

資料3-5

外国における新たな措置の報告状況

(平成22年4月1日から平成22年7月31日までの報告受付分)

外国での新たな措置の報告状況
(平成22年4月1日～平成22年7月31日)

資料 3 - 5

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
1	ベシル酸アムロジピン	米国FDAは、アムロジピンベシル酸塩錠の米国添付文書の改訂を掲載した。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONS: 低血圧、狭心症あるいは心筋梗塞の増加、肝機能不全を有する患者に関する追記 ・ADVERSE REACTIONS: 臨床試験経験、市販後の経験 等	米国
2	医療用酸素(他4報)	米国FDAは、特定タンクに貯蔵している651本のシリンダーについて、cGMPの逸脱が判明したため、回収情報(Class II)を公表した。酸素製品の純度試験の記録がなく、容器ラベルに製造業者の現在の住所が反映されていなかった。	米国
3	ビルダグリプチン	ビルダグリプチンのCCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・「Undesirable effects」の「Post-marketing Experience」の項に「膝炎」が追記された。	スイス
4	エベロリムス	エベロリムスの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」の項に「蛋白尿、移植腎血栓、移植後新規発症糖尿病、男性不妊」が追記された。また、同項に、すでに「Undesirable effects」の項に記載のある「創傷関連合併症 - 創傷治癒遅延」が再掲された。 ・「Undesirable effects」の項に「肺炎、汎血球減少、卵巣刺激ホルモン増加、白血球破砕性血管炎、口内炎、勃起不全、治癒障害」が追記された。	スイス
5	ビルダグリプチン	ビルダグリプチンのSafety Risk Management Planが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Important identified risks: 「トランスアミナーゼ上昇」、「血管浮腫」 ・Important potential risks: 「薬剤性肝障害」、「心伝導障害」、「急性膝炎」等 ・Important missing information: 「高齢者」、「中等度もしくは重度腎障害患者」、「重度の肝障害患者」、「心機能不全患者」、「妊婦」について、通常のpharmacovigilanceを実施する 等。	スイス
6	シンバスタチン(他2報)	米国FDAは、コレステロール低下剤シンバスタチンの最大承認用量80mgを服用した患者で低用量のシンバスタチンあるいは他のスタチンを服用した患者と比較して、筋障害リスクが増大していることを医療専門家および患者に通知した。	米国
7	ラモトリギン ガバペンチン トピラマート	英国MHRAは、特定の製造販売業者2社のラモトリギン、ガバペンチン、トピラマート等の複数の医薬品について、欧州EMAにより義務付けられた安全性の警告がPatient Information Leafletに更新されていなかったため、複数の医薬品の一部の未使用在庫を回収した。(Class II)	英国
8	オメプラゾール(他1報)	欧州医薬品委員会CHMPは、クロピドグレルとプロトンポンプ阻害剤(PPI)の相互作用の可能性について新たなデータを分析し、欧州EMAは、クロピドグレル含有薬剤とPPIの併用についての現行の警告を修正するよう勧告を発表した。	英国
9	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	Health Canadaと協議して製造販売元は医療関係者に対し、乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリンでの特発性血小板減少性紫斑病(ITP)治療において、新規の禁忌と使用条件を含めた処方情報の変更を通知した。 ITP治療に対する新規の禁忌: ・白血球、リンパ腫、EBウイルスもしくはC型肝炎ウイルスでの活動型ウイルス感染を含めた他の病態に続発する二次的なITP ・急性の溶血反応もしくはその合併症の素因を同時に有している高齢者 ・自己免疫性溶血性貧血(エバンス症候群)もしくは全身性エリテマトーデスもしくは抗リン脂質抗体症候群のエビデンスがある ・IgA欠損者 ITP治療に対する新規の使用条件: ITPに対してWinRho SDFで治療された患者は投与後、少なくとも8時間はしっかりモニターされなければならない。尿潜血検査は投与開始前、投与2時間後、4時間後及び8時間後にすること。 また、乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリンでのITP治療に続いて、血管内溶血とその合併症に係るまれであるが重篤な(時に致死性である)有害事象が報告されている。	カナダ
10	T細胞キット(他1報)	当該製造販売元は、当該製品CD7抗体に微量のCD10抗体が混入したことが社内調査により判明したため、当該ロットに対し自主回収を実施した。精製が終了したCD7抗体のバルク製品にCD10抗体が混入していた。それぞれの抗体の反応特性により、誤判定の可能性があり、日本国内においても2ロット回収に至った。	米国
11	オセルタミビルリン酸塩	第14回目のMonthly Report(調査期間:2010年2月1日～2月28日)である。当該調査期間中にオセルタミビルの安全性のプロファイルの変更を要する情報は収集されなかった。	スイス

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
12	ボルテゾミブ	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・肝機能障害患者における用法用量に関する記載が一部変更された。 「中等度から高度の肝障害を有する患者については、0.7mg/m ² より開始すること。その後のサイクルは忍容性を考慮し、1.0mg/m ² に増量、もしくは0.5mg/m ² に減量すること。」 ・Pharmacodynamic propertiesの項に「軽鎖アミロイドーシスの治療歴がある患者」を対象とした臨床試験成績が追記された。	米国
13	モキシフロキサシン 塩酸塩	Health Canadaは、重度の肝障害のリスクに関する具体的症状について添付文書等の追記を行い、医療専門家等に通知した。	カナダ
14	塩酸イミプラミン(他1報) 塩酸ドスレピン 塩酸マプロチリン 塩酸アミトリプチリン 塩酸ロフェプラミン	欧州EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会(PhVWP)は、「三環系抗うつ薬あるいは選択的セロトニン再取り込み阻害薬を使用している患者では、骨折リスクの上昇がみられることが疫学的研究で示されている。その作用機序は不明である。」旨、当該製品の添付文書への記載と、医療専門家による患者へのリスクの説明を勧告した。	英国
15	エストラジオール	欧州EMAは、主にWomen's Health Initiative(WHI)試験(心疾患、脳卒中、静脈血栓症、乳癌に関する新たな結果)、及びMillion Women Study(MWS)(卵巣癌の新たな知見及び乳癌の知見の更新)からの知見、更に重要なメタアナリシス、観察研究データからのエビデンスを基に、HRT(エストロゲン単独及びエストロゲン+プロゲステロン併用)製品のCore SPC(製品概要の主要共通部分)の第3回の改訂を行った。主な変更点は以下のとおり。 ・「Contra-indications」の項に「血栓性疾患の既往歴のある患者(プロテインC、プロテインS、アンチトロンビン欠損症)」が追記された。 ・「Special warnings and precautions for use」の項の「早発閉経」、「子宮内膜癌」、「乳癌」、「卵巣癌」、「静脈血栓塞栓症」、「冠動脈疾患」について追加または修正された。	英国
16	ボリコナゾール	米国添付文書が改訂された。 ・Precautions: 黒色腫が追記および記載整備。 ・Adverse Reactions: 扁平上皮癌と黒色腫が追記および記載整備。	米国
17	乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	製造販売元はカナダ規制当局(Health Canada's Biologics and Genetic Therapies Directorate:BGTD)より、HA抗原の力価の安定性に低下が見られたため、影響を受ける可能性がある特定ロットの出荷を停止する旨の通知を受けた。	カナダ
18	クラスIII生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ エストラジオールキット	当該製造販売元は、特定ロットに使用されている外部業者より購入した原料について、ラベル間違いの可能性があると判明したため、品質保証の観点より、回収することを決定した。	米国
19	フルコナゾール	米国で、フルコナゾール製剤において、3ヶ月安定性試験の分析結果が高値・低値ともに規格を満たさなかったため当該ロットのクラスII回収が行われた。	米国
20	プレドニゾン 酢酸エステル	カナダで、酢酸プレドニゾン点眼剤(1.0%)において、眼を刺激する粒子が含まれている可能性があるため2ロットの自主回収を行った。	カナダ
21	塩酸メチルフェニデート	塩酸メチルフェニデートのCCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・「Contraindications」の項に、「高度の高血圧」、「狭心症」、「動脈閉塞性疾患」などが追記された。 ・「Special warnings and precautions for use」の項の「早発閉経」、「子宮内膜癌」、「乳癌」、「卵巣癌」、「静脈血栓塞栓症」、「冠動脈疾患」について追加または修正された。	スイス
22	シクロスポリン	PSUR(2007年1月1日~2009年12月31日)を入手し、デンマーク、フランス、スペイン、イギリスで実施された添付文書改訂および韓国でDear Healthcare Professional Letterに関する情報を入手した。 【デンマーク】「Contraindications」の項に、腎機能障害、コントロールされていない高血圧、コントロールされていない感染症および皮膚以外の部位の悪性腫瘍を有する乾癬およびアトピー性皮膚炎患者 他が追記された。	スイス
23	乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチンH1N1筋注用のSafety Risk Management Planにおけるリスクと予定されたPHARMACOVIGILANCE ACTIONは以下のとおり。 ・Important potential risks: 神経炎、痙攣、アナフィラキシー、脳炎、血管炎、ギラン・バレー症候群、脱髄、バル麻痺、ワクチン予防接種の効果不良、幼児期に接種する一般的なワクチンとの相互作用、投薬過誤のPharmacovigilanceの実施を強化し、EUでは週に1回、部門間でのMedical case review meetingにより評価を実施する。 ・Important missing information: 妊婦・授乳婦における安全性、ワクチンの有効性、基礎疾患や免疫不全を有する接種者への安全性のPharmacovigilanceの実施を強化する。	ドイツ

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
24	リスベリドン	リスベリドン持効性懸濁注射液の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」の項に「糖尿病」が追加された。	米国
25	リスベリドン	リスベリドン経口剤の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」の項に「糖尿病」が追加された。	米国
26	アモキシシリン水和物・クラ ブラン酸カリウム アモキシシリン水和物	米国で、アモキシシリン・クラブラン酸カリウム経口懸濁液400mg/5ml製剤において、本来白色であるべき懸濁液が茶色に変色していたため該当2ロットのクラスII回収が行われた。	米国
27	クラスIII生化学・免疫・内分 泌検査用シリーズ 遊離サ イロキシニンキット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、当該製品と異なる製品のラベルを貼付されたカートリッジが梱包されている可能性があることが判明したため、ラベルが間違っているカートリッジの廃棄を指示した。	米国
28	ノナコグアルファ(遺伝子組 換え)	製造販売元は、遺伝子組み換え第IX因子製剤と遺伝子組み換え第VIII因子製剤の処方過誤に関する注意喚起のためDear Healthcare Professionalletterを配布予定である。なお、遺伝子組み換え第IX因子製剤(ノナコグアルファ(遺伝子組換え))は日本で承認・販売されているが、遺伝子組み換え第VIII因子製剤は日本で未承認のため国内市販されていない。	米国
29	プロポフォール	当該製造販売元は、特定期間に製造されたプロポフォール製剤のいくつかの容器にかすかな微粒子の混入が認められたため、予防措置として自主回収を行った。日本国内においても全ロット回収を実施した。	米国
30	コハク酸ヒドロコルチゾンナ トリウム(他1報) ヒドロコルチゾン(他1報)	米国FDAは、特定ロットのヒドロコルチゾン製剤について、当該製品の長期的な安定性の欠如のため、回収情報(Class III)を公表した。	米国
31	酢酸メチルプレドニゾン	米国FDAは、特定ロットの酢酸メチルプレドニゾン水懸注について、当該製品の使用期限を18ヵ月ではなく誤って24ヶ月と表示していたため、回収情報(Class II)を公表した。	米国
32	ニロチニブ塩酸塩水和物	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: 骨髄抑制、QT延長、突然死、血清リパーゼに関する注意喚起が追記された。 ・Undesirable effects: 毛包炎、上気道感染等の副作用が追記された。	スイス
33	ニロチニブ塩酸塩水和物	米FDAは塩酸ニロチニブ水和物のRisk Evaluation and Mitigation Strategiesが必要であると判断した。内容は以下のとおり。 ・QT延長および潜在的な心疾患の後遺症の発生を最小化する。 ・薬剤-食物間相互作用、誤った投与間隔を含む投薬過誤を減少させる。 ・潜在的な相互作用(薬剤-薬剤、疾患-薬剤)を最小化する。 ・塩酸ニロチニブ水和物治療に関連する重大なリスクについて患者へ情報提供する。 ・塩酸ニロチニブ水和物治療に関する重大なリスク(QT延長を含む)について医療従事者へ情報提供する。	米国
34	[一般用医薬品] 一般点眼薬 人工涙液 (ナファゾリンまたは塩化ナ トリウムを含有する)	当該製造販売元は、ナファゾリンまたは塩化ナトリウムを含む点眼剤・点鼻薬において、無菌性が保証できない製造施設の製品であり、眼感染症や視力障害の恐れがあるとして、製品の自主回収を実施した。	米国
35	ペントキシベリンクエン酸塩	独BfArMは製造販売元に、ペントキシベリンのQT間隔延長作用とそれによる催不整脈作用の可能性を解明するための追加試験の実施を勧告した。また、製造販売元は、製品情報にQT間隔を延長する薬剤と併用しな事、臨床的に重要な心疾患のある患者では使用前にベネフィット-リスク評価を行うよう追記した。	ドイツ
36	ポリコナゾール	CCDSが改訂された。 ・Special warnings and special precautions for use: 扁平上皮癌および黒色腫の追記。フェンタニルおよびオキシコドン併用時の注意点追記。 ・Undesirable effects: 偽性ポルフィリン症の追記。	米国
37	エファビレンツ	米国添付文書が改訂された。 ・Special warnings and precautions for use: 肝疾患の患者ではエファビレンツの投与前と投与中に肝酵素のモニタリングを実施することの推奨。肝疾患既往やリスクファクターがない患者にも肝不全が起こる等の追記。・Undesirable Effects: 肝疾患の既往やリスクファクターがない患者でも肝不全を発現した患者では肝移植または死亡にいたるケースがある等の追記。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
38	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) 合成血 合成血(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) 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) 人血清アルブミン 抗HBs人免疫グロブリン 乾燥濃縮人血液凝固第8因子 pH4処理酸性人免疫グロブリン	カナダ血液サービスは、慢性疲労症候群(CFS)の既往歴がある供血者に対し無期限の供血延期とすることとした。	カナダ
39	リスペリドン	カナダにおいて、リスペリドン持効性懸濁注射液の接合部から臀部用注射針が外れる問題について、Dear Healthcare Professional Letter (DHPL) が配布された。また、オーストラリアでは、この問題とバイアルとアダプター接合部における液漏れの問題について、カナダに続き、DHPLが配布された。これらに伴いCCDSが改訂され、「用法および取り扱い上の注意」の項に液漏れ等に対応した、文言及び図が掲載された。アイルランドにおいて、当局より改良前の臀部用注射針が組み込まれている製品を回収するよう指示がなされた。	カナダ
40	ベシル酸アムロジピン	独BfArMは、小児に関するワークシェリングにおけるアムロジピンの小児使用に関する情報(投与方法、薬力学、薬物動態、警告、副作用等)を公表した。	ドイツ
41	シンバスタチン	独BfArMは、小児に関するワークシェリングにおけるシンバスタチンの小児使用に関する情報(投与方法、薬力学、薬物動態、警告、副作用等)を公表した。	ドイツ
42	ファモチジン	米国FDAは、ファモチジン錠の米国添付文書の改訂を掲載した。 ・ADVERSE REACTIONS:「消化器」の項に、「肝炎」を追記。	米国
43	ニフェジピン	米国FDAは、ニフェジピン徐放錠の米国添付文書の改訂を掲載した。 ・PRECAUTIONS:「肝硬変患者への使用」、「薬物相互作用－CYP3A阻害剤」に関する追記	米国
44	リツキシマブ(遺伝子組換え)	CCDSのUndesirable Effectsの項に、可逆性後頭葉白質脳症候群/可逆性後白質脳症候群が追記された。	米国
45	ウルソデスオキシコール酸	ウルソデスオキシコール酸の米国添付文書の「ADVERSE REACTIONS」の項に、「血小板減少」が追記された。	米国
46	トロポニンキット	当該製造販売元は、診断薬5品目の該当ロットの一部において、非常に低い頻度で、リッドストック(フィルム状の蓋)の封印が弱く液漏れの可能性があることが判明したため、施設にて液漏れがないか確認いただくという措置を実施した。なお、この液漏れは、恒常的に標高3000フィート(914m)を超えた場所にて保管された場合に発生する可能性があり、標高914mを超えていない施設では、当該現象の発生の可能性は極めて低い。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
47	トロポニンキット	当該製造販売元は、当該製品の該当ロットの一部において、0.1%未満の非常に低い頻度で偽高値を示す可能性があることが判明したため、値が0.07ng/mL以上の検体では、臨床症状と照らし合わせ、必要に応じ再試験もしくは、他法にて確認するよう顧客へ案内した。	英国
48	クロルヘキシジングルコン酸塩	米国FDAは、グルコン酸クロルヘキシジン含有するOTC製品について安全性に関する表示変更を要求した。 ・WARNING: 引火性、火や炎に近づけないこと。溶液はアルコールを含み、引火性の蒸気を発生する。湿った髪は引火しやすい。	米国
49	ベシル酸アムロジピン(他1報)	米国FDAは、アムロジピンベシル酸塩錠の米国添付文書の改訂を掲載した。 ・CONTRAINDICATIONS: 血管浮腫の既往歴の患者に関する追記 ・WARNINGS AND PRECAUTIONS: 「アナフィラキシー様反応」、「胎児/新生児における病的状態および死亡率」、「肝不全」、「肝機能障害」等	米国
50	デキストロトルファン臭化水素酸塩水和物・クレゾールスルホン酸カリウム デキストロトルファン臭化水素酸塩水和物	独BfArMは、デキストロトルファン乱用の報告増加を受けて、大量購入を要求する場合には注意するか代替の鎮咳薬の提供を勧めるようにすることなど薬局での販売に関する勧告を行った。	ドイツ
51	フルチカゾンプロピオン酸エステル サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル フルチカゾンプロピオン酸エステル	米国で、カナダで製造され米国に供給されたフルチカゾンプロピオン酸エステル製剤において、金属異物の混入の可能性があるため1ロットのクラスII回収が行われた。	米国
52	フィナステリド	米国FDAは、フィナステリド錠の米国添付文書の改訂を掲載した。 ・PRECAUTIONS: 「PSA及び前立腺がん検査への影響」などに関する追記	米国
53	シンバスタチン	米国FDAは、アムロジピンベシル酸塩錠の米国添付文書の改訂を掲載した。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONS: 「ミオパチー／横紋筋融解症」 ・DRUG INTERACTIONS: 「ナイアシン」	米国
54	サキナビル	カナダ添付文書が改訂された。 ・ Contraindication: QT間隔延長の作用が知られている薬剤を服用している患者、QT延長のある患者。併用禁忌薬の追記。	カナダ
55	オセルタミビルリン酸塩	第15回目のMonthly Report(調査期間:2010年3月1日～3月31日)である。当該調査期間中にオセルタミビルの安全性のプロファイルの変更を要する情報は収集されなかった。	スイス
56	エベロリムス	「低度/中等度の免疫学的リスクの成人腎移植患者での拒絶反応予防」を適応とする、エベロリムス錠について、米国での承認に伴い、リスク評価・リスク緩和戦略(REMS)が米国FDAに必要と確定された。	米国
57	プロピルチオウラシル	米国FDAは、プロピルチオウラシルについて、Drug Safety Communicationを公表した。 ・リスク評価・リスク緩和戦略(REMS)の公表 ・米国添付文書の改訂(Boxed Warningの項を新設し、「重篤な肝障害」) ・Medication Guidesの新規作成 等	米国
58	ジゴキシン	米国FDAは、特定ロットのジゴキシン錠について、薬剤師より1000錠入りボトルに入っている錠剤のうち、何錠かが他の錠剤より薄いとのクレームを受けたため、回収情報(Class II)を公表した。	米国
59	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	CCDSのUndesirable Effectsの項に、眼障害(適応外の硝子体内投与からの報告)に関する注意喚起が追記された。	スイス
60	癌抗原125キット	当該製造販売元は、特定ロットの試薬を用いて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、当該ロットの使用中止を求める顧客通知を実施した。(Class II)	米国
61	ノルエチステロン・エチニル エストラジオール	欧州EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会(PhVWP)は、「新たな疫学研究によると、エチニルエストラジオール・ドロスピレノン配合薬に対する静脈血栓塞栓症(VTE)の発現リスクはこれまで推定されていたものより高く、第2世代と第3世代ピルの中間で、VTEが未処置で放置されると、足や骨盤の血流を制限し、深部静脈血栓症や、肺に転移し肺塞栓を起こす可能性がある。」との研究結果を検討し、両製品の製品情報概要(SmPCs)に反映させるべきであると結論している。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
62	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	米国FDAは、安全性上の理由から全てのTNF阻害剤の米国添付文書に脱髄疾患に関する改訂をするよう要求した。	米国
63	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) 合成血 合成血(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) 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) 人血清アルブミン 抗HBs人免疫グロブリン 乾燥濃縮人血液凝固第8因子 pH4処理酸性人免疫グロブリン	オーストラリア赤十字血液サービスは、慢性疲労症候群(CFS)の既往がある供血者に対し無期限の供血延期を導入する予定である。	オーストラリア
64	スニチニブリンゴ酸塩	「進行性肝細胞癌患者を対象としたスニチニブリンゴ酸塩とソラフェニブを比較する国際多施設共同、無作為化、非盲検、第III相臨床試験」の中間解析結果に基づき、独立データモニタリング委員会は以下の理由にて、本試験の中止を勧告したため、製造販売元は本試験の中止を決定した。 ・スニチニブリンゴ酸塩投与群において重篤な有害事象、全死亡、治療関連死が多く認められたこと。 ・全生存期間の無効中止基準に達したこと。	米国
65	セチリジン塩酸塩	米国で、塩酸セチリジンOTCにおいて、品質上の理由として規格を満たしていないため自主回収が行われた。	米国
66	スニチニブリンゴ酸塩	「転移性結腸直腸癌患者を対象として1次治療として、スニチニブ+オキサリプラチン、5-フルオロウラシル、ロイコボリン(FOLFOX)とベバシズマブ+FOLFOXを比較する無作為化第III相試験」の予備的検討結果に基づき本試験を中止した。	米国
67	ブフェキサマク(他1報) [一般用医薬品] 鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬 (パップ剤を含む) (ブフェキサマクを含有する) (他3報)	欧州医薬品委員会 CHMPはEU加盟国に対してブフェキサマク含有医薬品のベネフィットはリスクを上回らないと結論付け、EUの市場から撤退することおよび承認取り消しを勧告した。	英国
68	インフルエンザHAワクチン (他2報) A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	豪TGAは、西豪州において季節性インフルエンザワクチン接種後に発熱及び痙攣を経験した若年小児数が急増したため、原因がわかるまで5歳以下の小児への季節性インフルエンザワクチン接種を止めるよう通知している。	オーストラリア
69	酒石酸バレニクリン	バレニクリン錠の米国添付文書の改訂がなされた。 ・「CONTRAINDICATIONS」の項を新設、「本剤による重篤な過敏症や皮膚症状の既往歴のある患者」に関する追記。 この改訂をうけて、Medication Guideの記載も変更された。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
70	オマリズマブ(遺伝子組換え)	CCDSが改訂された。 ・Undesirable Effects: 動脈血栓塞栓イベント(ATE)に関する注意喚起の追記。 ・Special warnings and precautions for useおよびUndesirable Effects: 脳血管障害に関する注意喚起が削除された。	スイス
71	アムロジピン・アトルバスタチン配合剤(1) ベシル酸アムロジピン(他1報)	ベシル酸アムロジピンの米国添付文書およびPatient Package Insertが改訂され、グレープフルーツ(ジュース)との相互作用、CYP3A4阻害剤/誘導剤との相互作用が追記された。	米国
72	アガルシダーゼ ペータ(遺伝子組換え)	欧州EMAは、本剤及びイミグルセラゼ製剤を製造している工場にて新たな製造問題が発生し、両製品の供給制限が少なくとも2010年9月末まで継続することが予想されることから、本剤に関して、一時的な推奨治療法について改訂を行った。代替薬による治療を検討するよう盛り込まれている。	英国
73	プロメタジン塩酸塩(他1報)	Health Canadaは、プロメタジン注射薬の添付文書の変更(枠囲み警告の追加等)について、医療専門家及びカナダ国民に対し通知した。 プロメタジン注射剤には呼吸抑制の致命的リスク(2歳未満は禁忌)と壊疽を含む重度の組織損傷のリスクがある。	カナダ
74	スピロラクトン	スピロラクトンのCDSが改訂された。主な変更点は、以下のとおり。 ・Contraindications－エプレノンとの併用が追加された。 ・Special warnings and precautions for use－高カリウム血症の記述にヘパリン、低分子ヘパリンの併用が追加された。	米国
75	スピロラクトン	米国FDAは、特定ロットのスピロラクトン錠について、6ヶ月時点での安定性試験において、力価94.2%の規格外(規格:95.0-105.0%)であったため、回収情報(Class II)を公表した。	米国
76	ポリコナゾール	米国添付文書のPrecautionsおよびAdverse Reactionsの項において、光線過敏性反応、皮膚の扁平上皮癌および黒色腫に関する記載内容が変更された。(リスクファクター患者や長期投与に限定した発症ではない旨)	米国
77	酒石酸バレニクリン	本剤のリスク評価・リスク緩和戦略(REMS)が改訂され米国FDAホームページに掲載された。今回の改訂により、パッケージボトルごとにMedication Guideを封入され、患者に直接Medication Guideが届けられるようになる。本剤を使用した際に重篤な神経精神症状の発現の可能性があるなどのリスクについて患者本人に伝えることが目的である。	米国
78	クラスII汎用・生化学検査用シリーズ グルコースキット	当該製造販売元は、特定のグルコース試薬キットを用いて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、当該ロットの使用中止を求める顧客通知を実施した。(Class II)	米国
79	オフロキサシン	EUのWork Sharing Schemeにおいて、PSURの評価が終了した。CCSIとの相違は以下のとおり。 ・重症筋無力症、ガラクトース不耐性の患者に対する投与、QT延長に関する注意喚起について。	フランス
80	クラスII免疫検査用シリーズ 免疫グロブリンE単一試験・ 単一結果用多種抗原キット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、製品の個装箱に貼付のバーコードに含まれる標準曲線の情報入力に誤りがあることが判明し、患者検体の測定結果にバイアスを生じる可能性及び精度管理コントロールが範囲を逸脱する可能性があるため、正しい情報を入力したバーコードを医療機関に提供した。	英国
81	メロキシカム	米国FDAにおいて、NSAIDsのMedication Guideが改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・NSAID薬の長期使用および心臓病を有する者では致死性の心臓発作または脳卒中リスクを上昇させる。 ・心臓手術の直前および直後には絶対に使用しないこと。・潰瘍、出血リスク上昇の条件など。	米国
82	酢酸ナファレリン ゴセレリン酢酸塩 リュープロレリン酢酸塩	米FDAは、前立腺がん治療に使用されるゴナドトロピン放出ホルモン作動薬(GnRH)によって糖尿病、心血管疾患リスクが増加する可能性があるとの解析結果を受け、医療従事者に、GnRH使用時は、糖尿病、心血管疾患の経過観察を行うとともに、心血管系リスク要因を管理するように勧告した。	米国
83	血液検査用クレアチニン キット	当該製造販売元は、特定ロットの血液検査用クレアチニンキットのカートリッジでは正常範囲(>2mg/dL)を超える検体の結果が低くなることが判明したことが内部調査にて確認されたため、当該ロットの回収を実施した。	カナダ
84	酢酸ジフロラゾン	米国FDAは、特定ロットの酢酸ジフロラゾンクリームについて、規格外試験において承認された規格(90-110%)内に当てはまらなかったため、回収情報(Class II)を公表した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
85	オンダンセトロン	米国FDAは、オンダンセトロン注射液の米国添付文書の改訂を掲載した。 ・ADVERSE REACTIONS:「トルサード・ド・ポアン、心室細動および胸部不快感」、「悪心および嘔吐」、「悪寒および倦怠感」、「関節痛」等	米国
86	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	当該製造販売元は、特定ロットの「薬液の懸濁不良」のクレームが増加したため、調査を実施したところ、製造工程中の充填スケールの拡大、及び充填から組み立て作業までの保存期間の拡大により、薬液の結晶に影響を与えていることが判明した。上記の製造工程の変更・保存期間の延長と関連したロットの製品についての回収を決定するとともに、社内在庫分の該当ロット製品の廃棄を実施した。	デンマーク
87	エリスロマイシンラクチオン酸塩	米国で、エリスロマイシン眼軟膏において、細菌汚染されている可能性があるため13ロットの回収が行われた。	米国
88	フマル酸アリスキレン	アリスキレンのSafety Risk Management Planが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Important identified risk:「末梢性浮腫」 ・Important potential risk:「虚血性大腸炎」 ・Identified interaction:ベラパミル 等。	スイス
89	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン 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) 解凍人赤血球濃厚液 解凍人赤血球濃厚液(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) 人血清アルブミン 抗HBs人免疫グロブリン 乾燥濃縮人血液凝固第8因子 pH4処理酸性人免疫グロブリン 合成血 合成血(放射線照射)	米FDAより、供血者検体のHIV-1及び/又はHCV NAT結果に基づく確認検査、製品の処分、供血延期、リエンタリーに関するガイダンスの最終版が発出された。NATのアルゴリズムに従い、供血血液の貯留保管、供血者管理、ルックバックの実施、供血者のリエンタリー基準などについて記載されている。	米国
90	バルサルタン	バルサルタンの小児適応における液剤に対してのSafety Risk Management Planが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Important identified risk:「高カリウム血症」、「低血圧」 ・Important potential risk:「肝機能検査値の上昇」、「腎障害」、「血管浮腫と血清病を含む過敏症」、「ヘモグロビンやヘマトクリット減少」、「過量投与を含む薬物誤用」等。	スイス
91	バルサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤	米国FDAは、バルサルタン・ヒドロクロロチアジド配合錠の米国添付文書の改訂を掲載した。 ・ADVERSE REACTIONS:「脱毛症」、「血管炎」、「失神」の追記等。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
92	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) 解凍人赤血球濃厚液 解凍人赤血球濃厚液(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) 人血清アルブミン 抗HBs人免疫グロブリン 乾燥濃縮人血液凝固第8因子 pH4処理酸性人免疫グロブリン 合成血 合成血(放射線照射)	米FDAより、HBc抗体の検査結果が陽性であることから供血延期とされた供血者のリエントリーに際しての適格性再確認方法に関するガイダンスの最終版が発出された。本ガイダンスに従ってHBs抗原、HBV NAT等のフォローアップ検査の結果により、HBc抗体陽性であることから供血延期となっていた供血者をリエントリーさせてもよい、との内容である。	米国
93	アテノロール	ニュージーランドMedsafeは、特定のアテノロール錠について、規定量以上のアテノロールが含有されているため、回収情報を公表した。高用量アテノロールの摂取は、患者にめまい、倦怠感、失神、口渇などの有害事象をおこす恐れがある。	ニュージーランド
94	シンバスタチン(他2報)	米国FDAは、シンバスタチン錠の米国添付文書の改訂を掲載した。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONS:「ミオパチー」、「横紋筋融解」のリスクが増大するため、薬物相互作用(アミオダロン、ベラパミル、ジルチアゼム、ナイアシン)に関する注意喚起の追記。	米国
95	ネルフィナビルメシル酸塩 サキナビル	米国添付文書が改訂された。 ・ContraindicationsおよびPrecautions-Drug interactions:肺高血圧患者に処方する際、併用禁忌薬としてシルデナフィルの追記。ボセンタン、タダラフィルの推奨用量についてなど。	米国
96	バルプロ酸ナトリウム イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム	英MHRAのDrug Safety Updateに、バルプロ酸と併用することで血漿中のバルプロ酸濃度が低下することが確認され、併用を推奨しないことが公表された。	英国
97	塩酸ノルトリプチリン 塩酸クロミプラミン	欧州EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会(PhVWP)の勧告に基づき、英国MHRAは、「三環系抗うつ薬あるいは選択的セロトニン再取り込み阻害薬の使用により骨折リスクがわずかに増加することを認識し、患者との話し合いや処方決定の際に考慮すること。」と、Drug Safety Updateに掲載し、医療専門家に対し注意喚起を行った。	英国
98	オメプラゾール(他7報) ランソプラゾール(他6報) ラベプラゾールナトリウム(他1報)	米国FDAは、処方薬およびOTCのプロトンポンプ阻害剤(PPI)の股関節、手首、脊椎骨折リスク増加の可能性について高用量又は1年以上の使用により骨折リスクが高くなる旨の新たな安全性情報の追加について、医療専門家および患者に対して通知した。	米国
99	塩酸リドカイン	米国FDAは、リドカイン5%パッチ剤の米国添付文書の「PRECAUTIONS」欄に、以下の内容が追加されたことを公表した。 「外部熱源:本剤に対して、加熱パッドや電気毛布などの外部熱源などの接触は、評価がなされておらず、また、リドカイン血漿中濃度を上昇させるかもしれないため、推奨されない。」	米国
100	アセトアミノフェン(他1報) [一般用医薬品] 解熱鎮痛薬	米国FDAは、製造販売元にアセトアミノフェンOTCの直腸坐剤の警告欄の変更を要求した。小児が1日最大使用量である5個の坐剤を24時間以内に使用した場合や、他のアセトアミノフェンを含む薬剤と一緒に使用した場合、深刻な肝障害が起こる可能性がある。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
101	塩酸セルトラリン	セルトラリンのSmPCが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・「Undesireble effect」の項に、三環系抗うつ薬あるいは選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)の使用による「骨折」リスクに関する追記。 ・「Pregnancy and lactation」の項に、疫学調査において、SSRIを妊娠中、特に妊娠後期に投与すると、「新生児遷延性肺高血圧症(PPHN)」発生リスクが増加する可能性がある旨の追記。	英国
102	[一般用医薬品] みずむし・たむし用薬 化膿性疾患用薬 催眠鎮静薬 (ジフェンヒドラミン塩酸塩を含有する)	米国FDAは、OTCの局所用ジフェンヒドラミン製剤を誤って飲み込むことによる重篤な副作用リスクを低減するため、製品コンテナ前面の図及び情報の変更を医療専門家と消費者に通知した。	米国
103	塩酸メチルフェニデート	米FDAは、塩酸メチルフェニデート徐放カプセルの米国添付文書の改訂を掲載した。 ・ADVERSE EVENTS:他の剤型における有害事象の項に、「脳血管炎、脳出血、脳血管発作」の追記。	米国
104	塩酸メトホルミン(他1報)	米国FDAは、特定ロットの塩酸メトホルミンを含有する医薬品のボトルについて、金属が混入されていたため、回収情報(Class II)を公表した。	米国
105	アセトアミノフェン [一般用医薬品] 解熱鎮痛薬	米国FDAは、製造販売元にアセトアミノフェンOTCの直腸坐剤の警告欄に、アレルギーがある場合は使用しないことの旨を追記することを要求した。	米国
106	塩酸パロノセトロン	米国FDAは、ある製造施設の査察を行い、cGMP要件を満たしていないこと(プロセスバリデーション結果における逸脱処理の不手際)に対する指摘事項に対し、製造業者からの回答が不十分であるとして、その製造工場宛にWarning Letterを発出した。	米国
107	オセルタミビルリン酸塩	第16日目のMonthly Report(調査期間:2010年4月1日~4月30日)である。当該調査期間中にオセルタミビルの安全性のプロファイルの変更を要する情報は収集されなかった。	スイス
108	塩酸トラマドール	米国FDAは、塩酸トラマドールを含有する医薬品の米国添付文書の改訂を掲載した。 ・Warnings:「薬剤依存傾向があり、精神安定剤または抗うつ剤を使用している患者における自殺のリスク、または過量投与のリスク」の追記。	米国
109	塩酸オンダンセトロン	米国FDAは、特定の製造販売業者のメロニダゾール、オンダンセトロン、シプロフロキサシン製剤の静注用バックに浮遊物が認められたため、回収を開始したことを発表した。	米国
110	エベロリムス	エベロリムスのRisk Management Planに進行性腎細胞癌の承認に伴う試験成績の追加、及び結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫の効能追加に伴う改訂が行われた。	スイス
111	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	米国添付文書のWarningsの項に、早産児において筋肉内注射後に無呼吸がみられたことが追記された。	米国
112	パニツムマブ(遺伝子組換え)(他1報)	米国添付文書BOXED WARNINGの項に、海外市販後に報告されたInfusion Reactionによる死亡例に関する注意喚起が追記された。	米国
113	ラムブジン	欧州医薬品委員会 CHMPは、欧州添付文書の効能・効果に、ラムブジンに対する耐性リスクが高くなるため慢性B型肝炎の治療に対する制限を加える旨の改訂をするよう勧告した。	英国
114	アルファーフエトプロテイン キット デオキシピリジノリンキット 血液検査用ヒト成長ホルモン キット 免疫グロブリンE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 甲状腺刺激ホルモンキット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、コントロールおよび患者試料の測定結果が高値にシフトする傾向が観察されたため、当該ロットの使用中止等の措置と、独BfArMへ報告した。	ドイツ
115	[一般用医薬品] 眠気防止薬 (カフェインを含有する)	Health Canadaは、重篤な健康リスクをもたらす可能性のある未承認のカフェイン及びエフェドリン含有健康製品の差し押さえを行った。	カナダ

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
116	コデインリン酸塩水和物 (1%以下)(他1報) コデインリン酸塩水和物1 0% コデインリン酸塩水和物 ジヒドロコデインリン酸塩 鎮咳配合剤(1) [一般用医薬品] かぜ薬(内用)(他1報) 鎮咳去痰薬(他2報) (コデインリン酸塩水和物を 含む)	ニュージーランドMedsafeは製造販売元にコデイン含有製品のクラス変更とラベル改訂を要求した。 ・鎮痛薬としてのコデインは、薬剤師による販売に限定。・処方箋なしで供給が可能なコデイン含有製剤はパックサイズが制限される。 警告文:コデインは依存性がある物質であること。 3日間を超えて使用しないことの追記。	ニュージーランド
117	pH4処理酸性人免疫グロブリン 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 乾燥スルホ化人免疫グロブリン	米国で、静注用免疫グロブリン製剤において、アレルギー反応の有害事象報告数が増加したため2ロットの回収が行われた。	米国
118	活性化部分トロンボプラスチン時間キット	当該製造販売元は、顧客からの苦情について社内調査を行った結果、特定ロットにおいて、測定値が延長し、許容範囲を超え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と、仏AFSSAPSへ報告した。	フランス
119	酒石酸バレニクリン	Health Canadaは、酒石酸バレニクリンのProduct Monographの改訂を通知し、医療関係者向けに注意喚起を行った。	カナダ
120	リン酸シタグリプチン水和物 (他1報) ラルテグラビルカリウム	外国臨床試験で用いた特定ロットの治験薬ボトルにおいて、穴やくぼみなどの欠陥が発見されたため、調査した結果、外部供給会社の施設内において、ボトル形成工程中に生じたものであることが判明した。当該ロット番号のすべてのボトルを回収し、臨床試験対象患者の治験薬ボトルを、2重検査を実施した治験薬ボトルと交換した。	米国
121	クエン酸シルденаフィル	欧州医薬品委員会 CHMPは、本剤のSmPCを改訂し、ステイアブンス・ジョンソン症候群および中毒性表皮壊死症等の皮膚の重度の副作用に関する記載を追加されたことを公表した。	英国
122	ヒト免疫不全症ウイルス1核酸キット(他1報)	当該製造販売元は、特定のロットにおいて、キット内の構成試薬に問題があり、吸光度が低いあるいは、吸光度シグナルが出ない為、測定無効となり、再測定が必要となると判明したため、当該ロットの使用中止等の措置と、米国FDAへ報告した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
123	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン 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) 解凍人赤血球濃厚液 解凍人赤血球濃厚液(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) 人血清アルブミン 抗HBs人免疫グロブリン 乾燥濃縮人血液凝固第8因子 pH4処理酸性人免疫グロブリン 合成血 合成血(放射線照射)	米FDAより、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)および変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)の血液および血液製剤を介した伝播リスクを低減するための業界向けガイダンスが最終版となり、供血者の供血延期措置、製品の回収や表示についての勧告が発出された。	米国
124	リファブチン	米国添付文書が改訂された。 ・Warnings: MAC治療でクラリスロマイシンを併用する場合はリファブチンの投与量を減量。ブドウ膜炎発現の可能性があるため、モニタリングが必要。 ・Drug interactions: Tipranavir/リトナビル、Posaconazolなど追記。 ・Clinical adverse events: 汎血球減少症、白血球障害などの追記。	米国
125	エストロゲン〔結合型〕	エストロゲン〔結合型〕錠のCCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・「CONTRAINDICATIONS」の項に、「先天性血栓性疾患(例、プロテインC、プロテインS又はアンチトロンビン欠乏症)」を新設。	米国
126	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	前治療のないCD20陽性びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験において、R-CHOPに本剤を併用した群において、併用しない群と比較して、心毒性リスクの上昇、有害事象による早期投与中止、有害事象発現率上昇が認められ、臨床的有用性が確認できないとDrug Safety Monitoring Boardに判断された結果を受け、製造販売元は本試験を中止された。	スイス
127	リドカイン	米国FDAは、塩酸リドカイン注射液及び同4%液剤のWARNINGSの項に、リドカインを含有する局所麻酔薬の関節内点滴(適応外使用)により生じた軟骨融解の危険性についての注意喚起を追記するよう指示した。	米国
128	塩酸メピバカイン	米国FDAは、塩酸メピバカイン注射剤のWARNINGSの項に、リドカインを含有する局所麻酔薬の関節内点滴(適応外使用)により生じた軟骨融解の危険性についての注意喚起を追記するよう指示した。	米国
129	セフトリアキソンナトリウム水和物	CCDSが改訂された。 ・Posology and method of administration: カルシウム含有溶液と配合または同時投与はしないこと。 ・Contraindication: 修正週数41週以下の未熟児、正期産児のうち、カルシウム治療が必要な新生児。 ・Special warnings and precautions for use: Clostridium difficile関連下痢が疑われる、または確認された場合抗生物質の投与の中止。 ・Interaction with other medical products and other forms of interaction: クロラムフェニコール、カルシウム含有溶液、amsacrine、バンコマイシン、フルコナゾール、アミノグリコシド追記。	ドイツ

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
130	フルコナゾール	CCDSが改訂された。 •Contraindication:テルフェナジンの追記。 •Special warnings and precautions for use:400mg/日未満の低用量のフルコナゾールとテルフェナジンを併用する場合のモニタリングの必要性。 •Interaction with other medical, products and other forms of interaction:ピモジド、エリスロマイシンなどの追加。	ドイツ
131	イリノテカン塩酸塩水和物 (他2報)	米国添付文書が変更された。主な変更点は以下のとおり。 •Warnings:Pulmonary toxicity(肺毒性)の項が追加され間質性肺炎様に関する注意喚起、UGT1A1活性の低下した患者の項に遺伝子多型に関する臨床試験の情報が追記された。 •Precautions:高齢者での早発性下痢の発現リスクが増加することが追記された。	米国
132	オメプラゾール	ニュージーランドMedsafeは、Prescriber Updateに、オメプラゾール製剤による低マグネシウム血症を来すリスクに関して掲載した。	ニュージーランド
133	ロスバスタチンカルシウム	欧州EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会(PhVWP)は、ロスバスタチンの製品情報(SmPC)に、糖尿病前症患者(空腹時血糖値 5.6~6.9mmol/L)において糖尿病発現のリスクがわずかに上昇することを追記するよう結論付けた。	英国
134	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	CCDSの改訂(再フォーマット)により、Optional Sectionに記載されていたロサルタンカリウム-ヒドロクロロチアジド合剤の各成分のSide effectsがMandatory Sectionに移行記載され、重大な副作用である無顆粒球症と中毒性表皮壊死症が含まれた。	米国
135	ベシル酸アムロジピン	米国FDAは、アムロジピンベシル酸塩錠の米国添付文書の改訂を掲載した。 •WARNINGS AND PRECAUTIONS:「低血圧」、「狭心症」、「心筋梗塞の増加」、「肝不全」の追記。	米国
136	ジクロフェナクナトリウム [一般用医薬品] 鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬 (パップ剤を含む)	ジクロフェナクナトリウム含有の外用剤 CCDSが改訂された。 •Contraindications: 妊娠後期の使用追記。 •Precautions:機密性のある閉塞性の着衣での使用について。 •Undesirable effects: 蕁麻疹、血管浮腫、そう痒症の追加。	スイス
137	クエン酸シルデナフィル プレガバリン アジスロマイシン水和物 エプレレノン マラビロク 塩酸クリンダマイシン ベシル酸アムロジピン 塩酸エピルピシン 酢酸メドロキシプロゲステロン クエン酸シルデナフィル	米国FDAは、ある製造販売業者に対して、市販後有害事象の報告要件コンプライアンス判定のため、FDA査察を行った。その結果、FDAへの副作用報告の不備(未報告、報告遅延)等が認められたため、市販後の有害事象報告の取り扱いについて、指摘し、Warning letterを発出した。	米国
138	シプロフロキサシン	米国で、製造販売元がシプロフロキサシン注射液において、包装不備によるコンタミネーションのため全ロットの自主回収を行うと発表した。	米国
139	ラベプラゾールナトリウム	Health Canadaは、全てのプロトンポンプ阻害剤(PPI)が一致した情報にするために、PPI製剤の使用がクロストリジウム・ディフィシルによる消化管感染リスクを上昇させることについて、添付文書のWarning and Precautionsへの追加変更を求めた。	カナダ
140	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・フルチカゾンプロピオン酸エステル	米国添付文書のBoxed Warningの項に、新たな勧告が追記された。主な変更点は以下のとおり。 • LABAは、低・中用量の吸入ステロイド薬で適切にコントロールされている喘息患者には使用すべきではない。 • LABAは、吸入ステロイド薬などのコントローラーで適切にコントロールされていない喘息患者又は吸入ステロイドとLABAの併用療法が明らかに妥当と考えられる重症の患者にのみ本剤を用いること。 • 一旦喘息のコントロールが達成し維持された後は、患者は定期的に評価され、ステップダウン療法(LABA使用の中止など)が行われるべきである。	米国
141	硫酸モルヒネ	米国FDAは、特定ロットのモルヒネ硫酸塩を含有する製剤について、安定性試験のうち、モルヒネ硫酸塩の溶解試験で基準に達しなかったため、回収情報(Class III)を公表した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
142	デキストロトルファン臭化水素酸塩水和物 [一般用医薬品] かぜ薬(内用)(他2報) 鎮咳去痰薬(他2報) 鼻炎用内服薬(フェニレフリン塩酸塩を含有する)(他1報)	ニュージーランドMedsafeは、Health Ministerに対し、安全性と有効性に関する懸念のため、12歳未満の小児に対する複数の鎮咳・感冒薬の販売を薬局のみに制限するよう勧告した。	ニュージーランド
143	塩酸メチルフェニデート(他1報)	ニュージーランドMedsafeは、Prescriber Updateに、メチルフェニデートの投与を検討されている患者については、家族性のリスク因子を含め、心血管リスク、心疾患及び精神障害について注意深いスクリーニングを行うことと注意喚起した。	ニュージーランド
144	マラビロク	米国添付文書が変更された。 •Contraindications: 重度の腎障害または末期腎障害を持ちCYP3A4阻害薬服用中の患者 •Dose Adjustment Recommendations for Patients with Renal Impairment: 腎障害別の推奨投与量	米国
145	非ピリン系感冒剤(3)	英MHRAより、乳児および小児における偶発的過量投与リスクに関する重要安全性情報が発出された。	英国
146	イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム バルプロ酸ナトリウム(他1報)	ニュージーランドMedsafeのPrescriber Updateに、バルプロ酸ナトリウムを使用中の患者へはカルバペネム系抗生物質の併用を避けるべきであるとの警告を強調するための情報が掲載された。	ニュージーランド
147	C型肝炎ウイルス抗体キット	当該製造販売元は、当該品の試薬キットの構成成分である検体希釈液が、装置にセットされてから24時間以上経過し、かつ検体希釈液の残量が25%以下になった場合に、測定結果S/CO値が最大40%低下し、偽陰性がまれに発生する可能性があるため、全てのロットの回収を実施した。英国MHRAは、これに関して、Medical Device Alertを発出した。	英国
148	ケトプロフェン	仏AFSSAPSは、重篤な光アレルギーを招くとしてケトプロフェン含有ゲル剤の製造販売承認の中止を決定した。	フランス
149	オセルタミビルリン酸塩	米国FDAは、インターネットで販売されている後発品リン酸オセルタミビルの偽薬に関する注意喚起を発出した。この偽薬は、ペニシリン系の抗生物質を含有していた。	米国
150	塩酸メトホルミン	米国FDAは、repaglinideと塩酸メトホルミンの配合錠について、米国添付文書の改訂を掲載した。 •CONTRAINDICATIONS: gemfibrozil服用患者の追記。 •WARNINGS AND PRECAUTIONS: 本剤とgemfibrozilは併用すべきでない旨の追記(repaglinideの血漿中濃度を増加するため。)	米国
151	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および Undesirable effectsの項に、過敏症反応とInfusion reactionに関する注意喚起が追記された。	スイス
152	ジノプロストン	米国FDAは、ジノプロストン膈挿入剤について、米国添付文書の改訂を掲載した。 •WARNINGS : 30歳以上の妊娠合併症を有する妊娠40週以上の女性は、分娩後の播種性血管内凝固リスクが上昇することが示されている。医師は、ジノプロストンの使用が不注意による破損およびその後まれに抗原組織の塞栓が原因となる羊水塞栓症の発症を引き起こす可能性に警戒すべきである。等の追記	米国
153	コルヒチン	米国のコルヒチンの添付文書において、「効能・効果」の[痛風発作(gout flare)]が[痛風発作の予防]と[痛風発作の治療]とに分離し、「用法、用量」「使用上の注意」についても[予防]と[治療]に分けた記載に変更された。(用法・用量 [予防]16歳以上の青年および成人では0.6mgを1日1回または2回で最大投与量1.2mg/日、[治療]発作時に初回1.2mg、1時間後に0.6mgを投与。高用量での効果は認められていない。痛風の治療の最大推奨用量は1時間で1.8mg。)また、「患者への情報」の項に「致死的過量投与(Fatal overdose)」の注意が追記された。	米国
154	バルプロ酸ナトリウム(他1報)	独BfArMは、欧州医薬品安全性監視作業部会(PhVWP)の勧告に基づき、バルプロ酸/バルプロ酸塩とカルバペネム系抗生物質の併用を回避するため、警告と相互作用の項に併用しないようにすることを追記するよう勧告した。	ドイツ
155	パクリタキセル	独BfArMのホームページに、小児における使用に関する情報および小児における研究に関するPublic Assessment Reportが掲載され、欧州添付文書に小児での安全性及び有効性データが得られていない旨を追記した。	ドイツ

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
156	エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	エポエチン ベータ製剤のEU SPC及びPILが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 •Special warnings and precautions for use:網状赤血球数の低下を伴う急激なHbの減少及び貧血の重症化の場合は直ちにエリスロポエチン製剤の投与を中止し、抗エリスロポエチン抗体の測定が行われるべきである。インターフェロン及びリバビリンによる治療を行っているC型肝炎患者で報告されてきた症例ではエリスロポエチン製剤が併用されていた。エリスロポエチン製剤はC型肝炎による貧血治療は適応外である。	スイス
157	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) 解凍人赤血球濃厚液 解凍人赤血球濃厚液(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) 人血清アルブミン 抗HBs人免疫グロブリン 乾燥濃縮人血液凝固第8因子 pH4処理酸性人免疫グロブリン 合成血 合成血(放射線照射)	米国CFIDS協会より慢性疲労症候群(CFS)患者は供血や臓器提供を行うべきではないという患者向けの勧告が改めて発出された。このことを受け、米国血液銀行協会(AABB)は採血事業者に対し、CFSと診断された供血希望者にCFSとXenotropic Murine Leukemia Virus-Related Virus (XMRV)に関する情報を提供し、自ら供血等をやめさせるための情報媒体を入手できるようにするよう勧告した。	米国
158	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	米国FDAは、インスリン アスパルト製剤について、米国添付文書の改訂を掲載した。 •WARNINGS AND PRECAUTIONS:「低カリウム血症」に関する注意喚起の追記。	米国
159	レボノルゲストレル	当該製造元はHealth Canadaと協力し、レボノルゲストレル放出子宮内システム使用女性における子宮穿孔の報告に関する重要な安全性情報を、医療専門家及び消費者に提供した。	カナダ
160	タクロリムスキット	当該製造販売元は、特定ロットを使用して測定した場合、患者検体の測定値が低値を示す可能性があることが確認されたため、当該ロットの使用中止及び交換等の措置を実施した。	英国
161	ポリコナゾール	米国添付文書が改訂された。 •Clinical Pharmacology/Precautions:フェンタニル、オキシコドン、NSAIDs(ジクロフェナク、イブプロフェンとの相互作用に関する情報の追記。 •Warning /Adverse Reaction:視覚の有害事象関連記載の情報更新(リスクファクターの患者のみの発症ではない旨)	米国
162	アモキシシリン水和物	米国で、アモキシシリン経口懸濁液において、力価が過剰だったためクラス II回収が行われた。	米国
163	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	CCDSのPregnancyの項に、本剤の投与を受けた妊婦において、羊水過少が報告されている等の記載が変更された。	スイス
164	医療用酸素(他2報)	米国FDAは、特定ロットのシリンダーについて、CGMPの逸脱が判明したため、回収情報(Class II)を公表した。シリンダ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
165	アムホテリシンB	フランスで、アムホテリシンBシロップにおいて、ガラス片が混入していたため該当1ロットの回収が行われた。	フランス

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
166	ゲムツズマブオゾガマイシン (遺伝子組換え)	米FDA並びに製造販売元は、米国においてゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)の承認を自主的に取下げ、10月15日に販売を中止する予定である旨、公表した。	米国
167	オセルタミビルリン酸塩	第17回目のMonthly Report(調査期間:2010年5月1日~5月31日)である。当該調査期間中にオセルタミビルの安全性のプロファイルの変更を要する情報は収集されなかった。	スイス
168	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) 解冻人赤血球濃厚液 解冻人赤血球濃厚液(放射線照射) 解冻人赤血球濃厚液 解冻人赤血球濃厚液(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) 人血清アルブミン 抗HBs人免疫グロブリン 乾燥濃縮人血液凝固第8因子 pH4処理酸性人免疫グロブリン 合成血 合成血(放射線照射)	米国血液銀行協会(AABB)は、採血施設においては採血前の問診でHIVワクチン接種について確認すること、未承認ワクチンの使用者として供血延期の対応をすること、供血者に対するHIV感染にかかる情報媒体や通知文書を見直すことなどの対応について、AABB会員あてに勧告を発出した。	米国
169	トリアムシロロンアセトド	米国FDAは、特定ロットにおいて、USPの含量均一性要件を満たしていない(12ヵ月時点で再分散性の規格を満たしていない)ため、当該ロットの回収情報(Class II)を公表した。	米国
170	塩酸メホルミン	特定の塩酸メホルミン錠の容器から化学物質(2,4,6-tribromoanisole (TBA))が検出されたため、当該製造販売元は当該品の自主回収を実施した。	米国
171	メシル酸プロモクリプチン	本剤のCCDSのSpecial warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に、病的賭博に関する記載が追記された。	スイス
172	イマチニブメシル酸塩	メシル酸イマチニブのRisk Management Planに記載のある心血管系の安全性情報(非臨床データ)及び臨床試験のデータが更新された。また、腫瘍崩壊症候群および小児の成長遅延が重要な特定されたリスクとして追記された。	スイス
173	ゲムツズマブオゾガマイシン (遺伝子組換え)	米国添付文書のBLACK BOX WARNING/WARNINGS、CLINICAL STUDIES、INDICATIONS AND USAGE項に、Southwest Oncology Group (SWOG)が実施したS0106試験の概要を追記した。	米国
174	クエン酸フェンタニル(他1報) ドロペリドール・クエン酸フェンタニル	独BfArMは、フェンタニル注射剤及び同貼付剤で、小児の用法・用量が安全性の観点から、小児に対する使用情報の概要をホームページに掲載した。 【注射剤】 ・小児患者:12歳から17歳までの年齢の患者…成人用量を基準にして調整すること。 ・2歳から11歳までの年齢の小児:通常の投与計画は以下のとおりとする。自発呼吸時:初回投与(1~3 µg/kg),追加投与(1~1.25 µg/kg),補助呼吸時:初回投与(1~3 µg/kg),追加投与(1~1.25 µg/kg) 【貼付剤】 ・用法・用量:16歳以上の患者:成人用量。2歳以上16歳未満の小児患者は、以前に最低30 mg/日のモルヒネ換算量の投与を受けたことがある場合に限りフェンタニル貼付剤の処方を受けること。等	ドイツ

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
175	ラニビズマブ(遺伝子組換え)	ラニビズマブのSafety Risk Management Planが改訂された。本改訂は、糖尿病網膜症(DME)に関連する臨床試験の追加情報が得られたことなどによるもの。 ・Important identified risk:「過敏性反応」等	スイス
176	ニロチニブ塩酸塩水和物	米FDAにおいて、塩酸ニロチニブ水和物のRisk Evaluation and Mitigation StrategiesのMedication Guideに情報の更新があった。 主な変更点は下記のとおり。 ・適応症に初発の慢性骨髄性白血病が追記された。 ・胃全摘出患者、薬剤の服用状況、過量投与に関する注意喚起が追記された。 ・よく見られる副作用に発熱、胃痛(腹痛)、筋肉痛・関節痛、背部痛、筋痙縮、無力症、脱毛、鼻水・鼻詰まり・くしゃみ・咽頭痛、咳が追記された。	米国
177	塩酸パロキセチン水和物	独BfArMは、タモキシフェンとSSRI(パロキセチンなど)併用後の乳がんによる死亡率上昇(CYP2D6阻害による相互作用)について、注意喚起した。	ドイツ
178	エストラジオール エストリオール	AERSデータベースで特定された重篤なリスクのシグナル/新たな安全性情報に関する四半期報告(2010年第1四半期および更新情報)で、エストロゲン製剤にて「血管浮腫」が挙げられ、薬剤の安全性懸念事項の可能性(potential safety issue)が特定された。	米国
179	フマル酸アリスキレン	フマル酸アリスキレンのCCDSが改訂され、イトラコナゾールとの薬物間相互作用について追記された。	スイス
180	リウマチ因子キット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、キャリブレーション実施時にエラーとなり、測定ができない等の理由により、当該ロットの使用中止を顧客へ通知した。	米国
181	スニチニブリンゴ酸塩	米国添付文書のBox WarningおよびWarnings and precautionsの項に、肝不全あるいは死亡に至る可能性を含む重度の肝毒性に関する注意喚起が追記された。また、米国添付文書の改訂を受けて、CCDSが改訂された。	米国
182	クラスⅢ免疫検査用シリーズ B型肝炎ウイルスコア抗体 キット	当該製造販売元は、特定ロットを使用して測定した場合、特異性低下の可能性があり、偽陽性の確率が高まる可能性があることが判明したため、当該ロットで初回の測定値が0.50 Index値以上の検体は、二重測定による再検を行うよう顧客へ通知した。	英国
183	プレガバリン	プレガバリンのSmPCが改訂され、それに伴い、北欧数カ国において医師に対する注意喚起のレターが送付された。主な変更点は、以下のとおり。 ・Warnings and Special precautions:本剤使用中または本剤投与中止直後に痙攣(てんかん重積状態および大発作痙攣を含む)が発現する可能性がある。等の追記	英国
184	クラスⅡ汎用・生化学・免疫 検査用シリーズ 血液検査 用免疫グロブリンAキット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、交差反応する抗体が含まれており、測定値が高値(約20%)になる可能性があるとして報告があったため、当該ロットの使用中止を顧客へ通知した。	米国
185	レフルノミド	米国添付文書が改訂された。 ・Boxed Warning:肝疾患の既往のある患者および肝酵素が上昇している患者には投与すべきではない。肝障害を引き起こす可能性のある他剤を投与している患者への投与は注意する。投与開始後定期的に肝酵素をモニターするなど。	米国
186	塩酸オンダンセトロン	米国FDAは、特定の製造販売業者のオンダンセトロン製剤バックに白い羽のようなカビの浮遊が認められたため、回収を開始したことを発表した。(Class I)	米国
187	シクロスポリン	シクロスポリンのCCDSが改訂された。 ・Special warnings and precautions for use及びUndesirable effects:肝障害が追記された。 ・Interaction with other medical products and other forms of interaction:アリスキレンのようなP糖蛋白の基質となる併用薬剤の血中濃度を上昇させる旨が追記された。	スイス
188	ケトプロフェン	欧州医薬品委員会 CHMPは、局所用ケ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には、医師の処方時にのみ使用されるべきであり、医師は適切な使用方法を患者に情報提供すべきであると勧告した。	英国
189	エルロチニブ塩酸塩	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:消化管穿孔、下痢に死亡に関する注意喚起が追記された。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:ワルファリン(死亡に関する情報の追記)、スタチン ・Undesirable effects:消化管穿孔および消化管出血において死亡に関する注意喚起および皮膚亀裂に関する注意喚起が追記された。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
190	サキナビル	製造販売元は欧州医薬品委員会CHMPと意見交換中であるが、QT/PR延長に対する注意を含む欧州添付文書改訂およびDear healthcare professionals (DHPC)の作成、配布を予定している。DHCP最終案は以下のとおり。 ・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的状況の患者には使用しないこと。 ・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ため、他に取得る治療がある場合は避けること。 ・不整脈、QT/PR延長が発現した場合は投与を中止すること。	スイス
191	サキナビル	独 BfArMのRote-Hand-BriefにサキナビルによるQT/PR延長に起因する催不整脈リスクについて掲載された。	ドイツ
192	ヘパリンナトリウム(他2報) ヘパリンカルシウム	米国FDAは、『禁忌』に「防腐剤ベンジルアルコールで保存されているヘパリンナトリウム注の妊婦、授乳婦、小児への使用」、『使用上の注意』に妊婦、授乳婦、小児には防腐剤フリーのヘパリンナトリウム注を使用すべきであること、またその理由が追記された。	米国
193	塩酸トラマドール	米国FDAは、塩酸トラマドールを含有する医薬品の米国添付文書の改訂を掲載した。 ・Warnings:「自殺」、「セロトニン症候群」、「中枢神経系抑制剤との相互作用」に関する注意喚起の追記	米国
194	[一般用医薬品] かぜ薬(内用)	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
195	プレガバリン	Health Canadaのホームページに、本剤の使用と関連が疑われる自殺念慮及び自殺企図の報告に関する情報が掲載された。	カナダ
196	塩酸ジルチアゼム	米国FDAは、塩酸ジルチアゼム徐放カプセルの米国添付文書の改訂を掲載した。 ・PRECAUTIONS:薬物相互作用 クロニジン:入院とペースメーカー挿入に至る洞性徐脈がベラパミルとクロニジンの併用使用に関連して報告されている。 ジルチアゼムとクロニジン併用される患者では心拍数をモニターすること。の追記。	米国
197	テルピナフィン塩酸塩	CCDSが改訂された。 ・Undesirable effects:貧血、アナフィラキシー反応、血清病様反応、血管炎、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など追記。	スイス
198	ニロチニブ塩酸塩水和物	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・DRUG INTERACTIONS:CYP3A4により代謝される薬剤ミダゾラムとの併用によりミダゾラムの濃度を上昇させる。プロトンポンプ阻害剤のような胃酸の分泌を抑制し胃内のpHを上昇させる薬剤は、塩酸ニロチニブの溶解度を低下させ、バイオアベイラビリティを減少させる可能性がある。	米国
199	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム注射剤の米国添付文書が改訂された。 ・CONTRAINDICATIONS:早産児(本剤はベンジルアルコールを含むため。)、髄腔内投与の追記。 ・WARNINGS:大量のベンジルアルコールの暴露は特に新生児において低血圧症や代謝性アシドーシスを伴い、特に早産児においては核黄疸の発症率を上昇させるおそれがあるため、この保存料を含む薬剤を高用量投与する際はベンジルアルコールの投与量も考えて投与すべきである。等の追記。	米国
200	ロサルタンカリウム ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	米国FDAは、アンジオテンシン受容体拮抗薬(ARBs)が癌発生リスクを増加させると結論付けてはいないが、Drug Safety Communicationとして癌発生との関連を評価して公表した。	米国
201	コハク酸ソリフェナシン	コハク酸ソリフェナシンの米国添付文書が改訂され、「Warnings」及び「Precautions」の項において「血管浮腫」が追記された。オーストラリア、台湾の添付文書にも「血管浮腫」が追記された。	米国
202	[一般用医薬品] かぜ薬(内用)(他1報) 鎮咳去痰薬	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
203	ポリコナゾール	デンマーク規制当局は、製造販売者にポリコナゾールの関連の肝機能障害について注意喚起するよう勧告した。	デンマーク
204	バクロフェン	バクロフェンのCCDSが改訂され、小児適応症が明記された。また、妊婦に投与した場合の新生児の離脱症状についての記載が追記された。	スイス

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
205	イリノテカン 塩酸塩水和物	シンガポール健康科学局は、UGT1A1変異型対立遺伝子とイリノテカンによる好中球減少症の関連性について、添付文書に記載するよう勧告した。	シンガポール
206	ペグインターフェロン アルファー2a (遺伝子組換え)	CDS改訂に伴い、EU-SPCが改訂された。主な変更点は、以下のとおり。 ・Contraindications: 肝硬変かつChild-Pughスコア6以上のHIV-HCV重感染患者に対して、ペガシスの投与は禁忌である。ただし、アタザナビルやインジナビルによる間接型ビリルビン上昇による場合を除く。 のただし書きの追記等	スイス
207	モルヒネ硫酸塩水和物(他2報) モルヒネ・アトロピン	欧州EMAは、WHOレベルIIIスケールの疼痛管理用徐放性経口オピオイドのレビューを完了し、アルコールとの相互作用に関する現在の警告を共通のものにすべきと結論付け、Press releaseを掲載した。	英国
208	硫酸モルヒネ	独BfArMは、WHOステージIIIの経口徐放性オピオイド剤に対するアルコールの影響について評価することなどについて公表した。	ドイツ
209	ミトキサントロン 塩酸塩	米国添付文書のBox Warning、Warningの項に記載のあった二次性白血病に関する注意喚起が変更された。	米国
210	ノギテカン 塩酸塩	塩酸ノギテカン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: 間質性肺疾患 (ILD) が発現することがあるので、ILDの既往歴等のリスク因子を有する患者は十分な観察を行うこと。 等	米国