

外国での新たな措置の報告状況  
(平成28年8月1日～平成28年11月30日)

資料2-3

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
1	クラスⅡ免疫検査用シリーズ	本キットを構成する、特定のロット(旧ロット)の環状化シトルリン化ペプチド(GCP)抗原ウェルと、一定の時期以降に製造された新ロットの酵素標識IgGを組み合わせて測定すると、測定値が高値になる傾向があることが判明した。このため、今後、推奨するロットの組み合わせ(新ロットのCCP抗原ウェルと新ロットの酵素標識IgG)で確実に使用されるように、抗原ウェル又は酵素標識IgGのどちらかの旧ロットを持っている顧客に対し、顧客案内するとともに、新ロットへの交換を実施する。	ドイツ
2	フルダラビンリン酸エステル	再発性又は難治性のB細胞性急性リンパ芽球性リンパ腫に対するキメラ抗原受容体T細胞療法に関する第Ⅱ相臨床試験において、前処置としてシクロホスファミドにフルダラビンを追加した後に脳浮腫による死亡例3例が認められたため、米国FDAが製造販売業者に対し治験の保留に関する通知を発行した。	アメリカ
3	アトバコン・プログアニル塩酸塩 アモキシシリン水和物・クラブラン 酸カリウム ラミブジン アトバコン	欧州EMAは、インドの一企業に対する米国FDA及び世界保健機構の査察で、被験者の臨床サンプルの操作などに問題が確認されたことから、当該企業が実施した生物学的同等性試験結果に基づき承認された医薬品の差し止めを勧告し、当該企業が実施した生物学的同等性試験のみに基づき承認評価を受けている医薬品は、代替データにより生物学的同等性が示されるまでは承認されるべきではないと勧告した。 対象となる成分に、アトバコン/プログアニル、アモキシシリンが含まれる。 また、仏国ANSMは仏国で販売されている3成分(アトバコン、プログアニル、エバステン)9製品の販売承認の差し止めを決定し、報告企業の成分であるアトバコン、プログアニルを含む製品の海外販売企業が仏国ANSMと合意の上、予防措置として該当製品のリコールを開始した。 【第2報】 独国BfArMも承認停止を命じ、その対象成分にアトバコン/プログアニルが含まれる。	フランス
4	エスタロプラムシュウ酸塩	英MHRAは、citalopramとコカインとの薬物相互作用の疑いがあるくも膜下出血の死亡症例を検討したところ、コカインにより生じた高血圧とcitalopram併用による出血リスク増加により、くも膜下出血に至った可能性があると結論づけた。それをうけ、コカイン服用中の患者にcitalopramを処方する場合には出血リスクが増加する可能性に注意するよう処方者にリマインドし、医薬品による副作用が疑われる患者で違法薬物との相互作用の可能性を考慮すべきである旨注意喚起が行われた。	イギリス
5	新鮮凍結人血漿	米国FDAより、血漿蛋白製剤協会(PPTA)が2016年7月に発行した原料血漿供体者スクリーニングのための供体者履歴問診票(完全版及び簡略版)及び関連資料に関して、FDAの要件及び勧告に合致していることを承認したことについて業界向けガイダンスが発出された。	アメリカ
6	T細胞サブセットキット	本キットの特定のロットにおいて、バイアルに貼付されているラベルに、ゼラチンが含有している旨記載していた(実際の製品には含まれておらず、表示の誤りである)ことから、顧客に対する情報提供を実施している。	アメリカ
7	カペシタビン	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及びUndesirable effectsの手足症候群に関する注意として、持続的あるいは重症の手足症候群により指紋消失に至る場合があり、患者の本人確認に影響を及ぼすことが追記された。	スイス
8	オンダンセトロン塩酸塩水和物	米国においてオンダンセトロン製剤の無菌性が保証されなかったため回収が行われた。	アメリカ
9	レボフロキサシン水和物 オフロキサシン 塩酸シプロフロキサシン モキシフロキサシン塩酸塩	米国FDAは、全身投与用(経口剤や注射剤)のフルオロキノロン系抗菌剤の添付文書の改訂を承認した。これら薬剤は、腱、筋肉、関節、神経、又は中枢神経系の障害又は永続的な副作用と関連しており、同一患者で同時に複数発現する可能性がある。これらの重大な安全性情報を伝えるために、米国FDAはBoxed Warningを改訂した。更に、Warnings and Precautions及びMedication Guideを含む他項目の改訂を行った。急性細菌性副鼻腔炎、慢性気管支炎の急性増悪及び単純性尿路感染症の患者においては、ほとんどの場合これら重篤な副作用のリスクはベネフィットを上回るため、米国FDAはこれらの患者に対しては、フルオロキノロンは他に治療方法がない場合のみ使用すべきと結論付けた。他のいくつかの重大な細菌感染症に対しては、フルオロキノロンのベネフィットがリスクを上回っているため、治療の選択肢とできることにしておくことは適切である。	アメリカ

10	ニロチニブ塩酸塩水和物	Core RMPが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性検討事項の臨床試験の部分に海外臨床試験の結果が追記された。</li> <li>・安全性監視計画について臨床試験が終了したことに伴い、情報が更新された。</li> </ul>	スイス
11	ダブラフェニブメシル酸塩	Core RMPが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・非小細胞肺癌に関する臨床試験結果が追記された。</li> <li>・重要な特定されたリスク(トラメチニブ併用時のみ)に「胃腸障害(下痢、大腸炎、消化管穿孔)」が追記された。</li> <li>・重要な特定された相互作用の項にCYP3A4・CYP2B6・CYP2C9・CYP2C19・UDPグルクロン酸転移酵素・トランスポーターの基質となる薬剤が追記された。</li> <li>・重要な潜在的リスクからQT/QTc間隔延長の可能性が削除された。</li> <li>・重要な潜在的相互作用の項に強力なCYP3A4阻害剤及び誘導剤、胃pHを上昇させる薬剤が追記された。</li> </ul>	スイス
12	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	Core RMPが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・非小細胞肺癌に関する臨床試験結果が追記された。</li> <li>・重要な特定されたリスクの項の「下痢」が「胃腸障害(下痢、大腸炎、消化管穿孔)」に変更された。</li> <li>・重要な特定された相互作用の項に「薬物・食事相互作用」が追記された。</li> <li>・重要な不足情報から「QTc&gt;480msecの患者における使用」が削除された。</li> </ul>	スイス
13	パゾパニブ塩酸塩	Core RMPが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・重要な潜在的リスクの項の催奇形性の項に、妊娠防止策として男性患者の避妊に関する情報として、パートナーが妊娠している、妊娠している可能性がある、又は妊娠可能である男性患者は、本剤投与中及び投与終了後少なくとも2週間は、性交中にコンドームを使用する旨が追記された。</li> </ul>	スイス
14	ソマトロピン(遺伝子組換え)	本剤のCCDSおよびCGSIが改訂され、以下の内容が追記された。 Adverse reactions <ul style="list-style-type: none"> <li>・限局性または全身性の過敏症反応、高インスリン症、インスリン抵抗性、手根管症候群、女性化乳房</li> </ul> Warnings and precautions <ul style="list-style-type: none"> <li>・腎機能障害患者、肝機能障害患者において、本剤のクリアランスが減少することが知られている</li> </ul> Interactions <ul style="list-style-type: none"> <li>・糖質コルチコイド補充療法中の患者において、本剤投与開始時、コルチゾール欠乏があらわれることがあり、糖質コルチゾールの用量調節が必要である</li> <li>・経口エストロゲンは、血清IGF-1のソマトロピン治療への反応を減少させることがあるので、経口エストロゲン補充を受けている患者はソマトロピン投与量を増やす必要がある。</li> </ul>	ドイツ
15	レボフロキサシン水和物 オフロキサシン	米国FDAは、他の治療オプションがある副鼻腔炎、気管支炎、単純性尿路感染の患者においてフルオロキノロン系抗菌薬に関連した重篤な副作用はベネフィットを上回ることに ついて通知し、フルオロキノロンはこれらの疾患に対して代替治療がない患者に使用すべきであるとした。 米国FDAの安全性レビューでフルオロキノロンの全身投与(錠剤、カプセル、注射)が身体障害および恒久的で重篤な副作用と関連しており、同時に発生しうることが示された。 これらの副作用は腱、筋肉、関節、神経、中枢神経系に關与する可能性がある。患者が重篤な副作用を発現した場合はフルオロキノロンの使用を中止し、フルオロキノロン以外の抗菌薬に変更すべきであると指示した。 米国FDAは全てのフルオロキノロン系抗菌薬について新たな安全性情報を反映した添付文書の改訂を要求している。 【第2報】 米国FDAは、全身投与用(経口剤や注射剤)のフルオロキノロン系抗菌薬の添付文書の改訂を承認した。これら薬剤は、腱、筋肉、関節、神経、又は中枢神経系の障害又は永続的な副作用と関連しており、同一患者で同時に複数発現する可能性がある。 これらの重大な安全性情報を伝えるために、米国FDAはBoxed Warningを改訂した。更に、Warnings and Precautions及びメディケーションガイドを含む他項目の改訂を行った。 急性細菌性副鼻腔炎、慢性気管支炎の急性増悪及び単純性尿路感染症の患者においては、ほとんどの場合これら重篤な副作用のリスクはベネフィットを上回るため、米国FDAはこれらの患者に対しては、フルオロキノロンは他に治療方法がない場合にのみ使用すべきと結論付けた。他のいくつかの重大な細菌感染症に対しては、フルオロキノロンのベネフィットがリスクを上回っているため、治療の選択肢とできることにしておくことは適切である。	アメリカ

16	プロゲステロン	本剤の欧州向け製品を製造する委託製造所に対し、規制当局よりGMPを遵守していない旨の文書が発行された。これに伴い、当該製造所で製造され、流通していた製品の回収が実施されている。	ドイツ
17	ニンテダニブエタンスルホン酸塩	欧州添付文書の改訂に関してPRACで了承され、CHMPの合意が得られた。改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Posology and method of administrationの項に「軽度肝機能障害(Child-Pugh A)のある患者では100mg 1日2回投与を推奨し、約12時間おきに投与すること。軽度肝機能障害(Child-Pugh A)では、副作用の管理のため投与の中断又は中止を検討すること。」を追記する。</li> <li>•Special warnings and precautions for useの項に「軽度肝機能障害(Child-Pugh A)のある患者では低用量で治療を行うこと。」を追記する。</li> </ul>	イギリス
18	フェンタニルクエン酸塩	CCSIが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Special warnings and precautions for useの項に、アルコールを含む中枢神経抑制剤との併用により、中枢神経抑制作用を増強させ、その結果死亡に至る可能性があることが追記された。</li> </ul>	イスラエル
19	C反応性蛋白キット	特定のロットにおいて、製品を室温で保管した場合に測定エラーを生じる頻度が高くなることから、顧客に情報提供を行っている。なお、海外製造元において当該ロットの製品を2~8°Cで保存している場合は品質に問題がないことが確認されている。	ノルウェー
20	インダカテロールマレイン酸塩・グリコピロニウム臭化物 インダカテロールマレイン酸塩 グリコピロニウム臭化物	インダカテロールマレイン酸塩・グリコピロニウム臭化物のCore Safety Risk Management Planが改訂された。変更内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Product overviewの項 製品概要が変更された。</li> <li>•Safety Specification: Epidemiology of the indication and target populationの項 疫学データが更新された。</li> <li>•Safety Specification: Nonclinical part of the safety specificationの項 結論が記載されたテーブルが、最新のテンプレートに合わせるために更新された。</li> <li>•Safety Specification: Clinical trial exposureの項 臨床試験のデータが更新された。</li> <li>•Safety Specification: Populations not studied in clinical trialsの項 特殊な集団における情報が更新された。</li> <li>•Safety specification: Post-authorization experienceの項 承認後の使用経験が更新された。</li> <li>•Safety Specification: Identified and potential risksの項 important potential riskである「心房細動」がimportant identified riskに変更された。全てのimportant identified riskまたはimportant potential riskに対する臨床試験および承認後のデータが更新された。 CYP3A4阻害剤との相互作用、P-glycoprotein阻害剤、UGT1A1欠損集団での作用、カリウム低下を来す薬剤との相互作用がRMPから削除された。</li> <li>•Safety Specification: Summary of the safety concernsの項 RMPにおける安全性に関するトピック(リスクと相互作用)の削除または変更を反映する為に更新された。</li> <li>•Pharmacovigilance planの項 「喫煙によらないCOPD患者への投与」または、「10pack years以下の喫煙歴を有するCOPD患者への投与(10pack yearsは1日20本の10年間の喫煙歴又は1日10本の20年間の喫煙歴などのように定義される)」への不足情報に対するPharmacovigilance planの削除。</li> <li>•Risk minimization measuresの項 他の変更されたテンプレートに従って、各リスクに対するリスク最小化計画が更新された。</li> </ul>	スイス
21	コデインリン酸塩水和物(1%以下) [一般用医薬品]かぜ薬(内用)	加HCはコデイン含有製剤の小児及び青年における重篤な呼吸障害リスクについてレビューを行った。レビュー結果は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•コデイン処方箋薬が扁桃又はアデノイドの摘出手術後の18歳未満の患者に使用されないよう、製品の安全性情報を改訂するために製造業者と連携している。</li> <li>•引き続き、コデイン含有製剤は12歳未満の小児に使用すべきではない。</li> <li>•年齢に関わらず、呼吸器疾患を有する患者にコデインを使用する場合も注意が必要である。</li> </ul>	カナダ
22	テルビナフィン塩酸塩	Health Product InfoWatchにテルビナフィン錠のカナダ製品モノグラフの改訂が掲載された。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•テルビナフィン錠は慢性又は活動性の肝疾患患者に対して禁忌である。</li> <li>•慢性又は活動性の肝疾患の既往の有無にかかわらず、テルビナフィン錠服用患者において、重篤かつ生命を脅かす肝臓の副作用(死亡や肝移植に繋がる肝不全を含む)が報告されている。</li> <li>•テルビナフィン錠を処方する前に、ベースラインの肝機能検査をすべきである。また、肝機能検査の定期的なモニタリング(治療後4-6週間)が推奨される。</li> </ul>	カナダ

23	テノホビル ジソプロキシル fumarate 酸塩	<p>独国BfArMは、欧州の複数の国においてテノホビル ジソプロキシル fumarate 酸塩245mg フィルムコート錠及びエムトリシタビン・テノホビル ジソプロキシル fumarate 酸塩200mg フィルムコート錠の偽造医薬品が発見されたことを通知した。</p> <p>これら製品の外箱には、ルーマニア語が表記され、様々な代理店を通じて輸入されていた。独国BfArMは、代理店、薬剤師及び製品の使用者に対し、錠剤及び包装を確認し、疑わしい製品があれば独国BfArMへ報告するよう求めている。</p> <p>本件に対しての調査は継続中である。独国BfArMは欧州EMA及びその他地域の規制当局とも密接に協力しており、追加情報があれば、直ちに報告する予定である。</p> <p>独国BfArMは、インターネットのように違法な経路から入手した薬剤は、重大な健康被害をもたらす可能性があることを警告している。</p>	ドイツ
24	<p>アルファフェトプロテインキット 前立腺特異抗原キット 遊離型前立腺特異抗原キット 前立腺酸性fosfataseキット 癌抗原19-9キット 癌抗原125キット 癌抗原15-3キット 癌胎児性抗原キット PIVKA-IIキット 扁平上皮癌抗原・SCCキット トリヨードサイロニンキット 遊離トリヨードサイロニンキット サイロキシシンキット 遊離サイロキシシンキット 甲状腺刺激ホルモンキット 甲状腺ペルオキシダーゼ抗体キット サイログロブリン自己抗体キット サイログロブリンキット ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット 血液検査用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット プロラクチンキット エストラジオールキット プロジェステロンキット 血液検査用卵胞刺激ホルモンキット 血液検査用黄体形成ホルモンキット 血液検査用テストステロンキット B型肝炎ウイルス表面抗原キット B型肝炎ウイルス表面抗体キット B型肝炎ウイルスe抗原キット B型肝炎ウイルスe抗体キット B型肝炎ウイルスコア抗体キット C-ペプチドキット インスリンキット フェリチンキット ミオグロビンキット クレアチンキナーゼアイソザイムキット ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチドキット トロポニンキット 副腎皮質刺激ホルモンキット 血液検査用コルチゾールキット デヒドロエピアンドロステロン・サルフェイトキット トレポネーマ抗体キット 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 インタクト副甲状腺ホルモンキット シスタチンCキット ベータ2-ミクログロブリンキット フィブリン分解産物キット オステオカルシンキット</p>	<p>測定原理に、アルカリホスファターゼで標識された抗体や測定物質の誘導体を使用しているキットにおいて、低ホスファターゼ症治療薬であるアスホターゼ アルファの影響により、測定値が変動することが認められたことから、顧客案内を実施する予定である。</p>	カナダ

25	ペルツズマブ(遺伝子組換え)	オーストラリアで術後補助化学療法の適応承認がなされ、その審査の過程で豪TGAから製造販売業者に対して、使用上の注意の項に腫瘍崩壊症候群に関する文言を加えることが求められた。	オーストラリア
26	レトロゾール	Core RMPが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・重要な特定されたリスクの脂質代謝の項に第Ⅲ相臨床試験の結果が追記された。 ・安全性監視計画にCYP2A6を阻害する薬剤、CYP3A4を阻害する薬剤、CYP3A4を誘導する薬剤との相互作用が追記された。	スイス
27	ルキシソリチニブリン酸塩	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautionの感染症の項に「細菌、マイコバクテリア、真菌、ウイルスによる重篤な感染症及び日和見感染が本剤で治療された患者で発現した。」及び「各国の勧告に従って、投与開始前に活動性及び潜伏性の結核について診断すること。」が追記された。 ・Warnings and precautionの進行性多巣性白質脳症(PML)の項に「PMLが疑われた場合、診断からPMLが除外されるまでは投与を一時中止すること。」が追記された。	スイス
28	スルピリド	英国添付文書が改訂された。主な内容は下記のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に本剤はプロラクチンレベルを上昇させる可能性があるため注意すべきであり、本剤投与中の乳癌の既往及び家族歴のある患者をよく観察する必要がある旨追記された。	イギリス
29	トリアムシノロンアセトニド	本剤のCCDSにて、Warnings and precautions for useの項に、Drug class specific warnings and precautionsとして「コルチコステロイドでの治療による月経不順、閉経後の女性における膣出血」の注意喚起が追記され、Effect of other drugsの項にCYP3A4阻害剤との相互作用が追記された。	アメリカ
30	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	カナダにおいて、本剤100mg/2mL単回投与製剤について、カートン側面に表示の誤りがあったため、回収が行われた。	カナダ
31	デフェラシロクス	Core RMPが改訂され、「重要な不足情報」に設定されていた「Film-coated tablet(FCT)剤型での安全性」が「新剤型での安全性」に変更された。	スイス
32	ペリンドプリルエルブミン	欧州EMA・PRACは、PSURの評価報告を踏まえ、以下の改訂が必要であると判断した。 ・製品概要のSpecial Warnings and Precautions for Useの項及びInteraction with other medicinal products and other forms of interactionの項に哺乳類ラパマイシン標的蛋白質阻害薬又はracecadotrilとペリンドプリルの相互作用による血管浮腫を追記する。 ・乾癬の悪化について、Undesirable Effectsの項に追記する。	イギリス
33	[一般用医薬品]毛髪用薬(発毛、養毛、ふけ、かゆみ止め用薬等)	CMDhはPRACの勧告及びPSURについて検討し、各国承認であるミノキシジル局所製剤の変更に関して合意した。 オランダにおいて、ミノキシジル局所製剤の副作用として、血管浮腫を含むアレルギー反応が追記されることが公表された。 【第2報】 CMDhが合意した改訂内容が公表された。改訂内容は以下のとおり。 ・欧州添付文書の Undesirable effectsの項に頻度不明として血管浮腫を含むアレルギー反応を追記する。 ・パッケージリーフレットのPossible side-effectsの項に、「以下の症状のいずれかに気付いた場合はすぐに医師に連絡してください。緊急の治療を必要とする場合」として、顔、唇や喉の腫れのため、飲み込むことが困難、息をすることができない場合は、重度のアレルギー反応の兆候の可能性のある旨を追記する。	イギリス
34	オルメサルタン メドキシミル	中国において添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse ReactionsのPost Marketing Experienceの項にROADMAP試験の結果が追記された。 ・Drug Interactionの項に、現行のレニン-アンジオテンシン系(RAS)の二重阻害の記載に、RAS系阻害剤を併用しても、単剤治療と比べさらなるベネフィットは得られないこと、一般的にRAS阻害剤の併用は避けることが追記された。 ・Drug Interactionの項に、リチウムとの併用により、血中リチウム濃度とリチウムの毒性が増加することが追記された。	中国
35	スルファメキサゾール・トリメプリーム	欧州Heads of Medicines Agenciesは2016年7月18日-20日に開催された欧州CMDh会合についての報告を掲載した。内容は以下のとおり。 ・中央承認ではない医薬品に関する定期的安全性最新報告シグナル評価を受けてのCMDhの見解について合意がなされ、スピロラクトンとトリメプリーム/スルファメキサゾールとの相互作用に関して、トリメプリームを成分として含む医薬品の製造販売業者は、該当する医薬品の製品情報にスピロラクトンとの相互作用に関する情報を入れることを要求される。	ドイツ

36	オランザピン	米国FDAは、オランザピンの使用により、まれではあるが、重篤な皮膚反応が発現し、進行した場合に身体他の部位へ拡大する可能性があることを警告した。また、すべてのオランザピン含有製剤の添付文書及び患者向けガイドに、この重度の皮膚症状である好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)を追記することを勧告した。	アメリカ
37	尿素窒素キット	特定ロットにおいて、ウェル内の酵素活性の低下により、検体測定結果又は精度管理結果の一方又は両方の値が不正確になる可能性があることから、当該ロットの使用の中止等について顧客案内を実施している。なお、出荷前の追加テストにより試薬の性能が担保されることが確認されたため、出荷前の追加テスト実施済みのロットについては本措置の対象外となる。	イギリス
38	オメプラゾール オメプラゾールナトリウム ラベプラゾール ラベプラゾールナトリウム ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メロニダゾール	PRACはプロトンポンプ阻害薬(PPI)によるクロモグラニンA(CgA)の上昇について、添付文書を改訂する必要があることに同意した。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、CgAの上昇は神経内分泌腫瘍の検査に干渉する可能性があり、この干渉を回避するため、CgA測定の少なくとも5日前には投与中止しなければならない旨を追記する。 ・Pharmacodynamic propertiesの項にCgAは胃の酸性度減少によって上昇し、CgAの上昇は神経内分泌腫瘍の検査に干渉する可能性がある旨、PPIをCgA測定の前5日から2週間前に中止すべきであり、これによりPPI治療後に誤って上昇した可能性のあるCgAを基準範囲まで戻すことができる旨を追記する。	イギリス
39	タクロリムス水和物	香港の添付文書が改訂された。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を追記する。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に併用により本剤の血中濃度が上昇する可能性のある薬剤としてオメプラゾール、nefazodone、Schisandra sphenantheraを追記する。	香港
40	ロラタジン	ニュージーランドのMedicines Adverse Reactions Committee (MARC)の会合の議事録が掲載された。内容は以下のとおり。 ・ロラタジン及びデスロラタジンについて、MARCはこれらの鎮静のリスクは低いものの、運転障害のリスクより高いと考えており、Label Statements Databaseの現在の警告を鎮静の可能性を反映するために改訂すべきであると勧告した。 【第2報】 ニュージーランド規制当局より、ロラタジン又はデスロラタジンを含む一般用(OTC)医薬品のラベル表示の変更について提案された。改訂内容は以下のとおり。 現行のWarningの項の「本剤が運転能力または機械操作能力に影響を与える可能性は低い、少数ではあってもそれらが損なわれることもあるため、注意が必要である。」を「極めて稀であるが、本剤で傾眠状態となることがある。十分な注意を必要とする作業を行う前に本剤の影響を受けないようにすること。」に変更する。	ニュージーランド
41	トファンチニブクエン酸塩	2015年10月に米国FDAから受領した本剤の中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(局面型乾癬)に関する医薬品承認事項一部変更承認申請に対する審査完了報告通知で提示された事項について、期限までに十分なデータを提示し回答することが難しいと判断し、米国における当該申請を2016年7月26日に取り下げた。また、これに伴い米国以外の国で審査中の局面型乾癬に関する申請(日本、ブラジルおよびトルコ)についても同様に取り下げることを決定し、各々の管轄当局に連絡した。	アメリカ
42	オマリズマブ(遺伝子組換え)	欧州CHMPの会合で採択された安全性に関する表示変更/PSURsについての見解が公表された。内容は以下のとおり。 ・欧州添付文書のUndesirable effectsの項に「全身性エリテマトーデス」を追記する。	イギリス
43	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 鎮咳配合剤 ホモクロルシクリジン塩酸塩 メキタジン クレマスチンフマル酸塩 [一般用医薬品]一般点眼薬 [一般用医薬品]洗眼薬	ニュージーランドのMARCは、小児におけるd-クロルフェニラミン及びその他の鎮静性抗ヒスタミン薬の使用について勧告をした。内容は以下のとおり。 ・鎮静性抗ヒスタミン薬の全ての適応で2歳未満の小児に対する使用を禁忌とし、不眠症の治療薬としては12歳未満の小児に対する使用を禁忌とするようLabel Statements Databaseを更新することを勧告した。咳嗽および感冒の治療薬としての使用は6歳未満の小児には引き続き禁忌とすることとした。 ・医薬品の分類に関する委員会に、悪心及び嘔吐、乗り物酔いの適応で6歳未満の小児に使用する場合は、鎮静性抗ヒスタミン薬を処方薬として再分類することを検討するよう勧告した。 ・Prescriber Updateの今後の改訂版の中で論文を発表し、鎮静性抗ヒスタミン薬の使用に関して変更があれば医療専門家に知らせることを勧告した。	ニュージーランド

44	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	欧州CMDhは、PRACの勧告および評価報告に基づきPSURsについて検討し、デキストロメトルファンを含有する医薬品の販売承認の変更に関して合意した。内容は以下のとおり。 ・配合剤としてデキストロメトルファンを含有する医薬品の医薬品製造販売承認取得者はデキストロメトルファンの代謝に関して変更するよう求められており、デキストロメトルファン単剤の製品情報のSpecial warnings and precautions for use、Interaction with other medicinal products and other forms of interaction、Pharmacokinetic propertiesの項に記載するよう勧告されたCYP2D6阻害薬との相互作用に関する警告を、デキストロメトルファン含有配合剤の製品情報にも記載するよう勧告された。	イギリス
45	甲状腺刺激ホルモンキット	特定ロットにおいて、キャリブレーションに失敗する頻度が増加する可能性のあることが判明したため、顧客案内を実施している。	アメリカ
46	レナリドミド水和物	欧州CHMPがPSURを評価し、Undesirable effectsの項に後天性血友病を追記する旨の見解が欧州EMAホームページに掲載された。	イギリス
47	ケトプロフェン	仏ANSMより、ケトプロフェン含有局所用製剤(ゲル)の光線過敏症リスクとリスク低減策に関して医療専門家向けレターが発出された。内容は以下のとおり。 ・本製品が光線過敏症反応を誘発し重度の症例は入院を必要とする可能性があることを再度注意喚起している。 ・ケトプロフェン含有ゲルとフェノフィブラート、チアプロフェン酸、日焼け防止剤ベンゾフェノンなどの関連分子との交差反応およびオクトレリンに関連したアレルギーの症例が報告されている。 ・2010年10月、EMAによりケトプロフェン含有局所用製剤に関する科学的データが評価された。その結果、光線過敏反応はケトプロフェン含有局所用製剤の重大なリスクであるが、ベネフィット/リスク比は依然として良好であると結論付けられている。	フランス
48	アヘン アヘンチンキ モルヒネ塩酸塩水和物 コデインリン酸塩水和物 ジヒドロコデインリン酸塩 アヘン・トコン 複方オキシコドン 複方オキシコドン・アトロピン アヘンアルカロイド・アトロピン アヘンアルカロイド塩酸塩 弱アヘンアルカロイド・スコポラミン モルヒネ・アトロピン アヘンアルカロイド・スコポラミン ペチジン塩酸塩 ペチジン塩酸塩・レバロルフアン 酒石酸塩 フェンタニル タペンタドール塩酸塩	加HCは、オピオイドの過量投与および死亡に関連した危機に対処するため新たなAction Plan on Opioid Abuseを公表した。内容は下記のとおり。 ・オピオイドのリスクの更なる周知: standard warning stickerの貼付及びpatient information sheets提供の義務化、ベストプラクティスの再検討の依頼 ・処方支援: 処方監視プログラムの推進、調剤記録の審査、情報の共有の促進、Canada Health Infowayの電子処方システムのサポート ・不要なオピオイドへの容易なアクセスの減少: 医療用オピオイドの禁忌の明確化、低用量コデイン製剤について処方箋を必須とすること、特定のオピオイドに対してRisk Management Planを義務付け ・患者のより良い治療選択の支援: ナロキソン使用の推進、非オピオイド性鎮痛剤の審査の促進 ・メサドンの使用条件の再評価 ・エビデンスの確立: データ収集方法の改善やカナダにおける標準的エビデンスについて議論するために専門家を召集	カナダ
49	タクロリムス水和物	インドネシアでループス腎炎(LN)の効能追加に伴い、添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Indicationsの項に、LNでは急性期で疾患活動性の高い時期に使用した際の本剤の有効性及び安全性は確立されていない旨を追記。 ・Dosage and administrationの項に、LNに精通している医師のもとで本剤を使用する旨、副作用を防ぐため定期的に本剤の血中濃度を測定して投与量を調節し、本剤による治療を2カ月以上続けても効果がない場合は本剤の投与を中止する旨、本剤により十分な効果が得られた場合には効果が維持できる用量まで減量する旨を追記。 ・Warnings and precautionsの項に、本剤投与中に心不全や腎障害があらわれる旨を追記。 ・Contraindicationsの項に、シクロスポリンまたはボセンタン投与中の患者、カリウム保持性利尿薬投与中の患者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人を追記。 ・Interactionsの項に、本剤とボセンタンは併用すべきではない旨を追記。 ・Distribution and elimination、Clinical Studiesの項にLN患者における本剤の薬物動態情報、LNIに関する臨床成績を追記。 ・Adverse reactionsの項に、日本におけるLNの効能・効果取得時の副作用情報を追記。	インドネシア
50	コデインリン酸塩水和物 ジプロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤	製造販売業者は、コデイン含有製品の各国の規制当局による使用制限の勧告に伴い、Clinical Overviewにてコデイン含有自社製品における小児および授乳中の母親へのコデイン使用に関するレビューを行い、以下のとおりラベリング変更を提案することとした。 1. CYP2D6 ultrarapid metabolizerであることが判明している患者は禁忌 2. 授乳中の女性は禁忌 3. 閉塞型睡眠時無呼吸のために扁桃摘出/アデノイド切除を受けた小児は禁忌 4. 呼吸器機能障害の小児へのコデイン使用は推奨しない	アメリカ

51	トキソプラズマ抗体キット	<p>キットに含まれる陰性コントロールの測定値が陽性の判定基準値に限りなく近い値となることが判明した(規格値を逸脱したとの顧客からの報告もある)ため、当該ロットの使用を中止するよう案内を行っている。</p>	フランス
52	バルガンシクロビル塩酸塩	<p>CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dosage and Administrationの項に、年齢と共に腎クリアランスは低下するため、高齢者には腎臓の状態を特に考慮して投与されるべきである旨追記された。</li> <li>• Contraindicationsの項のアシクロビル、バラシクロビルとの交叉過敏症の記載が Warnings and Precautionsの項に移動された。</li> <li>• Warnings and Precautionsの項にガンシクロビルの動物試験において妊孕性障害が認められている旨、治療開始前に、患者は胎児への潜在的リスクや避妊具の使用について助言を受けるべき旨追記された。</li> <li>• Warnings and Precautionsの項の骨髄抑制について、血球減少のある患者、薬剤関連性血球減少の既往歴を有する患者や放射線治療を受けている患者には注意して使用されるべきである旨追記された。また、全血球数、血小板数のモニターは治療中の全ての患者、特に腎機能障害患者で推奨される旨追記された。</li> <li>• Use in Special Populationsの項の妊婦について、生殖能力のある女性の避妊期間について治療後少なくとも30日間の避妊が追記され、男性の避妊については、女性パートナーが妊娠のリスク中にあることが確かでない場合、という文言が追記された。</li> <li>• Use in Special Populationsの項の授乳婦について、ヒトのデータはないが、動物のデータで乳汁分泌ラットの母乳中に移行する事が示唆されている旨追記された。</li> <li>• Overdoseの項に、中には致死性的転帰に関する報告がある旨、血液透析および水分補給は、バルガンシクロビルの過量投与患者において、血漿濃度を減少させる効果があるかもしれない旨追記された。</li> </ul>	イギリス
53	ガンシクロビル	<p>CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Therapeutic indicationsの項の記載が、本剤の適応は免疫不全者におけるサイトメガロウイルス(CMV)疾患の治療、臓器移植または癌化学療法後の薬剤誘発性免疫不全患者のCMV疾患の予防である旨の記載となった。</li> <li>• Dosage and Administrationの項に、維持治療中又は本剤中止のどちらも、CMV疾患が進行した患者はいずれも導入治療レジメンを用い再投与されることがある旨追記された。</li> <li>• Dosage and Administrationの項に先制治療とは別に予防の用法用量が追記された。また、先制治療の維持治療期間はCMV疾患のリスクに基づき、個々に決定されるべき旨追記された。</li> <li>• Dosage and Administrationの項に高齢者には腎臓の状態を特に考慮して投与されるべきである旨追記された。</li> <li>• Contraindicationsの項のアシクロビル、バラシクロビルとの交叉過敏症の記載が Warnings and Precautionsの項に移動された。</li> <li>• Warnings and Precautionsの項に動物試験において無精子形成性、妊孕性障害が認められている旨、治療開始前に、患者は胎児への潜在的リスクや避妊具の使用について助言を受けるべき旨追記された。</li> <li>• Warnings and Precautionsの項の骨髄抑制について、血球減少のある患者、薬剤関連性血球減少の既往歴を有する患者や放射線治療を受けている患者には注意して使用されるべきである旨追記された。また、全血球数、血小板数のモニターは治療中の全ての患者、特に腎機能障害患者で推奨される旨追記された。</li> <li>• Warnings and Precautionsの項の相互作用について、免疫抑制剤(シクロスポリン、タクロリムス、ミコフェノール酸 モフェチル等)、トリメプリーム/スルホンアミドとの相互作用は潜在的な相互作用としての記載に変更された。</li> <li>• Use in Special Populationsの項の妊婦について、生殖能力のある女性の避妊期間について治療後少なくとも30日間の避妊が追記され、男性の避妊については、女性パートナーが妊娠のリスク中にあることが確かでない場合、という文言が追記された。</li> <li>• Use in Special Populationsの項の授乳婦について、ヒトのデータはないが、動物のデータで乳汁分泌ラットの母乳中に移行する事が示唆されている旨追記された。</li> <li>• Overdoseの項に、中には致死性的転帰に関する報告がある旨追記された。</li> </ul>	イギリス
54	クラスⅢ細菌検査用シリーズ	<p>セフェピムに耐性を示す新たな(又は変異した)β-ラクタマーゼの存在が確認され、当該耐性菌は本キットと、それに対応する測定機器を用いた感受性検査において、測定機器の設定によっては、誤ってセフェピムに対して感受性有りと結果表示される可能性があるため、顧客に情報提供を行っている。</p>	ブラジル
55	<p>アミトリプチリン塩酸塩  パロキセチン塩酸塩水和物  フルボキサミンマレイン酸塩  塩酸セルトラリン  ノルトリプチリン塩酸塩  エスタロプラムシウ酸塩  マプロチリン塩酸塩</p>	<p>加HCは抗うつ剤の使用に関連する閉塞隅角緑内障リスクについて安全性レビューを実施した。様々な抗うつ剤において閉塞隅角緑内障リスクのレベルに差異はないというレビューの知見に基づき、すべての抗うつ剤の添付文書に閉塞隅角緑内障の潜在的リスクに関する注意喚起を追記する改訂を推奨した。</p>	カナダ

56	クリンダマイシン塩酸塩	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・WarningsのHypersensitivityの項目名がAnaphylactic and Severe Hypersensitivity Reactionsに変更され、アナフィラキシーショック及びアナフィラキシー反応が報告されているとの文言が追記された。 ・アナフィラキシーに対する処置についての段落が削除され、適切な処置をするようにとの記載に変更された。	アメリカ
57	バレニクリン酒石酸塩	米国添付文書が改訂され、Warning and precautions、Adverse reactions及びPatient counseling informationの項に夢遊症が追記された。	アメリカ
58	前立腺特異抗原キット	本キットによる前立腺特異抗原(PSA)の定量下限値について、製造元で実施された試験をもとに0.04ng/mLとしたこと、また、前立腺癌手術後の生化学的再発については、現在の臨床ガイドラインに照らして判断する(PSAの基準値 $\geq$ 0.2ng/mL)ことについて顧客案内を実施する。	イギリス
59	トラネキサム酸	仏ANSMの同意の下、ヒト凝固第XI因子の製造販売業者より、血栓塞栓症リスク低減のための適正使用に関する医療専門家向けレターが発行された。レターの内容は以下のとおり。 ・ヒト凝固第XI因子による治療は止血に関する専門家により実施され、監視されなければならない。 ・ヒト凝固第XI因子の治療前および治療中は、血栓塞栓症リスクについて系統的に評価し考慮しなければならない。 ・第XI因子の重度欠乏(第XI因子 $<$ 20%)の患者においては目標を30-40%(0.3-0.4IU/mL)として用量を算出する。 ・推奨される最大の開始用量は15IU/kgであり、効果や忍容性に基つき再評価すべきである。30IU/kgを超えるべきではない。 ・現在の推奨に従って血栓予防を行う。 ・トラネキサム酸とヒト凝固第XI因子の併用は血栓塞栓症リスクが増加するため避けるべきである。	フランス
60	イマチニブメシル酸塩 ニロチニブ塩酸塩水和物	オーストラリアでMedicines safety updateにて、Bcr-Ablチロシンキナーゼ阻害剤(Bcr-Abl TKI)によるB型肝炎ウイルスの再活性化に関する内容が掲載された、主な内容は以下のとおり。 ・B型肝炎ウイルス(HBV)のキャリア患者においてBcr-Abl TKIs投与後にHBVの再活性化が発現したことが医療専門家に通知されている。一部の症例は急性肝不全または劇症肝炎を発症し、肝移植または死亡に至った。 ・オーストラリアで販売されているBcr-Abl TKIsにはイマチニブ、ニロチニブ、ダサチニブ、ポナチニブが含まれる。 ・HBVキャリアにおけるBcr-Abl TKIs投与後のHBV再活性化は欧州EMAのPRACによるレビューで示された。 ・医療専門家に対して、B型肝炎の血清検査が陽性の患者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ことが通知されている。 ・豪TGAは、各製品の製品情報に適切なHBV再活性化に関する使用上の注意を含めるため、オーストラリアのBcr-Abl TKIsのスポンサーと連携している。	オーストラリア
61	テムシロリムス	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、本剤とramipril又はアムロジピンの併用により血管浮腫の発現リスクが増加する可能性がある旨、及びACE阻害剤又はカルシウム拮抗剤と併用する場合には慎重に投与する旨が追記された。	アメリカ
62	オランザピン クエチアピソール酸塩 リスペリドン クロザピン ブロナンセリン アリピプラゾール パリペリドン パリペリドンパルミチン酸エステル	加HCは、クエチアピソール酸塩の製販から睡眠時無呼吸に関する安全性情報を入手し、非定型抗精神病薬に関する安全性レビューを実施した。文献レビューより、アリピプラゾール、asenapine、クロザピン、lurasidone、オランザピン、パリペリドン、クエチアピソール酸塩、リスペリドン、ziprasidoneと睡眠時無呼吸との関連性が示唆されたと結論づけた。加HCは、これらの医薬品について睡眠時無呼吸リスクを強調した改訂を実施するよう勧告した。	カナダ
63	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム デキサメタゾン	デキサメタゾン錠剤の米国添付文書が改訂され、Adverse reactionsの項に「腫瘍崩壊症候群」が追加された。	アメリカ
64	サルブタモール硫酸塩	サルブタモール含有シロップにおいて、異物混入(セルロース由来の茶色い繊維状物質として黒い粒子がみられた)が確認されたことから回収措置が行われた。製品は米国全土に流通しており、回収の対象となるのは8,052ボトルであり、現在回収を実施中である。	アメリカ

65	メトホルミン塩酸塩	<p>エンパグリフロジン/メトホルミン配合剤の米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。</p> <p>Boxed Warning</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・乳酸アシドーシス</li> </ul> <p>メトホルミン関連の乳酸アシドーシスの市販後のケースでは、死亡、低体温、低血圧および難治性徐脈性不整脈を引き起こしている。また、メトホルミン関連の乳酸アシドーシスの特徴として、血中乳酸濃度の上昇(&gt;5 mmol/L)、ケトン尿症/ケトン症のないアニオンギャップ性アシドーシス、乳酸/ピルビン酸比増加および血漿中メトホルミン濃度の上昇(&gt;5 mcg/mL)が挙げられる。</p> <p>Contraindications</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・中等度から重篤な腎障害患者(eGFR 45mL/min/1.73m<sup>2</sup>以下)、末期腎不全患者、透析患者</li> </ul> <p>Warnings and Precautionsの項</p> <p>乳酸アシドーシスに関して、Boxed Warningの内容に加え以下の内容が追加。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・メトホルミン関連乳酸アシドーシスが疑われた場合は、本剤をすぐに中止し、病院で全身対症療法を開始すること。本剤を投与されており乳酸アシドーシスと診断された患者または乳酸アシドーシスが強く疑われる患者については、アシドーシスを補正するためおよび蓄積されたメトホルミンを除去するために、速やかな血液透析が推奨される(メトホルミンは血行状態良好下のクリアランス170mL/min以下で透析可能である。)</li> <li>・乳酸アシドーシスが発現した場合は本剤を中止し医療専門家に報告するよう指導すること。</li> <li>・メトホルミン関連乳酸アシドーシスのリスク因子に関して、腎障害、薬物相互作用、65歳以上の高齢者、造影剤による放射線検査、手術およびその他の手技、低酸素状態、アルコール過剰摂取、肝障害が挙げられている。</li> </ul> <p>Drug Interactions</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・メトホルミンのクリアランスを減少させる薬剤(シメチジンのようなカチオン性薬物)、アルコールが追加された。</li> </ul>	アメリカ
66	モキシフロキサシン塩酸塩 ノルフロキサシン レボフロキサシン水和物 塩酸シプロフロキサシン	<p>米国添付文書(経口剤、注射剤)が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。また、メディアケーションガイドも更新された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Boxed Warningの項にフルオロキノロンは腱炎、腱断裂、末梢神経障害、中枢神経障害を含む、同時に発生する、機能障害・永続する可能性のある重篤な有害事象と関連がある旨、これらの重篤な有害事象を経験した患者は直ちに投与を中止し、フルオロキノロンの使用は避ける旨の記載に変更及び追加された。</li> <li>・Boxed Warningの項にフルオロキノロンは重篤な有害事象と関連があるため、モキシフロキサシンは慢性気管支炎の急性増悪、急性副鼻腔炎、ノルフロキサシンは単純性尿路感染症(膀胱炎含む)、レボフロキサシンは慢性気管支炎の急性増悪、急性単純性尿路感染症、急性副鼻腔炎については代替治療オプションのない患者のためにとっておくべき旨追加された。</li> <li>・Warnings and Precautionsの項に腱炎、腱断裂、末梢神経障害、中枢神経障害を含む、同時に発生する、機能障害・永続する可能性のある重篤な有害事象の項が新設され、異なる体組織からの重篤な有害事象が同一患者で同時に発現し、通常みられる事象としては腱炎、腱断裂、関節炎、筋肉痛、末梢神経障害、中枢神経障害(幻覚、不安、抑うつ、不眠、重度の頭痛、錯乱)が含まれており、これらは投与開始後数時間から数週間で見られる旨、いかなる年齢でも、あるいはリスク因子がない患者でもこれらの重篤な有害事象が起きている旨、重篤な有害事象の徴候や症状が最初にみられた段階で本剤を中止し、フルオロキノロン関連重篤な有害事象を発現した患者ではフルオロキノロンの使用を避ける旨記載された。</li> <li>・Warnings and Precautionsの項の腱炎、腱断裂の項の、腱障害を起こしたことの患者では注意して使用するべき旨の記載がフルオロキノロンを避けるべき旨の記載となった。</li> <li>・Warnings and Precautionsの項の末梢性ニューロパチーの項に、フルオロキノロンは末梢性ニューロパチーのリスク増加と関連ある旨、末梢性ニューロパチーを起こしたことの患者ではフルオロキノロンを避けるべき旨追加された。</li> </ul>	アメリカ
67	イオベルソール イオパミドール イオヘキソール ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩配合剤	<p>エジプト規制当局は、メトホルミン服用患者においては、ヨード造影剤を使用した場合に腎機能の急性変化をもたらす可能性があるため、造影剤を用いたX線又はCTスキャンを受ける患者では、メトホルミンの使用を一時的に中止する等、必要な予防措置を行うよう、医療関係者に対して情報提供を行った。</p>	エジプト
68	プラバスタチンナトリウム	<p>米国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"> <li>・Postmarketing Experienceの項に、腱障害、多発性筋炎、間質性肺疾患、悪夢が追加された。</li> <li>・Drug Interactionsの項に、その他のマクロライド系抗菌剤が追加された。</li> <li>・Use In Specific Populationsの妊娠、授乳、生殖能の項がFDA draft guidanceに従い変更された。</li> </ul>	アメリカ
69	薬剤感受性(一般細菌・ディスク法)キット	<p>本キットを用いた感受性検査において、一部の細菌に対し偽感受性の結果が得られたことを受けて検証を行ったところ、感受性検査の際に使用するミューラーヒントン寒天培地の種類によって、影響を受けることが判明したことから、顧客案内を行っている。</p>	フランス

70	ドネペジル塩酸塩	<p>米国において、メマンチン・ドネペジル配合剤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"> <li>• Warnings and Precautionsの項に麻痺、心血管疾患が追記された。</li> <li>• Use in Specific ConditionsのPregnancy及びLactationの項が、FDAのガイドラインに従った記載に変更された。</li> </ul>	アメリカ
71	イソニアジド	<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"> <li>• Contraindicationsの項が「薬剤性肝炎、イソニアジド関連肝障害の既往、薬剤熱、悪寒、関節痛のようなイソニアジドに対する重度の有害事象を含む重度の過敏症の患者、急性肝疾患の患者では禁忌である」旨の記載に変更された。</li> <li>• Adverse Reactionsの項に腓炎、中毒性表皮壊死融解症、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応が追記された。</li> </ul>	アメリカ
72	ロキソプロフェンナトリウム水和物	<p>韓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"> <li>• 重大な副作用の項の「消化管穿孔」において「心窩部痛、腹痛等の症状」の「の症状」が追記された。</li> <li>• 重大な副作用の項に「小腸・大腸の狭窄・閉塞」が追記された。</li> </ul>	韓国
73	グルコースキット 乳酸キット トリグリセライドキット 尿酸キット	<p>N-アセチルシステインが本キットの測定系に干渉し、測定値に影響を与える可能性があることから、当該情報について顧客案内を実施している。</p>	アメリカ
74	ジクロフェナクナトリウム メロキシカム インドメタシン [一般用医薬品] 解熱鎮痛薬 [一般用医薬品] 鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬(パップ剤を含む) [一般用医薬品] かぜ薬(内用)	<p>NSAIDsのクラスで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"> <li>• Boxed Warningの項に心血管血栓事象(心筋梗塞、脳卒中等)のリスク及び冠状動脈バイパス移植(CABG)手術において禁忌であること、消化管出血、潰瘍、穿孔のリスク及び高齢者や消化性潰瘍疾患、消化管出血の既往歴のある患者で重篤な消化管イベントのリスクが高くなることについて追記された。</li> <li>• Warnings and Precautionsの項に以下の内容が追記された。 心血管血栓事象の項 • 過去3年の複数の臨床試験において重篤な心血管血栓事象のリスク増加が示されている。 • 全てのNSAIDsで同様に心血管血栓事象リスクがあるかは明確ではない。心血管疾患またはそのリスク因子の有無による重篤な心血管血栓事象リスク増加の差は認められていない。 • 複数の観察研究により重篤な心血管血栓事象リスクの増加は投与開始数週間の早い時期に始まることが示されている。より高用量で心血管血栓事象リスクの増加することが一貫して認められた。 • リスク最小化のため可能な限り短期間で最小有効用量を用いること。医師や患者は症状がなくても治療中は注意し、患者には症状や発症時の処置について伝えること。 • アスピリン併用によりリスクが軽減するか一貫したエビデンスはなく、併用により重篤な消化管事象のリスクが増加する。</li> <li>CABG後の項 • CABG後10-14日の疼痛に対するCOX2選択的阻害剤使用の2つの大規模臨床試験により心筋梗塞及び脳卒中発現増加がみられ、CABG後にNSAIDsは禁忌である。</li> <li>心筋梗塞後の患者の項 • 観察研究において心筋梗塞後のNSAIDs投与患者は再梗塞、心血管関連死のリスクが高く、死亡率は治療の初週に始まること、心筋梗塞後初年以降死亡の絶対速度は減少するが死亡リスクの相対的増加は少なくとも4年間続くことが示された。 • ベネフィットが再発心血管疾患リスクを上回らない限り心筋梗塞患者への使用は避け、使用する場合は心虚血の兆候について観察すること。</li> <li>心不全、浮腫の項 • 無作為化比較試験のメタ解析結果により心不全による入院のリスクが増加すること、心不全患者において心筋梗塞、心不全による入院、死亡のリスクが増加することが示された。 • NSAIDsを投与した患者で体液貯留、浮腫が認められており、投与により利尿剤、ACE阻害剤等の心血管への効果を弱めるかもしれない。 • ベネフィットが心不全悪化リスクを上回らない限り重篤な心不全患者への使用は避け、使用する場合は心不全悪化の兆候について観察すること。</li> <li>• Patient Counseling Informationの項に以下が追記された。 心血管血栓事象の項、心不全及び浮腫の項に症状に注意し、認められたらすぐに医師に報告すること</li> </ul>	アメリカ
75	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	<p>米国において、ベクロメタゾン含有鼻エアロゾル製品が含量均一性規格試験の逸脱のため自主回収となった。</p>	アメリカ

76	ドセタキセル	<p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adverse reactionsの項に急性骨髄性白血病、皮膚反応、神経反応、眼障害、無力症、アルコール中毒が追記された。</li> <li>• Adverse reactionsのPost marketing experienceの皮膚反応の項に、永久脱毛症の症例が報告されている旨が追記された。</li> </ul> <p>【第2報】 米国FDAのMedWatchに上記の表示変更に関する情報が掲載された。</p>	アメリカ
77	エキセメスタン	<p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Warnings and precautionsの項に閉経前の女性の適応はない旨が追記された。</li> <li>• Warnings and precautions及びUse in specific populationsのPregnancyの項に動物試験と作用機序から妊婦に投与すると胎児毒性を引き起こす可能性があること、妊娠ラット及びウサギに投与した試験で異常や胚致死の割合が増加したこと、妊婦には胎児への毒性を説明すること、妊娠可能な女性は本剤投与中及び本剤投与終了後1カ月は有効な避妊を用いることが追記された。</li> <li>• Use in specific populationsのLactationの項にヒトの母乳移行性や母乳産生への影響に関する情報はないが、ラットでは母乳中に母親の血中と同程度の濃度であることが報告されているので、本剤投与中及び投与終了1週間後までは授乳しないことを推奨する旨が追記された。</li> <li>• Use in specific populationsのFemales and males of reproductive potentialの項に生殖可能な女性には本剤開始前7日以内に妊娠検査が推奨される旨が追記された。</li> <li>• Use in specific populationsのFemalesの項に妊婦に投与すると胎児毒性を引き起こすこと、妊娠可能な女性は本剤投与中及び本剤投与終了後1カ月は有効な避妊を用いることが追記された。</li> <li>• Use in specific populationsのInfertilityの項に男女の妊孕性に影響がある可能性がある旨が追記された。</li> </ul>	アメリカ
78	フェノバルビタール フェニトイン フェニトイン・フェノバルビタール配合剤 カルバマゼピン	<p>米国において、アタザナビル硫酸塩/コピシスタット合剤の米国添付文書が改訂された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contraindicationsの項の表に抗痙攣薬としてフェノバルビタール、フェニトイン、カルバマゼピンが追記され、アタザナビル硫酸塩の血漿中濃度低下の可能性があり、治療効果の喪失および耐性の発現をもたらす恐れがある旨追記された。</li> </ul>	アメリカ
79	スルファメキサゾール・トリメトプリム スピロラクソン フロセミド	<p>欧州EMAは、フロセミド/スピロラクソン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(PRAC)の評価報告を踏まえた欧州CMDhの科学的結論、添付文書改訂の情報等を掲載した。</p> <p>科学的結論は以下のとおり。</p> <p>アモキシシリンと比較したケースコントロール研究において、トリメトプリム/スルファメキサゾールは、スピロラクソンと併用した際に突然死のリスクの2倍以上の増加と関連を示した。PRACは、本試験には因果関係の判断を妨げる一部の制限があることを認める一方で、それでもなお、相加的な高カリウム血症の理論的生物学的メカニズムが因果関係として強く示唆されると判断した。</p> <p>スピロラクソンとトリメトプリムのどちらも高カリウム血症を引き起こす可能性がある一方、フロセミドはその反対に低カリウム血症のリスクを高める可能性がある。しかしフロセミド/スピロラクソンをトリメトプリム/スルファメキサゾールと併用した際の相互作用におけるフロセミドの作用について調査した研究はない。高カリウム血症は重大な症状であること、一部の状況下ではトリメトプリム/スルファメキサゾール以外の代替治療の選択肢が入手可能であることを考慮し、PRACは、以下の添付文書改訂をすべきであるという見解を示した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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薬剤とスピロラクソンとの併用は重度の高カリウム血症となるかもしれない旨追記。</li> <li>• 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他の薬剤に加えてトリメトプリム/スルファメキサゾールとスピロラクソンを併用すると臨床的に意義のある高カリウム血症となるかもしれない旨追記。</li> </ul> <p>CMDhはPRACの本結論を支持した。</p>	イギリス

80	クロファジミン	<p>米国添付文書が改訂された。改訂後の主な記載は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Contraindicationsの項にクロファジミン又は製剤添加物に過敏症のある患者が追記された。</li> <li>・Warnings and Precautionsの項に「腸閉塞及び胃腸障害」が見出しとして記載された。</li> <li>・Warnings and Precautionsの項のQT延長について、100mg/日より高用量又はQT延長する薬剤との併用でTdPが報告されている旨、bedaquilineとの併用(両剤とも推奨用量)でQT延長が報告されている旨記載。</li> <li>・Warnings and Precautionsの項に皮膚等の変色が起こり治療完了後回復に数カ月又は数年かかるかもしれない旨患者に伝える旨記載。</li> <li>・Warnings and Precautionsの項に皮膚変色のためうつや自殺することが報告されている旨記載。</li> <li>・Adverse Reactionsの項に黄斑症(標的網膜症)が記載。</li> <li>・Use in Specific Populationsの項がPregnancy and Lactation Labeling Ruleに基づいて変換された。また、HIV合併患者で用量調節は不要の旨記載。</li> <li>・Patient Counseling Informationの項に耐性発現防止のためコンプライアンスの重要性を患者に伝える旨記載。</li> </ul>	アメリカ
81	カナキヌマブ(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"> <li>・Warnings and Precautionsの項にて不活化ワクチンの効果について「データはない」から「データは限られている」に変更。</li> </ul>	アメリカ
82	アジスロマイシン水和物	<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"> <li>・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が追記された。</li> </ul>	アメリカ
83	ワルファリンカリウム	<p>PRACにおいて、ワルファリンによるカルシフィラキシスのリスクについて以下の勧告が発出された。</p> <p>自発報告、文献、製造販売企業より提出された解析結果、生物学的機序を検討した結果、ワルファリンとカルシフィラキシスの因果関係について、合理的な可能性があると結論づけ、3カ月以内に添付文書の改訂を行わなければならないと同意した。</p> <p>改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Special warnings and precautions for useの項に、腎疾患がない場合も、ワルファリンを使用している患者でまれにカルシフィラキシスの症例が報告されていること、カルシフィラキシスと診断した場合は、適切な治療を開始し、ワルファリンを中止すべきである旨を追記する。</li> <li>・Undesirable effectsの項に、カルシフィラキシスを追記する。</li> </ul> <p>【第2報】 英MHRAはDrug Safety Updateにカルシフィラキシスについての勧告を掲載した。</p>	イギリス
84	塩化カリウム [一般用医薬品]人工涙液	<p>持続的腎機能代替療法用薬(塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム等の電解質を含む補液)の米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Contraindicationsの項に、当該薬剤に過敏症の既往のある患者が追記された。</li> <li>・Warnings and precautionsの項に、電解質異常や体液量異常をもたらす旨、そのため適切にモニタリングし異常時には補正する旨の記載が追記された。また、リン酸水素が代謝性アシドーシスのリスクを増加するおそれがある旨の記載が追記された。</li> <li>・Adverse reactionsの項に、代謝性アシドーシス、低血圧、酸塩基障害、電解質不均衡、高リン血症、体液不均衡が追記された。</li> </ul>	アメリカ
85	クロルヘキシジングルコン酸塩	<p>加HCは、非処方箋薬の局所消毒用クロルヘキシジンでのアナフィラキシー反応を含む重篤なアレルギー反応のリスクについて公表し、局所用クロルヘキシジンが口腔、開放創、又は術前あるいは手術中に使用された際にアナフィラキシー反応を含む重篤なアレルギー反応を引き起こす可能性があるとした。</p> <p>加HCの消毒用皮膚洗浄剤のモノグラフでは、クロルヘキシジンを含有する手指洗浄剤のラベルには含有成分にアレルギーがある患者に対して使用する場合に対する警告を加えるようすでに要求している。加HCはこれらの知見に基づき製品情報を更新する予定である。</p>	カナダ
86	メロペネム水和物	<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"> <li>・Adverse Reactionsの項の市販後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。</li> </ul>	アメリカ
87	ラモトリギン	<p>米国において、ラモトリギン100mg錠が「200mg」と表示され販売されていたため、製品回収が行われた。</p>	アメリカ

88	バンコマイシン塩酸塩	<p>バンコマイシン塩酸塩注射剤の中国にある原薬製造所に対し、米国FDAはCGMPからの重大な逸脱がみとめられたとWarning Letterを発出した。逸脱内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・確立された仕様及び基準の遵守を保証するために実施される全ての試験から生じた完全なデータを含む試験室管理記録がない。</li> <li>・データへの不正アクセス又は変更を防ぐためのコンピュータ化システムの十分な管理が実施されておらず、データの欠落を防ぐための適切な統制を行っていない。</li> <li>・活動をその実施時に記録していない。</li> </ul> <p>【第2報】 報告企業からの、逸脱の経緯等の詳細についての顧客への回答の概要は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・確立された仕様及び基準の遵守を保証するために実施される全ての試験から生じた完全なデータを含む試験室管理記録がないという点については、公式な残留溶媒試験に先立って実施していた、試行試験が該当していた。原薬の各バッチの保存サンプル・出荷サンプル・試行試験サンプルの残留溶媒試験結果を比較したところ、差は認められなかった。米国FDA指摘のガスクロマトグラフィーにおける未知のピークはトルエンを示唆しており、ガラス器具の洗浄が不十分だった可能性が考えられた。当該サンプルと異なる時点において調製されていた、原薬の同じ2つのバッチの出荷サンプル及び保存サンプルについては、未知のピークは認められなかった。</li> <li>・データへの不正アクセス又は変更を防ぐためのコンピュータ化システムの十分な管理が実施されておらず、データの欠落を防ぐための適切な統制を行っていないという点については、米国FDAの査察官によるデータの審査を目的としたワークステーションのことで考えられ、データの修正や削除は不可能だった。</li> <li>・活動をその実施時に記録していないという点については、3名の試験担当者が実際よりも遡った日付の記録を作成していたことを、米国FDAの査察官は指摘したものであり、1つはサンプル重量の測定後、伝票の空欄に必要な情報を入力していなかった事例、他の2つはSOPの逸脱ではなかったものの、記録用紙に不備があり、試験の完了までに数日間を要するにもかかわらず、署名欄が1つしか設定されていないため、実際に試験が実施された全ての日付が記録されていないという事例であった。</li> <li>・米国FDAからのWarning Letterへの企業対応は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>-他企業とコンサルタント契約を締結し、そのシニアコンサルタントにより、報告企業の現在及びかつての従業員のヒアリングを行い、不正確なデータの性質・範囲・根本的な原因を明らかにした。</li> <li>-シニアコンサルタントはデータの整合性について遡及的評価も実施し、報告企業のデータの整合性について認められる所見は限定的であることを確認した。</li> <li>-今回の逸脱がみられた施設に特有の改善に加え、報告企業は全てのシニアマネージャーに対して、全社規模で教育訓練を開始した。</li> <li>-厳格なCGMP環境下で継続的に規制を順守することにより、高品質の製品を供給することを約束する。</li> </ul> </li> </ul>	アメリカ
89	ドキサゾシンメシル酸塩	<p>米国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"> <li>・USE IN SPECIFIC POPULATIONSのHepatic Impairmentの項に、本剤が肝臓で広範囲に代謝されること、肝障害により本剤の曝露が増加することが予想されること、重度の肝障害患者 (Child-Pugh C)での本剤の使用は推奨されないこと、肝障害の程度の低い患者 (Child-Pugh AまたはB)では血圧及び低血圧の症状を観察することが追記された。</li> <li>・CLINICAL PHARMACOLOGYのPharmacokineticsの項に、肝硬変 (Child-Pugh A)患者で2mg服用した際、ドキサゾシンの曝露が40%増加した。ドキサゾシンの薬物動態において、中等度 (Child-Pugh B)または重度 (Child-Pugh C)での肝障害の影響は知られていないことが追記された。</li> </ul>	アメリカ
90	カルシウムキット	<p>特定のロットを使用して検体を測定した場合、低頻度ではあるがウエルによって測定結果が偽低値を示すことがあるため、顧客に対し使用中止を案内するとともに、当該ロットの交換を実施している。</p>	イギリス
91	ルセオグリフロジン水和物	<p>シンガポールHSAはSGLT2阻害剤 (カナグリフロジン、ダバグリフロジン) 使用による糖尿病性ケトアシドーシス (DKA) リスクを最小限に抑えるための推奨事項を医療専門家に対して再度注意喚起した。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2016年2月1日時点で、HSAはシンガポールでSGLT2阻害剤の使用に関連するDKA5症例とケトン血症1症例の報告を受けており、患者は全例入院に至っている。SGLT2阻害剤による治療開始からのDKA発症期間は11日から169日の範囲であるのに対し、ケトン血症については不明である。</li> <li>・糖尿病性ケトアシドーシスの危険因子として、感染症、インスリン投与量減少、遅発性1型糖尿病および長期の2型糖尿病などの危険因子が観察されており、それらは糖尿病性ケトアシドーシスの発症を誘発する可能性があった。</li> <li>・HSAはSGLT2阻害剤のベネフィット・リスクプロファイルは依然として有利である一方、特に、素因を有する場合は、SGLT2阻害剤がDKAリスク増加につながる可能性を除外することはできないと結論付けている。</li> </ul>	シンガポール
92	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。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・WarningsのHypersensitivityの項目名がAnaphylactic and Severe Hypersensitivity Reactionsに変更され、アナフィラキシーショック及びアナフィラキシー反応が報告されているとの文言が追記された。</li> <li>・アナフィラキシーに対する処置についての段落が削除され、適切な処置をするようにとの記載に変更された。</li> </ul>	アメリカ

93	クアゼパム ジアゼパム ゾルピデム酒石酸塩 ロラゼパム オランザピン クエチアピンフマル酸塩 リスペリドン トリアゾラム ブプレノルフィン塩酸塩 フルラゼパム塩酸塩 アルプラゾラム エスタゾラム チザニジン塩酸塩 クロザピン フルジアゼパム パクロフェン エチゾラム クロチアゼパム ゾピクロン ニトラゼパム プロチゾラム ロフラゼブ酸エチル ハロペリドール リスペリドン クロナザパム クロバザム ブロマゼパム フルニトラゼパム ニメタザパム 鎮咳配合剤 アヘン アヘン・トコン アヘンアルカロイド・アトロピン アヘンアルカロイド・スコポラミン アヘンアルカロイド塩酸塩 アヘンチンキ オキシコドン塩酸塩水和物 クロルジアゼポキソド クロルプロマジン・プロメタジン配合剤 クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩 コデインリン酸塩水和物 ジヒドロコデインリン酸塩 タベンタドール塩酸塩 トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤 フェンタニル フェンタニルクエン酸塩 ペチジン塩酸塩 ペチジン塩酸塩・レバロルフアン酒石酸塩 メサドン塩酸塩 メダゼパム モルヒネ・アトロピン モルヒネ塩酸塩水和物 モルヒネ硫酸塩水和物 リルマザホン塩酸塩水和物 レミフェンタニル塩酸塩 塩酸ペンタゾシン 弱アヘンアルカロイド・スコポラミン 複方オキシコドン 複方オキシコドン・アトロピン 椋皮エキス・コデインリン酸塩水和物 [一般用医薬品]かぜ薬(内用) [一般用医薬品]鎮咳去痰薬	米国FDAのレビューにおいて、オピオイド鎮痛薬及び鎮咳薬とベンゾジアゼピン系薬剤及びその他の中枢神経系抑制薬との併用の増加により、呼吸緩慢や呼吸困難及び死亡を含む重篤な副作用が起きていることが明らかになった。 このような併用例を減らすために、両薬剤群の添付文書に併用による重篤なリスク及び死亡に関するBox Warningを追記するとともに、医療従事者に対して、併用でのオピオイド鎮痛薬の処方代替治療に適さない患者に限定するべきである旨注意喚起を行った。	アメリカ
94	アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム	カナダで製造され、米国で流通している海外企業の経口懸濁用アモキシシリンについて、安定性試験の結果、試験規格を逸脱したため、製品の効果が増強されるおそれがあることから回収されている。	アメリカ

95	抗ストレプトリジンOキット	本キットの特定ロットを使用した場合に、検量線が作成できないために測定に進まず結果が得られない場合があることから、該当製品の使用中止及び廃棄の案内を行っている。	ドイツ
96	アムロジピンベシル酸塩 イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	米国、プエルトリコ、グアムで流通しているアムロジピン製剤で、GMPに準じて製造されなかった活性成分を含んだ製品が生産、流通されたため自主回収を行っている。	アメリカ
97	ニフェジピン	カナダにおいて添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsに中等度または重篤な肝障害患者が追記された。 ・Warnings and Precautionsに中等度または重度の肝障害患者に安全に使用できる錠剤含量(20mg未満)や剤型(Gastro-Intestinal Therapeutic System製剤は分割できない)がないため、徐放製剤はこれらの患者に対して投与しないことが望ましい旨が追記された。	カナダ
98	カナキヌマブ(遺伝子組換え)	PRACより欧州添付文書の改訂が要請された。改訂内容は以下のとおり。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に「本剤を子宮内曝露された出生児における生ワクチン投与に関連したリスクの可能性」を追記する。	スイス
99	レナリドミド水和物	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse reactionsのPost-Marketing dataの項にウイルス再活性化(B型肝炎ウイルスや帯状疱疹等)を追記する。	アメリカ
100	リドカイン塩酸塩 リドカイン リドカイン塩酸塩・アドレナリン リドカイン・アミノ安息香酸エチル・次没食子酸ビスマス [一般用医薬品]鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬(パップ剤を含む) [一般用医薬品]外用痔疾用薬	加HCは、FDAの措置をきっかけにリドカインビスカス2%による乳児および幼児への重篤な副作用(発作、重度脳損傷、心臓障害、死亡)リスクについて安全性レビューを実施し、以下のとおり結論付けた。 ・リドカインビスカス2%は生後5カ月～4歳の乳児および幼児における重篤な副作用(発作、重度脳損傷、心臓障害、死亡)と関連がある。 ・乳児および幼児における重篤な副作用リスクに関する警告を製品情報に加えるよう改訂し、認可されている使用法を明確にするため、リドカインビスカス2%製品の製造業者と作業を行っている。 ・潜在的な有害性を同定・評価するため、リドカインビスカス2%に関する副作用情報のモニターを継続していく。	カナダ
101	カナキヌマブ(遺伝子組換え)	全身型若年性特発性関節炎(成人スチル病を含む)の効能追加に関連して欧州添付文書、Package leafletが改訂され、RMPが提出された。PRACは提出されたRMPの評価に関し、CHMPに以下のアドバイスをを行った。 ・本剤投与患者への妊娠に関する情報が限られており、本剤の子宮内曝露を受けた出生児に対する生ワクチン接種のリスクを評価するため、看護師を含む医療関係者のため、patient alert cardをアップデートすべきである。 ・本剤の子宮内曝露を受けた出生児に対する生ワクチン接種に関して、妊娠・授乳期の情報が不足していることを含むようアップデートすべきである。 ・製造販売業者は出生児が生ワクチンを接種されるべきでない本剤最終投与からの期間を特定すべきであり、市販後データと組み合わせてレジストリーを使うなど妊娠に関するデータを収集する手段を模索すべきである。	イギリス
102	ヒアルロン酸ナトリウム ヒアルロン酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸エステルナトリウム	加HCのHealth Product InfoWatchのNew Health Product Safety Informationに注射用皮膚充填剤の有害反応 - 顔面血管障害: Updateが掲載された。 加HCは2010年7月に皮膚充填剤の使用に関する顔面血管障害のリスクについて医療専門家に対し情報の提供を行ったが、その後2016年6月までの間に新たに16件の顔面血管障害が報告された。 医療専門家は、意図しない血管注入による有害事象(視力障害、視力喪失、失明、難聴、壊死、動脈塞栓症、血管障害)を回避するための適切なトレーニング、知識などが重要であることについて再度注意喚起された。	カナダ
103	ジルチアゼム塩酸塩	CCDSが改訂され、Drug Interactionsの項からアセチルサリチル酸の記載が削除され、抗血小板薬およびシロスタゾールに関する記載が追記された。	フランス

104	イリノテカン塩酸塩水和物	<p>欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Warnings and precautions for useの項に記載がある血液毒性について、臨床試験におけるNCI CTCグレード3及び4の好中球減少症の発現率は、以前に腹部・骨盤内放射線療法を実施した患者やベースラインの総ビリルビンの血清濃度が1.0mg/dL以上の患者で高かった旨を追記する。</li> <li>• Warnings and precautions for useの項に記載がある急性コリン作動性症候群について、本剤の注入中又は注入直後に観察されることがあり、親化合物による抗コリンエステラーゼ活性と関連していると考えられ、用量が増加するにつれ、より高頻度に発現すると予想される旨を追記する。</li> <li>• Warnings and precautions for useの項に血清クレアチニン増加、血中尿素窒素濃度上昇、急性腎不全の報告があり、主に感染の合併症又は悪心、嘔吐もしくは下痢に関連する脱水、まれに腫瘍崩壊症候群に起因する旨を追記する。</li> <li>• Warnings and precautions for useの項に以前に腹部・骨盤内放射線療法を実施した患者では、本剤投与後の骨髄抑制のリスクが増加する旨を追記する。</li> <li>• Warnings and precautions for useの項に基礎疾患の腫瘍に加えて複数の危険因子を有する患者において、本剤投与と血栓塞栓事象(肺塞栓症、静脈血栓症、動脈血栓塞栓症)との関連はほとんど認められない旨を追記する。</li> <li>• Undesirable effectsの項に転移性結腸直腸癌を対象とした試験の有害事象発現状況を追記する。</li> <li>• Shelf lifeの項に記載がある2mLバイアル中40mg製品の未開封品における品質保持期限を36カ月から24カ月に変更する。</li> </ul>	イギリス
105	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	<p>欧州EMAのPRAC会合において欧州添付文書の改訂が勧告された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Warnings and precautions for useの項にダブラフェニブ併用時に心筋炎に起因した急性/重症左心室機能不全の症例が認められていることを追記する。</li> <li>• Underivable effectsの項におけるダブラフェニブと併用時の副作用の表に心筋炎を追記する。</li> </ul> <p>また、欧州EMAのPRAC会合において欧州RMPの改訂が勧告された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 「重要な潜在的リスク」に記載のある肝不全を削除し、「重要な特定されたリスク」の肝事象に統合する。</li> </ul>	イギリス
106	エルトロンボパグ オラミン	<p>加HCより、重度の肝毒性リスクについてDear Healthcare Professional Letterが発出された。レターの概要は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 本剤の投与は、重度の肝毒性及び致死的な可能性のある肝損傷の原因となり得る。臨床試験および市販後症例において重篤な薬物性肝障害が報告されている。</li> <li>• 重篤な肝毒性のリスクを回避するため、本剤開始前、用量調整中は2週間毎、安定後は1カ月に1回、肝機能検査を行うこと。ALTが高値となった場合(基準値上限の3倍または、肝障害患者ではベースラインの3倍と基準値上限の低い方となった場合)は本剤を中止すること。</li> <li>• カナダの製品モノグラフは、この新たな安全性情報を反映し改訂された(Warnings and precautions、Adverse reactions)。</li> </ul>	カナダ
107	イマチニブメシル酸塩	<p>CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adverse reactionsの項に投与中止に伴う筋骨格系疼痛(筋肉痛、四肢痛、関節痛、骨痛、脊椎痛等)を追記する。</li> </ul>	スイス
108	デキストロメ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) [一般用医薬品]鎮咳去痰薬	<p>欧州CMDhはデキストロメトルファンのPSURに関するPRAC評価報告書を考慮し、以下の科学的結論を得た。またデキストロメトルファン含有製剤の欧州添付文書改訂が妥当とのPRACの科学的結論に同意した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 青年及び若年成人における薬物乱用症例が薬物乱用歴のある患者と同様に報告されており、これらの患者に注意を勧告するために製品情報に警告を含めるべきである。</li> <li>• この手続きの適用期間中、デキストロメトルファンとCYP2D6の相互作用に関する新たな情報が入手可能となり、CYP2D6による代謝の遅い患者あるいはCYP2D6阻害剤を使用している患者では、警戒するよう勧告されている。さらに、デキストロメトルファンの代謝とデキストロメトルファンとCYP2D6酵素阻害剤と併用による毒性リスク増加について、さらに情報提供すべきである。</li> </ul> <p>主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Special warnings and precautions for useの項にデキストロメトルファン乱用症例が報告されており、薬物乱用歴や精神活性物質使用歴のある患者と同様に青年および若年成人へ特に注意するよう勧告する旨、プアーメタボライザーやCYP2D6阻害剤を併用している患者は、デキストロメトルファンの効果が過大あるいは持続する可能性があり、CYP2D6の代謝が遅い患者やCYP2D6阻害剤使用患者では注意が必要である旨などを追記する。</li> <li>• Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項にCYP2D6阻害剤の項を追加し、CYP2D6阻害剤を併用する必要がある場合には、患者を観察し、デキストロメトルファンの減量を要することがある旨などを追記する。</li> <li>• Pharmacokinetic propertiesのMetabolismの項に薬物動態の主要決定因子は遺伝的に制御されたO-脱メチル反応(CYP2D6)であり、異なる表現型のため被験者間で非常に異なる薬物動態となること、鎮咳作用も有するデキストロメトルファンが主要代謝産物であること、人によっては代謝の進行がさらに遅く、血液と尿中に未変化のデキストロメトルファンが主に存在することなどを追記する。</li> </ul>	イギリス

109	アポモルヒネ塩酸塩水和物	<p>PSURに提示されているデータを考慮し、PRACはアポモルヒネを含有する医薬品の欧州添付文書の変更が必要と判断した。</p> <p>主な変更内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Special Warnings and Precautions for Useにドーパミン調節障害症候群(DDS)は、本剤の過剰摂取を引き起こす嗜癡性障害で、アポモルヒネが投与された一部の患者に認められており、DDSが発現する潜在的リスクについて、治療開始前に患者および介護者に注意喚起を行う旨を追記する。</li> <li>・Undesirable Effectに攻撃性、激越を追記する。</li> </ul>	イギリス
110	<p>ヨウ素 複方ヨード・グリセリン ポビドンヨード 精製白糖・ポビドンヨード 液状フェノール フェノール 希ヨードチンキ ヨードチンキ ベンゼトニウム塩化物 〔一般用医薬品〕殺菌消毒薬(特殊絆創膏を含む) 〔一般用医薬品〕含嗽薬 〔一般用医薬品〕口腔咽喉薬(せき、たんを標榜しないトローチ剤を含む)</p>	<p>米国FDAは、特定の活性成分を含有するOTCの消費者用抗菌洗浄製品について今後の販売を不可とする最終規則を発表した。製造業者は、活性成分が長期間の連日使用において安全であり、疾患予防および特定の感染症拡大予防において普通の石鹸+水よりも有効であることを実証できなかったため、これらの成分を含有する抗菌洗浄製品を今後販売できない。一部の製造業者は、既に自社の製品からこれら成分の除去を開始している。</p> <p>この最終規則は、最も一般的に使用されているtriclosanおよびtriclocarbanを含む19の活性成分のうち1種類以上を含有する消費者用抗菌洗浄製品に適用される。該当する製品は、水と共に使用し、使用後に水で洗い流すものである。この規則は、消費者用手指消毒剤やワイプ製品、または医療施設で使用される抗菌製品には影響しないことなどについて記載。</p>	アメリカ
111	ラパチニプトシル酸塩水和物	<p>CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Adverse reactionsの項にPost marketing dataの項を新設し、心室性不整脈/トルサードドポアント、心電図QT延長、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を含む重大な皮膚障害を追記する。</li> </ul>	スイス
112	ラクツロース	<p>CCDSに注腸投与に関する用法・用量が追記され、Special warnings and precautions for useの項に、停滞浣腸で投与する際は強い下剤効果、便失禁、酸性便による肛門周囲への刺激が予想される旨、患者の水分補給状態を注意深く観察する旨が追記された。</p>	アメリカ
113	パロキセチン塩酸塩水和物	<p>ニュージーランド Medsafeは、副作用モニタリングセンターへパロキセチン塩酸塩水和物の使用中止後72時間以内に重度の離脱症状を発現した患者1例の報告があったことを公表した。医療従事者に対し、抗うつ剤の変更時にはセロトニン症候群、高血圧クレーゼまたは離脱症候群のリスクを軽減するための慎重な管理が必要であることを注意喚起した。</p>	ニュージーランド
114	ロキソプロフェンナトリウム水和物	<p>中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"> <li>・「妊婦、産婦、授乳婦等への使用」の項に「他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。」が追記された。</li> </ul>	中国
115	クリゾチニブ	<p>欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Posology and method of administrationの項にGrade4の視覚障害(視力喪失)について重度視力喪失の評価中は投与を中止する旨を追記する。</li> <li>・Special warnings and precautions for useの項に視力喪失に関する注意喚起を追記する。</li> <li>・Undesirable effectsの項に視力喪失に関する注意喚起を追記する。</li> </ul>	イギリス
116	ヒアルロン酸ナトリウム ヒアルロン酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸エステルナトリウム	<p>海外製造業者の眼科用ヒアルロン酸製品の一部のロットにおいて、プリスター包装が破損し、製品の滅菌性が保証できないため、自主回収された。</p>	フランス
117	グルカゴン(遺伝子組換え)	<p>当該措置対象の製品は、溶解液入りのプレフィルドシリンジと本剤主薬がセットで販売されているが、シリンジから針が外れた製品が認められたことから、回収が行われている。</p>	イギリス
118	ラタプロスト・チモロールマレイン酸塩	<p>CDSが改訂された。改訂内容は次のとおり。</p> <p>Undesirable effectsを以下のとおり変更された。</p> <p>&lt;ラタプロスト/チモロールマレイン酸塩の項&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 皮膚および皮下組織障害の項の多毛症の記載が、眼障害の項の多毛症(睫毛、まぶたの産毛変化:長く、硬く、色素沈着増加、睫毛の数の増加)へ変更された。</li> <li>② 虹彩色素沈着増加が、虹彩色素過剰へ変更された。</li> </ol> <p>&lt;ラタプロストの項&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>③ 心臓障害の項に不安定狭心症、動悸、狭心症が追記された。</li> <li>④ 皮膚および皮下組織障害の項にそう痒症が追記された。</li> <li>⑤ 皮膚および皮下組織障害の項の眼瞼皮膚の色素沈着、まぶたの限局性皮膚反応の記載が、眼障害の項の睫毛、まぶたの産毛変化(まぶたの産毛である旨の追記)、睫毛乱生、眼瞼皮膚の色素沈着、まぶたの限局性皮膚反応、虹彩嚢腫、眼球結膜の偽眼類天疱瘡へ変更された。</li> <li>⑥ 非特異的胸痛が胸痛に変更された。</li> <li>⑦ 一過性の点状上皮びらんが点状角膜炎に変更された。</li> </ol>	アメリカ

119	クロルヘキシジングルコン酸塩	Burkholderia cepacia汚染の可能性により、海外企業製造のジメチコン含有クロス、2%クロルヘキシジングルコン酸塩水溶液含浸クロス等の、皮膚の洗浄及び皮膚防護用の使い捨て用ウェットタイプクロスについて、加HCは一部のロット製品の自主的なリコールを行うことをカナダ国民に通知した。 同様の措置が米国、オーストラリアにおいても実施された。 【第2報】 同様の措置が英国においても実施された。	カナダ
120	[一般用医薬品]かぜ薬(内用) [一般用医薬品]鎮咳去痰薬	ニュージーランド規制当局よりLabel Statements Databaseがアップデートされ、ブロムヘキシンのラベルがアップデートされることが公表された。 2014年12月4日に開催されたMARC会議で、委員会は、ブロムヘキシを含む鎮咳薬または風邪薬の小児への使用に対するベネフィットとリスクに関する利用可能な情報をレビューし、ブロムヘキシのみが含まれる鎮咳風邪薬の使用は、大人と子供6歳以上に制限することを勧告した。 Medsafeは、市販されている製品はすでに警告を遵守しており、スポンサーが変更を行うための規制活動は必要ないので、2016年10月1日での実施は、受け入れられると考えている。 2016年10月1日から、ラベルに医療専門家に相談することなくブロムヘキシを含む医薬品を6歳未満の小児に使用することは適切ではないと記載すべきである。これは、他の粘液溶解薬/去痰と咳や風邪薬に合せている。  改訂内容は以下のとおり。 ・6歳未満の小児に使用しないこと。 ・6歳以上の小児に使用する前には医療専門家に相談すること。 ・風邪の症状を治療することを目的とした他の薬と併用しないこと。または、それらの薬と併用する際には医師または薬剤師に相談すること。	ニュージーランド
121	[一般用医薬品]鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬(パップ剤を含む)	ニュージーランド規制当局は2016年7月1日よりジクロフェナク製品のOTCの製品情報を改訂した。改訂内容は以下のとおり。 【経口製剤】 ・アレルギー反応が現れたらすぐに使用を中止し、医師を受診すること。 ・本剤の成分にアレルギーがある人は使用しないこと。 ・腎臓疾患がある人は使用しないこと。 ・心疾患がある人は使用しないこと。 ・喘息を持っている人は医師の指示がある場合を除き、使用しないこと。 ・その他の抗炎症剤にアレルギーがある人は使用しないこと。 ・最大用量を超えて服用しないこと。 ・医師の指示がある場合を除き長期間使用しないこと。 ・長期使用することで心疾患や肝障害のリスクが上昇すること。 ・医師からの指示がない限り、他のジクロフェナク製剤、アスピリン、NSAIDsと併用はしないこと。 ・医師からの指示がない限り、妊娠6カ月未満の人は使用しないこと。 ・妊娠7カ月以降は使用しないこと。  【局所製剤】 ・アレルギー反応が現れたらすぐに使用を中止し、医師を受診すること。 ・本剤もしくは他の抗炎症剤にアレルギーがある人は使用しないこと。	ニュージーランド
122	[一般用医薬品]鼻炎用内服薬 [一般用医薬品]殺菌消毒薬(特殊絆創膏を含む)	ニュージーランドMedsafeはフェニレフリンを含む咳止め・風邪薬に対し製品情報の改訂を指示した。改訂内容は以下のとおり。 ・6歳未満の小児に使用しないこと。 ・6歳以上の小児に使用前には医療専門家に相談すること。 ・風邪の症状を治療することを目的とした他の薬と併用しないこと。または、それらの薬と併用する際には医師または薬剤師に相談すること。	ニュージーランド
123	比重キット	当該製品の添付文書中の「妨害物質・妨害薬剤」及び「正確性試験」において、本来グラム陰性菌と記載すべきところ、グラム陽性菌と記載していた箇所があることが判明したため、出荷を中止し、顧客へ情報提供を行っている。 【第2報】 英国においても同様の措置が実施された。	ドイツ
124	ヒドロコルチゾン	欧州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useおよびUndesirable effectsの項に急性副腎皮質機能不全が追記された。	イギリス

125	ベムラフェニブ	<p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Embryo-fetal toxicity, Pregnancy, Lactation, Females and males of reproductive potentialの項について、Pregnancy and Lactation Labeling Rule適応に伴い、記載を整備する。</li> <li>• Clinical trialsの項に、脳転移のあるBRAF V600E変異陽性悪性黒色腫患者を対象にベムラフェニブの有効性を評価した臨床試験の有効性評価結果を追記する。</li> </ul>	アメリカ
126	アムロジピンベシル酸塩 アムロジピンベシル酸塩・アトル バスタチンカルシウム水和物配合 剤	<p>米国において、アムロジピンベシル酸塩錠を製造する際に使用した原薬中間体が規格不適合であったため、CGMP逸脱として回収が行われている。</p>	アメリカ
127	ヒアルロン酸ナトリウム ヒアルロン酸ナトリウム・コンドロイ チン硫酸エステルナトリウム	<p>海外製造業者の眼科用ヒアルロン酸製品の一部のロットにおいて、プリスター包装が破損し、製品の滅菌性が保証できないため、自主回収された。</p>	ドイツ
128	リネゾリド	<p>海外企業が製造したリネゾリド注射剤が、CGMPの逸脱を理由に回収されている旨、米国FDAのEnforcement Reportに掲載された。</p>	アメリカ
129	鉄キット	<p>本キットに対するデフェロキサミンの干渉作用について、既存の添付文書において、250ng/dLまで測定に影響がない旨記載されているが、臨床ではより高い血中濃度での使用が想定されており、当該薬物濃度下で測定値に影響があることを確認したため、添付文書を改訂する。</p>	イギリス
130	イピリムマブ(遺伝子組換え) ニボルマブ(遺伝子組換え)	<p>オーストラリアにおいて、Dear Healthcare Professional Letterが発出された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ニボルマブ/イピリムマブの併用療法とインフルエンザワクチンを接種した患者において、死亡又は死亡のおそれのある心筋炎、筋炎及び横紋筋融解症が稀ではあるが発生することがある。</li> </ul>	オーストラリア
131	アセトアミノフェン トラマドール塩酸塩・アセトアミノ フェン配合剤 ジプロフィリン・ジヒドロコデイン配 合剤 [一般用医薬品]かぜ薬(内用) [一般用医薬品]解熱鎮痛薬	<p>• 加HCより、アセトアミノフェン含有OTC医薬品について、消費者がこれらの製品をより安全に使用できるようにラベル基準の更新を発表した。製品の包装には、肝障害を低減させるため、より明確な使用説明およびより強力な警告が含まれる。 この変更は2015年に公表された安全性レビューをふまえてHealth Canadaが講じている多くの対策のうちの1つである。 ラベル基準の主な更新は以下のとおり。 最も低い有効量を使用することの重要性を強調。24時間以内に大人で最大量4000mg以下を推奨。痛みには5日、熱には3日以上服用しない。1日3杯以上のお酒と共に飲まない。 包装の正面の右上隅に太字の赤いテキストで「アセトアミノフェンを含みます」と表示する。 素早く参照できる製品指導、警告と他の安全情報を提供する。 親、もしくは介護者が正確な量を与えるための子供用液剤の容器の使用の推奨。</p> <p>• 追加の安全措置として、処方配合剤のアセトアミノフェン含有量の325mg以下への制限を勧告する業界への通知も発表している。利害関係者と共にアセトアミノフェンのリスクに対する国民の意識を高める活動も開始し実施中である。</p> <p>• 患者、消費者、医療専門家、業界の利害関係者との協議の中で検討された、推奨最大1日用量の低減や単位用量の低減などの他のリスク軽減戦略は、全体的な安全性を改善するという科学的エビデンスがなく、リスクがあり適切性の低い可能性のある他の鎮痛解熱剤に使用を向かわせるなどの消費者へのマイナスの影響の可能性が懸念されることから、現時点では先に進めない予定である。</p>	カナダ

132	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	<p>本剤の米国添付文書が改訂され、Warnings及びAdverse reactionsの項が以下のとおり改訂された。また、使用上の注意の「内分泌」に関する記載の「ミネラルコルチコイド分泌が損なわれる可能性があるため、塩分および/またミネラルコルチコイドは同時に投与されるべきである。」の文言が削除された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Warnings 「肝胆道系」が「薬剤誘発性肝障害」に変更となり、「まれにメチルプレドニゾンの定期的な静脈注射（通常、多発性硬化症増悪の治療のため1g/日）は急性肝炎を誘発する。ステロイド開始から肝障害を誘発するまでの時間は数週間以上であり、治療の中止後に回復した。しかし重篤な肝障害が発現し、時には急性肝不全および死に至る。中毒性肝炎が発生した場合、静脈内メチルプレドニゾンを中止すること。中毒性肝炎の既往を有する患者におけるメチルプレドニゾンの高用量投与は避けること。」の注意喚起の追記が行われた。</li> <li>•Adverse reactions 肝炎、白血球増加症が追記された。</li> </ul>	アメリカ
133	パクリタキセル	<p>パクリタキセル（アルブミン懸濁型）について、欧州のCHMP会合におけるPSUR評価の結果が、欧州EMAのウェブサイトに掲載された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•欧州添付文書のInteraction with other medicinal products and other forms of interactionの項にクロピドグレルとパクリタキセルの相互作用に関する記載を追記すべきである。</li> <li>•パクリタキセルをCYP2C8やCYP3A4を誘導することが知られている薬剤と併用した際の潜在的な毒性の増加についても追記すべきである。</li> </ul>	イギリス
134	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	<p>本剤の米国添付文書のWarnings、Precautions、Adverse reactionsの項が以下のとおり改訂された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Warnings Ophthalmicの項において、コルチコステロイド治療は中心性漿液性脈絡網膜症に関連があり、網膜剥離を引き起こす可能性があるとの記載が削除された。</li> <li>•Precautions Neurologic-psychiatricの項において、「全身性コルチコステロイドの投与後に致命的な褐色細胞腫クリーゼが発現する可能性がある」と報告され、褐色細胞腫の疑いのある患者においては、副腎皮質ステロイド投与前に褐色細胞腫クリーゼのリスクを考慮する必要がある」との記述に変更された。</li> <li>•Adverse reactions 白血球増加、硬膜外脂肪腫症が追記された。</li> </ul>	アメリカ
135	レナリドミド水和物	<p>欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Undesirable effectsの市販後の副作用の表に後天性血友病を追記する。</li> </ul>	アメリカ
136	アセトアミノフェン [一般用医薬品]かぜ薬（内用） [一般用医薬品]解熱鎮痛薬 トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	<p>加HCのHealth Product InfoWatchにて以下の内容が公表された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•加HCより、アセトアミノフェン含有OTC医薬品について、消費者がこれらの製品をより安全に使用できるようにラベル基準の更新を発表した。製品の包装には、肝障害を低減させるため、より明確な使用説明およびより強力な警告が含まれる。この変更は2015年に公表された安全性レビューをふまえて加HCが講じている多くの対策のうちの1つである。</li> <li>ラベル基準の主な更新は以下のとおり。</li> <li>最も低い有効量を使用することの重要性を強調。24時間以内に大人で最大量4000mg以下を推奨。痛みには5日、熱には3日以上服用しない。1日3杯以上のお酒と共に飲まない。</li> <li>包装の正面の右上隅に太字の赤いテキストで「アセトアミノフェンを含みます」と表示する。</li> <li>素早く参照できる製品指導、警告と他の安全情報を提供する。</li> <li>親、もしくは介護者が正確な量を与えるための子供用液剤の容器の使用の推奨。</li> <li>•追加の安全措置として、処方配合剤のアセトアミノフェン含有量の325mg以下への制限を勧告する業界への通知も発表している。利害関係者と共にアセトアミノフェンのリスクに対する国民の意識を高める活動も開始し実施中である。</li> <li>•患者、消費者、医療専門家、業界の利害関係者との協議の中で検討された、推奨最大1日用量の低減や単位用量の低減などの他のリスク軽減戦略は、全体的な安全性を改善するという科学的エビデンスがなく、リスクがあり適切性の低い可能性のある他の鎮痛解熱剤に使用を向かわせるなどの消費者へのマイナスの影響の可能性が懸念されることから、現時点では先に進めない予定である。</li> </ul>	カナダ

137	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル [一般用医薬品] 鼻炎用点鼻薬	<p>欧州CHMPは提出されたデータ及び委員会内での科学的議論を考慮し、欧州全体で添付文書を統一すべきであるとの見解を示した。統一された内容は以下のとおり。</p> <p>Therapeutic indicationsの項          ・加圧吸入器またはドライパウダー吸入器の使用が十分でない、または不適切な場合に、成人および小児における喘息の維持療法に対して使用する。          ・気管支狭窄疾患(肺の気道狭窄)の治療には使用すべきでない。5歳までの小児における再発した喘鳴の治療における使用は可能。          ・アレルギー性鼻炎(アレルギーが原因の鼻腔の炎症、例えば花粉症またはイェダニへのアレルギーなど)の治療には使用すべきでない。</p> <p>Posology and method of administrationの項          ・開始用量は症状の頻度および重症度によって決定され、症状が管理されるまで調整が可能          ・1日の最大用量は成人および青年で3,200 μg(最大1,600 μgを1日2回)および12歳未満の小児で1,600 μg(最大800 μgを1日2回)          ・症状を管理するために必要な最低用量を使用すべき          ・喘鳴を再発した小児においては、治療に対する反応を注意深くモニタリングする必要がある。2-3カ月間でベネフィットが認められない場合は、投与を中止すべきである。投与期間は喘息の診断の可能性がない限り、3カ月以内とすべきである。</p> <p>Special warnings and precautions for useの項          ・5歳までの小児において、再発した喘鳴の治療に対する投与開始は、喘鳴発作の重症度および頻度によって決定しなければならない。          ・治療に対する反応をレビューするための定期的な追跡調査が推奨される。2-3カ月以内に治療のベネフィットが認められない場合、または喘息の診断の可能性が低い場合、投与を中止し、小児における吸入コルチコステロイドへの不必要な長期の曝露、および関連するリスクを回避する必要がある。</p> <p>その他、生殖、妊娠および授乳、副作用、薬力学の項を統一した。</p>	イギリス
138	トファシチニブクエン酸塩	<p>トファシチニブクエン酸塩のCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <p>・Posology and method of administrationの項          局面型皮疹を有する乾癬(局面型乾癬)患者において、本剤による治療中の患者では日本人だけでなく韓国人でも帯状疱疹発現のリスクが高く、韓国人でも5mgx2/日の投与から開始することを考慮すべきである旨が追記された。</p> <p>・Special warnings and precautions for useの項          Viral Reactivationの項に本剤による治療中の患者においては、日本人だけでなく、韓国人でも帯状疱疹発現のリスクが高いことが追記された。</p> <p>Malignancy and Lymphoproliferative Disorder [Excluding Non-melanoma Skin Cancer (NMSC)]の項に臨床試験および市販後に報告された悪性腫瘍として肺癌、乳癌、黒色腫、前立腺癌および膀胱癌が追記された。</p> <p>・Undesirable effectsの項          Viral reactivationの項目が設けられ、本剤の臨床試験において日本人と韓国人では他の患者集団と比べて帯状疱疹の発現率が高いことが記載された。</p>	アメリカ
139	ケトコナゾール	<p>Centrally authorised医薬品であるケトコナゾール錠のparallel distributorに対して、先発のケトコナゾール錠の添付文書改訂に合わせる添付文書改訂が欧州EMAから指示された。改訂内容は以下のとおり。</p> <p>・Contraindicationsの項にオムビタスビル/パリタプレビル/リトナビルを追記する。          ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項のTable 1「併用の際の相互作用及び勧告」を更新する。</p>	イギリス
140	エドキサバントシル酸塩水和物	<p>米国添付文書の改訂が米国FDAにより承認された。改訂内容は以下のとおり。</p> <p>・Warnings and precautionsの項に、出血リスクに影響する併用薬としてSSRI及びSNRIが追記された。</p> <p>・Warnings and precautionsの項に、抗凝固作用の中和に関して、以下が追記された。          プロトンピン複合体製剤(PCC)やAPCC、組み換えFVIIa因子等の止血促進薬が考慮されるが、臨床試験による評価はされていない。PCCを使用する際に、凝固検査(PT、INR、aPTT)や抗FXa活性により本剤の抗凝固効果をモニタリングすることは有用でなく、推奨されない。</p> <p>・Pharmacodynamicsの項に、以下が追記された。          本剤の薬力学に対するPCC(50IU/kg)の影響が、punch biopsyを受けた健康被験者で検討された。本剤の単回投与後、Endogenous Thrombin Potential(ETP)が本剤投与前のベースラインに戻るのに要した時間は、プラセボでは24時間以上であったのに対し、15分間のPCC投与では0.5時間であった。平均ETPIは増加し続け、本剤投与前のベースラインを超え、PCC投与開始から22時間後のETP最終観察時には、最大の増加(本剤投与前より~40%増)となった。ETP増加の臨床的関連性は不明である。</p>	アメリカ

141	ガバペンチン	加HCは、ガバペンチンとオピオイド併用時の重篤な呼吸障害リスクについて2014年に安全性情報のレビューを実施し添付文書を改訂した。その際、ガバペンチン単独投与と患者での呼吸抑制症例が複数報告されたことを受けて、追加の安全性レビューを実施した。症例集積はカナダで1例、全世界で20例認められており、ガバペンチンと重篤な呼吸障害との関連性があると結論付けられた。追加レビューによる改訂については通知が発出されることとなった。	カナダ
142	アナストロゾール リュープロレリン酢酸塩 レトロゾール エキセメスタン	仏ANSMは小児/思春期における思春期遅発症に対する成長ホルモンとGnRHアナログ又はアロマトーゼ阻害剤の適応外使用での併用に関して警告を示した。主な内容は以下のとおり。 ・仏労働者健康保険全国基金(CNAMTS)による仏保健データベース(SNIIRAM)調査から、成長ホルモンとアロマトーゼ阻害剤(アナストロゾール、レトロゾール)またはGnRHアナログ(triptorelin、リュープロレリン)の併用が小児における思春期遅発症に対して認められたこと。 ・小児における成長ホルモンとGnRHアナログまたはアロマトーゼ阻害剤の思春期遅発症に対する併用に関して、公式に推奨されておらず、これまで健康リスクについて評価されていないこと。 ・医療従事者においては、ベネフィット/リスク比の確保のため、各薬剤における適応及び使用条件を遵守すること。 ・これら薬剤の併用に伴うリスクに関しては、入手可能データが不足しており、不明であること。	フランス
143	クロナゼパム	カナダにおいて、クロナゼパム1mg錠の特定ロットにテラゾシン塩酸塩5mg錠が含まれている可能性があるためクラスII回収が行われた。	カナダ
144	クロナゼパム	カナダにおいて、クロナゼパム1mg錠の特定ロットにテラゾシン塩酸塩5mg錠が含まれている可能性があるためクラスII回収が行われた。	カナダ
145	プラミペキソール塩酸塩水和物	米国FDA/CDERにおいて、プラミペキソール製剤の添付文書の改訂とPregnancy and Lactation Labeling Rule(PLLR)の変更が行われた。主な変更点は以下のとおり。 ・Adverse Reactionsの項に「患者の便に本剤あるいは錠剤の部分的に膨れた錠剤が残っていると報告があった。錠剤の残りが観察された時、一部の患者ではパーキンソン病が悪化したとの報告もある。患者がパーキンソン徴候の悪化を伴う錠剤の残存を報告したならば、医師は薬物の再評価をする必要がある。」という記載を追記する。 ・Use in Specific Populationsの項のPregnancy、Lactationの項をPLLRに基づいて変更する。 ・Patient Counseling InformationおよびPatient Informationの項に、錠剤残渣の糞便中への排泄に関する記載を追記する。	アメリカ
146	グリクラジド	本剤のカナダ添付文書が改訂され、Precautions and drug interactionsの項にセントジョーンズワートとの併用により血糖コントロールの喪失および高血糖が起こる可能性がある旨追記された。	カナダ
147	プロゲステロン	欧州EMAは、製造上の不備を理由に、米国の製造販売業者が製造した医薬品(プロゲステロン含有製品を含む)のEUへの供給停止を勧告した。 英国MHRA及び米国FDAによるこの製造所の追跡査察を行ったところ、以前に合意された是正措置が適切に実施されていなかったことが判明した。特に複数の製造上の欠陥が解消されておらず、これらの問題は交差汚染リスク及び医薬品の品質保証のシステムにおける欠陥に関連していた。	フランス
148	プロゲステロン	米国の薬局で、2016年2月22日～9月14日に調合した使用期限内の全てのヒト用及び動物用の無菌製品について、無菌性が保証されないとの米国FDAの懸念により、自主回収を実施している。	アメリカ
149	セツキシマブ(遺伝子組換え)	CCSIが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Dosage and administrationの項で、「投与前に抗ヒスタミン剤の前投薬を行うことが推奨される」の記載が、「投与の30-60分前に抗ヒスタミン剤の前投薬を行うことが推奨される」旨に変更された。 ・Dosage and administrationの項のInfusion reaction発現時の用量調節の記載に「Grade1およびGrade2: 本剤投与速度を減速する。その後の投与においても減速した投与速度で行うこと。」「Grade3およびGrade4: 直ちに投与を中止し、再投与しないこと。」が追記された。 ・Warnings and precautionsの項にアナフィラキシー反応を含む重度のInfusion reactionに関する記載が追記された。 ・Adverse reactionsの項に深部静脈血栓症、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が追記された。 ・Adverse reactionsの項の併用療法に関する記載に、フツ化ピリミジン系薬剤との併用において、心筋梗塞及びうつ血性心不全を含む心虚血の頻度が手足症候群の頻度と同様、フツ化ピリミジン系薬剤単独の場合に比べ増加した旨が追記された。	ドイツ
150	スマトリプタン スマトリプタンコハク酸塩	米国において、スマトリプタン含有経皮製剤による貼付箇所の熱傷や癬痕が認められたため、企業が自主回収を行った。	アメリカ

151	クロピドグレル硫酸塩 クロピドグレル硫酸塩・アスピリン	<p>米国添付文書が改訂された。改訂の概要は以下のとおり。</p> <p>Indication and usage [急性冠症候群(ACS)]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・非ST上昇ACS/非ST上昇心筋梗塞の患者について、「心血管死・心筋梗塞・脳卒中・再発性虚血の複合エンドポイントと同様に、心血管死・心筋梗塞・脳卒中の複合エンドポイントの発生率を低下させることが示された」との記載が、「心筋梗塞及び脳卒中の発生率を低下させる」に変更された。</li> <li>・ST上昇心筋梗塞の患者について、「全死因死亡及び死亡・再梗塞・心筋梗塞・脳卒中の複合エンドポイントの発生率を低下させることが示された」との記載が、「心筋梗塞及び脳卒中の発生率を低下させる」に変更された。</li> </ul> <p>[心筋梗塞発症後、脳卒中発症後、末梢動脈疾患]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「新規虚血性脳卒中・新規心筋梗塞・その他の心血管死の複合エンドポイントの発生率を低下させることが示された」との記載が、「心筋梗塞及び脳卒中の発生率を低下させる」に変更された。</li> </ul>	アメリカ
152	ボスチニブ水和物	<p>CCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Undesirable effectsの項にスティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)が追記された。</li> </ul> <p>【第2報】</p> <p>欧州PRACにおけるPSUR評価の結果、欧州添付文書の改訂が推奨された。内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Special warnings and precautions for useの項に重度の皮膚反応及び腫瘍崩壊症候群(TLS)を追記。</li> <li>・Undesirable effectsの項にSJS、中毒性表皮壊死融解症、TLSを追記。</li> </ul>	アメリカ
153	ベムラフェニブ	<p>シンガポールの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"> <li>・Warnings and precautionsの項に放射線毒性の増強が追記され、内臓に影響がみられ致命的転帰となった症例もある旨が追記された。</li> <li>・Interactions with other medicinal products and other forms of interactionの項に放射線治療が追記された。</li> <li>・Interactions with other medicinal products and other forms of interactionの項に本剤との併用によりp糖蛋白の基質であるジゴキシンの単回経口投与後の曝露量が増加した旨記載された。</li> <li>・Undesirable effectsのPost marketingの項に急性腎障害が追記され、急性間質性腎炎、急性腎尿細管壊死などのさまざまな腎毒性症例が報告されている旨追記された。</li> <li>・Undesirable effectsのLaboratory abnormalitiesの項に、クレアチニン臨床検査値異常が追記された。</li> </ul>	シンガポール
154	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	<p>海外製造販売業者は、同社の無菌製品(フェニレフリンを含有する製品: Phenylephrine HCL - (5mL) 1mg/mL (0.1%) Injectableを含む)に対し、無菌性が保証されないとのFDAの懸念があるとして、自主回収を行った。これらの製品において、無菌でないバイアル等は発見されておらず、現在までに有害事象は報告されていない。</p>	アメリカ
155	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	<p>FDAは、海外製造販売業者が、同社の無菌製品(フェニレフリンを含有する製品: Phenylephrine HCl Injection, USP, 10mg/mLを含む)に対し、FDAの最近の査察にて、無菌性が保証されないとの懸念があるとして、Class2の自主回収を行うことをEnforcement Reportに掲載した。</p>	アメリカ
156	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	<p>欧州のCHMP会合において、欧州添付文書改訂の見解が示された。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Undesirable effectsの項の角膜障害に関する有害事象の表に輪部幹細胞欠乏を追記する。</li> </ul>	イギリス
157	カルベジロール	<p>米国で流通している製剤で、類縁物質/分解物が規格を外れたため、自主回収が行われた。</p>	アメリカ
158	イトラコナゾール	<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"> <li>・Contraindicationsの項にivabradineが追記された。</li> <li>・Precautionsの相互作用のイトラコナゾールによって血漿中濃度が上昇するかもしれない薬剤をまとめたTableにNot Recommendedとしてトラベクテジン、Use with Cautionとしてゲフィチニブ、Contraindicatedとしてivabradineが追記された。</li> </ul>	アメリカ
159	モダフィニル	<p>英国MHRAはセルフメディケーションへの度重なる警告にもかかわらず、モダフィニルやメチルフェニデート塩酸塩などの処方箋医薬品を成績を上げる等の目的での不適正使用が依然として蔓延していることから、新社会人や大学生に処方箋医薬品をオンラインで購入することの危険性についての警告を行った。また、これらの認知機能を高める医薬品の副作用として依存症、心血管系疾患や精神疾患などがあることも注意喚起された。</p>	イギリス

160	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩 クロラムフェニコール・フラジオマイシン硫酸塩・プレドニゾン配合剤 プレドニゾン フルチカゾンプロピオン酸エステル	PRACはコピシスタット含有製剤とコルチコステロイドの同時投与に関連する副腎抑制/機能不全およびクッシング症候群について、リスク最小限化に対する推奨事項をレビューした。PRACは、現時点でコピシスタット含有製剤欧州添付文書のSpecial warnings and precautions for useの改訂は必要ないとする一方で、Interaction with other medicinal products and other forms of interaction の項において、相互作用による副腎抑制およびクッシング症候群の表現を強調すべきであることに同意した。また、全コルチコステロイド製剤(局所用製剤を除く)の欧州添付文書において、Special warnings and precautions for useやInteraction with other medicinal products and other forms of interaction の項に当該相互作用を反映するよう勧告している。  コルチコステロイド製剤(局所製剤除く)の改訂内容 ・Special warnings and precautions for use又はInteraction with other medicinal products and other forms of interaction の項に以下の内容を追記 コピシスタット含有製剤等を含むCYP3A阻害剤との同時処方、全身性副作用のリスクを高めることが想定される。クッシング症候群と副腎抑制の症例が報告されている。併用は全身コルチコステロイドの副作用のリスクを上回る利益がない限り避けるべきであり、そのような症例では患者は全身コルチコステロイドの効果を監視されるべきである。	イギリス
161	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	欧州EMAにおいて、緊急避妊用のレボノルゲストレルに関する評価を完了し、以下のとおり添付文書の改訂の勧告が実施された。 ・薬物代謝酵素(CYP3A4)を誘導する医薬品を使用し、緊急避妊を必要とする患者においては、銅製の子宮内避妊用具を使用するか、当該避妊用具を使用できない場合や使用を望まない場合は、レボノルゲストレルの投与量を2倍にすることを推奨する。	ドイツ
162	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	CCDSが改訂された。改訂内容は下記のとおり。 ・Contraindications の項に「併用禁忌」として、パリタプレビル/リトナビル、オムビタスビル、及び/又はdasabuvirを含む直接作用型抗ウイルス薬を追記した(ALT上昇のおそれがある)。 ・Interactions の項にALT上昇の可能性があるため、本剤とパリタプレビル/リトナビル、オムビタスビル、及び/又はdasabuvirを含む直接作用型抗ウイルス薬との併用は禁忌である旨を追記した。	アメリカ
163	イオメプロール	欧州EMA・PRACは、イオメプロールについて欧州添付文書及び患者用説明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。 ・添付文書:Undesirable effects の項に「溶血性貧血」を追記する。 ・患者用説明文書:Possible side effects の項に「溶血性貧血」を追記する。	イギリス
164	ニカルジピン塩酸塩	インドネシアにおいて、添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・「副作用」の項に「麻痺性イレウス」を追記する。 ・「慎重投与」および「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に「妊婦における急性肺水腫」を追記する。	インドネシア
165	フルダラビンリン酸エステル	オーストラリアにおいて、本剤のバイアル内に黄褐色の異物塊が認められたため回収された。	オーストラリア
166	イブルチニブ	カナダ添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautionsの項に間質性肺疾患が追記された。	カナダ

167	トシリズマブ(遺伝子組換え)	<p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Use In Specific PopulationsのPregnancyの項 Pregnancy Category Cの記載が削除され、Risk Summaryに、論文報告からの動物におけるデータとしてIL-6シグナルの阻害が子宮頸管の熟化及び開大、子宮筋の収縮活動を妨げることにより、出産が遅れる可能性がある旨が追記され、Clinical Considerationに子宮内でトシリズマブを曝露された新生児に対しては生ワクチン及び弱毒化生ワクチンを投与する前にリスクとベネフィットを考慮すべきである旨が追記された。</li> <li>•Use In Specific PopulationsのLactationの項 乳汁中へのトシリズマブの移行、母乳を摂取した児における影響、また乳汁産生への影響に関する情報はなく、乳児への影響は不明である旨、授乳による発育および健康への有益性は母親のトシリズマブ投与の必要性及びトシリズマブ及び母体を介した乳児への影響を併せて検討されるべきである旨が追記された。</li> <li>•Nonclinical ToxicologyのCarcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertilityの項に以下が追記された。 論文報告よりIL-6のpathwayは、腫瘍内微小環境における免疫細胞の監視の増加を促進することによって抗腫瘍反応を調節することが示唆された。一方、他の論文報告においてIL-6レセプターを介したIL-6のシグナル伝達が腫瘍形成に至るpathwayに関与していることも支持されている。トシリズマブのようなIL-6レセプターを介したシグナル伝達を阻害する抗体によるヒトにおける悪性腫瘍のリスクは現時点では不明である。</li> <li>•Clinical Studiesの項 関節リウマチ患者に関する有効性に関する成績としてOther Health-Related Outcomesの項が追記された。</li> <li>•Patient Counseling Informationの項 Pregnancy Exposure Registryとして以下の内容が追記された。 •トシリズマブ投与中に妊娠した患者における胎児の転帰をモニターするPregnancy registryがあることを患者に伝えること •トシリズマブの投与により胎児に害を及ぼす可能性があり、妊娠およびその可能性がある場合は処方医に連絡することを生殖能を有する女性患者に伝えること</li> </ul>	アメリカ
168	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩 オフロキサシン	FDAは、海外製造販売業者が、同社の無菌製品(トロピカミド・フェニレフリン・オフロキサシンを含有する製品:Pre-Op Pledget Soln, Ophthalmic Drops等を含む)に対し、無菌性の保証の欠如の懸念があるとして、Class2の回収を行うことをEnforcement Reportに掲載した。	アメリカ
169	オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル レジパスビル アセトン付加物・ソホスビル ソホスブビル エルバスビル グラゾプレビル水和物 ダクラタスビル塩酸塩	米国FDAは、現在または過去にB型肝炎(HBV)に感染し、特定のC型肝炎治療用直接作用型抗ウイルス薬(DAA)治療を受けている全ての患者における、HBVの活動性感染の再燃のリスクに関して警告し、医療専門家にDAAで治療されている全ての患者に対しHBVのスクリーニングおよびモニタリングを行うよう指示するため、DAAの添付文書にHBVの再活性化リスクに関する枠組み警告を追加するよう要求している。	アメリカ
170	ヒドロキシジン塩酸塩	米国において、ヒドロキシジン塩酸塩の特定ロットにおいて無菌性が保証できない可能性があり、クラスII回収が行われた。	アメリカ
171	イマチニブメシル酸塩	<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"> <li>•Special warnings and precautions for use, Undesirable effectsの項にB型肝炎ウイルス再活性化に関する内容が追記された。</li> </ul>	イギリス
172	ニロチニブ塩酸塩水和物	<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"> <li>•Special warnings and precautions for use, Undesirable effectsの項にB型肝炎ウイルス再活性化に関する内容が追記された。</li> </ul>	イギリス
173	エタネルセプト(遺伝子組換え)	<p>加HCは、妊婦の長期レジストリーに関する安全性情報を製造業者から受領し、安全性レビューを実施した。結論及び措置については以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•レビューにより、妊娠中のエタネルセプトの使用は、自然流産のリスクとの関連性は低い、出生児に先天性欠損を起こす可能性が指摘された。本レビューではエタネルセプトが単独で先天性欠損を引き起こしたと結論付けることはできなかった。</li> <li>•加HCは、母親が妊娠中にエタネルセプトによる治療を受けたときの発育中の胎児に対する潜在的リスクに関する情報を共有するため、製品安全性情報の改訂について製造業者に働きかけている。</li> <li>•加HCは、リスクの可能性について特定及び評価するため、引き続き安全性情報に注意し続ける。</li> </ul>	カナダ

174	<p>インドメタシン ジクロフェナクナトリウム ケトプロフェン ピロキシカム メロキシカム エスフルルビプロフェン・ハッカ油 イブプロフェン フルルビプロフェン フルルビプロフェン アキセチル [一般用医薬品]解熱鎮痛薬 [一般用医薬品]かぜ薬(内用) [一般用医薬品]鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬(パップ剤を含む)</p>	<p>豪TGAは、NSAIDs使用と自然流産リスク増加との既知の関連性に関する最新の安全性レビューを完了したことを、消費者および医療専門家に通知している。レビューは新規の安全性の懸念から開始されたものではなく、NSAIDsの製品情報に含まれる警告の表現に不整合が認められたことに起因した。局所製剤(点眼を除く)は本レビューの勧告事項は該当しない。</p> <p>今回のレビューの主な点は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特に受胎時に近い時期に非アスピリン系NSAIDsを服用した場合、自然流産リスクの増加に既知の関連性があることが確認された。</li> <li>・非アスピリン系NSAIDs(ジクロフェナクの小児への適応、皮膚投与あるいは外用製剤、生理痛のみの適応となっている製品を除く)に妊娠中に服用した場合のリスクに関連して「妊娠6カ月までは医師の指導なしに使用してはいけない。妊娠後期3カ月間は禁忌である。」との注意が用いられているが、受胎直後のため妊娠を自覚していない可能性がある女性が服用する場合に向けられていないことが確認された。</li> <li>・生理痛のみの適応となっている製品に妊娠中の服用に関するリスクをラベルに記載すべきである。</li> </ul> <p>現在製品のスポンサーとともに、受胎時近くに服用した場合に自然流産リスクが増加する可能性があるという情報を含めた妊娠中にNSAIDsを服用した場合のリスクに関する警告について、調和が図れるよう取り組みを行っている。また、生理痛のみの適応の製品を含む全ての非アスピリン系NSAIDsのOTC医薬品のラベルに、このリスクを適切に注意する警告を加えるようスポンサーとともに取り組んでいる。</p>	オーストラリア
175	<p>カルバマゼピン ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩</p>	<p>米国においてdasabuvir・オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合の徐放剤が承認されたことに伴い、Medication Guideが公表された。Medication Guideの記載内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・カルバマゼピンやジヒドロエルゴタミンメシル酸塩を服用している場合本剤を服用してはいけない。</li> </ul> <p>記載内容は米国添付文書の以下の記載に基づくものであった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・CONTRAINDICATIONSの項の「カルバマゼピン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩」の記載。</li> </ul>	アメリカ
176	<p>インタクト副甲状腺ホルモンキット</p>	<p>検体測定値が他社類似製品での測定結果と比較し、正の誤差がある可能性が確認されたため、顧客案内を実施すると共に回収を行っている。</p>	アメリカ
177	<p>スルタミシリントシル酸塩水和物</p>	<p>CDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Special warnings and precautions for useの項に胆汁うっ滞性肝炎、黄疸等の薬剤性肝障害の発現に係る注意喚起が追記され、肝疾患の徴候や症状が認められた場合には、医師に連絡するよう患者に指導するべきである旨が記載された。</li> </ul>	アメリカ
178	<p>スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム</p>	<p>CDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Special warnings and precautions for useの項に胆汁うっ滞性肝炎、黄疸等の薬剤性肝障害の発現に係る注意喚起が追記され、肝疾患の徴候や症状が認められた場合には、医師に連絡するよう患者に指導するべきである旨が記載された。</li> </ul>	アメリカ
179	<p>ドキシサイクリン塩酸塩水和物</p>	<p>CDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Special warnings and precautions for useの項に「歯の変色」に関する注意喚起として、8歳以下の小児においては、重度または生命を脅かす状態(炭疽、ロッキーマウンテン山紅斑熱など)のリスクを上回るベネフィットが期待できる場合、特に代替療法がない場合にのみ本剤を使用する旨が追記された。</li> <li>・Special warnings and precautions for useのGeneralの項に、剥脱性皮膚炎、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、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応のような重度の皮膚反応が報告されており、それらが発現した場合には直ちに本剤の投与を中止し、適切な治療をすべき旨が追記された。</li> <li>・Undesirable effectsの「過敏症」「アナフィラキシー反応」に関する記載整備がされ、また、歯の変色が追記された。</li> </ul>	アメリカ

180	リウマチ因子キット	特定のロットを使用した場合、経時的变化により16倍の抗体価を示すことあるため、本邦において自主回収を実施している。回収ロットの一部については韓国にも出荷されており、同様に自主回収を行っている。	韓国
181	フィブリン分解産物キット	特定の(米国向け)ロットにおいて、感度の低下によって閾値付近の測定値が影響を受け、偽陰性の結果につながる恐れがあるため、自主回収を実施している。	アメリカ
182	カルバマゼピン	米国においてカルバマゼピン徐放剤の添付文書が改訂され、Medication guideが公表された。米国添付文書の改訂内容は以下のとおり。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONSの項に肝障害及び房室ブロックが追記された。 Medication guideには重篤な副作用として肝障害が記載された。	アメリカ
183	サリドマイド	カナダ添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Dose and 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。 ・Warnings and precautionsの項のSpecial populationのGeriatricsの記載に、「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、致死的な副作用を含む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。	カナダ
184	ドキサゾシンメシル酸塩	欧州EMA・PRACはPSURで示されたデータに基づき、製品情報に以下の記載を追記すべきであると判断した。 ・ドキサゾシンを含む $\alpha$ 1ブロッカーにおいて、市販後に持続勃起症が報告されている。持続勃起症に対する緊急治療が行われない場合、陰茎組織損傷により永久的勃起不全に至ることがあるため、迅速に治療を行うこと。	イギリス
185	オランザピン クエチアピンプマル酸塩 リスペリドン クロザピン	加HCはクエチアピン塩酸塩の製造販売業者から入手した尿閉を含む安全性情報をきっかけとして、非定型統合失調症薬の尿閉リスクについてレビューを実施した。その結果、非定型統合失調症薬と尿閉の潜在的関連性が示唆され、カナダで販売されている非定型統合失調症薬のうち、添付文書に尿閉リスクを記載していないオランザピンについて、添付文書改訂を求めた。	カナダ
186	ハロペリドールデカン酸エステル	ドイツにおいて、薬物療法の安全性のワーキンググループが2015年後半の投与ミスに関連した副作用報告を調査した結果、4週間に1回投与のハロペリドールデカン酸エステル持続性注射剤と1日に1-3回投与のハロペリドール注射剤が混同された報告があった。ハロペリドールデカン酸エステル注射剤の連日使用により著しい過量投与となり致死的な転帰にいたる可能性が考えられたことから、独国BfArMの勧告に基づきハロペリドールデカン酸エステル持続性注射剤の製品名称の変更を行った。変更内容は下記のとおり。 「商品名-企業名 Devanoat 3ml」から「商品名-企業名 Devanoat Depot 3ml 注射液 50mg/ml」、「商品名-企業名 Devanoat」から「商品名-企業名 Devanoat Depot 1ml 注射液 50mg/ml」に変更された。なお、ハロペリドール注射剤は「商品名-企業名 注射液 5mg/ml」で変更はされていない。	ドイツ
187	[一般用医薬品]みずむし・たむし用薬	テルビナフィン塩酸塩錠剤の米国添付文書が改訂され、Medication Guideが作成された。添付文書の主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に「慢性又は活動性の肝障害を合併している患者」が追記された。 ・Warnings and Precautionsの肝毒性の項に「慢性又は活動性の肝障害を合併している患者は禁忌である」旨の記載に変更された。 ・Use in Specific Populationsの項に肝障害患者の項が作成され、慢性又は活動性の肝障害を合併している患者は禁忌である旨、肝障害の合併の有無に関わらずha肝不全の症例が報告されており、中には肝移植、死亡に至った症例もある旨、慢性又は活動性の肝障害を合併している患者では肝イベントの重篤性及び/又は転帰がより悪いかもしれない旨記載された。	アメリカ
188	メチルフェニデート塩酸塩	メチルフェニデート塩酸塩徐放剤の米国添付文書が改訂された。 ・USE IN SPECIFIC POPULATIONSのPediatric Useの項に非臨床試験データが追記された。幼若ラットを用いた非臨床試験の結果、臨床用量のクロニジン塩酸塩の単独投与またはメチルフェニデート塩酸塩との併用により、体重減少以外に骨密度、ミネラル含有量及び大腿骨の長さの減少が認められ、骨成長に影響を与えることが示された。ヒト最大推奨用量の約3倍の用量のクロニジン塩酸塩とメチルフェニデート塩酸塩との併用により、雄ラットにおいて僅かだが性的成熟の遅延が認められた。	アメリカ

189	レボフロキサシン水和物	CCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Warnings and Precautionsの項のCentral Nervous System Effectsの項に「自殺既遂、特に病歴に抑うつ症もしくは抑うつ症を誘発する要因がある患者」が追記された。</li> <li>•Adverse Reactionsの項のPostmarketing dataの項に固定薬疹、急性全身性発疹性膿疱症、自殺既遂が追記された。</li> </ul>	アメリカ
190	キナプリル塩酸塩	米国においてCCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Special warnings and precautions for useの項に「低ナトリウム血症及び抗利尿ホルモン不適合分泌(SIADH)」を追記する。</li> <li>•Undesirable effectsの項に「低ナトリウム血症」を追記する。</li> </ul>	アメリカ
191	メチルフェニデート塩酸塩	米国においてメチルフェニデート経皮吸収パッチ剤の添付文書が改訂され、Medication guideが公表された。米国添付文書の改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•WARNINGS AND PRECAUTIONSの項に化学白斑が貼付部位及びその周囲に発現したこと、また、貼付部位から離れた部位に発現した症例も報告があることが追記された。Medication guideには重篤な副作用として皮膚脱色(化学白斑)が記載された。</li> </ul>	アメリカ
192	メトホルミン塩酸塩	欧州EMAは、メトホルミン含有医薬品は中等度腎機能低下患者(糸球体濾過率(GFR)30-59mL/分)の2型糖尿病治療に使用可能であると判断し、腎機能低下患者における現在の禁忌を改訂し、投与量、モニタリング、使用上の注意に関する情報を提供するため、メトホルミン含有製剤の製品情報の改訂を勧告した。医療専門家向けの主な勧告内容は以下のとおり。  医療専門家に対する情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>•中等度腎機能低下患者(GFR 30-59mL/分)にはメトホルミンが使用可能であると結論付けられた。GFR 30mL/分未満の患者に対しては現在も禁忌である。治療開始前およびその後は少なくとも年1回、GFRを評価しなければならない。</li> <li>•最新の製品情報で提示されている推奨用量に基づき、中等度腎機能低下患者には減量を検討するべきであり、乳酸アシドーシスのリスク因子について治療前と治療中に再検討しなければならない。</li> </ul>	イギリス
193	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Posology and method of administrationの項に記載されていた「3歳以上18歳未満の再発又は進行神経膠腫小児患者に対しては有効性の懸念があるため投与しないこと」を削除し、「18歳未満の小児に対するベバシズマブの有効性及び安全性は確立されていない。」に修正された。</li> <li>•Undesirable effectsのPaediatric populationの項に、初発の転移性横紋筋肉腫及び非横紋筋肉腫を有する生後6カ月以上18歳未満の患者を対象とした第II相臨床試験では、化学療法にベバシズマブを加えた小児の安全性プロファイルは、ベバシズマブ治療を受けた成人で観察されたものと同等であった旨、及び当該試験の成績が追記された。</li> <li>•Pharmacodynamic propertiesのPaediatric populationの項に、当該試験の結果が追記された。</li> </ul>	スイス
194	[一般用医薬品]禁煙補助剤	イスラエルにおいてラベルに不適切な記載があったためニコチン製剤が回収された。	イスラエル
195	スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム セフォペラゾンナトリウム	欧州CMDhはPRACによる定期的安全性最新報告の評価の結論を採択し、添付文書改訂を要求した。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Special warnings and precautions for useの項のビタミンK欠乏が生じる旨、メカニズムはビタミンを合成する腸内細菌叢抑制と関連あるかもしれない旨、プロトロンビン時間をモニターし、必要に応じてビタミンKを投与する旨は削除し、死亡例を含む重篤な出血症例が報告されている旨、出血、血小板減少、低プロトロンビン血症の兆候をモニターすべき旨、持続的な出血があり、他に出血の原因が特定出来ない場合、本剤を中止すべき旨が追記された。</li> </ul>	イギリス
196	パクリタキセル	欧州EMAのCMDhは、PSURを評価した結果欧州添付文書改訂が必要であるというPRACの結論を支持した。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Interactions with other medicinal products and other forms of interactionの項のパクリタキセルとCYP2C8又は3A4を阻害する薬剤との併用に関する部分に、具体的な薬剤としてケトコナゾール、他のイミダゾール系抗真菌薬、クロビドグレル、シメチジン、リトナビル、サキナビル、インジナビル、ネルフィナビルが追記され、併用注意の理由として、併用によりパクリタキセルの曝露量が増加するおそれがある旨が追記された。また、パクリタキセルとCYP2C8又は3A4の誘導剤との併用に関する注意の記載に、パクリタキセルの曝露量低下により効果が減弱する可能性があるため推奨されない旨が追記された。</li> <li>•Undesirable effectsの播種性血管内凝固(DIC)の項にしばしば感染症や多臓器不全を伴うDICが報告されている旨を追記する。</li> <li>•Undesirable effectsの脱毛症の項に87%の患者で急に発現し、発現患者の50%が明らかな脱毛である旨を追記する。</li> </ul>	イギリス

197	アロプリノール	シンガポールHSAはシンガポール国内で臨床試験を実施し、HLA-B5801対立遺伝子とアロプリノールが誘発する重篤皮膚障害(SCAR)との間に強い関連性があることを確認した。また、2016年3-8月にアロプリノールが誘発するSCARを発現した症例報告を9件受けた。これらを受け、HSAは、アロプリノール服用を開始する前にHLA-B5801対立遺伝子の検査を行うことは必ずしも必要ではないが、腎機能障害などアロプリノールが誘発するSCARの発現リスクを持つと考えられる患者において遺伝子検査を検討する事を推奨した。	シンガポール
198	フェンタニルクエン酸塩 フェンタニル	EMAのCHMPは、フェンタニル貼付剤のEU全域におけるSmPC、製品表示及び添付文書のハーモナイズを行い、禁忌に急性または術後疼痛における使用及び重度の呼吸抑制のある患者への使用についての記載を追加するよう勧告した。	イギリス
199	フェンタニルクエン酸塩	海外販売業者が製造する静注用フェンタニルクエン酸注射剤の特定のロットが、薬効不良のため自主回収された。	アメリカ
200	アジスロマイシン水和物	インドPharmacopoeia CommissionのNational Coordination CentreのThe Pharmacovigilance Program of India (NCC-PvPI)はアジスロマイシンの医薬品安全性ラベルに潜在的なリスクとして発疹性膿疱症を含める改訂を要請した。NCC-PvPIには2011年~2016年3月におけるアジスロマイシン曝露に伴う発疹性膿疱症が5件報告されている。	インド
201	ミコナゾール硝酸塩 ワルファリンカリウム	Medicines Adverse Reactions Committeeは、ワルファリンと患者の足指に適用された局所ミコナゾールクリーム製剤との相互作用によるINR増加の報告があることを強調し、ニュージーランド規制当局に対し、ワルファリンと全てのミコナゾール含有製品との相互作用に関連した義務的な警告を含めるために、Label Statements Databaseを更新するよう勧告した。	ニュージーランド
202	フルコナゾール	ニュージーランドのMedicines Adverse Reactions Committee (MARC)は経口フルコナゾールの使用により自然流産のリスク増加の可能性を示唆したデンマークの論文について米国FDAのレビューと結論が明らかになった時点で、この問題を今後の会合においてMARCに報告するよう勧告した。	ニュージーランド
203	ブレオマイシン塩酸塩	イタリア保健当局より、「禁忌」の項に重篤な腎障害を有する患者を含めることが要求された。	イタリア
204	ブレオマイシン塩酸塩	イタリア規制当局より、「禁忌」の項に重度の呼吸器障害や呼吸器感染症の患者を含めることが要求された。	イタリア
205	イマチニブメシル酸塩 ニロチニブ塩酸塩水和物	WHOのニュースレターにて、オーストラリア及びシンガポールにおけるBcr-Ablチロシンキナーゼ阻害剤(Bcr-Abl TKI)によるB型肝炎ウイルス(HBV)の再活性化に関する内容が掲載された。主な内容は以下のとおり。 <オーストラリア> ・オーストラリア規制当局は、Bcr-Abl TKIs(イマチニブ、ニロチニブ、ダサチニブ、ボナチニブ)の添付文書にHBV再活性化のリスクに関する内容が追記されることを公表している。 ・オーストラリア規制当局は、Bcr-Abl TKIの製造販売業者が医療従事者向のレターを发出し、HBVキャリアの患者ではTKI投与後にHBV再活性化が起きる場合がある可能性があり、いくつかの症例では急性肝不全あるいは劇症肝炎に至りさらに肝移植や致死転帰が報告された旨を注意喚起していることを公表している。 <シンガポール> ・シンガポール規制当局は、Bcr-Abl TKIs(ダサチニブ、イマチニブ、ニロチニブ)の添付文書にHBV再活性化のリスクに関する内容が追記されることを公表している。 ・シンガポール規制当局は、2005年、2011年、2012年にイマチニブ投与患者において発現したHBV感染の報告を受けている。 ・シンガポール規制当局は、Bcr-Abl TKIの製造販売業者が医療従事者向のレターを发出し、HBV再活性化のリスクに注意喚起していることを公表している。	シンガポール
206	ヒアルロン酸ナトリウム	米国において、製造工程が現行のGMP要件を満たしていなかったことから、当該製造所で製造されたヒアルロン酸ナトリウム(精製ヒアルロン酸ナトリウム)を含む全ての健康食品が回収された。	アメリカ

207	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	海外製造販売業者の無菌製品に対し、製造時にリコールされたフィルターを使用していたために無菌性の保証の欠如の懸念があるとして回収を行うことを発表した。	アメリカ
208	ワルファリンカリウム	ニュージーランドMedsafeのMedicines Adverse Reactions Committee Meetingにおいて、Centre for Adverse Reactions Monitoringの四半期レポートにて因果関係ありとされた死亡例が紹介された。委員会は、ワルファリンとミコナゾール外用クリームを併用してINRが増加した症例があることに言及した。ミコナゾール経口ゲルについては相互作用が知られているが、外用剤についてはほとんど知られていない。 Recommendation 委員会は、Medsafeがミコナゾールを含有する全ての製剤について、ワルファリンとの相互作用について義務的な警告を含めるようにLabel Statements Databaseを更新することを推奨した。	ニュージーランド
209	[一般用医薬品]解熱鎮痛薬 [一般用医薬品]かぜ薬(内用)	インド規制当局がイブプロフェンの医薬品安全性ラベルに潜在的リスクとしてスティーブンス・ジョンソン症候群/中毒性表皮壊死融解症(SJS/TEN)を含める改訂を要請した。2011年～2016年3月の期間にイブプロフェン曝露に伴うSJS/TENが27件報告されている。	インド
210	ラニチジン塩酸塩 [一般用医薬品]ヒスタミンH2受容体拮抗剤含有薬	インドPharmacopoeia CommissionのNational Coordination CentreのThe Pharmacovigilance Program of India (NCC-PvPI)は、ラニチジンの医薬品安全性ラベルに潜在的なリスクとして心停止を含める改訂を要請した。NCC-PvPIに、2011-2015年の期間にラニチジン曝露に伴う心停止が1件報告されている。	インド
211	クロベタゾン酪酸エステル	欧州CMDhより、クロベタゾン酪酸エステルの製品概要の更新し、小児に関する注意喚起を追記するよう勧告された。主な改訂内容は以下のとおり。 •Posology and method of administration 本剤を小児の皮膚治療に使用する際は、治療は通常7日を超えないこと。状態が悪化するまたは7日以内に改善しない場合は、治療を見直し、状態が安定した際は、効果が見られる最小用量に引き下げるべきである。4週間以上の長期投与は小児には推奨されない。 •Special warnings and precautions for use 小児では一般に成人に比べ体重比で体表面積が高いため、局所および全身への有害事象がより発現しやすい。特に幼児へのおしめの使用は密封包帯となり、吸収が高まる。12歳未満の幼児と小児では副腎への影響と成長障害がより発現しやすいため、局所副腎皮質ステロイドの長期連用は可能な限り避けるべきである。	イギリス
212	セフトリアキソンナトリウム水和物	インドPharmacopoeia CommissionのNational Coordination CentreのThe Pharmacovigilance Program of India (NCC-PvPI)はセフトリアキソンの医薬品安全性ラベルに潜在的なリスクとしてスティーブンス・ジョンソン症候群を含める改訂を要請した。NCC-PvPIには2011年～2016年3月におけるセフトリアキソン曝露に伴うスティーブンス・ジョンソン症候群が27件報告されている。	インド
213	塩酸セルトラリン	米国添付文書及びMedication guideが改訂された。 添付文書の改訂内容は下記のとおり。 •Warningのセロトニン症候群の項の本剤との併用によりセロトニン症候群が発現した報告がある医薬品としてamphetaminesが追記された。 Medication guideの改訂内容は下記のとおり。 •本剤使用前に医療従事者に伝えるべきこととして、amphetaminesの服用が追記された。	アメリカ
214	アシクロビル	Medicines Adverse Reactions Committeeは、ニュージーランド規制当局が最近、アシクロビル含有ジェネリック製品のデータシートに、有害事象として錯乱を含めるように改訂した報告書に言及した。アシクロビルは、带状疱疹の治療に、高齢者で高用量で使用されている。高用量アシクロビルの使用は錯乱のリスクを増大させるので医療専門家はこのリスクに気付くべきである。	ニュージーランド
215	ボノブラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	ニュージーランドのMedicines Adverse Reactions Committeeの会合において、ロキシシロマイシンとワルファリンの相互作用に関する協議が前回会合に引き続き行われ、マクロライド系抗菌薬とクマリン系抗凝固薬を併用する患者に対しては厳密なモニタリングを行うべきであるとの勧告が議事録上に記載された。	ニュージーランド

216	ベンラファキシン塩酸塩	<p>米国添付文書及びMedication guideが改訂された。 添付文書の改訂内容は下記のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Warnings and Precautionsのセロトニン症候群の項の併用によりセロトニン症候群が発現した報告がある医薬品としてamphetaminesが追記された。</li> <li>•Patient Counseling Informationの項にセロトニン症候群の発現に注意すべき併用薬にamphetaminesが追記された。</li> </ul> <p>Medication guideの改訂内容は下記のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•本剤使用前に医療従事者に伝えるべきこととして、amphetaminesの服用が追記された。</li> </ul>	アメリカ
217	メロニダゾール ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メロニダゾール ポノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メロニダゾール ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メロニダゾール	<p>PRACはメロニダゾール含有医薬品(皮膚外用剤を除く)の製品情報の改訂を勧告した。改訂内容は以下のとおり。また、患者向け解説書も改訂される。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Special warnings and precautions for useの項に、以下を追記する。</li> </ul> <p>メロニダゾール含有医薬品を全身的使用したコケイン症候群患者において、投与後の急激な症状の発現を伴う致死的な転帰を含む、重度の肝毒性/急性肝不全症例が報告されている。この患者集団においては、メロニダゾールのリスクベネフィット評価を行った後に、それ以外の代替治療がない場合のみに限定して注意深く投与すること。肝機能検査は治療開始直前、治療中および治療後に行われ、肝機能検査値が正常範囲内になる、または基準値に到達するまで実施すること。投与中に肝機能検査値が顕著に上昇した場合には投与を中止すること。コケイン症候群患者は肝障害の可能性のある症状について直ちに担当医に報告し、メロニダゾールの投与を中止すること。</p>	イギリス
218	クリゾチニブ	<p>米国FDAの要請で実施をしているクリゾチニブを投与されたがん患者を対象に潜在的な視覚への影響又は重度の視力消失に対するリスク要因と転帰を評価することを目的とした非介入の安全性強化監視試験の初回定期中間解析報告書が完成した。重度の視力消失の自発報告として1症例報告されたが、クリゾチニブの眼に関する安全性プロファイルに変更はない。</p>	アメリカ
219	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	<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"> <li>•過量投与の徴候、症状に、QT延長が報告されている旨が追記された。</li> <li>•過量投与の処置から、意識不明患者における胃洗浄の記載が削除された。</li> </ul>	アメリカ
220	メトトレキサート	<p>加HClにて、レベチラセタムとメトトレキサートの相互作用に関してレビューが行われた。現在、製品ラベルでは、レベチラセタムとメトトレキサートを同時に投与する際は、レベチラセタムおよびメトトレキサートの血中濃度を慎重にモニターするよう推奨している。主な結論及び措置は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•レビューによりレベチラセタム及びメトトレキサートを併用した場合、メトトレキサートの血中濃度が高くなり、副作用のリスクがより大きくなる可能性があることが認められた。</li> <li>•この薬物相互作用に関して情報提供するため、レベチラセタムとメトトレキサートの製品ラベルを更新するよう勧告した。</li> </ul>	カナダ
221	ニロチニブ塩酸塩水和物	<p>欧州RMPが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•「重要な特定されたリスク」からB型肝炎ウイルス再活性化を削除し、当該リスクに関するリスク最小化計画も除外する。</li> </ul>	スイス
222	イマチニブメシル酸塩	<p>欧州RMPが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•「重要な特定されたリスク」からB型肝炎ウイルス再活性化を削除し、当該リスクに関するリスク最小化計画も除外する。</li> </ul>	スイス
223	癌抗原19-9キット	<p>本キットの測定において、測定装置の種類によって、結果の値に差が生じることが判明したため、多種の測定装置で測定している顧客を対象に案内を実施している。現在原因を精査中。</p>	イギリス
224	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	<p>CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Dosage and administrationsのSpecial dosage indicationsの項に記載されていた小児及び青年における有効性及び安全性は確立していない旨の記載を、18歳未満の患者における有効性及び安全性は確立していない旨に変更する。</li> <li>•Use in special populationsのpediatric useの項に小児における2つの第II相臨床試験(初発の転移性横紋筋肉腫及び非横紋筋肉腫性軟部肉腫と小児における悪性神経膠腫)において、標準治療へのベバシズマブ上乗せの臨床的有益性は認められなかった旨を追記する。</li> <li>•Pharmacological properties and effectsのPharmacokinetics in special populationsの項に、4つの臨床試験における母集団薬物動態モデルを用いて、152名の患者(7カ月-21歳、5.9kg-125kg)でベバシズマブの薬物動態を評価した結果、体重で補正した場合、クリアランスや分布容積は、成人と同等な結果が得られたこと、体重が考慮された場合、年齢とベバシズマブの薬物動態との関連は認められなかったことを追記する。</li> </ul>	スイス

225	テストステロンエナント酸エステル メテノロンエナント酸エステル 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 テストステロンプロピオン酸エステル メチルテストステロン テストステロンエナント酸エステル・テストステロン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・エストラジオール	米国FDAにおいて、テストステロン製剤のWarnings、Precautionsの項が以下のとおり変更された。 ・テストステロンとその他の男性ホルモン作用タンパク同化ステロイドにおける乱用の可能性 ・乱用に伴う心臓障害や精神障害(心臓発作、うつ病など)に対する注意 ・乱用が疑われる場合には血清テストステロン濃度の測定を行うこと	アメリカ
226	エルトロンボパグ オラミン	Core RMPが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・潜在的リスクから「光毒性」が削除された。	スイス
227	ジプロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤 コデインリン酸塩水和物	コデイン、ジヒドロコデイン含有製剤のClinical Overviewにてラベルの改訂が示された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項にセロトニン作用性の薬剤の併用により生命を脅かす恐れのあるセロトニン症候群が発現する可能性がある。セロトニン症候群は精神状態の変化(例: 動揺、幻覚、昏睡)、自律神経不安定症(例: 反射亢進、協調運動失調)、胃腸症状(例: 悪心、嘔吐、下痢)を含む。セロトニン症候群が疑われた場合は、薬剤の投与中断を検討する。を追記する。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項にSSRI、SNRI、TCA等のセロトニン作用性の薬剤、セロトニンの伝達に影響がある薬剤、もしくはMAO阻害薬との併用は、セロトニン症候群のリスクを増加させ、生命を脅かす可能性がある。を追記する。	アメリカ
228	ロキソプロフェンナトリウム水和物	メキシコで添付文書改訂が承認された。安全性に関する主な改訂は以下のとおり。 ・General Precautionsの項に以下が追記された。 消化性潰瘍の既往のある患者、血液障害の既往のある患者、肝機能障害の既往のある患者、腎不全の既往のある患者、過敏症の既往のある患者、潰瘍性大腸炎の患者、クローン病の患者、高齢者 ・Side Effects and Adverse Reactionsの項に以下が追記された。 アナフィラキシーショック症状、溶血性貧血、皮膚粘膜眼症候群、急性腎不全、うつ血性心不全、間質性肺炎、胃腸出血、消化管穿孔、肝機能障害、喘息発作、無菌性髄膜炎、小腸および/または大腸の狭窄および/または閉塞、小腸および/または大腸の潰瘍	メキシコ
229	クラス I 生化学検査用シリーズ	本キットの測定において、特殊希釈液、希釈パック3又はCRP低濃度サンプルを用いて3倍以上検体を希釈する際、各希釈液の内因性CRP濃度を減算しない場合、検体の希釈測定値に正誤差を生じる可能性があるため、顧客案内を行っている。今後、添付文書の改訂を行う。	アメリカ
230	オランザピン	米国FDAが2016年5月に行われた医薬品安全性委員会の会合の概要を公表した。2016年1月の会合以降に発出されたDrug Safety Communicationのリストも公表され、その中には統合失調症薬であるオランザピンでの重篤な好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応が含まれていた。	アメリカ
231	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	本剤40mg製剤のカナダ添付文書に、「本剤40mg製剤は牛のミルクから作られる乳糖を含む。この剤形は微量の乳成分を含んでいるので牛のミルクやその成分又は他の乳製品に過敏症のある患者には禁忌である」旨追記された。	カナダ
232	タクロリムス水和物	インドネシアの添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautionsの項に速効性製剤と徐放性製剤との取り違い、心室肥大、感染症、腎毒性、カリウム保持性利尿薬との併用、ワクチンの効果減弱、可逆性後白質脳症、赤芽球癆、CYP3A4代謝に影響する薬剤との併用、セイヨウトグリスソウとの併用、消化管穿孔、QT延長/トルサード ド ポアントに関する注意喚起が追記された。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に記載のあるCYP3A4代謝に影響する薬剤としてランソプラゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤、アミオダロン、Schisandra sphenanthera抽出物が追記された。 ・Undesirable effectsの項に赤芽球癆、無顆粒球症、溶血性貧血、消化管穿孔、QT延長/トルサード ド ポアントが追記された。	インドネシア
233	インターフェロン ベータ-1b(遺伝子組換え) インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)	加HCは多発性硬化症の治療薬であるインターフェロンベータ製剤と肺動脈性肺高血圧症リスクとの潜在的関連性についてレビューを行った。世界では136例の報告があり、14例で恐らく関連ありと評価し、そのうち2例はカナダで報告された症例であり、インターフェロンベータ製剤と肺動脈性肺高血圧症リスクには潜在的関連性があると結論づけた。また、肺動脈性肺高血圧症のリスクを添付文書に追記することとした。	カナダ

234	ニンテダニブエタンスルホン酸塩	<p>欧州のPRACより欧州添付文書及びPackage Leafletの改訂について勧告された。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・欧州添付文書</li> </ul> <p>Special warnings and precautions for useのHepatic functionの項及びUndesirable effectsの項に「薬剤性肝障害」が追記された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Package Leaflet</li> </ul> <p>Possible side effectsの項に「重篤な肝障害」が追記された。</p> <p>【第2報】</p> <p>PRAC assessmentの結論がCHMP opinionにより支持された。</p>	イギリス
235	ペグインターフェロン アルファ-2a(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"> <li>・Posology and method of administrationのSpecial populationsのRenal impairmentの項に腎機能障害が軽度および中等度の患者に対しては本剤の用量調整は不要である旨が追記された。</li> <li>・Pharmacokinetic propertiesのPatients with renal impairmentの項に180 μgを週1回投与された中等度腎機能障害患者(クレアチニン・クリアランス30-50mL/min)におけるペグインターフェロン アルファ-2aの血漿中濃度は、腎機能が正常である患者の血漿中濃度と同様であった旨が追記された。</li> </ul>	スイス
236	ポマリドミド	<p>カナダ添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Warnings and precautions及びAdverse drug reactionsの項にB型肝炎ウイルス再活性化に関する注意喚起を追記する。</li> </ul>	カナダ
237	エルロチニブ塩酸塩	<p>EGFRのexon19欠失又はexon21置換変異(L858R)を有さない白金ベースの化学療法で疾患進行がなかった非小細胞肺癌患者において、本剤を維持療法として用いる維持療法群と維持療法でプラセボを投与し疾患進行時に本剤を投与する二次治療群を比較した無作為化プラセボ対照第Ⅲ相比較試験の結果、維持療法群では二次治療群に比較して生存期間及び無増悪生存期間の有意な延長を認めなかったとの結果に基づき、米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Indicationsの項において、白金ベースの一次治療4サイクルで進行を認めなかった局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者における維持療法及び少なくとも1レジメンの化学療法で疾患進行を認めた局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者における適応症について、米国FDAが承認した診断薬でのEGFR陽性(EGFRのexon19欠失又はexon21置換変異(L858R)を有する)転移性非小細胞肺癌に限定する。</li> <li>・Indicationsの項に他のEGFR変異を有する非小細胞肺癌患者における有効性及び安全性は確立されていない旨を追記する。</li> </ul>	アメリカ
238	エルロチニブ塩酸塩	<p>米国においてDirect Healthcare Professional Communication (DHPC) letterが配布された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・維持療法及びがん化学療法が無効例の治療における適応症がEGFR陽性(EGFRのexon19欠失又はexon21置換変異(L858R)を有する)転移性非小細胞肺癌に限定された。</li> <li>・一次治療における適応症はEGFR陽性(EGFRのexon19欠失又はexon21置換変異(L858R)を有する)転移性非小細胞肺癌に変更はない。</li> <li>・EGFRのexon19欠失又はexon21置換変異(L858R)を有さない白金ベースの化学療法で疾患進行がなかった非小細胞肺癌患者において、本剤を維持療法として用いる維持療法群と維持療法でプラセボを投与し疾患進行時に本剤を投与する二次治療群を比較した無作為化プラセボ対照第Ⅲ相比較試験の結果、維持療法群では二次治療群に比較して生存期間及び無増悪生存期間の有意な延長を認めなかった。</li> </ul>	アメリカ
239	プレセプシンキット ミオグロビンキット	<p>別項目の測定に用いる同じシリーズ試薬の出荷時検査において、標準品(ブランク)のカウントについて再現性の不良が見られ、委託先の製造工程に起因することが示唆された(工程で発生するアルミの微小粉末の混入による非特異的反応)。同一の製造所で生産した本キット(欧州向けロット)においても同様の不良が認められたため、回収を行っている。</p>	ドイツ
240	レーアスパラギナーゼ	<p>オーストラリア添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Precautionsの項に可逆性後白質脳症候群(PRES)に関する注意喚起を追記する。</li> </ul>	オーストラリア
241	フルコナゾール	<p>CDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Special Warnings and Special Precautions for Useの項に、妊産婦への使用に関し、重症又は生命を脅かす可能性のある真菌感染症においてフルコナゾール使用による利益が胎児への潜在的リスクを上回ると予想される場合を除き、投与を避けるべき旨追記された。</li> <li>・Special Warnings and Special Precautions for Use及び Fertility, Pregnancy and Lactationの項に、妊娠可能な女性に有効な避妊法を検討すべき旨、フルコナゾールの全投与期間及び最終投与日から約1週間(5-6、半減期)は避妊法を継続すべき旨追記された。</li> <li>・Fertility, Pregnancy and Lactationの項の、数百例の妊娠中の女性のデータでは、妊娠初期での200mg/日のフルコナゾールの単回投与又は反復投与において胎児に対する望ましくない影響は示されていない旨の記載が削除され、妊娠初期にフルコナゾール150mgの単回又は反復投与による治療を受けていた母親で、自然流産、または出生児に先天異常が認められた報告がある旨追記された。</li> </ul>	アメリカ

242	ゾレドロン酸水和物	ゾレドロン酸の年1回投与製剤において、CCDSが改訂された。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dosage regimen and administration 本剤を長期使用する際の至適投与期間は明らかになっておらず、定期的に治療効果、骨折リスク、併存疾患に基づいて、治療に対する至適反応や長期治療の必要性を再評価されるべきである。</li> <li>• Adverse drug reactions 代謝および栄養障害：低リン酸血症</li> </ul>	スイス
243	ガニレリクス酢酸塩	アルジェリアの規制当局は、特定ロット製品における「ニードルの変色」を理由に回収をリクエストし、現在企業が自主回収を行なっている。	アメリカ
244	ゾルピデム酒石酸塩	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dosage and AdministrationのDosage in adultsの項に本剤の投与は単回とし、一晩のうちに再投与すべきではない旨追記された。</li> <li>• Warnings and Precautionsの項に自動車運転や機械操作の従事者に対して、本剤投与の翌朝に眠気、反応時間の延長、めまい、霧視や複視といった注意力や運転能力を減弱させる副作用が現れることを警告し、その影響を減らすために一晩しっかり睡眠をとること(7-8時間)を推奨する旨追記された。</li> <li>• Drug interactionsの項に中枢神経抑制剤と併用することにより、眠気の増強及び運転能力低下を含む精神運動障害が起きる可能性がある旨追記された。</li> </ul>	アメリカ
245	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	CCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Special warnings and precautions for useの項にピペラシリン/タゾバクタムとバンコマイシンの併用時に、急性腎障害の発現頻度が上昇する可能性がある旨追記された。</li> <li>• Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項にいくつかの研究では、腎毒性はバンコマイシンの濃度依存的に発現したと報告されている旨、エキスパートガイドラインではバンコマイシンの集中投与時の用量として、血中トラフ濃度で15-20mg/Lを推奨しているが、これは以前推奨されていた5-10mg/Lよりも多い用量であり、ガイドラインに従って処方する際にメーカーの推奨する用量を往々にして超過する必要がある。このため、ガイドラインのバンコマイシン推奨用量改訂に伴う腎毒性に加え、ピペラシリン/タゾバクタムとの併用投与が腎毒性リスクを上昇させる可能性がある旨追記された。</li> </ul>	アメリカ
246	テストステロンエナント酸エステル 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	欧州EMAにおいて、テストステロン製剤の欧州添付文書が以下のとおり変更された。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Special Warnings and Precautions for useの項に「血液凝固障害」が追記され、テストステロン治療中の患者で血栓性事象の市販後研究や報告があるため、栓友病患者には注意して使用されるべき旨が記載された。</li> </ul>	イギリス
247	トシリズマブ(遺伝子組換え)	海外における巨細胞性動脈炎(GCA)の効能追加の承認申請に伴い、本剤のCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dosage and Administrationの項にGCA患者における用法用量が追記された</li> <li>• Undesirable EffectsのClinical Trialsの項に、GCAの試験結果を含む臨床試験でのトシリズマブ投与症例における有害事象の概要が示された。トシリズマブにおける安全性プロファイルはGCAを含む各臨床試験の対象疾患においていずれも類似したものであった。</li> <li>• Pharmacological Properties And EffectsにGCA臨床試験結果が追記された。</li> <li>• Pharmacokinetic Propertiesに関節リウマチ(RA)患者におけるPKモデルの変更に伴う記載修正が行われた。またGCA患者におけるPKデータが追記された。</li> </ul>	スイス
248	[一般用医薬品]鎮咳去痰薬 [一般用医薬品]かぜ薬(内用)	米国規制当局FDAより、4歳以上の小児に鎮咳・感冒薬を服用させる際の一般消費者向けの注意事項が発表された。 2007年にアメリカ規制当局FDAより鎮咳・感冒薬を小児に服用させる際の使用上の注意について通知されたことを受け、製造業者は2歳未満向けのOTC鎮咳・感冒薬について自主的な撤去を行った。2歳以上に対する鎮咳・感冒薬については現在も販売されているが、製造業者は「4歳未満の小児に使用しないこと」と明記するよう自主的な改訂を行っている。FDAは鎮咳・感冒薬を4歳以上の小児が服用する場合にも、以下の点に留意するよう消費者へ対し注意喚起を行った。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 推奨量を超えて服用した場合、頻回に服用した場合、同一成分を含む複数製品を服用した場合、有害である。</li> <li>• 成人用の製品は小児に与えない。</li> </ul>	アメリカ

249	ピロキシカム アンピロキシカム	<p>ピロキシカムのCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Special warnings and precautions for useのCardiovascular Effectsの項に以下が追記された。</li> </ul> <p>心血管(CV)リスクの相対的増加は、既知のCV疾患またはCVリスク因子の有無にかかわらず同様であると考えられる。しかしながら、ベースラインでの増加率のため、CV疾患の既往またはCV疾患のリスク因子を有する患者は、絶対発生率より大きな危険にさらされる可能性がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Special warnings and precautions for useのGastrointestinal (GI) Effectsの項に以下が追記された。</li> </ul> <p>NSAIDs使用患者における消化管合併症のリスク因子として「アルコール摂取」(alcohol use)が追記された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Fertility, pregnancy and lactationのPregnancyの項に以下が追記された。</li> </ul> <p>妊娠第3期の本剤の使用は避けるべきである。</p> <p>妊娠第2期または第3期にNSAIDを使用した場合、NSAIDは胎児の腎機能障害を引き起こし、重度の症例では羊水過少または羊水過少症をもたらすことがある。このような影響は、治療開始直後に発現することがあり、通常可逆的である。ピロキシカム服用中の妊婦は、羊水量について注意深く監視すべきである。</p>	アメリカ
250	大腸菌ペロ毒素キット	<p>本キットの特定ロットにおいて、一次抗体の不良により偽陽性の結果につながる恐れがある為、自主回収を実施している。</p>	アメリカ
251	レナリドミド水和物	<p>米国製造販売業者は、ドイツ及びフランスにおいて、規制当局と連携の下でレナリドミド投与後のウイルス再活性化に関する情報提供を行った。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•特に水痘帯状疱疹またはB型肝炎ウイルス(HBV)感染の既往歴のある患者において、レナリドミド投与後のウイルス再活性化の症例が報告されている。</li> <li>•HBV再活性化で急性肝不全を認めた一部の症例は致死的であった。</li> <li>•B型肝炎が陽性と判定された患者については、専門医師へB型肝炎の治療に関して相談することが推奨される。</li> <li>•感染症の既往歴のある患者については、本剤の治療中、ウイルス再活性化の徴候および症状を注意深く監視しなければならない。</li> </ul>	アメリカ
252	アレクチニブ塩酸塩	<p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Warnings and precautionsの項に記載がある肝毒性の臨床試験での発現頻度を変更し、肝機能検査を治療開始後3カ月は2週間毎、それ以降は1カ月毎と臨床的に望まれるときに実施する旨を記載する。</li> </ul>	アメリカ
253	ヒドロキシジンパモ酸塩	<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"> <li>•Contraindicationsの項に本剤、セチリジン塩酸塩およびレボセチリジン塩酸塩に対し過敏症の既往のある患者が追記された。</li> <li>•Precautions及びAdverse Reactionsの項に急性全身性発疹性膿疱症が追記された。</li> </ul>	アメリカ
254	前立腺特異抗原キット	<p>特定ロットの製品を使用した場合の測定値が、他ロットを使用した場合と比較して低値を示す傾向にあることが判明したため(平均バイアスが約-17%)、該当ロット製品の使用中の案内を行っている。</p>	イギリス
255	ジョサマイシン ジョサマイシンプロピオン酸エステル	<p>仏国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Contraindicationsの項にivabradineとの併用が追記された。</li> <li>•Special warnings and precautions for useの項に記載されていたコルヒチンとの併用がContraindicationsの項に移動された。</li> <li>•Contraindicationsの項にcisaprideを投与中の幼児に授乳している女性が追記された。</li> <li>•Special warnings and precautions for useの項にエリスロマイシン等の他のマクロライド系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者に対しては注意して投与する旨が追記された。</li> <li>•Pharmacodynamic propertiesの項に記載されていた、他のマクロライド系抗生物質との交差耐性が認められることがある旨の記載がSpecial warnings and precautions for useの項に移動された。</li> <li>•Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項にivabradineとの併用は禁忌である旨追記され、コルヒチンとの併用が推奨されないから禁忌である旨に変更された。</li> <li>•Pregnancy and lactationのLactationの項にcisaprideを投与中の幼児に授乳している女性への投与は幼児における潜在的な相互作用のリスク(トルサード ド ポアント)があるため禁忌である旨が追記された。</li> </ul>	フランス
256	エルバスビル グラゾプレビル水和物	<p>アイルランド規制当局の医薬品安全性ニュースレターにて、C型肝炎治療用直接作用型抗ウイルス薬(DAA)の、ワルファリン及び他のビタミンK拮抗薬との相互作用について情報提供された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•DAAによる治療中の肝機能の変化は、ワルファリン及び他のビタミンK拮抗剤を併用された患者のINRを低下させる可能性がある。</li> <li>•医療従事者は、この潜在的な相互作用に注意を払う必要があり、これらの患者では、INRを綿密にモニターすべきである。</li> <li>•DAAの添付文書は、これらの推奨事項を反映するように改訂される予定である。</li> </ul>	アイルランド

257	リスペリドン パリペリドン パリペリドンパルミチン酸エステル	米国において、市販後安全性データから統合失調症薬と転倒リスクとの関連があること、そして、特に高齢者でその関連が注意が必要なが示唆された。その結果、米国FDAはWarningsに転倒の項を新設し、本剤は眠気、起立性低血圧、運動性及び感覚性の不安定を引き起こすことがあり、転倒及び転倒による骨折や怪我に至る可能性があること、また、前述した副作用の増悪因子となる疾患、体調又は薬物治療を行っている患者では投与開始時及び長期間継続投与の際に転倒リスクの評価を行うことを追記するよう指示した。	アメリカ
258	ホスカルネットナトリウム水和物	CCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に市販後にQT延長及びトルサードポアートの症例が報告されている旨、心臓伝導間隔、特にQTcの延長のある患者、重大な電解質異常(低カリウム血症、高カリウム血症、低マグネシウム血症)のある患者、徐脈のある患者、うっ血性心不全のような心臓疾患を有する患者は、不整脈のリスクが上昇するため、慎重に観察する旨追記された。	イギリス
259	メトトレキサート	フランスにおける経口メトトレキサートの適応は活動性関節リウマチや成人の乾癬の治療、急性リンパ芽球性白血病の維持療法で、これらの投与は1回/週、投与量はmg/週で表記されている。 ANSMによると、2007年以降、経口メトトレキサートの投薬過誤(1回/週のところを1回/日で投与)が報告されており、その多数が重篤で、一部が致死的である。本リスク回避のため、処方せん、箱および患者向け情報に投与日を記載するべきであり、過誤のリスクが高いことから、高齢者および/または認知障害患者では特に注意するべきであることなどを医療専門家に対して注意喚起していることなどについて記載された。	フランス
260	川きゅう茶調散	豪TGAにおいて、海外製造販売企業が販売している川きゅう茶調散、独活寄生湯、当帰四逆湯のうち特定バッチ製品において、低レベルのアリストロキア酸が検出されたため、該当バッチ製品が回収された。	オーストラリア
261	エタネルセプト(遺伝子組換え)	イスラエル国内流通過程での保管温度逸脱があり回収となった。	イスラエル
262	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	加HCにおいて、ビスホスホネート製剤と顎骨喪失リスクについてレビューが実施され、特に静注用ビスホスホネート製剤の使用及びがん患者においてリスクが高いと結論づけられた。	カナダ
263	クラス I 生化学検査用シリーズ	製造元における調査の結果、フェニトイン濃度を測定する際に洗浄エラーコードの発生頻度が高く、十分に洗浄されている場合も発生する可能性があることが判明したため、顧客案内を実施している。現在原因を精査中。	アメリカ
264	ボセンタン水和物	欧州EMAは、ボセンタン製剤の製品概要を改訂した。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Effects on ability to drive and use machinesに運転および機械操作能力に対する、本剤の直接的影響を評価する特定の試験は実施されていないが、本剤は、浮動性めまい、霧視、失神症状を伴う低血圧を引き起こす可能性があり、運転および機械操作能力に影響を及ぼすと思われることを追記する。 ・Undesirable Effectsに「霧視」を追記する。	イギリス
265	イクセキズマブ(遺伝子組換え)	イクセキズマブのCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Special Precautions for Useの過敏症の項及びUndesirable Effectsの項にアナフィラキシーを追記された。	アメリカ
266	イオベルソール	イオベルソールシリンジ(350mg/ml)の仏向け製品において、125 mLと表示されたケースに100 mLシリンジが入っていることが判明したため、仏ANSMと合意の上、予防措置として該当ロットの回収を行っている。	フランス