

外国での新たな措置の報告状況
(平成27年12月1日～平成28年3月31日)

資料 4-3

番	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
1	[一般用医薬品]かぜ薬(内用) [一般用医薬品]解熱鎮痛薬	<p>米国FDAは、1日最大用量が4000mg未満であるOTCのアセトアミノフェン含有製品に関して、製品表示の肝障害の警告記載に関する企業向けガイダンスをサイトに掲載した。</p> <p>肝臓に関する警告</p> <ul style="list-style-type: none"> •成人のみ適用する製品 <p>この製品にはアセトアミノフェンが含まれている。24時間以内に4000mgを超える服用、他のアセトアミノフェン含有医薬品を服用、使用中に3杯以上のアルコール飲料を摂取により重篤な肝障害を起こす可能性がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> •成人及び12歳未満の小児に適用する製品 <p>この製品にはアセトアミノフェンが含まれている。成人は24時間以内に4000mgを超える服用、小児は24時間以内に5回を超える服用、他のアセトアミノフェン含有医薬品を服用、成人は使用中に3杯以上のアルコール飲料を摂取により重篤な肝障害を起こす可能性がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> •12歳未満の小児のみ適用する製品 <p>この製品にはアセトアミノフェンが含まれている。小児は24時間以内に5回を超える服用、他のアセトアミノフェン含有医薬品の服用により重篤な肝障害を起こす可能性がある。</p>	アメリカ
2	クラリスロマイシン	<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"> •Warnings及びPrecautionsの項にクエチアピンの相互作用について追記された。 	アメリカ
3	フルオロウラシル	<p>PRACはフルオロウラシル(局所適用製剤)の欧州添付文書を以下のように改訂することが妥当であると判断した。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useの項に、紫外線(例:太陽光、日焼けサロン)への曝露を回避すべきである旨、閉鎖密封療法は、皮膚の炎症反応を増加させる可能性がある旨を追記する。 •Effects on ability to drive and use machinesの項に、運転や機械操作能力への治療による影響は起こりにくい旨を追記する。 •Undesirable effectsの項に、頭痛、浮動性めまい、悪心を追記する。 	イギリス
4	クエチアピソドマール酸塩	<p>クラリスロマイシンの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の項にクエチアピンの相互作用について追記された。 	アメリカ
5	メチルフェニデート塩酸塩	<p>FDAはメチルフェニデート経皮吸収製剤について以下を公表した。</p> <ul style="list-style-type: none"> •永久的な皮膚の脱色が起こる可能性があることを警告し、医薬品のラベルに白斑として知られている当該皮膚症状を新しい警告として追加した。 •FDAはFDA Adverse Event Reporting System (FAERS)及び医学文献で報告されたメチルフェニデート経皮吸収製剤に関連した白斑の症例をレビューした結果、FAERSの症例51例と公表文献の症例1例を特定した。 •発現までの期間は2ヵ月から4年の範囲であった。 •ほとんどの症例において、皮膚の脱色はパッチの周囲に限定されていたが、少数の症例においてパッチが貼付されなかった体の部位でも皮膚が変色したと報告された。 •すべての症例において、皮膚の脱色は永久的であった。 	アメリカ
6	フィブリノゲン配合剤	<p>欧州EMA PRACの勧告に基づき、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"> •Special warnings and precautions for useの項に、癒着防止のため本剤使用前に適用部位を適切に洗浄する旨、腸付近の腹部手術において、胃腸消化管閉塞を引き起こした胃腸消化管組織癒着が報告されている旨が記載された。 •Undesirable effectsの項に、腹部手術時の腸閉塞およびイレウス、癒着が記載された。 •Instruction for Use/Handlingの項に、隣接部位を適切に洗浄しなかった場合に癒着を引き起こす可能性について記載された。 	オーストリア

7	カペシタビン	CDS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の項に「高トリグリセリド血症」が追記された。 •Undesirable effectsの項の「味覚障害」が、「味覚異常」の記載と重複していたため、削除された。 	スイス
8	イオプロミド	米国FDAにおいてヨード造影剤による甲状腺機能低下に関して継続して評価を行うこと、ヨード造影剤の製造販売業者においては、本件に関する更なる調査の実施を求めること、医療関係者において現行の添付文書の記載を遵守するよう求めることを趣旨とした Drug Safety Communicationsを公表した。	アメリカ
9	アジスロマイシン水和物	【第1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の項に、本剤を使用した新生児において、乳児肥厚性幽門狭窄症が報告されている旨追記された。 【第2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"> •Warnings and Precautionsの項に、本剤を使用した新生児において、乳児肥厚性幽門狭窄症が報告されている旨追記された。 	アメリカ
10	インターフェロン ベータ-1 a (遺伝子組換え)	ポルトガル政府は、インターフェロン アルファ及びインターフェロン ベータ製剤における肺動脈性肺高血圧症のリスクについて公表した。主な内容は以下の通り。 PRACは、PSURのデータとEudravigilanceの見直し、論文、その他報告された臨床データ及び非臨床データを分析することを指示した。その結果、インターフェロン アルファ及びベータ製剤の服用と、稀だが重篤である肺動脈性肺高血圧症の発現について因果関係は否定できないと結論付けた。 以上よりPRACは、インターフェロン製剤の添付文書のUndesirable effectsの項に「肺動脈性肺高血圧症」を追記することを勧告した。	ポルトガル
11	デュタステリド	本剤の委託製造先において、他社向けの別製品に、当該製品とは異なるカプセルが混入していたことから、企業における予防的措置として、当該委託製造先において製造されている全ての軟カプセル剤について、出荷停止とする措置を実施していた。 その後、規制当局より、医療上重要とされる国向けの製造再開に関する了承が得られ、製造が再開されることとなった。	フランス
12	パゾパニブ塩酸塩	Core RMPが新規作成された。内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •重要な特定されたリスクとして、肝機能障害、高血圧、心機能障害、不整脈、動脈血栓塞栓性事象、静脈血栓塞栓性事象、出血、消化管穿孔及び消化管瘻、甲状腺機能障害、ネフローゼ症候群、蛋白尿、感染症、創傷治癒遅延、間質性肺炎、血栓性微小血管症、可逆性後白質脳症症候群、膵炎、気胸、網膜剥離が設定された。 	スイス
13	シメチジン ファモチジン [一般用医薬品]ヒスタミンH2 受容体拮抗剤含有薬	オーストラリア規制当局が、ラニチジン、ファモチジン、ニザチジン、シメチジンの一般用医薬品の使用上の注意について最終改訂案を提示した。最終改訂案は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> •この製剤は軽度かつ一時的な疾患の緩和用であり、厳密に指示通り使用すべきである。 •症状が持続する場合や2週間以内に再発した場合には、医師に相談すること。 	オーストラリア

14	サキサグリブチン水和物	<p>欧州添付文書のSpecial warnings and precautions for useの項が改訂された。主な内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> 心不全: NYHA分類Ⅲ-Ⅳでは使用経験が限られており、SAVOR試験において、因果関係は立証されていないが、プラセボ群と比較してサキサグリブチン群では心不全による入院頻度にわずかな増加が認められた旨、心不全による入院のリスク因子(心不全の既往歴や中等度から重度の腎機能障害等)を有する患者にサキサグリブチンを使用する場合は注意が必要である旨が更新された。 関節痛: DPP-4阻害薬の市販後報告で関節痛が報告されており、重度となることもある旨、及び服用中止により症状緩和が認められ、同じDPP-4阻害薬または他のDPP-4阻害薬の使用再開により、一部の患者では症状の再発が認められた旨、発症時期は服用開始直後または長期間服用後である旨等が追記された。 	イギリス
15	アレンドロン酸ナトリウム水和物 リセドロン酸ナトリウム水和物	<p>【第1報】 欧州EMAのPRACは、外耳道骨壊死について欧州添付文書及びPackage Leafletに追記するよう勧告を行った。主な内容は以下の通り。 [欧州添付文書] <ul style="list-style-type: none"> Special warnings and precautions for useの項に、「外耳道骨壊死がビスホスホネート製剤で報告されており、主に長期治療に関連している。潜在的リスク要因としては、ステロイドの使用、化学療法や、感染症や外傷の様な局所的リスク要因が含まれる。耳感染を含む耳の症状を有する患者に投与する際は、外耳道骨壊死の発現の可能性を考慮すること。」の旨を追記する。 Undesirable effectsの項に、外耳道骨壊死を追記する。 [Package Leaflet] 耳痛、耳垂れ、耳感染が発現した場合は医師に伝えること。これらの症状は、耳骨の損傷の兆候である可能性がある。</p> <p>【第2報】 英国MHRAは、Drug Safety Update(Vol.9, Issue 5, 2015年12月号)に、ビスホスホネート系薬による外耳道骨壊死について、医療従事者向けの勧告を追記した。主な内容は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> ビスホスホネート系薬を使用している患者で、慢性的耳感染症など耳の症状を呈している場合、あるいは真珠腫が疑われる場合、外耳道骨壊死の可能性を考慮すべきである。 考えられるリスク因子としてはステロイド使用や化学療法があり、感染や外傷など局所的なリスクを伴う場合、伴わない場合がある。 患者に対し、ビスホスホネート系薬による治療中に生じた耳痛、耳漏、耳感染症はすべて報告するよう助言すべきである。 ビスホスホネート系薬、デノスマブ、あるいは他の医薬品との関連が疑われる外耳道骨壊死の症例はすべて、Yellow Cardを介して報告すること。 </p>	イギリス
16	ニカルジピン塩酸塩	<p>韓国においてニカルジピン塩酸塩の錠剤の再評価結果が公表され、添付文書改訂が承認された。改訂内容は以下の通り。</p> <ol style="list-style-type: none"> Indicationの項から「脳梗塞後遺症、脳出血後遺症、脳動脈硬化症に伴う諸症状の改善」を削除する。 Do not administer to the following patientsの項へ狭心症患者を追記する。 General precautionsの項へ降圧作用に基づくめまい等があらわれることがあるので、高所作業、自動車運転等危険を伴う作業を行う際には注意させることを追記する。 	韓国
17	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	<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の蛋白尿の項に、Grade4の蛋白尿の発現頻度が追記され、本剤の投与中止すべき事象がGrade4の蛋白尿からネフローゼ症候群へ修正された。 Undesirable effectsの項に記載されていた、臨床試験での蛋白尿は腎機能障害に関連したものではなく、アバチン療法永久的な中止を必要とするは稀である旨の記載が削除された。 Undesirable effectsの項に、蛋白尿を伴う、又は伴わない一過性の血清クレアチニン増加が臨床試験において本剤使用例で発現することが示されているが、血清クレアチニンの増加が認められても、腎機能障害の臨床症状の発現率が上昇することはなかった旨が追記された。 	スイス

18	デフェラシロクス	<p>CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 Warnings and Precautions: •Renal impairmentの項の「透析を要する急性腎不全がまれに報告されている」の記載が「本剤との関連性は実証されていないが、透析を要する、又は死に至る急性腎不全がまれに報告されている」に変更された。 •Hypersensitivity reactionsの項に本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には、アナフィラキシーショックのリスクがあるため再投与すべきではない旨が追記された。 •Skin Disordersの項に市販後に中毒性表皮壊死融解症の報告があると、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応を含むほかの皮膚反応のリスクが否定できない旨が追記された。 Adverse Reactions: •急性膵炎、中毒性表皮壊死融解症が追記された。 Interactions: •Other Informationの項に他のキレート剤と併用した際の本剤の安全性プロファイルは臨床試験、市販後の経験、文献において単剤使用時と変わらなかった旨が追記された。この記載に関連して、Warnings and Precautionsの項に記載されていた、他の鉄キレート剤と併用すべきでない旨が削除された。</p>	スイス
19	アロプリノール(他3報) メルカプトプリン水和物	<p>豪TGAは、アロプリノールと6-メルカプトプリンまたはアザチオプリンの併用について、相互作用の可能性があるため併用を避けるべきであることを改めて注意喚起した。主な内容は以下の通り。 •併用により、アロプリノールは6-メルカプトプリンとアザチオプリンの代謝を低下させ、致死的な骨髄毒性及び血液疾患(白血球減少、血小板減少、汎血球減少症)の潜在的リスクが顕著に上昇する。 •併用する場合、6-メルカプトプリンまたはアザチオプリンの投与量を通常の4分の1にする必要があり、製品情報に従い患者の全血球算定を厳重に監視しなければならない。なお、この相互作用に関する警告はそれぞれの製品情報に記載があり、患者用リーフレットにも患者はこの相互作用に関する薬剤を服用した場合は、医師に伝えるよう記載されている。</p>	オーストラリア
20	プラバスタチンナトリウム(他2報)	<p>欧州EMAは、相互認証方式および分散審査方式の調整グループのPSUR評価の最終結論を公表し、本剤の添付文書を以下のように改訂することが示された。 •Warnings and Precautionsの項に糖尿病を追記し、薬効群としてスタチンは血糖値を上昇させ、将来的な糖尿病リスクの高い一部の患者では、治療が適切である程の高血糖症を発症する可能性があることを示唆しているが、このリスクよりスタチンによる血管リスク減少の方が重要とされているため、スタチン治療を停止する理由にすべきではないこと、リスクのある患者(空腹時血糖値5.6mmol/L~6.9mmol/L、BMI 30kg/m2以上、トリグリセリド高値、高血圧症)は、国のガイドラインに従って臨床的および生化学的にモニタリングする必要があることを追記する。 •Drug interactionsの項に、ビタミンK拮抗剤(ワルファリン等)を併用している患者において、本剤治療の開始、中止又は用量の変更は国際標準化比(INR)上昇又は低下の原因となる可能性があるため、INRの適切なモニタリングが必要であることを追記する。 •Adverse Reactionsの項に、皮膚筋炎、糖尿病を追記する。</p>	イギリス
21	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	<p>【第1報】 欧州EMAの相互認証方式および分散審査方式の調整グループより、以下の点について報告された。 •ベナゼプリル/ヒドロクロロチアジド配合剤の添付文書に急性近視と二次性閉塞隅角緑内障をWarnings and Precautionsの項に追記する必要があること •ヒドロクロロチアジドを含有する製剤の添付文書のAdverse reactionsの項に以下の事象を追記すること:再生不良性貧血、急性腎不全、腎機能障害、腎不全、多形紅斑、発熱、筋痙縮、急性近視、二次性閉塞隅角緑内障、無力症</p> <p>【第2報】 仏において同様の内容が公表された。</p>	イギリス

22	ニンテダニブエタンスルホン酸塩	肝障害(Child-Pugh A, B)を有する成人を対象とした1199.200試験において本剤100 mgを単回経口投与した場合、健康成人に比べて軽度肝障害(Child Pugh A)を有する群ではCmax が2.2 倍(90%CI: 1.3~3.7)、AUC が2.2 倍(90%CI: 1.2~3.8)上昇し、また中等度肝障害(Child Pugh B)を有する群ではCmax が7.6 倍(90%CI: 4.4~13.2)、AUC が8.7 倍(90%CI: 5.7~13.1)上昇したことから、EU-RMPの「重要な不足情報」の肝障害患者に関する以下の記載が追記された。 本剤投与開始前に肝トランスアミナーゼ及びビリルビン値を検査し、本剤投与中は必要な場合又は定期的に観察すること。肝酵素が上昇した患者についてはSmPCの4.2項及び4.4項に従って観察及び投与量の調整をすること。	ドイツ
23	ヒドロキシコバラミン	米国において、無菌性保証の欠如のため、ヒドロキシコバラミン含有製剤が自主回収された。	アメリカ
24	チアプリド塩酸塩	CMDhはチアプリドのPSURの評価期間中に報告されたレビューの結果に基づき、欧州添付文書のUndesirable effectsの項に以下を追記するよう要求した。 肝酵素上昇、意識消失・失神、痙攣、錯乱、幻覚、誤嚥性肺炎、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、横紋筋融解症、紅斑性皮疹を含む発疹、斑状丘疹状皮疹および蕁麻疹、低ナトリウム血症、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)、転倒、便秘、腸閉塞、イレウス	イギリス
25	プレガバリン	プレガバリン製剤について、米国の製造販売業者はレターを発出した。内容は以下の通り。 成人の慢性外傷後末梢性神経障害性疼痛における有効性及び安全性を評価する目的で実施した第Ⅲ相臨床試験(二重盲検プラセボ対照並行群間試験)において、有効性の主要評価項目(プラセボと比較した平均疼痛スコアのベースラインからの減少)を達成しなかった。 【第2報】 企業は第Ⅲ相臨床試験の詳細情報を入手した。概要は以下の通り。 慢性外傷後神経障害性疼痛に対する本剤の有効性及び安全性をプラセボと比較検証するため、慢性外傷後神経障害性疼痛542例を対象とし、本剤150mg~600mg/日まで調整可能とした国際共同第Ⅲ相臨床試験を実施した。その結果、有効性の主要評価項目である疼痛評価スコア(NRS)の平均変化量は達成されなかった。週ごとの評価では、本剤投与2、3、4、6-13週ではプラセボと比較して有意な差が認められたものの、試験期間の最終の2週では有意差は認められなかった。安全性について、本剤の既知の安全性プロファイルと一貫した結果であり、主な有害事象は、浮動性めまい、傾眠、疲労および悪心であった。	アメリカ
26	レトロゾール	Core RMPが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・重要な特定されたリスクに、「先天異常」及び「タモキシフェンとの相互作用」が追加された。	スイス
27	グリコピロニウム臭化物	RMPが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 Safety Specification: Identified and potential risks ・新たにidentified risk「血管浮腫」に関するデータが追加された。 ・「心房細動」がpotential riskからidentified riskに変更された。 Safety Specification: Summary of the safety concerns ・「血管浮腫」がidentified riskに追加された。 ・「心房細動」がpotential riskからidentified riskに変更された。 Risk minimization measures ・identified risk、potential riskの変更が反映された。	スイス

28	<p>人全血液 人全血液(放射線照射) 人赤血球液 人赤血球液(放射線照射) 洗浄人赤血球液 洗浄人赤血球液(放射線照射) 解凍人赤血球液 解凍人赤血球液(放射線照射) 合成血 合成血(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)</p>	<p>米国FDAより「エボラウイルス(EBV)への対応における供血者の適合性、供血延期、および血液製剤管理の評価に対する勧告(業界向けガイダンス案)」が発出された。勧告の主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •EBV感染者、エボラウイルス性疾患(EVD)既往者は無期限の供血延期とする。 •EVD流行地から出国後8週間以内は供血延期とする。 •EBV感染者またはEVD発症者と接触後8週間以内は供血延期とする。 	アメリカ
29	<p>クエチアピソフマル酸塩</p>	<p>欧州添付文書のSpecial warnings and precautions for useに以下が追記された。</p> <ul style="list-style-type: none"> •睡眠時無呼吸症候群:クエチアピソ使用患者で睡眠時無呼吸症候群が報告されている。中枢神経抑制薬を併用投与されている患者や睡眠時無呼吸の既往や肥満または男性といったリスクがある患者には慎重に投与すべきである。 •抗コリン(ムスカリン)作用:クエチアピソの活性代謝物であるノルクエチアピソはいくつかのムスカリン受容体サブタイプに対し中等度から強度の親和性を示す。これが、推奨用量での投与、他の抗コリン作用薬との併用、過量投与において、抗コリン作用による副作用発現の一因となる。クエチアピソは抗コリン(ムスカリン)作用薬を使用中の患者に慎重に投与すべきである。また、クエチアピソは尿閉、臨床的に重大な前立腺肥大、腸閉塞及び関連症状、眼圧上昇、狭隅角緑内障と診断された患者または既往歴のある患者に慎重に投与すべきである。 	イギリス
30	<p>ドロスピレソ・エチソルエストラジオール ベータデクソ</p>	<p>スイソにおいて医療関係者向けレターが発出され、混合型ホルモソ避妊薬の添付文書のSpecial warnings and precautions for useの項において、静脈血栓塞栓症及び動脈血栓塞栓症のリスクに関する記載の共通化を図るとともに、ざ瘡の効能を削除した。</p>	スイソ
31	<p>ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド</p>	<p>欧州EMAの相互認証方式および分散審査方式の調整グループより、以下の点について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> •ベナゼプリル/ヒドロクロロチアジド配合剤の添付文書に急性近視と二次性閉塞隅角緑内障をWarnings and Precautionsの項に追記する必要があること •ヒドロクロロチアジドを含有する製剤の添付文書のAdverse reactionsの項に以下の事象を追記すること:再生不良性貧血、急性腎不全、腎機能障害、腎不全、多形紅斑、発熱、筋痙縮、急性近視、二次性閉塞隅角緑内障、無力症 	フランス
32	<p>オンダンセトロン塩酸塩水和物(他1報)</p>	<p>欧州添付文書が改訂される。改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Overdoseの項に、小児が過量服用しセトニン症候群を発症した事例がある旨が追記された。 	イギリス
33	<p>プラバスタチンナトリウム(他1報)</p>	<p>欧州EMAの相互承認及び非中央審査手続コーディネーション・グループは、プラバスタチンの欧州添付文書を以下の通り変更するよう勧告した。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for use の項にスタチンが血糖を上昇させ、将来的に糖尿病のリスクが高い患者で治療が必要なレベルの高血糖を来す可能性がある。本リスクよりスタチンによる血管リスクの軽減の方が重要であるため、スタチン治療を中断すべき根拠とはならない。リスクのある患者(空腹時血糖値5.6~6.9mmol/L、BMI over 30kg/m2、トリグリセリド上昇、高血圧)は各国のガイドラインに従って、臨床的ならびに生化学的に観察すべき旨を追記する •Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項にビタミンK拮抗薬(ワルファリン等)を追記する。 •Undesirable effectsの項に皮膚筋炎、糖尿病を追記する。 	フランス

34	ジルチアゼム塩酸塩	<p>CDSが改訂された。変更点は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsの項にivabradineとの併用について追記された。 •Interactionsの項にivabradineが追記され、本剤及びivabradineはいずれも心拍数を低下させること、本剤のCYP3A4阻害作用によりivabradineのAUCが2～3倍に増加し、患者の心拍数低下を悪化させる可能性があることが追記された。 •Adverse Reactionsの項に洞停止、心停止(心静止)が追記された。 •Overdoseの項に急性過量服用の臨床的作用に、虚脱、等頻度房室解離の有無は問わない洞性徐脈、洞停止、房室伝導障害および心停止に至るおそれのある顕著な低血圧が起こる可能性がある旨が追記された。 	フランス
35	スルパクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	<p>欧州CMDhはファーマコビジランスリスク評価委員会(PRAC)のアンピシリン/スルパクタム含有製品のベネフィット・リスクバランスのレビュー結果を支持し、製品情報の改訂を支持した。主な改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useの項に、黄疸を伴う胆汁うっ滞性肝炎を含む薬剤性肝障害はアンピシリン/スルパクタムの使用と関連があるとされている旨、肝疾患の兆候もしくは症状が発現した場合、患者は医師に相談するよう指導する旨追記。 •Undesirable effectsの項に血管浮腫、紅斑、蕁麻疹を追記。 	イギリス
36	ペグインターフェロン アルファー 2a (遺伝子組換え)	<p>オーストラリア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"> •Post-Marketing Experienceの項に顔面神経麻痺が追記された。 	オーストラリア
37	スルファメキサゾール・トリメトプリム ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド(他1報) スピロラクソン	<p>欧州EMAの相互承認及び非中央審査手続コーディネーション・グループはヒドロクロロチアジド/スピロラクソン配合剤の定期的安全性最新報告に関するファーマコビジランスリスク評価委員会の評価報告を踏まえ、欧州添付文書を以下のとおり改訂することを通達した。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Special Warnings and Precautions for Useの項に、高カリウム血症を引き起こすことが知られている医薬品と本剤の併用は重度の高カリウム血症をもたらす可能性がある旨を追記する。 •Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項に、高カリウム血症を引き起こすことが知られている医薬品に加え、トリメトプリム/スルファメキサゾールと本剤を併用すると臨床的に重要な高カリウム血症が発症する可能性がある旨を追記する。 •Undesirable Effectsの項に、類天疱瘡を追記する。 	イギリス
38	クリンダマイシンリン酸エステル水和物・過酸化ベンゾイルサリチル酸絆創膏 副腎エキス・ヘパリン類似物質配合剤 [一般用医薬品]皮膚軟化薬(吸出しを含む) [一般用医薬品]みずむし・たむし用薬	<p>カナダ規制当局は、米国FDAが過酸化ベンゾイル又はサリチル酸を含有するOTCの局所用ざ瘡製品に関連する、重篤な過敏症反応(アナフィラキシーを含む)のリスクを特定したことを踏まえ、安全性レビューを実施した。</p> <p>レビューまでの期間に、カナダ規制当局は、過酸化ベンゾイルを含有するOTCの使用に関連する、アナフィラキシー5例を含む重篤な過敏症反応10例の報告を受領した。また、サリチル酸を含有するOTCの使用に関連する、アナフィラキシー4例を含む重篤な過敏症反応16例の報告を受領した。アナフィラキシーの2例では、過酸化ベンゾイル及びサリチル酸製品が併用されていた。</p> <p>カナダ規制当局は、これら製品の使用とアナフィラキシーを含む重篤な過敏症反応との関連があると結論付け、これら製品の添付文書改訂すると発表した。</p>	カナダ

39	ミコフェノール酸 モフェチル	<p>ニュージーランド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"> •Contraindicationsの項に妊娠中の女性、効果の高い避妊法を使用していない出産可能な女性、授乳中の女性が追記された。 •Precautionsの項に男性患者の避妊が追記された。 •Interactions with Other Medicinesの項に抗菌剤との相互作用が追記された。 <p>【第2報】 オーストラリアの製品情報について同様の改訂が行われた。</p> <p>【第3報】 オーストラリアにおいて、上記の内容に加え、市販後の報告として以下の点について製品情報が更新された。</p> <ul style="list-style-type: none"> •ミコフェノール酸 モフェチル(MMF)と他の免疫抑制剤を併用した患者の出生児の23-27%が多発奇形を含む先天性奇形が報告されている。奇形のリスクは、一般人口では出生児の約2%、MMF以外の免疫抑制剤で治療した固形臓器移植患者では約4-5%と見積もられている。MMF投与患者において、主に妊娠期間の最初の3か月間に自然流産が起こることが報告されている。このリスクは、他の免疫抑制剤で治療した固形臓器移植患者では12-33%と報告されているのに対し、MMF投与後では45-49%である。 	ニュージーランド
40	パクリタキセル	<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"> •Warnings and precautions for useのPregnancy, lactation, and fertilityの項に、本剤による変異原性の可能性を考慮し、投与中及び投与終了後6か月は男女いずれの患者においても避妊が必要である旨、本剤投与は男性妊性を低下させるおそれがある為、将来子を希望する場合は精子保存を考慮する旨が追記された。 •Warnings and precautions for useのVaccinationsの項、Interaction with other medicinal products and other forms of interactionのOther interactionの項に、本剤投与中の生ワクチン併用は避ける旨が追記された。 	アメリカ
41	エルロチニブ塩酸塩	<p>ニュージーランドにおいて、Dear Healthcare Professional Letterが発出された。内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •EGFR活性化変異のない非小細胞肺癌(NSCLC)患者の一次治療の維持療法の薬剤として本剤のベネフィット/リスクは好ましくないと結論づけられた。 •一次治療の維持療法の適応はEGFR活性化変異を有するNSCLCのみに限定する。 	ニュージーランド
42	アルガトロバン水和物(他1報)	<p>アルガトロバンの定期的安全性最新報告(PSURs)に関して、欧州EMAのPRACは、市販後の脳出血症例のレビューを行い、添付文書の改訂を行うよう勧告し、CMDhはPRACの結論を支持した。</p> <p>主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Undesirable effectsの項に脳出血を追記する。 	イギリス
43	<p>コデインリン酸塩水和物(他3報) コデインリン酸塩水和物(10%)(他1報) コデインリン酸塩水和物(1%以下)(他4報) 鎮咳配合剤 ジプロピリン・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]鎮咳去痰薬</p>	<p>エチオピアの規制当局FMHACAは、エチオピア人はコデインをモルヒネに変換するCYP2D6のultra-rapid metabolizersである遺伝的背景を考慮し死亡および生命を脅かす副作用のリスクのため全ての患者におけるコデインの使用を差し止めた。</p>	エチオピア
44	コデインリン酸塩水和物(1%以下)	<p>オーストラリアTGAはコデインを含有する全てのOTCを依存のリスクや有害事象の問題から要処方箋薬とすることを推奨する暫定的な決定を通知した</p>	オーストラリア

45	メトホルミン塩酸塩 ビルダグリブチン・メトホルミン 塩酸塩配合	<p>ニュージーランドMedsafeのPrescriber Updateに、以下が記載された。</p> <ul style="list-style-type: none"> •The Centre of Adverse Reactions Monitoringは、メトホルミン服用患者における19例の乳酸アシドーシスの症例報告を受けた。これら19例のうち12例(63%)の死亡が報告された。メトホルミンは腎機能障害患者において引き続き使用可能であるが、投与量は減量しなければならない。 <p>腎機能障害患者における、推奨最大用量は以下の通り。 (クレアチニンクリアランス:一日最大用量)</p> <ul style="list-style-type: none"> •15-30mL/min: 500mg •30-60mL/min: 1000mg •60-120mL/min: 2000mg 	ニュージーランド
46	ピペラシリンナトリウム	海外企業の検査キット(ピペラシリン/タゾバクタム含む)が誤った感受性を高頻度で示したことにより、特定ロットの使用の中止と破棄が行われる。	イギリス
47	シロスタゾール(他1報)	<p>欧州EMAのPRACはシロスタゾール含有医薬品のSmPCを改訂するよう勧告した。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Fertility, pregnancy and lactationの項に「シロスタゾールは雌マウスの生殖能力を可逆的に減弱させるおそれがあるが、他の動物種ではその影響が認められていない。臨床的な意義は不明である」旨を追記する。 •Preclinical safety dataの項に「シロスタゾールはin vitroにおいて、卵成熟を抑制し、雌マウスにおいて可逆的な生殖能力の減弱を引き起こす。ラットや霊長類への影響は認められておらず、ヒトでの関連性は不明である」旨を追記する。 	イギリス
48	サリドマイド	<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"> •Posology and method of administrationの項に、75歳を超える患者に対してメルファランとprednisone併用時の本剤の開始用量を100mgとすることを推奨する旨が追記された。 •Undesirable effectsの項に、「本剤を1日1回100mg投与した75歳を超える患者における有害事象プロファイルは、1日1回200mg投与した75歳以下の患者における有害事象プロファイルと総じて類似していた。ただし、75歳を超える患者において、重篤な副作用の発現頻度が上昇する可能性がある。」との記載が追記された。 	イギリス
49	ゾルピデム酒石酸塩	<p>ゾルピデム酒石酸塩の舌下錠の米国添付文書が以下の通り改訂された。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Adverse reactionのPostmarketing Experienceの項に、口腔潰瘍、水疱、粘膜炎を含む主に舌下領域での適用部位反応が報告された旨が追記された。 	アメリカ
50	シルденаフィルクエン酸塩	<p>米国において、血圧低下効果を増強するおそれがあることから、グアニル酸シクラーゼ刺激薬であるリオシグアトとの併用を禁忌とすることについて添付文書に追記された。</p>	アメリカ
51	ベムラフェニブ	<p>カナダのProduct monograph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, Drug interactions, Adverse reactionsの項に放射線毒性の増強に関する記載が追記された。 •Drug interactionsの項にP糖蛋白の基質である薬剤との併用に関する記載が追記された。 •Adverse reactionsの項にKRAS変異を伴う既存の膵腺癌の進行が追記された 	カナダ
52	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	<p>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"> •Adverse reactionsの項に、本剤の投与により血清クレアチニン値の上昇が認められた旨が追記された。 	アメリカ

53	ミドドリン塩酸塩(他3報)	<p>仏ANSMは本剤のベネフィット/リスクについて再評価を行った結果、医療専門家に対して以下の情報を提供している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤の適応は明確な自律神経失調症が認められる神経変性疾患(パーキンソン病、シャイ・ドレーガー症候群、オリブ橋小脳萎縮等)における重症起立性低血圧である。 ・就寝時における血圧上昇のリスク増加を回避するため、就寝の少なくとも4時間前には最後の服薬を行うことが推奨される。 ・経口および/または経鼻のα作動薬との併用は禁忌である。 ・フィンゴリモドとの併用は推奨されない。 ・トルサードポアントを誘発する可能性がある薬剤との併用では、臨床症状及び心電図の監視が推奨される。 ・可能性のある副作用として、狭心症および虚血性心疾患のリスクが追加される。 ・処方および調剤については有害物質のリストIIからリストIに変更される。 	フランス
54	アトルバスタチンカルシウム水和物 シンバスタチン プラバスタチンナトリウム	<p>ニュージーランド規制当局より、2015年9月会合においてスタチンによる間質性肺疾患について議論された結果、医療従事者はいずれのスタチンでも間質性肺疾患が起こりうることに留意し、それが疑われる場合には投与を中止すべきであるとされたことが公表された。</p>	ニュージーランド
55	エンザルタミド	<p>香港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、可逆性後白質脳症症候群(PRES)、QT延長、過敏性反応が追記された。 	香港
56	セフトリアキソンナトリウム水和物	<p>カナダ規制当局より一海外企業の14製品(セフトリアキソンが含まれている)のパッケージ内外のラベルや添付文書において、安全性情報が不正確、又は過去のものである場合や情報が記載されていない場合があることについて公表された。</p>	カナダ
57	ルセオグリフロジン水和物	<p>米国FDAは、SGLT2阻害薬(カナグリフロジン、カナグリフロジン+メホルミン、ダパグリフロジン、ダパグリフロジン+徐放性メホルミン、エンパグリフロジン、エンパグリフロジン+リナグリプチン、エンパグリフロジン+メホルミン)のWarnings and Precautionsの項に、尿路性敗血症及び腎盂腎炎を追記し、Drug Safety Communicationsを発出した。主な内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・排尿時の灼熱感、頻尿感または尿意切迫、下腹部痛または骨盤痛、発熱、血尿などの尿路感染症の徴候及び症状に注意し、これらの症状が発現した場合は医療機関を受診すること。 ・2013年3月～2014年10月に、尿路感染症から生命を脅かす血液感染(尿路性敗血症)、及び腎感染(腎盂腎炎)のFDA有害事象報告システムデータベースへの報告が19件あった。19件全てが入院となっており、うち数例は集中治療室への入院、あるいは腎不全のための透析治療が必要であった。 	アメリカ
58	<p>人全血液 人全血液(放射線照射) 人赤血球液 人赤血球液(放射線照射) 洗浄人赤血球液 洗浄人赤血球液(放射線照射) 解凍人赤血球液 解凍人赤血球液(放射線照射) 合成血 合成血(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)</p>	<p>【第1報】 英国血液サービス(NHSBT)は2016年1月末よりE型肝炎ウイルス(HEV)の検査を開始する予定であり、2016年1月から新生児を対象にHEV陰性の輸血用血液を供給するとの情報を公表した。</p> <p>【第2報】 英国NHSBTは2016年1月末よりHEV陰性血液製剤の供給を開始する予定であったが、2016年3月14日より供給を開始するとの追加情報を公表した。</p>	イギリス

59	アジスロマイシン水和物(他1報)	2014年4月にカナダ規制当局がアジスロマイシンの関与が疑われる好酸球増加及び全身症状を伴う薬物反応(DRESS)の報告や文献レビューに基づき添付文書を改訂したことを受けて、シンガポール規制当局はアジスロマイシンによるDRESSのリスクについて警告を行うため添付文書改訂を行った。	シンガポール
60	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。主な改訂の内容は以下の通り。</p> <p>[妊娠に関して]</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contraindicationsの項に有効な避妊方法を実施していない妊娠可能な女性、妊娠検査の結果を提供できない妊娠可能な女性、妊婦(移植後拒絶を避けるための適切な代替治療がない場合を除く)が追記された。 • Special warnings and precautions for useの項に、生殖可能な女性及び男性患者は本剤投与前後及び投与中において流産と先天性異常のリスク増加を理解し、避妊及び妊娠計画に関して助言を受ける旨、医療従事者は女性及び男性患者に対し、胎児へのリスクと有効な避妊の必要性を理解させる必要がある旨、妊娠可能な女性は投与前、投与中及び投与中止後6週間は2つの避妊法を使用すべきである旨、性的活動が可能な男性患者は投与中及び投与終了後少なくとも90日間コンドームを使用し、男性患者の女性パートナーは、投与中及び投与終了後90日間は避妊することが推奨される旨が追記された。 • Pregnancy and Lactationの項に、妊娠検査、市販後において他の免疫抑制剤と併用した患者の児に多発奇形を含む先天性異常(耳、先天性心疾患、顔面、眼、手指、気管食道、神経系、腎臓、小眼球症、脈絡叢嚢胞、透明中隔不全、嗅神経不全)が追記された。 <p>[妊娠以外に関して]</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contraindicationsの項に本剤、mycophenolate、本剤の添加物に過敏症のある患者が追記された。 • Special warnings and precautions for useの項に、高齢者において、感染症、消化管出血疑い、肺浮腫などのリスクが上昇する旨が追記された。 	スイス
61	メトトレキサート	米国FDAはメトトレキサート注射剤において、防腐剤含有製剤にはベンジルアルコールが含まれているため、髄腔内治療または高用量治療への使用禁止に関する枠組み警告を追加した。	アメリカ
62	フィンゴリモド塩酸塩(他1報)	<p>欧州添付文書が以下の通り改訂された。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contraindicationsの項に記載の「基底細胞癌を除く活動性悪性腫瘍」を「活動性悪性腫瘍」に変更し、基底細胞癌を含めた。 • Special warnings and precautions for useの項に、「T波逆転」が追記され、T波逆転が報告された旨、T波逆転の患者では、処方医は心筋虚血の症状または徴候が見られていないことを確認すること、心筋虚血が疑われた場合には心臓病専門医に相談することが推奨される旨が記載された。 • Special warnings and precautions for useの項に、本剤の免疫系への作用は、日和見感染を含め感染症のリスクを上昇させる旨が追記された。 • Special warnings and precautions for useの項に、「基底細胞癌」が追記され、基底細胞癌発現の報告があった旨、皮膚病変への注意が必要であり、少なくとも開始一年後、その後も少なくとも毎年の病変の医学的評価が推奨される旨、基底細胞癌を疑う所見を呈した場合には皮膚科へ紹介すること、が記載された。 • Undesirable effectsの項に、「基底細胞癌」、「リンパ腫」、「末梢性浮腫」、「本剤投与後の発疹、蕁麻疹、血管浮腫などの過敏症反応」、「T波逆転」、「悪心」が追記された。 • Undesirable effectsの項に、ウイルス(水痘帯状疱疹ウイルスVZV、PMLの原因となるJCVCV、単純ヘルペスウイルスHSV)、真菌(クリプトコッカス髄膜炎含むクリプトコッカス)または細菌(非定型抗酸菌)などの日和見病原体による感染症例が市販後に報告されている旨が追記された。 	スイス

63	ミラベグロン	<p>欧州添付文書の改訂を受け、香港にてミラベグロンの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"> • Contraindicationsの項に、コントロール不良の重度高血圧患者(収縮期血圧\geq180mmHg、拡張期血圧\geq110mmHgの両方もしくは一方)を追記 • Special warnings and precautions for useの項の高血圧に関する記載を以下の旨に改める。 「ミラベグロンは血圧を上昇させる可能性がある。特に高血圧の患者においては、ミラベグロンの投与開始時に血圧を測定し、定期的にモニターすべきである。ステージ2の高血圧患者(収縮期血圧\geq160mmHg又は拡張期血圧\geq100mmHg)のデータは限られている。」 	香港
64	サキナビル	<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"> • Contraindicationsの項にクロルプロマジン、Sertinole、ジアフェニルスルホン、ジソピラミド、キニンが追記された。 • クラリスロマイシン、エリスロマイシン、halofantrine、ペンタミジン、アタザナビル、タクロリムス、クロザピン、ハロペリドール、Mesoridazine、Phenothiazines、Thioridazine、ZiprasidoneがDrug Interactionsの項から削除され、Contraindicationsの項に追記された。 • Warnings and Precautionsの項にコピシスタットとの併用は推奨されない旨追記された。 • Drug Interactionsの項にネルフィナビル、キヌプリスチン・ダルホプリスチン、プデソニド、クロミプラミン、マプロチリン、Nefazodone、フェンタニル、Alfentanil、Vincamine(注射剤)が追記された。 	アメリカ
65	ニコランジル(他2報)	<p>以前発出したニコランジルの潰瘍リスクに関する注意喚起の内容に加え、EMAのCHMPがEU内でのニコランジルの処方情報の記載の統一を図った改訂内容を追加し、欧州各国(アイルランド、フランス、英国、デンマーク、オランダオーストリア、ポルトガル)より修正版のDHPCが発出された。</p> <p>主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 狭心症については、β遮断薬やカルシウム拮抗薬等の一次治療に不耐性または禁忌の場合、もしくはコントロールが不十分な場合に二次治療として使用すること。 • ニコランジルは重篤な皮膚潰瘍、粘膜潰瘍、眼潰瘍を引き起こし、中止しなければ症状が持続する。 • 体のいずれかの部位に潰瘍が生じた場合は、本剤を中止すること。本剤中止により、狭心症の症状が悪化した場合は、循環器専門医に相談すること。 • 消化管潰瘍が穿孔、出血、瘻孔、膿瘍に進展する可能性がある。 • 憩室疾患を有する患者において、本剤の投与は瘻孔、腸穿孔リスクをもたらす可能性がある。 • アスピリンやNSAIDs、コルチコステロイドとニコランジルの併用にて、消化管潰瘍、消化管穿孔、消化管出血のリスクが増加する。 • 血液量減少または急性肺水腫患者及びリオシグアトのようなグアニル酸シクラーゼ刺激剤の併用は禁忌である。 • 中等度から重度の腎障害患者においては、カリウムを上昇させる薬剤の併用に注意すべきである。 <p>【第2報】 イギリスにおいて、上記内容の医療従事者向けのレターが発出された。</p>	イギリス
66	サルブタモール硫酸塩	<p>米国においてサルブタモール吸入剤の高圧ガス充填が不十分な可能性があることから回収が行われた。</p>	アメリカ
67	アスピリン ジピリダモール	<p>米国において、アスピリン/徐放性ジピリダモール配合錠の添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Warnings and Precautionsの項に、出血のリスク因子として、アナグレリド等の出血リスクを増加させる医薬品との使用が追記された。 • Drug interactionsの項に、アナグレリドとアスピリンを併用している患者は、出血のリスクが増加する旨が追記された。 	アメリカ

68	リセドロン酸ナトリウム水和物 (他2報) ゾレドロン酸水和物 エチドロン酸二ナトリウム	英国MHRAのDrug Safety Updateのホームページに以下の情報が掲載された。主な内容は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> ・外耳道骨壊死がビスホスホネート製剤で報告されており、主に長期治療(2年以上)に関連している。 ・慢性耳感染を含む耳症状を発現している患者、もしくは真珠腫が疑われる患者で、外耳道骨壊死の可能性を考慮すべきである。 ・潜在的リスク要因として、感染や外傷等の局所リスク因子の有無によらず、ステロイド使用と化学療法がある。 ・文献からの11件の報告を含む、計29件のビスホスホネート製剤による外耳道骨壊死の症例が報告された。 ・外耳道骨壊死の症例数は、ビスホスホネート製剤の既知の副作用である顎骨壊死の症例報告数と比較して低い。 ・外耳道骨壊死とデノスマブの因果関係を裏付けるデータは無いが、デノスマブによる顎骨壊死の発現が知られていることを踏まえ、この潜在的リスクは引き続き評価中である。 	イギリス
69	ヒドロキシコバラミン	米国において、ペニシリン混入の可能性があるため、ヒドロキシコバラミン含有製剤が自主回収された。	アメリカ
70	ヒドロキシコバラミン	米国において、無菌性保証の欠如のため、ヒドロキシコバラミン含有製剤が自主回収された。	アメリカ
71	ソマトロピン(遺伝子組換え)	米国において、無菌性保証の欠如のためソマトロピン含有製品が2015年10月10日より自主回収された。	アメリカ
72	ドキシサイクリン塩酸塩水和物	【第1報】 CCDSが改訂された。改訂内容は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> ・Undesirable effectsの項に肺炎が追記された。 【第2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"> ・Adverse Reactionsの項に肺炎が追記された。 	アメリカ
73	オルメサルタン メドキシミル	オルメサルタン含有製剤の欧州添付文書のスプルー様腸疾患に関する注意喚起が以下のとおり改訂された。 (改訂前) 非常に稀にオルメサルタン投与開始数ヶ月から数年後に体重減少を伴う重大で慢性的な下痢が発現する。その原因として限局的な遅延性の過敏性反応の可能性が考えられ、多くの場合腸生検で絨毛萎縮が認められる。もしオルメサルタン投与中の患者がこれらの症状を発現した場合、考えられる他の要因を除外すること。他の要因を特定できない症例については、オルメサルタンの投与中止を検討すること。症状が消失し、スプルー様腸疾患が生検によって確認された場合は、オルメサルタンによる治療を再開してはならない。 (改訂後) 非常に稀にオルメサルタン投与開始数ヶ月から数年後に体重減少を伴う重大で慢性的な下痢が発現する。その原因として限局的な遅延性の過敏性反応の可能性が考えられ、多くの場合腸生検で絨毛萎縮が認められる。もしオルメサルタン投与中の患者がこれらの症状を発現し、明らかな他の要因がない場合、オルメサルタンの治療を速やかに中止し、再開してはならない。投与終了から1週間以内に下痢が軽快しない場合は胃腸病専門医などの専門家への相談を検討すること。	ドイツ
74	フルダラビンリン酸エステル	英国において、サンプルから原薬由来と思われる粒子状物質が検出されたため、特定ロットが回収された。	イギリス
75	リン酸ジソピラミド	米国FDAのホームページに、ジソピラミドの徐放性製剤が回収された旨が掲載された。回収理由は、溶出規格の不適合による。	アメリカ

76	アレクチニブ塩酸塩	<p>米国添付文書が作成され、以下の記載がされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Dosage and administrationの項に、クレアチンホスホキナーゼ(CPK)増加発現時の減量・休薬基準に関して記載された。 •Warnings and precautionsの項に、「重度の筋肉痛及びCPK増加」が記載された。 	アメリカ
77	トラベクテジン	<p>【第1報】 海外提携会社は欧州規制当局に添付文書改訂案を提出し、欧州添付文書が改訂される予定。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「心機能障害」を追記し、「アントラサイクリンによる前治療のある切除不能もしくは転移性の脂肪肉腫又は平滑筋肉腫患者を対象に実施した第III相試験で本剤投与群378名中5.2%に心機能障害が発現した。従って、心機能障害に関連する臨床的な徴候や症状を観察することを推奨する。また、特にアントラサイクリンによる前治療で心筋症のリスクがある患者や心機能が低下している患者に対しては、ベースライン時及び治療期間中は定期的にLVEFを測定することを推奨する。」との内容を記載する。 <p>【第2報】 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"> •Warnings and precautionsの項に「心機能障害」が追記された。 	スペイン
78	ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン	<p>米国FDAより「血液および血液製剤によるヒト免疫不全ウイルス感染のリスク低減に関する勧告の改訂(業界向けガイダンス案)」が発出された。男性と性交渉を持った経験のある男性供血者については無期限に供血延期とすることと勧告されていたが、12ヵ月間の供血延期に改訂された。</p>	アメリカ
79	エベロリムス	<p>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の間質性肺疾患/非感染性肺炎の項に、二次的な事象として肺高血圧(肺動脈高血圧を含む)の報告がある旨が追記された。 	アメリカ
80	タクロリムス水和物	<p>台湾添付文書が改訂された。改訂の内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Special Warnings and Precautions for Useの項のセイヨウオトギリソウを含む薬草由来製品との併用により本剤の血中濃度及び効果が低下・減弱する旨の記載に、他の薬草由来製品との併用で本剤の血中濃度及び効果が低下・減弱する場合や本剤の血中濃度及び本剤の毒性が上昇・増加する場合もある旨が追記された。 	台湾
81	ポマリドミド	<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"> •Dosing and method of administration、Interaction with other medicinal products and other forms of interaction、Pharmacokineticsの項に、フルボキサミン、シプロフロキサシン等の強いCYP1A2阻害剤と併用する際は、本剤を50%減量する旨の記載が追記された。 •Interaction with other medicinal products and other forms of interaction、Pharmacokineticsの項に、フルボキサミンとの薬物相互作用試験結果が追記された。 	アメリカ
82	<p>コデインリン酸塩水和物(他2報) コデインリン酸塩水和物(10%) (他1報) コデインリン酸塩水和物(1%以下)</p>	<p>フランスANSMは、小児の鎮咳感冒に対するコデイン含有医薬品について医療専門家へ以下を情報提供した。</p> <ul style="list-style-type: none"> •12歳未満の小児に対して、鎮咳治療用としてのコデインは、禁忌とする。 •呼吸器障害を持つ12~18才の青少年に対して、鎮咳治療用としてのコデインは推奨されない。 •授乳中の女性に対して、コデインは禁忌とする。 •CYP2D6のultra rapid metabolizerであることが判明している患者に対して、コデインは禁忌とする。 	フランス

83	イバンドロン酸ナトリウム水和物	<p>CDSが改訂された。主な内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and precautionsの項に、顎骨壊死(ONJ)のリスク因子として血管新生阻害剤の併用が追加された。また、ビスホスホネート製剤を投与した患者で外耳道を含む口腔顔面の骨壊死の報告があること、リスク因子はONJと同様であり、反復的で軽微な外傷もリスク因子に含まれること、慢性の耳感染を含む耳症状がある患者では、外耳道骨壊死の可能性を考慮すべきであることが追加された。 •Undesirable EffectsのPost Marketingの項に、顎骨及び顎骨以外の口腔顔面(外耳道を含む)の骨壊死が非常にまれに報告されている旨が追加された。 	スイス
84	フェブキシスタット	<p>2015年7月1日時点で、WHOのグローバルデータベースには、フェブキシスタットに関連するアレルギー性血管炎の症例が7例(ドイツ2例、米国2例、フランス1例、インド1例、日本1例)含まれており、シグナルが検出された。なお、これらの症例の患者全てがフェブキシスタットの服用中止後に回復した。</p>	スウェーデン
85	アレンドロン酸ナトリウム水和物 リセドロン酸ナトリウム水和物 パミドロン酸二ナトリウム水和物 ゾレドロン酸水和物	<p>【第1報】 英国MHRAのDrug Safety Updateのホームページに以下の情報が掲載された。主な内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> •外耳道骨壊死がビスホスホネート製剤で報告されており、主に長期治療(2年以上)に関連している。 •慢性耳感染を含む耳症状を発現している患者、もしくは真珠腫が疑われる患者で、外耳道骨壊死の可能性を考慮すべきである。 •潜在的リスク要因として、感染や外傷等の局所リスク因子の有無によらず、ステロイド使用と化学療法がある。 •文献からの11件の報告を含む、計29件のビスホスホネート製剤による外耳道骨壊死の症例が報告された。 •外耳道骨壊死の症例数は、ビスホスホネート製剤の既知の副作用である顎骨壊死の症例報告数と比較して低い。 •外耳道骨壊死とデノスマブの因果関係を裏付けるデータは無いが、デノスマブによる顎骨壊死の発現が知られていることを踏まえ、この潜在的リスクは引き続き評価中である。 <p>【第2報】 独BfArMによる医薬品の安全性に関する報告書において、欧州EMAでの外耳道骨壊死に関する安全性措置と同様の措置が公表された。</p>	イギリス
86	プロゲステロン ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル メドロキシプロゲステロン酢酸エステル デソゲストレル・エチニルエストラジオール レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール テストステロンエナント酸エステル・エストラジオール吉草酸エステル エストラジオール吉草酸エステル エストリオール ノルエチステロン クロルマジノン酢酸エステル	<p>EMA・PRACにおいて、エストロゲンのみ、又はプロゲステロンとの組合せ製剤におけるホルモン補充療法(HRT)に関連した卵巣癌のリスクについて、大規模メタアナリシスの結果に基づいて、添付文書に以下の内容を追加することとした。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useの項において、現行の「エストロゲンのみ、又はプロゲステロンと組合せたホルモン補充療法製剤の長期間の使用(少なくとも5-10年間)は、卵巣癌のリスクをわずかに増加させる」の記載が「大規模メタアナリシスによって、エストロゲンのみ、又はプロゲステロンと組合せたホルモン補充療法製剤を行った女性において卵巣癌のリスクが使用5年以内でわずかに増加した。また、中止後経時的に減少した。」旨に改められた。 •Undesirable effectsの項において、現行の「5年間のホルモン補充療法の結果、使用者2500人当たり1例卵巣癌の症例が増加した」旨の記載が、「52のメタアナリシスの結果により、ホルモン補充療法を受けていない50から54歳の女性においては、5年間を通して2000人に約2例の卵巣癌と診断されるという頻度であるが、ホルモン補充療法を受けた女性においては、当該療法を受けていない患者に比べ使用者2000人当たり1例増加した」旨に改められた。 	ドイツ
87	ゾレドロン酸水和物	<p>独BfArMによる医薬品の安全性に関する報告書において、ゾレドロン酸静注又はデノスマブによる顎骨壊死のリスク最小化のため、更なる措置が勧告された。SmPCのSpecial warning and special precautions for useの項、Undesirable effectsの項が改訂され、患者リマインドカードが導入された。なお、患者リマインドカードの主な内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> •患者は治療開始前に、口腔内や歯の異常について医師又は看護師に伝えること。 •医師は既存のリスク因子(ビスホスホネート製剤による治療歴、コルチコステロイドの併用、喫煙、癌、長期間の定期的な歯科検診、口腔内の問題)がある患者について、治療開始前に歯科検診を実施するよう促すこと。 •良好な口内衛生や口内の定期検診が重要であること。 •歯科治療又は外科的介入が必要な場合は、患者は歯科医にビスホスホネート製剤使用又はデノスマブ治療歴について伝えること。 •治療中口腔内又は歯に異常を感じた場合は、医師又は歯科医師に報告すること。 	ドイツ

88	オマリズマブ(遺伝子組換え)	<p>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のAnaphylaxisの項に 本剤使用者のうち、食物や医薬品、その他の原因によるアナフィラキシーの病歴を有する患者は、アナフィラキシーの病歴がない患者に比べて、本剤によるアナフィラキシーのリスクが高いことが、ケースコントロール研究により示された。と追記された。</p>	アメリカ
89	[一般用医薬品]かぜ薬(内用) [一般用医薬品]解熱鎮痛薬	<p>米国FDAにおいて、CALDOLOR(イブプロフェン注射剤)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 Boxed Warningの項が次のように変更された ・NSAIDsは心筋梗塞や脳卒中などの致命的な心血管血栓事象のリスクを増加させる。このリスクは治療初期に発生し、使用期間に伴い増大する可能性がある ・冠動脈バイパス手術患者への使用は禁忌。 ・胃腸障害、出血性潰瘍の既往歴を持つ患者や高齢者では重篤な胃腸障害のリスクが高い Dosage and Administrationの項が次の通り1日最大投与量が追記された ・成人:3,200mg ・12～17歳:2,400mg ・生後6ヶ月～12歳未満:40mg/kgもしくは2,400mg Warnings and Precautionsの項が次のように変更された Cardiovascular Thrombotic Events ・冠動脈バイパス手術患者へは禁忌である ・心筋梗塞後の患者へな使用を避けること。心筋梗塞後の患者に使用する場合はモニタリングを行うこと。 Heart Failure and Edemaの項が次のように変更された 心不全患者に対しては使用を避けること。心不全患者に使用する場合はモニタリングを行うこと。</p>	アメリカ
90	ニンテダニブエタンスルホン酸塩	<p>CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 Dosage and administrationのSpecial Populations Hepatic Impairmentの項に以下が追加された 肝機能障害(Child-Pugh A, Child-Pugh B)患者において本剤の血中濃度が増加する。 Special warnings and precautionsのHepatic Functionの項に以下が追記された 本剤の血中濃度が増加するため軽度肝機能障害(Child Pugh A)患者では、有害事象のリスクが増加する可能性がある。 PharmacokineticsのHepatic impairmentの項に以下が追記された Phase I試験に参加した肝障害患者に本剤100 mgを単回経口投与した場合、健康成人に比べて軽度肝障害(Child Pugh A)を有する群ではCmax が2.2 倍(90%CI: 1.3～3.7), AUC が2.2 倍(90%CI: 1.2～3.8)上昇し、また中等度肝障害(Child Pugh B)を有する群ではCmax が7.6 倍(90%CI: 4.4～13.2), AUC が8.7 倍(90%CI: 5.7～13.1)上昇した。高度の肝障害患者(Child Pugh C)については検討されていない。</p>	ドイツ
91	テルビナフィン塩酸塩	<p>CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Contraindicationsの項に慢性又は活動性肝疾患が追記された。 ・Warnings and precautionsの項に慢性又は活動性肝疾患患者は禁忌である旨の記載に変更された。</p>	スイス
92	クロザピン	<p>企業は台湾の規制当局の指示に基づき、以下の通り添付文書を改訂する方針。 ・本剤において死亡に至った虚血性腸炎が報告されている。用量に注意すること。 【第2報】 台湾の添付文書が以下の通り改訂された。 ・Other precautionsの項に記載の「抗コリン作用」に、「本剤において死亡に至った虚血性腸炎が報告されている。用量に注意すること。」が追記された。</p>	スイス

93	ミラベグロン	<p>米国において以下の添付文書改訂が行われたが、台湾の添付文書においてもその改訂内容が反映された。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contraindicationsの項に、「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」の追記 • Warnings and Precautionsの項に、「本剤により顔、口唇、舌、喉頭に血管浮腫が生じることが報告されている。血管浮腫は初回投与後数時間後又は複雑な用量で投与した後起こることが報告されている。上気道における浮腫は生命に関わることがある。舌、下咽頭、喉頭における症例の場合は、速やかに本剤の投与を中止し、気道を確保するために必要な処置や適切な治療を実施すること」の追記 • Postmarketing Experienceの項に、「皮膚・皮下組織：顔、口唇、舌、咽頭の血管浮腫」の追記 	台湾
94	マイトマイシンC	<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"> • Undesirable effectsの項に、肺静脈閉塞性疾患、肺高血圧症及び手掌・足底発赤知覚不全症候群が追記された。 	日本
95	クリンダマイシンリン酸エステル クリンダマイシン塩酸塩	<p>【第1報】 CCDS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"> • Special warnings and precautions for useの項に、好酸球増加及び全身症状を伴う薬物反応、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹性膿疱症を含む重度の過敏症反応が報告された旨、過敏症状または重度な皮膚反応があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行う旨が追記された。 • Undesirable effectsの項にクロストリジウム・ディフィシル大腸炎、アナフィラキシーショック、過敏症、血管浮腫および注射部位膿瘍が追記された。 <p>【第2報】 米国添付文書が改訂され、CCDSの改訂の内容がWarnings及びAdverse Reactionsの項に追記された。</p>	アメリカ
96	サキナビル	<p>欧州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の項の糖尿病及び高血糖の発現又は悪化が発現する旨の記載が削除され、体重及び代謝パラメータの変動に関する注意喚起が追記された。 • Special warnings and precautions for useの項のリポジストロフィーが削除された。 • Undesirable effectsの項に体重、血中脂質及びグルコースの増加が追記された。 	スイス
97	レボフロキサシン水和物(他9報) オフロキサシン(他3報) 塩酸シプロフロキサシン(他3報) トスフロキサシントシル酸塩水和物(他1報) ノルフロキサシン(他2報) ナジフロキサシン	<p>ヘルスカナダは経口フルオロキノロンの使用と網膜剥離との潜在的関連性について否定はできないと結論づけ、経口フルオロキノロンの投与中または投与後に患者に視力障害が起きた場合、医療専門家へ緊急に相談することを強調するよう、添付文書改訂を勧告した。</p>	カナダ

98	人全血液 人全血液(放射線照射) 人赤血球液 人赤血球液(放射線照射) 洗浄人赤血球液 洗浄人赤血球液(放射線照射) 解凍人赤血球液 解凍人赤血球液(放射線照射) 合成血 合成血(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)	米国血液銀行協会(AABB)から輸血関連循環過負荷(TACO)に関する勧告が協会公報として発行された。主な内容は以下のとおり。 ・TACOのリスク因子(高齢者、左心室機能不全、うっ血性心不全、輸血前水分過負荷、大量輸血、輸血速度) ・予防策(輸血速度を遅くする等) ・処置(酸素投与、利尿剤投与等)及び担当医等の教育の必要性について	アメリカ
99	クリンダマイシンリン酸エステル水和物・過酸化ベンゾイル	米国において、海外企業が販売するクリンダマイシン注射剤について、無菌性の保証が保てないことから製品回収が行われた。	アメリカ
100	[一般用医薬品]かぜ薬(内用)	CMDhは、注射用アセトアミノフェンのSmPCに「重篤な皮膚反応がまれに報告されている」と追記すべきというPRACの結論を支持した。	イギリス
101	ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン	米国FDAにより、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改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・血漿分画製剤の表示に関する勧告 ・世界のvCJDおよび牛海綿状脳症(BSE)の流行状況にかかる更新情報 ・家族にCJDの履歴がある供血者のリエントリー基準の明確化 遺伝子配列検査による供血者の家族性CJDに関連した変異がないことの証明が必要であったが、CJDに罹患した家族が第二度近親である場合、罹患家族本人又は供血者の親の遺伝子配列検査を実施すれば、当該供血者が家族性CJDに関連する変異をもっていないことを示すためには十分であるとの見解が示された。 ・生物学的製剤逸脱報告に関連する要件の明確化	アメリカ
102	ミドドリン塩酸塩	CCDSが改訂され、Contraindicationsの項が以下のように改訂された。 ・増殖糖尿病網膜症患者が追記された。 ・「器質性心疾患患者」の項において、その疾患例として徐脈、虚血性心疾患、うっ血性心不全、心臓伝導障害、大動脈瘤が追記された。 ・「重篤な閉塞性または痙攣性血管障害患者」の項において、その疾患例として脳血管閉塞、攣縮が追記された。	イギリス
103	エストラジオール(他2報) エストリオール(他1報) エストリオールプロピオン酸エステル エストラジオール吉草酸エステル テストステロンエナンチオマー酸エステル・エストラジオール吉草酸エステル メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	EMA・PRACにおいて、エストロゲンのみ、又はプロゲステロンとの組合せ製剤におけるホルモン補充療法(HRT)に関連した卵巣癌のリスクについて、大規模メタアナリシスの結果に基づいて、添付文書に以下の内容を追記することとした。 ・Special warnings and precautions for useの項において、現行の「エストロゲンのみ、又はプロゲステロンと組合せたホルモン補充療法製剤の長期間の使用(少なくとも5-10年間)は、卵巣癌のリスクをわずかに増加させる」の記載が「大規模メタアナリシスによって、エストロゲンのみ、又はプロゲステロンと組合せたホルモン補充療法製剤を行った女性において卵巣癌のリスクが使用5年以内でわずかに増加した。また、中止後経時的に減少した。」旨に改められた。 ・Undesirable effectsの項において、現行の「5年間のホルモン補充療法の結果、使用者2500人当たり1例卵巣癌の症例が増加した」旨の記載が、「52のメタアナリシスの結果により、ホルモン補充療法を受けていない50から54歳の女性においては、5年間を通して2000人に約2例の卵巣癌と診断されるという頻度であるが、ホルモン補充療法を受けた女性においては、当該療法を受けていない患者に比べ使用者2000人当たり1例増加した」旨に改められた。	イギリス

104	フィブリノゲン配合剤	<p>欧州EMA PRACは欧州添付文書を改訂するよう勧告した。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、癒着防止のため本剤使用前に適用部位を適切に洗浄する旨、腸付近の腹部手術において、胃腸消化管閉塞を引き起こした胃腸消化管組織癒着が報告されている旨を記載する。 •Undesirable effectsの項に、腹部手術時の腸閉塞、癒着を記載する •Special precautions for disposal and other handlingの項に、隣接部位を適切に洗浄しなかった場合に癒着を引き起こす可能について記載する。 	オーストリア
105	ジダノシン	<p>欧州EMAの相互承認及び非中央審査手続コーディネーション・グループは定期的安全性最新報告に関する評価の結論を報告し、添付文書を改訂するよう結論した。改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsの項にサニルブジンを追記する。 •Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項にサニルブジンとの併用は禁忌である旨追記する。 	フランス
106	スピロラクソン スルファメキサゾール・トリメ トプリム	<p>欧州EMAの相互承認及び非中央審査手続コーディネーション・グループはスピロラクソン配合剤の定期的安全性最新報告に関するファーマコビジランスリスク評価委員会の評価報告を踏まえ、欧州添付文書を以下のとおり改訂することを通達した。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Special Warnings and Precautions for Useの項に、高カリウム血症を引き起こすことが知られている医薬品と本剤の併用は重度の高カリウム血症をもたらす可能性がある旨を追記する。 •Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項に、高カリウム血症を引き起こすことが知られている医薬品に加え、トリメトプリム/スルファメキサゾールと本剤を併用すると臨床的に重要な高カリウム血症が発症する可能性がある旨を追記する。 •Undesirable Effectsの項に、類天疱瘡を追記する。 	イギリス
107	ソホスブビル	<p>欧州添付文書が改訂される予定であると欧州EMAのホームページに掲載された。主な改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsの項にリファンピシン、リファブチン、セント・ジョーンズ・ワート、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る。 •Special warnings and precautions for useの項の「強力なP- gp誘導剤との併用」が「中程度のP- gp誘導剤との併用(例えば、Oxcarbazepine及びモダフィニル)」に変更される。 •上記変更に伴い、Interaction with other medicinal products and other forms of interactionがアップデートされる。 	イギリス
108	スルバクタムナトリウム・セフォ ペラゾンナトリウム	<p>CCDS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"> •Special warnings and precautions for useの項に、中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、剥脱性皮膚炎のような、重篤な、ときに死に至る皮膚反応が報告されている旨追記された。 •Undesirable effectsの項に、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、剥脱性皮膚炎が追記された。 	アメリカ
109	ラタノプロスト	<p>2016年1月12日にCCDSが改訂され、以下の点に変更となった。</p> <p>Undesirable effects</p> <ul style="list-style-type: none"> •Adverse Drug Reaction Tableから発現頻度が削除されAppendixに別表が作成された。 •Adverse Drug Reaction Tableに新たな事象として、以下の追加および変更があった。(追加) <ol style="list-style-type: none"> 1.[心臓障害]狭心症、動悸、不安定狭心 2.[眼障害]虹彩嚢腫、眼類天疱瘡 3.[皮膚および皮下組織障害]そう痒症 <p>(用語変更)</p> <p>[眼障害]結膜充血→眼充血、過性点状上皮びらん→点状角膜炎 [皮膚および皮下組織障害]皮疹→発疹</p> <p>(SOCの変更)</p> <p>眼瞼の皮膚色素沈着、眼瞼の局所皮膚反応について、[皮膚および皮下組織障害]から[眼障害]へ変更。</p>	アメリカ

110	ロキソプロフェンナトリウム水和物(他1報) [一般用医薬品]解熱鎮痛薬	<p>サウジアラビアにおいて、2015年7月の米FDAによるNSAIDsに対する措置に基づいて患者向け資材が改訂された。主な改訂内容は以下の通り</p> <ul style="list-style-type: none"> •NSAIDs使用后、早い場合には1週間以内に心臓発作または脳卒中のリスクが認められるおそれがある。本リスクは、NSAIDsの使用期間が長期になるにつれ上昇する可能性がある。 •本リスクは高用量ほど高いと考えられている。 •心臓発作または脳卒中のリスクは、いずれのNSAIDsでも同様である。 •心疾患患者または心疾患の有無にかかわらず危険因子を有する患者では、NSAIDsが心臓発作または脳卒中のリスクを上昇させるおそれがある。この所見は多くの研究で裏付けられているが、上昇リスクの程度は検討された薬物と用量によって異なる。 •一般に心疾患患者またはその危険因子を有する患者は当該危険因子を伴わない患者と比べてベースラインのリスクが高いため、NSAIDs使用後の心臓発作または脳卒中のリスクは高い。 •心臓発作の初発後にNSAIDsを投与された患者では、初発後にNSAIDsを投与されなかった患者と比べて心臓発作の発現後1年以内の死亡リスクが高かった。 •NSAIDsの使用による心不全のリスクの上昇が認められている。 	サウジアラビア
111	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム(他1報) ピペラシリンナトリウム(他1報)	<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"> •Warnings and Precautions及びAdverse Reactionsの項に好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応及び急性汎発性発疹性膿疱症が追記された。 	アメリカ
112	デソゲストレル・エチニルエストラジオール レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	<p>米国添付文書が改訂された。内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Warningsの項に、初めて経口避妊剤の服用を開始した後1年間及び4週間以上の休薬後に服用を再開した場合に最も静脈血栓症のリスクが高くなる旨が追記された。 	アメリカ
113	アザシチジン	<p>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"> •Adverse reactionsの項に、「壊死性筋膜炎」が追記された。 	アメリカ
114	メチルプレドニゾン酢酸エステル	<p>CCDSが改訂された。主な内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useの項に、投与中止後に可逆的な肝胆道系障害が発現する可能性があるため、適切なモニタリングが必要な旨、及び、腹膜炎又は穿孔、閉塞、膵炎等の胃腸障害に伴う徴候や症状を隠蔽する可能性がある旨が追記された。 •Undesirable effectsの項に、腹膜炎が穿孔、閉塞、膵炎の様な胃腸障害の初期症状となる可能性が脚注として追記された。 	アメリカ
115	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	<p>CCDSが改訂された。主な内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useの項に、腹膜炎又は穿孔、閉塞、膵炎等の胃腸障害に伴う徴候や症状を隠蔽する可能性がある旨が追記された。 •Undesirable effectsの項に、腹膜炎が穿孔、閉塞、膵炎の様な胃腸障害の初期症状となる可能性が脚注として追記された。 	アメリカ
116	メチルプレドニゾン	<p>CCDSが改訂された。主な内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useの項に、投与中止後に可逆的な肝胆道系障害が発現する可能性があるため、適切なモニタリングが必要な旨、及び、腹膜炎又は穿孔、閉塞、膵炎等の胃腸障害に伴う徴候や症状を隠蔽する可能性がある旨が追記された。 •Undesirable effectsの項に、腹膜炎が穿孔、閉塞、膵炎の様な胃腸障害の初期症状となる可能性が脚注として追記され、新たな事象として「脂質異常症」「血中尿素増加」が追記された。 	アメリカ

117	ニカルジピン塩酸塩	中国でニカルジピン注射液の添付文書改訂が当局より承認され、妊娠、産婦、授乳婦等への投与の項へ、ニカルジピン注射液を切迫早産の妊婦に使用する場合、肺水腫、呼吸困難、低酸素血症、低血圧、頻脈、頭痛、注射部位静脈炎といった副作用を発現する場合がある旨が追記された。	中国
118	ニカルジピン塩酸塩	韓国においてニカルジピン塩酸塩錠剤の再評価に伴い添付文書が改訂されたが、韓国当局により改訂内容が訂正された。訂正内容は以下の通り。 ・「禁忌」の項の「狭心症患者」を「不安定狭心症患者」へ訂正する ・「慎重投与」の項から前回削除した「狭心症患者」を再度記載する	韓国
119	ミラベグロン	欧州添付文書の改訂を受け、シンガポールにてミラベグロンの添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に、コントロール不良の重度高血圧患者(収縮期血圧 \geq 180mmHg、拡張期血圧 \geq 110mmHgの両方もしくは一方)を追記 ・Special warnings and precautions for useの項の高血圧に関する記載を以下の旨に改める。 「ミラベグロンは血圧を上昇させる可能性がある。特に高血圧の患者においては、ミラベグロンの投与開始時に血圧を測定し、定期的にモニターすべきである。ステージ2の高血圧患者(収縮期血圧 \geq 160mmHg又は拡張期血圧 \geq 100mmHg)のデータは限られている。」	シンガポール
120	オキサリプラチン	欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に「腸管虚血」、「播種性血管内凝固(DIC)」、「QT延長、心室性不整脈(トルサード・ド・ポアントを含む)」、「横紋筋融解症」、「胃腸潰瘍、胃腸潰瘍による出血、穿孔」及び「腹腔内投与による腹膜出血」が追記された。また、「血液学的変化」の項に、発熱性好中球減少症の発現時の用量調整(減量基準)に関する記載が追記された。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に「QT間隔の延長が認められる薬剤」、「横紋筋融解症と関連のある薬剤」との併用に注意すべき旨が追記された。 ・Undesirable effectsの項に「腸管虚血」、「DIC」、「QT延長、心室性不整脈(トルサード・ド・ポアントを含む)」、「横紋筋融解症」及び「胃腸潰瘍、胃腸潰瘍による出血、穿孔」が追記された。	フランス
121	ジクロフェナクナトリウム	ジクロフェナクの注射剤、錠剤、坐剤のCDSが改訂された。主な改訂は以下のとおり Dosage and administration ・腎機能障害患者の項の「腎不全の患者は禁忌」に「GFR 15 mL/min/1.73m ² 未満」とGFRの値が追記された ・投与方法の項の筋肉注射に筋力低下、筋麻痺、感覚鈍麻が誘発されると追記された。 Contraindicationsの項の腎不全に(GFR 15 mL/min/1.73m ² 未満)とGFRの値が追記された Adverse drug reactions ・腹膜炎につながる消化管狭窄、穿孔、虚血性大腸炎が追記された ・視力への影響として、NSAIDsの影響により、視野欠損、霧視、複視などの視覚障害が現れ、投与中断すると消失する。視覚障害のメカニズムは、プロスタグランジン合成や、網膜の血流調節を変える関連化合物が抑制されることにより、結果として視力に潜在的な変化が生じる。ジクロフェナク治療中に視覚障害の症状が起きた場合は、他の原因を排除するため眼科検査が考慮される。と追記された Interactions ・タクロリムスが追記され ・抗糖尿病薬の項に特に腎機能障害をもつ患者がメトホルミンとジクロフェナクを併用投与した場合代謝性アシドーシスが報告されている。が追記された ・CYP2C9誘導剤、CYP2C9誘導剤(リファンピシン等)とジクロフェナクをともに処方すると、ジクロフェナク血漿中濃度及び曝露が著しく減少するため注意が必要である。が追記された Women of child-bearing potential, pregnancy, breast-feeding and fertility ・妊娠の項目に妊娠第三期におけるジクロフェナクの禁忌理由として、「羊水過少に引き続く胎児腎機能障害」が追記された。	スイス

122	セフトリアキソンナトリウム水和物	<p>ニュージーランド規制当局よりMedicines Adverse Reactions Committee(MARC)の第164回会合におけるペニシリンとセファロスポリンの交差反応についての検討結果が公表された。概要は以下の通り。</p> <p>・第163回会合において、βラクタム環を持つペニシリンとセファロスポリンは交差反応があると考えられていたが、最近の試験において、以前行われた試験よりはるかに低い率で交差反応が示されている。ペニシリンに対してアレルギーを持つ患者において、セファロスポリンによる治療は禁忌であるかどうか議論した。MARCはニュージーランド規制当局に対し、本件に関するアドバイスを得るため、Australasian Society of Clinical Immunology and Allergyのニュージーランド支部と協議するよう勧告していた。</p> <p>本件について、再度議論を行う予定であることが公表されていたが、今回第164回会合において、セファロスポリンとペニシリンの交差反応に関連して、MARCはニュージーランド規制当局がセファロスポリン含有製剤のスポンサーに対し、データシートの禁忌、警告、使用上の注意のセクションの改訂を要請することを勧告した。皮膚検査における偽陰性の可能性を強調する次期改訂版のPrescriber Updateが公表されることなどが記載されている。</p>	ニュージーランド
123	スルファメキサゾール・トリメトプリム	<p>海外企業が製造したスルファメキサゾール・トリメトプリム錠にポリエチレン片が混入していたため回収されているとの情報が米国FDAから公表された。</p>	アメリカ
124	トレプロスチニル	<p>フランスANSMによる勧告に従い、トレプロスチニルの欧州添付文書のUndesirable effectsの項に、死亡のおそれおよび致命的な血流感染の事象が報告されていることと、潮紅や嘔吐の有害事象が追加される予定である。</p>	フランス
125	エトドラク ジクロフェナクナトリウム ロキソプロフェンナトリウム水和物 リシノプリル水和物 イミダプリル塩酸塩 トランドラプリル エナラプリルマレイン酸塩 シロスタゾール サルボグレラート塩酸塩 ベラプロストナトリウム	<p>ニュージーランドファーマコビジランスセンターCentre for Adverse Reactions Monitoringが四半期報告において、因果関係が否定できないと評価した死亡例について議論し次のような処方重篤または死亡を引き起こしたかもしれないとして処方者に対し注意することを望んだ。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2種類の抗血栓薬とNSAIDの併用 ・胃保護のない超高齢者に対するNSAIDの投与 ・ACE阻害薬および利尿剤へのNSAIDの追加投与 	ニュージーランド
126	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"> ・非小細胞肺癌患者への本剤の維持療法に対する適応について、EGFR遺伝子変異陽性例に限定された。 	スイス
127	プレガバリン	<p>米国において、プレガバリンカプセル50mg/75mgの特定ロットでカプセル破損が認められたため、自主回収が行われた。</p>	アメリカ
128	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	<p>インド医薬品規制当局は、Gujarat州の病院で眼科疾患の治療を目的として本剤が硝子体内投与された後、眼の腫脹および疼痛が15例報告されたことを受けて、本剤を眼科治療に用いないよう警告を行うため、レターを發出した。</p>	インド
129	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	<p>米国FDAは、海外の製造販売業者以外の会社が製造する硝子体内投与目的に小分けした本剤のシリンジ製剤について、シリンジ内に粒子状物質及びシリコーンオイル微小滴が入っていたため特定ロットの回収を行っている。</p>	アメリカ

130	カルボブラチン	<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"> •Warnings and precautions for useの項に「聴器障害」の記載が追記され、特に小児でより顕著となる場合がある旨が記載された。 •Warnings and precautions for useのPregnancy, lactation, and fertilityの項に、本剤による変異原性の可能性を考慮し、投与中及び投与終了後6カ月は男女いずれの患者においても避妊が必要である旨、本剤投与は男性妊性を低下させるおそれがある為、将来子を希望する場合は精子保存を考慮する旨が追記された。 •Warnings and precautions for useのVaccinationsの項、Interaction with other medicinal products and other forms of interactionのOther interactionの項に、本剤投与中の生ワクチン併用は避ける旨が追記された。 •Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項にアミノグリコシド系抗生物質、ループ利尿剤が追記され、腎毒性及び聴器毒性を増強する可能性があるため、併用に注意する旨が記載された。 •Undesirable effectsの項に、「聴器障害」、「腫瘍崩壊症候群」が追記された。 	アメリカ
131	トラベクテジン	<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「肝機能障害」の項に、肝機能障害患者では本剤の曝露量が増加する旨、ビリルビンが上昇している患者には投与すべきでない旨、本剤投与中は投与量の変更が必要になる可能性があることから、肝機能検査値の観察を行う旨が追記され、Pharmacokinetic propertiesの項に、肝機能障害患者を対象として実施した試験結果が記載された。 •Instructions for use and handling and disposalの項に、投与時間が4時間を超える場合は、溶液調整時の偶発的な病原菌の曝露リスクを軽減するために0.2micronのポリエーテルスルホン(PES)製のインラインフィルターが使用可能である旨の記載が追記された。 	スペイン
132	タダラフィル	<p>タダラフィルのデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象とした国際共同第Ⅲ相試験において、予め期待された有効性が示されなかったことから、治験実施施設等に対して当該臨床試験の中止に関する連絡が行われた。なお、全体の有害事象、心電図及びバイタルサインのデータは、これまでに得られているタダラフィルの安全性プロファイルと同様であった。</p>	アメリカ
133	クリンダイシンリン酸エステル水和物・過酸化ベンゾイル	<p>海外企業が製造したクリンダイシン製剤について、無菌性の保証が保てないことから回収されているとの情報が米国FDAから公表された。</p>	アメリカ
134	スルファメキサゾール・トリメトプリム	<p>欧州EMAの相互承認及び非中央審査手続コーディネーション・グループはramipril単剤の添付文書改訂を勧告した。主な勧告内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に本剤との併用で高カリウム血症の発現頻度が増加する旨を記載。 	イギリス
135	タクロリムス水和物	<p>独BfArMがタクロリムス軟膏の添付文書に眼の単純ヘルペス感染を追記するよう指示した。</p>	ドイツ
136	インフルエンザHAワクチン(他3報) 細胞培養インフルエンザワクチン(プロトタイプ) 細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株)	<p>PRACはインフルエンザワクチンの欧州添付文書に、血管迷走神経性反応(失神)、過換気、ストレス関連反応を含む不安関連反応について、Warning and Precautionの項などに追記するよう勧告し、CMDhは、PRACの結論を支持した。</p> <p>不安関連反応は全てのワクチンの接種前後に発生する可能性があり、他のワクチンの製品情報には類似した警告が記載されている。この反応は副作用ではないことから、製品情報に含めることは適切ではないと考えられたが、この反応が傷害をもたらす可能性等から本結論に至った。</p>	イギリス

137	オフロキサシン(他4報)	<p>欧州ファーマコビジランスリスク評価委員会は眼科用剤形のオフロキサシンの添付文書改訂を勧告した。改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Undesirable effectsの項に眼瞼浮腫を含む眼窩周囲浮腫を追記する。 •Special warnings and precautions for useの項からステイブンス・ジョンソン症候群を削除し、Undesirable effectsの項にステイブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死融解症を追記する。 	イギリス
138	<p>人全血液 人全血液(放射線照射) 人赤血球液 人赤血球液(放射線照射) 洗浄人赤血球液 洗浄人赤血球液(放射線照射) 解凍人赤血球液 解凍人赤血球液(放射線照射) 合成血 合成血(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)</p>	<p>米国血液銀行協会(AABB)より、メキシコ、カリブ海沿岸諸国、中南米におけるジカウイラスのアウトブレイクに対する対応について協会公報が発出された。主な内容は以下のとおり。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.ジカウイラス伝播の活性化が確認されている地域へ渡航又は居住していた者については、4週間の供血延期措置を講じること。 2.以下の場合、自主的に4週間は供血を延期するよう供血者に情報提供すること。 •過去4週間以内にジカウイラス感染と診断された場合もしくはジカウイラス伝播の活性化が確認されている地域を離れてから2週間以内にジカウイラス感染症状のうち2つ以上を発症した場合。 •3ヶ月以内にジカウイラス感染と診断された又はジカウイラス伝播の活性化が確認されている地域へ渡航又は居住していた男性と性的接触があった場合。 3.供血後に1又は2が判明した場合には血液の区分保管及、廃棄、回収等の措置を講じること。 	アメリカ
139	クロベタゾールプロピオン酸エステル	<p>オーストラリアにおいて、通常付属している計量カップが付属されていなかったことから、クロベタゾールプロピオン酸エステル含有シャンプーボトルが回収された。</p>	オーストラリア
140	トラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)	<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"> •Posology and method of administrationの肝機能障害の項に、「軽度または中等度肝障害患者における初回用量の調整は不要である。重度肝障害患者において本剤の使用は検討されていない。肝障害患者の治療は、本剤で既知の肝毒性が観察されていることから、慎重に行うこと。」との記載がなされた。 •Pharmacokinetic propertiesの肝機能障害の項に、肝障害患者での薬物動態に関する情報が追記された。 	イギリス
141	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	<p>CCDSが改訂され、Special warnings and precautions for useの項において下記3点の変更された。</p> <ul style="list-style-type: none"> •ベンジルアルコールの注意喚起の記載対象が「製剤」から「溶解液」に変更となった。 •ベンジルアルコールの毒性について、肝機能だけでなく腎機能にも依存する旨が追記された。 •溶解液にベンジルアルコールが含有されている場合、含有するベンジルアルコールの量を表示する旨が追記された。 	アメリカ

142	[一般用医薬品]かぜ薬(内用) [一般用医薬品]鎮咳去痰薬	<p>欧州CMDhはアンブロキシソールおよびブロムヘキシン含有医薬品の重度アレルギー反応および重度皮膚反応(SCARs)のわずかなリスクについて製品情報を更新した。更新内容は以下のとおり</p> <p>【患者への情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> アンブロキシソール及びブロムヘキシンを去痰剤として使用する場合のアレルギー及び皮膚反応のリスクは小さい。 アレルギー又は皮膚の腫脹や発疹が起きた場合は、直ちに使用を中止し、医師の診療を受けること。 アンブロキシソール及びブロムヘキシン服用について質問や心配がある場合は、医師又は薬剤師に相談すること。 <p>【医療専門家への情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> アナフィラキシー並びに多形紅斑、スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症及び急性汎発性発疹性膿疱症を含む重度皮膚反応は、アンブロキシソールを投与された患者で報告されている。 アンブロキシソールはブロムヘキシンの代謝物であるため、アレルギー及び重度皮膚反応の記載はブロムヘキシンにも適用される。 アンブロキシソール及びブロムヘキシンのアレルギー及び重度皮膚反応のリスクは低く、副作用発現頻度は不明である。 進行性の皮膚発疹があらわれた場合は、直ちに使用を中止するよう、患者に指示すること。 	イギリス
143	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	<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"> Fertility, pregnancy and lactationの項に記載されていた、妊婦に投与した際のデータはない旨の記載が、胎児の異常が報告されている旨の記載に変更された。 	イギリス
144	エルトロンボパグ オラミン	<p>Core RMPが新規作成された。内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> 重要な特定されたリスクに肝毒性、肝代償不全、血栓塞栓症、治療後の血小板減少症の再発、白内障、HCV関連血小板減少症における網膜出血が設定された。 重要な潜在的リスクに急性腎不全を伴う血栓性微小血管症、重症再生不良性貧血における細胞遺伝学的異常、血液学的悪性疾患、HCV関連血小板減少症におけるQC/QTc間隔延長、腎尿細管毒性、光毒性、血液学的変化、骨内膜過骨症が設定された。 	スイス
145	オランザピン	<p>CCDS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"> Special warnings and precautions for useの項に、好酸球増加及び全身症状を伴う薬物反応が追記された。 Undesirable effectsの項に、好酸球増加及び全身症状を伴う薬物反応が追記された。 	アメリカ
146	ミラベグロン	<p>欧州及び米国の添付文書の改訂を受け、豪州において添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <p>①Contraindicationsの項に、「コントロール不良の重度高血圧患者(収縮期血圧\geq180mmHg、拡張期血圧\geq110mmHgの両方もしくは一方)」を追記</p> <p>②PRECAUTIONSの項の高血圧に関する記載を以下の内容を追記する。 「ミラベグロンは血圧を上昇させる可能性がある。特に高血圧の患者においては、ミラベグロンの投与開始時に血圧を測定し、定期的にモニターすべきである。ステージ2の高血圧患者(収縮期血圧\geq160mmHg又は拡張期血圧\geq100mmHg)のデータは限られている。」</p> <p>③PRECAUTIONSの項に、血管浮腫に関する以下の内容を追記する。 「本剤により顔、口唇、舌、喉頭に血管浮腫が生じることが報告されている。血管浮腫は初回投与後数時間後又は複雑な用量で投与した後に起こることが報告されている。上気道における浮腫は生命に関わる可能性がある。舌、下咽頭、喉頭における症例の場合は、速やかに本剤の投与を中止し、気道を確保するために必要な処置や適切な治療を実施すること」</p>	オーストラリア
147	スルピリド	<p>欧州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"> Overdoseの項に、主に他の向精神薬との併用で致死的な症例が報告されている旨が追記された。 	イギリス

148	オフロキサシン(他3報)	<p>欧州ファーマコビジランスリスク評価委員会は全身投与用のオフロキサシンの添付文書改訂を勧告した。改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Undesirable effectsの項にぶどう膜炎、剥脱性皮膚炎、急性肝不全を含む重篤な肝障害を追記する。 	イギリス
149	<p>人全血液 人全血液(放射線照射) 人赤血球液 人赤血球液(放射線照射) 洗浄人赤血球液 洗浄人赤血球液(放射線照射) 解凍人赤血球液 解凍人赤血球液(放射線照射) 合成血 合成血(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)</p>	<p>欧州疾病予防管理センター(ECDC)より、ジカウイルス関連疾患の流行に関する緊急リスク評価の更新版が発出され、輸血用血液の安全対策が明記された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・非流行地域においては、流行地域から帰国(入国)した無症候供血者は28日間供血延期とする。供血後14日以内にジカウイルス感染の症状を発症した供血者は血液事業者へ連絡する。 ・流行地域においては、一時的な供血中止、非流行地からの血液製剤の輸入、血液製剤の5日間の区分保管、病原体低減化処理等を考慮する。 ・流行地域で採血した血液についてはジカウイルスRNAのNATを考慮する必要がある。特に妊婦にはジカウイルス陰性の血液製剤の使用を考慮する。 	スウェーデン
150	<p>オンダンセトロン オンダンセトロン塩酸塩水和物</p>	<p>米国で安定性データが使用期限を保証できないため、一部のオンダンセトロン注射剤品で回収が行われた。</p>	アメリカ
151	<p>オンダンセトロン オンダンセトロン塩酸塩水和物</p>	<p>米国で無菌状態が保証できないため、一部のオンダンセトロン塩酸塩で回収が行われた。</p>	アメリカ
152	<p>アムロジピンベシル酸塩(他1報) バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤(他1報)</p>	<p>欧州の相互認証方式および分散審査方式の調整グループは、アムロジピンベシル酸塩が含まれている製剤の安全性に関する文言の一致について同意し、下記のとおり欧州添付文書を改訂することを通知した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項にタクロリムス、クラリスロマイシンの併用に関する注意を追記する ・Undesirable effectsの項に錐体外路障害を追記する 	イギリス
153	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	<p>欧州EMAにより筋注用抗D免疫グロブリンの主要欧州製品概要のガイドライン案が改訂され、Special warnings and precautions for useの項に以下が追記された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血栓塞栓症リスク ・溶血反応についてモニタリングが必要である旨 ・肥満患者への投与については静注製剤の選択が望ましい旨 	イギリス
154	アルプラゾラム	<p>CMDhはPSUR評価結果を採択し、欧州添付文書の改訂を勧告した。改訂の内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Special warnings and precautions for useの項に高齢者では転倒を引き起こすおそれのある鎮静及び筋力低下のリスクがあるため注意して使用すべきである旨が追記された。 	イギリス

155	オキシブチニン塩酸塩(他1報)	<p>EMA・PRACは、本剤の外用剤を対象に、添付文書の改訂を製造販売業者に対して勧告した。内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「Posology and method of administration」において、高齢者の項で「高齢者への用量調節は不要であるが、中枢作用性の抗コリン薬に対しより感受性が高く、異なる薬物動態を示す可能性があるので、注意を要する」旨、小児の項で「小児への本剤の安全性、有効性は確立されておらず、小児への使用は推奨されていない」旨をそれぞれ追記すること ・「Special warnings and precautions for use」の項において、「特に高齢者において、睡眠障害及び認知障害などの精神及び中枢神経系の抗コリン作用による事象と、本剤の使用との関連がある」旨を追記すること ・「Undesirable effect」の項に、第Ⅲ相及び第Ⅳ相試験における以下の副作用を追加した。 <ul style="list-style-type: none"> 精神障害: 不安、錯乱、神経過敏、激越、不眠症、パニック反応、譫妄、幻覚、失見当識 神経系障害: 記憶障害、健忘、嗜眠、注意力障害 ・「Paediatric population」の項に、「小児において、市販後に本剤と関連する幻覚(不安症状を伴う)、睡眠障害が報告されている。小児においては本剤の影響を受けやすく、特に中枢神経系、精神系の副作用を起こしやすい」旨を追記すること 	イギリス
156	レボフロキサシン水和物	<p>米国において、海外企業が製造したレボフロキサシン錠が溶出規格外であったため回収が行われた。</p>	アメリカ
157	アザシチジン	<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「腫瘍崩壊症候群」を追記する。 ・Undesirable effectsの項に「壊疽性膿皮症」を追記する。 	イギリス
158	ミルリノン	<p>英国にて、ミルリノンの添付文書が改訂され、Undesirable effectsの項に低血圧に続発する腎不全が追記された。</p>	イギリス
159	プレガバリン ガバペンチン	<p>英国の薬物乱用諮問委員会は、プレガバリン及びガバペンチンには薬物誤用、乱用を招く可能性があることから、監視レベルの強化を提案した。提案内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1971年薬物乱用法の下で、クラスCの物質として管理されるべき。 ・2001年薬物乱用規制の下で、合法的な使用を排除しないようスケジュール3に位置づける。 	イギリス

160	ニンテダニブエタンスルホン酸塩	<p>米国添付文書が軽度及び中等度の肝障害患者に対する薬物動態試験(1199.200)の結果を反映して改訂された。主な改訂内容は以下のとおり</p> <p>DOSAGE AND ADMINISTRATION</p> <ul style="list-style-type: none"> • 推奨用量 <p>軽度の肝機能障害(Child Pugh A)患者における推奨用量は100mgの1日2回投与で、約12時間の間隔で食後に服用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 副作用による用量の変更 <p>軽度の肝機能障害(Child Pugh A)患者においては副作用管理のために休薬又は中止を考慮すること。</p> <p>WARNINGS AND PRECAUTIONS</p> <ul style="list-style-type: none"> • 肝機能障害 <p>軽度の肝機能障害(Child Pugh A)のある患者は、低用量で治療することができる</p> <p>USE IN SPECIFIC POPULATIONS</p> <ul style="list-style-type: none"> • 肝機能障害 <p>薬物動態試験において肝機能障害患者(Child Pugh A, Child Pugh B)におけるニンテダニブの血中濃度が上昇した。</p> <p>軽度の肝機能障害(Child Pugh A)患者における推奨用量は100mgの1日2回投与である。これらの患者の副作用を観察し、副作用の管理のため治療の中断又は中止を考慮すること。</p> <p>CLINICAL PHARMACOLOGY</p> <p>薬物動態</p> <p>肝機能障害の項に軽度及び中等度の肝障害患者に対する薬物動態試験(1199.200)の結果を追記</p> <p>妊婦及び授乳婦の添付文書記載ルール(PLLR: Pregnancy and Lactation Labeling Rule)に従って以下の項目が改訂された。</p> <p>DOSAGE AND ADMINISTRATION</p> <p>Testing Prior to OFEV Administration: 投与開始前に妊娠テストを実施することを追記。</p> <p>以下の項目の記載整備</p> <p>USE IN SPECIFIC POPULATIONS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pregnancy, • Lactation, • Females and Males of Reproductive Potential <p>PATIENT COUNSELING INFORMATION</p>	アメリカ
161	フィブリノゲン配合剤	<p>欧州EMAとの合意に基づき、腸閉塞のリスク軽減について医療専門家宛に情報提供が実施された。</p> <p>情報提供の概要は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 本剤を用いた腸付近の腹部手術において、胃腸管閉塞を引き起こした胃腸管組織癒着が報告されている。 • 望まない部位の組織癒着防止のため本剤投与前に適用部位の周囲の組織を適切に洗浄すること。 • 本剤の適切な使用のため、改訂した欧州製品概要及び適用上の注意を参照すること。 	オーストリア
162	フェンタニルクエン酸塩	<p>CCSIが改訂され、Special warnings and precautions for useの項において、以下の点が変わりとなった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 副作用に薬物離脱症候群及び幻覚が追記された。 2. パーシャル・オピオイド・アゴニスト/アンタゴニストとの併用による薬効減退の可能性が記載された。 	イスラエル
163	イオベルゾール	<p>ドイツにおいて、添付文書が改訂された。内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Special warnings and precautions for useの項及びUndesirable effectsの項に「好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応」が追記された。 	ドイツ
164	エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩	<p>CCSI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の項の併用すべきでない薬剤に関して、製品名を記載していたが、「テノホビルジソプロキシルフマル酸塩含有製剤」、「ラミブジン含有製剤」、「アデホビル含有製剤」との記載に変更されるとともに、tenofovir alafenamide含有製剤と併用すべきでない旨も追記された。 • Special warnings and precautions for useの項の乳酸アシドーシス/重度の肝腫大が削除された。 • Special warnings and precautions for useの項のリボジストロフィーが削除された。 	アメリカ

165	エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩	CCSI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の項の乳酸アシドーシス/重度の肝腫大が削除された。 •Special warnings and precautions for useの項の併用すべきでない薬剤として、エルビテグラビル、コビススタット、tenofovir alafenamide含有製剤が追加された。 •Special warnings and precautions for useの項のリボジストロフィーが削除された。 	アメリカ
166	テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩	CCSI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の項の併用すべきでない薬剤に関して、製品名を記載していたが、「テノホビルジソプロキシルフマル酸塩含有製剤」、「アデホビル含有製剤」との記載に変更されるとともに、tenofovir alafenamide含有製剤と併用すべきでない旨も追加された。 •Special warnings and precautions for useの項の乳酸アシドーシス/重度の肝腫大が削除された。 •Special warnings and precautions for useの項のリボジストロフィーが削除された。 	アメリカ
167	エムトリシタビン	CCSI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の項のエムトリシタビン又はラムブジン含有製剤との併用に関して、製品名を記載していたが、「エムトリシタビン含有製剤」、「ラムブジン含有製剤」との記載に変更された。 •Special warnings and precautions for useの項の乳酸アシドーシス/重度の肝腫大が削除された。 •Special warnings and precautions for useの項のリボジストロフィーが削除された。 	アメリカ
168	ソマトロピン(遺伝子組換え)	フランスで、設定された投与量よりも注入量設定ダイヤルが1クリック分余計に回る過回転が認められたことから、特定ロットの自主回収が行われた。 なお、デンマーク、イタリア及びブルガリアでも、特定ロットにおいて同様の理由から自主回収が行われた。	フランス
169	コデインリン酸塩水和物(1%以下) ジヒドロコデインリン酸塩(1%以下)	2013年、Health Canadaは死亡を含む重篤な呼吸障害のリスクについて安全性レビューを行い、適応にかかわらず12歳未満の小児ではコデイン含有医薬品の使用を推奨しないと結論付けた。その後、2015年にEMAがコデイン含有医薬品を咳嗽に使用する場合の12歳未満の小児について禁忌とした。今般、Health Canadaは2013年以降の新たなエビデンスを踏まえて、再度、コデイン含有医薬品を咳嗽に使用する場合の小児および青年の重篤な呼吸器障害のリスクを評価した結果、2013年の結論を維持し、新たな添付文書改訂は実施しないこととした。安全性レビューの内容は次のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •小児および青年に咳嗽治療にコデインを用いた場合の呼吸障害の症例はHealth Canadaに報告されていない。 •2013年のHealth Canadaのレビュー以降、1例の症例報告の文献が確認された。鎮咳のためコデインを使用して呼吸障害があらわれ、6歳の患者は死亡した。しかし、投与過誤や既存の呼吸障害であった可能性もあり、コデインの直接的な関連を確認することはできなかった。 •Health Canadaは、咳嗽治療にコデインを使用した場合の呼吸障害を伴う重篤な副作用に関する公表された症例報告を16例確認した。年齢は17日から6歳であった。これら16例中死亡は5例であった。これら16例中13例で、咳に加え呼吸器感染症のような既存の呼吸器疾患があった。 	カナダ

170	アラセプリル イミダプリル塩酸塩(他1報) エナラプリルマレイン酸塩(他3報) オルメサルタン メドキシミル(他1報) カプトプリル(他1報) カンデサルタン シレキセチル(他3報) カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩配合剤 スピロラクトン(他3報) テモカプリル塩酸塩(他2報) トランドラプリル バルサルタン(他3報) バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤(他2報) リシノプリル水和物 ロサルタンカリウム(他4報) ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド(他2報)	英国MHRAより、スピロラクトンとアンジオテンシン変換酵素阻害剤(ACEI)又はアンジオテンシン受容体阻害剤(ARB)との併用による致命的な高カリウム血症に関する勧告が発表された。主な内容は以下のとおり。 ・1998年1月～2015年12月、英国ではスピロラクトンとACEI又はARBを併用した患者において、血中カリウム異常に関する自発報告が82件報告され、うち70件では高カリウム血症が報告された。スピロラクトンとACEIを併用していた患者3例は致死性であった ・血中電解質のモニタリングは、心不全に対してカリウム保持性利尿薬とACEI又はARBを処方されている患者において必須である ・特に著しい腎機能障害を伴う患者において重度の高カリウム血症のリスクが存在するため、スピロラクトンとACEI又はARBの併用は通常推奨されない ・併用が不可欠と考えられる場合にはスピロラクトンとACEI又はARBの最小有効量を使用すること ・血中カリウム濃度および腎機能を定期的にモニタリングすること ・高カリウム血症イベントが発生した際には治療を中断または中止すること	イギリス
171	レナリドミド水和物	米国本社は、5番染色体長腕部欠失を伴わない骨髄異形成症候群を対象とした米国における承認事項一部変更承認申請を取り下げた。	アメリカ
172	カペシタビン	CDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautions、Undesirable effectsの手足症候群の項に、持続的あるいは重症(Grade2以上)の手足症候群により指紋消失に至る場合があり、患者の本人確認(個人認証)に影響を及ぼす旨が追記された。	スイス
173	フェニトイン・フェノバルビタール	WHOより、西アフリカにおける偽造品(有効成分が含有されていないフェノバルビタール錠)のアラートが発出された。	スイス
174	アレンドロン酸ナトリウム水和物	米国添付文書が改訂され、ADVERSE REACTIONSの項に外耳道真珠腫が追記された。	アメリカ
175	ニロチニブ塩酸塩水和物 イマチニブメシル酸塩	PRACにて、BCR-ABLチロシンキナーゼ阻害剤によるB型肝炎の再活性化について、欧州添付文書の改訂が協議されている。	スイス
176	デフェラシロクス	シンガポール規制当局は本剤の急性膵炎のリスクについて本剤の添付文書の警告に含めて強化すると通知した。	アメリカ
177	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	スイスにおいて、リーフレットに記載された投与量の誤表記により自主回収が行われた。	スイス
178	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	米国において、バイアルラベルに含量表記が無いことから、特定ロットの自主回収が行われた。	アメリカ

179	リン酸ジソピラミド	米国にて、ジソピラミド徐放性製剤の特定の2ロットが回収された。回収理由は、長期安定性試験での規格逸脱(溶出試験)による。	アメリカ
180	人全血液 人全血液(放射線照射) 人赤血球液 人赤血球液(放射線照射) 洗浄人赤血球液 洗浄人赤血球液(放射線照射) 解凍人赤血球液 解凍人赤血球液(放射線照射) 合成血 合成血(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)	米国FDAより「輸血によるジカウイルス伝播リスク低減のための供血者スクリーニング、供血延期措置及び製剤の管理に関する勧告(業界向けガイダンス)」が発出された。主な内容は以下のとおり。 ・ジカウイルス(ZIKV)流行地域を離れてから4週間は供血延期とする。 ・ZIKV感染又はZIKV感染を示唆する症状があった者は、症状消失後4週間は供血延期とする。 ・流行地域を離れてから3ヶ月以内又はZIKV感染の症状等があったから3ヶ月以内の男性と性的接触があった者は、最後の接触から4週間は供血延期とする。 ・病原体低減化処理やスクリーニング検査を実施する場合を除き、輸血用血液は非流行地域から入手する。	アメリカ
181	フルコナゾール	欧州添付文書改訂が勧告された。改訂内容は以下の通り。 ・Contraindicationsの項からアミオダロンを削除し、Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項の併用が推奨されない薬剤として追記する。 ・Special warnings and precautions for useの項に副腎不全を引き起こす可能性について追記する。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項のワルファリンとの相互作用を、抗凝固剤との相互作用に記載整備する。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項にヒドロクロチアジドを追記する。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項の記載内容の順序を変更する。 ・Undesirable effectsの項に固定薬疹を追記する。	イギリス
182	アルプラゾラム	オーストラリアにおいて、Child Resistant Closureがない状態でアルプラゾラムが出荷されたため回収された。	オーストラリア
183	ボスチニブ水和物 イマチニブメシル酸塩(他4報) ダサチニブ水和物 ニロチニブ塩酸塩水和物	PRACにより、BCR-ABLチロシキナーゼ阻害剤によるB型肝炎の再活性化について、欧州添付文書の改訂とDirect Healthcare Professional Communication(DHPC)の提出が提案されている。	イギリス

184	ナタリズマブ(遺伝子組換え)	<p>欧州EMAのPRACは、ナタリズマブに伴う進行性多巣性白質脳症(PML)のリスク管理についてのレビューを終了し、以下の内容を勧告した。</p> <ul style="list-style-type: none"> •PMLの高リスク患者(以下3項目の因子を全て有する患者: 抗JCV抗体陽性、ナタリズマブ2年以上投与、免疫抑制剤治療歴ありもしくは免疫抑制剤治療歴ないが抗JCV抗体価高値)に対しては、より高頻度のMRIスキャン(3~6ヵ月毎など)を考慮すべき •PMLの高リスク患者では、ベネフィットがリスクを上回る場合のみナタリズマブの治療を継続すべき •抗JCV陰性患者に加え、免疫抑制剤治療歴のない、抗JCV抗体価低値、ナタリズマブ2年以上投与している患者では、6ヵ月毎に抗体検査を受けるべき •PMLが疑われる場合は、ナタリズマブ治療を中止すべき <p>【第2報】</p> <p>欧州EMAは、PRACによる進行性多巣性白質脳症(PML)のリスク管理についてのレビューに基づき、以下の患者はPMLを発現するリスクが高いとみなした。</p> <ul style="list-style-type: none"> •JCウイルス陽性の場合 •本剤を2年以上投与している場合 •本剤投与以前に免疫抑制剤の使用歴がある、または免疫抑制剤の使用歴はないが高い抗JCV抗体指数を有する場合 <p>また、医療専門家に対し以下の内容を勧告を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> •投与開始前に、患者と介護者に対してPMLのリスクについて説明すべきである •投与前に、MRI検査(通常3ヵ月以内)、抗JCV抗体検査を実施すべきである •投与中に、定期的に新たな神経学的機能障害の症状および徴候をモニターし、投与中は少なくとも1年に1回脳MRI検査を実施すべきである •PML高リスクの患者では、簡易なプロトコル(例えば、FLAIR、T2強調および拡散強調画像)を使用し、より高い頻度(例えば3-6ヵ月毎)でMRI検査を実施すべきである •PMLは神経学的症状および/またはMRIの新たな脳病変を呈しているすべての患者において鑑別診断されるべきである •PMLが疑われた場合には、MRIプロトコルは造影T1強調画像を使用し、PCRによる髄液のJCウイルスのDNA検査を実施すべきである •PMLが疑われた場合には、PMLが除外されるまで本剤を中止すること •抗JCV抗体検査は、陰性患者においては6ヵ月毎に実施すべきである •治療開始から2年経過後、患者に本剤によるPMLのリスクを再度通知すべきである •患者と介護者は本剤中止後6ヵ月間はPMLのリスクについて引き続き注意すべきである 	イギリス
185	クリンダマイシンリン酸エステル	<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"> •Adverse Reactionsの項に眼痛、接触性皮膚炎が追記された。 	アメリカ
186	クロピドグレル硫酸塩(他2報) パクリタキセル ピオグリタゾン塩酸塩	<p>WHOのレターにおいて、クロピドグレルとレバグリニドの薬物相互作用による低血糖リスクについて、シンガポールの措置内容が公表された。</p> <p>内容は以下のとおり。</p> <p>シンガポール当局は、クロピドグレルとレバグリニドの併用による低血糖リスクについて、両製剤の添付文書を改訂するよう企業に求めた。</p> <p>またWHOのレターでは、措置のきっかけになった根拠文献の要約も掲載されている。内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •健常者9名を用いた薬物相互作用試験にて、レバグリニドとクロピドグレル併用により、レバグリニドの全身暴露量の増加、レバグリニドの消失半減期の延長が認められた。 •クロピドグレルはその他のCYP2C8の基質となる薬剤(モンテルカスト、ピオグリタゾン、パクリタキセルなど)と相互作用を起こす可能性があるため、さらなる臨床試験を行う必要がある。 	シンガポール
187	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	<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"> •Warnings and precautions for useおよびUndesirable effectsの項に可逆性後白質脳症症候群(PRES)が追記された 	スイス

188	<p>人全血液 人全血液(放射線照射) 人赤血球液 人赤血球液(放射線照射) 洗浄人赤血球液 洗浄人赤血球液(放射線照射) 解凍人赤血球液 解凍人赤血球液(放射線照射) 合成血 合成血(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)</p>	<p>WHOより「ジカウイルスアウトブレイクにおける安全かつ適切な血液供給維持にかかる暫定ガイドランス」が発出された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ジカウイルス(ZIKV)感染発生国においてはZIKV非流行地域での採血量を増やし、血液供給を維持すること ・ZIKV流行地域から戻ってから28日間は供血延期とすること ・ZIKV感染又は感染が疑われる症状があった場合は症状消失後28日間は供血延期とすること ・過去3か月にZIKVに感染又は感染が疑われた男性の性的パートナーがいる人については、当該パートナーとの最後の性的接触から28日間供血延期とすること 	スイス
189	<p>バルプロ酸ナトリウム(他1報)</p>	<p>仏ANSMは、バルプロ酸及びその誘導体含有製剤の欧州におけるベネフィット/リスク再評価を受け、医療専門家に対しバルプロ酸製剤の処方及び交付条件の強化に関して2015年5月通知を発出した。</p> <p>2016年2月、バルプロ酸含有製剤の妊娠中使用に関連したリスクについてフランス社会問題監察総局(IGAS)による調査報告を受けて、仏ANSMは組織強化、再評価の継続等のアクションプランを示した。</p> <p>主な通知の内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新たなデータにより、これら医薬品に子宮内曝露した児は神経発達障害のリスクが増加(最大30~40%)することが確認された ・他の薬剤で効果がない場合や不耐の場合を除き、バルプロ酸を女児、青年期の女性、妊娠可能年齢の女性、妊婦には投与しないこと ・女児、青年期の女性、妊娠可能年齢の女性に使用する場合、各年度の初回処方各適応症の専門医(神経科医、精神科医又は小児科医)のみが行うこと。患者に十分説明した上で同意を取得すること ・妊婦に使用する場合、新たな患者に処方する際は、専門医による処方せん及び同意書の提示が必要となり、既に治療中の患者については遅くとも2015年12月31日までに提示する必要がある。 	フランス
190	<p>アムロジピンベシル酸塩 バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤</p>	<p>米国においてテルミサルタン/アムロジピン配合剤の添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Postmarketing Experienceの項に、市販後の報告において錐体外路障害とアムロジピンとの潜在的関連性が明らかになっている旨が追記された ・DRUG INTERACTIONSの項に、シクロスポリンまたはタクロリムスとアムロジピンを併用した場合、シクロスポリンまたはタクロリムスの全身曝露量を増加させる可能性があり、シクロスポリンまたはタクロリムスの血中トラフ値の頻繁なモニタリングおよび適宜投与量を調節することが推奨される旨が追記された 	アメリカ

191	トファシチニブクエン酸塩	<p>CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり Special warnings and precautions for use 重篤な感染症の項 ・慢性肺疾患の既往を持つ患者は感染症に罹患しやすいため注意。臨床試験または市販後において、間質性肺炎におけるJAK阻害剤の役割は知られていないものの、JAK阻害剤である本剤投与患者において間質性肺疾患(致死的転帰に至ることもある)の発現が報告されている。 ・感染症のリスクはリンパ球減少の程度増加とともに高くなる可能性があるため、感染リスクのある患者と判断する際にはリンパ球数を考慮すべきである。</p> <p>結核の項 ・結核の患者への投与は、適切なガイドラインに従い、本剤投与中においても潜在性または活動性感染のテストを実施すること。</p> <p>悪性腫瘍とリンパ増殖性疾患の項 治療に成功した非黒色皮膚癌以外の悪性腫瘍の既往/合併する患者に対して投与を開始する前、あるいは投与中に悪性腫瘍を発症した患者に対して投与を継続する場合には、本剤治療のリスクとベネフィットを考慮すること。</p> <p>ワクチンの項 生ワクチン接種と本剤治療開始までの間隔は、最新の免疫調節薬のガイドラインに従うこと。 もし生ヘルペスワクチンを接種する場合は、水痘の既往あるいは水痘帯状ヘルペスウイルスの血清陽性患者のみにすべきである。ワクチン接種は本剤などの免疫調節薬投与の少なくとも2週間前、できれば4週間前に行うべきである。</p> <p>Fertility, pregnancy and lactation 妊娠の可能性のある女性には、本剤投与中および最終投与から少なくとも4週間は有効な避妊を行うよう指導すること。</p> <p>Undesirable effects 最新の臨床試験に基づく、副作用の発現状況を更新 投与初期3カ月に2%以上発現した副作用として、高血圧、悪心が追記 重篤な感染症として、蜂巣炎、胃腸炎が追記</p> <p>Pharmacodynamic properties 長期投与によるCD4+、CD8+の減少が認められたことが追記 MTX-naive(study VI)での結果が追記。:MTX-naive患者での本剤の使用はMTX投与例よりもACRを改善した。</p>	アメリカ
192	エナラプリルマレイン酸塩	<p>米国添付文書が改訂され、ACE阻害薬と哺乳類ラパマイシン標的蛋白質(mTOR)阻害薬との併用における血管浮腫リスクの増加が、WARNINGS and PRECAUTIONS、Drug Interactionsの項に追記された。</p>	アメリカ
193	タムスロシン塩酸塩	<p>マレーシアにおいて添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useの項に「スルホンアミドアレルギー既往歴のある患者がタムスロシンに対してアレルギー反応を起こした症例が報告されている。患者がサルファアレルギーを報告した場合には、タムスロシン投与時には注意が必要である。」が追記された。</p>	マレーシア
194	[一般用医薬品]かぜ薬(内用)	<p>HealthCanadaはイブプロフェン内容液剤の一部ロットについて、イブプロフェンの塊がボトル内で形成され、毎回投与前にボトルを十分に振らなかった場合、小児への過量または不十分な量の投与へとつながる可能性があることから回収を行った。</p>	カナダ
195	モルヒネ硫酸塩水和物	<p>米国FDAのEnforcement Report2月17日号に、海外企業のモルヒネ硫酸塩水和物がClass Iリコールされたとの情報が掲載された。</p>	アメリカ
196	[一般用医薬品]皮膚軟化薬(吸出しを含む)	<p>WHOの薬剤ニュースレターに以下の内容が掲載された。 ・カナダ規制当局が、過酸化ベンゾイル又はサリチル酸を含有するOTC局所にきび製品の、アナフィラキシーを含む重篤な過敏反応のリスク及び製品情報の変更について、医療専門家と消費者に通知</p>	カナダ

197	ピペラシリンナトリウム(他1報) タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム(他1報)	ヘルスカナダは、ピペラシリン/タゾバクタム配合剤について、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)との関連にエビデンスがあり、ピペラシリン単剤のDRESSへの寄与は排除できないと結論付け、添付文書改訂を開始した。	カナダ
198	ヒトチロロピン アルファ(遺伝子組換え)	特定のロットで、製品中に異物であるガラスの微粒子が含まれていたため、当該ロットについて回収を行っている。	フランス
199	ミラベグロン	欧州添付文書の改訂を受け、マレーシアにてミラベグロンの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"> •Contraindicationsの項に、コントロール不良の重度高血圧患者(収縮期血圧\geq180mmHg、拡張期血圧\geq110mmHgの両方もしくは一方)を追記 •Special warnings and precautions for useの項の高血圧に関する記載を以下の旨に改める。 「ミラベグロンは血圧を上昇させる可能性がある。特に高血圧の患者においては、ミラベグロンの投与開始時に血圧を測定し、定期的にモニターすべきである。ステージ2の高血圧患者(収縮期血圧\geq160mmHg又は拡張期血圧\geq100mmHg)のデータは限られている。」 	マレーシア
200	テムシロリムス	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の項に心筋梗塞、貧血、悪性腫瘍が追記された。 	イギリス
201	テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩	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"> •Drug Interactionsの項にレジパスビル/ソホスブビルとの併用について、HIVプロテアーゼ阻害剤とリナビル又はコビスタットを併用しない場合にはテノホビルに関連する有害事象をモニターする旨、併用する場合には他のC型肝炎治療薬又は抗レトロウイルス治療薬に変更することを考慮する旨記載された。 •Clinical PharmacologyのPharmacokineticsの項にレジパスビル/ソホスブビルとの併用時の薬物動態データが追記された。 •Clinical PharmacologyのMicrobiologyの項にテノホビルの感受性を低下させるK70E変異について追記された。 	アメリカ
202	エルビテグラビル・コビスタット・エムトリシタピン・テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩	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"> •Drug Interactionsの項にレジパスビル/ソホスブビル及びクエチアピンが追記された。 •Clinical PharmacologyのPharmacodynamicsの項にGFR50以上の被験者におけるコビスタット投与後の血清クレアチニンへの影響のデータが追記された。 •Clinical PharmacologyのPharmacokineticsの項にエルビテグラビル及びコビスタットとレジパスビル/ソホスブビルとの併用時の薬物動態データが追記された。 	アメリカ
203	ラモトリギン クロナゼバム(他1報) クロバザム バルプロ酸ナトリウム フェニトイン フェニトイン・フェノバルビタール	ニュージーランドMEDSAFEは、抗てんかん薬による自殺、自殺傾向について以下の内容を掲載した。 <ul style="list-style-type: none"> •てんかん又はその他の治療に抗てんかん薬を使用した場合、抗てんかん薬は自殺及び自殺傾向に関連している •抗てんかん薬を服用している全ての患者は、自殺傾向を示す行動の変化を注意深く観察されるべきである •気分や行動の変化に気づいた場合は、患者、その家族、介護者はすぐに医学的助言を求めるべきである •2015年9月30日までにThe Center for Adverse Reactions Monitoring (CARM)は、抗てんかん薬を服用している患者から31例の自殺に関連する副作用報告を入手した •自殺傾向は、治療のどの時点でも発現する •27例の使用理由は、てんかん又は痙攣の治療、適応症に関連した疼痛、気分障害、肥満であった 	ニュージーランド

204	サキナビル	<p>欧州添付文書及びリーフレットが改訂された。添付文書改訂の主な内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useの項に、CYP3A4及び/又はP-gpの基質の薬物動態を変動させる旨、CYP3A4を誘導する薬剤がサキナビルの血中濃度を低下させる旨追記された。 •Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、マプロチリン及びクロルプロマジンが併用禁忌として追記された。 •Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項のタクロリムスについて併用が禁忌に変更された。 	スイス
205	オメプラゾール	<p>米国において、Medication Guidesに以下の内容が追記された。</p> <ul style="list-style-type: none"> •生後1ヶ月から12ヶ月(1歳)未満の小児に対して使用する場合は、胃酸媒介性びらん性食道炎と呼ばれる、酸による食道内壁の損傷を伴う胃食道逆流性疾患(GERD)治療に対して最長でも6週間までの投与とする。生後1ヶ月から12ヶ月未満または生後1ヶ月未満の小児へのその他の使用に対する安全性および有効性は不明である旨。 •使用すべきでない患者:リルビリン含有医薬品を服用中の患者。 •遅延放出型カプセル、遅延放出型経口懸濁液の使用方法。 	アメリカ
206	インスリン グルリジン(遺伝子組換え) リキシセナチド	<p>フランクフルトの製造所で充填された製剤において、金属片またはシリコン粒子のいずれかがカートリッジストッパーとカートリッジ内面もしくはストッパーの内面との間に混入している可能性があったため、トルコ、フィリピンで特定ロットの回収が行われた。なお、米国、欧州において回収の予定はない。</p>	フランス
207	アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム	<p>インドにおいて、アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウムの錠剤1000mg及び注射剤300mgについて、それぞれ以下の理由により回収が決定された。</p> <ul style="list-style-type: none"> •錠剤1000mgの1バッチについて、含量均一性及び溶解度について規格の不適合がみとめられた。 •注射剤300mgの3バッチについて、30℃での安定性の逸脱がみとめられた。 	インド
208	フェンタニルクエン酸塩	<p>海外企業が製造する静注用フェンタニルクエン酸製剤の特定のロットが、薬効不良のためアメリカにおいて自主回収された。</p>	アメリカ
209	レボドパ・ベンセラジド塩酸塩	<p>CDSが以下のとおり改訂された。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and PrecautionsのPotential for Drug Dependence or Abuseの項と、Undesirable EffectsのPost Marketingの項に、ドバミン調節障害症候群が追記された。 •Warnings and PrecautionsのInteractionsの項に、尿検査でケトン体反応が偽陽性になる場合がある旨が追記された。 	スイス
210	レボドパ・ベンセラジド塩酸塩	<p>企業のcore RMPの重要な特定されたリスクにドバミン調節障害症候群、重要な潜在的リスクに衝動制御障害が設定された。</p>	スイス
211	ピペラシリンナトリウム	<p>ピペラシリン/タゾバクタム配合剤のカナダ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"> •Warnings and Precautions及びAdverse Reactionsの項に好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)が追記された。 •ピペラシリンのカナダの添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 •Adverse Reactionsの項にDRESSが追記された。 	カナダ
212	クエチアピンフマル酸塩(他1報)	<p>欧州CMDhはPSUR評価結果を採択し、欧州添付文書の改訂を勧告した。改訂の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「誤用及び乱用」を追記し、誤用及び乱用が報告されている旨、アルコール又は薬物乱用の既往歴がある患者への処方には注意が必要である旨を記載する。 	イギリス

213	カルバマゼピン	<p>企業は本剤のPSUR(調査期間:2013年1月1日～2015年12月31日)において、以下の措置情報を入手した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2013年4月、シンガポールにおいて、アジア系の患者においては、新たにカルバマゼピンによる治療を開始する前にHLA-B*1502アレルの検査を行うことが推奨される旨、医療従事者向けレターで注意喚起された。 ・2014年3月、カナダにおいてProduct Monographが改訂され、イトラコナゾール、ポリコナゾールが禁忌に追記された。 	スイス
214	フィブリノゲン配合剤	PRACの勧告に基づき、欧州においてRMPが改訂され、重要な特定されたリスクに胃腸管閉塞が追記された。	オーストリア
215	セフトリアキソンナトリウム水和物	セフトリアキソンの日本の添付文書に急性汎発性発疹性膿疱症が追記されたことについて、医療専門家向けにレターが発出された。本レターには、パナマ規制当局が製品情報と添付文書に本情報を追記することを要求するとともに、Webサイトで情報提供を行うこと等が記載されている。	パナマ
216	シタフロキサシン水和物(他2報) レボフロキサシン水和物(他2報) オフロキサシン(他2報)	<p>経口フルオロキノロン製剤と網膜剥離との因果関係は明確ではないものの、現時点で関連性を否定できないことから、シンガポール規制当局は経口フルオロキノロン製剤の添付文書改訂を指示した。改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Warnings and precautionsの項に、視力障害や何らかの眼の異常が発生した場合は、ただちに眼科医を受診することを追記する。 	シンガポール
217	ニロチニブ塩酸塩水和物 イマチニブメシル酸塩	<p>BCR-ABLチロシンキナーゼ阻害剤によるB型肝炎の再活性化について、製造販売業者から保健当局へのレターが発出された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・イマチニブ、ニロチニブが承認されている国すべての保健当局に対して、各国共通のDear Healthcare Professional Communication(DHPC)の送付を予定している。 ・BCR-ABLチロシンキナーゼ阻害剤投与患者におけるB型肝炎ウイルス再活性化リスクに関する各国の試験医師向け通知を、イマチニブ、ニロチニブを用いた臨床試験に参加しているすべての治験責任医師に送付する。 ・製品情報、年次安全性報告などの関連文書を、新たな情報を追加して改訂する。 ・製造販売業者による臨床試験の治験実施計画書、説明同意文書、治験薬概要書に、BCR-ABLチロシンキナーゼ阻害剤投与患者におけるB型肝炎ウイルス再活性化リスクを反映するよう改訂する。 	スイス
218	ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え)	特定のロットで、規制当局に登録している温度条件から逸脱して保存されていた可能性があることから、当該ロットの製品を回収する。	オーストラリア
219	ニロチニブ塩酸塩水和物 イマチニブメシル酸塩	<p>BCR-ABLチロシンキナーゼ阻害剤によるB型肝炎の再活性化について、製造販売業者からDirect Healthcare Professional Communication(DHPC)が発出された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者にイマチニブ/ニロチニブ投与を開始する前に、B型肝炎の感染検査を実施する。 ・現在イマチニブ/ニロチニブを投与している患者については、ベースラインにおけるB型肝炎感染検査の結果を確認して、長期ウイルスキャリアを特定する。 ・B型肝炎の血清検査が陽性の患者(活動性疾患が認められる患者を含む)に対して投与を開始する前に、また治療中にB型肝炎の感染検査が陽性になった患者が認められた場合には、肝疾患およびB型肝炎治療の専門医に相談する。 ・B型肝炎ウイルスのキャリアに対するイマチニブ/ニロチニブの投与が必要な場合は、投与期間中および投与終了後数ヶ月間は、B型肝炎の活動性感染を示す徴候および症状を注意深く観察する。 	スイス
220	デフェラシロクス	<p>企業のCore RMPが更新された。内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「重要な特定されたリスク」に中毒性表皮壊死融解症、肝不全が追加。 ・「重要な不足情報」の2～6歳未満の小児患者における長期の安全性が削除。 	スイス

221	イブプロフェン	<p>医療用医薬品と一般用薬品(OTC)のCCDSが統合され、CCDSが改訂された。主な改訂は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●医療用医薬品において追記されたもの(OTCでは既に記載あり) <p>Special warnings and precautions for useのGeneralの項に、以下を追記。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・鎮痛剤の長期使用により頭痛が発現するおそれがあるが、鎮痛剤を増量して対処すべきではない。 ・NSAIDsとアルコールとの同時摂取によって、NSAIDsの有効成分に関連する、特に消化管、中枢神経系の有害事象の発現が上昇する可能性がある。 <p>Special warnings and precautions for useのRenal effectsの項に、リスクがある患者として高齢者を追記</p> <p>Effects on ability to drive and use machinesの自動車運転や機械操作の際にはイブプロフェンにより反応時間に影響がある可能性を念頭に置くべき旨の記載に、アルコールと併用する際にはこの可能性により留意するべきことを追記。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●医療用医薬品で項目が変更になったもの(OTCでは変更なし) <p>Undesirable effectsからSpecial warnings and precautions for use、Dermatological effectsの項のNSAIDsによる重篤な皮膚障害が報告されている旨の記載箇所を、以下の記載を移動。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・水痘は重度の皮膚や軟部組織の感染症の合併症の原因となる。これまで、これらの感染の悪化におけるNSAIDsの寄与は否定できていない。よって、水痘患者において、イブプロフェンの使用は避けることが推奨される。 <ul style="list-style-type: none"> ●医療用医薬品及びOTCにおいて変更があったもの <p>Undesirable effectsの「大腸炎とクローン病」を「大腸炎とクローン病の悪化」に変更。</p>	ドイツ
222	イマチニブメシル酸塩(他1報)	<p>カナダ規制当局によるBCR-ABLチロシンキナーゼ阻害剤の母体投与に伴う胎児への危害のリスクについての安全性レビューの結果、イマチニブの添付文書が改訂され、女性患者が治療開始前に検査によって妊娠していないことを確認し医師に伝える旨が追記された。</p>	カナダ
223	イマチニブメシル酸塩(他2報)	<p>カナダ規制当局による長期治療におけるイマチニブと腎機能低下についての安全性レビューの結果、イマチニブの添付文書が改訂され、イマチニブによる長期治療により腎機能が低下する可能性がある旨が追記された。</p>	カナダ
224	リバスチグミン(他1報)	<p>CCDSが改訂され、Adverse drug reactionsの項に悪夢が追記された。</p>	スイス
225	エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩	<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 and Precautionsの項の他の薬剤との併用に関する項目の併用してはならないラミブジン含有製剤としてアバカビル硫酸塩/ドルテグラビル/ラミブジンが追記された。 ・Drug Interactionsの項にレジバシル/ソホスブビルとの併用について、HIVプロテアーゼ阻害剤とリナビル又はコビシスタットを併用しない場合にはテノホビルに関連する有害事象をモニターする旨、併用する場合には他のC型肝炎治療薬又は抗レトロウイルス治療薬に変更することを考慮する旨記載された。 	アメリカ
226	カベルゴリン	<p>欧州EMAは、相互承認及び非中央審査手続コーディネーション・グループの本剤のPSUR評価の最終結論を公表した。</p> <p>主な内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤の安全性プロファイルに変更はない ・次回のPSURにおいて、胸水関連及び肺動脈線維症関連事象、選択された精神的事象、弁膜症、心筋線維症関連事象、不整脈(徐脈と頻脈を含む)及び高血圧についてのモニタリングを要求される ・製品情報のFertility, pregnancy and lactationの項に、妊婦の使用に関する適切かつ十分にコントロールされた研究はないこと、動物試験においては催奇形作用は証明されなかったが、薬理学的活性に関連する低受精率および胎芽毒性が観察されたこと、妊娠中の使用は、明確に指示されている場合かつ正確なベネフィット/リスク評価の後でのみ行うべきであること、本剤の長い半減期及び子宮内曝露に関する限られたデータから、妊娠を計画している女性は、受胎予定の1ヵ月前に本剤を中止しなければならないこと、治療中に妊娠が発覚した場合、胎児への本剤曝露量を制限するため、速やかに治療を中止するべきであることを追記する ・Effects on the ability to drive and use machinesの項に治療期間中に迅速かつ正確な行動を要求される場合は、患者は十分注意を払う必要があることを追記する 	イギリス

227	スルピリド	<p>欧州添付文書のSpecial warnings and precautions for useのPrecautionsの項に以下が追記された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・抗コリン作用を有しており、緑内障、イレウス、先天性消化管狭窄、尿貯留、前立腺の肥厚の既往歴がある患者は慎重に投与すること。 ・高血圧の患者、特に高齢者の患者は、高血圧クリーゼのリスクがあるため慎重に投与すること。十分に観察すべきである。 	イギリス
228	フィブリノゲン配合剤 フィブリノゲン加第13因子	<p>欧州CHMPは、PRACからのヒト由来トロンビンを含有する3つの医療機器に対する腸閉塞のリスクに関する勧告を採択し合意した。</p>	イギリス
229	ポマリドミド	<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"> ・Dosing and method of administrationの腎機能障害患者の項に記載されていた、腎機能障害患者に対する臨床試験は実施されていない旨の記載が、腎機能障害患者に対する用量調節は不要である旨の記載に変更された。また、Pharmacokineticsの項に腎機能障害患者に対する臨床試験結果が追記された。 ・Warnings and precautionsの項に「感染症」の記載が追記され、デキサメタゾンとの併用によりB型肝炎ウイルスの再活性化がまれに報告されている旨の記載が追記された。 ・Undesirable effectsのPost-marketing dataの項に、B型肝炎、帯状疱疹、胃腸出血、基底細胞癌、皮膚扁平上皮癌が追記された。 ・Overdoseの項に記載されていた、本剤を過量投与した際の情報はなく、本剤及び代謝物が透析可能かは不明である旨の記載が、本剤は血液透析により除去される旨の記載に変更された。 	アメリカ
230	フルコナゾール	<p>18ヵ月毎の安定性サンプルの定期的品質検査において規格外の不純物が検出されたため、海外企業が注射用フルコナゾール200mg/100mLの1ロットの自主回収を米国において開始した。</p>	アメリカ
231	ニンテダニブエタンスルホン 酸塩	<p>肝障害(Child Pugh A, B)を有する成人を対象とした1199.200試験結果に基づきEU-RMPが改訂された。主な変更点は以下のとおり</p> <p>Patients with hepatic impairmentの項に以下を追記 軽度の肝機能障害(Child Pugh A)患者における推奨用量は100mgの1日2回約12時間の間隔で服用。軽度の肝機能障害(Child Pugh A)患者では副作用管理のために休薬又は中止を考慮すること。</p> <p>PKの項に、薬物動態試験の結果から軽度の肝機能障害(Child Pugh A)患者では減量することで副作用のリスクが減る可能性があり、有効性も保たれるとの企業の評価結果を追記</p> <p>Risk minimisation measuresの項 Patients with hepatic impairmentの記載とそろえた文言に改訂。</p>	ドイツ
232	レボドパ レボドパ・カルビドパ水和物 レボドパ・カルビドパ水和物・ エンタカボン	<p>欧州EMAのファーマコビジランス・リスク評価委員会はレボドパ/カルビドパ経腸ゲル製剤について、下記のとおり添付文書を改訂するよう求める勧告を通達した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Special warnings and precautions for useの項に、臨床試験ならびに市販後調査でみられた合併症に、胃石、イレウス、埋込み部位びらん・潰瘍、腸出血、腸管虚血、腸閉塞、腸管穿孔、腸重積症、脾炎、腹膜炎、気腹、術後創感染があること、腸重積症は市販後調査でも報告されていること、胃石は腸管内で形成される不消化物質の残留凝固物であること、胃石のほとんどは胃の中にできるが、腸管内の他の場所でもみられることがあること、空腸栄養チューブの先端周辺にある胃石は腸閉塞または腸重積症形成の誘発点として機能する可能性があること、腹痛は上述した合併症の症状の一つであること、これらのイベントのいくつかは、手術および死亡といった重篤な転帰に至る可能性があること、患者が上述のイベントに関連した症状を訴えた場合には主治医に知らせるよう、患者に助言しなければならないことを追記する。 ・Undesirable effectsの項に腸重積症に関連する注意を追記する。 	イギリス

233	サキナビル	<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"> ・未治療患者に対する推奨用量として、最初の7日間は本剤1回500mgを1日2回/リトナビル1回100mgを1日2回、その後は本剤1回1000mgを1日2回/リトナビル1回100mgを1日2回である旨、リトナビル含有レジメン又はdelavirdine、リルピビルンを含まない非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤をベースとしたレジメンからウォッシュアウト期間なしに切り替える場合は標準推奨用量である本剤1回1000mgを1日2回/リトナビル1回100mgを1日2回で開始、継続すべき旨、delavirdine又はリルピビルン含有レジメンから切り替える場合の最初の7日間は本剤1回500mgを1日2回/リトナビル1回100mgを1日2回が推奨用量である旨追記された。 ・Warnings and Precautionsの項に、PR、QT間隔延長リスク増加のため、未治療患者は最初の7日間は本剤1回500mgを1日2回/リトナビル1回100mgを1日2回、その後は本剤1回1000mgを1日2回/リトナビル1回100mgを1日2回とすべき旨、ベースラインのQT間隔が<450msecの患者では治療開始約10日後にECGの実施が推奨される旨に記載が変更(改訂前は治療開始3-4日後の実施を推奨)された。 ・Clinical Pharmacologyの項に23例の未治療治療患者を対象とした2週間観察オープン試験(1-7日目は本剤1回500mgを1日2回/リトナビル1回100mgを1日2回、8日目以降は本剤1回1000mgを1日2回/リトナビル1回100mgを1日2回投与)の結果が追記された。 	アメリカ
234	アスホターゼ アルファ(遺伝子組換え)	<p>CCDSが改訂された。主な内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Warnings and Precautionsの「過敏症」の項が更新された。 「本剤投与患者において、過敏症反応が報告されており、臨床試験の102例中1例において呼吸困難、悪心、末梢浮腫、めまいを含むアナフィラキシーに矛盾しない症状・徴候を呈した。他の過敏症反応(嘔吐、発熱、頭痛、顔面紅潮、易刺激性、悪寒、皮膚紅斑、発疹、そう痒症、口腔内感覚鈍麻)についても報告されている。重大な過敏症反応が発現した場合は、投与を中止し、適切な処置すること。また、再投与に際しては患者ごとにリスクとベネフィットを勘案し、重大な過敏症の徴候・症状をモニタリングすること。」の旨が記載された。 ・Undesirable effectsの項に、過敏症が追記された。 	アメリカ
235	アリピプラゾール	<p>仏ANSMは、アリピプラゾール経口剤の適応外疾患(特に自閉症)および小児患者への使用による自殺の危険性について注意喚起を促す医療専門家へのレターを公表した。主な内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・フランスにおいて自閉症を含む適応外の使用が小児で認められている ・自閉症に対する有効性、安全性は確立していない ・承認の範囲内で使用すること ・自殺及び自殺行動は知られており、患者を注意深く観察する必要があることが欧州添付文書に注意喚起されている ・承認内容は次の通り。「成人及び15歳以上の青年における統合失調症の治療、双極1型障害の中等度から重度の躁病エピソードの治療、及び躁病エピソードの発現が主で、躁病エピソードにアリピプラゾールの投与が有効であった成人での新規の躁病エピソードの予防、13歳以上の青年における双極1型障害の中等度から重度の最長12週間の躁病エピソードの治療」 ・自殺行動は本剤含め抗精神病薬の開始時または切り替え時に起こることがある ・小児のデータは自殺リスクを評価する上では不十分だが、本剤を含む抗精神病薬投与開始4週間は持続する 	フランス
236	チクロピジン塩酸塩(他2報) フルボキサミンマレイン酸塩 パロキセチン塩酸塩水和物 塩酸セルトラリン	<p>欧州CMDhが、チクロピジンの製品情報の改訂を行う必要があると判断したPRACの評価結果を支持した。</p> <p>主な改訂内容が以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・出血リスクが増加するため、チクロピジンとSSRIの併用には注意すべきである。 ・出血リスクが増加するため、チクロピジンとpentoxifylineの併用には注意すべきである。 	イギリス
237	カルシトニン(サケ)	<p>独BfArMは欧州における措置決定を受け、骨粗鬆症治療用のカルシトニン含有鼻腔用製剤について、承認差し止めを2018年4月1日まで延長した。なお、2012年8月にカルシトニン含有製品の欧州における科学的再評価が行われ、その結果がRote-Hand-Briefとして発表されており、ドイツにおけるカルシトニン注射剤の欧州添付文書が改訂(特に長期使用した場合の癌リスク)されている。</p>	ドイツ

238	ニンテダニブエタンズルホン酸塩	<p>CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり</p> <p>DOSAGE AND ADMINISTRATIONの項のHepatic Impairmentに以下が追記 軽度の肝機能障害(Child Pugh A)患者における推奨用量は100mgの1日2回約12時間の間隔で服用。軽度の肝機能障害(Child Pugh A)患者では副作用管理のために休薬又は中止を考慮すること。</p> <p>Special populationの項の Hepatic Functionに以下が追記 軽度肝機能障害(Child Pugh A)のある患者では減量すること。</p>	ドイツ
239	パミドロン酸二ナトリウム水和物(他1報)	<p>パミドロン酸のPSURに関するPRACの評価報告を踏まえ、顎骨壊死(ONJ)のリスクを最小化するため、SmPCの改訂、及び患者リマインドカードの導入が合意された。SmPCの改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Posology and method of administrationの項に、処方時にパッケージリーフレット及び患者リマインドカードを患者に与える旨が追記された。 •Special warnings and precautions for useの項に、顎骨壊死が報告されている旨、リスク因子を持つ患者は治療前に歯科検診が推奨される旨、リスク因子(ビスホスホネートの効力、累積投与量、合併症、化学療法、血管新生抑制剤等)を考慮する旨、良好な口腔衛生を維持することが推奨される旨等が追記された。 •Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、血管新生抑制剤との併用によりONJの発生の増加が認められた旨が追記された。 •Undesirable effectsの項に、副作用として顎骨壊死が追記され、患者の多くは化学療法と副腎皮質ステロイドも投与されており、骨髄炎を含む局所感染症の徴候もあった旨が追記された。 	イギリス
240	ミトタン	<p>SmPC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"> •Posology and method of administrationの項に、検体検査に関する詳細な情報の問い合わせ先が追記された。 •Special warnings and precautions for useの項に、検体検査に関する詳細な情報の問い合わせ先及び、肝毒性が発現しており、肝障害並びに自己免疫性肝炎の症例が報告されているため、治療開始直後の1ヶ月間又は投与量の増量が必要な場合は肝機能検査値を定期的にモニタリングする旨の注意喚起が追記された。 •Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、ミトタンはCYP3A4誘導作用を有することが示されているため、CYP3A4による代謝を受ける基質との併用により、併用した基質薬物の血漿中濃度が変化する可能性があること及び、特に、スニチニブやミダゾラム等の当該経路で代謝される薬物を併用投与する場合は慎重に行うこと、が追記された。 	イギリス
241	インターフェロン ベーター1a(遺伝子組換え)	<p>イタリア医薬品庁は、2016年2月に国内の病院で本剤を含む複数の医薬品の盗難が2回発生したことを受けて、2度の警告を発した。なお、盗難された医薬品のうち、報告企業のもはインターフェロン ベーター1a(遺伝子組換え)及びdimethyl fumarateである。イタリア医薬品庁は、現在調査をおこなっており、追加情報が得られ次第、情報を更新することとしている。</p>	イタリア
242	ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド(他1報)	<p>米国においてイルベサルタン/ヒドロクロチアジド配合剤の添付文書が以下のように改訂された。</p> <ul style="list-style-type: none"> •WARNINGS AND PRECAUTIONSの項に、カリウム保持性利尿薬、カリウムサプリメント、カリウム含有食塩代替物、血清カリウム値を上昇させる薬剤との併用により時に重度の高カリウム血症を引き起こすおそれがあること、そのような患者では血清カリウム濃度をモニタリングすることが追記された。 •DRUG INTERACTIONSの項に、選択的COX-2阻害薬を含むNSAIDsと併用した場合、利尿作用、ナトリウム利尿作用及び降圧効果が減弱する可能性があるため、NSAIDsを併用する場合には望ましい利尿効果が得られるよう患者を十分に観察することが追記された。 	アメリカ

243	フィブリノゲン配合剤	<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、癒着防止のため薬剤投与前に適用部位を適切に洗浄する旨、腸付近の腹部手術において、胃腸消化管閉塞を引き起こした胃腸消化管組織癒着が報告されている旨が追記された。 •Undesirable effectsの項に、腹部手術時の腸閉塞、癒着が追記された。 •Special precautions for disposal and other handlingの項に、隣接部位を適切に洗浄しなかった場合に癒着を引き起こす可能性について追記された。 	オーストリア
244	カンデサルタン シレキセチル(他3報)	<p>米国添付文書が以下のように改訂された。</p> <ul style="list-style-type: none"> •WARNINGS AND PRECAUTIONSの項に、高カリウム血症が追記され、カリウム値を上昇させる薬剤との併用が高カリウム血症のリスクを上昇させる可能性があること、定期的に血清カリウム値を測定することが追記された。 •DRUG INTERACTIONSの項に、カリウム保持性利尿薬、カリウム補給剤、カリウム含有塩分代用品、血清カリウム値を上昇させるその他の薬剤との併用は高カリウム血症につながることを、そのような患者では血清カリウムを測定することが追記された。また、リチウムの併用中に血清リチウム濃度の上昇と中毒が報告されていることが追記された。 	アメリカ
245	オキサリプラチン(他1報)	<p>PRACは、欧州添付文書の改訂を決定した。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Undesirable effectsの項に「過敏性血管炎」、「自己免疫性汎血球減少症」が追記された。また、遅延型過敏症がオキサリプラチン投与後数時間、数日後であっても報告されている旨が追記された。 	イギリス
246	サリチル酸メチル・ジフェンヒドรามミン配合剤 [一般用医薬品]催眠鎮静薬	<p>仏ANSMがMercalmおよびジメンヒドリナート、ジフェンヒドรามミンの誤用や乱用(特に青年における)などについて医療従事者に対して警告した。</p> <p>CEIPネットワークに複数の乱用ケースが通知されたことを受け、これらの薬剤の乱用や依存に関する調査のためにaddictovigilanceが2014年に実施された。</p> <p>主にレクリエーションを目的とした青年および若年成人において、また、精神障害患者、乱用および/または薬物依存の既往のある患者においても、乱用、薬物依存や誤用が認められた。</p> <p>薬物乱用などにより、離脱症候群、アトロピン様症候群、神経学的障害(記憶障害、幻覚、激越、振戦)および心臓障害(頻脈、胸痛)などの症例が入院に至るケースも含め報告されている。</p> <p>報告状況や2015年2月12日開催のCommission des Stupefiants et Psychotropesの見解を受けて、2015年10月13日にジメンヒドリナートは処方箋なしで購入可能な薬剤リストからの除外が決定した。ジフェンヒドรามミンについても同様にリストから除外された。</p>	フランス
247	カンデサルタン シレキセチル カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩配合剤 ロスアルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	<p>カンデサルタンシレキセチル及びカンデサルタンシレキセチル/ヒドロクロチアジド配合剤の米国添付文書が以下のように改訂された。</p> <ul style="list-style-type: none"> •WARNINGS AND PRECAUTIONSの項に、高カリウム血症が追記され、カリウム値を上昇させる薬剤との併用が高カリウム血症のリスクを上昇させる可能性があること、定期的に血清カリウム値を測定することが追記された。 •カンデサルタンシレキセチル単剤のDRUG INTERACTIONSの項に、カリウム保持性利尿薬、カリウム補給剤、カリウム含有塩分代用品、血清カリウム値を上昇させるその他の薬剤との併用は高カリウム血症につながることを、そのような患者では血清カリウムを測定することが追記された。また、リチウムの併用中に血清リチウム濃度の上昇と中毒が報告されていることが追記された。 •カンデサルタンシレキセチル/ヒドロクロチアジド配合剤のDRUG INTERACTIONSのヒドロクロチアジドの項に以下の点が追記された。 <ul style="list-style-type: none"> -ジアゾキシドの高血糖効果がチアジドにより増強する可能性があること。 -チアジドはノルアドレナリンに対する動脈反応性を低下させる可能性があるが、治療に用いる昇圧剤の効果を妨げるほどのものではないこと -ステロイド又は副腎皮質ホルモンとの併用により、低カリウム血症が起こる可能性があること。 -チアジドは細胞毒性を有する医薬品(シクロフォスファミド、メトトレキサート等)の腎排泄を減少させ、骨髄抑制作用を増強する可能性がある。 -シクロスポリンとの併用により、高尿酸血症と通風型合併症のリスクが増加する可能性があること。 	アメリカ

248	<p>コデインリン酸塩水和物 コデインリン酸塩水和物(1%以下) ジヒドロコデインリン酸塩 フェンタニルクエン酸塩 ドロペリドール・フェンタニルクエン酸塩 モルヒネ塩酸塩水和物(他2報) モルヒネ硫酸塩水和物 ベチジン塩酸塩</p>	<p>米国FDAが全てのオピオイド鎮痛剤に関し、以下についてラベルの変更を要求した。 ・オピオイドは抗うつ薬や片頭痛薬との相互作用により脳内のセロトニンレベルを上昇させセロトニン症候群を引き起こす。 ・オピオイドの服用により、副腎がコルチゾールを適正量生成せず、稀であるが重篤な状態につながる可能性がある。 ・オピオイドの長期使用は、性ホルモン値低下や性的関心の低下、不妊などの症状に関連している可能性がある。</p>	アメリカ
249	クロザピン	<p>CDSが改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Warning and precautionsの項に以下の内容が追記された。 ・本剤投与中に心筋症と診断された患者が僧帽弁閉鎖不全症を発症する可能性があること ・本剤による心筋症に随伴した僧帽弁閉鎖不全症が報告されていること ・随伴した僧帽弁閉鎖不全症の症例では2次元心エコーにおいて軽度または中等度の逆流がみとめられたこと ・Adverse drug reactionsの項に、敗血症、動悸、心房細動、心筋症に随伴する僧帽弁閉鎖不全症、低血圧が追記された。</p>	スイス
250	乾燥弱毒生水痘ワクチン	<p>弱毒生帯状疱疹ワクチンの米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Postmarketing Experienceの項に、眼障害:壊死性網膜炎(免疫抑制治療中の患者)が追記された。</p>	アメリカ
251	<p>アフリベルセプト(遺伝子組換え) パミドロン酸二ナトリウム水和物 ゾレドロン酸水和物</p>	<p>EMA、独BfArM、仏ANSMと協議の上、本邦とは投与経路が異なる(全身投与)アフリベルセプト製剤による治療における顎骨壊死の報告について注意喚起が行われた。主な内容は以下の通り。 ・アフリベルセプト治療を受けている患者において、顎骨壊死が報告されている。 ・一部の患者は、顎骨壊死のリスクが知られている静注ビスホスホネートを併用していた。 ・アフリベルセプト治療はさらなる顎骨壊死のリスク要因となる可能性がある。 ・特に、アフリベルセプトが静注ビスホスホネートと同時にまたは連続して投与される際に考慮されるべきである。 ・侵襲性の歯科治療も顎骨壊死のリスク要因として知られている。アフリベルセプト治療開始前に歯科検診及び適切な歯科の予防措置が考慮されるべきである。 ・アフリベルセプトによる治療を受けており、過去に静注ビスホスホネート治療を受けていた、または現在受けている患者は、侵襲性の歯科治療を可能であれば避けるべきである。</p>	ドイツ
252	フルバスタチンナトリウム	<p>CDSが改訂され、Warnings and precautionsとAdverse drug reactionsの項に、免疫性壊死性ミオパチーが追記された。</p>	スイス
253	ミルナシプラン塩酸塩	<p>ミルナシプラン塩酸塩の定期的安全性最新報告に関して、欧州EMAのPRACは評価を実施しており、市販後のステイプンスジョンソン症候群のレビューを行った結果、添付文書の改訂が妥当と判断し、CMDhもPRACの結論を支持した。</p>	イギリス
254	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	<p>CCDSが改訂され、Contraindicationsの項に、以下の内容が追記された。 ・メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム20mg及び40mgは添加物として牛の乳由来の乳糖を使用しており、微量の乳成分を含有している可能性があるため、牛の乳、その成分、またはその他の乳製品に対して過敏症のある患者に投与しないこと。</p>	アメリカ

255	ガドテリドール	<p>EMA・PRACにおいて、ガドテリドールの定期的安全性最新報告書の評価が実施された。結論は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 現行の欧州添付文書において、ガドテリドールは血液脳関門を通過しない旨記載されているが、この記述を裏付ける具体的な研究はなく、死後の組織サンプルでガドリニウムの存在が確認されている研究もあるなど、現行の科学的知見と一致していない記述となっている。 • このため、製造販売業者は、添付文書からガドリニウムの血液脳関門における動態に関する記載を削除するべきとされている。 • CMDhは、添付文書の改訂を行った上であれば、ガドテリドールのリスクベネフィットのバランスに変更はないとしている。 	イギリス
256	フェンタニルクエン酸塩 フェンタニル	<p>疾病管理予防センター(CDC)は、オピオイドの過量投与による死亡の拡大に対する米国政府の緊急対応の一環として、慢性疼痛に対するオピオイド治療のガイドラインを発表した。</p> <p>本ガイドラインは、処方安全性の向上と、オピオイド使用障害や過量投与を含むオピオイド関連の有害事象を改善すること、そして非オピオイド薬や非薬物療法などの慢性疼痛に対する他の効果的な治療を促進することを目的としており、プライマリーケア医に対して勧告を行ったものである。</p> <p>ガイドラインでは、以下の3つの内容について言及している。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 慢性疼痛に対しオピオイドをいつ開始するか、または継続するか • オピオイドの選択、投与量、投与期間、経過観察、投与中止 • オピオイドの使用のリスクの評価および有害性への対処 	アメリカ
257	フィンゴリモド塩酸塩(他1報)	<p>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"> • Dosage and administrationsの項に、投与開始または14日以上中断後に再開する場合は、初回投与モニタリングを必要とする旨が追記された。 • Contraindicationsの項に、本剤または本剤の賦形剤に対する過敏症反応を有する患者および治療開始時に発疹、蕁麻疹および血管性浮腫を含む反応が報告されている旨が追記された。 • Warning and precautionsの項に、以下の内容が追記された。 <ul style="list-style-type: none"> • 感染症のリスクとして、市販後にウイルス(例:ジョン・カニングムウイルス、単純ヘルペスウイルス1および2、水痘・帯状疱疹ウイルス)、真菌(例:クリプトコッカス)、細菌(例:非定型抗酸菌)を含む、日和見病原体による重篤な感染が報告されており、これらの感染症の症状および徴候を有する患者は、迅速な診断評価および適切な治療を受ける必要があること • ヘルペスウイルス感染として、市販後にカポジ肉腫の症例が報告されており、カポジ肉腫は、ヒト・ヘルペスウイルス8感染と関連している血管増殖性障害である。カポジ肉腫に合致する症状および徴候を有する患者は、迅速な診断評価および管理のため専門医に紹介すべきであること。 <p>• クリプトコッカス感染症は一般的に本剤治療開始からおおよそ2年後に発現するが、それ以前にも発現することがある。しかし、クリプトコッカス感染症のリスクと治療期間における関連性は不明</p> <ul style="list-style-type: none"> • 市販後に、本剤を投与されている多発性硬化症患者において進行性多巣性白質脳症(PML)発現が報告されたこと • PMLは免疫抑制状態にある患者にのみ典型的に発現するJCウイルス起因性の脳における日和見ウイルス感染症であり、死亡や重度の障害につながる。 • PMLとの関連が知られているナタリズマブによる治療を事前に受けていない患者、免疫抑制剤または免疫調節剤を投与されていない患者でもPMLは発現しており、これらの患者のうち、1例は投与数年前に癌へ化学療法歴を有する患者であったが、他に免疫機能の減弱をもたらす要因は認められなかった。 • PML症例は、少なくとも2年間にわたり本剤による治療が行われた患者において発現しているが、PMLリスクと治療期間における関連性は不明である。 • 市販後に肝細胞性や胆汁うっ滞性肝炎を伴う肝障害の症例が報告されている。 • 基底細胞癌(BCC)は本剤の投与と関連しており、2年間のプラセボ対照試験におけるBCCの発現率は、本剤0.5mg投与患者で2%、プラセボ投与患者で1%であった。 • 医師および患者に疑わしい皮膚病変のモニタリングをすることを推奨し、皮膚病変が認められた場合は、速やかな診断が必要であること • 市販後において、発疹、蕁麻疹および血管性浮腫を含む過敏症反応が報告されている。 	アメリカ

258	ヒドロキシジンプアモ酸塩	<p>米FDAは添付文書を以下の通り改訂するよう指示した。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsの項に、QT延長を有する患者を追記。 •Precautionsの項に、以下の内容を追記。 <ul style="list-style-type: none"> •QT延長、トルサード ド ボアント(TdP) •QT延長およびTdPが市販後に報告されているおり、多くは他のQT延長/TdPのリスク因子(心疾患の既往歴がある、電解質異常または不整脈を誘発する薬剤の併用)を有する患者である。 •QT延長、先天性のQT延長症候群、QT延長の家族歴のある患者、心室性不整脈、心筋梗塞、非代償性の心不全、徐脈性不整脈の患者へ投与する場合は注意すること •QT延長を起こすことが知られている製剤との併用に注意すること、これらの製剤としてクラス I、IIIの抗不整脈薬、抗精神病薬、抗うつ薬、抗菌薬等があること •Adverse reactionsの項に、QT延長、TdPを追記。 	アメリカ
259	スルファトキサゾール・トリメトプリム	<p>CDSが改訂された。改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Dosage and Administrationの項の腎障害患者について、血液透析患者では通常用量を投与し、各透析後に半量を追加投与すべき旨、腹膜透析患者への本剤投与は推奨されない旨追記された。 •Contraindicationsの項の「血漿クレアチニンが測定できない重度腎機能障害患者」が「クレアチニンクリアランスが15mL/min未満の重度腎機能障害患者」に変更された。 •Warnings and Precautionsの項にクレアチニンクリアランスが15～30mL/minの重度腎障害患者は嘔吐や高カリウム血症の症状等を綿密にモニタリングすべき旨追記された。 •Interactions with other Medicinal Products and other Forms of Interactionの項に、OCT2の基質としてラミブジンが追記され、パクリタキセル、アミロダロンとの相互作用について、代替抗菌薬を推奨する旨の記載が、併用を推奨しない旨の記載に変更された。また、アザチオプリン、メルカプトプリン、ジドブジンとの相互作用に関する記載が、骨髄毒性や腎毒性の発現率や重症度を上昇させる相互作用として記載整備され、そのような薬剤として新たにタクロリムスが追記され、ジドブジンについてはヌクレオチドアナログとして記載整備された。さらに、三環系抗うつ剤との併用に関する注意が削除され、血中カリウムを上昇させる薬剤との相互作用について、カリウム保持性利尿薬及びプレドニゾロンが追記された。 •Use in Special Populationsの項に本剤での治療中に葉酸を投与すべき対象として妊娠の意思がある女性が追記された。 •Undesirable effectsのPost-Marketingの項に血管炎、壊死性血管炎、多発性血管炎を伴う肉芽腫症、結節性多発動脈炎が追記された。 •Pharmacokinetic propertiesの代謝の項にCYP3A4、CYP1A2、CYP2C9がトリメトプリムの代謝に関与する可能性について追記された。また、高齢者について、トリメトプリムの排泄は腎クリアランスが重要な経路となるため、年齢とともにクレアチニンクリアランスが低下する旨追記され、腎機能患者についてクレアチニンクリアランスが3mL/min未満の患者に関する記載は削除され、小児腎障害患者はその腎機能に応じて投与をする旨の記載がされた。 	スイス
260	アポモルヒネ塩酸塩水和物	<p>欧州EMAのファーマコビジランス・リスク・アセスメント委員会より、本剤の製品情報を以下の通り改訂することが必要であると勧告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Posology and method of administrationの項を次のように変更する:本剤の治療を受ける患者は通常、治療開始の少なくとも2日前にドンペリドンを開始する必要がある。ドンペリドンの投与量は最小有効用量まで漸増し、できるだけ早く中止すること。ドンペリドンとの併用治療の開始を決定する前に、個々の患者におけるQT間隔延長のリスク因子を慎重に評価し、ベネフィットがリスクを上回ることを確認すること •Special warnings and precautions for useの項に以下の点が追記された。 <ul style="list-style-type: none"> -ドンペリドンと併用投与する場合は個々の患者のリスク因子を慎重に評価すること -評価は治療開始前及び治療中に行わなければならないこと -重要なリスク因子に、うつ血性心不全等の重篤な基礎心疾患、重度の肝機能障害又は重大な電解質平衡異常があること -電解質バランス、CYP3A4代謝又はQT間隔に影響を及ぼす可能性のある薬剤も評価すること -QTc間隔に対する作用のモニタリングが望ましいこと -ドンペリドン投与前、治療初期及びその後臨床的に必要な時点で心電図検査を行うこと -動悸、失神又は失神寸前の状態などの心症状の可能性がある場合は報告するよう患者に指示すること -患者は、胃腸炎又は利尿療法を開始など、低カリウム血症につながる可能性のある臨床的な変化も報告しなければならないこと -各来院時にリスク因子を再検討すること •Undesirable effectsの項に幻覚、失神が追記され、「神経精神障害はパーキンソン病患者によく見られる。このような患者に対するアポモルヒネ投与は慎重に行うこと」との文言が削除された。 	イギリス

261	トロポニンキット フィブリン分解産物キット クレアチニンキナーゼアイン ザイムキット ミオグロビンキット ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチ ド前駆体N端フラグメントキット	特定のロットで、較正時に使用するキャリブレーション係数が印刷されたバーコードラベルを読み取る際に、バーコード部分以外の余分な情報を読み取った結果、測定に進めない可能性があり、製造販売業者において、白色ラベルでバーコード以外の部分を覆うなど、顧客への案内を実施している。	イギリス
262	クラス I 細菌検査用シリーズ	特定のロットで、感受性試験を行った際に、実際には耐性であるものの、誤って感受性という結果が示される(偽感受性)可能性があることから、該当する製品を自主回収することとした。	フランス
263	アリスキレンフマル酸塩/アムロジピンベシル酸塩 アリスキレン	アリスキレンフマル酸塩及びアリスキレンフマル酸塩/アムロジピンベシル酸塩の配合剤の Core Safety Risk Management Planが以下の通り更新された。 <ul style="list-style-type: none"> • Safety SpecificationのEpidemiology of the indication and target populationの項の疫学データが更新された。 • Safety SpecificationのClinical trial exposureの項に完了した試験のデータが反映され、曝露患者数が更新された。 • Safety SpecificationのPopulations not studied in clinical trialsの項が新しい書式となり、又、小児に対する試験からの情報が追加された。 • Safety SpecificationのPostauthorization experienceの項にCDSの変更、市販後の使用患者数の推計及び虚血性大腸炎に関する非介入試験の情報が反映された。 • Safety SpecificationのIdentified and potential risksの項が以下の通り変更された。 <ul style="list-style-type: none"> - 小児に対する試験に関する情報が追加された - 下痢がIdentified riskの独立した事象から削除され、腎障害の項に移項された - 薬物間相互作用及び薬理学的クラス効果が新しい書式のリスク分類に従い分類された - 市販後及び臨床試験データが更新された - Impact on individual patientの項が追加された - 新しい書式に従い、薬理学的クラス効果に関する情報が追加された - NSAIDsとの相互作用がPharmacological class effectsから削除された • Safety SpecificationのSummary of the Safety Concernsの項が以下の通り変更された <ul style="list-style-type: none"> - 下痢及びNSAIDsとの薬理学的クラス効果がIdentified risksから削除された - 腎血管性高血圧及びクロピドグレルとの相互作用がmissing informationから削除された - アンジオテンシン受容体拮抗剤又はアンジオテンシン変換酵素阻害薬との長期併用に関する情報が更新され、非糖尿病患者に限定する旨が追記された • Pharmacovigilance planの項に、完了した試験及び実施中の試験のマイルストーン及びタイムラインが更新された。又、現在ヒドロクロチアジド(HCTZ)特有のリスクはないことから、HCTZ単剤治療に関する記載が削除された。 • Risk minimization measuresの項に、CDSの変更が反映された。 	スイス
264	クラス I 生化学検査用シリーズ カルバマゼピンキット クラス I 生化学検査用シリーズ C反応性蛋白キット クラス I 生化学検査用シリーズ ジゴキシンキット クラス I 生化学検査用シリーズ フェニトインキット	測定の際に専用の装置内で洗浄エラーが発生した場合、測定結果は表示されないが、当該エラーが発生したキットを再度使用して測定を行った場合、得られた測定値は適切な結果を反映していない可能性があるため、その旨顧客案内を発行することとした。	アメリカ
265	グリコヘモグロビンA1cキット	本製品を-20℃で保管したものをを用いてHbA1cを測定した場合、HbA1cの測定値が本来の測定値より高くなる可能性があることから、添付文書を改訂し、試薬が凍結している場合にはコントロール測定を行うことが推奨される旨を追記することとした。	ドイツ
266	グリコヘモグロビンA1cキット	特定のロットで、測定値の再現性を示す変動係数(バラつき)が仕様の範囲を超えることが判明したことから、当該ロットの製品を回収した。	デンマーク

267	前立腺特異抗原キット	「性能」の項に記載されている測定範囲を超える極めて高い濃度の検体を測定した際に、本来の濃度より低い測定値となる場合があることについて顧客案内が行われている。	イギリス
268	トロポニンキット	特定のロットで、キャリブレーションが適切に行われない頻度が高くなることが判明したため、当該ロットを使用しない等の対応を行うよう顧客案内が行われている。	アメリカ
269	エストラジオールキット(他6報)	化学構造が類似しているフルベストラントの影響により、エストラジオールの測定値が本来の数値より高くなる可能性があることから、フルベストラント投与中の患者においては、本キットは用いず、LC-MS法等の別の測定法を利用するよう顧客案内を実施する。	イギリス
270	不規則抗体検出・同定キット	特定のロットで、本来陰性を示す検体において、陽性反応を示したとの事象が報告されたことから、当該事象に関する顧客案内を実施する。	イギリス
271	多項目試験紙キット	当該試験紙のパッド(粘着部分)が専用の分析装置内で剥がれることにより、尿のpHが誤った値を示すことや、尿中の蛋白質、ブドウ糖、潜血等の測定結果が偽陰性となる可能性があることが判明したため、その是正措置について顧客案内が実施されている。	アメリカ
272	抗Sm抗体キット	特定のロットで、非特異的な反応が起こる可能性があることから、擬陽性又は陽性の結果を示した検体については、他の適切な方法により再検査を実施すること等について顧客案内が実施されている。	イギリス
273	トキソプラズマ免疫グロブリンMキット	不活化した血清を用いて測定した場合に、測定値が実際の値より低値を示す可能性があることが判明した。このため、当該内容について顧客案内を実施するとともに、添付文書の改訂を行った。	フランス
274	グリコヘモグロビンA1cキット	特定のロットで、測定値の再現性を示す変動係数(バラつき)が仕様の範囲を超えることが判明したことから、当該ロットの製品を回収した。	デンマーク
275	フィブリン分解産物キット トロポニンキット(他1報) ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメントキット	特定のロットで、カートリッジの密閉が不十分な製品のあることが判明した。湿度に敏感なカートリッジ内の成分が影響を受け、測定値が実際の値より低値を示すおそれがあることから、当該ロットの製品を回収した。	デンマーク
276	血液検査用ベータ-ヒト絨毛性ゴナドトロピンキット	特定のロットで、測定感度未満の検体が、誤って本来の値より高い測定値で報告される可能性があることが確認されたため、顧客に当該製品の使用中止を案内している。	アメリカ
277	クラスI血液・生化学検査用シリーズ	特定のロットにおいて、検体のグルコース濃度が一定の値を超えた場合に、測定結果が本来の値よりも低値を示す可能性があるため、自主回収することとした。なお、同様の措置が米国、欧州等においても行われている。	イギリス
278	薬剤感受性(一般細菌・液体培地希釈法)キット	本製品と併用する測定機器のソフトウェアにおいて、EUCASTのブレイクポイントセットを用いている場合に、テイコプラニンの試験結果が本来の測定結果とは異なる可能性があるため、カスタマーレター等の配布を行っている。	フランス

279	尿素窒素キット	特定のロットにおいて、ウェル内の酵素の活性が低下して、誤った検体測定結果又はキャリブレーションが行われる可能性があることから、顧客に製品の使用中止及び廃棄を行うよう依頼している。	イギリス
280	血液検査用グルコースキット	特定のロットにおいて、製造工程における切断位置のズレが原因で、グルコースの測定値が本来の数値より高い値を示すおそれがあることから、出荷先に対して情報提供を行っている。	デンマーク
281	血液検査用テストステロンキット	特定のロットにおいて、試薬情報を正しく読み取ることができず、専用の測定装置における測定が開始できないことが確認されたため、対象ロットの廃棄等の顧客案内を実施している。	アメリカ
282	クラスII免疫組織学検査用シリーズ 組織検査用細胞性免疫キット クラスII免疫組織学検査用シリーズ 組織検査用蛋白キット クラスIII免疫組織学検査用シリーズ 組織検査用腫瘍マーカーキット	特定のロットにおいて、別売の専用試薬と組み合わせて使用した場合に、陽性対照を含め適切に染色されない可能性があることから、顧客案内を実施している。	イギリス