追記された。	米国
56	ドキシジピン塩酸塩	ドキシジピン塩酸塩の製造所の充填室において、他製品で無菌試験結果不適合となった。そのため、環境検査が適合と判定された最新の日付以降に製造された全製品(ドキシジピン塩酸塩を含む)の出荷を一時停止する措置を行ったが、リスクアセスメントの結果、無菌試験不適合であったロット以外の製剤については、影響がないことから、出荷一時停止措置を解除した。	米国
57	ボルテゾミブ	ボルテゾミブの製造所の充填室において、他製品で無菌試験結果不適合となった。そのため、環境検査が適合と判定された最新の日付以降に製造された全製品(ボルテゾミブを含む)の出荷を一時停止する措置を行ったが、リスクアセスメントの結果、無菌試験不適合であったロット以外の製剤については、影響がないことから、出荷一時停止措置を解除した。	英国
58	ジクロフェナクナトリウム	米国FDAは、消費者に対する注意喚起を目的として、一般用医薬品(OTC)の経口鎮痛、解熱、抗リウマチ用医薬品を対象としたガイドランスを制定した。医薬品表示に関する必須事項、胃出血に関する警告などを記載して注意喚起を行う。	米国
59	エンタカポン	米国FDAは、パーキンソン病治療薬でエンタカポン、カルビドパ、レボドパの3剤の配合剤に関し、カルビドパ、レボドパの2剤の配合剤と比較し、心臓発作・脳卒中・心血管死など心血管系のイベント発生リスクの増加が示唆される臨床試験データを評価中であることを、FDA Drug Safety Communicationで公表した。医療専門家に対して、この3剤の配合剤投与患者の心血管系状態を定期的に注視するよう勧告した。	米国
60	クラスIII汎用・生化学・免疫検査シリーズ グルコースキット	米国の当該製造販売元は、特定のグルコース試薬の尿測定について、検体により高値を示す可能性があると判明したため、当該試薬の使用中止等の措置を各顧客へ通知した。	米国
61	クラスIII汎用・生化学・免疫検査シリーズ グルコースキット	米国の当該製造販売元は、特定の自動生化学分析装置においてグルコース試薬を使用し測定する場合、溶血検体について高値に影響が出るという報告があったため、検体を希釈することで、ヘモグロビンの影響を回避する方法を各顧客へ通知した。	米国
62	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	米国で、特定の製造販売元の許用人免疫グロブリン製剤において、血栓塞栓症の増加が疑われたため当該ロットの自主回収が行われた。	米国
63	乾燥スルホ化人免疫グロブリン 乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株) A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	<p>【フィンランド規制当局のwebsiteの情報】 フィンランド厚生省(THL)では、特定の製造販売元との新型インフルエンザワクチン接種後に小児および青年において、ナルコレプシーの報告数が増加していることを受け、原因が究明されるまでは新型インフルエンザワクチンの使用を中止するよう勧告した。</p> <p>【スウェーデン規制当局の情報】 スウェーデン当局(MPA)は外部専門家と協議し、ワクチン接種と報告された劇反応ナルコレプシーが関連する可能性について評価する予定である。</p> <p>【欧州EMAの情報】 フィンランドとスウェーデンの情報を受け、CHMPは因果関係を判断するためデータを調査する予定である。</p>	フィンランド
64	トシリズマブ(遺伝子組換え)	<p>CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。(EUと国内では使用状況が異なることが想定される)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Warnings and Precautions: 死亡を含む重篤な感染症、重篤な過敏症反応に関する注意喚起が追記された。 ・Undesirable Effects: データ集計を変更したため副作用頻度表の過敏症反応の発現頻度に変更された。稀ではあるが死亡に至るアナフィラキシー反応が報告されている旨が追記された。 	スイス
65	ドロペリドール・フェンタニルクエン酸塩	Health Canadaは、米国のあるドロペリドール注射液について、QT間隔延長及び重度の不整脈リスクに関連し製品モノグラフを変更することを医療専門家へ通知した。	カナダ

66	pH4処理酸性人免疫グロブリン	米国で、特定の製造販売元の静注用免疫グロブリン製剤において、血栓塞栓症の増加が疑われたため当該ロットの自主回収が行われた。特定の製造販売元は米FDAの公衆衛生局と協議の上、以前報告された血栓塞栓症の根本的原因が特定され、問題が是正されるまで、予防的措置として今後の特定の製造販売元の静注用免疫グロブリン製剤投与の中止を決定した。	米国
67	人全血液 人全血液(放射線照射) 人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) 洗浄人赤血球浮遊液(放射線照射) 洗浄人赤血球濃厚液(放射線照射) 解凍人赤血球濃厚液 解凍人赤血球濃厚液(放射線照射)	ギリシャ疾病予防対策センターは国内の内科医に対して、ウエストナイル神経変異性疾患が中央マゼドニア及びギリシャ北部において報告されたことを受け、注意喚起を行い、臨床診断のために必要な手順とともに医療関係者にガイドライン一式を用意した。ヒトのウエストナイルウイルス感染症サーベイランスが設置され、国民に対しては自己防衛手段についてのガイダンスが発表された。ギリシャ輸血用血液センターは、同地域の住民及び訪問者に対して28日間の供血延期措置を行うこと、2010年7月初めより採血された血液についてはPCR法によりWNV検査を実施し陰性のものを在庫すること、供血後15日以内に発熱症状を認めた供血者に情報提供を依頼すること等を決定した。	ギリシャ
68	アリピプラゾール	AERSデータベースで市販後情報を評価した結果、妊娠中に定型あるいは非定型抗精神病薬を使用した場合、新生児に錐体外路症状や離脱症状を引き起こす可能性が示唆された。米国FDAは、今回の内容を新たな安全性情報と判断し、米国で市販されているアリピプラゾールを含む全ての抗精神病薬の添付文書に注意喚起文を記載するよう指示した。	米国
69	ラニズマブ(遺伝子組換え)	米国において、ラニズマブ注射液では網膜静脈閉塞に発症する黄斑浮腫(RVO)に対する適応症が追加承認された。その際、Warning and Precautionsの項に、脈絡新生血管を伴う(Wet)加齢黄斑変性(AMD)及びRVOの試験データが追加された。	米国
70	グルカゴン(遺伝子組換え)(他2報)	当該製造販売元は、カナダ及びニュージーランドにおいて、重症低血糖治療用のグルカゴン塩酸塩製剤の特定のロットにおいて、注射用希釈液のシリジンの少数にひび割れが生じている可能性があるため、当該ロットの回収を通知した。	カナダ
71	イトラコナゾール	米国FDAは、イトラコナゾール内用液の米国添付文書のMICROBIOLOGYの項のin vitro有効菌株からCryptococcus neoformansを削除するよう改訂を提案した。	米国
72	トリスズマブ(遺伝子組換え)	米国で発生した致命的なアナフィラキシー反応の発現を受け、製造販売元によりDear investigator letter およびDear healthcare provider letter が作成され、各国のトリスズマブ(遺伝子組換え)を投与する医師へ注意喚起がなされた。	スイス
73	テトラサイクリン塩酸塩	AERSデータベースで特定された重篤な副作用のシグナルに、テトラサイクリン製剤で「ステイブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症、多形紅斑」が挙げられた。薬剤によるリスクが米国FDAにより結論づけられたわけではなく、さらなる評価の後、薬剤とリスクの関連性を結論付けた場合、表示変更、REMSまたは追加データ収集などの措置を講じることが予想される。	米国
74	テクネチウム大凝集人血清アルブミン(99mTc)	当該製造販売元は、特定のテクネチウム大凝集人血清アルブミン(99mTc)製剤において、有効期限までの安定性を確保できず、粒子径が小さくなり、照った画像診断に悪影響があるため、当該ロットの使用中止等の措置を実施した。	米国
75	パクリタキセル(アルブミン懸濁型)	米国FDAのEnforcement Reportに、パクリタキセル(アルブミン懸濁型)の成分であるアルブミンを有するヨウ化(1-131)人血清アルブミン注射剤が滅菌方法の問題でクラスI回収された旨が掲載された。	米国
76	人免疫グロブリン	英国MHRAは、皮下及び筋注用ヒト免疫グロブリンの添付文書から抗体価の基準を満たさないためA型肝炎の予防及び麻疹予防の適用を削除した。	英国
77	インフルエンザHAワクチン	2010年南半球ワクチン接種シーズン中、豪州では、5歳未満の小児において特定の製造販売元の季節性インフルエンザワクチン接種直後の発熱及び熱性痙攣の発現報告が過去シーズンより有意に増加したことを受け、英国の保健省はこのワクチンとジェネリック・インフルエンザワクチンの5歳未満の小児への接種を今年は見合わせるよう通知した。	英国
78	メチラポソセル	メチラポソセルの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の項に日和見感染に関する注意喚起等が追加された。	スイス
79	グリンドマイシンリン酸エステル	米国で、グリンドマイシンリン酸エステル注射剤において異物混入のためクラスIII回収が行われた。	米国
80	タクロリムス錠	当該製造販売元は、特定のロットのタクロリムス錠製剤について、バーコードの印字不良が原因でバーコードの読み取りに関するエラーが発生する可能性があることが判明したため、当該ロットの使用中止等の措置を実施した。	米国
81	KRAS異伝子変異検出キット	特定のKRAS異伝子変異検出キット製剤について、構成試薬に問題があるため、コントロールのCt値が許容範囲外となる場合があることが判明した。当該製造販売元は、当該ロットの使用中止等の措置を実施した。	日本
82	ガドセキト酸ナトリウム ガドペンタト酸メグルミン ガドジアミド水和物	米国FDAは、重度の慢性腎疾患患者または急性腎障害患者におけるガドリニウム含有造影剤(Gd含有造影剤)の使用に伴う腎性全身性線維症(NSF:nephrogenic systemic fibrosis)の発症リスクを最小化するために、Gd含有造影剤の「BOXED WARNING」、「CONTRAINDICATIONS」の項の改訂を指示した。	米国
83	ケタミン塩酸塩	ニュージーランドMedsafeは、2010年12月1日よりケタミンのクラス分類を以下のとおり変更すると公表した。 ・非合法的な目的のための使用を減少させるため規制医薬品のClass CのPart4(C4)に変更し、triplicate規制薬としての医薬品リストに加える。	ニュージーランド
84	プラジカンテル	米国添付文書が改定された。主な変更は以下のとおり。 ・contraindicationにリファンピシン等のP450誘導薬の追加。	米国
85	イミプラミン塩酸塩	ニュージーランドMedsafeは、妊娠期間中の抗うつ薬の使用に当たっての先天異常、早産、新生児の遷延性肺高血圧症(PPHN)および新生児離脱症状のリスク上昇に関する注意喚起を行った。	ニュージーランド
86	A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	特定の製造販売元がアメリカで販売したインフルエンザA(H1N1)2009単味ワクチン(マルチドゥーヌイアル)の全ロットについて、ラベルの表記よりも有効期限が短いため、包装上の使用期限に関わらず2010年9月15日以降は使用してはならないことを医療専門家に通知した。	米国
87	A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	欧州諸国で特定の製造販売元のA型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)接種後のナルコレプシーに関する報告がされていることを受け、ネパール政府はWHOの調査により、A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)がナルコレプシーと関連のないことが明らかになるまで、使用と輸入を一時停止すると発表した。	ネパール
88	シルチアゼム塩酸塩	米国FDAは、「使用上の注意」の相互作用の項に、クロニジンとの併用により徐脈があらわれることがある旨を追記したと公表した。	米国
89	ピロキニカム	米国添付文書が改訂された。主な変更は以下のとおり。 ・Contraindications: 活動性消化性潰瘍、重度の腎不全及び肝不全、重度の心不全を有する患者 ・Somatropin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。 ・[WARNINGS AND PRECAUTIONS]: 「肺炎」の記載を追記(GH治療中の特にターナー症候群患者における肺炎発現のリスクについての記載。 ・[ADVERSE REACTIONS]: 「肺炎」 ・Post-Marketing Surveillance: 成人成長ホルモン分泌不全症のソマトロピン治療患者(1%以上10%以下の患者)において高血圧、呼吸困難、睡眠時無呼吸が報告された。	米国
90	ソマトロピン(遺伝子組換え)(他2報)	ニュージーランドMedsafeは、ニュージーランドでのバレンクリンの使用実態の調査結果をPrescriber Updateに掲載した。今回の調査で以下の点が明らかになった。 ・本剤の製品情報では治療が推奨されている12週間の治療を受けていなかった。 ・12週の治療が完了しなかった主な理由は副作用の発現と治療費の問題によるものであった。 ・本剤の処方医は患者が12週の治療を完了しているものと思っていた。 ・本剤の有効性は28%で、開薬時の状況と変化は無かった。	ニュージーランド
91	バレンクリン酒石酸塩	米国FDAは、特定のレボドパ製剤について、cGMP試験の不適合により、製品の相互汚染の可能性があるので、回収情報(Class II)を公表した。	米国
92	レボドパ、 レボドパ・ベンゼラジド塩酸塩	ヘパリンナトリウム静注注射剤の米国添付文書WARNING欄にヘパリン起因性血小板減少症に関する記載が追加された。	米国
93	ヘパリンナトリウム(他1報)	米国FDAは、特定のイブプロフェン・フェニレフラン塩酸塩配合剤について、小児に使用される医薬品の表示変更を更新した。 ・12歳の子供並びに(それ)以上の子供に使用と表示。 ・12歳未満の子供には使用しない。本製品はこの年齢によって過剰な量の薬剤を含んでいる。等。	米国
94	【一般用医薬品】 解熱鎮痛薬 (イブプロフェンを含有する)	米国FDAは、一般用医薬品(OTC)の内服鎮痛薬、解熱薬、抗リウマチ薬の警告欄に、胃出血に関する注意喚起を含めて表示するよう指示した。	米国
95	【一般用医薬品】 解熱鎮痛薬 (イブプロフェンを含有する)(他1報) ナロキソン 【一般用医薬品】 解熱鎮痛薬 かぜ薬(内用) (イブプロフェンを含有する)	当該製造販売元は、特定のバンコマイシン錠製剤について、検体を遠心したときに見られる白血球や血小板を含む層であるパフィーコート等の血清または血液検体への混入により検体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、当該製剤及びその対処方法を顧客へ通知した。	米国
96	バンコマイシン錠	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及びUndersirable Effects: 中枢神経系障害に脳障害、無菌性髄膜炎、視神経症、構音障害、及び過敏症にステイブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮剥離症が追加された。	米国
97	ストロニダゾール	米国FDAは、エトトリプタン臭化水素酸塩の米国添付文書の改訂を掲載した。 ・WARNINGS: 「重篤な心血管事象(ときに死亡に至る)が報告されている」 ・ADVERSE REACTIONS: 「てんかん発作」の追記。	米国
98	エトトリプタン臭化水素酸塩		米国

99	オンダンセトロン塩酸水和物(他1報)	米国FDAは、特定のオンダンセトロン注射剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米国
100	エチドロン酸ナトリウム リゼドロン酸ナトリウム水和物(他1報) アレンドロン酸ナトリウム水和物(他2報) パミドロン酸ナトリウム水和物(他1報) ゾレドロン酸水和物(他1報) ミノドロン酸水和物(他1報) インガドロン酸ナトリウム水和物	米国FDAは、American Society of Bone and Mineral Research (ASBMR)の専門調査委員会の報告を受け、ビスフォスフォネート系薬剤(BP剤)使用者における大腿骨骨折リスク増加の可能性について注意するよう勧告した。骨粗鬆症の適応を有するBP剤の米国添付文書(Warnings and Precautionsの項)に、BP剤使用者に非定型大腿骨骨折リスクがあることが追加された。	米国
101	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	欧州添付文書のSpecial warnings and precautions for useの項に、眼障害(滴剤外の硝子体内投与時の報告)が追加された。	スイス
102	ネビラピン	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: 肝毒性は性別に依存しない。HIVに感染していない人への予防投与においても肝不全の発現が報告された。職業によらず予防投与は禁忌。 ・CONTRAINDICATIONS: 中等度および重度の肝機能障害患者への投与は禁忌。 ・Post-Exposure Prophylaxis: 職業によらず予防投与は禁忌。 ・WARNING and PRECAUTIONS: 肝移植を必要とする肝不全など重篤な肝毒性がHIVに感染していない人へのネビラピンの予防投与や適応外投与において報告されている。	米国
103	イトラコナゾール	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Undersirable Effects: 肺炎が追加された。 ・患者用添付文書: 発熱、膝臓の炎症が起きたら医師を呼ぶこと。	米国
104	アムロジピンベシル酸塩	アムロジピン製剤の「副作用」に、「胃腸-便習慣の変化、精神-気分変化」が追加された。	米国
105	リスベリドン(他1報)	USPIの「警告」及び「使用上の注意」の項に持続勃起症が追加された。「副作用」の「市販後の臨床経験」の項に、低体温、持続勃起症、睡眠時無呼吸症候群、尿閉、糖尿病、低血糖症が追加された。	米国
106	炭酸リチウム(他1報)	ニュージーランドにおいて、リチウム製剤の長期投与により腎不全が引き起こされる可能性があることについて注意喚起がなされた。長期投与患者においては、腎障害の早期発見、管理のために継続した腎機能モニタリングが必要である。	ニュージーランド
107	メチルプレドニゾン	メチルプレドニゾン錠のCDSが改訂された。主な変更点は、以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use: 長期のステロイド療法は、血糖を増加させ、糖尿病を悪化させ、糖尿病に罹患しやすくなる。 ・Interactions with other medicinal products and other forms of interaction: メチルプレドニゾンは、チトクロームP450酵素(CYP)基質であり、主にCYP3A4酵素によって代謝される。等	米国
108	バルガンシクロビル塩酸塩	米FDAは、バルガンシクロビル塩酸塩の小児への投与について、Schwartzの式を用いて計算したクレアチンクリアランスの上限150 mL/分/1.73m ² を追加し、Valcyte過量投与の可能性を予防するため小児用の用量を計算することにした。計算したValcyteの小児用の用量が900 mgを超えた場合、小児には900 mgの用量で投与するものとした。	米国
109	クロダミン	フランス添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special precaution and warnings: 皮膚刺激感をおこす可能性のあるプロピレングリコールが含まれている。 ・Pregnancy and Lactation: 妊娠中、授乳中の使用には注意すること。 ・Overdose: 偶発的過量投与した症例において、悪心、嘔吐、口腔、食道粘膜、胃粘膜の刺激感のような急性中毒症状がみられることがある。誤飲の場合でも皮膚での過量投与の場合でもヘモグロビン血症が発現するリスクがある。	スイス
110	酒石酸トルブテロール	米国内で販売されていた特定の酒石酸トルブテロール注射剤について、使用期限の誤ったラベルが貼付されていたため、当該製造販売元は当該ロットの回収(Class II)を実施した。	米国
111	窒素	米国FDAは、特定ロットの窒素シリンダーについて、化学汚染(塩素/溶媒のような刺激臭があり、テストの結果、土壌蒸剤であると思われるヘロゲン化有機物が含まれていた。)が判明したため、回収情報(Class II)を公表した。	米国
112	ベグインターフェロン アルファ-2b (遺伝子組換え)	欧米等で市販されている特定のベグインターフェロン アルファ-2b型製剤の一部に欠陥が確認されたため、2010年7月12日から遡って過去36ヶ月以内に製造された有効期限内の当該製品について使用中中等の回収を決定した。欠陥はベムに組み込まれているガラスカートリッジの形成不良。	米国
113	エボエチン アルファ(遺伝子組換え)	当該製造販売元および米国FDAは、特定のエボエチン アルファ製剤において、バイアル中にガラス片混入の可能性から、予防措置としての自主回収を行っていることを、医療専門家に対し通知した。	米国
114	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	欧州EMAはヒト免疫グロブリンでの血栓塞栓症発症率が最近増加したことを理由に製造販売承認の停止と、欧州市場におけるヒト免疫グロブリンの回収について勧告した。ヒト免疫グロブリンが入手不可能となるため、医師はヒト免疫グロブリンの使用を中止して適切な代替療法に切り替えるべきである。欧州EMAは勧告している。	英国
115	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	2009年12月以降に製造したサイモグロブリン最終製品ロットの安定性プロファイルにおいてOOT(Out of trend: トレンド異常)が認められた。 2010年9月17日、製造販売元は、米FDAにBiological Product Deviation Report (BPDR)を提出した。 出荷時の試験においてポリマー含有量が通常の値よりも若干高めであることが認められ、その後、安定性試験(長期安定性保存条件5°C及び加速条件)により追跡調査している。現時点で、製品規格には適合するもののポリマー含有量の増加傾向がこれまでとは異なるサイモグロブリン最終製品が11ロット確認されている。 2010年9月30日に提出した抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン最終製品ロットのOOTに関して、現時点で流通している全ての抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリンロットは、出荷時の試験結果及び安定性試験結果、いずれも製品規格に適合している。	米国
116	イブプロフェン	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・CONTRAINDICATIONS: 重篤な心不全・肝不全・腎不全の患者、出血傾向を上昇させる疾患の患者、妊娠第3トリメスターの女性について追加。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONS: イブプロフェンと他のNSAIDs(Cox-2選択阻害剤を含む)の併用は、潰瘍と出血のリスクを上昇させるので、避けるべきである。 ・DRUG INTERACTIONS: β遮断薬、コレステラミン、スルホニル尿素、CYP2C9阻害剤に関する記述を追加。メトレキサート、ミフェプリストンに関する記述の改訂。 ・PREGNANCY AND LACTATION: プロスタグランジン合成の阻害は、妊娠と胚芽、胎児の成長に有害な影響を与えるかもしれないので、妊娠第3トリメスターには、胎児に心臓毒性、腎機能障害を与える可能性があり、妊娠最終期には、母親と新生児に出血時間の延長、子宮収縮の阻害を与える可能性がある。	米国
117	アガルシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	CCDS及びSPCが改訂された。主な変更点は、以下のとおり。 “Special Warnings and Precautions”の項と“Undesirable effects”の項に、Fabry病の病態として心臓の異常が既に発現している患者において、投与時間遅延反応として、血流動態への負荷により引き起こされる心臓に関する事象を伴うことがあること追加。	英国
118	カルシウムキット	当該製造販売元は、特定ロットのカルシウムキット製剤について、測定値に再現性不良を示す可能性があるとの報告を受けたため、当該ロットの使用中止等の措置を実施した。	ドイツ
119	クエチアピンマル酸塩	英国およびオランダの添付文書が改訂された。これはEU内で統一がはかられたものである。 ・Posology and method of administration: 双極性障害のうつ症状の治療に対する用法・用量の追加 ・Special warnings and precautions for use: (英国) 傾眠、体外外路症状に関する記載。(オランダ) 突然の治療中止後の自殺に関する潜在的なリスク、代謝に対するリスク 等	英国
120	pH4処理酸性人免疫グロブリン	欧州EMAは、EU内の数か国で、特定の製造販売元の静注用免疫グロブリン製剤において、血栓塞栓症の有害事象報告数が増加したため、全てのEU加盟国に対し製造販売承認停止を勧告した。	英国
121	pH4処理酸性人免疫グロブリン	豪TGAは特定の製造販売元に、オーストラリアで、静注用免疫グロブリン製剤において、血栓塞栓症の副作用が増加したため全てのロットを自主回収するよう勧告した。	オーストラリア
122	アトモキセチン塩酸塩	CDSが改訂された。主な変更点は、以下のとおり。 ・Contraindications: 「褐色細胞腫又は褐色細胞腫の既往歴がある患者」が追加された。	米国
123	セテリジン塩酸塩	米FDAにおいて、セテリジン塩酸塩OD錠(OTC)の小児の適応表示が6歳以上に変更された。	米国
124	アレンドロン酸ナトリウム水和物(他1報) エチドロン酸ナトリウム	欧州EMAは、American Society of Bone and Mineral Research (ASBMR)による、ビスフォスフォネート系薬剤(BP剤)の長期使用と大腿骨骨折の関連性に関する報告を受け、非定型ストレス骨折がBP剤全般のclass effectかどうかを検討し、リスク/ベネフィットを評価する予定である。	英国
125	ゾレドロン酸水和物	EUにおいて新規の剤型(ready to use bottle)の申請により、これがProduct Detailsの項に追加され、Safety Risk Management Planの改訂が行われた。	スイス
126	ドパミン塩酸塩	米国FDAは、特定のドパミン塩酸塩製剤について、バイアルのラベルの赤字部分が欠けていたため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国

127	フルボキサミンマレイン酸塩 (他1報)	CCSIが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ラメルテオンとの併用禁忌・相互作用の追加。 ・新生児遷延性肺高血圧症、骨折のリスク上昇に関する追加。	ドイツ
128	イマチニブメシル酸塩	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special warnings and precaution for use: 小児および未成年において成長遅延に関する注意喚起が追加された。 ・Interaction with other medical products and other forms of interaction: アゼトアミノフェンの記載が削除された。 ・Undesirable effects: 小児の成長遅延、腫瘍崩壊症候群が追加された。	スイス
129	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	ドイツ(PEI)のホームページ及び欧州EMAのプレスリリースにおいて、特定の製造販売元の許諾用免疫グロブリン製剤の血栓症の増加が疑われたため販売承認の一時停止と回収の情報が掲載された。 同様に、英国MHRAはクラス2医薬品警告(48時間以内の行動)でEMA勧告に従い回収情報、および豪TGAのホームページでは国内で同製剤の回収情報が掲載された。 今更更に、「EU/EEA加盟国はOctagam及び関連する製品名の販売承認の一時停止、供給禁止、薬局、病院、患者からの全バッチ回収を行う。」という条項が欧州委員会により可決・決定された。	ドイツ
130	インスリン グルリジン(遺伝子組換え)	当該製造販売元は、特定ロットのインスリン グルリジン製剤について、製造工程中の無菌性保証の確実性が十分でない可能性があるため、当該ロットの回収を実施した。	米国
131	フィナステリド	独BfArMは、フィナステリドによる男性患者の乳癌リスクに関して、再評価結果を受け、当該添付文書にこれを追記すると公表した。	ドイツ
132	エベロリムス	当該製造販売元は、新規心移植患者を対象としたエベロリムスの海外臨床試験(A2310試験)の12ヶ月の中間解析結果において、安全性上の懸念が示されたため、追加解析の実施と今後得られる解析結果を踏まえて、規制当局との話し合いを予定しているとのレターを作成した。	スイス
133	イトラコナゾール	欧州EMAのCHMPにて、アリスキレンの添付文書の禁忌の項に、イトラコナゾールとの併用が禁忌であること、他の医薬品との相互作用及びその他の相互作用の項に、イトラコナゾールとの相互作用を検討した試験結果を追記することが決定された。	英国
134	タモキシフェンクエン酸塩	欧州EMA、CHMP PhVWPは、タモキシフェン投与中に強力なCYP2D6阻害剤の使用は可能な限り避けること、さらにCYP2D6低代謝患者においてはタモキシフェン治療に対する効果が低い可能性があることを認識すべきであると判断しMonthly reportで報告した。独BfArM及び英国MHRAにおいても、タモキシフェン製品概要や添付文書に記載し、医療従事者に対する注意喚起を行うことを決定した。	英国
135	[一般用医薬品] かぜ薬(内用) (ジヒドロコデインリン酸塩を含有する) (他2報) [一般用医薬品] 鎮咳去痰薬 (ジヒドロコデインリン酸塩を含有する) (他3報) コデインリン酸塩水和物(他1報) ジヒドロコデインリン酸塩 コデインリン酸塩水和物(10%) コデインリン酸塩水和物(1%以下) (他3報) 接皮エキス-コデインリン酸塩水和物 ジヒドロコデインリン酸塩(1%以下)	英国は科学的エビデンスのレビューを行い、18才未満の小児および若年者において、OTCのコデイン含有経口鎮咳剤と関連したリスク(乱用、依存の可能性など)はベネフィットを上回ると結論付けた。 そのため、以下のことが勧告された。 ・OTCのコデイン含有経口鎮咳剤は18才未満の小児および若年者の咳の治療に用いるべきではない。 ・全てのOTCのコデイン経口剤はchild-resistant容器で供給される予定である。	英国
136	アリブプラゾール	アリブプラゾール口腔内崩壊錠の包装資材であるアルミフィルムにおいて、米国での承認内容の4層フィルムとは異なる3層フィルムを使用した製品が出荷されたため、当該ロットの回収を決定した。	米国
137	センゾド	PSUR4において、スウェーデン当局/ノルウェー当局の勧告、ドイツの添付文書改訂情報を入力した。 [スウェーデン、ノルウェー] 体重減少を目的とした緩下剤乱用のリスクがあるため、本剤100錠入りと200錠入りのラージバックのみ一般用医薬品(OTC)から医療用医薬品へ切り替えるよう勧告があった。 [ドイツ] OTCのSmPC改訂 ・Contraindications: 年齢制限; 10歳から12歳へ引き上げられた。 等	スイス
138	ゾテピン	ゾテピンの台湾添付文書が改訂された。 [Important Precautions]の項及び[Clinically significant adverse reactions]の項にて、抗精神病薬における肺塞栓症、静脈血栓等の血栓症に関する注意喚起がなされた。	台湾
139	フタラール	米国において、海外製造元は職業暴露限界(occupational exposure limits: OEL)を設定しMaterial Safety Data Sheet (MSDS)に追記するとともに、米国における規定に従い、改訂したMSDSをフタラール販売代理店に配布した。	米国
140	クラスII免疫検査用シリーズ 白血球キット NK細胞キット B細胞キット T細胞キット	当該製造販売元は、特定製品の添付文書等の安定性に関する記載の改訂を行い、「自動解析ソフトウェアを使用した場合: 採血後、調製までの安定時間の変更」と「マニュアル解析の場合: 調製後、測定までの安定時間の変更」について顧客へ通知した。	米国
141	CALLA発現細胞キット(他1報) T細胞キット	当該製造販売元は、社内調査により、当該製品CD10抗体に微量のCD7抗体が混入したことが判明したため、当該ロットを自主回収した。	英国
142	クラスIII免疫検査用シリーズ クラミジア核酸キット 淋菌核酸キット	当該製造販売元は、当該ロットの製品(保存サンプル及び返却されたサンプル)を調査した結果、CT増幅ウェルに固相された試薬が不足している可能性が示唆され、陽性コントロールの結果が不正確になるおそれ、あるいは偽陰性のおそれがあることが判明したため、当該ロットを自主回収した。	米国
143	サキナビル	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, Warnings and precautions: QT延長、PR延長に関する注意喚起が追加された。 ・Interactions: lbutilide、ソクロー、エリスロマイシン、halofantrine、ベンダミジン、抗精神病薬が追加された。 豪TGAは、スタチン製剤とクワロライド系抗生剤との併用はミオパシーと横紋筋融解症のリスクを増大させるとして、併用を避けることを医療従事者に注意喚起した。	米国
144	プラバスタチンナトリウム シンバスタチン アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(1) クラリスロマイシン(他3報) ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン エリスロマイシンステアリン酸塩 エリスロマイシンエチルコハク酸エステル エリスロマイシン エリスロマイシンラクトピオン酸塩		オーストラリア
145	レナリドミド水和物	欧州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: レナリドミド及びデキサメタゾン併用療法を受けている多発性骨髄腫患者において、静脈及び動脈血栓塞栓症(主に、深部静脈血栓症、肺塞栓症、心筋梗塞、及び脳血管発作)のリスクが増加する旨、注意喚起された。	英国
146	ケトプロフェン	米国におけるケトプロフェン含有貼付剤の開発中に、検証試験(プラセボ対照二重盲検試験)で7試験中6試験ではプラセボとの統計学的有意差が認められず有効性を証明することができなかったため開発中止となった。	米国
147	人全血液 人全血液(放射線照射) 人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) 洗浄人赤血球濃厚液(放射線照射) 洗浄人赤血球濃厚液(放射線照射) 合成血 合成血(放射線照射) 解凍人赤血球濃厚液	英国において、供血者の安全性を確保するための予防的措置として、筋痛性脳脊髄炎(ME)または慢性疲労症候群(CFS)に罹患した人は再発や症状のふり返しを伴う状態であることから、供血により体調が悪化しないよう供血者選択ガイドラインを変更し、永久に供血延期とすることとした。本供血者選択ガイドラインの変更は英国内の4つの血液サービス(イングランド、ウェールズ、スコットランド、北アイルランド)に適用される。	英国
148	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(1)	当該製造販売元は、アトルバスタチンカルシウム水和物製剤の一部のボトルより異臭が認められたため、回収(Class II)を行った。異臭は2,4,6-tribromoanisoleと特定された。これにより2,4,6-tribromoanisoleを使用したパレットの使用を禁止した。	米国
149	スニチニブリン酸塩	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: 創傷治癒遅延に関する注意喚起が追加された。 ・Undesirable Effects: 動脈血栓塞栓系事象に関する注意喚起が追加された。	米国

150	トリスズマブ(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。 ・Indications: 2歳以上の全身型若年性特発性関節炎(以下, sJIA)の治療(単剤もしくはメトトレキサートとの併用)に対する適応が追加された。 ・Dosage and Administration: sJIAに対する用法用量の記載が追加された。 sJIAにおいては、体重30kg未満の患者: 12 mg/kg、体重30kg以上の患者: 8mg/kgの投与量にて2週間隔で点滴静注することが推奨された。 ・Warnings and Precautions: 全ての患者、特にsJIAにおいては、可能であれば、トリスズマブ投与開始前に各国の予防接種ガイドラインに基づいて予防接種を受けることが望ましいこと、マクロファージ活性化症候群(以下, MAS)はsJIAの患者において発症する重篤で致命的な障害である。臨床試験においてMASが活性化した症例に関する知見は得られなかったことが追加された。 ・Undesirable Effects: 感染症、infection reactionおよび免疫原性などが追加された。	スイス
151	フルルビプロフェン アキセチル	中国SFDAの通知をうけて、フルルビプロフェン アキセチル注射液説明書の禁忌、注意事項の項が改訂される。 【禁忌】 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、アスピリン喘息もしくは他の非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発、尋麻疹の誘発、又はその既往歴のある患者、冠状動脈手術(CABG)の術後における鎮痛治療、非ステロイド性消炎鎮痛剤を使用後、胃腸出血もしくは胃穿孔を発生したことのある患者、消化性潰瘍もしくは胃の出血、穿孔の既往歴のある患者、重篤な心機能異常のある患者。 【注意事項】 1. 選択的COX-2阻害剤を含む、他の非ステロイド性消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。 2. 患者の状態に注意し、できるだけゆっくり投与すること。必要最小限の量を投与すること。など	中国
152	ハロペリドールデカン酸エステル(他1報)	ハロペリドールデカン酸エステルの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の項: 「ハロペリドールデカン酸エステルを静脈内投与してはならない」と太字で追加。等。	米国
153	ケトプロフェン	香港の規制当局より、ケトプロフェン外用剤の光線過敏症に対する注意についてpackage insertの改訂指示が出された。主な内容は、日光曝露に対する警告と、オククリリン含有製品と共に使用した際に光感作を起こすリスクを盛り込むべきである。	香港
154	オキシブチニン塩酸塩	米国FDAは、特定のオキシブチニン塩酸塩内用液剤について、該当バッチの着色料の濃度が製品の規定を超過しており製品が外観の規格に適合しないため、回収情報(Class III)を公表した。	米国
155	トラスズマブ(遺伝子組換え)	トルコで、トラスズマブ(遺伝子組換え) 150mg/バイアル、ベバシズマブ(遺伝子組換え) 400mg/16mlバイアル、Mabthera 500mg/50mlバイアルのニモ薬が確認され、トルコ規制当局は警告を個々のホームページに掲載した。	トルコ
156	リスベリドン	米国FDAは、リスベリドン製剤のUSPI小児への投与の項に、非臨床試験結果に基づく毒性の記載を追加することを提案した。	米国
157	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: ラルテグラビルとの併用による発疹の発現率上昇に関する注意喚起が追加された。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interaction: ロスバスタチンが追加された。 ・CCDSのUndesirable Effectsの項に呼吸困難、急性汎発性発疹性膿疱症が追加された。	米国 米国
158	イトラコナゾール(他2報)	CCDSのUndesirable Effectsの項に呼吸困難、急性汎発性発疹性膿疱症が追加された。	米国
159	エチドロン酸二ナトリウム ゾレドロン酸水和物、 パミドロン酸二ナトリウム水和物	Health Canadaは、American Society of Bone and Mineral Research (ASBMR)の専門調査委員会の報告を受け、ビスフォスフォネート系薬剤(BP剤)使用者における大腿骨骨折リスク増加の可能性に関する安全性レビューを公表した。BP剤の有益性は、骨折リスクよりも大きいと判断した。今後のレビューで安全性に関する新たな知見が得られた場合は、適切に対処し、必要に応じて医療専門家および国民に通知される。	カナダ
160	レナリドミド水和物	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: 慢性リンパ性白血病及びリンパ腫において、腫瘍フレア反応が発現する旨の追加 ・DRUG INTERACTIONS: 血栓症リスクを増大する可能性のある薬剤との併用に関する注意喚起の追加	米国
161	自己検査用グルコースキット	米国FDAは、以下の回収情報を公表した。 米国内に流通した特定ロットにおいて、表示と異なる別の製品のバイアルが誤って混入して供給されたことが判明した。詳細調査の結果、当該ロットのラベリング作業中、誤ってラベリングされた製品を排除する検出器が短時間のみ設定解除されていたため、結果製品バイアルが検出されず、良品として出荷されたことが判明した。当該ロット製品を対象として、自主回収を実施した。	米国
162	【一般用医薬品】 人工涙液 (塩化ナトリウムを含有する)	当該製造販売元は、静脈接続機器およびIVチューブの洗浄に使用される洗浄用生理食塩水プレフィルドシリンジについて、滅菌性が保たれていない可能性があるとして、米国、カナダにて特定の製品コードを対象に回収を行った。	米国
163	ゾレドロン酸水和物	当該製造販売元は、Health Canadaと連携してゾレドロン酸製剤の市販後試験に基づいた腎機能障害に関する重要安全性情報医療専門家および一般に通知した。 ・重度の腎機能障害(クレアチニンクリアランス: < 30 mL/分)を有する患者に本剤を使用しないこと。 ・腎機能に影響を及ぼす可能性のある他の薬剤との併用は慎重に投与すること。等	カナダ
164	メチルフェニデート塩酸塩	欧州における成人AD/HDへの承認申請に関する、MHRAからのPreliminary Variation Assessment Report (PVAR)を入手した。	英国
165	オンダンセトロン塩酸塩水和物	米国オンダンセトロン製剤の添付文書の禁忌及び薬物相互作用に、アモロヒネとの相互作用(重度低血圧、意識消失)に関する追加がなされた。	米国
166	ミナサイクリン塩酸塩	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: 好酸球増多や全身症状(DRESS)を伴う薬疹に関する注意喚起が追加された。 ・Undesirable Effects: 甲状腺腫が追加された。	米国
167	酢酸ナファレリン、 ブセレリン酢酸塩	米国FDAは、GnRHアゴニストの製品表示の「警告および使用上の注意」の項目に、前立腺癌の治療にGnRHアゴニストが投与されている男性患者において、糖尿病および特定の心血管疾患(心臓発作、心臓突然死、卒中発作)のリスクが増加したという新たな安全性情報を追加するよう要請した。	米国
168	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	トルコで、ベバシズマブ(遺伝子組換え) 400mg/16mlバイアル、トラスズマブ(遺伝子組換え) 150mg/バイアル、Mabthera 500mg/50mlバイアルのニモ薬が確認され、トルコ規制当局は警告を個々のホームページに掲載した。	トルコ
169	レナリドミド水和物	製造販売元は、多発性骨髄腫を対象とした臨床試験において、急性骨髄性白血病の報告の不均衡が認められたことから、規制当局、治療責任医師、倫理委員会に情報提供を行う旨を米FDAに報告した。なお、今後も継続的に綿密な分析を継続していく予定である。	米国
170	乾燥弱毒生水痘ワクチン	米FDAは、米国添付文書および患者向け製品情報シートについて、有害事象およびワクチン感染リスクに関する記載の変更を承認した。使用上の注意の、ワクチン接種者からワクチン株ウイルスが感染することが稀にあることを記載した項目において、以下の2点の変更があった。 ・「水痘様皮疹を発現していないワクチン接種者からのワクチンウイルス感染も報告されている。」を「水痘様皮疹を発現していない母親からその新生児へのワクチンウイルス感染も報告されている。」に変更。 ・「リスクとされる集団について、「母親の水痘免疫に関わらず、妊娠28週未満で生まれた全ての新生児」を追加。	米国
171	サキナビル	欧州EMA CHMPは、サキナビルの現在までのデータと不整脈や伝導系の危険性を検討した結果、サキナビルを継続する有効性が、不整脈等の危険性を上回るとした。しかし、予防的な措置として、初めて治療を開始する患者にサキナビルを投与する場合には、最初の1週間は減量することを推奨した。	スイス
172	ラベプラゾールナトリウム	米国FDAは、プロトンポンプ阻害剤(PPI)の米国添付文書のクラス改訂を掲載した。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONS: 骨粗鬆症関連骨折のリスクの増加に関する追加	米国
173	アセトアミノフェン 【一般用医薬品】 かぜ薬(内用) (アセトアミノフェンを含有する)(他1報)	Safe Use InitiativeはNational Association of Boards of Pharmacy (NABP)と共に、重篤な肝障害が依然として公衆衛生上の問題となっているアセトアミノフェンの過量投与を回避するため、薬局に対して省略語「APAP」の使用を止め、消費者が薬剤容器の表示を読み、認識出来るように「アセトアミノフェン」と記載することに取り組んでいる。	米国
174	フェノフィブラート、 ベザフィブラート(他4報)	欧州医薬品委員会CHMPは、脂質異常症治療における4つのフィブラート系薬剤(フェノフィブラート)のベネフィットは、引き続きリスクを上回ると結論付けた。しかし、重度高トリグリセリド血症またはスタチンを使用できない場合以外は、医師はこれらの薬剤を脂質異常症の新規患者に第一選択薬として処方すべきではないと勧告した。	英国
175	メロベネム水和物	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: 「全てのβ-ラクタム系抗生物質と同様にまれに過敏性反応が報告されている。」の文言が「全てのβ-ラクタム系抗生物質と同様にまれに過敏性反応(重篤、時として致命的)が報告されている。」に変更。「バルプロ酸とMerremの併用は推奨されない。」の文言が追加。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interaction: 「カルバペネム系薬剤と併用した時には、バルプロ酸の血中濃度は約2日以内に60-100%減少すると報告されている。発現の速さと減少の程度から、バルプロ酸で安定していた患者でのMerremとの併用が管理可能だとは思われない。したがって併用は避けるべきである」との文言が追加。	英国
176	ミナサイクリン塩酸塩	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: 死亡を含む好酸球増加と全身症状を伴う薬疹(薬剤性過敏症候群)、DRESSに関する注意喚起が追加された。	米国
177	リュープロレリン酢酸塩	米FDAはGnRH agonist製造販売元に対して、米国添付文書のWarnings and Precautionsの項に、糖尿病と心血管疾患のリスク増加に関する注意喚起を追加するよう勧告した。また、医療関係者に対して、血中の糖・HbA1cおよび心血管疾患発症を示唆する患者の症状に関するモニタリングの管理をするよう勧告した。	米国

178	【一般用医薬品】 解熱鎮痛薬 (イブプロフェンを含有する)	米国FDAは、特定のオキシシドン塩酸塩・イブプロフェン配合錠の「警告」に、 ・妊娠30週時での本剤および他のNSAIDsの投与開始は動脈管の早期閉鎖が起こる可能性があるため妊婦は避けるべきである、が追加されたと公表した。	米国
179	ヘパリンナトリウム(他2報) ヘパリンカルシウム	単一原薬ロットを製造する組ヘパリンサンプルの追加試験により微量の過硫酸化コンドロイチン硫酸(OCS)の汚染が判明したため、特定のヘパリンナトリウム原薬の回収により、当該製造販売元はヘパリン製剤7ロットを自主回収した。	米国
180	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	英国MHRAは、吸入用/点鼻用副腎皮質ステロイド薬の使用に伴い既知の全身性作用の他に精神運動亢進、睡眠障害、不安、うつ病、攻撃性(特に小児)など精神や行動への副作用の発現する場合があります医療従事者への助言を行った。 当該製造販売元は、特定の機器の自動希釈機能を使用した場合とマニュアル希釈での洗浄液を使用する場合にこの不具合が起こる可能性があるため、これらの使用方法を禁止し、希釈には、サイログロリン希釈液製品を使用するように通知した。	英国
181	サイログロリンキット	米国FDAは、特定の機器の自動希釈機能を使用した場合とマニュアル希釈での洗浄液を使用する場合にこの不具合が起こる可能性があるため、これらの使用方法を禁止し、希釈には、サイログロリン希釈液製品を使用するように通知した。	米国
182	ビタバスタチンカルシウム	KFDAからの指示に基づき、ビタバスタチンカルシウム製剤の添付文書が以下のとおり改訂された。 【次の患者には使用しないこと】 本剤にはラクトースが含まれているため、ガラクトース不耐性、Lapp ラクターゼ欠乏症又はグルコース-ガラクトース吸収不良という遺伝的変因を有する患者には投与すべきでない。	韓国
183	ラニズマブ(遺伝子組換え)	ラニズマブのSafety Risk Management Planが改訂された。主な変更点は、以下のとおり。 ・網膜静脈閉塞(RVO)に誘発する網膜浮腫による視力障害の治療への適応申請データ(BRAVO並びにCRUISEの臨床試験データ)が追加された。等	スイス
184	モダフィニル	本剤で治療された小児患者を中心とする重篤な発疹などの過敏反応及び重篤なリスクについて医療関係者に通知することを目的としてREMSが発行された。	米国
185	メチルフェニデート塩酸塩	メチルフェニデート塩酸塩のCCDSが改訂された。主な変更点は、以下のとおり。 ・Interactions with Other Medicinal Products and Other Forms of interaction:クロニジンとの相互作用に関する以下の記載が削除された。 「因果関係は確立していないが、クロニジンとの併用により重篤な有害事象が報告されている。クロニジンや他の中枢神経系に作用するα2作動薬と併用した際のメチルフェニデートの安全性については、体系的な評価が行われていない。」	米国
186	アンブロソール塩酸塩(他1報) プロムヘキシン塩酸塩	仏Afssapsは医療従事者に、粘液溶解薬、粘液潤滑薬およびhelicineの2歳未満の幼児への経口投与において、重度の気管支閉塞のリスクが確認されたため直ちに禁忌とすることを通知した。これを受け、レバノン当局から、呼吸器うっ血と細気管支炎悪化のリスクがあるため粘液溶解薬等の2歳未満の患者への投与を禁忌とする新たな規制が発出された。	レバノン
187	フォロリロビン ペーク(遺伝子組換え)	欧州医薬品委員会CHMPは、フォロリロビンペーク製剤に対して、type2 work sharing variationによる改訂動告を行った。安全性情報の再解析により、当該SmPC及び添付文書が改訂された。 「警告」:卵巣捻転 「有害作用」: ・女性患者における腹部不快感、便秘、下痢、不正子宮出血、卵巣嚢腫、卵巣捻転、子宮肥大、膣出血。 ・男性患者における頭痛、発疹、投与部位疼痛の追記	英国
188	ソレドロン酸水和物、 パミドロン酸ナトリウム水和物、 アレンドロン酸ナトリウム水和物(他1報)	欧州EMA/欧州医薬品安全監視作業部会(PhVWP)は、経口ビスフォスフォネート系薬剤と食道癌との因果関係について再評価を行った。英国MHRAは、その結果を受け、「経口ビスフォスフォネート系薬剤と食道癌リスク増大との関連を示すエビデンスは不十分である。患者は患者向けリーフレットの指示に注意深く従って服用し、食道刺激症状があらわれた場合は医師に報告するように」と、Drug Safety Updateに勧告を掲載した。	英国
189	メトトレキサート	米国で、メトトレキサート注射剤において、品質試験で確認されたガラス片が重篤な有害事象を引き起こす可能性があるため、自主回収を開始した。	米国
190	ペリンドプリルエルブミン	豪TGAは、特定のペリンドプリル2mg錠の一部のカートンにペリンドプリル8mg錠が含まれている可能性があるため、特定ロットについて消費者レベルでの緊急回収(Class 1)を実施したと公表した。	オーストラリア
191	ポリコナゾール	ニュージーランドにおいて、ポリコナゾールなどの併用治療で光線過敏性反応を示す免疫抑制患者に対し、皮膚癌発現リスクの再認識を促し、皮膚検査の方法を示すよう処方者に要請した。	ニュージーランド
192	トロボニンキット	米国FDAは、当該トロボニン測定キットの製造販売業者に対して、適正な臨床評価方法とキットの表示内容を新しくするために必要な追加情報について協議することを推奨すると通知した。多くの心筋トロボニン測定キットは、2007年の心筋梗塞診断ガイドライン以前にアメリカで510(k)の許可を得ており、臨床的感度、特異性や予測値は古い臨床的カットオフや診断基準を用いて決定されているためである。	米国
193	サキナビル	製造販売元はHealth Canadaと協議し、Canadian Product Monographの警告および使用上の注意の項に、QT/PR間隔延長に関する注意を高め、リナビルブーストのサキナビル投与を行うHIV感染患者に対する心電図モニタリングの必要性に関する注意喚起を追加した旨を医療専門家および患者に通知した。	カナダ
194	ミエロペルオキシダーゼ抗好中球細胞質自己抗体キット	当該製造販売元は、当該キット内の精度管理用陽性コントロールが劣化する現象が見られたため、当該ロットの出荷を停止した。劣化が確認された場合はただちに使用を中止するよう通知した。	米国
195	ニフェジピン(他2報)	米国FDAは、手術を要するような消化管通過障害がある患者においては、ニフェジピン徐放製剤投与により胃腸閉塞、胃石症が起こる危険性があると警告した。	米国
196	タモキシフェン塩酸塩	独BfArMは、タモキシフェンと強力なチクロ-MP450 2D6 (CYP2D6)の阻害剤の併用は、タモキシフェンの効果を減弱させる可能性があるため、可能な限り避けるべきとし、CYP2D6阻害剤との相互作用およびCYP2D6遺伝子多型に関する情報をタモキシフェンの医療専門家向け情報などに反映する予定であると公表した。	ドイツ
197	ポリエチレングリコール処理免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理抗HBsA免疫グロブリン	イスラエル保健当局と製造販売元はOmrigam治療患者の死亡後、生産ラインの欠陥が確認されたこと、10例の治療患者に過度の凝固が発見され、うち、2例が死亡したこと、等を報告している。製造販売元は、予防策として自主的に全ロットの回収を行っていることを情報をホームページに掲載した。	イスラエル
198	ゲンタマイシンキット	当該製造販売元は、ディメンションピスタム 血漿タンパク項目を測定した後にゲンタマイシンを測定すると、偽高値を示す可能性があることが確認されたため、ディメンションピスタム 血漿タンパク項目は、別の装置で測定いただくよう顧客案内を実施した。	英国
199	エベロリムス	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Warnings and precautions: 死亡を含む腎不全、腎機能検査(蛋白尿及び尿蛋白)に関する注意喚起が追加された。 ・Adverse drug reactions: 腎不全、肺塞栓症、蛋白尿を含む腎機能検査の実施が追加された。	スイス
200	カルバマゼピン	カルバマゼピンのREMSが提出・承認された。 Goal: 重大なリスクを、患者に情報提供する。 Element: REMSの内容はMedication Guide配布とREMSの定期的評価。 Medication Guideに記載された副作用、重篤な皮膚、血液障害、自殺関連事象。	米国
201	ガバペンテン	REMSにガバペンテンが新規に追加された。	米国
202	サルメテロールキシナホ酸塩 サルメテロールキシナホ酸塩・スルチカソソプロピオン酸エステル	サウジアラビアFDAは、米国FDAが実施した喘息患者における長時間作用型β作動薬(LABAs)を使用したメタアナリシスにおいて、LABAsを使用した患者において喘息に関連した死亡、挿管、入院のリスク増加が示されたことに基づき承認取り消しを決定した。	サウジアラビア
203	ボルテゾミブ	日本で、ボルテゾミブにおいて、生理食塩水溶解後、バイアル内に白い浮遊物が認められたため一部ロットでクラスIIの回収が行われた。	日本
204	ボルテゾミブ	海外で、ボルテゾミブにおいて、生理食塩水溶解後、バイアル内に白い浮遊物が認められたため一部ロットで回収が行われた。	米国
205	メドキシプロゲステロン酢酸エステル	米国FDAは、米国メドキシプロゲステロン製剤の添付文書の警告及び使用上の注意に、骨密度減少の詳細(回復期間等)について、また乳癌発症リスクの増加について追記すると公表した。	英国
206	エベロリムス	米国及び日本において、神経内分泌腫瘍の効能追加にかかる承認申請に伴いCCDSが改訂された。安全性に関する主な変更点以下のとおり。 【追記】 ・血液及びリンパ系障害: 赤芽球病(1%未満) ・呼吸器、胸部及び縦隔障害: 肺塞栓症(1.5%)、急性呼吸窮迫症候群(1%未満) ・胃腸障害: 口腔内痛(3.7%) ・皮膚および皮下組織障害: 爪の障害(10%以上)、ざ瘡(1%以上10%未満) ・筋骨格系および結合組織障害: 関節痛(2.8%) ・腎及び尿路障害: 蛋白尿(2.5%) ・臨床検査値異常: カリウム低下、ビリルビン上昇 【変更】 ・腎及び尿路障害: 腎不全(1.1%)→腎不全(急性腎不全を含む)(2.3%)	スイス
207	シナカルセト塩酸塩	英国MHRAは、「乳癌治療においてタモキシフェンを使用している患者に対しては、強いCYP2D6阻害剤の併用は避けるべきである。」と、Drug Safety Updateに掲載した。本剤はCYP2D6阻害剤の例示として掲載された。	英国
208	イリノテカン塩酸塩水和物	英国で実施しているtigatuzumabの臨床試験において、イリノテカン塩酸塩併用例で発現した有害事象のため新規症例の組入れを中止した。	英国

209	トラスツズマブ(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。 ・BOXED WARNING:妊娠中の投与により羊水過少となり、数例に肺形成不全や新生児死亡を合併する致死性的胎芽毒性が追記された。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONS:妊娠中の女性に投与した場合、羊水過少の原因となり、肺形成不全、骨格異常、新生児死亡胎児への害を引き起こす旨が追記された。	米国
210	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	欧州添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Fertility, pregnancy and lactation:動物生殖試験で、早期と後期の胎児発育期間でのトラスツズマブの胎盤通過が観測された。市販後の状況では、羊水過少症の症例中、胎児の致死性的肺形成不全に関連した症例が数例報告されているので、妊婦がトラスツズマブ投与を受ける場合、多専門チームによる緊密なモニタリングが望ましい。	スイス
211	ドロキシプロゲステロン酢酸エステル	デポ型ドロキシプロゲステロン酢酸エステル懸濁注射剤の添付文書のWARNING AND PRECAUTIONSの項目において「Loss of BMD」と「Breast Cancer」の部分が変更になった。	米国
212	ラベタロール塩酸塩	米国において、未承認のラベタロールの分割製剤を販売されていたため、当該製品の回収が行われた。(Class1)	米国
213	アモキシシリン水和物・クラバン酸カリウム	トルコで、アモキシシリン・クラバン酸カリウム経口懸濁液のうち配合比7:1製剤において、外観が規格より逸脱していたもの、およびクラバン酸重合体が規格より多かったものが含まれていたため、Class2回収が行われた。	トルコ
214	プロパフェノン塩酸塩	米国添付文書のCONTRAINDICATIONの項の「気管支痙攣性疾患」の記載が「気管支痙攣性疾患あるいは重度の閉塞性肺疾患」に変更された。	米国
215	ストレキサート	英国で、ストレキサート注射剤において、品質試験でガラス片が確認されたためClass IIの回収が行われた。	英国
216	ピラゾロン系解熱鎮痛消炎配合剤(4) 【一般用医薬品】 解熱鎮痛薬(他1報) かぜ薬(内用)	台湾で、インプロピルアンチピリンを含む医薬品において、「導致血性悪液質(Hemolytic anemia, Aplastic anemia)」を有し、重篤なアレルギーなどの不良反応を発生させるため、回収、品目中止が行われた。	台湾
217	テルビナフィン塩酸塩	CCDSが改訂された。主な変更点は以下の通り。 ・Undesirable effectsに、「Other adverse drug reactions from post-marketing spontaneous reports」の項目が新規追記された。貧血、アナフィラキシー反応、血精病様反応、血管炎、永続的な嗅覚障害を含む嗅覚障害、嗅覚障害、肺炎、横紋筋融解症、インフルエンザ様疾患、発熱、血中クレアチンホスホキナーゼ増加が追記された。	ドイツ
218	アムロジピンベシル酸塩	アムロジピンのグローバルのCDSが改訂された。 ・Undesirable effect:複視を含む視力障害の追記。	ドイツ
219	アミオダロン塩酸塩	米国FDAは、特定ロットのアミオダロンとアデニン含有一部のガラス製ニードルレスプレフィルドシリンジについて、ニードルレス静脈アクセス装置に接続する際、シリンジが故障・破損・詰まる可能性があり、薬剤投与の遅れによる患者への重大な被害を防ぐため、注意喚起の関係者向けレターを发出した。	米国
220	トランニラスト	製造販売元は、中等度～重症痛風患者を対象としたトランニラスト/アロプリノール併用の二重盲検ランダム化比較試験で肝機能検査値異常がみられたため臨床試験を中止する旨の通知を治験実施医師へ連絡した。	米国
221	エベロリムス	エベロリムスのSafety Risk Management Planにおいて、重要な潜在的リスクとして、腎不全/蛋白尿が追記された。	スイス
222	フロセミド(他2報)	フロセミド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。 ・WARNINGS:耳鳴りや可逆的または不可逆的な聴覚障害や難聴神経障害 ・PRECAUTIONS:尿閉(排尿障害、前立腺肥大症、尿道狭窄による)の重度な症状のある患者では、フロセミドの投与は、尿のさらなる生成と停留に関連した急性尿閉を引き起こす可能性がある。従って、これらの患者の治療の初期は、特に注意深くモニターする必要がある。等	米国
223	メチルプレドニゾン	米国FDAは、特定のメチルプレドニゾン錠が含量均一性試験不適合により、安定性の分析規格を満たさないことが判明したため、回収情報(Class1)を公表した。	米国
224	レボノルゲストレル	オーストラリアにおいて、本剤の除去系の結び目が専用インサーターの先端に引っかかり、本剤装着に問題が生じる可能性のあるため、該当バッチの回収・破棄を実施し、完了したことをオーストラリア当局は確認した。	オーストラリア
225	レボノルゲストレル	ルーマニア当局は、医薬品市場の定期検査中に、本剤のラベルの不具合(製造販売承認番号と製造販売業者の住所が未記載)が認められたため、不適合品として当該製品の回収情報を医療関係者に伝達するよう当該製造販売元に指示した。	ルーマニア
226	アセトアミノフェンキット	当該製造販売元より、アセトアミノフェンを投与していない患者検体においてビリルビンの影響により偽高値となった測定値に基づき、不必要な治療が行われたとの報告を受けたため、本製品の添付文書中、妨害物質に関する箇所を顧客にわかりやすい内容に改訂すると連絡を受けた。	ドイツ
227	ニコチン塩酸塩水和物	CCDSの以下の項目に、腫瘍崩壊症候群に関する注意喚起が追記された。 ・Posology and method of administration ・Special warnings and special precautions for use ・Undesirable effects	スイス
228	オセルタミビルリン酸塩	第18回目のPandemic Safety Reportの調査期間中(2010年6月1日～9月20日)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
229	ソタロール塩酸塩	米国において、未承認のソタロール塩酸塩の分割製剤を販売されていたため、当該製品の回収が行われた。(Class1)	米国

