

外国での新たな措置の報告状況
(平成28年12月1日～平成29年3月31日)

資料2-3

| 番号 | 医薬品名(一般名) | 措置概要 | 措置国 |
|----|---|---|------|
| 1 | ベクロメタゾンプロピオン酸エステル プレドニゾロン ベタメタゾン・d-ークロルフェニラミンマレイン酸塩 ベタメタゾン吉草酸エステル ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩 フルオシノニド | 欧州PRACはコルチコステロイドの製品情報の更新された勧告をレビューし、ベクロメタゾン及びベクロメタゾン以外の全コルチコステロイドの特定の表現、及びこの勧告が適用される剤型の明確化について検討した。提案されたコルチコステロイドの製品情報の更新は皮膚へ塗布する製品以外の全コルチコステロイド製品に適用可能である。勧告された欧州添付文書の改訂内容は以下のとおり。 ベクロメタゾン製剤(皮膚適用剤型を除く)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 ベクロメタゾンは、他のコルチコステロイドよりもCYP3A代謝に依存することが少なく、一般的に相互作用の可能性は低いが、強力なCYP3A阻害剤(例えばリトナビル、コピシスタット)を併用すると全身に影響を及ぼす可能性を否定することができない。したがって、そのような薬剤を使用する場合には、注意及び適切なモニタリングを勧告している。 ベクロメタゾン以外のコルチコステロイド製剤(皮膚適用剤型を除く)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品などのCYP3A阻害剤との併用によって、全身性副作用のリスクが増大することが予想される。併用はコルチコステロイドによる全身性副作用のリスクの増大よりもベネフィットが上回らない限り回避する必要があり、併用治療を実施する場合、コルチコステロイドによる全身性副作用に対して患者をモニタリングする必要がある。 | イギリス |
| 2 | ルキシソリチニブリン酸塩 | 欧州PRACにおいて、欧州添付文書改訂が推奨された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・細菌、マイコバクテリア、真菌、ウイルス及びその他の日和見感染が起こりうること、重篤な活動性感染が改善するまではルキシソリチニブ治療は開始すべきではないことを追記する。 ・患者の活動性・非活動性(潜在性)結核の評価を行うべきであることを追記する。 ・脂質モニタリングと臨床ガイドラインに基づく脂質異常の治療等を含む脂質異常の注意喚起を追記する。 | イギリス |
| 3 | トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩 | 加HCは、フェニレフリンとアセトアミノフェンの薬物動態学的相互作用に関するEMAの報告を受け、安全性レビューを開始した。 ・フェニレフリンの相対的バイオアベイラビリティの増加をもたらす。 ・フェニレフリンとアセトアミノフェンの併用はフェニレフリン単独よりも血圧を上昇させる可能性があることが示唆されているが、臨床的なエビデンスは不十分である。 ・医療専門家は、フェニレフリンアセトアミノフェン併用製品の使用に関連すると考えられる高血圧症や重篤な有害反応の症例を加HCに報告することが推奨される。 | カナダ |
| 4 | 塩酸ペンタゾシン | 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引き起こされ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 |
| 5 | セフトリアキソンナトリウム水和物 | 米国FDAより海外企業製造のセフトリアキソン製剤がラベルの欠陥により回収ということが公表された。 | アメリカ |
| 6 | ゾレドロン酸水和物 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 アレンドロン酸ナトリウム水和物 | 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 |
| 7 | オランザピン | 欧州PRACは、オランザピンと下肢静止不能症候群の関連性を示唆するEudraVigilanceのデータ及び文献を考慮し、オランザピン含有製剤の添付文書のUndesirable effectsの項、また、パッケージリーフレットに下肢静止不能症候群を追記することを決定した。 | イギリス |
| 8 | トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩 | 米国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 100 mcg/mL in 0.9% Sodium Chloride 10 mL Syringeを含む)に対し、無菌性保証の欠如により自主回収を行うことを発表した。 | アメリカ |
| 9 | テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤 | 欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Undesirable effectsの項の有害事象の表に記載されている角膜上皮障害の注釈の内容に輪部幹細胞欠乏(LSCT)を追記する。 | イギリス |

| | | | |
|----|------------|--|------|
| 10 | フィンゴリモド塩酸塩 | <p>欧州EMAが公表したCHMP議事録において、添付文書の改訂が合意に至ったことが示された。合意した改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Undesirable effectsの項に血小板減少とカボジ肉腫を追記する。 •Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に進行性多巣性白室脳症(PML)とクリプトコッカス性髄膜炎の発現までの期間を追記する。 •Fertility, pregnancy and lactationの項に妊婦への使用に関する注意を追記する。 •Preclinical safety dataの項に催奇形性に関して、ヒトと非臨床実験を行った動物との間で用量相関があることを追記する。 <p>【第2報】</p> <p>欧州CHMPから改訂案が公表された。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useの項へ下記の内容が追記された。 -本剤投与期間とクリプトコッカス性髄膜炎発症について関連性は不明であるものの、クリプトコッカス性髄膜炎はおよそ2-3年の投与期間を経て発現している。 -本剤投与期間とPML発症について関連性は不明であるものの、ナタリズマブの投与経験がない本剤単独療法において、PMLはおよそ2-3年の投与期間を経て発現している。また、PMLとの関連が知られているナタリズマブによる治療歴がある患者でもPML発現例の報告がある。 •Undesirable effectsの項へ血小板減少症、カボジ肉腫、クリプトコッカス性髄膜炎及びPMLが追記された。 | イギリス |
| 11 | アセトアミノフェン | <p>加HCは、フェニレフリンとアセトアミノフェンの薬物動態学的相互作用に関してSummary Safety Reviewに掲載した。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •フェニレフリンとアセトアミノフェンは風邪、インフルエンザ、アレルギーなどの症状緩和に使用される非処方箋医薬品にしばしば一緒に含まれている薬物である。 •本安全性レビューは、フェニレフリンとアセトアミノフェンの相互作用の潜在的リスクやこれら両剤を併用した時の潜在的な副作用に関するEMAの報告書がきっかけとなって行われた。 •加HCの安全性レビューでは、フェニレフリンとアセトアミノフェンの薬物相互作用がエビデンスにより示されており、体内のフェニレフリン量を増加させる可能性があるが、これが健康な消費者に重大なリスクをもたらすことを示すエビデンスは現時点ではないと結論付けた。特定の患者では既存の健康状態により、フェニレフリンの副作用リスクが高い可能性があるが、この警告は既に、これら製品のラベルに記載するよう義務付けられている(カナダでは、全てのフェニレフリン含有非処方箋医薬品に「心疾患、高血圧、甲状腺疾患、糖尿病の患者は、使用前に医師に相談すること」という警告を記載しなければならない)。 •加HCは、本安全性事項のモニターを継続し、医療専門家および消費者の本薬物相互作用に関する認識を高めるために、Health Product InfoWatch記事を発表する予定である。 | カナダ |

| | | | |
|----|--|--|------|
| 12 | <p>クロベタゾールプロピオン酸エステル ジフルコルトロン吉草酸エステル デキサメタゾン デキサメタゾンバルミチン酸エステル デキサメタゾンプロピオン酸エステル トリアムシロンアセトニド ヒドロコルチゾン酪酸エステル フラジオマイシン硫酸塩・フルオシロンアセトニド ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩 ベタメタゾンジプロピオン酸エステル メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム デキサメタゾン含有一般用医薬品 デキサメタゾン酢酸エステル含有一般用医薬品 酢酸デキサメタゾン含有一般用医薬品 トリアムシロンアセトニド含有一般用医薬品 プレドニゾン吉草酸エステル酪酸エステル含有一般用医薬品 プレドニゾン酢酸エステル含有一般用医薬品 ヒドロコルチゾン酪酸エステル含有一般用医薬品 ベクロメタゾンプロピオン酸エステル含有一般用医薬品 酪酸ヒドロコルチゾン含有一般用医薬品</p> | <p>PRACはコルチコステロイドの製品情報の更新された勧告をレビューし、ベクロメタゾン及びベクロメタゾン以外の全コルチコステロイドの特定の表現、及びこの勧告が適用される剤型の明確化について検討した。提案されたコルチコステロイドの製品情報の更新は皮膚へ塗布する製品以外の全コルチコステロイド製品に適用可能である。勧告された欧州添付文書の改訂内容は以下のとおり。</p> <p>ベクロメタゾン製剤(皮膚適用剤型を除く)の改訂内容</p> <ul style="list-style-type: none"> •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 <p>ベクロメタゾンは、他のコルチコステロイドよりもCYP3A代謝に依存することが少なく、一般的に相互作用の可能性は低いが、強力なCYP3A阻害剤(例えばリトナビル、コビススタット)を併用すると全身に影響を及ぼす可能性を否定することができない。したがって、そのような薬剤を使用する場合には、注意及び適切なモニタリングを勧告している。</p> <p>ベクロメタゾン以外のコルチコステロイド製剤(皮膚適用剤型を除く)の改訂内容</p> <ul style="list-style-type: none"> •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 <p>コビススタット含有製品などのCYP3A阻害剤との併用によって、全身性副作用のリスクが増大することが予想される。併用はコルチコステロイドによる全身性副作用のリスクの増大よりもベネフィットが上回らない限り回避する必要があり、併用治療を実施する場合、コルチコステロイドによる全身性副作用に対して患者をモニタリングする必要がある。</p> <p>【第2報】</p> <p>英国MHRAにおいて、以下の製品情報の勧告がされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> •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配合錠に続いた吸入用、経鼻または関節内投与用のコルチコステロイドの処方による治療中における副腎抑制の症例(副腎機能不全、副腎抑制、クッシング症候群)が世界で8例検出、さらに、臨床試験から、メチルプレドニゾンとフルチカゾンの併用に伴う副腎機能不全の報告1件が検出されたことから、併用によりコルチコステロイドに関連した全身性反応が発現する可能性について警告するため、コビススタット含有製品の製品情報が強化されている。コルチコステロイドの製品情報についても同様の可能性について警告するため改訂が行われている(経皮用剤は除く)。 •トリアムシロンの硬膜外、関節内または筋肉内注射を受けたリトナビル含有製品投与患者に関してコルチコステロイド関連反応が報告されており、本相互作用について警告するためトリアムシロン含有注射剤の製品情報が改訂されている。 •欧州EUの別のレビューにより、眼内投与用デキサメタゾンとの相互作用によるクッシング症候群の報告が2件検出され、集中的または長期治療後の眼内および経皮投与に伴う全身性副腎反応のリスク増加にも注目し、これらの要因はリトナビルとの相互作用のリスクであると判断されたため、デキサメタゾン眼内および経皮投与用製剤の製品情報についてリトナビルを含むCYP3A4阻害剤との相互作用の可能性に関する警告を追加する改訂が行われている(経口または非経口投与の製品情報には既に警告が記載)。 <p>【第3報】</p> <p>WHO Pharmaceuticals Newsletterにて、アイルランド規制当局がコビススタット含有製品と主にCYP3Aにより代謝されるコルチコステロイドの相互作用の可能性を特定し、コルチコステロイドによる全身性作用の増大をもたらす可能性があること、CYP3Aにより代謝されるコルチコステロイドとコビススタットの併用は患者に対する潜在的ベネフィットがリスクを上回る場合以外には推奨されず、併用する場合はコビススタットによる全身性作用の患者モニタリングを行うべきであると述べていることなどが掲載された。</p> | イギリス |
| 13 | キナプリル塩酸塩 | <p>米国においてキナプリル塩酸塩の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"> •Contraindicationsの項に血管浮腫のリスクが増加するため、sacubitril/バルサルタン配合剤との併用は禁忌であることを追記する。 | アメリカ |
| 14 | エトサクシドキット | <p>特定ロットの試薬及びキャリブレーションを使用して検体を測定した場合、検量線が作成できないことが確認されたため、顧客に対し当該ロットの使用中止を案内し、自主回収を実施している。</p> | イギリス |
| 15 | ルキソリチニブリン酸塩 | <p>欧州CHMP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欧州PRACの結論を支持した。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useの項に細菌、マイコバクテリア、真菌、ウイルス及びその他の日和見感染が起こりうること、重篤な活動性感染が改善するまではルキソリチニブ治療を開始すべきではないことを追記する。 •Special warnings and precautions for useの項に、治療開始前に患者の活動性・非活動性(潜在性)結核の評価を行うべきであることを追記する。 •Special warnings and precautions for useの項に、脂質パラメーターの増加と関連していること、及びガイドラインに基づく脂質異常症のモニタリング及び治療を推奨することを追記する。 | イギリス |

| | | | |
|----|-----------------------------------|--|----------|
| 16 | メトトレキサート | <p>仏ANSMは経口メトトレキサート(1回/週)の投薬過誤リスクを避けるため、医療従事者や介護者等への新たな注意喚起を実施した。主な内容は以下のとおり。</p> <p>経口メトトレキサートを1回/週で処方された患者において1回/日で投与したことに関連した投薬過誤の報告を複数受けている。この過誤により、患者の容体が重篤になり、致命的な状態に陥ることがあった。</p> <p>本リスクを回避するためには、処方箋、薬箱および患者向け情報に投与日を記載すべきである。また、経口メトトレキサートの引き渡しや投与する際には薬剤師や看護師が監視すべきである。</p> <p>フランスにおける経口メトトレキサートは、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に適応される。これらの適応症に対する経口メトトレキサートの投与は1回/週、投与量はmg/週で表記されている。</p> <p>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命的である。このような過誤に伴い、特に1回/週に投与されなければならないと規定された同薬剤の薬箱にも注意および警告文が加えられるなど、いくつかの修正措置が取られた。同様に、処方者は投与すべき週の曜日を処方せんに記入するよう勧告された。</p> <p>このような措置が実施されたにも関わらず、投与回数(の周知不足から投与過誤の事例が相変わらず)仏ANSMに寄せられている。これらの過誤は自宅や要介護高齢者滞在施設(EHPAD)、保健施設(特に経口メトトレキサート薬剤の取り扱いに不慣れた介護施設)で発生している。</p> | フランス |
| 17 | アリピプラゾール | <p>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。</p> <p>【第2報】</p> <p>米国添付文書において、転倒に関する改訂が行われたことが公表された。なお、米国FDAが指示した改訂文言から変更はなかった。</p> | アメリカ |
| 18 | リュープロレリン酢酸塩 | <p>仏ANSMは製造販売業者に対し本剤の仏国添付文書に間質性肺疾患に関する注意喚起を追記するよう指示した。</p> | フランス |
| 19 | ビルダグリプチン ビルダグリプチン・メホルミン 塩酸塩 | <p>ビルダグリプチンのCCDSが改訂され、Adverse drug reactionsの項に「類天疱瘡」が追記された。</p> | スイス |
| 20 | ビルダグリプチン・メホルミン 塩酸塩 ビルダグリプチン | <p>ビルダグリプチン・メホルミン塩酸塩配合剤の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 regimen and administration 中等度腎障害患者が使用可になった • Adverse drug reactions 類天疱瘡を追記 | スイス |
| 21 | スルファメキサゾール・トリメ トプリム | <p>ニュージーランド規制当局より、本剤を含む複数医薬品の薬剤誘発性光線過敏症に関する情報提供がされた。1965年4月-2016年9月にCentre for Adverse Reactions Monitoringに報告された光線過敏性反応の原因として疑われた医薬品のうち報告数が上位を占める医薬品に本剤(18件)が含まれていた。また、光線過敏症が発現した場合の管理方法などについても記載されている。</p> | ニュージーランド |
| 22 | パクリタキセル(アルブミン懸 濁型) | <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"> • 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クロピドグレルが追記され、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恐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部分に、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ので推奨されない旨が追記された。 | イギリス |
| 23 | エファビレンツ | <p>南アフリカ規制当局が企業に対し2通の安全対策に関するレターを発出した。レターの内容は以下のとおり。</p> <p>1通目</p> <ul style="list-style-type: none"> • 薬物性肝障害に関して添付文書と患者用リーフレットを更新すること • 報告された肝障害に関する副作用情報を提供するとともに、既に報告済み又は臨床試験で報告された肝不全の症例データを再度解析すること • 問題点をモニターし、伝えるためのリスクマネジメントプランを提示すること • 本レター発出日から3カ月以内に回答すること <p>2通目</p> <ul style="list-style-type: none"> • 医療提供者向けレターを配布し、エファビレンツによる肝障害のリスクを知らせること • 本レター発出日から7業務日以内にレター案を提出すること | 南アフリカ |
| 24 | サリドマイド | <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"> • Warnings and precautionsの感染症の項に、B型肝炎ウイルスの再活性化に関する注意喚起が追記された。 • Adverse reactionsのPost-market adverse drug reactionsの項に、B型及びC型肝炎ウイルスの再活性化を含むウイルス感染が市販後に報告されている旨が追記された。 | カナダ |

| | | | |
|----|---|--|---------|
| 25 | タクロリムス水和物 | <p>ブルネイの添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <p>Special warnings and precautions for useの項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・シクロスポリン及びカリウム保持性利尿薬との併用は避けるべきである旨が追記された。 ・腎毒性のある薬剤との併用では腎毒性リスクが上昇する可能性がある旨が追記された。 ・治療中はワクチンの効果が減弱する可能性がある旨が追記された。 ・消化管穿孔が報告されているため、徴候が認められたら適切な処置を行うべきである旨が追記された。 ・QT延長/トルサード ド ポアントが報告されているため、QT延長の既往などリスク因子を持つ患者では注意すべき旨が追記された。 ・注射剤では投与後のアナフィラキシーに注意する旨が追記された。 ・注射剤にはエタノールが含まれている旨が追記された。 ・中枢神経障害に関する注意喚起が削除された。 <p>Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CYP3A4代謝に影響する薬剤との併用ではQT間隔のモニタリングが推奨される旨が追記された。 ・弱い相互作用を示す薬剤としてSchisandra sphenanthera抽出物との併用が追記された。 <p>Undesirable effectsの項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・QT延長/トルサード ド ポアントが追記された。 | ブルネイ |
| 26 | イオベルゾール | イオベルゾール125mLシリンジ(350mg/ml)のフランス向け製品において、二次包装のラベルの誤りが確認されたため、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 |
| 27 | 前立腺特異抗原キット | 現行の添付文書において、フック現象が認められないとしている高濃度域でフック現象が認められることが確認されたため、調査が完了次第、添付文書を改訂する予定としている。 | イギリス |
| 28 | インタクト副甲状腺ホルモンキット | 特定のロットを使用して低濃度域(<20pg/mL)の検体を測定した場合、他ロットと比べ低値傾向を示す場合が確認されたため、顧客に対し該当ロットの使用中止を案内し、新規ロットへの交換を実施している。 | イギリス |
| 29 | フェニトイン | オーストラリアにおいて、フェニトインのカプセル剤及び錠剤のボトルのチャイルドレジスタントキャップのはめ込みが合わない、または、適切に固定されない可能性が特定されたため、製品回収が行われた。 | オーストラリア |
| 30 | 酸化セルロース | 韓国にて、外箱のラベルの品番(2×4インチ)とは異なる品番(1×2インチ)のラベルが貼付された個包装の製品が箱内に封入されていた。調査の結果、1ロットにおいて、箱内の製品は外箱の表示と一致しているものの、個包装のラベルが間違っ貼付されていたことが判明した。韓国ではこれを受け、当該ロット製品の回収を実施する予定である。 | 韓国 |
| 31 | エルトロンボパグ オラミン | 欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 | イギリス |
| 32 | ピオグリタゾン塩酸塩 ピオグリタゾン塩酸塩・メホルミン塩酸塩 ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩 | 米国FDAは、ピオグリタゾン治療を受けた患者の膀胱癌リスクを評価した研究のレビューを実施し、一年を超えるピオグリタゾンの使用は膀胱癌リスク増加と関連している可能性があるという旨の添付文書改訂を通知した。 | アメリカ |
| 33 | サキナビル | 欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 | イギリス |
| 34 | ハロペリドールデカン酸エステル | <p>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ことが示唆された。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。</p> <p>【第2報】</p> <p>米国添付文書が改訂された。改訂内容は下記のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Warningsに転倒の項を新設し、本剤を含む統合失調症薬の使用により、転倒及び転倒による骨折または怪我に至る可能性がある運動不安定、傾眠、起立性低血圧が報告されていること、これらを悪化させるおそれのある疾病、健康状態または薬物を投与中の患者(特に高齢者)では、統合失調症薬の投与開始前及び長期投与時には繰り返し転倒のリスク評価を行う旨が追記された。 | アメリカ |

| | | | |
|----|--|--|------|
| 35 | エベロリムス | <p>CCDSが改訂された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dosage regimen and administrationの減量基準の表にある非感染性肺炎、口内炎の項のGrade1からGrade4の定義がCTCAE ver4.03に基づき変更された。 • Dosage regimen and administrationの減量基準の表にある血小板減少症、好中球減少症、発熱性好中球減少症の本剤の用量調節及び対処方法に関する推奨事項が新たに追記された。 • Dosage regimen and administrationの肝障害の項で、中等度肝障害患者への投与量が25%から50%に変更され、重度肝障害の記載に「期待されるベネフィットがリスクを上回る場合は、BSAに基づいて算出した投与量の25%を超えない量とする」旨が追記された。 • Warnings and precautionsの項の口内炎の記載において、本剤投与患者において最も高頻度に認められる副作用である旨、大半が投与開始から8週間以内に発現している旨が追記された。 • Warnings and precautionsの項に、創傷治癒不良が追記された。 • Adverse drug reactionsの項に閉経後乳癌患者を対象とした試験における口内炎の発生率及び重症度の結果が追記された。 • Pregnancy, lactation, females and males of reproductive potentialの項の授乳に関する記載において、ヒトにおいて授乳中に本剤を投与した報告例がない旨、及び動物実験において本剤及び/又は代謝物が乳汁に移行した際の濃度が母体血清の3.5倍以上の濃度であった旨、並びに本剤投与中及び最終投与から2週間は授乳を避ける旨が追記された。 • Pregnancy, lactation, females and males of reproductive potentialの項の避妊に関する記載において、動物実験において発育中の胎児に害を及ぼす結果が認められている旨、及び避妊法について「正しく使用して1%未満の妊娠率のもの」という文言が追記された。 • Pregnancy, lactation, females and males of reproductive potentialの項の不妊に関する記載において、本剤を投与した男性患者において、血中FSH上昇及び血中LH上昇、血中テストステロン減少、無精子症が認められている旨が追記された。 | スイス |
| 36 | ゾルピデム酒石酸塩 | <p>米国FDAが添付文書の改訂情報を公表した。改訂内容は下記のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Warnings and Precautionsの項に、本剤のようなGABAアゴニストは肝機能不全患者で肝性脳症を増悪させることがあること、肝機能不全患者では肝機能が正常な患者に比べ本剤の代謝が遅れること、肝性脳症のおそれがあるため重度の肝障害患者において本剤の使用を避けることが追記された。 • Adverse reactionsの項に、黄疸を伴う又は伴わない急性肝細胞障害型、胆汁うっ滞型及び混合型肝障害が追記された。 • Use in Specific Populationsの項に、軽度から中等度の肝障害患者では1日1回就寝直前に5mgを推奨し、重度の肝障害患者では使用を避けることが追記された。 | アメリカ |
| 37 | プロポフォール ミダゾラム ケタミン塩酸塩 デスフルラン セボフルラン ハロタン ロラゼパム | <p>米国FDAは、3歳未満の小児および第3トリメスターの妊婦の手術や処置における全身麻酔薬、鎮静薬の長期または反復使用が小児の脳の発達に影響を及ぼすおそれがあることを警告した。この潜在的なリスクを情報提供するために添付文書の改訂を勧告するとともに、小児と妊婦における全身麻酔薬、鎮静薬の使用が小児の脳の発達に与える影響をより明らかにするために調査を継続するとした。</p> | アメリカ |
| 38 | オンダンセトロン塩酸塩水和物 | <p>インドにおいて、微生物汚染を理由にオンダンセトロンの非無菌製剤が回収された。</p> | アメリカ |
| 39 | トピラマート | <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の項に高アンモニア血症及びアンモニア脳症が追記され、高アンモニア血症の発症リスクは用量依存的であり、特にバルプロ酸併用時に高頻度で確認されたこと、アンモニア脳症の臨床症状として意識レベルの低下及び無気力症を伴う認知機能低下がみられ、本剤投与中止により症状が軽快すること、本剤治療中に原因不明の無気力症及び精神状態の変化を認めた場合には高アンモニア血症に伴う脳症を考慮しアンモニア濃度を測定することを推奨する旨が追記された。 | アメリカ |
| 40 | アキシチニブ スニチニブリンゴ酸塩 | <p>未治療の進行腎細胞癌患者を対象にスニチニブ単独投与に対するアキシチニブとavelumabの併用投与の有効性及び安全性を検討する目的の国際共同第Ⅲ相試験の除外基準が変更されることについて、治験責任医師に対して医療従事者向けレターが送付された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 既存の除外基準19項目目に記載されている「過去6カ月間に以下のいずれかの疾患を有する患者」の部分が「過去12カ月間に以下のいずれかの疾患を有する患者」に変更されたこと。（「以下」の内容は、心筋梗塞、重症/不安定な狭心症、冠動脈/末梢動脈バイパス移植、症候性うっ血性心不全、LLN(施設基準値下限)未満のLVEF(左室駆出率)、臨床的に重要な心膜滲出液、脳血管発作または一過性脳虚血発作) • 除外基準に新たに「過去6カ月間に次のいずれかの疾患を有する患者: 深部静脈血栓症または症候性肺塞栓症」「心筋や心膜の腫瘍病変のエビデンスまたは心臓にまでおよぶ腫瘍血栓」が追加される予定であること。 | アメリカ |
| 41 | レボノルゲストレル | <p>特定バッチの製品において、インサーターの目盛り付挿入管がインサーターのハンドル部分に誤って逆向きに取り付けられていることが判明したため、市場に流通した可能性のある国を対象にドクターレターを配布し、自主回収を予定としている。</p> | ドイツ |
| 42 | マイトマイシンC | <p>英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"> • 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。 | イギリス |

| | | | |
|----|--|---|---------|
| 43 | フェンタニルクエン酸塩 | CCSI が改訂となった。変更点は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> Interactionの項に「CYP3A4誘導剤との併用投与によりフェンタニルの有効性が減弱する恐れがある」と追記された。 Undesirable effectsの項に「呼吸抑制」が追記された。 | イギリス |
| 44 | 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) 桜皮エキス・コデインリン酸塩水和物 ジヒドロコデインリン酸塩含有一般用医薬品 コデインリン酸塩水和物含有一般用医薬品 | 豪TGAは、OTCのコデイン含有医薬品の販売を中止し、これらの製品は処方箋薬としてのみ入手可能とすることを決定した。その他主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> この決定においてTGAの意思決定機関は、OTCのコデイン含有医薬品の過使用および乱用により引き起こされる有害性についての有力なエビデンスと同様に、米国、大多数の欧州諸国、香港、日本、アラブ首長国連邦および他の複数の国が処方箋無しのコデイン含有医薬品の販売を既に停止している事実を考慮した。 低用量のコデイン含有医薬品は長期的な症状の治療用ではないが、パブリックコンサルテーションでは多くの消費者が慢性疼痛の自己治療にこれらの製品を使用したことが示された。これは、消費者が高頻度でコデイン中毒になることを意味した。 TGAの意思決定機関は、低用量のコデイン含有医薬品がコデインを含有していない類似の医薬品よりも鎮痛や咳嗽に対してより有効であるというエビデンスがわずかであることも考慮した。 | オーストラリア |
| 45 | 総蛋白キット | 本キットにおいて、以下の誤差が生じる可能性があることが確認されたため、使用中止と廃棄の顧客案内を実施している。 <ul style="list-style-type: none"> 患者検体の測定値が製造バッチ間で変動する。 低比重の随時尿および24時間尿で測定値が高値傾向を示し、基準範囲を超える結果が増加する。 他法のピロガロールレッド法に比較し低値傾向を示す。 | アメリカ |
| 46 | デュラグルチド(遺伝子組換え) | 本剤のCCDSが改訂され、Undesirable Effectsの項において、「アナフィラキシー反応」の記載位置が Pharmacodynamic PropertiesからPostmarketing dataに変更された。 | アメリカ |
| 47 | デフェラシロクス | 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の皮膚障害の項に中毒性表皮壊死融解症(TEN)が製造販売後に報告されている旨が追記された。 Undesirable effectsの項にTENと急性膵炎が追記された。 | スイス |
| 48 | ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム | 本剤のCCDSが改訂された。主な内容は以下のとおり。 Contraindicationsの項 <ul style="list-style-type: none"> 特定の化学療法の一部として使用する以外の髄膜内投与及び硬膜外投与が禁忌とされた Special warnings and precautions for useの項 <ul style="list-style-type: none"> 易感染性亢進、水痘、麻疹、カポジ肉腫、皮膚反応、アレルギー反応、糖尿病、精神症状、急性膵炎 長期的にコルチコステロイドを投与した場合、視床下部-下垂体-副腎抑制が引き起こされる場合があること、また突然の投与中止により急性副腎皮質機能不全が引き起こされる場合があることが追記 発作障害、重症筋無力症の患者には慎重に投与する旨が追記 角膜穿孔の恐れがあるため、眼部単純ヘルペスの患者には慎重投与する旨が追記 長期的にグルココルチコイド高用量投与した場合、既存の心血管危険因子に対して治療を受けている患者に高脂血症や高血圧などの副作用が発現するおそれがある旨が追記 血栓症(静脈血栓塞栓症を含む)の発現が報告されたため、血栓塞栓症のある患者、またはその可能性のある、高血圧患者に慎重に投与することが追記 骨粗鬆症はグルココルチコイドの長期大量投与と関連しているため、骨粗鬆症の患者には慎重に投与することが追記 腎機能不全の患者にはコルチコステロイドを慎重に投与することが追記 子供に1日毎の分割用量で長期的にグルココルチコイド療法を行う場合、発育が妨げられる場合がある旨が追記 連日投与あるいは間欠投与すべきかについては、各々の症例に対し、投与量及び投与期間に対し、リスクベネフィット評価を行い、決定すること、コルチコステロイドは最も低用量で投与し、減量する場合は漸減すること、アスピリンと非ステロイド性抗炎症薬の投与は、コルチコステロイドとの併用投与を慎重に行うこと、全身にコルチコステロイドを投与した場合、褐色細胞腫クリーゼが発現し、重篤な場合致死の可能性があることが追記 Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項 <ul style="list-style-type: none"> CYP3A4阻害剤は肝クリアランスを低下させ、ヒドロコルチゾンの血漿濃度を増加させる可能性があること、CYP3A4誘導剤は肝クリアランスを増加させ、ヒドロコルチゾンの血漿濃度を減少させる可能性があることが追記 Fertility, pregnancy and lactationの項 妊婦にコルチコステロイドを投与した場合、先天性異常に関わる報告はなかったが、新生児に低出生体重が発現するリスクが向上したこと、長期投与した場合、新生児に白内障を起こすことがあること、乳汁に排出するおそれがあるため、授乳婦に投与する場合は治療上の有益性を慎重に評価することが追記 | アメリカ |
| 49 | ベクロメタゾンプロピオン酸エステル | 米国にてベクロメタゾンプロピオン酸エステル含有点鼻剤が安定性試験中のスプレー含有量の均一性が規格試験値外のため自主回収となった。 | アメリカ |
| 50 | オクトコグ ベータ(遺伝子組換え) | 海外で進行中の、重症型血友病Aの第VIII因子製剤治療歴のない患者(PUP)または治療歴が投与日数3日未満の患者(MTP)を対象とした第III相臨床試験において、複数のインヒビター発生が認められたことから、症例登録が中断された。 | ドイツ |

| | | | |
|----|--------------------|---|------|
| 51 | イバンドロン酸ナトリウム水和物 | 本剤の米国添付文書が改訂され、錠剤と静注製剤両方のPostmarketing ExperienceのJaw Osteonecrosisの項に外耳道を含む他の口腔顔面の記載が追記された。 | アメリカ |
| 52 | スルファメキサゾール・トリメトプリム | CMDhは以前に先発薬メーカーが完了させた手続きから得られた情報が全ての製品の製品情報に反映されていないことを認識し、カプトプリル単剤及びその他すべてのアンジオテンシン変換酵素阻害剤(ACE阻害剤)について、スルファメキサゾール/トリメトプリム併用における高カリウム血症のリスクを製品情報に含めることが適切であると判断されたことがCMDh会合からの報告として公表された。 【第2報】 前報の内容を仏国ANSMが公表した。 【第3報】 カプトプリル/ヒドロクロチアジド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CMDhの科学的結論の概要は以下のとおり。 非介入のケースコントロール研究が実施され、ACE阻害剤又はアンジオテンシン受容体拮抗薬を使用している高齢患者において、スルファメキサゾール/トリメトプリムは突然死のリスク増加に関連しており、この関連性は脆弱な患者集団におけるスルファメキサゾール/トリメトプリム誘発性高カリウム血症による突然死を反映していることが示唆された。PRACは、入手可能なエビデンスは限られているが、重度の高カリウム血症をもたらすトリメトプリム又はスルファメキサゾール/トリメトプリムとACE阻害剤の相互作用の因果関係を裏付けていると判断した。 PRACは、製品概要の改訂を勧告し、CMDhは本結論を支持した。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項の高カリウム血症に関するリスク因子の記載部分にスルファメキサゾール/トリメトプリムを追記する。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項にスルファメキサゾール/トリメトプリムを追記し、スルファメキサゾール/トリメトプリム投与中の患者では高カリウム血症のリスクが増加するかもしれない旨記載する。 | イギリス |
| 53 | セフォチアム ヘキサセチル塩酸塩 | 仏国規制当局からの製品情報改訂を要求するレターを入手した。レターにはベータラクタム系抗生物質で治療中の患者における脳症の症例報告についてファーマコビジランス委員会で検討され、本副作用に関連するリスクについての情報を医療従事者及び患者に提供するために製品情報の薬剤クラスでの改訂が必要と判断された旨記載されている。要求された主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use, Undesirable effects, Overdoseの項にベータラクタムは脳症(錯乱、意識混濁、てんかん、異常な動き)のリスクが、特に過量投与又は腎不全の症例である旨記載 ・Effects on ability to drive and use machinesの項に脳症発現の可能性があるため自動車運転や機械操作に重大な影響があるかもしれない旨記載 | フランス |
| 54 | ニンテダニブエタンスルホン酸塩 | 欧州PRACより欧州添付文書改訂の勧告がされたことにより、ニンテダニブエタンスルホン酸塩のCCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautionsの項に以下が追記された。 ニンテダニブ投与時に薬物性肝障害があらわれることがある。 低体重(65kg未満)、アジア人及び女性患者では、肝酵素上昇のリスクが高まる。 ニンテダニブの血中濃度は、患者の年齢に比例して増加するため、年齢が上昇するにしたがい肝酵素上昇のリスクが高まると考えられる(薬物動態の項参照)。これらの危険因子を有する患者は、注意深く状態を観察すること。 ・Side effectsの項 肝胆道系障害の項に薬物性肝障害が追記された。 ・Pharmacokineticsの項 内因性及び外因性因子:特殊な集団の項に以下が追記された。 人種:母集団薬物動態解析に基づくニンテダニブの定常状態での曝露量は、欧米人との比較において(体重補正)、中国人、台湾人及びインド人集団では33-50%上昇し日本人では16%上昇する。一方韓国人では16-22%低い。 | ドイツ |
| 55 | クエチアピンプマル酸塩 | 欧州添付文書が改訂された。改訂内容は下記のとおり。 ・Special warnings and Precautions for useの項に、誤用と乱用の症例が報告されていること及びアルコールや薬物乱用の既往がある患者への処方には注意が必要であることが追記された。 | イギリス |

| | | | |
|----|--|--|---------|
| 56 | 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 | <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"> ・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。 ・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。 ・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。 <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 |
| 57 | ジメンヒドリナート | <p>タイFDAはジメンヒドリナートの使用について、重度皮膚反応(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、固定薬疹など)のため、慎重に行うよう通知を発出した。</p> | タイ |
| 58 | メドロキシプロゲステロン酢酸エステル アリルエストレノール クロルマジノン酢酸エステル 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 ノルエチステロン ノルエチステロン・エチニルエストラジオール ジェノゲスト | <p>豪TGAは、エチニルエストラジオール及びプロゲステロンを含有する混合ホルモン性避妊薬(CHC)を使用した女性における血栓塞栓性疾患(血液凝固障害)リスクのレビューを完了したことに、消費者および医療専門家に通知している。レビューの結果、以下のアドバイスを含まれている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・女性における静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症および肺塞栓症など)リスクは概して稀で、年間2例/10000例である。 ・現在オーストラリアで入手可能なCHCの1剤を使用している女性において、血液凝固リスクは増加するが、依然として稀である。 ・現在入手可能なデータから、CHCに含まれるプロゲステロンによりリスク増加に差があることが示されている。 ・動脈血栓塞栓症(脳卒中や心臓発作など)リスクもCHC使用時に増加するが、さらに稀であり、CHCによる動脈血栓塞栓症リスクの相違に関するエビデンスはない。 <p>CHCの使用による動脈血栓塞栓症リスクは、年齢、喫煙および肥満に伴って増加する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CHCの製品情報(PI)および消費者向け医薬品情報(CMI)の文書は、血液凝固リスクに関し、より明確で、製品間で一貫性のある情報を提供するため、改訂すべきである。 <p>一部のCHCの製造販売業者は、すでにPIおよびCMIの文書に更新情報を組み込んでいる。豪TGAは現在、他の製造販売業者とも協力してPIとCMIを更新している。</p> | オーストラリア |
| 59 | クロナゼパム トリアゾラム ロラゼパム | <p>米国FDAのベンゾジアゼピン系薬剤に対するクラスラベルの改訂指示に基づき、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"> ・BOXED WARNINGの項にオピオイドとの併用により過度の鎮静、呼吸抑制、昏睡、死亡に至る可能性があるため、代替治療のない患者に対してのみ併用処方を検討すること、必要最小限の用量・期間で使用すること、及び呼吸抑制、鎮静の症状に注意することが追記された。 ・Warningsの項に上記のオピオイドとの併用リスクと注意喚起、観察研究においてベンゾジアゼピン系薬剤単剤投与に比べオピオイド併用投与により死亡リスクが増加することが追記された。 ・Precautions of Information for Patientsの項に患者及び介護者に対して、オピオイド併用により致死的な相加作用が発現する可能性があるため指示がない限り併用しないよう指導する旨が追記された。 ・Drug interactionsの項にベンゾジアゼピン系薬剤とオピオイドは呼吸を制御する中枢神経系の異なる受容体に作用するため、併用により呼吸抑制のリスクが増加することが追記された。 | アメリカ |
| 60 | ダサチニブ水和物 | <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"> ・Undesirable effectsのPostmarketing experienceの項にネフローゼ症候群が追記された。 | アメリカ |
| 61 | グラニセトロン塩酸塩 | <p>CMDhはグラニセトロン塩酸塩によるセロトニン症候群について、欧州添付文書の改訂が必要とするPRACの結論を支持した。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Special warnings and precautions for useの項にセロトニン症候群は5-HT3受容体拮抗薬単独でも報告されているが、ほとんどが選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)やセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)のようなセロトニン作用薬との併用の症例である旨を追記する。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項にセロトニン作用薬(SSRI、SNRIなど)の併用時にセロトニン症候群が報告されている旨を追記する。 ・Undesirable effectsの項にセロトニン症候群を追記する。 | イギリス |

| | | | |
|----|-------------------------------|---|---------|
| 62 | カペシタビン | <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"> •Warnings and precautionsの「Pregnancy」が「Embryo-Fetal Toxicity」に変更され、妊婦に対する本剤の投与に関しては十分なデータがないこと、動物実験における器官形成期の本剤投与により、マウスでは患者に対する推奨投与量の0.2倍の曝露で胚死亡及び催奇形性、サルでは患者に対する推奨投与量の0.6倍の曝露で胚死亡が報告されていること、妊娠する可能性のある女性は本剤投与中及び最終投与から6か月間は適切な避妊を適用することが追記された。 •Warnings and precautions及びAdverse reactions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。 •Use in specific populationsのPregnancyの項に、サルとマウスの動物実験の結果が追記され、また米国で臨床的に認められた妊婦における推定リスク率は重大な出生異常が2-4%、流産が15-20%であることが追記された。 •Use in specific populationsのLactationの項に、マウスにおいて本剤の代謝物が乳汁に認められたことが追記され、授乳児への本剤曝露による重篤な副作用の可能性があるため、本剤投与中及び最終投与から2週間は授乳しないことが追記された。 •Use in specific populationsの項に、Females and males of reproductive potentialの項が新設され、妊娠する可能性のある女性は本剤投与前に妊娠検査を受けること、妊娠する可能性のある女性は本剤投与中及び最終投与から6か月間、及びそのパートナーの男性は投与中及び最終投与から3か月間は適切な避妊を適用することが追記された。 | アメリカ |
| 63 | セベラマー塩酸塩 | <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"> •Special warnings and precautions for useの項に炎症性胃腸障害に関する注意喚起が追記され、セベラマーの結晶に関連した重篤な炎症性胃腸障害(出血、穿孔、潰瘍、壊死、大腸炎などの重篤な合併症を含む)が報告されている旨、セベラマーの結晶との因果関係は明らかではない旨、重度の胃腸症状が認められる患者では、セベラマー塩酸塩治療を再検討すべきである旨が追記された。 | イギリス |
| 64 | ヒト免疫不全症ウイルス抗体キット | <p>特定ロットにおいて、偽陽性となる頻度が高くなっていることが判明したため、自主回収を実施している。</p> | モザンビーク |
| 65 | アルプラゾラム | <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"> •Contraindicationsの項の「本剤は適切な治療を受けている開放隅角緑内障の患者には使用できるが、急性狭隅角緑内障の患者では禁忌である」という文言が削除された。 <p>以下は米国FDAのベンゾジアゼピン系薬剤に対するクラスラベルの改訂指示に基づくもの。</p> <ul style="list-style-type: none"> •BOXED WARNINGSの項にオピオイドとの併用により過度の鎮静、呼吸抑制、昏睡、死亡に至る可能性があるため、代替治療のない患者に対してのみ併用処方を検討すること、必要最小限の用量・期間で使用すること、及び呼吸抑制、鎮静の症状に注意することが追記された。 •Warningsの項に上記のオピオイドとの併用リスクと注意喚起、観察研究においてベンゾジアゼピン系薬剤単剤投与に比べオピオイド併用投与により死亡リスクが増加することが追加された。 •PrecautionsのInformation for Patientsの項に患者及び介護者に対して、オピオイド併用により致死的な相加作用が発現する可能性があるため指示がない限り併用しないよう指導する旨が追記された。 •Drug interactionsの項にベンゾジアゼピン系薬剤とオピオイドは呼吸を制御する中枢神経系の異なる受容体に作用するため、併用により呼吸抑制のリスクが増加することが追記された。 | アメリカ |
| 66 | エルバスビル グラゾプレビル水和物 リバビリン | <p>豪TGAは、慢性C型肝炎ウイルス感染治療用の直接作用型抗ウイルス薬が、B型肝炎ウイルス(HBV)感染患者又はHBV感染の既往歴のある患者におけるHBVの再活性化に関連していることについて、消費者及び医療専門家に通知している。</p> | オーストラリア |
| 67 | エルバスビル グラゾプレビル水和物 | <p>欧州EMAのファーマコビジランスリスク評価委員会(PRAC)は、C型肝炎治療用直接作用型抗ウイルス薬(DAA)による治療を受けた患者にB型肝炎再活性化のリスクがあることを確認した。本レビューの結果、PRACは、全ての患者に対し治療開始前にB型肝炎ウイルスについてスクリーニングすべきであること、B型及びC型肝炎ウイルスに重感染した患者については、現行のガイドラインに従って監視及び管理しなければならないことを勧告している。患者及び医療専門家向けの情報も提供している。</p> <p>また、欧州EMAは、B型肝炎再活性化に関するデータに加えて、DAAで治療した、肝臓癌治療歴のある患者は早期に癌が再発するリスクがあることを示唆するデータも検討し、EMAのヒト用医薬品委員会は、DAAで肝臓癌が再発する危険性を評価するための調査を実施する必要があることに同意した。これに関連して、DAAで治療するC型肝炎慢性肝炎及び肝硬変を有する患者の新たな肝臓癌の危険性についてもさらなる研究が必要である。</p> | フランス |
| 68 | エトポシド | <p>仏ANSM及び仏国立癌センターは、ナント大学病院での重篤な合併症4例の報告を受けた予防措置として、自家造血幹細胞移植の前処置としてのBEACプロトコール(カルムスチン、エトポシド、シタラビン、シクロホスファミドの併用レジメン)の一時停止を勧告した。</p> | フランス |
| 69 | フェンタニルクエン酸塩 | <p>フランスANSMは、フェンタニルパッチの投薬過誤のリスク低減のため、経皮パッチの色を変更する旨をHPに掲載した。</p> | フランス |

| | | | |
|----|---------------------------|--|---------|
| 70 | アセトアミノフェン含有一般用医薬品 | <p>スペイン保健当局より、かぜ及びインフルエンザに使用されるアセトアミノフェン配合の製品に対し以下の指示がなされた。</p> <p>1. 2017年6月1日付けで1回量が1gのアセトアミノフェンを配合する医薬品はスペイン国内では処方箋薬となる。また一般大衆に対して広告するOTC製品とは異なる製品名に変更すること。</p> <p>2. スペイン国内で承認されている全てのアセトアミノフェンを配合する医薬品の製品概要及び添付文書に以下の文章を記載すること。 「アセトアミノフェンを配合している他の医薬品との同時使用を避けること。もしアセトアミノフェンを配合している他の医薬品を使用する場合は、その配合成分を鑑み、アセトアミノフェンが1日あたり3gを超えないようにすること」</p> <p>3. スペイン国内で2017年6月1日に発効される上記変更に基づき差し支えないよう変更申請を行うこと。</p> | スペイン |
| 71 | ロラゼパム | <p>韓国において、ロラゼパム注射剤の添付文書が改訂され、副作用として健忘と無呼吸が追記された。</p> | 韓国 |
| 72 | ミソプロストール | <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"> • Boxed warningの項の子宮破裂に関する記載に、妊娠期間が長くなるにつれ、また、帝王切開を含む子宮手術の既往により、ミソプロストールに関連する子宮破裂のリスクが上昇する旨が追記された。 • PrecautionsのSpecial note for womenの項に妊娠している女性に投与した場合、子宮破裂がおこる可能性がある旨が追記された。 | アメリカ |
| 73 | 塩酸セルトラリン フルボキサミンマレイン酸塩 | <p>豪TGAは、医療従事者に対して、抗うつ剤の処方時に自殺念慮や自殺行為といった潜在的リスクとベネフィットを患者に効果的に伝える重要性についてリマインドを行った。その内容は、大うつ病及びその他の精神疾患を有する小児及び若者での自殺関連リスク上昇に関する注意、抗うつ薬中止時の離脱症状に関する注意、患者教育等が含まれていた。</p> | オーストラリア |
| 74 | イミダプリル塩酸塩 エナラプリルマレイン酸塩 | <p>いくつかのPSUSAの完了を受けてCMDhは、以前に先発企業が完了させた手続きから得られた情報がすべての製品の製品情報に反映されていないことを認識した。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> • キナプリルおよびキナプリル/ヒドロクロチアジド (HCT) について、ACE阻害剤投与とmTOR阻害剤またはDPP-4阻害剤との併用に伴う血管浮腫のリスク増加、ACE阻害剤とトリメプリム含有製品との併用に伴う重度の高カリウム血症のリスクに関する警告、ACE阻害剤とNSAIDsとの併用などの薬物相互作用や腎機能低下のリスク増加。 • キナプリル/HCTについて、ジゴキシンまたは痛風治療薬とチアジドとの併用に関する警告。 • カプトプリル/HCTについて、レニン・アンジオテンシン系 (RAS) 製剤のArticle 31 referralの結果、妊娠および授乳中の使用に関する以前に完了した手続きの結果、緑内障および近視の有害事象に関連したPSURワークシェアリングの結果。 <p>また、PRACはmTOR阻害剤の併用における血管浮腫のリスクと、カプトプリル/HCTの合剤について推奨されているco-trimoxazole (スルファメトキサゾール/トリメプリム) の併用における高カリウム血症のリスクは、カプトプリル単剤及びその他全てのACE阻害剤の製品情報に含めることが適切であると判断した。</p> <p>【第2報】 同様の内容が仏ANSMから公表された。</p> | イギリス |
| 75 | セベラマー塩酸塩 | <p>PBRERにおいて、セベラマーの結晶に関連した胃腸障害が重要な潜在的リスクとして記載された。</p> | フランス |

| | | | |
|----|----------------------|--|--------|
| 76 | ワルファリンカリウム | <p>アイルランド規制当局は、HPRA Drug Safetyにおいて、直接作用型抗ウイルス剤 (DAA)とビタミンK拮抗剤との相互作用によるINR低下について医療従事者に勧告した。勧告の内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・DAAとビタミンK拮抗剤との併用によるINR低下のシグナルが最近検出された。関連する症例は、EMAのPRACによってレビューされ、PRACは、DAAの治療中は肝機能が変化する可能性があるため、INRを緊密にモニタリングするよう、DAAの製品情報を更新するよう勧告した。 ・一部のDAAではワルファリンの薬物動態に対する影響が検討された。影響はなかったが、全てのビタミンK拮抗剤との併用においてINRの緊密なモニタリングが推奨された。 <p>【第2報】 MHRAは、DAAとビタミンK拮抗剤との相互作用によるINRの変化について、医療従事者に勧告を行った。勧告の内容は以下のとおり。 ビタミンK拮抗剤を使用している患者でDAAにより慢性C型肝炎の治療をしている間は、治療により肝機能が変化する可能性があるため、INRを緊密にモニタリングすべきである。</p> <p>＜医療従事者へのアドバイス＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・DAA治療による肝機能の変化は、ビタミンK拮抗剤を服用している患者においてINRの変動を引き起こす可能性がある。 ・これらの患者では、INRを緊密にモニタリングし、必要に応じて抗凝固療法の用量を調節すべきである。 <p>＜医療従事者から患者へのアドバイス＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者は、DAAを処方される場合には、医師または薬剤師にワルファリン等のビタミンK拮抗剤を服用している旨を伝えるよう、アドバイスされるべきである。 ・ビタミンK拮抗剤を服用している患者は、DAAの治療中は、血の固まりやすさをみるための血液検査がより頻回になる可能性があることについて、アドバイスされるべきである。 <p>DAAにはboceprevir、ダクラタスビル、ダサブビル、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル、ソホスブビル、レジパスビル・ソホスブビル、シメプレビルが含まれる。ビタミンK拮抗剤にはワルファリンとacenocoumarolが含まれる。 ビタミンK拮抗剤とDAAの併用に関する欧州全体のレビューにより、治療中にはINRの変化が起こりうるということがわかった。C型肝炎治療に伴う肝機能の変化が、ビタミンK拮抗剤の有効性に影響すると考えられる。 DAA治療のベネフィットは、ビタミンK拮抗剤との相互作用に関するリスクを上回る。しかしながら、肝機能の変化がINRの値に影響し、抗凝固療法の用量調整を必要とする可能性があるため、これらを併用している患者ではINRを緊密にモニタリングすべきである。</p> | アイルランド |
| 77 | 薬剤感受性(一般細菌・ディスク法)キット | <p>本製品シリーズの一部(特定のタイプ・薬剤)において、以下の事象が確認されたため、顧客案内を実施する予定としている(1. 2. の対象は別のタイプ・薬剤)。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 現在表示されている使用期限から、1年以上期限が短い製品が存在する。 2. 偽感受性結果となる可能性がある製品が存在する。 <p>【第2報】 上記1. について、正確な使用期限が新たに設定され、ロットごとに修正後の使用期限を顧客案内等で通知する予定としている。</p> | フランス |
| 78 | アミオダロン塩酸塩 | <p>加HCは、アミオダロン静注剤について、新生児における心臓、甲状腺機能低下症、発育遅延に関する入手可能なエビデンスのレビューを実施した。レビューの内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・レビューの時点で、カナダ人の症例3例と公表文献12例が集積していた。 ・子供におけるアミオダロンの使用に関する研究では、低血圧や徐脈、心臓の電氣的活動のリスクは、アミオダロンに曝露した大人よりも大きいことが示唆された。 ・アミオダロンの子宮内曝露による甲状腺ホルモン低下は、無治療の場合、発達遅延(学習、発話、運動)の原因となることが知られている。しかしながら、アミオダロン曝露後に発達遅延を示した子供の甲状腺ホルモンは正常レベルだった。 ・不整脈は、アミオダロンがなかったとしても、心臓発作、死亡、発達遅延、早産のリスク因子である。 <p>レビューの結果、妊娠中のアミオダロンの使用と新生児の発育遅延のリスクに関連性は確立されなかったが、心臓へのリスクが関連する可能性があることがわかった。 加HCは、新生児における心臓リスクについて、アミオダロン静注剤製品の製造業者に製品情報を改訂するよう要請した。この情報は、大人では既に記載があるが、医療従事者に対し、胎児や新生児においても可能性のあるリスクとして認識してもらうことが重要である。</p> | カナダ |
| 79 | ラモトリギン | 米国において、ラモトリギンOD錠の100mg錠のプリスターパックに200mg錠と誤表示されていたため、クラスI回収が行われた。 | アメリカ |
| 80 | ジメチコン | 米国でジメチコン製剤が滅菌性の問題で自主回収された。 | アメリカ |
| 81 | トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩 | 米国FDAは、海外製造販売業者が、同社の無菌製品(トロピカミド、フェニレフリンを含有する製品:Phenylephrine 2.5% + Tropicamide 1% Compounded Eye Drops Solution)の無菌性の保証の欠如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。 | アメリカ |

| | | | |
|----|---|---|------|
| 82 | オメプラゾールナトリウム ラベプラゾールナトリウム ランソプラゾール ラベプラゾールナトリウム・ア モキシシリン水和物・クラリス ロマイシン ラベプラゾールナトリウム・ア モキシシリン水和物・メロニ ダゾール ランソプラゾール・アモキシシ リン水和物・クラリスロマイシン 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 アスピリン・ランソプラゾール 配合剤 | PRACはEudraVigilanceのデータ及び文献による症例報告(薬剤中止による回復症例を含む)に加え、2016年に公表されたメタ解析を含む2件のシステムティックレビュー、さらにプロトンポンプ阻害薬(PPI)の長期使用時の病態生理学的メカニズムも考慮し、PPIの欧州添付文書を改訂するよう勧告した。改訂の内容は以下のとおり。 ・Undesirable effectsの項に「胃底腺ポリープ(良性)」を追記する。 | イギリス |
| 83 | ナドロール | 米国にてナドロールの製品が溶出規格外れのため自主回収となった。 | アメリカ |
| 84 | 血液検査用アンモニアキット | 現行、キャリブレーションは60日毎に行うこととしているが、特定ロットにおいて、60日未満である場合も検体及びコントロールの測定値が低下し、アブノーマルアッセイ表示が出現することが確認されたため、使用中止及び破棄を顧客案内している。 | イギリス |
| 85 | メチルフェニデート塩酸塩 | CCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautionsの項にセロトニン症候群と持続勃起症が追記された。 -セロトニン症候群について、本剤と選択的セロトニントランスポーター阻害薬などセロトニン作用を有する薬剤との併用により発現した報告があること、代表的な症状として精神症状、自律神経失調症状、神経筋症状、痙攣及び消化器症状があらわれること、症状が現れたら本剤とセロトニン作用薬をすぐに中止し、適切な治療を行うことが重要であることが追記された。 -持続勃起症について、本剤による治療に関連した持続的な勃起及び痛みを伴う勃起が報告されていること、投与量に依存して増悪すること、本剤中止でも起こること、持続的又は高頻度で痛みを伴う勃起が起きた場合は直ちに医師の診察を受けることが追記された。 ・Adverse drug reactionsの項に持続勃起症が追記された。 ・Interactionsの項にセロトニン作動薬との併用により、セロトニン症候群がおこることが追記された。 | スイス |
| 86 | ガドジアミド水和物 ガドペンテト酸メグルミン ガドキセト酸ナトリウム ガドブトロール ガドテル酸メグルミン | 加HCにて、ガドリニウム造影剤(GBCA)の脳内への蓄積に関連する安全性情報をHealthy Canadiansに掲載し、リスク・ベネフィット評価に基づく適正使用に努めるよう医療専門家に勧告を行った。内容は以下のとおり。 ・複数回の造影MRIスキャン後にガドリニウムが脳内に蓄積する可能性があるという科学的根拠が増加しているため、GBCAの安全性レビューを実施している。 ・ガドリニウムの脳内蓄積に関連する健康上の影響は特定されていないが、製造業者と連携してGBCAの添付文書改訂を行う予定である。 ・GBCAの投与後、ガドリニウムは腎(一部は肝)を通じて排泄されるが、少量が脳を含む身体の種々の部位に残存する可能性がある。 ・ガドリニウムの脳内蓄積は、腎臓病患者と非腎臓病患者の両方で確認されている。 ・現在までに加HCは、ガドリニウムの脳内蓄積に関連した有害事象報告は受けていない。 ・入手可能な科学的根拠からガドリニウムの脳内蓄積はマクロ環型造影剤よりもリニア型造影剤で高くなると示唆されているが、両方のタイプで発生している。 | カナダ |
| 87 | メチルフェニデート塩酸塩 | 欧州PRACは、シグナル評価の結果に基づき欧州添付文書の改訂を勧告した。改訂内容は下記のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に持続勃起症について、本剤による治療に関連した持続的な勃起及び痛みを伴う勃起が報告されていること、持続的又は高頻度で痛みを伴う勃起が起きた場合は直ちに医師の診察を受けるべきであることが追記された。 ・Undesirable effectsの項に持続勃起症、勃起増加及び勃起延長が追記された。 同時にパッケージリーフレットの改訂も勧告された。改訂内容は下記のとおり。 ・服用する前に知っておくべきことの項に、本剤による治療中に持続する勃起を経験することがあること、それは痛みを伴ったり、いつでも発生する可能性があること、勃起が2時間以上続き、特に痛みのある場合は、すぐに医者に連絡することが重要であることが追記された。 ・可能性のある副作用の項に、持続する勃起、時には痛みを伴う勃起、勃起頻度の増加が追記された。 【第2報】 欧州添付文書が改訂された。改訂内容は欧州PRACの勧告に従った下記の内容であった。 ・Special warnings and precautions for useに持続勃起症の項を新設し、本剤による治療に関連した持続的な勃起及び痛みを伴う勃起が報告されていること、持続的又は高頻度で痛みを伴う勃起が起きた場合は直ちに医師の診察を受けるべきであることが追記された。 ・Undesirable effectsの項に持続勃起症、勃起増加及び勃起延長が追記された。 | イギリス |

| | | | |
|----|--|---|-------|
| 88 | パロキセチン塩酸塩水和物 エスチロプラムシウ酸塩 フルボキサミンマレイン酸塩 | 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り、併用に注意する医薬品としてamphetamine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、amphetamineの服用が追記された。 | アメリカ |
| 89 | フェンタニルクエン酸塩 | 米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり Boxed Warningの項に以下の内容が追記された。 ・(特に小児の)偶発的服用による致死過量投与 ・CYP3A4誘導剤の中断による本剤血中濃度増加 ・ベンゾジアゼピン系薬(BZ)又は他の中枢神経系抑制剤との併用による高度の鎮静、呼吸抑制、昏睡及び死亡 ・過量投与及び死亡につながる依存、乱用及び誤用 ・新生児薬物離脱症候群 Contraindicationsの項に以下の内容が追記された。 ・顕著な呼吸抑制のある患者 ・蘇生装置がない/設置されていない状態の急性/重度の気管支喘息の患者 ・消化管閉塞の可能性のある患者 Warning and Precautionsの項に以下の内容が追記された。 ・(特に小児の)偶発的服用による致死過量投与 ・CYP3A4誘導剤の中断による本剤血中濃度増加 ・BZ又は他の中枢神経系抑制剤との併用による高度の鎮静、呼吸抑制、昏睡及び死亡 ・投薬過誤 ・過量投与及び死亡につながる依存、乱用及び誤用 ・新生児薬物離脱症候群 ・慢性肺疾患を有する患者又は高齢、悪液質又は衰弱した患者における生命を脅かす呼吸抑制 ・セロトニン作動性薬との併用時のセロトニン症候群 ・副腎機能不全 ・重篤な低血圧 ・高頭蓋内圧、脳腫瘍、頭部損傷又は意識状態の悪い患者における呼吸機能低下 ・消化管閉塞 ・痙攣性疾患を有する患者での発作増加 | アメリカ |
| 90 | フルコナゾール | CDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Posology and method of administrationの項の腎障害患者について「定期透析」を「血液透析」に改訂。 ・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。また、薬疹に固定薬疹を含む旨の脚注が追記された。 ・Special Warnings and Special Precautions for Useの項に、他のアゾール系抗真菌薬(ケトコナゾールなど)で副腎機能不全が報告されている旨、本剤で可逆性副腎機能不全の報告があった旨が追記された。 ・Special Warnings and Special Precautions for Use及びInteraction with Other Medicaments and Other Forms of Interactionの項に記載の、本剤のCYP2C9に対する阻害の強さが「potent」から「moderate」に変更された。 ・Interaction with Other Medicinal products and Other Forms of Interactionの項の抗凝血薬について、抗凝血薬の種類として「クマリン系」に加え「indanedione」が追記され、調整が必要な薬剤名が「ワルファリン」から「これらの抗凝固薬」に変更された。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、本剤の母乳での半減期が記載され、150mg単回投与後の授乳は継続可能かもしれないが、反復投与又は高用量投与後の授乳は推奨されない旨を記載。母乳育の発育・健康上のベネフィットについては、母体の本剤の臨床的必要性や母乳で育てられた子供への本剤による有害作用の可能性、又は元々の母体の状態による有害作用の可能性を考慮する旨が記載された。 | アメリカ |
| 91 | デキサメタゾン | マレーシアNPPRAより、海外製造販売企業の販売するデキサメタゾン口腔用軟膏について、登録された有効期間(3年)と異なる有効期限(4年)が製品ラベルに表示されていたことから、当該ロットを回収するよう要請された。 | マレーシア |
| 92 | スルファメトキサゾール・トリメ トプリム | ファーマコビジランスリスク評価委員会(PRAC)の1月会合において、スルファメトキサゾール・トリメトプリムについてQT延長とトルサード ド ポアントに関するクオアチアからの評価結果に対するPRACの助言、及び製品情報に含めるべき文言の提案が議題にあがり、加盟国に対し、PRACからの提案の採択が求められた。 | イギリス |
| 93 | 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 | 加HCは、母親が妊娠中に選択的セロトニン再取込阻害剤(SSRI)を使用した小児の自閉症リスクに関する研究が公表されたため、レビューを実施した。妊娠中のSSRI使用と曝露された小児の自閉症発現の潜在的関連性を検討した11試験、文献及びカナダでの副作用報告2例について、レビューが行われたが、妊娠中のSSRI使用が曝露された小児に自閉症を引き起こすと結論付けることはできなかった。 | カナダ |

| | | | |
|-----|----------------------------|--|------|
| 94 | モルヒネ硫酸塩水和物 | <p>米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 Boxed Warningの項に以下の内容が追記された。 ・ベンゾジアゼピン系薬(BZ) 又は他の中枢神経系抑制剤との併用による高度の鎮静、呼吸抑制、昏睡及び死亡 Contraindicationsの項に以下の内容が追記された。 ・モノアミノキシダーゼ阻害剤を使用中の患者 Warning and Precautionsの項に以下の内容が追記された。 ・BZ又は他の中枢神経系抑制剤との併用による高度の鎮静、呼吸抑制、昏睡及び死亡 ・モノアミノキシダーゼ阻害剤との相互作用 ・副腎機能不全 Adverse Reactionsの項に以下の内容が追記された。 ・BZまたはその他の中枢神経系抑制剤との相互作用 ・副腎機能不全 ・セロトニン症候群 ・アンドロゲン欠乏症 Drug Interactionsの項に以下の内容が追記された。 ・BZまたはその他の中枢神経系抑制剤 ・セロトニン作動薬 ・モノアミノキシダーゼ阻害剤</p> | アメリカ |
| 95 | オセルタミビルリン酸塩 | <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。 ・Pharmacodynamic propertiesの項のオセルタミビル抵抗性ウイルスに関する臨床試験の情報が更新された。1歳未満の小児でのオセルタミビル抵抗性ウイルスの出現情報が追記され、出現率は成人よりも小児で高く、成人では1%未満、1歳未満の小児では18%であったこと、オセルタミビル抵抗性ウイルス感染小児では、オセルタミビル感受性ウイルス感染患者と比較して、概してウイルス排出期間が延長していたが、治療下で発現したオセルタミビルに対する耐性は、治療への反応に影響を及ぼさず、インフルエンザの症状の長期化も引き起こさなかったことが記載された。</p> | イギリス |
| 96 | 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「エボラウイルス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)」が発出された。勧告の主な内容は以下のとおり。 ・エボラウイルス(EBV)感染者または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発症者との接触後8週間以内は供血延期とする。</p> | アメリカ |
| 97 | トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤 | <p>米国FDAは、アセトアミノフェン含有のOTC製剤がアレルギー反応を除く重篤な皮膚反応(スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症、急性汎発性発疹性膿疱症)を引き起こす可能性があるという警告を提唱するガイダンスを公表した。本ガイダンスは、アセトアミノフェン含有の解熱・鎮痛、抗リウマチ内服薬OTC製剤に関して適応される。</p> | アメリカ |
| 98 | レナリドミド水和物 | <p>CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・マントル細胞リンパ腫患者を対象とした外国の臨床試験において、対照群と比較し、レナリドミド群での早期死亡の割合が高いことが追記された。</p> | アメリカ |
| 99 | ゾルピデム酒石酸塩 | <p>仏ANSMは、ゾルピデム酒石酸塩製剤の乱用と薬物依存を抑制するために、今後、本剤の処方について麻薬に関する規制の一部を適用し、適切な処方箋に基づいた処方を義務化する予定であることを情報伝達した。なお、本剤は毒物のリストIIに該当し、いかなる場合でも処方は28日間までに制限されている旨も情報提供された。</p> | フランス |
| 100 | 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 | <p>欧州CHMP議事録添付資料にて、本剤の欧州添付文書改訂に関して情報提供された。 Special warnings and precautions for useの奇異性気管支痙攣の項の「本剤の臨床試験では、奇異性気管支痙攣は認められていない。しかし、他の吸入薬では奇異性気管支痙攣が認められており、生命を脅かす恐れがある。発現した場合は、すぐに治療を中止し、別の治療を開始すべきである。」が「他の吸入薬と同様に、本剤の投与により奇異性気管支痙攣が起きる可能性があり、奇異性気管支痙攣は生命を脅かす恐れがある。発現した場合は、すぐに治療を中止し、別の治療を開始すべきである。」に改訂となった。</p> | イギリス |

| | | | |
|-----|---|---|------|
| 101 | セフォペラゾンナトリウム | <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"> •Undesirable effectsの項のAdverse Drug Reactionの表に「凝血障害」「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」が市販後に報告された有害事象として追記された。 <p>追加された各事象に関連するSpecial warnings and precautions for useの項の記載は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •死亡例を含む重篤な出血の症例がセフォペラゾンで報告されている。他の抗生物質と同様、セフォペラゾン治療により凝血障害に至るビタミンK欠乏が生じた。メカニズムはこのビタミンを合成する腸内微生物叢の抑制が関連している可能性がある。栄養不良、吸収不良(嚢胞性線維症等)、長期の静脈栄養法施行中の患者において発現のリスクがある。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の投与を行うこと。出血が持続し、他に要因が同定されない場合はセフォペラゾンを中止すること。 •重篤でときに致死となる過敏症(アナフィラキシー性)の症例が報告されている。アレルギー反応が発現したら、セフォペラゾンを中止し、適切な処置を行うこと。 •中毒性表皮壊死症、スティーブンス・ジョンソン症候群、剥脱性皮膚炎のような重度でときに致死となる皮膚反応が報告されている。これら重度の皮膚反応が発現した場合、セフォペラゾンの投与を中止し、適切な処置を開始すること。 | アメリカ |
| 102 | アスピリン・ランソプラゾール配合剤 | <p>米国FDAは、アスピリンのOTC医薬品に関してドラフトガイダンスを公表した。概要は以下のとおり。</p> <p>心血管イベント予防を目的としたアスピリンの長期投与に関連した多数の潜在的な副作用(胃出血、脳出血、腎不全及びその他の脳卒中等)が懸念されることから、アスピリンのOTC医薬品のラベルにおいて、医療用医薬品の適応である心血管イベントの二次予防を目的とした使用を暗示する心血管関連の画像(心臓、心電図、聴診器等)を掲載する際は、患者がアスピリンの使用を開始する前に医療専門家へ相談することを促すような推奨記載を併記すべきである。</p> | アメリカ |
| 103 | アセトアミノフェン含有一般用医薬品 | <p>米国FDAよりアセトアミノフェン含有OTC医薬品のラベルについて業界向けガイダンスが発行され、以下の改訂を推奨している。</p> <p>Drug FactsのWarningsの項</p> <p>アレルギー注意:アセトアミノフェンは重度の皮膚反応を引き起こすことがある。症状は次のとおり:皮膚発赤・水疱・発疹。皮膚反応が起こった場合は、使用をやめ、医師の診察を受けること。</p> <p>今回のガイダンスの改訂は、OTC医薬品として販売されている鎮痛剤、解熱剤、抗リウマチ薬のためのTFM(仮に最終化した承認基準)の下で市販されているアセトアミノフェン含有製品に適用することを意図しており、全てのアセトアミノフェン含有OTC医薬品に適用される。2013年以降、承認申請の段階で同様の指導を行ってきている。</p> | アメリカ |
| 104 | リバーロキサバン | <p>スイス当局(Swissmedic)のホームページにリバーロキサバンの副作用に関するDHCPが掲載された。内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •スティーブンス・ジョンソン症候群及び無顆粒球症がリバーロキサバンの製品情報に追加される。 •これらの副作用の発現は極めてまれだが、生命を脅かす可能性がある。 •患者には可能性のある症状や徴候を説明し、これらが発現した場合には医師に相談するよう指導すること。 | スイス |
| 105 | ベムラフェニブ | <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"> •Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、リファンピシンの相互作用試験の結果として、リファンピシン併用時にベムラフェニブのAUCが減少した旨が追記された。 | スイス |
| 106 | オフロキサシン メシル酸ガレノキサシン水和物 シタフロキサシン水和物 塩酸シプロフロキサシン トスフロキサシントシル酸塩水和物 パズフロキサシンメシル酸塩 モキシフロキサシン塩酸塩 レボフロキサシン水和物 | <p>加HCは、米国FDAによるフルオロキノロン系抗菌薬の全身投与(経口投与又は注射)に関するベネフィット及び安全性レビューを受けて、フルオロキノロン系抗菌薬の使用に関連する永続的な障害の副作用に関する潜在的リスクについてのレビューを実施していた。加HCのレビューでは、フルオロキノロン系抗菌薬の使用に関連する既知の副作用の一部(腱炎、腱障害、末梢性ニューロパチー及び中枢神経系障害)は、稀ではあるが永続的な障害となるおそれがあると結論付けている。加HCは、この潜在的リスクについて通知することを目的とし、全てのフルオロキノロン系抗菌薬の安全性情報を改訂するため製造業者と協力している。</p> | カナダ |
| 107 | アプレミラスト | <p>「自殺念慮および自殺行為のリスク」に関する「Advice for healthcare professionals」が英国MHRAのDrug Safety Updateに掲載された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •うつ病や自殺念慮、自殺行動などの精神症状のリスク増加に関連する。 •自殺念慮、行動、既遂がうつ病の既往歴がある患者又はない患者において報告されている。 •精神疾患の既往歴を有する患者又は精神症状を起こす可能性のある医薬品を服用している患者には、投与開始又は継続のベネフィットとリスクを注意深く評価すること。 •新たな精神症状または既存の症状悪化がみられた場合治療を中止すること。 •患者に気分の変化を感じたら医療従事者に知らせるよう指導すること。 | イギリス |

| | | | |
|-----|--|---|------|
| 108 | インフリキシマブ(遺伝子組換え)[インフリキシマブ後続1] | <p>インフリキシマブBSのRMPが更新され、欧州、カナダ、スイスにおける参照製品にあわせた添付文書改訂について記載がされた。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <p>欧州添付文書 Special warnings and precautions for useの項 <ul style="list-style-type: none"> インフリキシマブ投与中の生ワクチン併用は推奨しない 子宮内でインフリキシマブに曝露された乳幼児について、生後にカルメット・گران桿菌(BCG)ワクチンを接種した後に播種性BCG感染により致命的転帰を辿ったという報告がある。子宮内でインフリキシマブに曝露された乳幼児に対しては、少なくとも生後6カ月を過ぎてから後に生ワクチンを接種することを推奨する スウェーデンの国民保健レジストリから得たデータを用いた集団ベース後ろ向きコホート研究において、60歳を超える症例も含め、生物学的製剤の使用経験がない患者や一般集団と比べて、関節リウマチに対してインフリキシマブによる治療を受けた女性において子宮頸がんの発症率が高いことがわかった。60歳を超える患者を含め、Remsima/Inflectraによる治療を受けた女性に対しては、定期的なスクリーニング検査を継続すべきである <p>Interaction with other medicinal products and other forms of interaction及びFertility, pregnancy and lactiationの項 インフリキシマブは胎盤を通過し、最長で生後6カ月までは児の血清中に検出されている。子宮内でインフリキシマブに曝露された後の乳幼児は、致命的となり得る重篤な播種性感染等の感染症発症リスクが高まっている可能性がある。子宮内でインフリキシマブに曝露された乳幼児に対しては、生後6カ月以内の生ワクチン(例:BCGワクチン)の接種は推奨しない。無顆粒球症の症例も報告されている。</p> <p>Undesirable effectsの項 <ul style="list-style-type: none"> ウシ結核等の(子宮内でインフリキシマブに曝露された後の)ワクチンブレイクスルー感染、無顆粒球症(子宮内でインフリキシマブに曝露された乳幼児を含む)、子宮頸がんが追記 <p>カナダ添付文書 改訂された参照製品のProduct Monographに合わせ、Product MonographのSpecial Warnings and Precautionsの項を更新した。</p> <p>スイス添付文書 改訂された参照製品のProduct Monographに合わせ、Product MonographのSpecial Warnings and Precautionsの項を更新し、BCGのブレイクスルー感染、子宮内でインフリキシマブに曝露された後の乳幼児の無顆粒球症、子宮頸がん等の特定されたリスク因子を含めた。</p> </p></p> | 韓国 |
| 109 | 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) | オランダの保健・福祉・スポーツ省及び経済省は、E型肝炎について以下の見解を示した。 <ul style="list-style-type: none"> 急性E型肝炎の症例対照研究を継続する。 適切な摂食に関する指導を行う。 ブタ由来製品等の疑わしい製品のHEV調査を実施する。 オランダ以外の欧州諸国における状況を調査する。 また、Sanquin血液供給財団では、免疫抑制状態等のハイリスク患者に対しHEV陰性血の提供を予定しているが、選択的HEVスクリーニングの維持にはコストがかかることから、費用対効果及び供血血液の安全性の観点から、すべての供血血液に対しHEV検査を暫定的に実施することとされた。 | オランダ |
| 110 | メロペネム水和物 | 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"> 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。 | アメリカ |
| 111 | イキシキズマブ(遺伝子組換え) | 本剤のCDS改訂に伴い米国添付文書が改訂され、Warnings and PrecautionsのHypersensitivityの項及びAdverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項にアナフィラキシーが追記された。 | アメリカ |
| 112 | プロジェステロンキット | デヒドロエピアンドロステロン(DHEA)の代謝物の影響により、プロゲステロン免疫測定法の結果が高値傾向になることが確認されたため、以下の顧客案内を行っている。 <ul style="list-style-type: none"> DHEAサプリメントを摂取している患者のプロゲステロン濃度を測定する場合は本法を使用せず、液体クロマトグラフィー質量分析法を用いること DHEAサプリメントを摂取していない患者に対しては引き続き本法を使用可能 | イギリス |

| | | | |
|-----|---|--|------|
| 113 | シ-メチルシステイン塩酸塩 ピロカルピン塩酸塩 | <p>製品の一部を製造委託している製造所に、国内他社からの受託製造品に対するFDAの定期査察が入り、cGMPに関するWarning Letterが発出された。主な概要は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・確立された仕様書と基準の遵守を保証するために必要なすべてのテストから得られた完全なデータを検査記録に確実に記録することができていない。 ・バッチがすでに流通されているかどうかにかかわらず、バッチまたはそのコンポーネントのいずれかの仕様書への合致について説明できない矛盾または不具合が完全に調査されていない。 | アメリカ |
| 114 | セレキシパグ | <p>仏ANSMは、フランス国内においてセレキシパグ使用中の死亡例が5例集積したことを受けて、PRACに対し照会を行った。また、フランス国内において以下の要請を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・セレキシパグの新規処方を開始しないこと。 ・セレキシパグを投与中の患者については、治療の継続の妥当性と許容性を再評価し、患者の綿密なフォローアップの必要性を理解すること。 ・添付文書の禁忌および警告を遵守すること。 ・セレキシパグを服用している患者は、処方医に相談することなく、治療を中止または変更すべきではないこと。 | フランス |
| 115 | 非ピリン系感冒剤 | <p>英国規制当局のDrug Safety Updateにアセトアミノフェンの過量投与のN-アセチルシステイン(NAC)に対する承認用量に関してリマインドがされた。主な内容は以下のとおり。</p> <p>アセトアミノフェンの過量投与のNACに対する承認用量は21時間に渡る継続的な3バッグの静脈内投与である。</p> <p>NACでの継続的な治療は患者ごとの臨床評価によっては必要かもしれないと助言するため処方情報がアップデートされている。</p> <p>医療関係者への助言</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アセトアミノフェン過量投与の治療での静脈内NACに対する承認用法・用量は3回の継続した静脈内注射である。 ・最初の注射: 1時間に渡る150mg/kg bodyweightの初期負荷投与量 ・2回目の注射: その後4時間に渡る50mg/kg ・3回目の注射: その後16時間に渡る100mg/kg ・患者は21時間に渡って300mg/kg bodyweightの総投与を受けるべきである。肥満患者に対する投与量の計算時は110kgの上限体重が使用されるべきである。 ・NACでの継続治療(3回目の注射使用された投与量と割合での投与)は個々の患者の臨床評価次第で必要になるかもしれない。 | イギリス |
| 116 | 薬剤感受性(一般細菌・ディスク法)キット | <p>本製品シリーズの一部(セフロキシム)を用いた細菌結果の判読において、MIC値が低くなる可能性が確認されたため、結果の解釈を含めて顧客案内を実施する予定である。</p> | フランス |
| 117 | ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 乾燥pH4処理人免疫グロブリン pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) | <p>カナダにおいて、10% immunoglobulin Gの1ロットについて過敏反応の報告率が高いことから、自主回収が実施された。</p> | カナダ |

| | | | |
|-----|---|---|------|
| 118 | <p>ケトプロフェン ジクロフェナクナトリウム ピロキシカム インドメタシン ロキソプロフェンナトリウム水 和物 メロキシカム メフェナム酸 ザルトプロフェン プラノプロフェン サリチル酸ナトリウム・ジブカ イン配合剤 サリチル酸ナトリウム スルピリン水和物 コンドロイチン硫酸エステル ナトリウム・サリチル酸ナトリウ ム アセトアミノフェン 非ピリン系感冒剤 エトドラク アンピロキシカム アスピリン オキサプロジン ロルノキシカム フルフェナム酸アルミニウム エスフルルビプロフェン・ハッ カ油 フルルビプロフェン フェルビナク ジクロフェナクナトリウム含有 一般用医薬品 イブプロフェンピコノール含 有一般用医薬品 イブプロフェン含有一般用医 薬品 アスピリンアルミニウム含有 一般用医薬品 フェルビナク含有一般用医薬 品 インドメタシン含有一般用医 薬品</p> | <p>仏ANSMより以下の注意喚起がされた。 研究の予備データより、製造承認上禁忌と定められているにもかかわらず多数の妊 婦が依然として妊娠6カ月以降も処方されたNSAIDsを使用していることが示された。 このため仏ANSMは妊婦や全ての医療専門家などに対し、妊娠6カ月以降(無月経 24週以降)はNSAIDsが禁忌であることを再度注意喚起している。この禁忌は、処方 箋薬またはOTC、治療期間、投与経路(経口、注射、経皮)にかかわらず、全ての NSAIDs(イブプロフェン、ケトプロフェン、ジクロフェナクなど、アセチルサリチル酸[ア スピリン]を含む)に適用される。特例としてセレコキシブおよびetoricoxibは妊娠期間 を通じて禁忌である。 この禁忌は胎児および新生児の健康への重篤なリスクに基づくものである。妊娠6カ 月以降のNSAIDsへの曝露により、胎児/新生児が不可逆性または致死性的となるおそ れのある腎臓および心肺に関連するリスクに曝される。</p> | フランス |
| 119 | デスフルラン | <p>CCSI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、QTc延長が起こることがありごくま れにトルサード ド ポアントを引き起こすことが報告されている旨の記載が追記され た。</p> | アメリカ |
| 120 | トファシチニブクエン酸塩 | <p>本剤のCDSに潰瘍性大腸炎を対象としたプログラムにおいて、ヒストプラズマ症が1例 認められたため、Special warnings and precautions for useのSerious Infectionsの項 にヒストプラズマ症が追記された。</p> | アメリカ |
| 121 | ケタミン塩酸塩 | <p>仏ANSMは、医療専門家に対し本剤の注射製剤が麻薬のリストに追加されることを通 知しホームページに掲載した。</p> | フランス |
| 122 | <p>インダカテロールマレイン酸塩 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</p> | <p>インダカテロールマレイン酸塩のPSURにて、本剤のカプセルには乳糖が含まれてい ることから、以下の措置が行なわれたとの記載がされた。 ・ロシアにおいて、乳糖含有製品に関する国のガイドラインに基づき、製品情報の改 訂が行なわれた。改訂内容は、禁忌への「ラクトース不耐性、ラクターゼ欠乏症、グル コース・ガラクトース吸収不良症(本剤は乳糖を含有している)」の追記である。 ・欧州CHMPにより製品情報の改訂が提案され、「稀な遺伝的な問題である、ガラク トース不耐症、Lapp乳糖分解酵素欠乏症、グルコース・ガラクトース吸収不良症を有 する患者は、本剤を使用すべきではない」との文言が警告に追記された。</p> | スイス |

| | | | |
|-----|--|--|-------|
| 123 | メトトレキサート | <p>カナダ規制当局はHealth Product InfoWatchに以下の内容を掲載した。 メトトレキサートは、癌および乾癬、関節リウマチなどの自己免疫疾患の治療に使用される葉酸拮抗薬である。 要注意医薬品であるメトトレキサートは、誤って使用された場合、重大で致命的な結果に至るリスクが高くなる。 カナダ規制当局は、患者が経口メトトレキサートの週単位の服用ではなく毎日服用していたという最近の重大な投薬過誤がメディアで報じられたことを認識している。 患者安全性機関および規制当局は、過去の同様の投薬過誤の報告に関する多数の通知を发出している。 カナダで最近公表された「Good Label and Package Practices Guide for Prescription Drugs」には、ラベルに目立つように警告の記述を含むことに関する、製造販売業者への指示が含まれている。 このガイドは、経口メトトレキサートのラベルには、「用量と頻度のチェック-メトトレキサートは、通常、週に1回服用すること」と記載する必要があることが示されている。 カナダ規制当局は、更なるラベル改訂が投薬過誤の可能性を緩和するのに役立つかどうか、引き続き調査を行う。 医療従事者は、メトトレキサート投薬過誤に伴うリスクには、薬剤使用過程の全ての段階における警戒が必要であることを忘れないこと。 処方薬を服用することの重要性は、患者および介護者に明確に伝えられるべきである。</p> | フランス |
| 124 | ミノサイクリン塩酸塩 | <p>CCSI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「重症筋無力症」が追加され、重症筋無力症を有する患者にテトラサイクリン系薬剤を投与する場合、潜在的な弱い神経筋遮断作用があるため注意を要する旨記載された。</p> | イスラエル |
| 125 | クロルマジノン酢酸エステル | <p>本剤の特定ロットにおいて、安定性試験で規格外の結果が検出されたため、該当製品の自主回収を実施している。</p> | フランス |
| 126 | カプトプリル ヒドロクロロチアジド ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド バルサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤 | <p>PRACはPSURのレビューで示されたデータを考慮して、カプトプリル/ヒドロクロロチアジド配合剤の製品情報の改訂が妥当であると判断し、CMDhはこれを支持した。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Section4.4に過敏症/血管浮腫(mTOR阻害剤との併用により血管浮腫のリスクが増大する)を追記する。 ・Section4.4の「高カリウム血症」の項に血清カリウム値を上昇させる薬剤としてco-trimoxazole(スルファメトキサゾール/トリメプリム)を追記する。 ・Section4.5にmTOR阻害剤(併用により血管浮腫のリスクが増大する)、co-trimoxazole(スルファメトキサゾール/トリメプリム)(併用により高カリウム血症のリスクが増大する)を追記する。</p> | イギリス |
| 127 | ジクロフェナクナトリウム | <p>仏ANSMより以下の注意喚起がされた。 研究の予備データより、製造承認上禁忌と定められているにもかかわらず多数の妊婦が依然として妊娠6か月以降も処方されたNSAIDsを使用していることが示された。このため仏ANSMは妊婦や全ての医療専門家などに対し、妊娠6か月以降(無月経24週以降)はNSAIDsが禁忌であることを再度注意喚起している。この禁忌は、処方箋薬またはOTC、治療期間、投与経路(経口、注射、経皮)にかかわらず、全てのNSAIDs(イブプロフェン、ケトプロフェン、ジクロフェナクなど、アセチルサリチル酸[アスピリン]を含む)に適用される。特例としてセレコキシブおよびetoricoxibは妊娠期間を通じて禁忌である。 この禁忌は胎児および新生児の健康への重篤なリスクに基づくものである。妊娠6か月以降のNSAIDsへの曝露により、胎児/新生児が不可逆性または致死的となるおそれのある腎臓および心肺に関連するリスクに曝される。 【第2報】 規制当局よりなされた注意喚起についての情報(文献)を入手した。文献内容は以下のとおり。 妊娠第三期の妊婦の薬物曝露に関する研究 15,027人の患者の80%に薬物が投与されていた。投与のうち、その薬物に妊婦への投与に注意を要する薬物が6%、禁忌の薬物が1%含まれていた。禁忌の薬(10%)は、NSAID、風疹ワクチン、サイクリンとACE阻害薬とARBsであり、女性のおよそ2.7%はこれらの薬に潜在的に曝露されていた。</p> | フランス |
| 128 | バンコマイシン塩酸塩 | <p>バイアル中に粒子状物質が存在すると顧客報告を確認したため米国においてバンコマイシン注射剤が回収されている。</p> | アメリカ |
| 129 | アタザナビル硫酸塩 | <p>CCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USEの項に市販後調査において、リトナビル併用の有無にかかわらず、本剤投与中のHIV感染患者において慢性腎臓病が報告されている旨、特に慢性腎臓病に対して他の危険因子を有する患者には慎重に投与する旨追記された。 ・UNDESIRABLE EFFECTSの項に慢性腎臓病が追記された。</p> | アメリカ |
| 130 | ブレオマイシン塩酸塩 | <p>CCSIが改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Adverse reactionsの血管障害の項に、静脈血栓塞栓イベントが追記された。 ・Adverse reactionsに記載されている発疹、注射部位壊死、強皮症の記載部位が変更された。(発疹:免疫系障害→皮膚及び皮下組織障害、注射部位壊死:一般・全身障害及び投与部位の状態→皮膚及び皮下組織障害、全身性強皮症:皮膚及び皮下組織障害→筋骨格系及び結合組織障害)</p> | フランス |

| | | | |
|-----|---|---|------|
| 131 | アスピリン・ランソプラゾール配合剤 | 仏ANSMは、妊婦及び医療専門家に対し、妊娠6カ月以降はNSAIDの使用が禁忌である旨のリマインドを行った。概要は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・妊娠6カ月以降は、アスピリンを含む全てのNSAIDの使用が、投与期間、投与経路にかかわらず禁忌である(セレコキシブとetoricoxibは全ての妊娠期間で禁忌)。 ・非常に多くの妊婦が、妊娠6カ月以降(無月経24週以降)にNSAIDを使用していることが、研究から得られたデータにより示されている。 ・NSAIDは1回のみでの使用でも胎児に毒性を示すことがあり、子宮内胎児死亡や新生児死亡の原因となりうる腎障害および心肺障害のリスクがある。 ・妊娠5カ月目までは、NSAIDは使用が不可欠である場合に限り投与することとし、投与量や投与期間はできるだけ少なくする。 | フランス |
| 132 | ミラベグロン | 香港において、欧州添付文書に倣い本剤の添付文書が改訂された。内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・Undesirable Effectsの項に「胃腸障害:便秘、下痢」「神経系障害:めまい、頭痛」「血管障害:高血圧クリーゼ」を追記した。 | 香港 |
| 133 | ダルテパリンナトリウム | 加HCにて、低分子量ヘパリンと脊髄周辺の出血リスクについてレビューを行った結果のサマリーが公表された。概要は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・加HCは、脊髄/硬膜外麻酔または脊髄穿刺を受けている間に、血液凝固防止のために低分子量ヘパリンを投与された患者における、既知で稀なリスクである脊髄周辺(脊髄、硬膜外)の出血リスクについてレビューを行った。 ・全世界で関連する153例の症例があり、低分子量ヘパリンと脊髄への処置の間の時間の短さが、出血リスクを高めている可能性がある。 ・加HCは、低分子量ヘパリンの製造販売業者に対し、安全性情報を更新し、低分子量ヘパリン投与と脊髄への処置の間の推奨される時間間隔を追記するよう、要請した。 | カナダ |
| 134 | リチウムキット | 特定のロットを使用して検体を測定した場合、不正確な測定結果となる可能性が確認されたため、顧客に対し使用中止を案内している。 | アメリカ |
| 135 | クロルヘキシジングルコン酸塩 クロルヘキシジングルコン酸塩含有一般用医薬品 | 米国FDAは、皮膚消毒剤として広く用いられているクロルヘキシジングルコン酸塩含有製品による稀であるが重篤なアレルギー反応が報告されていることについて警告している。稀ではあるが、これらの製品に対する重篤なアレルギー反応の報告数は過去数年間で増加している。結果として、米国FDAは、OTCのクロルヘキシジングルコン酸塩含有消毒剤の製造業者に対し、Drug Factsラベルにこのリスクについての警告を追加するよう要請している。処方箋を必要とする歯周病用のクロルヘキシジングルコン酸塩のマウスウォッシュ及び経口チップのラベルにはすでに重篤なアレルギー反応の可能性に関する警告が含まれている。 1998年、米国FDAは、クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する包帯や静脈ラインなどの医療機器による重篤なアレルギー反応について医療専門家に警告するPublic Health Noticeを発行した。 米国FDAは、皮膚に塗布したクロルヘキシジングルコン酸塩製品によるアナフィラキシーの症例52例を特定した。1969年1月-2015年6月前半の46年間に、米国FDAは世界中から43例の報告を受けた。これらのアレルギー反応により2例が死亡に至った。アナフィラキシーの追加の8例が1971-2015年に医療文献で発表されており、また1例が2004-2013年のNational Electronic Injury Surveillance System-Cooperative Adverse Drug Event Surveillanceデータベースにおいて特定された。 医療専門家および患者への勧告事項などについて記載。 | アメリカ |
| 136 | ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え) | CCDS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の項に重篤な皮膚障害が追記された。 ・Undesirable effectsのPostmarketing experienceの項に水疱、皮膚剥脱、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が追記された。 | アメリカ |
| 137 | インスリン グルリジン(遺伝子組換え) | 韓国において安定性試験のモニタリングが行われ、規格値上限近くに達しているロットがあることが判明したため、予防的に自主回収された。 | 韓国 |
| 138 | ノルエチステロン・エチニルエストラジオール デソゲステル・エチニルエストラジオール レボノルゲステル・エチニルエストラジオール | 欧州CMDhは、リバビリン併用又は非併用下で、オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤及びdasabuvirを含有する医薬品との併用による相互作用に関して、エチニルエストラジオールを含有する卵胞ホルモン・黄体ホルモン配合剤(CHCs)の製品情報に記載すべき共通の文章に合意している。 【第2報】 欧州CMDhは、CHCsについて、オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤+dasabuvir(リバビリン併用/非併用)製品との相互作用に関し、禁忌を含めることを勧告した。 | イギリス |
| 139 | アザシチジン | 欧州PRAC会合において、欧州PRACはアザシチジンの欧州添付文書を改訂することは妥当であることに同意した。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・Undesirable effectsの項に、心嚢液貯留を追記する。 | イギリス |
| 140 | セレキシパグ | 欧州EMAのPRACは、フランスで発生したセレキシパグ投与患者5例の死亡を受けて、安全性の評価を行い、以下の勧告を出した。 <ul style="list-style-type: none"> ・新規患者及び継続患者ともにセレキシパグの処方継続することが可能である。 ・処方するには現行の添付文書の使用上の注意を遵守すること。 ・セレキシパグの継続使用に疑問がある患者は医師又は薬剤師に相談すること。 なお、PRACは入手可能なすべてのデータについてさらに詳細な検討を行う予定であり、評価終了後、最終的な結論が発表される予定となっている。 | イギリス |

| | | | |
|-----|---|--|---------|
| 141 | ジクロフェナクナトリウム フルルビプロフェン イブプロフェン含有一般用医薬品 | 豪TGAは2016年9月の安全性レビューにおいて、アスピリン以外の非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)と自然流産のリスク増加(特に受胎時に近い時期に服用した場合)の既知である関連性が報告され、Required Advisory Statements for Medicine Labels (RASML) 文書の改訂を提案していた。 NSAIDs(ジクロフェナク、フルルビプロフェン、イブプロフェン、ケトプロフェン、メフェナム酸、ナプロキセン、いずれも経口剤)について、提出された追加のadvisory statementsと、これらに対する豪TGAの応答の概要などを掲載している。 RASML文書の次回改訂において、これらの医薬品に対し、医師のアドバイスが無い限り妊娠の計画などを行っているまたは妊娠6カ月までの女性に対し使用しないことなどの記載が追加される予定である。 | オーストラリア |
| 142 | A型肝炎ウイルス抗体キット | 本キットの適応検体種であるヘパリン-リチウム血漿検体及びヘパリン-ナトリウム血漿検体で測定すると、医学的に治療可否の判断となる20 IU/L付近で血清検体と比較し、35%程度低値の結果が得られることが確認されたため、ヘパリン-リチウム血漿検体およびヘパリン-ナトリウム血漿検体を適応検体種から削除された。 【第2報】 オーストラリアにおいても同様の措置が実施された。 | ドイツ |
| 143 | ベムラフェニブ | スイス製造販売業者より、ベムラフェニブ服用に伴うデュブイトラン拘縮・足底腱膜線維腫症に関するドクターレターが発出される。主な内容は以下のとおり。 ・本剤投与において、デュブイトラン拘縮及び足底腱膜線維腫症の症例が報告されている。 ・これらの症例の大多数は、軽度又は中等度であった。しかしながら、重度で日常生活に支障をきたすデュブイトラン拘縮の症例も報告されている。 ・デュブイトラン拘縮及び足底腱膜線維腫症が発現した場合は、現行のベムラフェニブの添付文書に記載されているとおり、本剤の休業又は投与中止により管理すること。 | スイス |
| 144 | ジダノシン | CCDSが改訂された。新たな注意喚起の内容は以下のとおり。 ・CONTRAINDICATIONSの項に、乳酸アシドーシス、肝機能異常、膵炎、末梢神経障害などの重篤又は生命を脅かすイベント発現の可能性があるため、サニルブジンとの併用投与は禁忌とする旨追記された。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USEの項の脂肪再分布の項が脂肪萎縮症の項に変更され、記載内容が「ミトコンドリア毒性に基づき、ジダノシンは皮下脂肪の喪失を引き起こすことが示されている。脂肪組織萎縮の発生率及び重篤度は、累積曝露量に関連しており、ジダノシン治療が中止された場合でも、可逆的ではないこともある。このため、ジダノシン治療を受けている患者は、適宜検査を行い、脂肪組織萎縮の兆候が見られた際には、ジダノシン治療を中止すべきである。」旨に変更された。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USEの項の妊娠と授乳の項に、「ジダノシン投与患者が妊娠した場合の先天性奇形発生率の上昇が報告されている。ジダノシンを妊娠中に投与すると、先天性の奇形を引き起こす可能性があるとともに、最初の trimestre に曝露された場合には幼児の先天性奇形の頻度は未曝露の幼児よりも高い。」旨追記された。 | アメリカ |
| 145 | トファシチニブクエン酸塩 | 乾癬性関節炎が適応追加されたことに伴いCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 Special warnings and precautions useの項 ・乾癬性関節炎の項が追加され、乾癬性関節炎の患者を対象とした2つのPhase III試験において、トファシチニブとcsDMARDを併用した群では、474例中3例の悪性腫瘍(非黒色腫皮膚癌を除く)が認められ、プラセボ又はアダリムマブとcsDMARD併用群では0例であったことなどが追記された。 ・胃腸穿孔の項に乾癬性関節炎患者を対象とした臨床試験における発現率が追記された。 ・腎機能障害患者の項に効能毎に固有の用量調整が推奨される旨が追記された。 Undesirable effectsの項 ・臨床試験成績の項に乾癬性関節炎の項が追加され、試験結果及び関節リウマチ患者と比較し安全性プロファイルは一致していた旨が追記された。 ・感染症全体及び重篤感染症の項に乾癬性関節炎の項が追加され、試験結果が追記された。 | アメリカ |
| 146 | 免疫グロブリンGキット | 特定ロット製品のパラメーターカードについているバーコードに不備があり、試薬カートリッジバーコード読取の際にエラーが発生するため、該当ロットの使用中止及び破棄を顧客案内している。 | アメリカ |
| 147 | ランソプラゾール ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン 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 アスピリン・ランソプラゾール配合剤 | カナダの添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項にリルビピリンが追記された。 ・Warnings and precautionsの項に、リルビピリンとの併用は禁忌である旨、アタザナビル及びネルフィナビルとの併用は推奨されない旨、サキナビルとの併用の際はサキナビルの副作用に注意し、モニターする旨が追記された。 ・Drug Interactionの項に抗レトロウイルス剤としてリルビピリン、アタザナビル、ネルフィナビル、サキナビルが追記された。 | カナダ |

| | | | |
|-----|----------------|---|---------|
| 148 | 甲状腺刺激ホルモンキット | <p>本キットの特定ロットにおいて、その同一ロット番号のインタクト副甲状腺ホルモンキット(PTH)の測定実績のある機器で測定する場合、以下の事象が発生することが確認された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・測定回数が誤って表示される ・精度管理用試料の回収率がエラーとなる <p>当該PTH試薬の測定実績のある機器の使用している顧客に対し、該当ロットの使用中止を案内している。</p> <p>【第2報】 オーストラリアにおいても同様の措置が実施された。</p> <p>【第3報】 フランスにおいても同様の措置が実施された。</p> | ドイツ |
| 149 | トシリズムブ(遺伝子組換え) | <p>メキシコで偽造医薬品が疑われるとの報告がされた。当該患者は有害事象を認めていた。現地の医療機関で投与され、当該薬剤は他社で得られた薬剤を保険会社より提供されていた。</p> <p>企業は送付された写真にて、バッチ番号は企業の番号付与システムとは一致しないこと、参照サンプルとは異なる点が認められており他社によるラベルが確認され、写真より得られた情報より偽造医薬品であることが確認された。</p> | メキシコ |
| 150 | バルプロ酸ナトリウム | <p>仏ANSMは、バルプロ酸ナトリウム及びその誘導体を含む薬剤における妊娠中の曝露に関連したリスクの低減措置を継続して行っており、既存の医療専門家向けおよび患者向けの3つの資料に加えて、新たに患者カードを作成した。患者カードは、専門家(神経科医、精神科医、小児科医)による診察を受けた際に患者(妊娠する可能性のある女性や妊婦など)またはその代理人に対して年1回配布される。患者カードには、本剤の子宮内曝露による胎児へのリスクと本剤による治療中の効果的な避妊の必要性について再度注意喚起することを目的としていることなど記載されている。</p> | フランス |
| 151 | プロポフォール | <p>欧州においてPRAC会合で議論されたシグナルに関するPRACの勧告が掲載された。内容は以下のとおり</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プロポフォール含有製剤を有する製造販売業者は、Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、次のとおり製品情報の改訂を提出すること。 <p>バルプロ酸を服用している患者では、プロポフォールを低用量から開始する。同時に使用する場合は、プロポフォールの用量の減量を考慮する。</p> | イギリス |
| 152 | ドセタキセル水和物 | <p>仏ANSMが医療専門家向けレターを発出した。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・好中球減少関連の腸炎症例6例のうちドセタキセル治療患者5例が死亡した ・これらの患者はいずれも乳がんの術後補助療法又は術前補助療法としてドセタキセルを使用していた ・ロットの品質検査が実施された結果、販売許可の仕様に適合していることが確認された <p>また、仏ANSMホームページに、仏国立がんセンターは仏ANSMと連携し、代替治療(パクリタキセル)の存在を考慮した上で予防策として、限局性で手術可能な乳癌に対するドセタキセルの使用を一時的に避けるよう勧告を行った。</p> <p>【第2報】 欧州EMAはドセタキセルによる好中球減少関連の致死的な腸炎について調査を行っていることを発表した。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・欧州PRACによる暫定評価ではドセタキセルによる好中球減少関連の腸炎が2年間増加していないことが指摘されている。 ・欧州EMAは、好中球減少症の予防とマネジメントに関する詳細な情報を含めた最新の製品情報に従って、当該薬剤の処方を継続するよう医師らに助言している。 | フランス |
| 153 | ベムラフェニブ | <p>カナダ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"> ・Adverse reactionsのClinical trial adverse drug reactionsの項に、第Ⅱ相、第Ⅲ相試験においてベムラフェニブによる治療を受けた患者で10%以下の頻度で報告された副作用として心電図QT延長が追記された。 ・Adverse reactionsのClinical trial adverse drug reactionsの項に、脳転移を有するBRFV600変異陽性転移性悪性黒色腫146例を対象とした第Ⅱ相試験において、最も報告頻度の高かった副作用(全グレードで20%より高い)は関節痛、発疹、過角化、光線過敏反応、疲労、脱毛症及びQT延長であり、大部分は軽度又は中等度であった旨が追記された。 ・Clinical trialsの項に、脳転移を有する患者における第Ⅱ相試験の結果が追記された。 | カナダ |
| 154 | フィナステリド | <p>米国において、厚さが2倍の錠剤が発見されたため回収が行われた。</p> | アメリカ |
| 155 | メロペネム水和物 | <p>豪TGAは添付文書の用法・用量の項に誤植がある海外企業製造のメロペネム注射剤バイアルを回収している。</p> | オーストラリア |
| 156 | アレクチニブ塩酸塩 | <p>CCDSが改訂された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Undesirable effectsの項に、口内炎、味覚障害が追記され、国内第Ⅲ相試験(JO28928試験)の結果を踏まえて各事象の頻度が更新された。 ・Undesirable effectsのPost marketingの項にアルカリホスファターゼ(ALP)増加が追記された。 ・Pharmacological properties and effectsの項に国内第Ⅲ相試験の結果が追記された。 | スイス |

| | | | |
|-----|--|--|---------|
| 157 | オファツムマブ(遺伝子組換え) | CCDSが改訂された。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and precautionsのInfusion-related reactionsの項に、アナフィラキシー反応が認められた際には、本剤の投与を即座に中止し、再投与は行わない。また、適切な治療を開始する旨が追記された。 •Adverse drug reactionの項に、下気道感染(肺炎を含む)、上気道感染、ヘルペスウイルス感染、敗血症(好中球減少性敗血症及び敗血症性ショック)、尿路感染、B型肝炎ウイルス感染・再活性化、進行性多巣性白質脳症、発熱性好中球減少症、頭痛が追記された。 | スイス |
| 158 | ジクロフェナクナトリウム ケトプロフェン メフェナム酸 アセトアミノフェン 非ピリン系感冒剤 イブプロフェン イブプロフェン・アセトアミノフェン含有一般用医薬品 アセトアミノフェン含有一般用医薬品 イブプロフェン含有一般用医薬品 | NSAIDs(ジクロフェナク、フルルビプロフェン、イブプロフェン、ケトプロフェン、メフェナム酸、ナプロキセン、いずれも経口剤) 豪TGAは2016年9月の安全性レビューにおいて、アスピリン以外の非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)と自然流産のリスク増加(特に受胎時に近い時期に服用した場合)の既知である関連性が報告され、Required Advisory Statements for Medicine Labels (RASML) 文書の改訂を提案していた。 NSAIDs(ジクロフェナク、フルルビプロフェン、イブプロフェン、ケトプロフェン、メフェナム酸、ナプロキセン、いずれも経口剤)について、提出された追加のadvisory statementsと、これらに対する豪TGAの応答の概要などを掲載している。 RASML文書の次回改訂において、これらの医薬品に対し、医師のアドバイスが無い限り妊娠の計画などを行っているまたは妊娠6か月までの女性に対し使用しないことなどの記載が追加される予定である。 アセトアミノフェン・イブプロフェン配合非処方箋医薬品 アセトアミノフェンとイブプロフェンの組み合わせが含まれる非処方せん薬について、提出されたadvisory statementsと、これらに対する豪TGAの応答の概要などを掲載している。 これらの製品のラベルに対するadvisory statementsの一貫性を促進するため、豪TGAは2つの有効成分のそれぞれに別々に適用されているRASML3の陳述書をすべて必要とすることを提案した。 RASML文書の次回改訂時に、12歳未満の小児や妊婦および妊娠の計画などを行っている女性に使用しないことなどの記載が追加される予定である。 妊娠の計画などを行っている女性に使用しないことの新たな注意については、豪TGAの安全性レビューにおいて、アスピリン以外のNSAIDs(イブプロフェンを含む)と自然流産のリスク増加(特に受胎時に近い時期に服用した場合)の既知である関連性が報告されていることに基づき提案された。 | オーストラリア |
| 159 | オキサリプラチン | CSIが改訂された。 <ul style="list-style-type: none"> •Adverse reactionsのPostmarketing experienceの項に、QT間隔延長とトルサードポアントが追記された。 | アメリカ |
| 160 | アンプロキシオール塩酸塩 | ポーランドにおいて、アンプロキシオールの含有量が低く、製品が回収となった。 | ポーランド |
| 161 | ペムブロリズマブ(遺伝子組換え) | 米国本社より、ペムブロリズマブ投与によるスティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死融解症(TEN)及び免疫関連の心筋炎に関する治験責任医師宛のレターが発出された。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •本剤投与した患者で、SJSによる1名の死亡(臨床試験)及びTENによる1名の死亡(製造販売後)が報告された。これらの死亡を含めて、全投与例でSJSは8名(臨床試験で6名、製造販売後で2名)、TENは2名(ともに製造販売後)が重篤な事象として報告されている。また、臨床試験又はExpanded Access Programで6名に心筋炎が報告され、このうち1名の死亡(臨床試験)が報告されている。 •患者への説明の際に、SJS、TEN、免疫関連の心筋炎のリスクについても含めること。 •SJS又はTENの徴候若しくは症状が認められた場合は、本剤の使用を中断し、専門医による診断及び治療を患者に勧めること。また、SJS又はTENが確定した場合は、本剤の投与を中止すること。 •免疫関連の心筋炎の疑いがある場合、他の原因を除外するための適切な評価を確実に実施し、必要に応じてコルチコステロイドの投与を行うこと。 | アメリカ |
| 162 | ノルフロキサシン レボフロキサシン水和物 | 欧州EMAは主に筋肉、関節、神経系に作用する重篤な副作用の持続性を評価するため、全身及び吸入キノロンとフルオロキノロン抗生物質をレビューしている。レビューは国民安全性データベースと公表文献から長時間持続する副作用の報告を受けたことによる独BfArMの要求である。 副作用の持続性に焦点を置いたEU全体の過去のレビューはないが、副作用自体は知られておりこれらの薬剤の処方情報はEUでカバーされている。 欧州EMAのファーマコビジランス・リスク評価委員会は全ての利用可能なデータを評価し、これらのリスクを最小化するための新しい方法を導入する必要があるか、どのようにこれらの薬剤を使用するか決定する。 | イギリス |
| 163 | オルメサルタン メドキシミル | 米国においてオルメサルタン含有製剤の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"> •Warnings and precautionsの項に「高カリウム血症などの電解質異常が起こる可能性があるため、血清電解質の値を観察すること。」を追記する。 | アメリカ |
| 164 | ニフェジピン | ドイツにおいて、海外で流通しているニフェジピンCoat Core錠(有核二層錠の徐放性製剤)にソラフェニブトシル酸塩の打錠用顆粒が混入していることが判明したため、当該製剤の自主回収が決定された。 | ドイツ |

| | | | |
|-----|--|--|------|
| 165 | サリチル酸メチル・ジフェンヒド ラミン配合剤 サリチル酸メチル・グリチルレ チン酸配合剤 エスフルルビプロフェン・ハッ カ油 l-メントール サリチル酸メチル・l-メント ール含有一般用医薬品 サリチル酸メチル・l-メント ール・カプサイシン含有一般用 医薬品 l-メントール含有一般用医薬 品 | 加HCは、メントール、サリチル酸メチル又はカプサイシンを含有するOTC医薬品の局所用鎮痛剤における重篤な皮膚熱傷リスク評価のため安全性レビューを行った。レビューの概要及び結論は以下のとおり。 ・2013年に初めて安全性レビューを実施した際の結論および措置は、これらの成分を含有する選択されたOTC局所用鎮痛剤の特定の製造業者に、追加的な安全性情報を要請することであった。このレビューは、安全性問題に関する追跡評価であり、製造業者により提供された新たなデータが含まれている。 ・レビュー時、加HCは、メントール、サリチル酸メチルまたはカプサイシン含有のOTC局所用鎮痛剤の使用に関連する重篤な皮膚熱傷について、カナダ人の報告29件を受けた。29件中、メントールのみを含有する製品の関与が7件、サリチル酸メチルのみを含有する製品の関与が2件、カプサイシンのみを含有する製品の関与が1件であった。19件は複数成分の製品が関与しており、その大多数がメントールとサリチル酸メチルであった。製造業者により提供された安全性情報のレビューでは、本件について100件以上の追加の国際的な報告が特定された。これら症例の大多数はメントールのみまたはサリチル酸メチルとの組み合わせの製品であった。 ・加HCによる入手可能な情報の現在のレビューでは、メントール含有局所用鎮痛剤の使用と稀ではあるが重篤な皮膚熱傷リスクの関連性を確立している。しかし、サリチル酸メチルやカプサイシンのみの製品に対し、同じ結論を下すには情報が不十分である。加HCは、メントールのみまたはメントールとの組み合わせのOTC局所用鎮痛剤におけるリスクを通知するため、表示の規格を更新することなどについて記載。 | カナダ |
| 166 | アレクチニブ塩酸塩 | 欧州において本剤の承認が得られ、Special warnings and precautions for useの項に、間質性肺疾患、肝毒性、重度の筋肉痛及クレアチンホスホキナーゼ(CPK)増加、徐脈、光線過敏症、妊婦可能な婦人、乳糖不耐性、及びナトリウム含有量が記載された。 | イギリス |
| 167 | ブチルスコポラミン臭化物 | 英MHRAは、ブチルスコポラミン臭化物注射剤の投与後に死亡した報告を9件受け、その大半が急性心筋梗塞や心停止であったことから、心疾患合併患者での重篤な副作用リスクを最小限にするために医療従事者へ以下の注意喚起を行った。 ・本注射剤により、頻脈、低血圧、アナフィラキシーを含む重篤な副作用が起こり得ること。 ・これらの副作用は、心不全、冠動脈性心疾患、不整脈、高血圧等の心疾患を合併している患者で致命的転帰に至る可能性があること。 ・心疾患合併患者に本剤を使用する場合は注意が必要であること。 ・心疾患合併患者への投与時の観察を行い、蘇生のための機器及びその機器を扱える状態を確保すること。 ・頻脈のある患者に対し本注射剤は依然として禁忌であること。 | イギリス |
| 168 | ルセオグリフロジン水和物 | PRACより、カナグリフロジンが足指切断のリスクに関与する可能性があり、このリスクは他のSGLT2阻害剤にも当てはまる可能性がある旨勧告された。勧告内容は以下のとおり。 ・CANVASとCANVAS-R臨床試験の2試験で、プラセボ服用患者に比べ、2型糖尿病薬カナグリフロジン服用患者で下肢切断(大部分は足指に影響が出る)症例の増加が見られると警告している。現在も進行中の本研究には、心臓疾患のハイリスク患者が含まれていた。 ・糖尿病患者(特に、糖尿病のコントロール不良や心血管疾患が既にある患者)は、切断に至り得る感染や潰瘍(傷)のリスクが高く、カナグリフロジンが切断のリスクを増加させるかもしれない機序は、未だ不明である。 ・当該リスクは、SGLT2阻害剤であるダパグリフロジン、エンパグリフロジンの研究では見られていないが、今のところ利用可能なデータは限られており、本リスクは他の薬剤にも当てはまる可能性がある。進行中のカナグリフロジン、ダパグリフロジン、エンパグリフロジンの研究から更なるデータが期待される。 ・利用可能なデータを基に、PRACは下肢切断(大部分は足指に影響が出る)リスクに関する警告が日常的な予防のための足のケアの重要性を強調しつつ、これらの薬剤の処方情報に盛り込むこと。 カナグリフロジンについては、下肢切断は稀な副作用(1,000例当たり1-10例の患者に起こる)として記載されなければならない。患者が重大な足合併症(例えば感染または皮膚潰瘍)を発症した場合は、カナグリフロジン治療中止を考慮すべき。 【第2報】 欧州EMAはSGLT2阻害剤(カナグリフロジン、ダパグリフロジン、エンパグリフロジン)に関する下肢切断リスクについて、欧州添付文書改訂を勧告した。 ・Warnings and Precautions for Useの項 下肢切断 心血管疾患(CVD)またはCVD高リスクの2型糖尿病患者を対象とした進行中のカナグリフロジン長期臨床試験で、下肢切断(主に足指)例の増加がカナグリフロジン患者で観察されている。 根本的な機序は確立されておらず、一般的なリスク因子とは別の切断のリスク因子についても不明である。しかし、予防措置として、切断事象の高リスク患者を注意深く観察し、日常の予防的な足のケアや十分な水分補給を維持することの重要性について患者に助言するよう考慮すべきである。また、下肢の潰瘍、感染、骨髄炎、壊疽といった切断の先行事象が出現している患者においては、カナグリフロジン投与を中止することも考慮すべきである。 ・Undesirable effectsの項 副作用: 下肢切断(主に足指) 特に心疾患高リスク患者において | イギリス |
| 169 | プロダルマブ(遺伝子組換え) | 米国で承認された。米国添付文書と国内添付文書の主な差異は以下のとおり。また自殺念慮及び行動のため、REMSプログラムへの登録が課せられた。 ・自殺念慮及び行動に関してBoxed Warningの項に記載 ・クローン病患者に関してContraindicationsの項に記載 | アメリカ |

| | | | |
|-----|---|--|------|
| 170 | ベムラフェニブ | CCDSが改訂された。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and precautions、Undesirable effectsの項にデュピイトラン拘縮及び足底腱膜線維腫症が追記された。 •Interactions with other medicinal products and other forms of interaction、及びClinical/Efficacy studiesのMetabolismの項にCYP3A4の誘導剤であるリファンピシンの相互作用の結果が追記された。 | スイス |
| 171 | ヒドロキシコバラミン | CCDSが改訂された。追記された内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useの項 急性腎尿細管壊死、腎機能障害、尿中シュウ酸カルシウム結晶陽性を伴う急性腎不全の症例が認められ、そのうち腎透析治療を必要とした症例が報告された。そのため、本剤投与後7日までは定期的に腎機能検査を行うこと。 •Undesirable effectの項 急性腎尿細管壊死、腎機能障害、尿中シュウ酸カルシウム結晶陽性を伴う急性腎不全 | フランス |
| 172 | アルプロスタジル アルファデクス | フランスにおいて、特定ロットのアルプロスタジル注射液カートリッジ製剤の密封性に関する欠陥のリスクが特定されたため、製品の回収を行った。 | フランス |
| 173 | エルバスビル グラゾプレビル水和物 | 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。 <ul style="list-style-type: none"> •Boxed Warning及びWarnings and Precautionsの項にC型肝炎ウイルス(HCV)/B型肝炎ウイルス(HBV)共感染患者におけるHBVの再活性化のリスクについて追記され、治療開始前に、すべての患者においてHBVの感染又は既往を確認する旨、HCV直接作用型抗ウイルス療法中、又は完遂しており、HBV抗ウイルス療法を受けていないHCV/HBV共感染患者においてHBV再活性化が報告されている旨、中には肝炎、肝不全、及び死亡に至った症例もある旨、治療中及び治療後フォローアップ中の肝炎発症又はHBV再活性化についてモニタリングし、臨床的にHBV感染が示された場合に適切な患者管理を開始する旨記載された。 •Dosage and Administrationの項にすべての患者においてHBVの感染又は既往を確認する旨追記された。 •Patient Counseling Informationの項にHCV/HBVの共感染患者におけるHBV再活性化のリスクについて追記され、HBVを共感染した患者ではHCV感染の治療中又は治療後にHBVの再活性化が起こることを患者に知らせる旨、HBV感染の病歴があるかどうかを医療機関に伝えるよう患者に助言する旨記載された。 | アメリカ |
| 174 | クロナゼパム | CDSが改訂された。本改訂は報告企業が販売している全ベンゾジアゼピン系薬剤のCDSのレビュー結果に基づき行われた。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsの項にベンゾジアゼピン系薬剤が肝性脳症を誘発することがあるため重度の肝障害の患者が禁忌である旨追記された。 •Warnings and PrecautionsのGeneralの項に禁忌の追記内容及び軽度及び中等度の肝障害の患者には注意して投与する旨追記された。 •Drug Abuse and Dependenceの項の離脱症状の記載に下痢が追記された。 | スイス |
| 175 | イマチニブメシル酸塩 | 欧州添付文書が改訂された。内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •Undesirable effectsの項に治療中止後の筋骨格痛が追記された。 | イギリス |
| 176 | オランザピン | 加HCは、オランザピン製剤の添付文書の改訂情報を公表した。改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and Precautions及びAdverse Reactionsの項へ好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)を追記した。 | カナダ |
| 177 | バンコマイシンキット | 本キットの特定ロットにおいて、測定値が偽高値(8-15%程度)となる可能性が確認されたため、顧客案内を実施している。 | アメリカ |
| 178 | タクロリムス水和物 | マカオの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"> •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。 •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が追記された。 | マカオ |
| 179 | ベンダムスチン塩酸塩 | 仏ANSMのホームページに以下の内容が掲載された。 <ul style="list-style-type: none"> •最近の臨床試験において、未承認薬剤との併用及び承認適応外で使用された場合における日和見感染の頻度の増加及び死亡率の増加が示された。 •欧州PRACは、リンパ球減少の遅延及びT-CD4細胞の低率のリスクに関して製品概要において警告及び予防措置を強化することを推奨する勧告について、臨床試験の結果と合わせて医療従事者宛にレターを发出する予定である。 | フランス |
| 180 | ジヒドロコデインリン酸塩(1%以下) 桜皮エキス・コデインリン酸塩水和物 塩酸ペンタゾシン ジヒドロコデインリン酸塩含有一般用医薬品 | 加HCは、カナダにおいて調剤される全てのオピオイドについて警告ステッカーと患者向け情報の配布資料を義務付ける規制案を提出することを発表した。ステッカーはオピオイド使用による嗜癖と過量投与のリスクについて患者に警告するものであり、患者に対して調剤される際の容器に貼付される予定であること、配布資料にはオピオイドの安全な使用とオピオイド使用に関連した重要なリスクについて幅広い情報が記載される予定であることなどが記載されている。またオピオイド危機に対処するための新たな資金拠出に関するカナダ政府の発表も掲載されている。 | カナダ |

| | | | |
|-----|---|---|--------|
| 181 | ハロペリドール | <p>欧州EMAは、各国のハロペリドール添付文書が異なっているため、レビューを実施し添付文書をハーモナイズする必要があると結論づけ、改訂内容を公表した。適応以外の主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Posology and method of administrationの項の用量の記載を成人、高齢者、小児及び若年者で場合分けし、高齢者では初期用量を可能な限り低用量とする、肝機能障害患者では初期投与量を半分にすることを推奨する、腎機能障害患者では初期投与量を調整することは推奨しないが、注意して投与する旨追記された。 • Contraindications、Special warnings and precautions、Interaction with other medicinal products and other forms of interaction、Fertility、pregnancy and lactationの項の記載がハーモナイズされた。Contraindicationsの項にレビー小体型認知症が追記された。 • Undesirable effectsの項に血管性浮腫が追記された。 | イギリス |
| 182 | <p>コデインリン酸塩水和物(10%) 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含有 一般用医薬品</p> | <p>シンガポールHealth Sciences Authorityは小児・青年に対するコデインの使用についてDear Healthcare Professional Letterを発行し、以下の勧告を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 外科手術後の術後鎮痛や効果がない鎮咳には適用しないこと • 呼吸器系疾患のある患児に使用する場合は注意すること | シンガポール |
| 183 | アルプロスタジル アルファデクス | <p>米国において、特定ロットのアルプロスタジル注射液カートリッジ製剤にキャップの欠陥が見つかり、機密性及び無菌性が維持できなくなることで注射部位の局所及び全身的な有害事象が起こりうる可能性があるため、製品の回収を行った。</p> | アメリカ |
| 184 | エンパグリフロジン | <p>PRACより、カナグリフロジンが足指切断のリスクに関与する可能性があり、このリスクは他のSGLT2阻害剤にも当てはまる可能性がある旨勧告された。勧告内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> • CANVASとCANVAS-R臨床試験の2試験で、プラセボ服用患者に比べ、2型糖尿病薬カナグリフロジン服用患者で下肢切断(大部分は足指に影響が出る)症例の増加が見られると警告している。現在も進行中の本研究には、心臓疾患のハイリスク患者が含まれていた。 • 糖尿病患者(特に、糖尿病のコントロール不良や心血管疾患が既にある患者)は、切断に至り得る感染や潰瘍(傷)のリスクが高く、カナグリフロジンが切断のリスクを増加させるかもしれない機序は、未だ不明である。 • 当該リスクは、SGLT2阻害剤であるダパグリフロジン、エンパグリフロジンの研究では見られていないが、今のところ利用可能なデータは限られており、本リスクは他の薬剤にも当てはまる可能性がある。進行中のカナグリフロジン、ダパグリフロジン、エンパグリフロジンの研究から更なるデータが期待される。 • 利用可能なデータを基に、PRACは下肢切断(大部分は足指に影響が出る)リスクに関する警告が日常的な予防のための足のケアの重要性を強調しつつ、これらの薬剤の処方情報に盛り込むこと。 <p>カナグリフロジンについては、下肢切断は稀な副作用(1,000例当たり1-10例の患者に起こる)として記載されなければならない。患者が重大な足合併症(例えば感染または皮膚潰瘍)を発症した場合は、カナグリフロジン治療中止を考慮すべき。</p> <p>【第2報】 エンパグリフロジンの製造販売企業より、EU以外の各国規制当局宛以下の内容を含むレターを発出した。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2型糖尿病患者を対象に実施したエンパグリフロジンの14の無作為化プラセボ対照臨床試験の併合データ(患者総数:12,620例)を検討した結果、プラセボと比較してエンパグリフロジン投与患者における下肢切断に関連した事象の増加は認められなかった(エンパグリフロジン 10 mg投与群:1.8%、エンパグリフロジン 25 mg投与群:2.0%、プラセボ投与群:1.9%)。 • 現時点で得られているすべての臨床試験及び市販後データから、エンパグリフロジン及び同成分を含有する製品のリスク-ベネフィットバランスに変更はなく、最新の治験薬概要書およびCCDSに適切に反映されていると考えている。 <p>【第3報】 フランス規制当局はCHMPがPRACの勧告を承認し、最終決定の判断をEuropean Commissionに依頼したことを公表した。また、イギリス規制当局は、SGLT2阻害剤を投与されている患者に対し、医療専門家は定期的かつ予防的な足のケアと十分な水分補給の重要性などについてアドバイスすることなどを公表した。</p> | イギリス |
| 185 | モキシフロキサシン塩酸塩 レボフロキサシン水和物 シプロフロキサシン | <p>シンガポール規制当局は網膜剥離の潜在的リスクについて警告するため、フルオロキノロン含有製品の添付文書の改訂に向けて製造販売業者と連携している。シンガポール規制当局はフルオロキノロン投与に関連した網膜剥離の報告は受けていないが、視覚障害(霧視、眼の発赤、そう痒、結膜炎など)に関する数件の報告を受けている。</p> | シンガポール |

| | | | |
|-----|--|---|---------|
| 186 | アセトアミノフェン | <p>アセトアミノフェン静注製剤の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> <p>Indications and usageの項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・疼痛管理の適応は、成人及び2歳以上の患者に限定されること。 ・発熱の適応は、成人及び小児患者であること。 <p>Dosage and administrationの項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・発熱に対する新生児及び乳児の項新設 <p>新生児(在胎齢32週以上で未熟児を含む生後28日まで):6時間毎に12.5mg/kgから1日最大50mg/kgまで。最小投与間隔は6時間。</p> <p>乳児(生後29日から2歳まで):6時間毎に15mg/kgから1日最大60mg/kgまで。最小投与間隔は6時間。</p> <p>Dosage forms and strengthsの項</p> <p>バッグ品の追加:100mL1バッグ中に、アセトアミノフェン1000mg含有(10mg/mL)</p> <p>Adverse reactionsのClinical trial experienceの項</p> <p>発熱の適応に関する小児患者のデータが追加され、most commonの有害事象として吐き気、嘔吐、便秘、掻痒に修正された。</p> | アメリカ |
| 187 | バクロフェン | <p>バクロフェン髄腔内注射剤のCDSが、症例集積の検討により改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Warnings and Precautions及びAdverse Reactionsの項に脊柱側弯症が追記された。 ・Warnings and Precautionsの項の離脱症状の一症状として持続勃起症が追記された。 ・Clinical pharmacologyの項に本剤がGABA受容体刺激が介する勃起機能を用量依存的に抑制する作用を有する旨追記された。 | スイス |
| 188 | 炭酸水素ナトリウム・無水リン酸二水素ナトリウム 炭酸水素ナトリウム含有一般用医薬品 | <p>エジプト医薬品ビジランスセンターは、早産の新生児の男児(妊娠26週、体重0.9kg)が代謝性アシドーシス治療のために炭酸水素ナトリウム8.4%を2mEq/kg投与され、投与2日後に脳室内出血を発現し、その翌日死亡した報告を受け、早産の新生児に対する炭酸水素ナトリウム注射剤投与中の脳室内出血リスクを最小化するよう勧告した。勧告の内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・4.2%溶液または8.4%溶液は、5%ブドウ糖で1:1に薄められなければならない。高濃度の急速投与が脳血流の変動や頭蓋内出血と関係している可能性があるため、投与前に臨床的必要性を注意深く考慮するべきである。 | エジプト |
| 189 | ベムラフェニブ | <p>オーストラリア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"> ・Precautions、Adverse effectsの項にクレアチニン値異常が追記された。 ・Adverse effectsのPost-marketing experienceの項に急性腎障害が追記された。 ・Interactions with other medicinesのEffects of vemurafenib on other medicinal productisの項にチザニジン(CYP1A2の基質)との相互作用に関する注意喚起が追記された。 ・Interactions with other medicinesのPotentiation of radiation toxicityの項に、殆どの症例は皮膚への影響であったが、内臓に影響がみられ致命的転帰となった症例もある旨も追記された。 | オーストラリア |
| 190 | ゾルピデム酒石酸塩 | <p>仏ANSMは本剤の処方及び調剤に関する新たな条件について、医療関係者向けにレターを発出し、注意喚起をおこなった。</p> <p>注意喚起の内容は、本剤の処方について麻薬に関する規制の一部を適用すること、本剤は依然として毒物のリストIに該当し、いかなる場合でも処方28日間までに制限されていること、調査の結果、乱用及び薬物依存の症例数が増加していること、麻薬規制の一部が適用されることに伴い添付文書改訂が予定されていることであった。</p> | フランス |
| 191 | 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。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Posology and method of administrationのpaediatric populationの項が一部修正され、小児集団における、結腸、直腸、乳房、肺、卵巣、卵管、腹膜、子宮頸部及び腎臓の癌の治療に対するベバシズマブの適切な使用法はない旨が追記された。 ・Undesirable effectsのpaediatric populationの項に、3歳以上18歳未満のテント上、テント下小脳又は脳脚部の悪性神経膠腫(HGG)患者を対象とし、術後放射線療法とテモゾロミド術後補助療法との併用(RT/T)にベバシズマブを投与したところ、観察された安全性プロファイルは、他の癌腫の成人患者にベバシズマブを投与した場合と同様であった旨が追記された。 ・Pharmacodynamic propertiesのClinical efficacyのpaediatric populationの項に、3歳以上18歳未満のテント上、テント下小脳又は脳脚部のHGG患者を対象とした第II相ランダム化試験の結果が追記され、ベバシズマブをRT/Tに追加することの臨床的有益性は示されなかった旨が追記された。 ・Pharmacodynamic propertiesのPharmacokinetics in special populationのpaediatric populationの項に当該試験結果が追記され、ベバシズマブ曝露量は典型的な成人患者に同用量を投与した場合と同程度であった旨が追記された。 | スイス |
| 192 | 乾燥濃縮人アンチトロンビン3 | <p>フランスにおいて、アンチトロンビンIIIの製品概要が改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <p>警告及び使用上の注意の項に、新生児呼吸窮迫症候群を有する早産児に対するアンチトロンビンIIIの使用により頭蓋内出血及び死亡のリスクが上昇する旨が追記された。</p> | フランス |

| | | | |
|-----|---|--|---------|
| 193 | クエチアピンフマル酸塩 | <p>米国添付文書が改訂された。改訂内容は下記のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and Precautionsに転倒の項を新設し、本剤を含む非定型統合失調症薬が傾眠、体位性低血圧、運動及び感覚不安定をおこすことにより、患者が転倒し、骨折や怪我につながるおそれがあること、これらを悪化させるおそれのある疾患、健康状態または薬物を投与中の患者では、統合失調症薬の投与開始前及び長期投与時には繰り返し転倒のリスク評価を行う旨が追記された。 | アメリカ |
| 194 | アリピプラゾール | <p>豪TGAは添付文書が改訂されたことを通知した。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Precautions及びAdverse effectsの項に病的賭博及び衝動制御障害が追記され、賭博への衝動、性的衝動、強迫的消費、やけ食い及び強迫的摂食等の衝動のおよび強迫的行動が報告されていること、患者またはその介護者に対し、それらの衝動が新たに出現あるいは増加していないか確認することが重要であること、衝動が出現した場合は、減量または中止を考慮することが追記された。 | オーストラリア |
| 195 | デキサメタゾン デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム デキサメタゾンパルミチン酸エステル デキサメタゾン酢酸エステル 含有一般用医薬品 デキサメタゾン含有一般用医薬品 | <p>欧州CMDh会合からの報告がされ、デキサメタゾンおよびその他のコルチコステロイド(経皮製剤を除く)含有医薬品の製品情報の改訂について報告された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •眼内投与に関してクッシング症候群又は副腎抑制に関する警告を追加する製品情報の改訂を行うこと •リスクを増大させる可能性があるCYP3A4阻害剤との相互作用に関する情報提供を行うこと | イギリス |
| 196 | ニカルジピン塩酸塩 | <p>欧州EMAのPRACは、CYP3A5が遺伝的に欠損している患者において、ニカルジピンはタクロリムスへの過剰曝露と毒性濃度をもたらす可能性があるという内容等のPSURsに関するレビューを行った結果、ニカルジピン含有医薬品の製品情報の改訂が妥当であると判断した。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <p>Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項にニカルジピンとシクロスポリン、タクロリムスまたはシロリムスを併用する場合、これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがあるので、併用する際には血中濃度を観察し、これらの薬剤の投与量を減量することを追記する。</p> | イギリス |
| 197 | インフリキシマブ(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> <p>Warnings and precautionsのLive Vaccines/Therapeutic Infections Agentsの項に以下が追記された。</p> <ul style="list-style-type: none"> •生ワクチンとインフリキシマブの併用投与は推奨されない。 •播種性BCG感染による致死性転帰が、インフリキシマブの子宮内曝露後にBCGワクチンを投与された乳児で報告されている。 •インフリキシマブは、胎盤を通過することが知られており、出生後6カ月まで検出される。子宮内インフリキシマブ曝露乳児へは、何らかの生ワクチンを投与する前に、出生後少なくとも6カ月の待機期間が推奨される。 <p>Adverse ReactionsのClinical Trials Experience、Pediatric Ulcerative Colitisの項に以下が追記された。</p> <ul style="list-style-type: none"> •臨床試験での抗インフリキシマブ抗体測定について、当初は抗体形成率の過小評価を生む可能性がある酵素免疫法(EIA)が用いられたが、EIA法より60倍感度が高く、非断定的な区分を要さずに全ての臨床検体をインフリキシマブ抗体が陽性か陰性かに分類できる電子化学発光免疫測定法(ECLIA)が後に開発され認証されたこと •潰瘍性大腸炎患児を対象とした第III相試験は双方を用いて抗体発生率を検出しており、その他の臨床試験はEIA法に基づいていること •小児潰瘍性大腸炎の臨床試験の抗体発生率について <p>Adverse ReactionsのPost-marketing Experienceの項に以下が追記された。</p> <ul style="list-style-type: none"> •子宮内インフリキシマブ曝露乳児での、ワクチン接種後のウシ型結核(播種性BCG感染)を含むワクチンブレイクスルー感染 <p>Drug InteractionsのLive Vaccines/Therapeutic Infectious Agentsの項に以下が追記された。</p> <ul style="list-style-type: none"> •子宮内インフリキシマブ曝露後の乳児への投与も、生後少なくとも6カ月間は勧められない <p>Use in specific populationsのPregnancyの項に以下が追記された。</p> <ul style="list-style-type: none"> •他のIgG抗体と同様に、インフリキシマブは胎盤を通過する。生後6カ月間、インフリキシマブは幼児の血清中に検出される。従って、これらの乳児は、致命的になり得る播種性感染症を含む感染リスクが上昇していることがある •生ワクチン(例えば、BCGワクチンまたはロタウイルスワクチンといった他の生ワクチン)をこれらの乳児に投与する前に、少なくとも生後6カ月間の待機期間が推奨される | アメリカ |

| | | | |
|-----|------------------|--|---------|
| 198 | ナタリズマブ(遺伝子組換え) | <p>豪TGAは、国内有害事象報告データベースに進行性多巣性白質脳症(PML)が30例報告されており、その中にはナタリズマブ関連症例10例が含まれ、ナタリズマブのみが被疑薬である症例が7例あったことを公表した。また、PMLに関して医療従事者への下記の注意喚起がされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・抗腫瘍薬、免疫抑制薬または免疫調節薬の処方者は、PMLを潜在的な有害事象として認識すべきである。 ・新たに限局的な神経学的欠損が現れた免疫抑制状態の患者ではPMLを考慮すべきである。 ・多発性硬化症(MS)患者では時としてMS再発とPMLが混同され、PMLの診断と治療が遅れる可能性があることを知っておくべきである。 ・PMLとの関連が認められている医薬品を投与する場合、新たな限局的な神経学的徴候または症状について患者を監視すべきである。 ・PMLとの関連が認められている医薬品の投与開始前または投与中に抗JCV抗体値が不明である場合は、抗体検査を行うこと考慮すべきである。 ・PMLが疑われた場合、免疫抑制薬の使用を控え、適切な検査を指示すべきである(MRIおよび脳脊髄液中のJCウイルスDNA測定が推奨される)。 | オーストラリア |
| 199 | アレルゲンエキス | <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"> ・Contraindicationsの項 <p>口内炎(口腔扁平苔癬、口腔内潰瘍、口腔真菌症など)が追記された。</p> | フランス |
| 200 | サキサグリプチン水和物 | <p>米国添付文書のWarnings and precautionsの項において、以下の内容が追記された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・水疱性類天疱瘡:市販後のDPP-4阻害薬の使用症例において、入院を要する水疱性類天疱瘡が報告されている。報告された症例では、DPP-4阻害薬の中止及び局所性または全身性の免疫抑制的な治療により概ね回復している。本剤投与中に水疱またはびらんが認められた場合には報告するよう患者へ指導すること。水疱性類天疱瘡が疑われた場合には、本剤の投与を中止し、診断及び適切な治療のために皮膚科医を紹介すべきである。 | アメリカ |
| 201 | メサラジン | <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"> ・Adverse drug reactionsの項に腎性尿崩症が追記された。 | アメリカ |
| 202 | フルコナゾール | <p>PRACは添付文書改訂を勧告した。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Fertility, pregnancy and lactationの項の、妊娠第一期に標準用量(200mg/日)のフルコナゾールを単回又は反復投与された数百人の妊婦からのデータからは、胎児への望ましくない影響のリスク増加は示されいない旨の記載を削除し、観察研究では妊娠第一期にフルコナゾールで治療された女性における自然流産のリスク増加が示唆された旨を追記する。 | イギリス |
| 203 | アルプロスタジル アルファデクス | <p>ドイツにおいて、特定のバッチのアルプロスタジルカートリッジ製剤のメンブレンストップパーに欠陥が確認されたため、リコールが決定された。</p> | ドイツ |
| 204 | フルコナゾール | <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"> ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項にolaparibとの相互作用が追記された。 | アメリカ |
| 205 | トロポニンキット | <p>本キットの特定ロットにおいて、「基質エラー」が生じて結果が得られない可能性が確認されたため、当該ロットの使用中止・破棄を顧客案内している。</p> | フランス |
| 206 | 不規則抗体検出・同定キット | <p>本キットの特定ロットにおいて、ドナー抗原情報に誤りがあることが確認されたため、ドナー情報の修正を行う旨の顧客案内を行うと共に、規制当局へ安全是正処置報告を提出した。</p> | イタリア |
| 207 | サニルブジン | <p>CCDSが改訂された。新たな注意喚起の内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CONTRAINDICATIONSの項に、乳酸アシドーシス、肝機能異常、膵炎、末梢神経障害などの重篤又は生命を脅かすイベント発現の可能性があるので、ジダノシンとの併用投与は禁忌とする旨追記された。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USEの項の脂肪再分布の項が脂肪萎縮症の項に変更され、記載内容が「ミトコンドリア毒性に基づき、サニルブジンは皮下脂肪の喪失を引き起こすことが示されている。脂肪組織萎縮の発生率及び重篤度は、累積曝露量に関連しており、サニルブジン治療が中止された場合でも、可逆的ではないこともある。このため、サニルブジン治療を受けている患者は、適宜検査を行い、脂肪組織萎縮の兆候が見られた際には、サニルブジン治療を中止すべきである。」旨に変更された。 | アメリカ |
| 208 | ゾピクロン | <p>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を引き起こされ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。</p> | アメリカ |
| 209 | モキシフロキサシン塩酸塩 | <p>全身投与用のモキシフロキサシンの定期的安全性最新報告に関して、欧州EMAのファーマコビジランスリスク評価委員会は製品情報の改訂が妥当であると判断し、CMDhは本結論を支持した。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Special warnings and precautions for useの項の末梢性ニューロパチーについて、ニューロパチーの症状が進行した際、治療継続前に医師に知らせる旨の記載に、不可逆的になることを防止するためであることを追記する。 ・Undesirable effectsの項に血管炎を追記する。 | イギリス |

| | | | |
|-----|--|--|------------------------------------|
| 210 | ソマトロピン(遺伝子組換え) | 欧州CHMPより勧告されたソマトロピン製剤クラス改訂指示をうけ、チェコの添付文書が改訂され、Contraindication及び Undesirable effectsの項に「本剤による過敏症」が追記された。 | チェコ |
| 211 | クロザピン | CCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and precautionsの抗コリン作用の項に巨大結腸、腸梗塞、腸管虚血が追記された。 •Warnings and precautionsに転倒の項が新設され、本剤は痙攣発作、傾眠、体位性低血圧、運動感覚不安定が起こる可能性があり、それらは転倒、骨折、その他損傷に繋がる可能性がある旨追記された。 •Adverse drug reactionsの項に肥満、心筋炎の死亡例、胸水、睡眠時無呼吸症候群、重篤な巨大結腸及び腸管虚血、横紋筋融解症、多発性漿膜炎、転倒(痙攣発作、傾眠、体位性低血圧、運動感覚不安定と関連する)が追記された。 | スイス |
| 212 | ダナゾール | 本剤のCCSIが改訂された。内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsの項にシンバスタチンとの併用投与が追加 •Interactionsの項においてシンバスタチンが併用禁忌である旨が追記 | フランス |
| 213 | デスマプレシン酢酸塩水和物 | デスマプレシンスプレー剤における米国添付文書が改訂され、Box Warning、Contraindications、Warnings and Precautionsの項に「低ナトリウム血症」、Contraindications、Warnings and Precautionsの項に「体液貯留」、Warnings and Precautionsの項に「複数の鼻疾患の併発」を追記した。 | アメリカ |
| 214 | ドンペリドン | 米国の薬局が販売したドンペリドン製剤が未承認の薬剤であり、安全性及び有効性が確立していないことから自主回収が行われた。 | アメリカ |
| 215 | レボドパ・カルビドパ水和物 | 米国において、レボドパ・カルビドパ配合経腸用液の特定ロットにおいて、冷蔵保存期間終了間際に薬剤が沈降する可能性があることが確認され、自主回収が行われることとなった。 しかし、その後の検討により、安全性上のリスクが低いことから市場からの回収は必要ないと判断された。 | アメリカ |
| 216 | 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 | 本キットの特定ロットにおいて、キャリブレーションが失敗する頻度が増加する可能性が確認されたため、顧客案内を実施している。 | アメリカ |
| 217 | ガドペンテ酸メグルミン ガドジアミド水和物 ガドテル酸メグルミン ガドプトロール ガドキセト酸ナトリウム | 欧州EMAのファーマコビジランス・リスク評価委員会 (PRAC) は、ガドリニウム造影剤の評価を終了し、4種類の線状型ガドリニウム造影剤(ガドペンテ酸、ガドジアミド、gadobenic acid、gadoversetamide)について、これらが含有する少量のガドリニウムが脳内に沈着するというエビデンスを理由に製造販売承認の差し止めを勧告した。 | イギリス |
| 218 | ダルナビル エタノール付加物 | 欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsの項に重篤な及び/又は生命を脅かす副作用のおそれがある併用禁忌の薬剤として、lurasidone及びエルバスビル/グラゾプレビルが追記された。 •Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項にリトナビルは、P糖タンパク質、OATP1B1及びOATP1B3トランスポーターを阻害し、これらのトランスポーターの基質との併用は、これら化合物(例:ダビガランエテキシラート、ジゴキシン、スタチン及びボセンタン)の血漿中濃度を上昇させる可能性がある旨が追記された。 •Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項の相互作用の表に以下が追記された。 -alfuzosinとの併用は禁忌 -抗狭心症剤/抗不整脈剤との相互作用にCYP2D6阻害作用 -lurasidoneとの併用は禁忌 -抗精神病剤/神経遮断剤との相互作用にCYP3A阻害作用 -主にCYP3Aにより代謝されるコルチコステロイドのカテゴリーを追記しその例としてベタメタゾン、モメタゾン、トリアムシノロン -エルバスビル/グラゾプレビルとの併用は禁忌 •Undesirable effectsの項の成人患者における本剤の副作用の表の骨壊死の頻度カテゴリーがcommonからuncommonに変更された •Pharmacokinetic propertiesの項の妊婦への投与時のPKデータの誤記(AUC12hではなくAUC24h)が修正された。 | イギリス* *措置国に誤りがあったため、正しい報告に差し替えた |
| 219 | ダルナビル エタノール付加物・コピシスタット | 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"> •Contraindicationsの項に重篤な及び/又は生命を脅かす副作用のおそれがある併用禁忌の薬剤として、lurasidone及びエルバスビル/グラゾプレビルが追記された。 •Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項の相互作用の表に以下が追記された。 -alfuzosinとの併用は禁忌 -抗狭心症剤/抗不整脈剤との相互作用にCYP2D6阻害作用 -lurasidoneとの併用は禁忌 -エルバスビル/グラゾプレビルとの併用は禁忌 •Undesirable effectsの項の成人患者における本剤の副作用の表の骨壊死の頻度カテゴリーがcommonからuncommonに変更された。 | イギリス* *措置国に誤りがあったため、正しい報告に差し替えた |
| 220 | アトルバスタチンカルシウム水和物 シンバスタチン ピタバスタチンカルシウム プラバスタチンナトリウム | オランダLarebは、オランダ国内およびEUの副作用報告データベースに集積している15症例に基づき、スタチンの使用が既知の筋骨格系の副作用のみならず、筋断裂も引き起こすことがあることを通知した。 | オランダ |

| | | | |
|-----|--|---|---------|
| 221 | ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) | 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重症皮膚副作用が追加された。 ・適応症に骨髄異形成症候群(MDS)が追加され、MDSのみ重要な潜在的リスクに急性骨髄性白血病が追加された。 | アメリカ |
| 222 | スニチニブリンゴ酸塩 | CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Therapeutic indicationsの項に腎切除後の再発性腎細胞癌のリスクが高い成人患者の術後補助療法が追記された。 ・Posology and method of administrationの項に腎切除後の再発性腎細胞癌のリスクが高い成人患者の術後補助療法における用法・用量に関する記載が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの項に術後補助療法における心駆出率低下、高血圧、甲状腺機能低下症の発現頻度に関する情報が追記された。 | アメリカ |
| 223 | 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 | 米国において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のCDS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の項にシロリムス、テムシロリムスおよびエベロリムス等のmTOR阻害剤はCYP3Aの基質であり、アムロジピンはCYP3Aに対し弱い阻害作用を有するため、mTOR阻害剤との併用によりmTOR阻害剤の曝露量を増加させる可能性がある旨を追記する。 | アメリカ |
| 224 | アンブロキシール塩酸塩 | ロシアにて、市場にあった製品の3つのバッチからサンプリングを行い試験したところ、安息香酸の定量値が承認書の要件に不適合で、表示値の約200%のレベルであったことが判明したことから、回収することが決定された。 | ロシア |
| 225 | アムロジピンベシル酸塩 | 米国においてアムロジピンベシル酸塩のCDS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の項にシロリムス、テムシロリムスおよびエベロリムス等のmTOR阻害剤はCYP3Aの基質であり、アムロジピンはCYP3Aに対し弱い阻害作用を有するため、mTOR阻害剤との併用によりmTOR阻害剤の曝露量を増加させる可能性がある旨を追記する。 | アメリカ |
| 226 | アドレナリン | オーストラリアにおいて、医薬品注入器の動作不良もしくは注入に通常より強い力が必要となるおそれがあり、不具合の原因となる部品が使用されている可能性が確認されたため、該当バッチの製品が回収された。 【第2報】 フィンランド、デンマーク、ノルウェー、アイルランドおよびニュージーランドでも回収が実施された。 | オーストラリア |
| 227 | 血液・尿検査用クレアチニンキット | 本キットを使用し、且つ自動酸洗浄機能を使用している場合において、プローブテスト中に自動酸洗浄を行い、その直後に本キットを用いて検体を測定すると、15%以上測定値が上昇する可能性があることが確認された。本事実発生を防止するため、適切なプローブへの交換及び患者検体測定前のQC測定の実施を顧客案内している。 | イギリス |
| 228 | 血液検査用アンモニアキット | 2014年に、本キットの測定結果に異常値を知らせる「アブノーマルアッセイ表示」が誤って出現する可能性があることが確認され、その基準値を変更することで対応していた。今回、本事実への追加の対策として、試薬の開封後安定性について、3日間から1日間に添付文書の記載を変更する予定としている。 | イギリス |
| 229 | レボフロキサシン水和物 | 米国において、海外企業のレボフロキサシン点眼の不純物・分解物が規格外であったため回収が行われた。 | アメリカ |
| 230 | ジクロフェナクナトリウム トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩 ヒアルロン酸ナトリウム ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム | 米国FDAは、ヒアルロン酸含有製品・フェニレフリン含有製品・ジクロフェナク含有製品・ベタメタゾン含有製品に対し、無菌性保証の欠如及びCGMP逸脱のため、クラス2の自主回収を行うことを公表した。 | アメリカ |
| 231 | フィンゴリモド塩酸塩 | 海外において、製造販売業者から黒色腫及びリンパ腫に関する情報提供が行われた。 情報提供内容は、スイス医薬品庁との合意のもとに、製造販売業者は添付文書を改訂し、黒色腫とリンパ腫を副作用として追記すること。 また、スイス医薬品庁HPの医療従事者向け情報ページにおいて、以下の改訂根拠が掲載されることとなった。 ・リンパ腫の症例が臨床試験及び市販後において報告された。ただし、2つのプラセボ対照試験において、本剤群およびプラセボ群でリンパ腫の症例は報告されなかった。 ・黒色腫の症例は臨床試験及び市販後において報告された。ただし、2つのプラセボ対照試験において、黒色腫の発現率は本剤群で0.12% (783 症例中1例)、プラセボ群で0.26%(773 症例中2例)であった。 | スイス |
| 232 | ロベラミド塩酸塩含有一般用医薬品 | 米国で一般用医薬品の添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautionsの項に指示された用量よりも多く服用した場合、重篤な心臓障害や死亡を引き起こす可能性がある旨が追記された。 | アメリカ |
| 233 | アンブロキシール塩酸塩 | ロシアにて、特定のバッチからサンプリングを行い試験したところ、“Foreign impurities”, “Single unidentified impurity”及び“Assay”に関して承認書に誤植が確認されたことから、販売を一時停止することが決定された。 | ロシア |

| | | | |
|-----|-----------------------|---|----------|
| 234 | アスホターゼ アルファ(遺伝子組換え) | CCDSが改訂され、以下の内容が追記された。 •Interactions with other medicinal products and other forms of interaction アルカリホスファターゼは、多くの日常的臨床検査試薬として使用されており、アスホターゼ アルファが臨床検査検体中に存在する場合、測定結果に影響を与える可能性がある。医師は、患者が本剤により治療されていることを踏まえて代替測定法を考慮すること。 | アメリカ |
| 235 | トリメタジジン 塩酸塩 | 仏ANSMは、トリメタジジン治療患者における神経学的副作用や、適応外使用が依然として継続している経緯を踏まえ、トリメタジジンの治療開始を心臓専門医に限定することを決定した。 | フランス |
| 236 | エルバスビル グラゾプレビル水和物 | C型肝炎治療を受けた患者における糖尿病の改善を示す文献報告があり、その中でオムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルとdasabuvirのバック製剤治療開始から8週間後に患者の血糖値が改善したことが示されていたため、ニュージーランド規制当局は警告を発した。 影響を受ける薬剤は直接作用型抗ウイルス薬(DAA)であり、医療専門家がとるアクションとして以下が記載されている。 •DAAによるレジメンが適している2型糖尿病患者を特定する •C型肝炎治療を開始した2型糖尿病患者に対し、血糖値に変化が生じることについて警告を行う •発汗やめまい等の低血糖症状について注意喚起を行う •ひどい口渴、頻尿、霧視等の高血糖症状について注意喚起を行う •以上の症状があった場合、速やかに連絡するよう患者に伝える •インスリンまたはスルホニル尿素を使用している患者においては特に注意深くモニタリングし、治療中はHbA1cの値をチェックする •レジメンの用量調節は、効果の欠如につながる可能性があるため行わない | ニュージーランド |
| 237 | ミソプロストール | PRACは、分娩誘発に用いられるミソプロストール含有膈剤を正しく使用しても子宮収縮抑制治療に反応しない過度の子宮頻収縮が引き起こされることについて、ミソプロストール含有膈剤の製品情報の改訂が妥当であると判断し、CMDhは本結論を支持した。追記内容は以下のとおり。 •Special warnings and precautions for useの項 子宮収縮抑制薬に反応しない過度の子宮頻収縮が起こる可能性がある。分娩開始時や子宮収縮の延長、過度の子宮収縮、母体や出生児に臨床的問題が認められた場合は、速やかに薬剤を除去できるよう注意深く観察を行うこと。 | イギリス |
| 238 | トラスツマブ エムタンシン(遺伝子組換え) | CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 Warning and Precautionsの項における出血に関する注意喚起を、血小板減少の項から独立して出血の項を新設して記載する。 | スイス |
| 239 | ドセタキセル水和物 | CSI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の項に、本剤がアルコール中毒者には有害であること、妊娠中または授乳中の女性、子供および肝疾患やてんかんのような持病を持つハイリスクグループもアルコールの影響を考慮すべきであること、本剤のアルコール量が他の医薬品の効果に影響を及ぼす可能性があること、本剤のアルコール量が運転又は機械を使用する能力を損なう可能性があることが追記された。 •Adverse reactionsの項に市販後に不可逆性の脱毛の症例が報告されている旨が追記された。 | アメリカ |
| 240 | マイトマイシンC | 国内で製造された輸出用のマイトマイシンC 40mg製剤について、不溶性微粒子が有効期間中の規格上限値を超えた結果を受け、イタリア及びアイルランドにおいて当該ロットの回収が決定された。 | イタリア |
| 241 | クロベタゾールプロピオン酸 エステル | カナダにおいて、小児及び乳幼児における皮膚炎や乾癬のハープ系製品としてカナダ保健省の販売承認を得ずに発売されている製剤について、処方ステロイド剤(クロベタゾールプロピオン酸)及びフェノキシエタノールが含まれている事が確認され、これらの成分は、皮膚炎や血圧上昇等を引き起こす恐れがあるため、カナダ保健省は、当該製品の使用を中止するよう勧告した。 | カナダ |
| 242 | ガバペンチン | CDSが改訂され、Fertility, pregnancy and lactationのPregnancyの項に下記の内容が追記された。 •本剤はヒト胎盤を通過する。 •本剤の使用による先天性大奇形及び先天性副作用が報告されている。しかし、妊婦での試験データはなく、胎児での先天性大奇形及び先天性副作用のリスク上昇と本剤との関連があるかは結論付けられていないこと。 •抗てんかん薬による治療を受けている母親から生まれた児において、先天性欠損リスクは2-3倍増加すること。 •ガバペンチンの生殖毒性は動物実験では認められたが、ヒトでのリスクは不明である。妊婦に投与する際は、母親でのベネフィットが胎児でリスクを確実に上回る場合にのみ本剤を使用すべきである。 | アメリカ |
| 243 | エベロリムス | 欧州EMAにおいて、CHMP3月会合の議題案にエベロリムスの欧州添付文書が掲載された。議題の内容は以下のとおり。 •Warnings and precautions及びUndesirable effectsの項に口内炎及び口内炎管理に関する注意喚起を追記する。 •Fertility, pregnancy and lactationの項に授乳に関する注意喚起を追記する。 | イギリス |
| 244 | アジスロマイシン水和物 | CCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 •Special warnings and precautions for useの過敏症の項に急性汎発性発疹性膿疱症が追記された。 •Undesirable effectsの項に急性汎発性発疹性膿疱症が追記された。 | アメリカ |

| | | | |
|-----|--------|--|--------|
| 245 | リスベリドン | <p>シンガポール保険科学庁はリスベリドン経口剤の適応制限に関する添付文書改訂を行うことを医療従事者向けのレターで2016年6月に公表した。主な改訂内容は、リスベリドンの認知症への適応として、アルツハイマー型認知症患者(AD)の持続的な攻撃性に対する短期治療のみに制限し、混合型及び血管型認知症(MD/VD)のような他のタイプの認知症については本剤を投与すべきではないであった。</p> <p>本措置の理由として、他国の規制当局でも本剤の適応を制限していること、認知症関連精神病高齢患者を対象とした臨床試験において死亡を含む脳卒中や一過性脳虚血性発作などの脳血管系有害事象(CVAE)が報告されていること、また、市販後データ評価では、リスベリドン投与患者ではADに比較してMD/VDではCVAE発生率が高いことが示されたことなどが示されていた。</p> | シンガポール |
|-----|--------|--|--------|