

外国での新たな措置の報告状況
(平成25年8月1日～平成25年11月30日)

資料4-5

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
1	エチゾラム	BfArMは、「第27次麻薬法改正法」を施行し、麻薬法の対象リストのその他の乱用される精神活性物質にエチゾラム等を追加した。	ドイツ
2	ゲンタマイシン硫酸塩(他1報)	本薬の注射剤に関して、目に見える粒子が容器内を浮遊しているロットが米国において回収された。	米国
3	プロモクリプチンメシル酸塩(他1報)	仏ANSMはプロモクリプチン製剤を乳汁分泌抑制に用いた際の不適切な使用(血管性または精神学的危険因子がある患者への使用、不適切な用量や長期投与等の誤用)に関連した重篤な副作用が継続して存在することが明らかになったことから、プロモクリプチン製剤の使用を医学的理由により乳汁分泌の抑制が必要とされている場合のみに制限し、乳汁分泌時の不快感や充血の予防または治療に使用するべきではないとした。また、欧州EMAにおいて本件についての評価が予定されている。	フランス
4	ロピニロール塩酸塩	フィンランドにおいて、用法・用量に関する治療過誤を引き起こす可能性のある欠陥が見つかったため、1パッチの回収(Class II)が行われた。 <第2報追加情報> 2mgの錠剤が4mgと印刷されたブリスターシートに誤って包装されていた、という欠陥であり、誤表示により必要な用量が投与されない恐れがある。	フィンランド
5	レノグラスタム(遺伝子組換え)	欧州添付文書が改訂された。改訂箇所は以下の通り。 ・Special warnings and precautions for use:プレフィルドシリンジの押し子に使用されている天然ゴムにより、重度のアレルギー反応が発現することがある。	フランス
6	レナリドミド水和物	慢性リンパ性白血病(CLL)患者を対象とした海外臨床試験において、対照群(対照薬: chlorambucil)での死亡例の発現割合(18/211例)と本剤群の発現割合(34/211例)との間に不均衡が認められたことから、米国FDAは当該臨床試験の中断を指示した。また、製造販売業者は当該臨床試験の治療責任医師に対して、Dear Investigator Letterを發出し、本剤の投与を速やかに中止するように依頼した。 【2報目追加情報】米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Indications and usageの項にレナリドミドにはCLLの適応はなく、管理された臨床試験以外でCLL患者にレナリドミドを使用することは推奨されないとの文言が追記された。 ・Warnings and precautionsの項に、当該臨床試験の結果が追記され、レナリドミド投与群では、chlorambucil投与群に比べ、心房細動、心筋梗塞、心不全を含む心血管系の重篤な副作用の発現割合が高かった。レナリドミドにはCLLの適応はなく、管理された臨床試験以外でCLL患者にレナリドミドを使用することは推奨されない旨の文言が追記された。	米国
7	オルメサルタン メドキシミル	中国の添付文書が米国添付文書の記載内容を反映して改訂された。主な改訂部分は以下の通り。 ・Adverse ReactionsのPost-Marketing Experienceの項に、無力症、血管浮腫、アナフィラキシー、嘔吐、高カリウム血症、横紋筋融解症、急性腎不全、クレアチニン上昇、脱毛、そう痒、蕁麻疹が追記された。 ・Contraindicationsに糖尿病患者でのアリスキレンとの併用が追記された。 ・Precautionsの項に、レニン-アンジオテンシン系阻害薬の曝露により、胎児の腎機能が悪化すること、胎児及び新生児の死亡率が増加することから、妊娠が明らかとなった場合には本剤をすぐに中止すること、1歳未満の小児には投与しないこと、腎機能障害患者では腎機能が悪化する可能性があること、肝機能障害患者では血中濃度が上昇する可能性があること、黒人では降圧効果が小さいことが追記された。 ・Use During Pregnancy or Lactation, Pediatric Useの項に上記妊娠中の使用に関する注意、ラットで本剤が乳汁中へ移行するため、授乳中の婦人では投与を継続するか本剤の使用を中止するか検討すること、6歳以下の小児では有効性が確認されていないこと、1歳以下の小児に対しては投与しないことが追記された。 ・Drug Interactionsの項に非ステロイド性消炎鎮痛剤との相互作用が追記された。	中国
8	ジクロフェナクナトリウム	欧州EMAのPRACは、ジクロフェナクを全身投与した際の心血管系への影響についてレビューを行った結果、ベネフィットはリスクを上回るが、高用量(150mg/日)および長期投与した場合の心血管系への影響は、選択的COX-2阻害剤での影響と同等であり、選択的COX-2阻害剤と同等の注意喚起を適用すべきであると勧告した。	英国
9	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 洗浄人赤血球浮遊液(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)	米国血液銀行協会(AABB)より、「A型肝炎ウイルスの共通感染源による流行が判明または疑われた場合の供血延期措置及び血液製剤の回収についての基準」の更新版が公表された。新たに勧告された内容は以下の通り。 ・A型肝炎ウイルス(HAV)に曝露した可能性がある供血希望者は、HAVワクチン接種歴に関係なく120日間の供血延期とする。 ・HAVに曝露した可能性のある供血者情報により受血者へ通知を行うこと。	米国

10	5価弱毒生ロタウイルスワクチン	<p>【第1報】 豪州TGAにおいて添付文書改訂が承認された。改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に腸重積症の既往のあるものが追記された。 ・Post-marketing adverse eventの項にオーストラリアの腸重積症に関するケースコントロールシリーズ解析の結果及び米国の安全性データリンク(VSD)研究の記載が更新された。</p> <p>【第2報】 豪州TGAより製造販売調査の最終結果に基づき、添付文書を改訂したことが発表された。</p> <p>【第3報】 豪州TGAにおいて、Medical Safety Update (Vol 4, No.5, 2013年10月)が発行され、医療従事者向けの安全性情報が通知された。</p>	オーストラリア
11	ジクロフェナクナトリウム	<p>欧州EMAのPRACは、ジクロフェナクを全身投与した際の心血管系への影響についてレビューを行った結果、ベネフィットはリスクを上回るが、高用量(150mg/日)および長期投与した場合の心血管系への影響は、選択的COX-2阻害剤での影響と同等であり、選択的COX-2阻害剤と同等の注意喚起を適用すべきであると勧告した。</p> <p>独BfArMは、EMAのレビューを受けて、ジクロフェナクは心疾患や脳血管疾患のある患者には禁忌である旨、心血管イベントのリスク因子(高血圧、高脂血症、糖尿病など)がある患者にジクロフェナクを投与する際には注意して使用する旨などを勧告した。</p>	ドイツ
12	バビローマウイルス核酸キット	<p>製造工程において1つの構成試薬の成分含有量が規格外であったことが判明した。顧客に対し、当該ロットの使用を中止するよう案内する。</p>	米国
13	ケトコナゾール(他1報)	<p>【1報目】米FDAがケトコナゾール錠に関して、使用制限や、重度肝障害及び副腎障害を引き起こす可能性に関する警告、他の医薬品との有害な薬物相互作用を引き起こすことに関するアドバイス等を含む措置を講じている旨Drug Safety Communicationに掲載された。</p> <p>【2報目】米FDAが薬物相互作用試験において経口ケトコナゾールを使用しないよう勧告した。</p>	米国
14	アセトアミノフェン(他5報) 非ピリン系感冒剤(4)(他1報) 非ピリン系感冒剤(3) ジブプロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤 [一般用医薬品]かぜ薬(内用)(他4報) [一般用医薬品]解熱鎮痛薬(他2報)	<p>米国FDAは、有害事象報告システム(FAERS)データベースのレビューおよびアセトアミノフェンに関連した医学文献に基づき、アセトアミノフェンはまれであるが、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、急性汎発性発疹性膿疱症などの重篤な皮膚障害のリスクがあることを医療従事者および患者に注意喚起した。また、アセトアミノフェンを含有する医薬品、OTCのラベルに重篤な皮膚障害リスクについての注意喚起を追記するよう要請する予定である。</p>	米国
15	メクロプラミド(他3報)	<p>CHMPはメクロプラミド含有製品の錐体外路障害(筋痙攣、遅発性ジスキネジー)のリスクを減少させるため、下記の投与量及び投与期間の制限を含む使用法の変更を勧告した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・短期間(5日間までの)使用でのみ処方し、1歳未満の小児には使用しないこと。 ・1歳以上の小児では、化学療法後の遅発性悪心及び嘔吐の予防、及び術後の悪心及び嘔吐の治療において第2選択の治療として使用すること。 ・成人、及び小児における最大推奨用量を制限し、高力価の製剤は市場から撤去される。 	英国
16	バンコマイシン塩酸塩	<p>豪TGAは医療専門家に腎毒性のリスクおよび適切な血清モニタリングの必要性(特に腎機能障害患者および/または他のリスクファクターを有する患者、ならびに本剤治療を長期間行っている患者(48~72時間を超えて使用)において重要である)について注意喚起を行った。</p>	オーストラリア
17	メフロキシン塩酸塩	<p>米FDAは精神および神経学的副作用に関する警告が強調・改訂されたことをDrug Safety Communicationに掲載。boxed warningが追加され、Medication Guideやwallet cardについて、この情報や神経学的副作用が永続する可能性などを含めるよう改訂した。神経系副作用には、浮動性めまい、平衡障害、耳鳴、精神系副作用には、不安、不信心、うつ病、幻覚が含まれること、薬剤使用中、神経系副作用はいずれの時点でも生じる可能性があり、薬剤中止後数カ月から数年にわたり持続する場合や永続的なものとなる場合があること、患者、介護者、医療専門家はこれらの副作用を観察すべきであり、これらの症状が現れた場合は投与を中止し、代替の薬剤を使用すべきことなどについて記載。</p>	米国
18	フェントイン・フェノバルビタール	<p>米国において、異物の混入と思われる黒点のみられたためWest-ward Belladonna Alkaloids with Phenobarbital Tabletsが回収(class II)された。</p>	米国
19	パミドロン酸二ナトリウム水和物	<p>トルコ規制当局は、「腫瘍による高カルシウム血症の患者で、有効な治療に関連した電解質変化による痙攣が発現することがある」旨を添付文書に追記するよう要請した。</p>	トルコ
20	ホウ酸	<p>仏ANSMは、ホウ酸を主成分とする製剤について、損傷のある皮膚や広い皮膚表面に使用する場合に認められているリスクについて警告し、リスク・ベネフィットの再評価が行われる予定である。</p>	フランス

21	ビルダグリプチン(他1報)	欧州EMA・CHMPは、GLP-1関連薬のレビューを完了し、現在入手可能なデータから、これら薬剤による膵臓の有害事象リスク上昇に関する懸念は確認されないと結論付けた。CHMPは、膵炎および前癌期細胞変化(膵管化生)のリスク増加が示唆された研究は、方法的限界、バイアス、試験群の重要な違い(年齢、性別、罹患期間など)等により、試験結果の解釈が不可能と考えるが、膵炎の既往がある患者での投与は慎重に行うことおよび膵炎が発現した患者での再投与は推奨しないように文言の調和をとることが適切であろうとの見解を示した。また、膵癌をRMPのpotential riskとすることを求めた。	英国
22	ケトコナゾール	錠剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> •Boxed Warning、Indications and Usage、Warningsの項に治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用する旨追記された。 •Boxed Warning、Contraindicationsの項に肝毒性に関する注意喚起が追記された。 •Boxed Warningの項にQT延長させる薬剤との相互作用に関する注意喚起の項が新設された。 •Contraindications、Warningsの項に過敏症の項が新設された。 •Warningsの項に副腎機能不全、過度の鎮静、ミオパチーに関する注意喚起の項が新設された。 •Warningsの項に適応外の高用量投与の臨床試験における死亡例について追記された。 	米国
23	[一般用医薬品]人工涙液	Sodium Chlorideを含む眼科用剤と点鼻剤について、ロットの回収が行われていることが仏ANSMのホームページに掲載された。包装装置の注入器に欠陥が見つかったためであることなどについて記載されている。	フランス
24	[一般用医薬品]人工涙液	米FDAのEnforcement ReportにSodium Chloride Injectionが掲載された。目に見える微粒子が存在しているとの顧客報告書を確認したため回収が行われている。	米国
25	マイトマイシンC	米国でマイトマイシン溶液0.2 mg/バイアルキット(眼科用)が回収された。理由は酵母菌によりキットの1つあるいはそれ以上の部品が汚染されていることが確認されたためである。	米国
26	エポエチン アルファ(遺伝子組換え)	シンガポール当局より、エポエチン α 製剤の皮下投与による抗体産生赤芽球癆の症例数増加(シンガポールの1施設で認められたもの)について、医療従事者向けのレターが発出された。今後企業により、赤芽球癆と本剤の適切な保管と取り扱いの監視、確認が強化される予定。香港当局のHPにも同様の内容が掲載された。 【第2報】香港当局のHPにおけるDrug newsに公表された。 【第3報】シンガポール当局から、医療従事者向けの注意を含めた同様のレターが発表された。	シンガポール
27	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(他3報)	CCDSが改訂された。改訂内容は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useに、全身性副腎皮質ホルモンの投与後に、褐色細胞腫クリーゼ(致命的である場合がある)が報告されていること、褐色細胞腫の患者または褐色細胞腫が疑われる患者には、適切なリスク/ベネフィット評価を行った上で、副腎皮質ホルモンを投与すべきであることが追記された。 	米国
28	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	豪州において、溶血症例の増加のため静注人免疫グロブリン製剤の1ロットが回収された。	オーストラリア
29	シルデナフィルクエン酸塩	ボセンタン治療下の肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者(原発性PAH及び結合組織病に伴うPAH)を対象とした無作為化二重盲検プラセボ比較試験について、以下の試験成績が本剤のCDSに追記された。 •ボセンタンとシルデナフィルの併用による相加的な治療効果はなく、結合組織病に伴う二次性PAH患者に対しては、ボセンタン単独群よりもボセンタンとシルデナフィルの併用において治療効果が低かった。 •一方、原発性PAHに対してはボセンタン単独群よりもボセンタンとシルデナフィルの併用において治療効果が高かった。 •薬物動態解析により、ボセンタンとの併用によりシルデナフィルの曝露量の低下が認められたが、健康成人で認められたものと同等であった。 •安全性プロファイルは、ボセンタンとシルデナフィルの併用群と、ボセンタン単独群で同様であった。	米国
30	リウマチ因子キット	特定ロットにおいて、「Abnormal Assay エラー」の発生頻度が高まる可能性があることが確認されたため、使用中止及び交換等の措置がなされた。	ドイツ
31	フィブリノゲン配合剤(2)	欧州EMAの要求に基づきクラスラビングとして、欧州添付文書のContraindicationsに本剤は血管内に適用してはならない旨が追記された。	デンマーク
32	フェンタニルクエン酸塩 フェンタニル	英国において、フェンタニル含有医薬品とセロトニン作動性医薬品との同時投与によるセロトニン症候群発現の可能性について、医療関係者に向けて注意喚起が行われた。	英国

33	ベバシズマブ (遺伝子組換え)	<p>豪州添付文書 (Product Information) が改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •PrecautionsのWound Healingの項に「ベバシズマブを投与した患者で、死亡例を含む壊死性筋膜炎の報告があり、その多くは創傷治癒合併症、消化管穿孔、瘻孔形成に続発している。壊死性筋膜炎が発現した患者では、ベバシズマブ治療を中止し、ただちに適切な治療を行うこと。」が追記された。 •Post-Marketing Experienceの感染症の項に「多くは創傷治癒合併症、消化管穿孔、瘻孔形成に続発する壊死性筋膜炎」が追記された。また、併せてThromboembolismの項に動脈血栓塞栓症のリスクが上昇する要因として糖尿病が追記された。 	オーストラリア
34	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	<p>米国FDAは、本剤の成分の1つであるアセトアミノフェンのリスクとして、ステイーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹性膿疱症等の重大な皮膚障害が起こることを公表した。</p>	米国
35	サリドマイド	<p>英国及び欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Undesirable effectsの項に可逆性後白質脳症症候群が追記された。 	英国
36	エルロチニブ塩酸塩	<p>欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useの項に、日本人患者において間質性肺疾患 (ILD) の発現率が高い (約5%、死亡率は約1.5%) との記載がなされた。 •Special warnings and precautions for useの項に、より重度な下痢を引き起こすリスク因子として、特に化学療法もしくはその他の薬剤の併用との記載が追記された。 •Special warnings and precautions for useの水疱性および剥離性の皮膚障害の項に、水疱性及び剥離性の皮膚障害を発現した場合は皮膚感染の検査、各地域の皮膚障害の管理に関するガイドラインに従った治療を行う旨の記載が追記された。 •Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、エルロチニブとプロテアソーム阻害剤が追記された。 •Undesirable effectsの項において、ILD発現率の変更が行われ、腎不全、腎炎、タンパク尿が追記された。 	スイス
37	トリアムシロンアセトニド	<p>米国FDAは、米国全域の病院、診療所を含む施設、および固定電話もしくはFAXされた処方箋によって直接注文を受けた患者に流通・配布されていたトリアムシロンを含有する製品全ロットに対し、無菌性保証の欠如の懸念があるとして自主回収を行うことを発表した。</p>	米国
38	ケトコナゾール	<p>【1報目】CHMPは、経口ケトコナゾールによる肝障害の発生率及び重篤度は他の抗真菌薬よりも高く、肝障害リスクが真菌感染症の治療におけるベネフィットを上回ると結論付け、局所製剤 (クリーム、軟膏、シャンプー) は引き続き使用できるが、経口ケトコナゾール含有医薬品の製造販売承認をEU全域において差し止めるべきだとする勧告を発表した。</p> <p>【2報目】ニュージーランドにおいて、2013年12月1日付で経口剤の製造が中止されることがニュージーランドMEDSAFEから発表された。</p>	英国
39	培養同定・抗酸菌キット	<p>特定のロットのチューブに誤ったバーコードラベルが貼られており、コンピューター管理システムに接続された測定機器で測定する際、自動停止システムが作動し、システムが停止したという事象が発生した。コンピューター管理システムに接続していない場合、自動停止システムが作動しないため、偽陰性が発生する可能性があることが確認された。廃棄または使用停止等の情報提供を行うこととした。なお、製造記録を確認したところ、誤ったバーコードが記載されたラベルが1ロール使用されたことが確認されたため、当該ロットの製品全てを措置の対象とした。</p>	韓国
40	ニロチニブ塩酸塩水和物	<p>CCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Dosage and administrationの項に、投与前、投与中は臨床的に必要に応じて血糖値評価を行うことが追記された。 •Warnings and precautionsのQT延長の項に、低カリウム血症、低マグネシウム血症は、QT延長のリスクの可能性があることが追記された。 •Interactionの項に、全身暴露が増加する可能性があるため、CYP3A4経路を介して代謝されるスタチンなどのコレステロール低下薬との併用治療は、慎重に投与すべきであることが追記された。 	スイス
41	ジクロフェナクナトリウム (他1報)	<p>欧州EMAのPRACが、ジクロフェナクを高用量 (150mg/日) および長期投与した場合の心血管系への影響は、選択的COX-2阻害剤での影響と同等であり、選択的COX-2阻害剤と同等の注意喚起を適用すべきであると勧告したことを受けて、英国MHRAは、ジクロフェナク含有経口製剤のOTCについてもリスクの可能性は否定できないことから、リスクを最小化するための勧告を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> •発熱を含む感冒およびインフルエンザ症状の適応を削除する。 •心血管リスクを有する患者への注意喚起、他の非ステロイド性抗炎症剤 (NSAIDs) と併用しない旨の注意喚起をパッケージにて強調する。 •製造販売業者に対してリスクマネージメントプランを作成するよう要請する。 •OTCのジクロフェナクのリスク最小化策の実施を支援するよう薬局団体と協力する。 	英国

42	葉酸キット	<p>特定ロットにおいて、較正が成立しないもしくは測定値が低値に算出される可能性があることが分かり、顧客に対して以下が連絡された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該ロット以外の製品がある場合、それらを使用すること。 ・当該ロットしかない場合、各試薬パック毎にコントロール値が管理範囲内に入っていることを確認すること、確認に使用するコントロール濃度は、少なくとも1レベルは6ng/mL以上とすること、コントロール値が管理範囲内に入っている場合はその試薬は使用できるが、外れた場合は使用しないこと。 ・較正実施時に較正が成立しない場合も、その試薬パックは使用しないこと。 	英国
43	レボホリナートカルシウム	レボホリナートカルシウム50mg/5mL注射液について一部のバイアルにおいてアルミニウムリングのクランプに欠陥が確認され、滅菌性が損なわれている可能性があるため予防措置として回収を行った。	フランス
44	ラクツロース	<p>CCDSが改訂された。主な追記箇所は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Contraindications: 消化管穿孔とそのリスクを持つ患者 ・Posology and method of administration: 小児(新生児～18歳)の肝性脳症に対する安全性・有効性は確立していない。 ・Special warnings and precautions for use: 投与前に医師の判断を仰ぐべき患者として、原因不明の腹痛がある症例 小児における緩下剤としての使用は例外的な用法とし、医学的な管理下で使用すること 漫然投与や乱用による、下痢と電解質バランスの異常 ・Undesirable effects: 下痢による電解質バランスの異常 	米国
45	ポリスチレンスルホン酸ナトリウム	<p>CCDSが改訂された。主な追記箇所は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Warning: 胃腸管狭窄、胃腸管虚血とその合併症(壊死と穿孔)がポリスチレンスルホン酸、特にソルビトールとの併用により、発現する可能性がある ・Adverse reaction: 胃腸管狭窄、胃腸管虚血 ・Interaction: ソルビトールとの併用を推奨しない理由について、その他の重篤な胃腸管障害 	フランス
46	クロルヘキシジングルコン酸塩(他1報)	<p>ニュージーランドにおいて、主に以下の内容を通知するドクターレターが発出された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・クロルヘキシジン製剤に対するアレルギーを有する患者には代替品を使用すること ・クロルヘキシジン製剤によるアナフィラキシーの副作用報告を確実に行うこと 	ニュージーランド
47	アジスロマイシン水和物	淋菌に対する治療に関する欧州のガイドラインにおいて、耐性と薬効欠如が認められたことからアジスロマイシンによる淋病の治療は推奨されないとの記載がされた。	英国
48	ダビガトランエテキシラートメタンズルホン酸塩 アピキサバン リバーロキサバン ダルテパリンナトリウム	<p>CHMPは、新規経口抗凝固薬アピキサバン、ダビガトラン、リバーロキサバンの出血リスクの注意喚起を目的としたDear Healthcare Professional (DHCP) Letterの配布を決定した。主な内容は以下の通り。</p> <p>処方医師は個々の患者の出血リスクを考慮し、用法用量、禁忌、警告と使用上の注意を遵守すべきである。薬剤により禁忌事項に違いはあるが、以下は共通である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・出血症状のある患者 ・大出血のリスク因子である器質的病変のある患者 ・他剤からの切り替え等を除き、ヘパリン類やワルファリン等の他の抗凝固薬との併用 <p>また、その他の内容としては以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特に出血リスクが高い患者では、出血の兆候及び症状を継続的に観察する必要がある。 ・腎機能に注意する必要がある。腎機能障害は、減量や投与の可否について判断する根拠となり、ときに禁忌となることもある。 ・いずれの薬剤にも特定の中和剤はない。出血時の治療については、各薬剤の製品情報に記載がある。 <p>【2報目】新規経口抗凝固薬3剤の出血リスクの注意喚起を目的としたDHCP Letterが独BfArM、仏ANSMのホームページに掲載された。</p> <p>【3報目】新規経口抗凝固薬3剤の出血リスクの注意喚起を目的とした医療従事者向けレター等が豪TGAのホームページに掲載された。主な内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規経口抗凝固薬による治療の開始前に腎機能を測定すべきであり、投与量と腎機能モニタリングの継続については各製品情報を参照すること。 ・出血リスクの増加に留意すべき。禁忌事項と注意については各製品情報を参照すること。対象となる患者としては以下が挙げられる;先天性または後天性の凝固障害、血小板減少症または機能的血小板障害、重度または末期腎障害、重度肝障害、活動性の消化性潰瘍疾患、最近の消化管出血、最近の剖検または重度の外傷、最近の脳出血、脳・脊椎・眼の手術、出血リスクのある血管病変、ワルファリンや低分子ヘパリンの併用。 ・出血リスクは加齢と共に増加する。腎機能、年齢、体重に応じた投与量調整については各製品情報を参照すること。 ・出血リスクはアスピリン、クロピドグレル、NSAIDの併用により増加するため、相互作用に注意すること。 ・経過観察中には患者の出血の兆候及び腎機能を確認すること。 ・出血にすぐ気がつくように、出血の症候と受診の必要について患者に伝達すべき。 <p>【4報目】新規経口抗凝固薬3剤の出血リスクの注意喚起を目的としたDHCP Letterが英MHRAのホームページに掲載された。</p>	ドイツ
49	ラニチジン塩酸塩	米国にて不純物混入のため、シロップ剤の一部ロットで回収が行われた。	米国

50	セレコキシブ	欧州添付文書が改訂された。主な変更点は以下の通り。 ・Special warnings and precautions for useの項にセレコキシブを服用した患者において報告された重篤な過敏症として好酸球増加と全身症状を伴う薬疹 (Drug rash with eosinophilia and systemic symptoms(DRESS))、過敏症候群が追記された。 ・Undesirable effectsの項に好酸球増加と全身症状を伴う薬疹Drug rash with eosinophilia and systemic symptoms(DRESS)、過敏症候群が追記された。	英国
51	ドキシサイクリン塩酸塩水和物	【1報目】他社のドキシサイクリン製剤の米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Advers Reactionsの項に、偽性脳腫瘍(良性頭蓋内圧亢進症)、頭痛が追記された。 【2報目】米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Precautionsの項に、ビブラマイシンを含むテトラサイクリン系薬剤の使用により頭蓋内圧亢進症(偽性脳腫瘍)が発現する旨、頭蓋内圧亢進症の臨床症状(頭痛、霧視、複視、視力喪失及び視神経乳頭浮腫等)、肥満若しくは頭蓋内圧亢進症の既往のある出産適齢期の女性はテトラサイクリン系薬剤により頭蓋内圧亢進症を発症するリスクが高い旨、Isotretinoinも偽性脳腫瘍を引き起こすことが知られているため、isotretinoinとビブラマイシンの併用は避けるべきである旨記載された。	米国
52	エトレリブタン臭化水素酸塩	CCDSが以下のように改訂された。・Contraindicationsに冠動脈血管攣縮のある患者が追記された。・Undesirable effectsに市販後の情報として心筋虚血、心筋梗塞、冠動脈攣縮が追記された。	米国
53	レボフロキサシン水和物(他11報) オフロキサシン(他7報) トスフロキサシントシル酸塩水和物 メシル酸ガレノキサシン水和物 バズフロキサシメシル酸塩 塩酸シプロフロキサシン(他2報) ナジフロキサシン ノルフロキサシン(他1報) シタフロキサシン水和物 モキシフロキサシン塩酸塩 シプロフロキサシン 塩酸ロメフロキサシン	フルオロキノロン系経口剤又は注射剤による永続的な末梢神経障害について添付文書改訂の勧告が米FDAのDrug Safety Communicationに掲載された。2004年にWarnings又はWarnings and Precautionsの項に末梢神経障害について記載されたが、その後も米FDAはこの副作用の報告を受けており、最近の有害事象報告制度のデータベースをレビューした結果、投与開始後早期に発現することや永続的な障害の可能性についての記述が十分でないとして米FDAが判断したことによる。具体的な改訂内容としては、Warnings又はWarnings and Precautionsの項のPeripheral Neuropathyの項に「投与開始直後に起こる可能性があり、不可逆であるかもしれない」旨追記。	米国
54	酸素(他3報)	米国において純度不良・不純物混入により、USP圧縮酸素シリンダーが回収された。	米国
55	エルロチニブ塩酸塩	CCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Undesirable effectsのPost marketingの項にブドウ膜炎が追記された。	スイス
56	ラタノプロスト	米国において、ラタノプロスト0.005%点眼剤が、無菌に対する保証の欠如を理由に回収された。	米国
57	オンダンセトロン塩酸塩水和物	米国にて一部の注射剤について、微粒子が混入したとの理由から回収が行われた。	米国
58	バルプロ酸ナトリウム(他6報)	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Boxed warning、Warnings and precautionsの肝毒性の項に、ミトコンドリアDNAポリメラーゼγ (POLG) 遺伝子のDNA変異に起因する遺伝性神経代謝性症候群 (Alpers-Huttenlocher症候群など)の患者では、バルプロ酸による急性肝不全とその結果生じる死亡のリスクが高い旨が追記された。 ・Contraindicationの項にPOLGの変異に起因するミトコンドリア障害であることが認められている患者、及びPOLG関連障害であることが疑われる2歳未満の小児が追記された。	米国
59	パクリタキセル(アルブミン懸濁型)	豪州TGAは、米国のパクリタキセル(アルブミン懸濁型)製造工場において、パクリタキセル(アルブミン懸濁型)の無菌充填ラインにおける培地充填試験の7日目に3パイアルで陽性が認められたことから、予防的処置として該当ロットを回収することを決定した。また、米国の製造販売業者は、米国FDAへNDA-Field Alert Reportを提出した。	米国
60	乾燥濃縮人アンチトロンビン3 乾燥スルホ化人免疫グロブリン 乾燥濃縮人血液凝固第8因子 ポリエチレングリコール処理人	仏ANSMは、孤発性クワイツフェルト・ヤコブ病を発症した可能性のある血液ドナーの血漿を用い製造された血液由来医薬品の特定ロット製品の回収を公表した。	フランス
61	トコフェロールニコチン酸エステル	欧州EMAはニコチン酸とlaropiprantの長期併用効果を検討した大規模試験において、心臓発作、脳卒中等の主要血管イベントのリスク低下が示されず、併用患者において重篤な副作用の発生頻度増加が認められたことから、ニコチン酸とlaropiprantの合剤の製造販売承認の一時停止を勧告した。	英国

62	インフリキシマブ(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通り。 <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useの項に抗TNF-α製剤の治療を受けている患者において、生ワクチンによる予防接種に対する反応、または生ワクチンによる感染の二次的伝播に関してデータは限られている旨、生ワクチンは感染症の原因となる可能性があるため本剤と同時に投与しないことを推奨する旨が追記された。また、弱毒化生菌製剤(BCG膀胱注入など)の使用も感染症の原因となる可能性があるため、本剤と同時に投与しないことを推奨する旨が追記された。 米国添付文書が改訂され、同様の文言が追記された。	英国
63	[一般用医薬品]抗菌性点眼薬	スルファメトキサゾール/トリメプリム錠剤の米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> •Warningsの項に「妊娠中の投与は、先天性形成異常、特に神経管欠損症、心血管形成異常、尿道欠損、口蓋裂および内反足の発生リスクを高めることが疫学的調査により示された。妊娠中に投与、もしくは投与中に妊娠した場合は、患者へ胎児への影響について伝えること。」が追記された。 •Precautionsの項に重篤な低ナトリウム血症について追記された。 •Adverse reactionsの項に心室性頻脈およびTorsades de pointesをもたらすQT延長が追記された。 	米国
64	[一般用医薬品]人工涙液	米国内の企業により、使用期限内の滅菌製品の米国全域にわたる自主回収(全ロット)が通知された。本回収は、テキサス州の2病院において15例の細菌感染患者が報告されたため開始された。これらの患者には当該企業のグルコン酸カルシウム2g/塩化ナトリウム0.9%の注射剤が使用されていた。患者はRhodococcus equi.による細菌血流感染を起こした。当該企業のグルコン酸カルシウムのサンプルからはRhodococcus種と一致する細菌の増殖がみられた。	米国
65	ニフェジピン(他2報)	米国FDAよりニフェジピン製剤の添付文書改訂が公表された。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •Drug Interactionsに、CYP3A4で代謝される旨、CYP3A4誘導剤のフェニトインと併用すると、ニフェジピンの全身暴露が約70%低下する旨、CYP3A4誘導作用が知られている薬剤との併用は避ける、もしくは代替の降圧剤療法を検討する旨が追記された。 •Other Interactionsに、グレープフルーツジュースと併用すると、半減期は変わらず、ニフェジピンのAUCおよびCmaxが約二倍になる旨、初回通過代謝に関連しているCYP3A4が阻害されることにより、血漿中濃度が上昇しやすい旨、ニフェジピン服用中は、グレープフルーツおよびグレープフルーツジュース摂取を避けるべきである旨が追記された。 •Lactationsの項に、母乳中へ移行する旨、授乳期間中は潜在的ベネフィットが潜在的リスクを上回る場合のみ本剤を投与するべきである旨が追記された。 •Geriatric Useの項に、年齢はニフェジピンの薬物動態に有意に影響する旨、高齢者ではクリアランスが低下する結果、腎機能の変化によらず、AUCが増加する旨が追記された。 	米国
66	リバーロキサパン	米国添付文書のBox Warningの「本剤の投与中止により」血栓事象のリスクが増加する旨の記載が「本剤を含む抗凝固薬の投与中止により」に修正され、また本剤の投与中止後に脳卒中発症リスクが増加する旨の記載が削除されることに併せて、REMSで規定されているDear Healthcare Professional (DHCP) Letterが改訂された。	米国
67	人全血液 人全血液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液HLA 人血小板濃厚液HLA(放射線照射)	血液銀行/輸血サービス(BBTS)標準書第29版が発行され、輸血関連急性肺障害(TRALI)リスク低減要件として、以下の内容が追加された。 <ul style="list-style-type: none"> •TRALI症例に関連した供血者についてはそれ以降の供血適格性評価を行うこと。 •血漿製剤、多血漿血小板製剤(high plasma volume platelet components)及び全血製剤は、男性、妊娠歴のない女性、直近の妊娠後にHLA抗体検査を実施し陰性となった女性の供血血液から調製すること。 	米国
68	ドンペリドン	ベルギーにおいて心突然死、重篤な不整脈リスクのためドンペリドン含有OTCの販売が中止され、処方せん薬のみの販売となった。	ベルギー
69	ラニチジン塩酸塩	米国において、原材料の微生物汚染が確認されたため回収が行われた。	米国
70	ゾルピデム酒石酸塩	米国において、インドのWockhardt社がWockhardt USA LLC.用に製造した製品で単位用量の包装に誤りがあったため、回収が行われた。	米国

71	レボフロキサシン水和物(他1報) ノルフロキサシン	<p>【1報目】フルオロキノロン系経口剤又は注射剤による永続的な末梢神経障害について添付文書改訂の勧告が米FDAのDrug Safety Communicationに掲載された。2004年にWarnings又はWarnings and Precautionsの項に末梢神経障害について記載されたが、その後も米FDAはこの副作用の報告を受けており、最近の有害事象報告制度のデータベースをレビューした結果、投与開始後早期に発現することや永続的な障害の可能性についての記述が十分でないとして米FDAが判断したことによる。具体的な改訂内容としては、Warnings又はWarnings and Precautionsの項のPeripheral Neuropathyの項に「投与開始直後に起こる可能性があり、不可逆であるかもしれない」旨追記。</p> <p>【2報目】米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and Precautionsの末梢性ニューロパチーの項に投与開始後すぐに起こるかもしれない旨、不可逆性であるかもしれない旨追記。 •Advers Reactionsの項の末梢性ニューロパチーについて不可逆性であるかもしれない旨追記。 	米国
72	ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メロニダゾール ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	ドイツBfArMが、適正なベネフィットリスクバランスを保つため、アモキシシリン及びアンピシリンを含有する薬剤の製品情報から百日咳の適応を削除する必要があると判断し、該当する販売製造業者へ、30日以内に当該変更届の提出を要請した。また、市場に出回る商品への反映は、届出の提出後3ヵ月以内に行う様、要請した。	ドイツ
73	アロプリノール アシクロビル デュスタテリド ラモトリギン	米国において、誤ったラベルが貼付されたことから、該当企業のアロプリノール等の医療用医薬品、一般用医薬品、栄養機能補助食品が回収された。	米国
74	スクラルファート水和物	<p>内用液・錠剤の英国添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下の通り。</p> <p>(両剤共通)</p> <ul style="list-style-type: none"> •Warning and precaution:透析または重篤な腎障害患者への投与を避ける旨が追記された。 •Interaction:スルピリド、クエン酸製剤が追記された。 •Undesirable effect:過敏症がアナフィラキシーの記載に変更された。アルミニウム中毒の症状として骨粗鬆症、骨軟化症、脳症、貧血が追記された。 •Overdose:健康成人における過量投与の試験結果(大部分が無症状だが少数例で腹痛、嘔気、嘔吐が報告されたこと)が追記された。 <p>(内用液のみ)</p> <ul style="list-style-type: none"> •Posology and administration:本剤を静注しない旨が追記された。 <p>(錠剤のみ)</p> <ul style="list-style-type: none"> •Warning and precaution:嚥下困難な患者において、誤嚥することがある旨が追記された。 	英国
75	チモロールマレイン酸塩	CHMPの7月会合において、ビマトプロスト・チモロール配合点眼液で、角膜を著しく損傷した一部の患者においてリン酸塩含有点眼剤の使用に関連した非常にまれな角膜石灰化症例が報告されているとの記載を追加すると発表された。	英国
76	[一般用医薬品]人工涙液	米国において、sodium chloride flushまたはheparin lock flushとラベルされたシリンジ製剤について、企業による自主回収が開始された。使用されている水がオートクレーブの滅菌過程を経ていないというリスクによる。これらシリンジのいくつかの製品では、不適当なシリンジチップキャップ、シリンジラベル、内容量などがみられる。	米国
77	デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム デキサメタゾン ゲンタマイシン硫酸塩	米国において、無菌性の欠如のため、デキサメタゾン含有製剤、ゲンタマイシン含有製剤が回収された。	米国
78	フィルグラスチム(遺伝子組換え)[後続1] フィルグラスチム(遺伝子組換え)[後続2](他2報)	<p>CHMPは毛細血管漏出症候群のリスクについて、欧州添付文書に追記するよう見解を発表した。改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Warning and precautions:毛細血管漏出症候群が報告されていること及びその症状、患者の観察を十分行なうこと等が追記された。 •Undesirable effects:毛細血管漏出症候群は、処置が遅れた場合には患者の生命を脅かす恐れがあること、市販後も主に進行がん患者、敗血症患者、多剤併用化学療法中の患者及び血漿交換療法中の患者において、毛細血管漏出症候群が報告されていることが追記された。 <p>【2報目】独BfArM、英MHRA、仏ANSMからも同様の情報提供が行われた。</p>	英国

79	ジクロフェナクナトリウム(他1報)	フランスにおいて、ジクロフェナクの経口剤、注射剤の添付文書が改訂された。主な変更点は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> ・うつ血性心不全(NYHA分類Ⅱ～Ⅳ)、虚血性心疾患、末梢動脈障害、脳血管疾患の患者は禁忌である。 ・ジクロフェナクで治療中の、心血管障害を有する患者は、医師により治療の再評価を受けるべきである。 ・心血管障害のリスク因子(高血圧、高脂血症、糖尿病、喫煙)を有する患者にジクロフェナクを使用する際には、ベネフィットとリスクを考慮すること。 ・治療に必要な最小用量、短期間で使用するべきである。 	フランス
80	アセトアミノフェン(他1報) ジプロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤 [一般用医薬品]かぜ薬(内用)(他3報) [一般用医薬品]解熱鎮痛薬(他1報)	豪州TGAは、アセトアミノフェンの高用量摂取した場合に重篤な肝障害の可能性があることから、小売業者によって販売されるアセトアミノフェン500mg製剤の最大パックサイズを25錠から20錠に変更することとした。	オーストラリア
81	エクリズマブ(遺伝子組換え)	米国及び欧州において、一部の製造番号の製品で保存条件下での長期安定性試験において、白色不溶性微粒子を認めためたため外観試験不合格となり、自主回収が行われた。	英国
82	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	白金耐性の再発上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象とした臨床試験結果に基づき、CCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・Undesirable Effects of the Clinical Trialsの項にペグ化リポソームドキソルピシンと併用する際に手掌・足底発赤知覚不全症候群のリスクが増加する可能性がある旨の記載が追加された。 	スイス
83	デノスマブ(遺伝子組換え)	デノスマブ(60mg製剤、120mg製剤)のCCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に筋骨格痛(重篤な症例を含む)が追記された。 	米国
84	インフリキシマブ(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通り。 <ul style="list-style-type: none"> ・Undesirable effectsの項に皮膚筋炎の増悪が追記された。 	英国
85	前立腺特異的抗原キット	特定のロットにおいて、汚染の恐れのあるアジャスターバイアルが含まれており、較正が不成立となる、またはQC(精度管理)結果が管理範囲を超える可能性があることが判明した。較正が成立せず、精度管理結果が管理範囲を超える場合は、患者検体は測定されない。顧客に対し、較正が成立しない場合は試薬キットの使用を中止し、連絡するよう案内された。	英国
86	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	CDSが改訂された。改訂内容は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> ・Special Warnings and Precautions for Useに、概して高用量副腎皮質ホルモンの長期投与を行った患者において、硬膜外脂肪腫症が報告されていること、副腎皮質ホルモン療法は、網膜剥離を引き起こす中心性漿液性網脈絡膜症を発症する可能性があることが追記された。 	米国
87	バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	ロシアの添付文書のContraindicationsに以下の項目が追加された。 <ul style="list-style-type: none"> ・重度の肝障害(Child-Pugh scores >9)、胆汁性肝硬変、胆汁うっ滞 ・重度の腎機能障害(クレアチニンクリアランス30ml/min未満)、血液透析 ・重度の低血圧(収縮期血圧<90mmHg)、虚脱、心原性ショック ・左心室の流出路の障害(例、閉塞性肥大型心筋症および高度な大動脈弁狭窄症) ・急性心筋梗塞後の血行動態的に不安定な心不全 	ロシア連邦
88	ニロチニブ塩酸塩水和物	CHMPより欧州添付文書の改訂が勧告された。勧告された内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・Posology and method of administration及びSpecial warnings and precautions for useの項に投与前の脂質状態の評価及び投与中の必要に応じた脂質のモニタリングに関する記載が追記された。 	英国
89	塩酸セルトラリン	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> ・Special warnings and precautions for useのUse in children and adolescentsの項に、長期治療を行う小児患者に対しては発育および発達の影響について観察を行う旨の記載が追記された。 ・Preclinical safety dataのJuvenile animal studiesの項に、幼若動物毒性試験において雄雌のラットに生後21日目から56日目まで本剤を経口投与した結果、脱水症状、色素性鼻および平均体重増加の減少、ラ音、猫背の姿勢、物摂取の減少が認められたこと、性的成熟の遅れは本剤を投与された雌雄のラットに認められたものの、生殖能力の評価項目では影響は認められなかった旨等が追記された。 	米国

90	[一般用医薬品]洗眼薬 [一般用医薬品]一般点眼薬 眼科用エリスロマイシンラク トビオン酸塩・コリスチンメタ スルホン酸ナトリウム	カナダにおいて、ブソイドエフェドリン塩酸塩、アセトアミノフェン、クロルフェニラミンマレイン酸塩を含有する製剤の特定ロット・シリアル番号製品が回収されている。外箱表記に「慢性肺疾患」の警告が記載されていないため。	カナダ
91	弱毒生ヒトタウウイルスワクチン	【1報目】 豪州TGA添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Post-marketing adverse eventの項にロタウイルスワクチンの初回接種後及び2回目接種後の腸重積症リスクの増加が認められた旨が追記された。 【2報目】 CCSIが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・弱毒生ヒトタウウイルスワクチン2回目接種後にも腸重積症発現の増加がみられたとの記載が追記された。	オーストラリア
92	アモキシシリン水和物・クラ バン酸カリウム	台湾において有効性欠如を引き起こす可能性のある欠陥に対し、苦情が通常のレベルを超えたことにより製品回収が行われた。	台湾
93	コデインリン酸塩水和物	ドイツBfArMは、小児の疼痛緩和に使用されるコデイン含有医薬品について、製造販売会社に対して欧州添付文書と患者情報リーフレットを改訂するよう指示した。主に以下の内容を記載することを求めている。・他の鎮痛剤で疼痛緩和ができなかった12歳以上の患者における中等度急性疼痛の治療を適応とする。・コデインの1日最高用量は240mgを超えてはならない。(推奨用量範囲は30mg～60mg。)・閉塞性睡眠時無呼吸症候群の治療のため扁桃摘出術/アデノイド切除術を受けた小児及び青少年(0-18歳)、および、CYP2D6 ultra-rapid metabolizerは禁忌	ドイツ
94	ジフロゾン酢酸エステル	クリーム剤のCDSが改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Warnings and Precautionsに、副腎皮質ホルモン療法は、硬膜外脂肪腫症、中心性漿液性網脈絡膜症および褐色細胞腫の発症に関連している。また、吸入または局所による副腎皮質ホルモン長期投与も全身的作用に関連している可能性がある、と追記された。 ・Adverse Eventsが文章形式から表形式へ変更された(有害事象の追加なし)。	米国
95	フェノバルビタールキット	製造元において、一部のロットを使用した場合に精度不良や異常値が出る場合があることが判明した。QC(品質管理)や患者検体の治療域上限付近において精度不良(再現性の変動係数(cv%)が10.6-17.9%)が生ずる可能性がある。対象全ロットの使用中止、新ロットへの交換の措置がなされた。原因は調査中。	英国
96	クロルヘキシジングルコン酸塩	豪TGAのサイトに、クロルヘキシジングルコン酸塩を含む消毒用脱脂綿等の製品について無菌とのミスマッチによるClass2の回収情報が掲載された。	オーストラリア
97	バレニクリン酒石酸塩	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Undesirable effectsの項に結膜炎、狭心症、頻脈、ほてり、上気道の炎症、アレルギー性鼻炎、歯痛、関節痛、筋肉痛、背部痛、頻尿、インフルエンザ様疾患が追記された。 ・Interaction with other medical products and other forms of interactionの項に本剤とアルコールとの潜在的相互作用に関する臨床データは限られている旨が追記された。	米国
98	インダカテロールマレイン酸塩	欧州添付文書が改訂された。主な変更点は以下の通り。 ・Special warnings and precautions for useの項に長時間作用型β刺激薬を喘息治療に使用した場合、喘息関連死を含む喘息関連の重篤な有害事象のリスクが増加するおそれがある旨が追記された。また、本剤のような長時間作用型β刺激薬では、QT延長のある患者もしくは疑われる患者への投与や、QT延長が知られている薬剤との併用に注意する旨が追記された。	英国
99	ダプトマイシン	MedWatchに、米国にて500mg製剤の計4ロットにガラス粒子の混入が見つかり、キュビスト社により自主回収が行われているとの情報が掲載された。	米国
100	乳酸リンゲル液	インドの工場で作られた乳酸リンゲル液の製品サンプルからカビが検出されたため、インド当局が当該製品の出荷停止および回収を指示した。	インド
101	ニフェジピン	スペインにおいて、プリスタ包装内に異物混入が認められたため、スペイン当局の要請により2パッチを市場から回収した。	スペイン

102	バクロフェン	<p>仏において、2008年に本剤の適応外使用(アルコール中毒症の治療)に関して最初に警告されて以降、適応外使用の増大をみとめている。ANSMは、高用量のバクロフェンを断酒目的で使用した時の忍容性プロファイルの分析を発表した。主な発表内容は以下の通り。</p> <p>1. 学術文献、2012年のフランス医薬品安全性監視全国データベースの症例、2012年にノバルティス社及びサノフィ社に報告されたフランスの症例、バクロフェン含有製剤の2012年の販売額を基にデータを分析を行った結果、アルコール依存症の治療に対する使用割合、中毒症、依存症の治療における主な副作用が示され、痙縮の治療に使用した場合と安全性プロファイルの異なる新規の徴候が観察された旨が発表された。調査結果を踏まえ、報告者による「全国追跡調査の継続」、「リスク最小化措置の実施が可能となるように、RTU(使用一時勧告)を利用すること」、「第1相及び第2相試験を再分析し、高用量を用いた追加試験の必要性の有無を検討すること」、「製品概要書の整合化と更新」(「警告と使用上の注意」の項に躁病性代償不全のリスク、うつ病と自殺行為のリスク。「副作用」の項に浮腫症候群、口内乾燥、逆説性不安障害、睡眠時無呼吸症候群及び「過剰投与」の項に尿崩症、QT間隔延長)が提案された。</p> <p>2. EGB(Echantillon Generaliste des Beneficiaires:一般医受給者標本)データベースを用いて仏における本剤のアルコール依存症又は神経学的疾患における新規処方件数を推定し、処方の特徴と処方医について調査した結果、676例の患者が該当事例と推定され、神経障害の治療患者の年間発現率は安定していたのに対し、アルコール依存症患者の年間発現率は2007年から2011年にかけて2.9倍増加していた旨が発表された。</p>	フランス
103	コデインリン酸塩水和物	<p>Health Canadaは、コデインリン酸塩を含むmeprobamate含有医薬品の安全性および有効性に関する情報をレビューした結果、過量投与/乱用/誤用のリスクを踏まえて、ベネフィット-リスクプロファイルはもはや良好ではないと結論付け、meprobamate含有医薬品の市場撤退を医療専門家および公衆に対し通知した。</p>	カナダ
104	フィンゴリモド塩酸塩(他1報)	<p>FDAより、Drug Safety Communicationにて以下の勧告が掲載された。</p> <ul style="list-style-type: none"> •natalizumab投与歴のないfingolimod投与患者で初めてのPML症例が報告されたこと。 •FDAは当該症例について現在製造販売業者と協働して調査中であり、最終的な結論と推奨事項については評価が完了した後に伝達すること。 	米国
105	精製白糖・ポピドンヨード	<p>オーストラリアにおいて製品に誤表記が確認されたため回収が行われた。</p>	オーストラリア
106	ミコフェノール酸 モフェチル	<p>欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useの項に免疫抑制剤による治療を受けているキャリア症例におけるB型肝炎あるいはC型肝炎の再活性化による肝炎の症例が報告されている旨が追記された。 •Undesirable effectに承認後の有害事象が疑われる報告は重要であるため、医療従事者はすべての疑われる有害事象を報告するよう求められている旨が追記された。 	スイス
107	クラスⅢ細菌検査用シリーズ	<p>本品を特定の機器にて迅速法での読み取り(<16時間)を行った場合、イミペネムおよびメロペネム耐性の検体を感性または中間と読み取るとの事象が海外で報告された。この事象はパネルロット番号や測定機器のタイプにかかわらず起こる可能性がある。</p> <p>イミペネムおよびメロペネムの感性および中間の感受性結果は表示されないよう設定すること、ソフトウェアに抗菌薬制限ルールまたはアラートルールを設定することが案内された。</p> <p>なお、イミペネムおよびメロペネム以外の抗菌薬については影響がない。</p>	英国
108	リスベリドン(他1報)	<p>製造販売業者は、EMA及び独BfArMと協力し、白内障手術を行った患者におけるリスベリドン又はバリベリドンによる治療に関連した術中虹彩緊張低下症候群(IFIS)のリスクについて情報提供を行った。主な内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> •リスベリドン又はバリベリドンを使用中の患者には、白内障の手術中におけるIFISのリスクがあること。 •白内障手術前・手術中の注意喚起、日常的な薬剤モニタリングでリスベリドン使用に関連したIFISの報告頻度増加がみられた旨、リスベリドン又はバリベリドン投与を白内障手術前に中止するベネフィットは不明であること。 •SmPCが改訂されていること。 	ドイツ
109	アドレナリン	<p>米国において、リドカイン2%およびEpinephrine1:100,000含有の注射剤2ロットが、アドレナリン成分の効力が通常より弱い可能性があることから、回収された。</p>	米国
110	リスベリドン	<p>米国において、リスベリドン持効性懸濁注射液の特定ロットについて12ヶ月間の安定性試験における滅菌保証の不足(規格外)のため回収が行われた。</p>	米国

111	リドリン塩酸塩(他9報) テルブタリン硫酸塩(他1報) フェンテロール臭化水素酸塩(他1報) プロカテロール塩酸塩水和物 ツロブテロール塩酸塩 トリメキノール塩酸塩水和物 イソクスプリン塩酸塩	EMAファーマコビジランスリスク評価委員会(PRAC)は、短時間作用型β刺激薬(SABA)であるフェンテロール、hexoprenaline、イソクスプリン、リドリン、サブクタモール、テルブタリンの産科領域で使用される際の心血管リスクについてレビューを行い、SABAの産科領域での使用は、母親および胎児ともに重篤な心血管系副作用のリスクと関連しており、主に長期使用により発現することが示唆されると結論付けた。また、経口・坐剤のSABAの産科領域での使用についてはベネフィットを支持するデータが限られていることから、使用すべきでないとした。注射剤については、48時間以内で専門家の監視下で使用するなど、特定の条件下においてはベネフィットは心血管リスクを上回ると結論付けた。 CMDh(Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human)は、PRACの結論を支持し、医療従事者向けの情報を更新すること、SABAの産科適応のみの経口剤および坐剤は市場から撤退することとした。 また、英MHRAおよび独BfArMのウェブサイトにも医療従事者向けのレターが掲載された。	英国
112	ケトプロフェン ジクロフェナクナトリウム(他1報)	ニュージーランドMedsafeおよびMARC(医薬品副作用委員会)は、ジクロフェナクの心血管リスクについてレビューを行い、以下の注意喚起を行った。 ・すべての非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)は、重篤な心血管有害事象リスクのわずかな増加と関連している。 ・心血管リスクのある患者、長期間、高用量の投与でリスクが増加する。 ・NSAIDsは最小有効用量で可能な限り短期間で使用すべきである。 ・長期間のNSAIDs投与を必要とする患者は、定期的に有効性と副作用を見直すべきである。 ・NSAIDsの総合的なベネフィット・リスクバランスはPositiveである。	ニュージーランド
113	テルビナフィン塩酸塩	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Warnings and Precautionsの項に重篤な皮膚過敏症反応(ステイブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS症候群))について追記された。 ・Advers Reactionsの項にDRESS症候群について追記された。	米国
114	スピロラクソン	米国添付文書が改訂された。主な改訂は以下のとおり。 ・Contraindicationsに、アジソン病または他の高カリウム血症と関連する状態の患者、エプレレノンとの併用が追加された。 ・Warningsに以下の記載が追加された。本剤との併用で重症な高カリウム血症を誘発するおそれのある薬剤 他のカリウム保持性利尿薬、ACE阻害薬、アンジオテンシン拮抗薬、アルドステロン阻害薬、NSAIDs、ヘパリンと低分子ヘパリン、高カリウム血症を起こすことが知られている他の薬剤、カリウム補給剤、カリウムを多く含む食事、カリウムを含む人工塩類 ・Precautionsに以下の記載が追加された。Generalの項に眠気とめまいの発現が報告されており、自動車の運転や機械を操作するには注意させる旨の記載が追加された。Drug Interactionsの項に、アンジオテンシンII拮抗薬、アルドステロン阻害薬、ヘパリン、低分子量ヘパリン、高カリウム血症を起こすことが知られている他の薬剤との併用投与で重症の高カリウム血症を誘発するおそれがある。コレステラミンと同時に使用した患者で高カリウム性代謝性アシドーシスが報告されている。 ・Adverse Reactionsに以下の事象が追加された。胸痛、白血球減少症、血小板減少症、電解質異常、下肢痙攣、嗜眠、浮動性めまい、脱毛症、そう痒症	米国
115	リバーロキサバン	ドイツにて静脈瘤術後の血栓症予防目的でリバーロキサバンを投与された患者、及び独BfArMへのリバーロキサバンの副作用自発報告件数の増加に関する記事が掲載された。報告件数は、2012年は年間750例(うち死亡58例)であったが、2013年は8月末までに968例(うち死亡72例)であった。	ドイツ
116	ジクロフェナクナトリウム(他1報)	CDSが改訂された。主な変更点は以下の通り。 ・Dosage and administrationのDosage項に症状をコントロールするために必要な最低用量、最短期間で使用することにより有害事象を最小限に抑えられる可能性がある旨が追記された。また、Special populationsの項に心血管疾患のある患者、コントロール不良の高血圧の患者への投与は推奨されない旨、心血管リスクのある患者に4週間以上投与する場合は、100mg/日以下で使用すべきである旨、肝不全・腎不全患者には禁忌である旨が追記された。 ・Contraindicationsの項に肝不全、腎不全、重篤な心不全の患者が追記された。 ・Warnings and precautionsの項に心血管疾患のある患者、コントロール不良の高血圧の患者への投与は推奨されない旨、心血管リスクのある患者に4週間以上投与する場合は、100mg/日以下で使用すべきである旨、必要な最低用量、最短期間で使用する旨、動脈血栓事象の徴候(胸痛、息切れ等)に注意し、発現した場合は早急に受診するよう患者に指導するべきである旨が追記された。	スイス
117	ラモセトロン塩酸塩	韓国の添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Warning: 添加物にアスパルテムを含むため、フェニルケトン尿症患者に対して投与しない旨が追記された。 ・Contraindication: 添加物に乳糖水和物を含むため、ガラクトース不耐症、ラップラクターゼ欠乏症、グルコース・ガラクトース吸収不良症患者に投与すべきでない旨が追記された。	韓国
118	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル(他1報)	メドロキシプロゲステロン酢酸塩(MPA)のCDSが改訂され、Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に以下が追記された。 ・MPAはin vitroにおいて主にCYP3A4により水酸化され代謝される。CYP3A4誘導剤または阻害剤存在下でのMPAの臨床効果を評価する薬物相互作用試験は実施されていない。そのため、CYP3A4誘導剤または阻害剤の臨床的な影響は不明である。	米国

119	ワルファリンカリウム	ニュージーランドCARMは、未承認であるベンズブロマロンとの併用によりワルファリンカリウムの抗凝固作用が増強されることについて医療従事者に対し注意喚起を行った。	ニュージーランド
120	ワルファリンカリウム	ニュージーランドCARMは、ミコナゾールの経口ゲル剤との併用によりワルファリンカリウムの抗凝固作用が増強されることについて医療従事者に対し改めて注意喚起を行った。	ニュージーランド
121	メトトレキサート ランソプラゾール オメプラゾール ラベプラゾールナトリウム	ニュージーランドMedsafeは、高用量のメトトレキサート(MTX)とプロトンポンプ阻害薬(PPI)の相互作用について以下の注意喚起を行った。 ・高用量のMTXとPPIの併用は、MTXの排出を遅らせ、副作用リスクを増加させる可能性がある。 ・高用量のMTXとPPIを併用するには注意し、PPIの一時的な中断も考慮すること。 ・いくつかのPPIはOTCとしても入手可能なため、注意すること。	ニュージーランド
122	ニカルジピン塩酸塩(他1報)	仏ANSMホームページにPRACの9月会合において子宮収縮抑制薬としてのニカルジピン塩酸塩の適応外使用と急性肺水腫のリスクについて以下のように議論された旨が掲載された。欧州のデータベースから検出されたシグナルを受けて、ニカルジピン塩酸塩の適応外使用と急性肺水腫の発現について分析が行われた結果、因果関係が認められた。報告症例の大多数は注射剤だが、投与経路によりリスクが変わることは示されていないため、剤形に関わらず、ニカルジピン塩酸塩含有製剤のSmPCに子宮収縮抑制薬として使用される場合の急性肺水腫のリスク、特に多胎妊娠の場合又はβ遮断薬の併用の場合のリスクについて記載するよう勧告した。勧告を受け、ANSMでは医療専門家に対し、上記プロセスの終了を待たずして本リスクについて日常診療において考慮するよう勧告を行った。	フランス
123	ブプレノルフィン メサドン塩酸塩 オキシコドン塩酸塩水和物 フェンタニル モルヒネ硫酸塩水和物	米国FDAは、疼痛治療に用いられる全ての徐放性および長時間作用型オピオイド鎮痛剤について、市販承認取得者に対して、クラス全体における安全性に関する添付文書改訂および新たな市販後研究を要求したことを発表した。新たな枠組み警告として、新生児オピオイド離脱症候群(NOWS)が追加される。症状としては哺育不良、呼吸促進、振戦及び過度の泣き又は高調号泣が挙げられる。妊娠期間中にオピオイド鎮痛剤を長期使用した場合、新生児が母親の子宮内でオピオイドに曝露して、致死的となるおそれのあるNOWSを引き起こす可能性がある旨が記載される。その他、添付文書の用法用量、警告および使用上の注意、相互作用、特定集団への投与などの項目、およびメディケーションガイドを改訂するよう通知している。また、長時間作用型オピオイド鎮痛剤の長期使用と誤用、乱用、依存、過量投与及び死亡との関連を評価する市販後研究と、1年以上の長時間作用型オピオイド鎮痛剤使用における痛覚過敏の発症リスクを検討する臨床試験の実施を指示した。	米国
124	クロビドグレル硫酸塩	クロビドグレルによる後天性血友病のリスクについて、EMAと独BfArMが共同で医療従事者に対しレターを發出した。主な内容は以下の通り。 ・凝固障害の既往のない患者で後天性血友病が報告された。 ・後天性血友病に対しては、重度の出血を防止するため、患者が出血リスクに曝露される時間を最小にする必要がある。 ・出血の有無にかかわらず、活性化部分トロンボプラスチン時間(aPTT)が延長した患者では、後天性血友病を考慮すること。 ・後天性血友病と診断された患者は、専門医を受診し治療を受けること。クロビドグレルを中止し侵襲的処置を避けること。	ドイツ
125	ミコナゾール	ニュージーランド当局が発行しているPrescriber Updateにおいて、医療関係者へのリマインドとしてワルファリンとミコナゾール経口ゲルの薬物相互作用による出血に関する注意喚起が掲載された。医療関係者は、ワルファリン服用中の患者については、ミコナゾールの投与を避けるよう推奨され、併用が必要な場合は、INRを注意深くモニタリングする必要がある旨記載されている。	ニュージーランド
126	トリアゾラム	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindications 併用禁忌の薬剤として、ケトコナゾール、イトラコナゾール、nefazodone、HIVプロテアーゼ阻害剤が追加 ・Interaction with other medical products and other forms of interaction リトナビルとの短期間、低用量の併用によってトリアゾラムのクリアランスが大きく損なわれ(対照値の4%未満)、排出半減期が延長することにより臨床効果が高められた旨、及びトリアゾラムと HIVプロテアーゼ阻害剤との併用は禁忌である旨の追加 【第2報目追加情報】 CCDSの改定に伴い、米国添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下の通り。 ・Contraindicationsに、併用禁忌薬として、HIVプロテアーゼ阻害剤が追加 ・Warningの「シトクロムP450 3Aを介して代謝を阻害する薬剤とトリアゾラムとの相互作用」の項に、HIVプロテアーゼ阻害剤(例えば、リトナビル)とトリアゾラムとの相互作用は複雑で時間依存性である旨、リトナビルとの短期間・低用量の併用によってトリアゾラムのクリアランスが大きく損なわれ(対照値の4%未満)、排出半減期が延長することにより臨床効果が高められた旨、トリアゾラムと HIVプロテアーゼ阻害剤との併用は禁忌である旨が追加 ・Precautionsの「シトクロムP450 3Aを介してトリアゾラムの代謝を阻害する薬剤」の項に、併用禁忌薬として、HIVプロテアーゼ阻害剤が追加	米国
127	インフルエンザHAワクチン	米国FDAにおいて添付文書改訂が承認された。改訂内容は以下のとおり。 ・Postmarketing Experienceの項に、血小板減少症、蜂巣炎、肢広汎性腫脹、皮膚および皮下疾患が追加された。	米国

128	高カロリー輸液用基本液(7-1) 高カロリー輸液用基本液(7-2) 硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖	EMAのファーマコビジランス・リスク評価委員会 (PRAC) が、経口又は経管での栄養摂取不能な小児の栄養補給に用いられる経静脈(静脈内投与)栄養製剤に関し、高マグネシウム血症(血中マグネシウム高値)のリスクがあることから、同剤の製造販売承認の一時停止等の措置がなされた。当該製品は糖質、脂質、アミノ酸、マグネシウム等が含まれ、早産児または正期新生児及び2歳以下の小児に使用される。早産児の高マグネシウム血症が複数件報告されたことを受け、PRACによるレビューが開始され、臨床試験、市販後の報告、公表文献やガイドライン等について検討された。これらの製品のうち、早産児に使用される製剤が高マグネシウム血症のリスク上量の原因となる可能性があるとの結論に至り、処方変更されるまで製造販売承認を一時停止することとなった。また、正期新生児及び2歳以下の小児に使用される製剤は、高マグネシウム血症のリスクに関して製品情報が改訂されることとなった。 また、PRAC勧告がCMDh(Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Rrocedures-Human)により承認されたことから、保護者及び介護者への情報、医療専門家への情報等がEMAサイトに掲載された。	英国
129	ベンズプロマロン	ニュージーランドMEDSAFEはPrescriber Updateで、Centre for Adverse Reactions Monitoringが、ベンズプロマロンによりワルファリンの抗凝固効果が増加する旨を医療専門家に対して注意喚起したと発表した。	ニュージーランド
130	ドネペジル塩酸塩	MedsafeのCARMにより、以下の注意喚起が発出された。・ドネペジルとメトプロロールと併用した患者に徐脈や失神が生じたという報告を2件受けている。また、CARMは、メトプロロールとジルチアゼムの長期治療にドネペジルを追加した後、症候性徐脈および心ブロックが生じたという報告も1件受けている。・ドネペジルは単独で徐脈、心ブロック、失神を引き起こすことがあり、3例の症例報告すべてで可能性があるが、メトプロロールも血圧上昇を阻害するため、心原性体位性失神を増加させた可能性がある。・ドネペジルとβ遮断薬の併用は禁忌ではないが、新たに失神が起きた場合、2剤のうち最近追加した方を中止すること。・β遮断薬併用の有無にかかわらずドネペジルを服用しているすべての患者は失神、臨床的に重要な徐脈、又は心ブロックをモニターすること。これらがβ遮断薬の併用によって強調された可能性を考慮すること。特に伝導異常の既往のある患者では注意すること。	ニュージーランド
131	グリコヘモグロビンA1cキット	該当ロット番号において、試薬原料の問題により試薬安定性が低下し、測定結果が承認規格である16%を超えた低値を示す場合があるとの報告を受けた。顧客へ当該ロットの使用中止と在庫廃棄の連絡が行われた。	ドイツ
132	クレマスチンフマル酸塩	CDSが改訂された。主な変更点は以下の通り。 ・Undesirable effectsの項に記載のある「過敏症反応」が「過敏症反応(ショックを含む)」に、「易興奮性」が「易興奮性、特に小児」に変更された。	スイス
133	フィンゴリモド塩酸塩(他1報)	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 Warnings and precautions ・副腎皮質ホルモン剤の投与量及び投与期間は臨床的判断に従うこと、及び本剤と副腎皮質ホルモン剤は短期間であれば併用可能であることが追記された。 ・本剤投与前の水痘帯状疱疹ウイルス(VZV)に対する免疫の有無の確認について、その趣旨が明確になるよう表現が変更された。 ・徐脈発現時の症状として、血圧低下が追記された。 ・可逆性後白質脳症候群(PRES)について、その診断、治療が遅れると永続的な神経学的後遺症に至ること、及びPRESが疑われる場合は本剤投与を中止することが追記された。 Adverse drug reactions ・VZV感染及びヘルペス感染による死亡例がある旨が追記された。 ・市販後においてリンパ腫の症例がある旨が追記された。 Interactions ・カルバマゼピンとの相互作用により、フィンゴリモド及びフィンゴリモドリン酸塩のAUCが約40%低下した旨が追記された。 ・本剤がCYP3A4によって代謝される薬物のクリアランスを変化させる可能性は低いこと、及びCYP3A4の阻害が本剤のクリアランスを低下させる可能性が低いことが追記された。	スイス
134	アセトアミノフェン [一般用医薬品]かぜ薬(内用) [一般用医薬品]解熱鎮痛薬	米国にてアセトアミノフェンの適正使用の推進および過量投与リスクの低減のため、アセトアミノフェン含有のOTCのキャップに「アセトアミノフェン含有、ラベルを必ず読むこと」を記載することとした。	米国
135	シロドシン	ブラジルでカプセル剤が承認され、添付文書に下記が記載された。 Contraindications 1. シロドシンまたは本剤の成分に対し過敏症の患者 2. 重度の肝機能障害の患者 (Child-Pugh score)≥10) 3. 重度の腎機能障害の患者 (CCr<30mL/min) 4. 強力なCYP3A4阻害薬(ケトコナゾール、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、リトナビル)を投与中の患者 5. α遮断薬(ブラゾシン、テラゾシン、ドキサゾシン)を投与中の患者 6. 18歳未満の患者 7. 女性への適応は無い	ブラジル

136	ゲンタマイシン硫酸塩	米国企業の無菌製品(ゲンタマイシンを含有する製品: Gentamicin Sulfate Irrigation を含む)について、品質管理工程に関して無菌性の保証の欠如の懸念があることから、有効期限内の全ロットのClassIIの自主回収を行うことが米FDAのEnforcement Reportに掲載された。	米国
137	ゲンタマイシン硫酸塩	米国企業が最近の米FDAの査察による滅菌性保証に関する懸念を受け、Sodium citrate 4% with gentamicin 320mcg/mL solution for injection 30mL multiple dose vial1ロットを含む4製品計6ロットの滅菌製品をユーザーレベルで回収している。	米国
138	スニチニプリング酸塩	カナダの製品モノグラフが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautions及びAdverse reactionsのPost-Marketing Experienceの項に、ステューブンス・ジョンソン症候群および中毒性表皮壊死融解症が追記された。	カナダ
139	シプロフロキサシン レボフロキサシン水和物(他4報) モキシフロキサシン塩酸塩 ノルフロキサシン(他1報)	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Warnings and Precautionsの末梢性ニューロパチーの項に投与開始後すぐに起こるかもしれないが、不可逆性であるかもしれない旨追記。 ・Advers Reactionsの項の末梢性ニューロパチーについて不可逆性であるかもしれない旨追記。	米国
140	グリメピリド(他2報)	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Adverse Reactions に「血小板減少(10,000/ μ L未満の重篤なケースを含む)」、「血小板減少性紫斑病」が追記された。	米国
141	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	海外の製造業者が製造した2つの滅菌製品が、滅菌性保証に関する懸念のため自主回収された。	米国
142	培養同定・抗酸菌キット	誤ったバーコードを読み込んだことが原因で測定機器のコンピューター管理システム上にエラーが表示される事象が米国で1件報告された。当該事象は測定機器にコンピューター管理システムが接続されている場合は、バーコードをシステムが読み込む際にバーコードの誤りを検出しシステムの自動停止システムが作動する。コンピューター管理システムへの接続がなく、測定機器単独で使用されている場合は自動停止システムが作動しないため、陽性の結果を陰性と判定する偽陰性が発生する可能性がある。このため該当ロットについて、対処方法、廃棄または使用停止等の情報提供を行うこととした。 英国MHRAおよび仏ANSMにて当該情報が掲載された。	米国
143	ガドジアミド水和物	米国添付文書が改訂された。主な改訂は以下の通り。 ・Contraindicationsに、ガドジアミド製剤に過敏症の既往歴のある患者が追加された。 ・Warning and Precautionsに、過敏反応の項が追加され、心血管・呼吸器・皮膚症状を伴い、死亡に至るアナフィラキシー反応が発現する旨が追加された。	米国
144	メフロキシン塩酸塩	独BfArMから新たな禁忌及び精神神経系副作用とその他の重篤な副作用についてドクターレターが出された。概要は以下のとおり。 ・黒水熱の既往のある患者及び重篤肝機能障害患者は禁忌である。 ・重篤な精神神経障害を引き起こす可能性がある。 ・最も高頻度の精神神経系反応には異夢、不眠、不安及びうつ病がある。さらに幻覚、精神病、自殺、自殺念慮及び自傷行為も報告されている。 ・切迫性、活動性の精神障害又は精神障害の既往がある患者には使用しないこと。 ・副作用は投与中止の数ヵ月後に発現し、数ヵ月間持続する可能性がある。 ・精神神経系反応の徴候がみられたら、できるだけ速やかに対応しなければならない。直ちに投与を中止し、別のマラリア予防薬に切り替えること。 ・精神神経系反応がみられたら、速やかに服用を中止し、直ちに医師に相談するように患者に指示すること。精神神経系反応として自殺念慮、自傷行為、強い不安、落ち着きのなさ、錯乱または他人に対する不信任感、幻視/幻聴、うつ病又は精神状態の変化がある。 ・医療専門家用ガイドランスを読み、チェックリストを通読してから、患者用パスを患者に交付すること。 なお、心毒性、眼障害、抗けいれん薬との相互作用、ニューロパチー、肺炎、長期使用についても記載されている。	ドイツ
145	シロドシン	アルメニアにおいてカプセル剤が承認され、国内添付文書にはない禁忌事項が以下の通り記載された。 1. シロドシンおよび本剤の成分に対する過敏症の患者 2. 18歳未満の小児 3. 重度の腎障害の患者(CCrが30mL/min未満) 4. 重度の肝障害の患者(十分なデータは得られていない)	アルメニア

146	トファシチニブクエン酸塩	<p>【第1報】 CDSが改訂された。主な変更点は以下の通り。 ・Special warnings and precautions for useの項に本剤を投与した患者で非黒色腫皮膚癌(NMSC)が報告されており、皮膚癌のリスクが高い患者には定期的に検査を推奨する旨が追記された。 ・Undesirable effectsの項に非黒色腫皮膚癌(NMSC)が追記された。また、膀胱炎が尿路感染に変更された。</p> <p>【第2報】 米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下の通り。 ・Warnings and precautionsの項にウィルスの再活性化が報告されているため、B型・C型肝炎ウィルス陽性の患者は本剤を投与しないこと、投与前に検査を行う旨が追記された。また、本剤を投与した患者で非黒色腫皮膚癌(NMSC)が報告されており、皮膚癌のリスクが高い患者には定期的に検査を推奨する旨が追記された。 ・Adverse reactionsの項に非黒色腫皮膚癌(NMSC)が追記された。</p> <p>【第3報】 本剤の米国添付文書の改訂についてはFDAにて審議中であり、改訂に至っていないことが判明した。</p>	米国
147	A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	仏ANSMにより、パンデミックインフルエンザA(H1N1)ワクチンのナルコレプシーのリスクを明らかに記述するため、製品概要(RCP)を改訂すべきであり、パンデミックインフルエンザの場合に本ワクチンを使用すべきか否かについて考慮すべきであると公表された。	フランス
148	イマチニブメシル酸塩	欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Undesirable effectsの項に硬膜下血腫が追記された。	スイス
149	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	海外の製造業者が製造した2つの滅菌製品が、滅菌性保証に関する懸念のため自主回収された。	米国
150	レボフロキサシン水和物	中国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Boxed Warningに該当する項が新設され、腱炎、腱断裂のリスクを上昇させ、そのリスクファクターは特に副腎皮質ステロイド使用患者、腎、心臓、肺移植患者、60歳以上の患者である旨、「重症筋無力症を悪化させる恐れがあり、重症筋無力症の既往歴のある患者には投与を避ける旨記載された。 ・Warnings and Precautionsの項に末梢神経障害、光線過敏症、小児患者での筋骨格障害等が追記された。 ・Advers Reactionsの項にモニリア症、呼吸困難、便秘、膈炎、注射部位反応、失神、膝炎、骨痛、筋緊張亢進、心停止、致命的転帰となりうる過敏症状、自殺企図/自殺念慮、脳症、肝不全(致命的転帰を含む)、光線過敏症/光毒性、筋損傷(筋断裂を含む)等が追記された。	中国
151	ニセルゴリン	欧州EMAの医薬品委員会が麦角誘導体含有薬剤(dihydroergocristine、ジヒドロエルゴタミン、ジヒドロエルゴトキシン、ニセルゴリンdihydroergocryptine・カフェイン配合剤)の使用による線維症及び麦角中毒のリスクが確認され、リスクがベネフィットを上回ると判断したことから使用制限を勧告したことを受け、仏ANSMからこれらの医薬品の撤退について医療専門家向けに通知が発行される予定である。	フランス
152	遊離トリヨードサイロニンキット	海外製造元に、該当ロットにおいて、正常な甲状腺機能の患者で添付文書に記載の参考基準範囲を超える測定結果がみられたとの報告があったため、使用中止及び交換等の措置がなされた。	英国
153	ドキシソルピシン塩酸塩	ドキシソルピシン塩酸塩リポソーム製剤の米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautions、Overall Adverse Reactions Profile及びPost Marketing Experienceの項に、二次性口腔内新生物に関する記載が追記された。	米国
154	フェンタニル フェンタニルクエン酸塩	米国FDAは、フェンタニルパッチの製造会社に商品名や用量などをパッチに印刷する場合、長持ちするインクで、患者や介護者がはっきりと見ることが出来る色で記載するよう要求している。フェンタニルパッチは強力な麻酔薬を高用量含有することから、使用後であっても危険なものであり、偶発的に暴露することで、小児やペットなどに重篤な危害または死亡をもたらす恐れがあるため、偶発的な暴露によるリスクを低減することを目的とする。	米国 カナダ
155	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ニュージーランドで、本剤投与によるB型肝炎の再活性化への対応に関するDHCPレターが発出された。	ニュージーランド
156	クラスII免疫検査用シリーズ 血小板第4因子ヘパリン複合体抗体キット	製造元による社内調査で、特定ロットの約20～50%において、構成成分である測定用緩衝液に濁りがみられるとの報告があった。この濁りのある緩衝液の使用により、偽陰性または偽陽性の測定結果が報告される可能性がある。原因は調査中。本事象について顧客へ通知し、当該ロットの使用中止及び代替品として他ロットの使用を連絡中である。なお、他ロットでは本事象の影響が無いことを確認済み。	米国

157	チゲサイクリン	<p>【1報目】米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Boxed Warningが新設され、臨床試験のメタアナリシスの結果、対照群よりも死亡率が高かった旨記載。 <p>【2報目】以下の米国添付文書改訂情報がMedWatchに掲載された。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Boxed Warning、Warnings and Precautions、Advers Reactionsの項に死亡率の増加について追記。 •Advers Reactionsの項にステイーブンス・ジョンソン症候群、症候性低血糖を追記。 •Use in Specific Populationsの項に18歳未満での有効性、安全性は確立しておらず使用は推奨されない旨、歯の発達障害のため8歳未満の使用は推奨されない旨を追記。 	米国
158	デノスマブ(遺伝子組換え)	デノスマブ60mg製剤にセルロール繊維の混入が確認されたため、シングルバッチを自主回収した。	米国
159	フルバスタチンナトリウム	レナリドミドの欧州添付文書にスタチン製剤との相互作用による横紋筋融解症を追記するようCHMP opinionが出た。	英国
160	[一般用医薬品]人工涙液	米国において、無菌性の保証が欠如しているため、塩化ナトリウムの注射剤(2meq/mL)が回収された。	米国
161	[一般用医薬品]人工涙液	米国において、表示に誤りがあったためカリウム補給製剤が回収された。。	米国
162	アロプリノール(他1報)	独BfArMは、2012年2月にアロプリノール含有医薬品の重度皮膚反応に関する警告(好酸球増加と全身症状を伴う薬疹、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症が報告されていること、生命を脅かす可能性があること、皮疹等の症状が現れたら中止すること等)に関して製品情報を改訂する必要があるとの見解を示していた内容について、2013年9月に製造販売業者に対して追記を指示した。	ドイツ
163	[一般用医薬品]人工涙液	米国において、シリンジ中に非滅菌水を含んでいる可能性があること、また、表示に誤りがあったことから、0.9%塩化ナトリウムのシリンジ製剤が回収された。	米国
164	ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩 ジヒドロエルゴトキシンメシル酸塩	<p>仏ANSM及び欧州EMAとの合意により、dihydroergocristine、ジヒドロエルゴタミン、ニセルゴリン、dihydroergocryptine-カフェインを含有する医薬品が、今後以下の適応では使用できないことが通達された。なお、ジヒドロエルゴトキシンをベースとする医薬品のベネフィット/リスク比も、現在再評価の対象となっており、その結果については後日発表される予定となっている。</p> <ul style="list-style-type: none"> •ジヒドロエルゴタミン: 偏頭痛の根治治療、起立性低血圧の治療、静脈・リンパ管に関連する症状の改善 •dihydroergocristine: 高齢者における病的な認知機能障害及び慢性感覚神経障害の対症療法(アルツハイマー病及びその他の認知症を除く)、血管性による視力低下及び視野に関する推測される障害に対する補助療法、血管性による急性網膜症 •dihydroergocryptine-カフェイン: 高齢者における病的な認知機能障害及び慢性感覚神経障害に対する対症的な補助療法(アルツハイマー病及びその他の認知症を除く)、レイノー症候群に対する補助療法 •ニセルゴリン: 高齢者における病的な認知機能障害及び慢性感覚神経障害に対する対症的な補助療法(アルツハイマー病及びその他の認知症を除く)、下肢の慢性閉塞性動脈疾患の間欠性跛行(ステージ2)に対する補助療法、血管性による視力低下及び視野に関する推測される障害に対する補助療法 <p>【第2報追加情報】 仏ANSMはEU当局と同意の上、dihydroergocristine、ジヒドロエルゴタミン、ニセルゴリン、dihydroergocryptine-カフェイン含有医薬品の製造販売停止を決定した。市場に存在する使用期限内の全製品が撤去される予定。</p>	フランス
165	アジルサルタン	欧州EMAの医薬品委員会(以下CHMP)は、本剤のプロドラッグであるアジルサルタン メドキシミルにおいて、糖尿病患者及び腎機能障害患者(GFR<60mL/min/1.73m ²)におけるアジルサルタン メドキシミルとアリスキレンとの併用を禁忌とすることを指示した。	英国
166	ガドペンテ酸メグルミン ガドキセト酸ナトリウム	トルコ当局の要請により、全身性線維症(NSF)発症リスクに関する医師向けのレターが発行された。当該レターにおいて、ガドペンテ酸メグルミンは高リスク群、ガドキセト酸ナトリウムは中リスク群にそれぞれ分類された。	トルコ
167	[一般用医薬品]口内炎用薬 [一般用医薬品]外用痔疾用薬 [一般用医薬品]化膿性疾患用薬(他1報) [一般用医薬品]殺菌消毒薬(特殊絆創膏を含む) クロルヘキシジングルコン酸塩(他1報)	<p>独BfArMからアナフィラキシーについて以下の情報提供がされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> •過敏性反応が発現した場合、患者は再度の使用によるアレルギー反応もしくはアナフィラキシー反応の危険について十分に説明を受ける必要がある。 •患者はクロルヘキシジンを含むすべての製品を避ける必要性について、注意喚起されなくてはならない。 •クロルヘキシジンに対するアレルギーが疑われる場合、アレルギー診断が実施されなくてはならない。 •患者にクロルヘキシジンに対するアレルギーがあることが知られている、もしくは疑われる場合、医療従事者はクロルヘキシジンを含む製品を使用しないように注意しなくてはならない。 	ドイツ
168	アドレナリン	米国において、Epinephrine 1:1,000 (1mg/mL) 含有の注射剤が、細菌汚染が示唆されたため(無菌性保証の欠如)、回収された(回収クラスII) (2013年9月25日付)	米国

169	フェンタニルクエン酸塩	仏ANSMは、医療専門家に対して経粘膜的即効性フェンタニル製剤による局所反応などの副作用と、これら医薬品を処方する際に製品概要に留意する旨の注意喚起を掲載した。2013年4月にまとめられた調査結果では、オピオイドに関連する従来の副作用よりも、投与部位(口腔や鼻腔)に関連したものが高い頻度で認められた。口腔粘膜の疼痛および刺激、潰瘍、歯の状態の悪化(う歯、一部または全部の歯の脱落)。また、経粘膜的速効型フェンタニル製剤の重大な誤用が増加していることも明らかとなった。報告されている主な誤用は、癌以外の疼痛に対する使用、基礎治療が不十分な患者や基礎治療を受けていない患者への使用、過量投与である。	フランス
170	オンダンセトロン塩酸塩水和物	米国において、ガラス片混入のため注射剤の一部lotが回収された。	米国
171	ピオグリタゾン塩酸塩(他1報)	欧州EMA・CHMPがPSURを評価した結果、欧州添付文書が改訂された。改訂内容な以下の通り。 ・Special Warnings and Precautions for useおよびUndesirable effectsに、NSAIDsとの併用による末梢性浮腫および心不全に関する研究結果、男性の骨折リスクの増加に関する研究結果、インスリンを併用する65歳以上の患者における心不全の発生に関する情報が追記された。	英国
172	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	シンガポール保健科学庁(HSA)において、メドロキシプロゲステロン酢酸エステル配合剤を筋肉内注射した際の注射部位壊死/萎縮に関する注意喚起が出された。 2012年7月31日の時点で、103件の海外症例が企業に報告され、これらの報告のうち31症例(30.1%)は重篤であった。 HSAは、当該製剤の添付文書の警告をさらに強調し、注射部位反応の可能性として注射部位壊死および皮膚萎縮を記載することとした。	シンガポール
173	リツキシマブ(遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。また、当該内容について、医療関係者向けにDrug Safety Communicationとして情報提供された。 ・Boxed Warningの項に、HBV再活性化のリスクと、HBV感染に関するスクリーニングと治療中・治療後のモニタリングを行う必要があることについて追記された。 ・Warnings and precautionsの項に、以下の文言が追記された。 ・リツキシマブ投与前に全ての患者について、HBs抗原、HBc抗体を測定すべき。 ・以前のHBV感染のエビデンス(HBs抗原陽性又は、HBs抗原陰性/ HBc抗体陽性)が認められた患者については、患者のモニタリングや抗ウイルス療法について、肝炎の専門医に相談すること。 ・リツキシマブの治療中/治療後数か月後においても、B型肝炎合併もしくはHBV既感染の患者については、HBV再活性化の臨床的・検査的兆候をモニタリングすること。HBV再活性化はリツキシマブ治療終了後、24か月後まで報告されている。 ・リツキシマブ治療中に、HBV再活性化を認めた場合は、直ちにリツキシマブと併用化学療法剤の使用を中止し、適切な処置を行うこと。 ・HBV再活性化を認めた患者における、リツキシマブの再投与に関するデータは十分でない。HBV再活性化回復後のリツキシマブの再投与については、肝炎の専門家に相談すること。	米国
174	ミコフェノール酸 モフェチル	米国添付文書が改訂され、Warningsに以下の内容が追記された。 ・免疫抑制療法により、細菌性、真菌性、原虫性および新規または再活性化ウイルス性の、日和見感染症を含む感染症を発現するリスクが増加すること、他剤併用免疫抑制療法は注意深く使用すべきである旨が追記された。 ・ウイルス感染に関する注意事項中に、例示としてサイトメガロウイルス感染症、B型またはC型肝炎の再燃が追記された。	米国
175	サキナビル	CDSが改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Dosage and Administration及びWarnings and Precautionsの項に、「未治療患者に対する本剤治療開始時は、投与開始後1週間は本剤1回500mgを1日2回/リトナビル1回100mgを1日2回、投与開始後2週目以降は本剤1回1000mgを1日2回/リトナビル1回100mgを1日2回へ変更を推奨する」旨追記された。 ・Warnings and Precautionsの項に、「本剤投与開始約10日後に心電図を行うことを推奨する」旨記載された。 ・Effects on Electrocardiogramの項に、上記の用法・用量で投与した際の投与開始3,4,7,10,14日目のQT時間の結果が追記された。 ・Pharmacokinetic Propertiesの項に、上記の用法・用量で投与した際の投与開始3,4,7,10,14日目の血中濃度の結果が追記された。	スイス
176	ナトリウム・カリウム配合剤	米国添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下の通り。 ・Warning and precaution: 水分・電解質異常、不整脈、痙攣、腎機能障害のリスクが追記された。また、腎障害患者に対して慎重に使用すること、投与前に消化管閉塞でないことを確認すること、誤嚥リスクのある患者では投与中に観察を行うこと、希釈して服用することが追記された。	米国

177	インダカテロールマレイン酸塩	CCDSが改訂された。主な変更点は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> • Dosage and administrationの項に患者に正しい使用方法を指導すること、呼吸状態の改善が認められない患者に対しては、薬剤を吸入せずに内服していないか確認する旨が追記された。 • Warnings and precautionsの項に長時間作用型β刺激薬を喘息治療に使用した場合、喘息関連死を含む喘息関連の重篤な有害事象のリスクが増加するおそれがある旨が追記された。また、本剤のような長時間作用型β刺激薬では、QT延長等の心血管系への影響が報告されている旨が追記された。 	スイス
178	グリコピロニウム臭化物/インダカテロールマレイン酸塩	Safety Risk Management Plan(RMP)Ver1.1を入手した。 【重要な特定されたリスク】 QTc延長、虚血性心疾患、心筋梗塞、不整脈、心不全、脳血管系事象、高血糖、閉塞隅角緑内障、膀胱閉塞及び尿閉、奇異性気管支痙攣、重度の腎機能障害及び末期腎疾患患者への投与 【重要な潜在的リスク】 心房細動、低カリウム血症、投薬過誤、喘息患者での喘息関連事象による挿管・入院・死亡 【特定あるは潜在的な相互作用】 CYP3A4阻害剤、P糖蛋白阻害剤、UGT1A1欠損集団、QTc延長を来す薬剤、交感神経刺激薬、カリウム低下を来す薬剤、β遮断薬	スイス
179	シロドシン	ウクライナにおいて、カプセル剤の添付文書が改訂され、以下が禁忌に記載された。 1. シロドシンおよび本剤に配合する成分への過敏症 2. 急性腎不全(クレアチニンクリアランス<30mL/min) 3. 急性肝不全 4. CYP3A4の強力な阻害剤(たとえば、ケトコナゾール、イトラコナゾール、リトナビル)との併用 5. 白内障の手術後1-2週間 6. 非代償性心不全	ウクライナ
180	セレギリン塩酸塩	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> • Special warnings and precautions for useに、セレギリン等のモノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤は全身麻酔に使用される中枢神経抑制薬の作用を増強する可能性があり、一過性の呼吸抑制及び心血管抑制、低血圧、昏睡が報告されていることから、MAO阻害剤を投与されている患者が手術で全身麻酔を実施する場合には注意する必要があることが追記された。 • Interaction with other medical products and other forms of interactionに、セレギリンとMAO阻害剤の併用投与は中枢神経障害や心血管系障害を引き起こす可能性があることが追記された。 	英国
181	ヒドロキシコバラミン	米国にて、無菌性が保証されないため一部ロットが回収された。	米国
182	レナリドミド水和物	欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> • Interaction with other medicinal products and other forms of interaction及びUndesirable effectsの項に特にHMG-CoA還元酵素阻害薬を併用した際の横紋筋融解症に関する注意喚起が追記された。 	英国
183	セフポドキシム プロキシセチル	仏当局は本剤(錠剤・ドライシロップ)のベネフィット-リスクバランスの再評価を行い、2013年7月に肺炎・急性気管支炎を適応症から削除し、SPCとリーフレットの改訂を要求する旨の通知を发出し、サノフィ社の見解を求めた。両適応症削除の理由は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> • 肺炎については、本剤に対する肺炎球菌の感性率が低いこと、吸収率が低いこと、薬物動態学的、薬力学的に十分な血中濃度が得られないことから、本剤の肺炎に対する使用は推奨できない。 • 急性気管支炎については、多くの症例がウイルス起源のため、抗菌剤の使用は控えるべきであり、二次感染を防止することも証明されなかった。そのため、急性気管支炎に対する使用は推奨できない。 サノフィ社は「下気道感染症(肺炎・急性気管支炎)の記載削除について基本的に合意する。なお、副鼻腔炎についてのSPCの記載変更はしないよう求める。」旨回答。	フランス
184	スクラルファート水和物	スウェーデンの添付文書が改訂された。改訂箇所は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> • Dosage and administration: 14歳未満の小児への安全性・有効性は確立していない旨の追記 • Warnings and precautions: 静注しない旨、静注による副作用(血栓等)、及び透析患者には投与しない旨の追記。胃石のリスクファクターとして、手術や薬物療法等による胃排出の遅延、経管栄養の追記 • Interactions: クエン酸製剤の追記 • Undesirable effect: アナフィラキシー反応、アルミニウム蓄積による症状の追記 • Overdose: 腹痛の追記 	スウェーデン

185	ジクロフェナクナトリウム	<p>ジクロフェナクの心血管系への影響について、PRACの勧告、CMDhでの採択を経て、European Commission (欧州委員会)にて最終決定され、欧州添付文書、Paclage Leafletに含めるべき文言が公表された。主な内容は以下の通り。</p> <p>【欧州添付文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> • Posology and method of administrationの項に症状をコントロールするために必要な最短期間、最低用量で使用するにより有害事象を最えられる可能性がある旨を追記する。 • Contraindicationsの項にうつ血性心不全 (NYHA II ~ IV)、虚血性心疾患、末梢動脈疾患、脳血管障害のある患者を追記する。 • Special warnings and precautions for useの項に心血管系事象のリスク因子 (高血圧、脂質異常症、糖尿病、喫煙)のある患者には慎重に考慮したうえで投与する旨、ジクロフェナクの心血管リスクは用量と使用期間に応じて増加する可能性があるため、可能な限り最短期間および最低用量で使用すべきである旨、定期的に必要な治療を再評価するべきである旨を追記する。 • Undesirable effectsの項に臨床試験および疫学データでは、特に高用量 (150mg/日)かつ長期間ジクロフェナクを使用した際の動脈血栓事象のリスク増加について示されている旨を追記する。 <p>【Paclage Leaflet】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 心疾患、脳血管疾患がある場合、血液循環に異常がある場合は本剤を使用しないことを追記する。 • 喫煙、糖尿病、狭心症、血栓、高血圧、コレステロールまたはトリグリセリドの上昇がある場合は本剤を使用する前に医師に相談することを追記する。 • 必要最低用量、最短期間で使用することで、副作用を最小限に抑えられる可能性がある旨を追記する。 	ベルギー
186	シタフロキサシン水和物	<p>タイの添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Special Warnings and Precautions for UseのClinically significant adverse reactionsに該当する項にショック、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、偽膜性大腸炎に追記され、Undesirable EffectsのClinically significant adverse reactions reported in association with the use of other quinolonesに該当する項から削除された。 	タイ
187	<p>[一般用医薬品]化膿性疾患 用薬 [一般用医薬品]殺菌消毒薬 (特殊絆創膏を含む)</p>	<p>独BfArMからアナフィラキシーについて以下の情報提供がされた。・過敏性反応が発現した場合、患者は再度の使用によるアレルギー反応もしくはアナフィラキシー反応の危険について十分に説明を受ける必要がある。・患者はクロルヘキシジンを含むすべての製品を避ける必要性について、注意喚起されなくてはならない。・クロルヘキシジンに対するアレルギーが疑われる場合、アレルギー診断が実施されなくてはならない。・患者にクロルヘキシジンに対するアレルギーがあることが知られている、もしくは疑われる場合、医療従事者はクロルヘキシジンを含む製品を使用しないように注意しなくてはならない。</p>	ドイツ
188	トシリズマブ (遺伝子組換え)	<p>欧州添付文書およびPackage Leafletが改訂された。主な変更点は以下の通り。</p> <p>【欧州添付文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> • Effects on ability to drive and use machineの項に記載されていた「自動車運転や機械操作への本剤の影響について検討した試験はないが、めまいの報告があることから、自動車運転や機械操作は行わないよう注意すること」が「本剤は、自動車運転や機械操作にわずかに影響がある」に変更された。 • Undesirable effectsの項に最も重篤は副作用は重篤な感染症、憩室炎、過敏症であった旨、医薬品の承認後の有害事象の報告は重要であり、リスク・ベネフィットバランスのモニタリングの継続を考慮し、いかなる疑わしい有害事象についても報告することが求められる旨が追記された。 <p>【Package Leaflet】</p> <ul style="list-style-type: none"> • Warnings and precautionsの項に持続性の頭痛を認めた場合には、本剤使用前に医師等に伝えることが追記された。また、「自動車運転や機械操作への本剤の影響について検討した試験はないが、めまいを認めた場合には、自動車運転や機械操作は行わないこと」が「本剤はめまいを引き起こす可能性があるため、めまいを感じた場合には自動車運転や機械操作は行わないこと」に変更された。 • Possible side effectsの項に記載されていた「咳嗽や感冒のような上気道感染」が「咳嗽や鼻閉、咽頭痛、頭痛などの症状を伴う上気道感染」に、「皮膚感染」が「皮膚感染 (蜂巣炎)」に変更された。また、本リーフレットに記載のない副作用も含め、副作用認めた場合は医師等に伝えることが追記された。 	スイス
189	<p>沈降13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) 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)</p>	<p>CHMPにおいて、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンの欧州添付文書の改訂について、以下の見解が提示された。 diphtheria (D), tetanus (T), pertussis (acellular, component) (Pa), hepatitis B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (inactivated) (IPV) and Haemophilus influenzae type b (Hib) conjugate vaccine (adsorbed)との同時接種による痙攣及び低緊張応答性エピソードのリスク増加に関する警告を追記すること。</p>	英国
190	培養同定・抗酸菌キット	<p>フランスで、あるロットについて偽陽性に関する苦情があった。原因は調査中。</p>	フランス
191	ドキシソルピシン塩酸塩	<p>ドキシソルピシン塩酸塩リポソーム製剤の米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Warnings and precautions, Overall Adverse Reactions Profile及びPost Marketing Experienceの項に、二次性口腔内新生物に関する記載が追記された。 	英国
192	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	<p>外箱の室温上限の表記に単位の誤記があったため、当該ロット製品の出荷停止と医療従事者向けのレター発行を実施した。</p>	米国

193	オルメサルタン メドキシミル	<p>オルメサルタンメドキシミル/ヒドロクロロチアジド配合剤の台湾添付文書が改訂された。改訂内容は、全て米国添付文書の記載内容を反映した改訂となっている。</p> <p>主な改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsに、本剤を服用中の糖尿病患者において、アリスキレンと併用しないことを追記。 •Warnings and Precautionsに、オルメサルタンによる治療の開始後数カ月から数年で、大幅な体重減少を伴う重度の慢性下痢が報告され、一部症例では生検で腸管絨毛萎縮が認められたこと、他の病因为特定されない場合には、オルメサルタンによる治療を中止し、別の降圧薬による治療を開始すべきであることを追記。 •Drug Interactionsに、アンジオテンシン受容体阻害薬、ACE阻害薬、アリスキレンによるレニン-アンジオテンシン系の二重阻害に関する注意、糖尿病患者では本剤とアリスキレンと併用しないこと、腎機能異常(GFR<60ml/min)患者ではアリスキレンと本剤の併用を避けること、Colesevelamとの同時投与はオルメサルタンの全身曝露量および最高血中濃度を低下させるため、Colesevelamを投与する前にオルメサルタンの投与を考慮することを追記。 •Clinical PharmacologyのPharmacokineticsの項に、Colesevelamとの相互作用を追記。 <p>[2報目] 台湾でオルメサルタンメドキシミル単剤についても同様に添付文書が改訂された。</p> <p>[3報目] 台湾でオルメサルタンメドキシミル/ヒドロクロロチアジド配合剤の添付文書の改訂が承認された。</p>	台湾
194	クエチアピンフマル酸塩	<p>各国の添付文書が改定された。主な改定内容は以下の通り。</p> <p><カナダ>2013年2月にAdverse reactionsの項に心筋症、心筋炎が追記された。2013年3月にWarnings and precautionsの項に静脈血栓症が追記された。2013年5月にAdverse reactionsの項に顆粒球減少症、Warnings and precautionsの項に腸閉塞が追記された。</p> <p><ニュージーランド>2013年2月にWarnings and precautionsの項に新生児離脱が追記された。</p> <p><オーストラリア>2013年2月にPrecautionsの項に静脈血栓症、Post-marketing experienceの項に心筋症、心筋炎、スティーブンス・ジョンソン症候群が追記された。</p> <p><シンガポール>2012年8月にUndesirable effectsの項にQT延長、Warnings and precautionsの項に肺炎が追記された。</p>	カナダ
195	[一般用医薬品]洗眼薬 [一般用医薬品]一般点眼薬	カナダにおいて、アレルギー用薬のフランス語の表示に誤りがあったため回収された。	カナダ
196	[一般用医薬品]かぜ薬(内用) [一般用医薬品]鎮咳去痰薬	インドネシア国家食品医薬品監督庁は、すべての製薬会社に対して、乱用につながる鎮静作用があるためデキストロトルファン単味製剤のリコールを要請した。	インドネシア
197	前立腺特異的抗原キット	承認されていない米国市場へ当該製品が出荷されたことに対し、製造元より米国での回収指示が発出された。	米国
198	ドネペジル塩酸塩(他2報)	欧州医薬品委員会(CHMP)のPharmacovigilance Working Party (PhVWP) が、ドネペジル含有医薬品による悪性症候群の発生リスクについて評価を行った結果、欧州添付文書が改訂されることとなり、ドイツでは製品概要を2013年12月までに改訂するよう通達された。	ドイツ
199	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	<p>ダビガトランによる食道潰瘍発症とそのリスク低減に関する医療従事者向け情報等がニュージーランドMedsafeのホームページに掲載された。主な内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> •カプセルが食道に留まり接触性潰瘍を起こすリスクを低減するため、食事およびコップ一杯の水で服用するように患者に指導すること。 •正しく服用しているか確認するため、治療開始後に胃食道逆流の初発症状の訴えのある患者を評価すること。 •嚥下困難の患者では他の抗凝固薬の使用を考慮すること。 •鼻腔栄養チューブを使用している患者にはダビガトランは適しておらず、脱カプセルもすべきでないこと。 	ニュージーランド
200	ドロスピレノン・エチニルエストラジオール ペータデクス	<p>欧州EMAの医薬品安全性監視リスク評価委員会(PRAC)は、配合型ホルモン避妊剤(CHCs)の静脈血栓塞栓症(VTE)のリスクをレビューし、予期せぬ妊娠を防止するベネフィットはVTEリスクを上回るとして以下を発表した。</p> <ul style="list-style-type: none"> •問題なくCHCsを服用している場合は中止する必要はなく、重要なのは、女性がVTEリスクやその兆候や症状について知った上で注意を払うこと、医師が処方する際に個人のVTEリスクを考慮することである。 •全てのCHCsのVTEリスクは小さく、CHCsが含有するプロゲステゲンの種類によって生じるリスクの差も小さい。 •医師がCHCsを処方する際には、服用する女性それぞれのVTEのリスクを定期的に評価すべきである。 •現在利用可能なすべてのデータから、各CHCsにおける1万婦人年当たりのVTE発現率は、レボノルゲストレル、norgestimate、ノルエチステロン配合剤で最も小さく5~7例、etonogestrel、norelgestomin配合剤で6~12例、gestpdene、デソゲストレル、ドロスピレノン配合剤で9~12例である。クロルマジノン、ジェノゲスト、nomegestrolはデータが不十分ため引き続き調査される予定である。なお、比較としてCHCを服用していない非妊娠女性では約2例である。 •PRACは動脈血栓塞栓症(ATE)のリスクについても検討し、そのリスクは非常に小さく、プロゲステゲンの種類によって生じるリスクの差を示すエビデンスはないと報告した。 	英国

201	ヒト免疫不全症ウイルスp24抗原・HIV抗体キット	市販後の社内調査により現在の添付文書記載の分析感度が全ての流通ロットに該当するわけではないことが判明した。事象の説明及び添付文書の変更について顧客案内する。	英国
202	ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え)	韓国の添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下の通り。 ・警告: 11g/dL以上のヘモグロビン濃度の増加を目指して投与された場合に死亡、重篤な心血管系の副作用、脳卒中のリスクの増加を認めたという、臨床試験結果が追記された。 ・一般的注意: 投与初期における投与対象は、血液透析患者ではヘモグロビン濃度で10g/dL (赤血球容積率値で30%)未満を目安とし、活動性の高い比較的若年の血液透析患者、腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者においてはヘモグロビン濃度で11g/dL (赤血球容積率値で33%)未満を目安とする旨が追記された。	韓国
203	乾燥水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム	欧州において2歳以下の小児における高マグネシウム血症の発現リスクについて情報提供された。主な内容は以下の通り。 ・腎機能障害患児、及び母親が本剤投与を受けた際の新生児において高マグネシウム血症を発現するリスクがあること ・血中マグネシウム濃度をモニタリングし、脱力や呼吸障害などの徴候に注意すること ・高マグネシウム血症の徴候を認めた場合、本剤の投与を中止すること。	ドイツ
204	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)	製造販売業者より、臨床試験の一部解析結果について各国規制当局への連絡が行われた。 ・英国在住の妊娠23週までの期間にサーバリックス接種を受けた15歳～25歳の女性を対象とした、自然流産リスク検討のための観察コホート研究の部分解析において、リスク期間中に接種した女性とリスク期間外に接種した女性を比較した結果、自然流産等のリスク上昇は認められなかった。接種回数による感度解析が行われた結果では、2回受けた者の自然流産のリスクは1回接種を受けた者の約2倍であった。	英国
205	シナカルセット塩酸塩	加health canadaよりQT延長、及び不整脈のリスクに関しレターが発出された。主な内容は以下の通り。 ・本剤が血中Ca濃度低下に伴う心拍リズムの異常と関連すること ・医療従事者は血中Ca低下の徴候について、患者を慎重にモニタリングすること ・リスクの高い患者(先天性QT延長症候群の患者、QT延長を起こす他の薬剤を服用中の患者等)へは慎重に投与すること ・透析患者、慢性腎疾患患者において、血中Ca低下や不整脈が持続する場合、減量または投与中止を検討すること。 上記内容は今後添付文書に反映される予定。また、香港でも同様のレターが発出された。	カナダ
206	タファミジスメグルミン	CDSが改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Special warnings and precautions for useの項に妊娠中又は妊娠の可能性のある女性への投与に関する注意喚起、及び肝移植後の患者に対する注意喚起が追記された。 ・Interaction with other medical products and other forms of interactionの項に、In vitro試験において、本剤はUDP-glucuronosyltransferase(UGT), P-gp transporters, BCRP, organic anion transportersまたはorganic anion-transporting polypeptide transportersの臨床的に適切な基質濃度において薬物相互作用を引き起こしそうにないことが示唆された旨が追記された。 ・Undesirable effectsの項に記載されている海外臨床試験時に発現した有害事象の表示が、頻度の記載から頻度別の表形式に変更された。	米国
207	メフロキン塩酸塩	オーストラリア当局から、製品情報及び消費者向け医薬品情報が更新されたことについて、患者・医療関係者へ情報提供が行われた。更新は非臨床試験、世界的な医薬品安全性データベース、UK General Practice Research Database (英国の診療データベース) および文献の累積的レビューに基づくもので、主な追記内容は以下の通り。 ・白内障、網膜障害および視神経損傷などの眼障害のリスク増大と関連する可能性あり、これらは治療中、または数週間後に発現することがある。 ・これらの眼障害の症状としては、視力障害および霧視がある。 ・一部の患者では非常に緩徐に回復したが、永続的な後遺症も報告されている。 ・特定の病状(網膜障害や視神経損傷など)の徴候が見られた場合、投与を中止する必要がある場合がある。	オーストラリア
208	クリゾチニブ	CCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for useの項に、ALT値および総ビリルビン値を含む肝機能検査を、「本剤投与開始から2ヵ月間は2週に1回、その後は」1ヵ月に1回および臨床的に必要な場合に実施し、Grade 2～4の上昇が認められた場合にはより頻繁に実施することの文言が追記された。	米国
209	エスシタロプラムシウ酸塩	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Special warnings and precautions for useの項に、本剤を含むSSRI製剤は瞳孔径に影響を与え散瞳をもたらす、この作用は隅角を狭くさせる可能性があり、特に既にこれらの症状を有する患者では眼内圧の上昇と閉塞隅角緑内障をもたらすため、本剤は閉塞隅角緑内障を有する患者又は緑内障の既往歴を有する患者には注意して投与すべきである旨が追記された。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、低カリウム血症、低マグネシウム血症を引き起こす医薬品との併用により悪性の不整脈のリスクが増加する恐れがある旨が追記された。 ・Undesirable effectsの項に、頭痛が追記された。	英国

210	カベシタピン	<p>CDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and Precautionsの項に、特に患者が既存の腎機能障害を持つ場合や特定の腎毒性薬剤と併用して本剤の投与を受けている場合には、脱水から急性腎不全を引き起こすことがあり、これらの状況下で致命的転帰に至った腎不全が報告されているとの文言が追記された。 •Warnings and Precautionsの項に、本剤はステイブンス・ジョンソン症候群や中毒性表皮壊死融解症(TEN)などの重度皮膚反応を引き起こすことがあり、本剤投与が原因として疑われる重度皮膚反応を発現した患者は本剤投与を永続的に中止すべきであるとの文言が追記された。 •Warnings and Precautionsの項に、本剤の投与を受ける患者の手足症候群予防にデキスパンテノールが有効であるといういくつかのエビデンスがある旨の文言が追記された。 •Undesirable Effects of Post Marketingの項に、脱水による致死的転帰を含む急性腎不全、皮膚エリテマトーデス、ステイブンス・ジョンソン症候群および中毒性表皮壊死融解症(TEN)などの重度皮膚反応、角膜炎を含む角膜疾患が追記された。 <p>【2報目追加情報】重度皮膚反応に関するDirect Healthcare Professional Communication及びDear Investigator Letterが発出された。</p>	スイス
211	酒石酸トルテロジン	<p>カナダにおいて、徐放性製剤の24ヵ月時点の溶出試験において規格外れの可能性がある製品を認め、該当ロットを自主回収したことが報告された。</p>	米国
212	ボンツシン内服液	<p>豪TGAはカフェインおよびoxedrine含有製品の安全性に関する包括的なレビューを実施している。カフェインおよびoxedrineは豪で様々な健康製品に含まれており、栄養補助食品や食欲抑制剤、減量用製品などとして販売されている。TGAはこれらの成分を含む製品に関する有害事象の報告を受けており、その中には10代でアルコールや他のカフェイン含有の栄養ドリンクと併用し、重篤な心血管系イベントを生じたものが含まれており、消費者および医療専門家に注意喚起している。</p>	オーストラリア
213	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	<p>CCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Dosage and Administrationの項に、トラスツズマブ エムタンシンとの取り違えに関する注意喚起が追記された。 	スイス
214	アロプリノール(他5報)	<p>中国FDAは、アロプリノールの2012年1月1日から12月31日までの副作用を解析し、以下の内容について注意喚起した。</p> <ul style="list-style-type: none"> •アロプリノールの重篤な有害事象は、アロプリノールの製剤特性以外、個々の患者による差異、過量投与、投与過誤、投与時期等の他の要因も関連している。アロプリノール使用時には投与量及び特殊な患者への投与に注意すること。また、適応外使用を避け、アレルギーを有する等の禁忌の患者への投与を避けること。アレルギー体質の患者には慎重に投与すること。併用薬に注意し、薬物相互作用の発生を予防すること。本剤服用後、皮膚症状またはアレルギー反応の徴候が発現した場合は直ちに投与を中止し皮膚科医の治療を受けること。 <p>2. 医薬品説明書を改訂し、市販後の副作用の監視活動の強化、アロプリノールによる安全性の認識および教育、臨床的治療等を行うこと。</p>	中国
215	エレトリブタン臭化水素酸塩	<p>2013年5月に米国FDAより米国添付文書のContraindicationsから重度の肝障害のある患者を削除する改訂指示があったことから検討を行い、9月に指示通り改訂された。</p>	米国
216	ヒドロキシコバラミン	<p>米国において、地域病院に対して調剤された注射剤のバイアル内に粒子状物質が発見されたため、使用期限内の特定のヒト及び動物用滅菌製品の全ロットについて、消費者レベルの自主回収を行っている。</p>	米国
217	[一般用医薬品]かぜ薬(内用) [一般用医薬品]鎮咳去痰薬	<p>WHO本部はパラグアイにおける医薬品の中毒が疑われる小児11例について通知を受けた。全例がインフルエンザ様症状を呈しており、現地の製造業者が製造するデキストロトルファン含有製剤を摂取していた。これらの小児は2～9歳で、デキストロトルファン摂取2～7時間後に意識変容、チアノーゼ、呼吸窮迫、発作などの重篤な副作用が生じていた。その後44例が同様の副作用を発現した。</p> <p>パラグアイ当局の調査では、これらのデキストロトルファンはインドの製造所由来であることが示唆されたことから、WHOは当該製造所のデキストロトルファンに対して注意喚起している。</p>	スイス
218	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	<p>欧州EMAは、インスリン アスパルト製剤のプレフィルドシリンジ及びカートリッジの回収対象バッチに対する対処方法を勧告している。影響のあるバッチは、カートリッジへの充填過程での製造上の問題により、特定のバッチにおいて1mLあたりのインスリン含有量が表示されているインスリン含有量の50～150%のレベルで変動する可能性があり、低血糖や高血糖をきたす可能性があるため、該当バッチを使用している患者に対し、対象外バッチの製剤への切替え、対象外バッチの製剤に切り替えができない場合は、代替療法を推奨している。</p>	英国

219	シルデナフィルクエン酸塩	<p>CDSが改訂され、以下が追記された。</p> <p>Special warnings and precautions for use</p> <ul style="list-style-type: none"> ・シルデナフィルによる勃起の延長と持続勃起が市販後に報告されている。勃起が4時間以上持続する場合、患者は直ちに医師の診断を受けるべきである。持続勃起に対する処置を速やかに行わないと陰茎組織の損傷又は勃起機能を永続的に損なうことがある。 ・他のPDE5阻害薬、レバチオを含む他のPAH治療薬、他のED治療薬との併用における効果と安全性についての試験は実施されておらず、これら薬剤との併用は推奨できない。 <p>Interaction with other medicinal products and other forms of interaction</p> <ul style="list-style-type: none"> ・健康成人でボセンタン(CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19の誘導剤)とシルデナフィル80mgの併用により、シルデナフィルのAUCとCmaxは、それぞれ62.6%、55.4%減少し、ボセンタンのAUCとCmaxはそれぞれ49.8%、42.0%増加した。リファンピシンのような強力なCYP3A4誘導剤との併用は、シルデナフィルの血漿中濃度を著しく減少させる可能性がある。 <p>Undesirable effects</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ED患者を対象としたシルデナフィルの二重盲検比較試験の結果から、新たな副作用が追記され、発現頻度が更新された。追記されたのは、眠気、眼障害(眼浮腫、結膜炎など)、呼吸器系障害(副鼻腔うっ血、鼻乾燥など)、消化器系障害(胃食道逆流性疾患、上部消化管痛など)、筋肉痛、四肢痛、熱感、刺激感、血圧上昇。 	米国
220	センノシド	<p>2006年のEMA Community herbal monograph on cassia senna L., fructus and cassia angustifolia vahl, Fructusに基づき、オーストリア、フィンランド、イタリアの添付文書において、小児への使用を制限する内容が追記された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・15mg, 25mg製剤:6歳未満の小児において、医師の管理下でない場合は投与すべきでない ・30mg製剤:12歳以下の患者に投与することは推奨されない 	オーストリア
221	フラジオマイシン硫酸塩・メチルプレドニゾロン	<p>CCDSが改訂された。改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Warnings and Precautionsの項に「副腎皮質ホルモン療法は、硬膜外脂肪腫症、中心性漿液性網脈絡膜症および褐色細胞腫の発症に関連している。また、吸入又は局所による副腎皮質ホルモン長期投与も全身的作用に関連している可能性がある。」が追記された。 	米国
222	スマトリブタンコハク酸塩	<p>英国工場におけるカートリッジの包装工程検査での排出品の中から、注射針の先を保護しているニードルシールドより注射針が出ている不具合品が発見されたため、特定の1ロットのシリンジを用いて製造された34バッチについて、22カ国の市場から回収(ClassII)を行うこととした。</p>	オーストラリア
223	アスピリン [一般用医薬品]かぜ薬(内用) [一般用医薬品]解熱鎮痛薬	<p>Health Canadaは、成人および12歳以上の小児用のアスピリン製剤のラベルを改訂した。主な内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・子供の手の届かないところに保存すること。 ・推奨用量以上を摂取せず、最小有効量を使用すること。 ・妊娠後期には使用しないこと。 ・18歳以下の水疱瘡、感冒、インフルエンザの患者には、ライ症候群が発現するおそれがあるため、医師に相談する前に使用しないこと。 <p>また、アスピリンに加え、コデインまたはカフェインを含有した製剤については、コデインまたはカフェインに関する警告も記載が必要であるとしている。</p>	カナダ
224	メルカプトプリン水和物	<p>CHMPの見解が示された。見解は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・メルカプトプリン製剤の欧州添付文書Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項を改訂し、肝脾T細胞リンパ腫およびリンパ増殖性障害に関する警告を追記すること、またこれらの事象を頻度不明な有害反応として追記すること。 	英国
225	メフロキシン塩酸塩	<p>シンガポールにおいて、眼障害リスクに関する医療関係者向けレターが発出された。概要は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤治療中及び治療後に白内障、網膜障害、視神経症を含む眼障害のリスクが増加し、これらの眼障害は視力障害、霧視をもたらす。 ・眼障害のリスク増加は非臨床試験、ロシュのグローバル医薬品安全性データベースおよび既刊文献からの入手可能な証拠のレビュー結果に基づいている。 ・網膜障害もしくは視神経症と同様の病状は薬剤による治療の中止を必要とする可能性があるため、本剤による治療を受けた患者が視力障害を経験した場合、処方医の診察を受けるべきである。 ・本剤の長期半減期により、有害事象は薬剤中止から数週間後でも発現もしくは持続する可能性がある。 ・本剤の添付文書は新しい安全性情報を反映したものに改訂される。 	シンガポール
226	サルプタモール硫酸塩(他1報)	<p>米国においてサルプタモール吸入液の特定ロットが無菌処理シュミレーションにて許容限界を超過した細菌の増殖が認められたため、回収された。</p>	米国

227	トシリズマブ(遺伝子組換え)	<p>米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dosage and administrationの項に皮下注製剤に関する項目が追記された。 • Warning and precautionsの項に本剤開始4～8週は好中球数、血小板数AST、ALTをモニタリングし、以降は3カ月毎にモニタリングする旨が追記された。 • Adverse reactionsの項に皮下注製剤の臨床試験結果が追記された。 • Use in specific populationsのPregnancyの項にカンクイザルに本剤を投与した結果、流産や胎児死亡が認められた旨が追記された。 	米国
228	スクラルファート水和物	<p>内用液・錠剤のアイランドの添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下の通り。 (両剤共通)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Warning and precaution: 透析または重篤な腎障害患者への投与を避ける旨が追記された • Interaction: スルピリド、クエン酸製剤が追記された • Undesirable effect: 過敏症がアナフィラキシーの記載に変更された。アルミニウム中毒の症状として骨粗鬆症、骨軟化症、脳症、貧血が追記された • Overdose: 健康成人における過量投与の試験結果(大部分が無症状だが少数例で腹痛、嘔気、嘔吐が報告されたこと)が追記された (内用液のみ) • Posology and administration: 本剤を静注しない旨が追記された (錠剤のみ) • Warning and precaution: 嚥下困難な患者において、誤嚥することがある旨が追記された • Interaction: ストレス潰瘍予防目的で使用する場合、胃石のリスクを軽減するため経管栄養との間隔を1時間以上空ける旨が追記された。 	アイランド
229	ペリンドプリルエルブミン	<p>perindopril arginineの欧州添付文書が改訂(2013年8月)され、アリスキレンとの併用禁忌、ARB、エストラムスチン、パクロフェン、非カリウム保持性利尿薬、グリブチンとの併用に関する内容が改訂された。</p>	フランス
230	ニカルジピン塩酸塩(他1報)	<p>欧州医薬品委員会(CHMP)は静注ニカルジピン製剤のベネフィット-リスクレビューを完了し、急性の生命を脅かす高血圧の治療および手術後の高血圧の制御のみに使用すべきであると結論付けた。他の適応における本剤の使用は今後推奨されない。また、CHMPは、これら薬剤が病院または集中治療ユニットにおいて、専門家により持続点滴静注でのみ投与されるべきだと勧告している。</p>	英国
231	リツキシマブ(遺伝子組換え)	<p>カナダで、B型肝炎ウイルス(HBV)の再活性化リスクとHBV再活性化による肝炎を防止するための対応に関する添付文書改訂が行われた。また、Dear Healthcare professionals letterも発出された。添付文書改訂の内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Boxed serious warning and precautionsの項に、「HBV再活性化のリスクと、HBV感染に関する治療前スクリーニングと治療中・治療後のモニタリングを行う必要があること。」との文言が追記された。 • 治療前に全ての患者について、地域のガイドラインに沿った、HBVスクリーニングを実施する必要があること、また、血清HBVマーカー陽性患者については、治療前、肝臓専門医にコンサルトの上、HBV再活性化を防ぐためにモニタリング及び管理すべきこと。 • 治療前に全ての患者について、地域のガイドラインに沿った、HBVスクリーニングを実施する必要があること、また、血清HBVマーカー陽性患者については、治療前、肝臓専門医にコンサルトの上、HBV再活性化を防ぐためにモニタリング及び管理すべきこと。 	カナダ
232	スクラルファート水和物	<p>ノルウェーの添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Posology and administration: 14歳未満の小児への安全性・有効性は確立していない。 • Warning and precaution: 静脈注射で投与しないこと(意図しない静注による塞栓に関する注意)、透析患者は本剤を使用しないこと、嚥下障害を持つ患者は誤嚥を起こすことがあること、胃石に関する注意(リスクファクターとして胃排出遅延、経管栄養等)、添加物による遅延性のアレルギー反応の追記 • Interaction: クエン酸 • Undesirable effect: アナフィラキシー反応、アルミニウム蓄積による症状(骨症、脳症、貧血等) 	ノルウェー
233	ゾレドロン酸水和物	<p>欧州添付文書の改訂が2013年5月に、米国添付文書の改訂が2013年9月に規制当局に了承された。欧州添付文書の改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interaction with other medicinal products and other forms of interactionに、「血管新生阻害剤を併用した患者において、顎骨壊死の発現頻度の増加が認められているため、血管新生阻害剤を併用する場合は注意すること。」が追記された。 • Undesirable effectsの項に、神経系障害-痙攣、テタニー、しびれ(低カルシウム血症に続発する)、心臓障害-不整脈(低カルシウム血症に続発する)が追記された。 <p>米国添付文書の改訂内容は以下の通り。</p> <p>Warnings and Precautions の低カルシウム血症の項に、「重篤な低カルシウム血症に引き続いた不整脈および神経学的有害事象(痙攣、テタニー、しびれ)が報告されており、場合によっては、生命を脅かす低カルシウム血症がおこる可能性がある。低カルシウム血症は、ゾメタ投与開始前に治療されなければならない。カルシウム及びビタミンDを患者に適切に補給させること。」が追記された。</p>	スイス

234	ゾレドロン酸水和物	Safety Risk Management Planが改訂された。改訂内容は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> 血管新生阻害剤との相互作用が「潜在的相互作用」から「重要な特定されたリスク」に改訂された。 眼障害が「重要な特定されたリスク」から削除された。 医療過誤が「重要な潜在的リスク」として新たに規定された。 腎毒性を有する薬剤との潜在的相互作用が「潜在的相互作用」から「重要な潜在的リスク」に変更された。 	スイス
235	バクリタキセル(アルブミン懸濁型)	ドイツで再調製したバクリタキセル(アルブミン懸濁型)を点滴静注バッグに注入後に行なわれた目視確認において、タンパク性の線維状浮遊物が認められたとの報告を数件受けた。上記により、米国の製造販売業者が米国FDAにレターを提出した。	ドイツ
236	サキナビル	欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> Contraindicationsの項にクエチアピンが追加された。 Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項にCYP3A4阻害によりクエチアピンに関連した毒性が発現しやすくなる恐れがあるため併用禁忌である旨記載された。 	スイス
237	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> Special warnings and precautions for useのArterial thromboembolismの項に、アバスチン併用療法での動脈血栓症発症リスクを増加させる因子として糖尿病が追加された。 	スイス
238	フィンゴリモド塩酸塩(他1報)	RMPが改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> 「重要な特定されたリスク」の項にVaricella zoster virus (VZV) 感染が追加された。 「重要な潜在的リスク」の項の「他の悪性新生物」から「リンパ腫」を独立、「慢性ウイルス感染の再活性」から「VZV以外のヘルペスウイルス感染」へ名称変更、HPSが追加された。 	スイス
239	デスフルラン	米国において、添付文書が改訂された。改訂内容は、次の4点である。 <ul style="list-style-type: none"> Contraindications: 小児における麻酔導入目的での投与を追加 Boxed warnings: 非挿管小児における導入時の投与が推奨されないとの記載を削除 Drug interactions: 本剤併用下における筋弛緩薬の95%有効量の表記をmg/kgからmcg/kgへ変更 Pediatric Use: 挿管乳児・小児における麻酔維持に使用されるものであり、非挿管小児の麻酔維持に対する適応を有していないに変更 	米国
240	沈降13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)	CCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> Interactionsの項に本剤の免疫応答における解熱剤の予防的投与の影響に関する製造販売後臨床試験のデータにおいて、paracetamolの併用により小児の本剤の初回免疫応答が減少する可能性が示唆された。12ヵ月時点での追加免疫の応答に影響はなかった、本結果の臨床的意義は明らかではない。 	米国
241	フィンゴリモド塩酸塩(他1報)	CHMPより欧州添付文書の改訂等について勧告された。勧告された内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> 欧州添付文書のAdverse drug reactionsの項に血球貪食症候群(Haemophagocytic syndrome; HPS)を追加する HPSの診断の難しさと診断が遅れた場合に予後が悪くなることを含めて医療関係者の認識を高めるためにDirect Healthcare Provider Communication (DHPC)を配布する SmPC改訂に関する書類は2013年6月に提出され、CHMPのレビューは10月に終了した。EUにおけるDHPCの配布は2013年11月7日から14日の間に予定されている。	スイス
242	ニセルゴリン	欧州EMAの医薬品委員会が麦角誘導体含有医薬品(ジヒドロエルゴタミン、dihydroergocristine、ニセルゴリン、dihydroergocryptine・カフェイン配合剤)の使用による線維症及び麦角中毒のリスクがベネフィットを上回ると判断したことから製造販売承認停止を決定した。	フランス
243	フルコナゾールトファシチニブクエン酸塩	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> PrecautionsのDrug Interactionsの項にトファシチニブとの相互作用について追加された。 	米国
244	ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル	米国にて、注射剤の添付文書が改訂された。 Adverse Reactionsの項にPostmarketing Experienceが新設され、以下が追加された。 全身: 局所注入部位反応(紅斑、蕁麻疹、発疹、刺激感、過敏症、温感を含む)、疲労、発熱、顔面紅潮/のぼせ 消化系疾患: 嘔吐 感染: 尿路感染 神経系疾患: 頭痛、浮動性めまい 妊娠、産褥、周産期の状態: 頸管無力症、前期破水 生殖器系や乳腺疾患: 子宮頸管の開大、子宮頸管短縮 呼吸器疾患: 呼吸困難、胸部不快感 皮膚: 発疹	米国
245	ゲムシタビン塩酸塩	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> Warnings and precautionsの項に毛細血管漏出症候群が追加された。 	米国

246	テラプレビル	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・本剤の用法および用量が8時間毎に750mgから1125mg 1日2回(10-14時間毎)に変更された。 ・Contraindicationsの項にカルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトインが追記され、Clinical Pharmacologyの項にカルバマゼピン、フェニトインとの併用試験結果が追記された。 ・Drug Interactionsの項にフェンタニル、alfentanilが追記された。	米国
247	リツキシマブ(遺伝子組換え)	CHMPにより、B型肝炎予防に案ずる警告を強化するための添付文書の改訂と、医療関係者へ通知するDear Healthcare Professional Communicationが承認された。	英国
248	ゲンタマイシン硫酸塩(他1報)	ゲンタマイシン含有製剤(ゲンタマイシン/ポリメチルメタクリレート/メチルメタクリレートコポリマー)について、滅菌性が保証されないため、回収している。また、外袋内に異なる規格の内袋が包装されていたとの苦情が1件あり、さらなる混合の可能性が除外できないため、特定ロットの回収がされている。	ドイツ
249	プロポフォール	ニュージーランド当局においてベネフィットリスクバランスの検討結果から、小児のICU鎮静における使用を禁忌から削除する旨、勧告された。	ニュージーランド
250	メトレキサート	CCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interaction chemotherapeutic agentsの項にプロトンポンプインヒビターとの併用について追記された。 ・Undesirable effectsの項に非感染性腹膜炎が追記された。	米国
251	パゾパニブ塩酸塩	パゾパニブとゲムシタピンの併用療法に関して、肝不全による死亡が1例報告されたことを受けて新規患者登録を一時中断するため、Dear Investigator letterが発行された。当該被験者は臨床試験において、軟部組織肉腫を対象としてゲムシタピンを1回、パゾパニブを2回投与され、肝不全と診断された6日後に死亡した。組み入れ時の肝機能検査値は正常であった。	英国
252	ベラプロストナトリウム(他1報)	韓国において添付文書が改訂された。今回の改訂は、日本の添付文書改訂(2011年3月、2013年1月)内容を反映したものである。改訂内容は以下の通り。 1.CAREFULLY ADMINISTER THIS DRUG TO THE FOLLOWING CASESの項に重篤な腎障害のある患者(クレアチニン \geq 2.5mg/dL)が追記された。 2.Adverse reactions 1)Significant adverse reactionsの項「肺出血」、「肝機能障害」の頻度変更、「失神」、「意識消失」の追記 2)Other adverse reactionsの項「鼻出血」、「貧血」、「血小板減少」、「白血球減少」、「ふらつき」、「上腹部痛」、「胃不快感」、「倦怠感」、「胸痛」、「顎痛」の頻度変更、Medication should be discontinued if such abnormalities are observed.の追記 3)Adverse reactions in clinical studies on the primary pulmonary hypertensionの項に日本の臨床試験でみられた副作用を追記 4)Result of post market surveillance in Japanの項に日本の臨床試験でみられた副作用を追記	韓国
253	B型肝炎ウイルス表面抗体キット	特定のロットで陰性検体が偽陽性となる可能性があることが、製造元の調査にて確認され、顧客への注意喚起が実施された。	米国
254	バルサルタン バルサルタン・アムロジピン ベシル酸塩配合剤 バルサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤	CDSが改訂され、水疱性皮膚炎が追記された。	スイス
255	クエチアピンフマル酸塩	EMAのファーマコビジランス・リスク評価委員会より、ロピナビル/リトナビル及び本剤との相互作用により、深い昏睡を引き起こしたと考えられる症例があり、本剤と強力なCYP3A4阻害剤の併用により、重篤な相互作用を引き起こす可能性があると考えられることから、インジナビルとboceprevir(本邦未承認薬)の製品情報において、本剤を併用禁忌に加える旨の勧告がされた。	英国
256	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	CDSが改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Special warnings and precautions for useに、「防腐剤であるベンジルアルコールは、小児患者で、あえぎ症候群および死亡を含む重篤な有害事象と関連が認められた。本製品の通常の治療用量は、「あえぎ症候群」が報告されたベンジルアルコール量よりも実質的に少ない投与量を使用しているが、ベンジルアルコールの毒性が発現する可能性のある最少量は判明していない。ベンジルアルコールの毒性は、投与量や肝機能に依存し、早産や低出生体重児では、毒性を発現する可能性が高いかもしれない。」と追記された。 ・Fertility, pregnancy and lactationに、ベンジルアルコールは胎盤を通過することがある旨が追記された。	米国

257	ヒドロキシジン塩酸塩	ベンジルアルコール(防腐剤)を含有する製剤のcore product informationが改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> •Warningsの項に、ベンジルアルコールは、重篤な有害事象(あえぎ症候群および小児患者の死亡)に関連している旨、本剤の標準的な治療用量により通常供給されるベンジルアルコールの量は、あえぎ症候群との関連が報告されているベンジルアルコールの量よりも十分に低い旨、ベンジルアルコールの毒性が出現し得る最低量は不明である旨、未熟児および低出生体重児は、より毒性を発現しやすい可能性がある旨等が追記された。 •Pregnancyの項にベンジルアルコールは胎盤を通過する旨が追記された。 	米国
258	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> •他のタンパク質製剤と同様にアレルギー性過敏症のリスクがある旨が追記され、具体的な症状の例として浮動性めまい、錯感覚、発疹、潮紅、顔面浮腫、蕁麻疹、そう痒症、血管浮腫、低血圧(失神等)、ショック、急性呼吸窮迫症候群、胸部絞扼感、喘鳴が追記された。 •182名の患者における抗チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞蛋白およびマウスIgMに対する抗体力価の推移についての分析結果が追記された。 •臨床試験の結果として治療歴のある患者およびない患者において、インヒビター発生率がこれまでに得られた知見の範囲内であった旨が追記された。 	英国
259	トブラマイシン(他1報)	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> •Precautionsの項に高齢者における注意喚起の項が新設され、腎機能障害患者で本剤の副作用発現リスクが大きくなる可能性があり、高齢者では腎機能が低下しやすいため、腎機能のモニターが有用であるかもしれない等記載された。 •Advers Reactionsの項に気管支痙攣、難聴が追記された。 	米国
260	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) アムロジピンベシル酸塩	イタリアで安定性試験の逸脱により自主回収された。	イタリア
261	タクロリムス水和物	米国添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> •Warning and precautions:QT延長、消化管穿孔が追記された。 •Adverse reactions:消化管穿孔が追記された。 •Drug interaction:CYP3A4阻害剤及び誘導剤と併用する際は血中濃度をモニタリングすることに加え、腎機能やQT延長を含む有害事象について観察する旨が追記された。 	米国
262	維持液(3) [一般用医薬品]人工涙液	米国において、ブドウ糖・塩化ナトリウム含有輸液製剤の添付文書が改訂された。Precautions <ul style="list-style-type: none"> •空気塞栓のリスクについて追記。 Pediatric Use sections •グルコースのモニタリングおよび、低血糖や高血糖のリスクについて追記。 •低ナトリウム血症のリスクについて追記。 Adverse Reactions •低ナトリウム血症、アナフィラキシー反応を追記。 	米国

263	[一般用医薬品]抗菌性点眼薬 スルファメトキサゾール・トリメトプリム	<p>スルファメトキサゾール/トリメトプリム(SMX/TMP)の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsの項に薬剤による免疫性血小板減少の既往歴のある患者、著しい肝機能障害患者、腎不全患者が追記され、周産期妊婦と授乳婦が削除された。 •Warningsの項に先天異常のリスク増加がいくつかの疫学的試験から示唆されており、妊娠中に本剤服用あるいは本剤服用中に妊娠した場合、胎児への潜在的な害について患者に知らせおくべき旨追記された。 •Warningsの項に血小板減少について追記された。 •Warningsの項に、エイズ患者のニューモシチス肺炎の治療にロイコボリンとの併用は、臨床試験において治療失敗及び死亡率の増加が認められたため避けるべき旨追記された。 •Precautionsの項に低血糖、フェニルアラニン代謝障害、ポルフィリン症、甲状腺機能低下について追記された。 •Precautionsの項にエイズ患者のニューモシチス肺炎の治療と予防の使用における電解質異常について追記された。 •Drug Interactionsの項にTMPはCYP2C8及びOCT2の阻害剤である旨、SMXはCYP2C9の阻害剤である旨、CYP2C8、CYP2C9、OCT2の基質である薬剤と併用する場合には注意する旨、これらの基質である経口血糖降下剤(CYP2C8:ピオグリタゾン、レパグリニド、rosiglitazone等、CYP2C9:glipizide、グリプリド等、OCT2:メフォルミン等)との併用について血糖値の観察を十分に行う旨、OCT2の基質であるアマタジン、メマンチン、メホルミンとの相互作用の症例が報告されている旨追記された。 •Drug Interactionsの項にシクロスポリン、ジゴキシン、インドメタシン、ピリメタミン、三環系抗うつ薬との相互作用について追記された。 •Carcinogenesisの項に非臨床試験成績(腫瘍形成マウスにおける26週間がん原性試験においてSMXはがん原性を示さなかった)が追記された。 •Mutagenesisの項に非臨床試験成績(SMX/TMPでは、in vivo小核試験で陽性、SMX単独では、in vitro微生物突然変異復帰法及びin vitro小核試験で陽性、TMP単独では、in vitroコメット試験、in vitro小核試験及びin vitro染色体損傷試験で陽性等)が追記された。 •Pregnancyの項に複数のレトロスペクティブな疫学的試験において、第1トリメスターでの本剤曝露により先天異常のリスク増加が示唆されている旨追記され、妊娠カテゴリーCからDになった。 •Nursing Mothersの項に、本剤を授乳婦に投与する場合には注意する旨、ビリルビン置換や核黄疸の危険性があるので、授乳時の、黄疸、不健康、ストレス、早産児には特に注意する旨追記された。 •Pediatric Useの項に2ヶ月未満への投与は禁忌である旨追記された。 •Advers Reactionsの項にシクロスポリンとの併用による腎毒性、横紋筋融解症、特発性血小板減少性紫斑病、血栓性血小板減少性紫斑病、心室性頻拍・TdPに至るQT延長が追記された。 	米国
264	アドレナリン	<p>ドイツBfArMホームページに、アドレナリンのオートインジェクター5ロットが回収された旨が掲載された(2013年11月12日掲載)。回収理由は、稀ではあるが、アドレナリンの必要量を投与できないリスクがあることが品質管理で判明したため。</p>	ドイツ
265	エストラジオール	<p>米国において、エストロゲン/フルエタンプロピオン酸エステル/経皮吸収剤の添付文書が改訂された。</p> <p>Boxed Warnings</p> <ul style="list-style-type: none"> •現在勧告されているエストロゲンのクラスラベリングが反映され、Women's Health Initiative(WHI)試験の結果が更新された。 <p>Contraindications</p> <ul style="list-style-type: none"> •本剤への過敏症の患者の項目に、本剤でのアナフィラキシー、血管浮腫の既往歴が追記された。 •プロテインC、プロテインS、アンチトロンビン欠損、その他の血栓性疾患が追記された。 <p>Warnings</p> <ul style="list-style-type: none"> •心血管疾患、悪性新生物、認知症の可能性について、現在勧告されているエストロゲンのクラスラベリングが反映され、WHI試験の結果が更新された。 •卵巣癌の項目が新設され、WHI試験の結果(エストロゲン+プロゲステロンのサブスタディにおいて、卵巣癌のリスクが統計的に有意ではないが増加する等)が記載された。 •遺伝性血管性浮腫の項目が新設され、外因性エストロゲンによって血管性浮腫の症状が悪化する可能性がある旨が記載された。 <p>Geriatric Use</p> <ul style="list-style-type: none"> •現在勧告されているエストロゲンのクラスラベリングが反映され、WHI試験およびWHIMS試験の結果が記載された。 <p>Adverse Reactions</p> <ul style="list-style-type: none"> •市販後に発覚した以下の有害事象が記載された。 <p>泌尿生殖器系:子宮内膜増殖、子宮頸管ポリープ、子宮平滑筋腫、卵管嚢胞、子宮痙攣 乳房:乳癌 心血管系:高血圧、静脈瘤 消化器系:胆汁うっ滞性黄疸、胆石症、胆嚢不全、トランスアミナーゼ上昇 皮膚:色素脱失 中枢神経系:精神不安定、リビドー減退、片頭痛、めまい、知覚異常 その他:血管浮腫、過敏症、体重増加</p>	米国
266	セラペプターゼ [一般用医薬品]かぜ薬(内用) [一般用医薬品]鎮咳去痰薬 [一般用医薬品]鼻炎用内服薬	<p>セラペプターゼ製剤の製造販売業者は、セラペプターゼ製剤のベネフィットリスクバランスについて再検討した結果、安全性に関しては新たな懸念は認められなかったが、既承認の効能を裏付けるための有効性のエビデンスが不十分であることから、販売中止及び承認整理を決定した旨をイタリアおよびドイツの規制当局に対して報告した。</p>	イタリア

267	クラリスロマイシン(他1報)	<p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Warningsの肝毒性の項に症状(食欲不振、黄疸、暗色尿、掻痒、腹部圧痛)が追記された。 •WarningsのDrug Interactionsの項にCYP3A4誘導薬との薬剤併用時には注意すべき旨追記され、ベンゾジアゼピン系薬剤との相互作用が追記された。 •Precautionsの項にリファブチンとの併用により本剤の血中濃度が低下し、ブドウ膜炎のリスクが上昇する旨追記された。 •Precautionsの項にエトナリンとの相互作用が追記され、本剤の活性代謝物はMACに対する作用が弱いことから代替薬の使用を考慮すべき旨記載された。 •Precautionsの項にフェノバルビタール、セントジョーンズワートとエリスロマイシン/本剤とのCYP3Aに基づく相互作用の自発報告又は公表論文がある旨追記された。 	米国
268	メフロキン塩酸塩	<p>英において精神神経系副作用とその他の重篤な副作用についてドクターレターが出された。概要は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •重篤な精神神経障害を引き起こす可能性がある。 •最も高頻度の精神神経系反応には異夢、不眠、不安及びうつ病がある。さらに幻覚、精神病、自殺、自殺念慮および自傷行為も報告されている。 •精神障害又は精神障害の既往のある患者には使用しないこと。 •半減期が長いこと、副作用は投与中止の数ヵ月後に発現し、数ヵ月間持続する可能性がある。 •医療専門家は、本剤の化学的予防法による精神神経系副作用の徴候を認めたら、速やかに対処する必要がある。本剤の投与を直ちに中止し、ほかのマラリア予防薬に切り替えること。 •本剤の化学的予防法実施期間中に、自殺念慮、自傷行為、重度の不安、落ち着きのなさ、錯乱、他人に対する疑念、幻覚/幻聴、うつ病、精神状態の変化などの精神神経系副作用を認めた場合には、本剤の服用を直ちに中止し、至急、医師を受診するよう患者に指導すること。 •処方する前に、医療専門家向けガイドを読み、チェックリストに従うこと。 <p>なお、心毒性、眼障害、抗けいれん薬との相互作用、ニューロパチー、肺炎、長期使用についても記載されている。</p>	英国
269	人血清アルブミン 乳酸リンゲル液 D-ソルビトール	<p>容器の密閉補助具もしくはチップ保護具の逸失や脱落があったことが判明した。もし密閉性の損なわれた製品が使用された場合、外界からの病原体侵入によって汚染された製品から患者体内へ病原体が移行する可能性があり、重大な感染症を招くおそれがあるため、医療施設の薬局長に宛てたお知らせ文書の配布が決定された。</p>	プエルトリコ
270	[一般用医薬品]人工涙液	<p>米国において、PEG-3350、硫酸ナトリウム、塩化ナトリウム、塩化カルシウム、アスコルビン酸ナトリウム、アスコルビン酸を含有する経口液剤の添付文書が改訂され、Patient counseling informationの項の適応方法が変更された。</p>	米国
271	[一般用医薬品]人工涙液	<p>米国において、0.9%および0.45%の塩化ナトリウム注射液とリンゲル液について、以下の通り改訂された。</p> <p>Precautions</p> <ul style="list-style-type: none"> •空気塞栓のリスクについて追記。 <p>Pediatric Use sections</p> <ul style="list-style-type: none"> •グルコースのモニタリングおよび、低血糖や高血糖のリスクについて追記。 •低ナトリウム血症のリスクについて追記。 <p>Adverse Reactions</p> <ul style="list-style-type: none"> •低ナトリウム血症、アナフィラキシー反応を追記。 	米国
272	グリベンクラミド	<p>米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsに、ボセンタンとの併用が追記された。 •Drug Interactionsに、ボセンタンとの併用による肝酵素上昇のリスク増加、Colesvelamとの併用によるAUCとCmaxの低下が追記された。 	米国
273	ラモトリギン	<p>200mg錠の60錠ボトルおよび500錠ボトルについて、GMPに準じた製造がされていない成分を生産、販売していたことから製品回収が行われた。</p>	米国
274	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	<p>海外の製造業者が製造した2つの滅菌製品が、滅菌性保証に関する懸念のため自主回収された。</p>	米国
275	インジナビル硫酸塩エタノール付加物	<p>EMAのPharmacovigilance Risk Assessment Committeeによる推奨として、クエチアピンとの併用を禁忌とし、本剤及びboceprevirの欧州添付文書を以下のように改訂するよう公表された。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsの項にクエチアピンが追記する。 •Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項にCYP3A4阻害によりクエチアピンに関連した毒性が発現しやすくなる恐れがあるため併用禁忌である旨記載する。 	英国
276	エクリズマブ(遺伝子組換え)	<p>米国において、外観試験で規格に適合しない2lotが回収された。</p>	米国

277	ダルテパリンナトリウム	米国FDAは、医療従事者に対し、硬膜外の処置や腰椎穿刺を含む脊髄注射後の脊柱出血や麻痺のリスク軽減のため、エノキサパリン等の抗凝固薬を使用している患者において脊髄カテーテル留置及び抜去のタイミングを考慮すること、またカテーテル抜去後の抗凝固薬投与を遅らせること等を勧告した。主な内容は以下の通り。 ・カテーテル留置及び抜去は、エノキサパリン投与後、通常12時間以上遅らせるべきである。高用量を使用している患者では、24時間以上遅らせるべきである。 ・エノキサパリンの投与は、カテーテル抜去後4時間以上遅らせるべきである。 ・ベネフィット・リスク評価では、処置及び患者のリスク因子を考慮した上で、血栓症リスクと出血リスクの両方を検討するべきである。	米国
278	コレステロールキット(他1報) HDL-コレステロールキット(他1報) トリグリセリドキット(他1報) 血液検査用グルコースキット(他1報)	製造元において、キット外箱に誤ったロット印字がされていることが判明したため、顧客に案内された。	米国
279	ピタバスタチンカルシウム(他2報)	ピタバスタチンの米国添付文書が改訂され、Warnings and PrecautionsおよびDrug Interactionsの項へ、コルヒチン併用時のミオパチーの発現に関する記載が追記された。	米国
280	ラモトリギン フェノバルビタールナトリウム(他1報) エトイン アセチルフェネトライド フェニトイン・フェノバルビタール フェニトイン(他1報) クロバザム バルプロ酸ナトリウム(他1報) クロナゼパム ゾニサミド(他1報) カルバマゼピン	MHRAは以下の情報提供を行っている。 抗てんかん薬の切り替え(ブランド薬とジェネリック薬の切り替え、特定の薬剤の異なるジェネリック薬間での切り替え)について、患者及び医師から、「後発品は生物学的同等性がガイドライン等に従い確認されているが、治療失敗の重篤となりうる結果を引き起こす恐れ等がある」との懸念の声があがっていることを踏まえて、CHMIにおいて先発から後発への切り替えに関する副作用についてレビュー後、治療インデックス(治療薬の効果と毒性などの比較によるもの)、溶解性や吸収性にに基づき抗てんかん薬を3つのカテゴリーに分類した。 ・カテゴリー1: 特定の製造会社の製品を使用し続けるよう患者に通知するべき薬剤 ・カテゴリー2: 臨床的な判断と、てんかん発作頻度や治療歴などの因子を考慮した上で患者及び/又は介護者と話し合った結果に基づき、特定の製造会社の製品の供給が必要とされる薬剤 ・カテゴリー3: 患者に不安、混同や用量過誤のリスクなどの特別な懸念がない限り、特定の製造会社の製品を使用し続ける必要性はないとされる薬剤	英国
281	ロビニロール塩酸塩	インドで製造されたロビニロール徐放錠2mgについて、同一ラインで製造されていたミコフェノール酸モフェテル由来の二次感染の恐れがあることから、米国で製品回収(ClassII)が行われた。	米国
282	アセトアミノフェン(他3報) 非ピリン系感冒剤(4)(他2報) ジプロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤 [一般用医薬品]かぜ薬(内用) [一般用医薬品]解熱鎮痛薬	アセトアミノフェン注射剤の米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下の通り。 ・Boxed warningの項に過量投与や投与過誤を避けるため、本剤を使用する際は投与量とmgとmLを混同しないこと、体重が50kg以下の患者では投与量は体重に基づいていること、点滴ポンプは適切に調整すること、すべての薬剤からのアセトアミノフェンの投与量が1日最大量を超えないことが追記された。また、アセトアミノフェンは肝移植や死に至る肝障害を引き起こすことが知られており、肝障害の多くは1日の最大投与量を超えて使用していた旨が追記された。 ・Warnings and precautionsの項に肝障害、重篤な皮膚障害(急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死融解症(TEN))、投与過誤のリスクについて追記された。	米国
283	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	米国FDAは、静注人免疫グロブリン製剤のBoxed Warningに、血栓症に関する以下の注意を追記する変更を承認した。 ・血栓症が免疫グロブリン製剤で生じる可能性がある。 ・可能性のあるリスク因子: 高齢、長期臥床、過凝固状態、静脈及び動脈血栓症歴、エストロジェンの使用、中心血管留置カテーテル、過粘稠、心血管に対するリスク因子。 ・血栓症は既知のリスク因子がなくても生じる可能性がある。 ・血栓症リスクを有する患者に対しては、実施可能な最小投与量、最低速度で投与する。 ・投与前に患者に適切な水分補給を行う。 ・過粘稠のリスク下にある患者に対しては血栓症の徴候を記録し、血液粘度を測定する。	米国
284	エトレプトタン臭化水素酸塩	米国添付文書が2013年10月に改訂された。主な改訂点は以下のとおりである。 ・Contraindicationsに本剤に対する過敏症(血管浮腫及びアナフィラキシーがみられた)が追記された。 ・Warnings and Precautionsに以下の点が追記された。 血圧上昇 急性の臓器障害を伴う高血圧クレーゼを含む、顕著な血圧上昇が5-HT1Aゴニストによる治療を受けた患者(過去に高血圧となったことがない患者を含む)にまれに起こるとの報告がある。本剤による治療を行う場合は、患者の血圧を観察すること。本剤はコントロールされていない高血圧症の患者には禁忌である。 アナフィラキシー様反応 本剤を投与された患者において、血管浮腫を伴うアナフィラキシー、アナフィラキシー様反応および過敏症反応があらわれたとの報告がある。これらの反応は死に至ったり、生命を脅かす可能性がある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。一般的には薬剤に対するアナフィラキシー様反応は、複数のアレルゲンに対する過敏症歴を有する場合に起こりやすい。本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には禁忌である。	米国

285	ジプロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤	トラマドール/アセトアミノフェン配合剤の米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下の通り。 ・Warningsの項にアセトアミノフェンはまれに重篤な皮膚障害(急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死融解症(TEN))を引き起こすことがある旨が追記された。	米国
286	ジプロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤	Butalbital/アセトアミノフェン/カフェイン/コデインリン酸塩配合剤の米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下の通り。 ・Warningsの項にアセトアミノフェンはまれに重篤な皮膚障害(急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死融解症(TEN))を引き起こすことがある旨が追記された。	米国
287	アムロジピンベシル酸塩 イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	米国及びプエルトリコにて、一社のアムロジピン含有製剤がGMPに準じて製造されなかった活性成分を含んで生産、流通されたため回収が行われた。	米国
288	ラニズマブ(遺伝子組換え)	EUにおいて、プレフィルドシリンジ承認申請のためRMPの改訂が行われ、以下のリスクが新たに規定された。【重要な潜在的リスク】プレフィルドシリンジ使用時の過量投与(プレフィルドシリンジには0.165mL充填されていて0.05mL投与する)実施するプラン・通常のpharmacovigilanceを実施する。 ・CDSに正確なvolume(0.05mL)を投与するよう注意喚起する。 ・IVT投与に関する説明資料を作成し、医療従事者へ配布する。【重要な不足情報】病的近視患者におけるラニズマブとピスマイン(ペルテポルフィンPDT療法)あるいはレーザー光凝固療法との併用療法 実施するプラン・通常のpharmacovigilanceを実施する。 ・長期観察調査(LUMINOUS study)を実施する。	スイス
289	トラネキサム酸	米国添付文書が改訂された。追記された内容は以下の通り。 ・Contraindicationsの項に、「経口避妊薬の使用」が追記された。 ・Warnings and Precautionsの項に、経口避妊薬には、脳卒中や心筋梗塞等の動脈血栓症及び静脈血栓症のリスクがあり、トラネキサム酸と併用することでこれらのリスクが増加すること、肥満者や喫煙者(特に35歳以上の喫煙者)で問題となること、トラネキサム酸製剤の臨床試験では経口避妊薬の使用は除外されたため併用時の血栓症リスクに関するデータは得られていないが、市販後に経口避妊薬を併用して血栓症を発症した症例が報告されている旨が追記された。 ・Drug Interactionsの項に、トラネキサム酸は抗線維素溶解作用があるため、経口避妊薬との併用は血栓症リスクを増加させる旨が追記された。	米国
290	オルメサルタン メドキシミル	カナダの添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Warnings and PrecautionsのGastrointestinalの項とAdverse ReactionsのPost-Market Adverse Drug Reactionsの項にSprue-like Enteropathyが追記された。 ・Adverse ReactionsのPost-Market Adverse Drug Reactionsの項にROADMAP試験における心血管系イベントに関する記載が追記された。	カナダ
291	培養同定・一般細菌キット	製造元において、較正試薬の組成原料に発色不良が確認され、本較正試薬の性能不良により、結果に影響を及ぼすことが判明した。該当ロットについて、未使用品の使用中止、廃棄や現品交換することが顧客に案内された。	米国
292	ケトコナゾール	ニュージーランドにおいて、肝障害に関連する安全性上の懸念があるため、2013年12月1日付で経口剤の製造が中止されることがニュージーランドMEDSAFEから発表された。	ニュージーランド
293	バルプロ酸ナトリウム(他2報)	MHRAのDrug Safety Update (Volume 7, Issue 4, November 2013)に、バルプロ酸の母体曝露での小児の神経発達遅延リスクに関する注意喚起が掲載された。主な内容は以下の通り。 ・胎児のバルプロ酸ナトリウムへの曝露と神経発達遅延又は自閉症スペクトラムとの関連性に関する現在入手可能な全てのエビデンスの評価を目的として、欧州でのレビューが実施されている。 ・医療従事者は、明確な必要性がない限り、バルプロ酸ナトリウムを妊娠中及び妊娠の可能性のある女性に使用すべきではないことに留意すること。妊娠の可能性のある女性は、投与目的に応じた適切な専門家による神経学的又は精神学的助言なくバルプロ酸ナトリウムによる治療を開始すべきではなく、治療のベネフィットに対する催奇形性及び神経発達への影響のリスクを検討すべきである。 ・妊娠中のリスクについて、近年、さらなる研究結果から、子宮内でのバルプロ酸ナトリウムへの曝露後の長期の神経発達への影響のリスクが示されており、一部の小児で、これらの影響は持続し、様々な神経発達異常及び自閉症スペクトラムとして現れることを強調している。これらの新たなデータでは、このリスクは母親の交絡因子とは無関係である可能性も示唆されている。	英国
294	リバビリン	米国FDAはIntro Letterにおける記載不備(リスク情報や適応症の省略、承認を得ていない有効性を主張する記載等)に対し、Warning letterを送付し、改善を求めた。	米国
295	イマチニブメシル酸塩	製造販売業者は現在実施中の肺動脈性肺高血圧症患者に対する臨床試験を終了し、予定されていた他の臨床試験を実施しないことを決定した。悪性腫瘍領域におけるベネフィットリスクの評価に変更はなく、イマチニブを使用した悪性腫瘍領域の試験において本情報を受けての影響はない。	スイス

296	ガドペンテト酸メグルミン	米において、ガドペンテト酸メグルミン製剤の禁忌に当該製剤に対して重度の過敏反応を有する患者が記載された。	米国
297	クリンダマイシンリン酸エステル	CCDSが改訂された。改訂内容は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and Precautionsの項に「防腐剤のベンジルアルコールは、あえぎ症候群を含む重篤な有害事象及び小児患者の死亡に関連している。本剤の標準的な治療用量により摂取されるベンジルアルコールの量は、あえぎ症候群との関連が報告されているベンジルアルコールの量よりも十分に低いが、ベンジルアルコールの毒性が出現し得る最少用量は不明である。ベンジルアルコールの毒性は、投与量及び肝臓の解毒能力に依存する。未熟児及び低出生体重児は、より毒性を発現しやすい可能性がある。」旨追記された。 •Pregnancy and Lactationの項に「ベンジルアルコールは胎盤を通過する。」旨追記された。 	米国
298	リンコマイシン塩酸塩水和物	CCDSが改訂された。改訂内容は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and Precautionsの項に「防腐剤のベンジルアルコールは、あえぎ症候群を含む重篤な有害事象及び小児患者の死亡に関連している。本剤の標準的な治療用量により摂取されるベンジルアルコールの量は、あえぎ症候群との関連が報告されているベンジルアルコールの量よりも十分に低いが、ベンジルアルコールの毒性が出現し得る最少用量は不明である。ベンジルアルコールの毒性は、投与量及び肝臓の解毒能力に依存する。未熟児及び低出生体重児は、より毒性を発現しやすい可能性がある。」旨追記された。 •Pregnancy and Lactationの項に「ベンジルアルコールは胎盤を通過する。」旨追記された。 	米国
299	ミルナシブラン塩酸塩(他1報)	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> •Contraindications, Warnings and precautionsの項に記載のMAO阻害剤との併用注意について、リネゾリドや静注用メチレンブルー(国内未承認)のようなMAO阻害剤との併用によるリスクについて追記された。 •Warnings and precautionsの項に既に記載の血圧上昇について、線維筋痛患者における本剤使用による血圧上昇のリスクに関する新たな試験成績が追記された。 •Warnings and precautionsの項に既に記載の心拍数増加について、線維筋痛患者における本剤使用による心拍数増加のリスクに関する新たな試験成績が追記された。 	米国
300	ヒドロキシコバラミン	米国において、無菌性が保証できないことを理由に特定のロットが回収された。	米国
301	ヒドロキシコバラミン	米国において、無菌性が保証されないことを理由に特定のロットが回収された。	米国
302	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	CDSが改訂された。改訂内容は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useに、「防腐剤であるベンジルアルコールは、小児患者で、あえぎ症候群および死亡を含む重篤な有害事象と関連が認められた。本製品の通常の治療用量は、「あえぎ症候群」が報告されたベンジルアルコール量よりも実質的に少ない投与量を使用しているが、ベンジルアルコールの毒性が発現する可能性のある最少量は判明していない。ベンジルアルコールの毒性は、投与量や肝機能に依存し、早産や低出生体重児では、毒性を発現する可能性が高いかもしれない。」と追記された。 •Fertility, pregnancy and lactationに、ベンジルアルコールは胎盤を通過することがある旨が追記された。 	米国
303	ニロチニブ塩酸塩水和物	欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •Posology and method of administrationの項のMonitoring recommendation and dose adjustmentsに投与前及び投与中の脂質のモニタリングが追記された。 •Special warnings and precautionsの項のLaboratory tests and monitoringに脂質のモニタリング、脂質降下薬との併用に関する注意が追記された。 	英国
304	リスベリドン	MHRAは、以下の内容をDrug Safety Update (Vol.7, Issue 4, 2013年11月号)に掲載し、医療専門家に対して注意を促した。 <ul style="list-style-type: none"> •リスベリドンまたはパリベリドンを服用している患者において、白内障の手術中に術中虹彩緊張低下症候群(IFIS)を発症した症例が報告されていることについて •プライマリケア医又は医師が白内障手術に関して他の施設に照会する際、白内障手術施行前又は手術中に注意する事項について 	英国

305	ガドペンテト酸メグルミン ガドキセト酸ナトリウム	カナダにおいて、ガドリニウム造影剤のうちガドペンテト酸メグルミン、ガドジアミド、gadoversetamideについて、下記の通り添付文書が改訂されることとなった。 Contraindications ・高度慢性腎疾患 (GFR<30mL/min/1.73m ²) ・急性腎障害の患者 (肝腎症候群、肝移植周術期による急性腎障害患者を含む) ・生後4週間以内の新生児 他のガドリニウム造影剤もこのような患者には慎重に投与すべきとされた。 また、この内容について医療機関向けにレターが発出された。	カナダ
306	乳酸リンゲル液	インド当局から、ある製造所で製造された乳酸リンゲル液の特定ロット以降の製品サンプルからカビが検出されたため、当該製品の出荷を停止し、回収するようこの指示を受け回収することとなった。	インド
307	イマチニブメシル酸塩	CCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse drug reactionsの項に好酸球増加と全身症状を伴う薬疹(DRESS)が追記された。	スイス
308	デフェラシロクス	米国添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下の通り。 ・Warnings and precautions: 重篤皮膚障害の項に、Stevens-Johnson症候群と多形紅斑が報告されているため、疑われる場合には投与を中止し、評価を行うべき旨が追記された。 ・Adverse reactions: Stevens-Johnson症候群の追記	米国
309	クエチアピソフマル酸塩	米国添付文書のAdverse reactionsの項に膝炎が追記された。	米国
310	[一般用医薬品]かぜ薬(内用)	米国FDAは、アセトアミノフェンによる肝障害を回避するため、患者指導用資材を発行した。主な内容は以下の通り。 ・アセトアミノフェンを含有する薬剤を複数服用しないこと。 ・薬剤のラベルをよく読み、医師の指示等に従うこと。 ・肝臓に疾患のある患者、ワルファリンを服用している患者は服用する前に医師に相談すること。 ・用法用量を確認すること。 ・肝障害の初期症状としてはインフルエンザ様症状、食欲低下、嘔気、嘔吐、黄疸が発現する。 ・アセトアミノフェンを過量投与した場合は、症状がなくても受診すること。	米国
311	アデノシン	米国FDAは、心臓疾患の診断を行う場合の負荷誘導に用いるregadenosonおよびアデノシンの心臓発作や死亡のリスクについて、医療従事者や患者向けに注意喚起し、添付文書も改訂されることとなった。なお、従前よりWarnings and Precautionsの項に記載されていたが、FDAのデータベースや文献をもとに改めて注意喚起することとなった。主な内容は以下のとおり。 ・これらの薬剤を使用後に、心筋梗塞や死亡した症例が報告されている。 ・両剤とも心筋虚血のある患者にはリスクがあり、不安定狭心症などそのような徴候のある人には使用を避けること。 ・心肺蘇生の機器や慣れたスタッフを配置しておくこと。	米国
312	クリゾチニブ	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Recommended Dosingの項に本剤服用後に嘔吐を発現した場合、次回服用は通常の服用スケジュールで服用する旨が追記された。 ・Dose Modificationの項の徐脈発現時の用量調整に関して変更があり、Grade2または3の徐脈が発現し、併用薬が徐脈発現に関与していた場合で、併用薬が投与中止または用量調整される場合は、Grade1以下に回復後に休薬前の用量で再開する旨に変更された(前版では200mg 1日2回で再開するとの記載あり)。また、Grade4の徐脈が再発した場合は、併用薬が徐脈発現に関与していた場合であっても投与中止する旨が追記された。 ・Warnings and precautionsの項に、ALTおよび総アルブミン値を含む肝機能検査を、本剤投与開始後2か月間は2週に1回実施する旨が追記された。 ・Clinical pharmacologyの項に、制酸剤との薬物相互作用試験の成績が追記された。 ・Clinical pharmacologyの項に、PK解析の結果(肝機能障害患者、腎機能障害患者、年齢、体重および性別)が追記された。	米国
313	テラプレビル	欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・併用禁忌薬剤としてContraindications及びInteraction with other medicinal products and other forms of interactionの項にクエチアピソが追記された。	英国
314	IL-1a/IL-1b/IL1RA/IL2r/IL6rキット	該当ロットにおいて、期待される値より平均60%低下した測定値を0.2%の割合で生じる可能性があることが判明した。使用の中止および廃棄や交換について企業に連絡する旨が顧客案内された。なお、該当ロット以降では本事象は生じていないことを確認しており、本事象が発生した場合に検知できるよう製品出荷前に追加試験を導入した。	英国

315	グリメピリド	<p>米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Drug Interactionsに、Coselevelamとの併用によりAUCとCmaxの低下がみられるため、Coselevelamの4時間前に投与すべきである旨が追記された。 	米国
316	テラプレビル	<p>カナダの製品モノグラフが変更された。変更内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Clinical Trialsの項の未治療及び既治療患者の試験成績をアップデートし、米国添付文書と整合させた。 •Warnings and Precautionsの項にHIV共感染患者における試験成績が追記された。 •Contraindicationsの項からアトルバスタチンが削除され、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトインが追記された。 •Drug Interactionsの項にレパグリニドが注意すべき薬剤として追記され、ボセンタンとの併用注意については具体的な指示(本剤投与中に併用する場合は本剤を少なくとも10日間服用した後にボセンタン62.5mgを1日1回あるいは隔日投与を開始する。ボセンタン投与中に併用する場合は本剤投与開始の少なくとも36時間前にボセンタンを中止し、本剤を少なくとも10日間服用した後にボセンタン62.5mgを1日1回あるいは隔日投与を開始する。)が追記された。 •Warning and PrecautionsのMonitoring and Laboratory Testsの項の検査の頻度について「血液学的検査(白血球百分率を含む)は投与開始2週間後、4週間後、8週間後、12週間後及び臨床的に適切なタイミングで実施することが推奨される。生化学的検査(電解質、血清クレアチニン、尿酸、肝酵素、ビリルビン、甲状腺刺激ホルモン、血清コレステロール及びLDL)については、血液学的検査と同じ頻度かあるいは臨床的に適切なタイミングで実施することが推奨される。」に修正された。 •Advers ReactionsのPost-Market Adverse Drug Reactionsの項に汎血球減少症、溶血性貧血、無顆粒球症、心不全、肺水腫、心筋梗塞、膵炎、急性肝不全、横紋筋融解症、腎盂腎炎、腎不全、急性腎不全、播種性血管内凝固が追記された。 	カナダ
317	パピローマウイルス核酸キット	<p>製造元による調査の結果、装置によるノイズが過剰の場合にエラーを表示する設定値が適切ではなかったことが判明した。過剰の装置ノイズが存在する場合においても、異常を検出しないためにエラーが表示されず、誤った測定結果となる可能性がある。装置に新しいバージョンアプリケーションディスクをインストールすることによりこの事象は解消される。当該事象および対応方法について顧客案内された。</p>	米国