

外国での新たな措置の報告状況
(平成29年8月1日～平成29年11月30日)

| 番号 | 医薬品名 (一般名) | 措置概要 | 措置国 |
|----|-----------------------|---|------|
| 1 | ノルエチステロン・エチニルエストラジオール | CMDhは、norelgestromin/エチニルエストラジオール配合剤について、リバビリン併用/非併用下における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製品との相互作用に関し、禁忌に含めることを勧告している。 | イギリス |
| 2 | レトロゾール | 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"> ・Contraindicationの項に、活性物又はいずれかの賦形剤に対して過敏症を有する患者が追記された。 ・Warnings and precautionsの項に本剤は胎児への危害を引き起こす可能性があり、妊婦への使用が禁忌である旨、市販後で妊娠中にレトロゾールを使用した結果、自然流産や先天性欠損が報告された旨、妊婦に潜在的な胎児へのリスクをアドバイスする旨、妊娠可能な女性には治療中及び最終投与後少なくとも3週間は効果的な避妊を用いるよう助言する旨が追記された。 ・Adverse reactionsの項に疲労、めまい、過敏反応、自然流産、先天性欠損が追記された。 ・Use in specific populationsのLactationの項に、授乳中のラットへのレトロゾールの曝露は雄の子孫の生殖能力の障害と関連していた旨、授乳中の女性には本剤の使用中和及び最終投与から少なくとも3週間は授乳をしないように助言する旨、授乳中のラットにおける生後発育性試験においてレトロゾールは授乳の0日目から20日目まで経口投与された結果、0.003/kg/日の低用量において雄の子孫の生殖能力が障害されたが雌の子孫の生殖能力に影響はなかった旨が追記された。 ・Use in specific populationsのPediatric useの項に、出生後7日目の若齢ラットへレトロゾールを投与した結果、有害な骨格/成長作用、神経内分泌、及び生殖発生行動をもたらした旨、0.3mg/kg/日を投与した際のAUCは、成人患者に2.5mg/日の投与を受けたAUCとほぼ同等であった旨が追記された。 | アメリカ |
| 3 | カペシタビン | 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"> ・Undesirable effectsの項に心筋梗塞を追記する。 | スイス |
| 4 | エンザルタミド | 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"> ・Special warnings and precautions for useの項に痙攣が発現した場合は本剤の投与を中止する旨を追記する。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に妊娠中の女性に本剤を投与すると胎児に有害な影響が生じる、あるいは妊娠の継続が不可能になるおそれがあることを追記する。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に本剤のヒト乳汁中への移行について知見はないが、ラット乳汁中に本剤又はその代謝産物が認められたことを追記する。 ・Preclinical safety dataの項にラットにおける胎仔及び乳汁中への移行に関するデータを追記する。 ・Undesirable effectsの項に臨床試験での痙攣発現状況に関する記載を追記する。 | イギリス |
| 5 | トリメブチンマレイン酸塩 | 仏ANSMにおいてトリメブチンをベースとした製剤についてベネフィット・リスクの再評価を実施した結果が公表された。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・皮膚系および免疫系に影響を及ぼす有害事象のプロファイルが示された。 ・神経系(傾眠、痙攣)および心臓系(徐脈)への影響などが、特に小児において、過量投与や投薬過誤に関連した症例で報告されている。 ・このような年齢群において有効性のエビデンスレベルが低く、重篤な有害事象のリスクがあることから、トリメブチン製剤は2歳未満の小児を禁忌とする。 ・経口剤および注射剤は、疼痛や胃腸不快感などの対症療法に使用が制限する。 | フランス |
| 6 | エナラプリルマレイン酸塩 | エナラプリルマレイン酸塩、エナラプリルマレイン酸塩・ヒドロクロロチアジド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。 <ul style="list-style-type: none"> ・Contraindicationsの項に、ネプリライシン阻害剤(e.g., sacubitril)との併用、ネプリライシン阻害剤との切り替えでは36時間以内に本剤を投与しないことを追記する。 ・Warnings、PrecautionsのDrug Interactionsの項に、ネプリライシン阻害剤の併用により血管浮腫のリスクの増加を追記する。 | アメリカ |

| | | | |
|----|--------------------------------------|---|------|
| 7 | ペランパネル水和物 | 米国添付文書が改訂された。 ・ Warnings and Precautions、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。 | アメリカ |
| 8 | セチリジン塩酸塩 | 欧州CMD hは、セチリジン・プソイドエフェドリンの定期的安全性最新報告 (PSURs) に関するPRACの評価報告を支持し、欧州添付文書のUndesirable effectsの項に以下を追記することを結論付けた。 ・ 調節障害、霧視、散瞳、眼痛、視力障害、羞明 ・ 勃起不全 ・ 呼吸困難 ・ 急性汎発性発疹性膿疱症 ・ アナフィラキシーショック | イギリス |
| 9 | アムロジピンベシル酸塩 バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 | アムロジピンベシル酸塩・ベナゼプリル塩酸塩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。 ・ Contraindicationsの項に、ネプリライシン阻害剤 (e. g., sacubitril) との併用、ネプリライシン阻害剤との切り替えでは36時間以内に本剤を投与しないことを追記する。 ・ Warnings and Precautions、Drug Interactionsの項に、ネプリライシン阻害剤の併用により血管浮腫のリスクの増加を追記する。 | アメリカ |
| 10 | ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド | 【第1報】 エナラプリルマレイン酸塩・ヒドロクロロチアジド、ヒドロクロロチアジド・リシノプリル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。 ・ Contraindicationsの項に、ネプリライシン阻害剤 (e. g., sacubitril) との併用、ネプリライシン阻害剤との切り替えでは36時間以内に本剤を投与しないことを追記する。 ・ Warnings、PrecautionsのDrug Interactionsの項に、ネプリライシン阻害剤の併用により血管浮腫のリスクの増加を追記する。 【第2報】 ベナゼプリル塩酸塩・ヒドロクロロチアジド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。 ・ Contraindicationsの項に、ネプリライシン阻害剤 (e. g., sacubitril) との併用、ネプリライシン阻害剤との切り替えでは36時間以内に本剤を投与しないことを追記する。 ・ Warnings、PrecautionsのDrug Interactionsの項に、ネプリライシン阻害剤の併用により血管浮腫のリスクの増加を追記する。 ・ PrecautionsのDrug Interactionsの項に、mTOR阻害剤との血管浮腫のリスクを追記する。 | アメリカ |

| | | | |
|----|---|--|-------|
| 11 | ホスフェニトインナトリウム水和物 | <p>【第1報】 CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useに妊娠の可能性のある女性の項が新設され、フェニトインは、妊婦時に投与すると胎児に障害が起こす可能性があること、フェニトイン暴露により先天性奇形やその他発達に関するリスクが高まる可能性があることが追記された。 ・Interaction with other medical products and other forms of interactionの項のフェニトインにより薬物濃度及び効果が変動する薬剤の表に経口避妊薬が追記された。 Fertility, pregnancy and lactationの項に以下の内容が追記された。 -フェニトインは胎盤を通過すること。 -フェニトインやその他の抗けいれん剤を投与した妊婦から生まれた児で、口唇口蓋裂や心臓奇形などの先天性奇形の発生率が増加したとの報告及び胎児ヒダントイン症候群の報告があること。 -胎児ヒダントイン症候群はフェニトイン、バルビツール酸、アルコールまたはトリメタジオンを投与した妊婦から生まれた児で異形顔貌、爪および指低形成、成長遅延（小頭症を含む）および精神発達遅延がみられるが、これらの事象は他の要因による子宮内発育遅延と高い相関性があること。 -フェニトインを投与された妊婦から生まれた児における神経芽細胞腫を含む悪性腫瘍の報告があること。 -本剤は、潜在的なベネフィットがリスクを上回る場合に限り、妊娠可能性のある女性および妊婦に使用すべきであり、そのような患者には適切な時期に代替療法の選択肢について助言すべきであること。</p> <p>【第2報】 海外提携会社よりCCDS改訂の根拠資料として、Clinical Overviewを入手した。 内容はフェニトイン暴露による妊婦及び授乳婦への影響について検討した44文献。</p> | アメリカ |
| 12 | ゾレドロン酸水和物 リセドロン酸ナトリウム水和物 イバンドロン酸ナトリウム水和物 アレンドロン酸ナトリウム水和物 | カナダのゾレドロン酸製剤のモノグラフに顎骨壊死リスクに関する情報が追記された。 ・骨吸収阻害の強さ ・非経口投与 ・骨吸収治療の累積用量 ・合併症（貧血や血液凝固障害）および喫煙 ・歯周病、不適合義歯、歯の疾患の既往 | カナダ |
| 13 | プロダルマブ（遺伝子組換え） | 欧州にて製造販売承認が決定され、EU-RMPの重要な潜在的リスクに「重大な心臓有害事象（心筋梗塞、卒中、心血管死）」が設定された。 | デンマーク |
| 14 | プロダルマブ（遺伝子組換え） | 欧州にて製造販売承認が決定され、CCDS及び欧州添付文書に主に以下の記載がされた。 ・Contraindicationの項 活動性クローン病 ・Special warnings and precautions for useの項 ・クローン病の項 クローン病既往歴のある患者のデータは限られており、投与するときは注意し、活動性クローン病の徴候や症状を追跡すべきである。 活動性クローン病が発現した場合は投与を中止すること。 ・自殺念慮及び行動の項 自殺念慮及び行動が報告されており、多くはうつ病又は自殺念慮及び行動の既往歴がある患者であった。自殺念慮及び行動リスク増加との関連性は確立していない。 既往歴のある患者や症状がある患者は慎重に投与する。患者や家族などはうつ、自殺念慮、不安、その他気分変化に注意が必要であり症状が現れたら医師らに相談すべきである。 ・免疫抑制剤との併用の項 生物学的製剤、光線療法を含む免疫抑制剤との併用の有効性及び安全性は確立していない。 | デンマーク |

| | | | |
|----|-------------|---|------|
| 15 | アレクチニブ塩酸塩 | CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・ Undesirable effectsの項に臨床試験で認められた副作用として、体重増加と急性腎障害を追記する。 ・ Clinical trialsの項にALK陽性非小細胞肺癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験の結果を追記し、日本の第Ⅲ相試験結果を削除する。 | スイス |
| 16 | ストレプトゾシン | PSUR(2016/5/7-2017/5/6)における安全性評価の結果、ペプチド受容体放射線療法患者における骨髄異型性症候群及び急性白血病が重要な潜在的リスクとみなされ、RMPに追記するべきであると結論付けられた。 | フランス |
| 17 | クリゾチニブ | 欧州RMPが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・ 「重要な不足情報」から重度の肝機能障害のある患者を削除する。 ・ 「重要な不足情報」から強力なCYP3A4阻害剤及びCYP3A4誘導剤との相互作用を削除する。 | イギリス |
| 18 | ベンラファキシン塩酸塩 | CDSが改訂された。 ・ Special warnings and precautions for useの項に併用時にセロトニン症候群が起きる可能性のあるセロトニン作用薬としてamphetaminesが追記された。 ・ Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に併用時にセロトニン症候群が起きる可能性のあるセロトニン作用薬としてamphetaminesが追記された。 | アメリカ |
| 19 | イブルチニブ | 独国にて欧州EMA及び独BfArMの合意の下、製造販売業者が医療従事者向けレターを発出した。主な内容は以下のとおり。 ・ 本剤による治療を受けた患者でB型肝炎ウイルス (HBV) 再活性化が報告された。 ・ 本剤の投与を開始する前に全ての患者を対象にHBV感染のスクリーニングを行うこと。 ・ B型肝炎の血清検査で陽性の患者については、投与を開始する前に肝臓専門医の診察を受けることが推奨される。 ・ 既に本剤を投与されており、B型肝炎の血清検査で陽性の患者については、HBV再活性化の予防における通常の医学的対処方法に従って、モニタリング、治療すること。 【第2報】 英国にて欧州EMA及び英MHRAの合意の下、製造販売業者が医療従事者向けレターを発出した。内容は独国と同じ。 【第3報】 ①ブラジル規制当局は欧州EMAからの通知を考慮してHBV再活性化について医療従事者向けレターのポルトガル語版を作成するよう製造販売業者に指示した。 ②CCDS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HBV再活性化に関する注意喚起を追記する。 ・ Warnings and precautions の項にあるB細胞悪性腫瘍患者におけるCYP3A4阻害剤併用時のイブルチニブの用量調節について、posaconazole及びボリコナゾール併用時の用量調節基準が140mg1日1回と明記され、中程度のCYP3A阻害剤（エリスロマイシン含む）併用時の減量基準が140mgから280mgに変更された。 | ドイツ |
| 20 | イブルチニブ | 仏国にて欧州EMA及び仏ANSMの合意の下、製造販売業者が医療従事者向けレターを発出した。主な内容は以下のとおり。 ・ 本剤による治療を受けた患者でB型肝炎ウイルス (HBV) 再活性化が報告された。 ・ 本剤の投与を開始する前に全ての患者を対象にHBV感染のスクリーニングを行うこと。 ・ B型肝炎の血清検査で陽性の患者については、投与を開始する前に肝臓専門医の診察を受けることが推奨される。 ・ 既に本剤を投与されており、B型肝炎の血清検査で陽性の患者については、HBV再活性化の予防における通常の医学的対処方法に従って、モニタリング、治療すること。 | フランス |

| | | | |
|----|----------------------|--|---------|
| 21 | シクロスポリン | シクロスポリン眼科用エマルジョン製剤の米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・ Adverse reactionsの項に目の損傷及び汚染の可能性が追記された。 ・ Use in specific populationsの項にラット又はウサギで器官形成期にシクロスポリンを経口投与したところ、胎児毒性の徴候は観察されなかった旨が追記された。 | アメリカ |
| 22 | ガドジアミド水和物 ガドテリドール | 豪TGAは、脳内のガドリニウム蓄積について製品情報の改訂を検討している。本件についてはモニタリングを継続し、必要に応じ追加措置を行う予定。 | オーストラリア |
| 23 | エンザルタミド | 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。 ・ Warnings and precautionsの項に痙攣の項に痙攣発作の素因を有する患者を対象に本剤による痙攣発作のリスクを検討した単一群投与試験における痙攣発作の発現状況を追記する。 | アメリカ |
| 24 | バクロフェン | 欧州PRACはバクロフェン経口製剤のPSURレビューによって、下記の通り、添付文書を改訂することが妥当と判断し、相互認証方式および分散審査方式の調整グループは本結論を支持し、本改訂されることを条件に、ベネフィット・リスクバランスに変更はないとした。 ・ 中枢性睡眠時無呼吸症候群との関連について、アルコールがリスク因子と認識されるものの因果関係が否定できないとし、Undesirable effectsの項に睡眠時無呼吸症候群を追記する。 ・ 横紋筋融解症について過量投与及び急激な投与の中止による因果関係が否定できないとし、Special warnings and precautions for use及びOverdoseの項に横紋筋融解症を追記する。 ・ 中毒性脳症の症例レビューにより、報告症例の大半が末期腎疾患患者または腎機能障害患者に過量投与した際に発現していることが示された。Special warnings and precautions for useの項の腎障害を有する患者群の注意喚起を更新する。 | イギリス |
| 25 | バルガンシクロビル塩 酸塩 | CCDSが改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・ Use in Specific Populationsの項に妊孕性について以下の追記がされた。 動物試験で、ガンシクロビルは妊孕性を損なう事が分かっている。臨床試験で、サイトメガロウイルス予防のためバルガンシクロビルを最長200日投与された腎移植患者と無投与対照群が比較された。バルガンシクロビル治療期間中、精子形成は阻害された。投与中止後約6ヵ月の追跡調査時における投与患者の平均精子密度は、無投与対照群で観察されたものと同等だった。バルガンシクロビル投与患者では、ベースライン時に精子密度が正常であった患者全例（7例）及び精子密度が低かった患者8/13例は、治療中止後正常な数に回復した。対照群では、ベースライン時に精子密度が正常であった患者全例（6例）及び精子密度が低かった患者2/4例は、追跡調査終了時に正常密度であった。 | スイス |
| 26 | ガンシクロビル | CCDSが改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・ Use in Specific Populationsの項に妊孕性について以下の追記がされた。 動物試験で、ガンシクロビルは妊孕性を損なう事が分かっている。臨床試験で、サイトメガロウイルス予防のためバルガンシクロビル（ガンシクロビルのプロドラッグ）を最長200日投与された腎移植患者と無投与対照群が比較された。バルガンシクロビル治療期間中、精子形成は阻害された。投与中止後約6ヵ月の追跡調査時における投与患者の平均精子密度は、無投与対照群で観察されたものと同等だった。バルガンシクロビル投与患者では、ベースライン時に精子密度が正常であった患者全例（7例）及び精子密度が低かった患者8/13例は、治療中止後正常な数に回復した。対照群では、ベースライン時に精子密度が正常であった患者全例（6例）及び精子密度が低かった患者2/4例は、追跡調査終了時に正常密度であった。 | スイス |
| 27 | メサラジン | 米国の添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・ Adverse reactionsに頭蓋内圧亢進、腎性尿崩症が追記された。 | アメリカ |

| | | | |
|----|-------------------|---|-------|
| 28 | アモキシシリン水和物 | <p>欧州ヒト用医薬品委員会が採択したアセスメントレポート(2015年6月25日)に基づき行われた欧州添付文書のハーモナイゼーションの結果、ハンガリー添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Special warnings and precautions for useの項に本剤の感受性が認められた菌種以外への使用は適切でない旨、痙攣が腎障害患者、高用量投与患者、素因のある患者で起こるかもしれない旨、長期療法中は、腎機能、肝機能、血液検査を含む定期的な検査の実施を推奨する旨、尿排泄の減少した患者で、主に非経口治療で結晶尿がごくまれに観察されている旨追記された。 | ハンガリー |
| 29 | メルカプトプリン水和物 | <p>欧州CHMPはPRAC勧告及びPSURを評価した結果、欧州添付文書改訂を勧告した。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及びSpecial warnings and precautions for useの項にNUDT15遺伝子変異を有する患者に対して本剤で治療をした場合、重篤な毒性のリスクが高まることを追記する。 ・ Undesirable effectsの項に細菌性及びウイルス性感染症、好中球減少に関連する感染症を追記する。 | イギリス |
| 30 | トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩 | <p>米国にてフェニレフリン含有生理食塩液製剤の容器に漏れの可能性があるため、無菌性保証の欠如があるとし自主回収が行われた。</p> | アメリカ |
| 31 | セレキシパグ | <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"> ・ Contraindicationsの項に、強力なCYP2C8阻害剤 (e. g., gemfibrozil) の併用を追記する。 ・ Drug InteractionsのCYP2C8 Inhibitorsの項に、強力なCYP2C8阻害剤であるgemfibrozilの併用により、暴露量がセレキシパグは2倍、活性代謝物は約11倍に増加すること、強力なCYP2C8阻害剤 (e. g., gemfibrozil) の併用投与は禁忌であることを追記する。研究はされていないものの、中程度のCYP2C8阻害剤 (e. g., teriflunomide、デフェラシロクス) の併用はセレキシパグの活性代謝物の暴露量を増加させると予想される。中程度のCYP2C8阻害剤を投与中の患者にセレキシパグを開始する場合には、1日1回などより少ない頻度の投与レジメンを考慮すること。中程度のCYP2C8阻害剤を開始する場合には、セレキシパグを減量することを追記する。 ・ Drug InteractionsのCYP2C8 Inducersの項に、CYP2C8、UGT1A3及び2B7酵素の誘導剤 (リファンピシン) の併用により、活性代謝物の暴露量が半減した。リファンピシンを併用する場合には、セレキシパグの投与量を2倍に増量すること。リファンピシンを中止時にはセレキシパグを減量することを追記する。 | アメリカ |

| | | | |
|----|----------------|---|------|
| 32 | バクロフェン | <p>【第1報】 欧州PRACはバクロフェン経口製剤のPSURレビューによって、下記の通り、添付文書を改訂することが妥当と判断し、相互認証方式および分散審査方式の調整グループは本結論を支持し、本改訂されることを条件に、ベネフィット・リスクバランスに変更はないとした。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中枢性睡眠時無呼吸症候群との関連について、アルコールがリスク因子と認識されるものの因果関係が否定できないとし、Undesirable effectsの項に睡眠時無呼吸症候群を追記する。 ・横紋筋融解症について過量投与及び急激な投与の中止による因果関係が否定できないとし、Special warnings and precautions for use及びOverdoseの項に横紋筋融解症を追記する。 ・中毒性脳症の症例レビューにより、報告症例の大半が末期腎疾患患者または腎機能障害患者に過量投与した際に発現していることが示された。Special warnings and precautions for useの項の腎障害を有する患者群の注意喚起を更新する。 <p>【第2報】 欧州での措置をうけて、本剤内用液のCDSが改訂された。改訂内容は欧州添付文書とほぼ同じ内容であった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Warnings and Precautionsの項に腎機能低下のある患者では、中毒症状を早く発見するために注意して観察することが追記された。 ・Warnings and Precautionsの項に突然の本剤中止により発現する症状として横紋筋融解症が追記された。 ・Overdoseの項に具体的な症状として睡眠時無呼吸症候群及び横紋筋融解症が追記された。 | イギリス |
| 33 | ラベプラゾールナトリウム | <p>米国においてラベプラゾールナトリウム製剤のMedication Guides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"> ・重篤な副作用にプロトンポンプ阻害薬を服用中の患者に急性間質性腎炎、エリテマトーデスを発症したとの報告があり、異常が認められた場合は医師に連絡する旨が追記された。 | アメリカ |
| 34 | アリピプラゾール | <p>本剤の筋注製剤の米国添付文書が改訂された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Warnings and Precautionsの「高血糖/糖尿病」、「脂質異常症」、「体重増加」の項に臨床試験で認められた事象と発生頻度が追記された。 ・Adverse Reactionsの項の臨床試験成績について、対象患者数、投与方法が追記された。また、開口障害、射精遅延が追記された。 | アメリカ |
| 35 | ラベプラゾールナトリウム | <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"> ・Warnings and precautionsの胃悪性腫瘍の存在の項に、プロトンポンプ阻害薬(PPI)による治療終了後、効果が不十分である成人患者や早期に症状が再発した成人患者では追加の診断検査を考慮し、高齢者では内視鏡検査を考慮する旨が追記された。 ・Warnings and precautionsの項に、皮膚エリテマトーデス(CLE)及び全身性エリテマトーデス(SLE)の項を新設し、PPI服用中のエリテマトーデスは大多数がCLEであり、そのうち亜急性皮膚エリテマトーデスが最も報告が多く、SLEの報告はあまりない旨、CLEまたはSLEと一致する徴候または症状が認められた場合は、薬剤を中止し、患者を適切な専門家に紹介して評価を依頼する旨が追記された。 ・Adverse reactionの項にCLE、SLE、めまい、霧視、高アンモニア血症が追記された。 ・Use in specific populationsの妊婦の項に、追加の毒性試験では、母体への投与が妊娠期のみ場合は、子孫の骨の軟骨形態に影響はなかった旨が追記された。 | アメリカ |
| 36 | シルденаフィルクエン酸塩 | <p>シルденаフィル（適応：肺動脈高血圧症）の米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Warnings and Precautionsの「視力消失」の項に、臨床研究の結果が追記された。 ・Adverse Reactionsの市販後調査の項に、「非動脈炎性前部虚血性視神経症（NAION）」が追記された。 | アメリカ |

| | | | |
|----|-------------------|--|------|
| 37 | エストラジオール | <p>経皮吸収エストラジオール製剤の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"> ・ Posology and method of administrationの項に、子宮のない女性にのみ適用し、子宮を有する女性に適用する場合は、少なくとも12日間/月のプロゲステロン併用を推奨する旨が追記された。 ・ Special warnings and precautions for useの「卵巣がん」の項におけるホルモン補充療法（HRT）と卵巣がんリスクに関する記載が「メタアナリシス解析により、HRT患者は5年以内に卵巣がんになる危険性がわずかに上昇する」に変更された。 ・ Undesirable effectsの「卵巣がん」の項に52報の疫学研究によるメタアナリシス解析結果が記載され、「エストロゲン/プロゲステロン療法に関連した他の副作用」の項に「胆嚢疾患」、「皮膚障害」、「65歳以上の認知症」が追記された。 | イギリス |
| 38 | ドキシサイクリン塩酸塩水和物 | <p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Warningsの項に剥脱性皮膚炎、多形紅斑、スティーヴンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症、薬剤性過敏症症候群が報告されている旨追記された。 ・ Advers Reactionsの項に、薬剤中止や歯の清掃により可逆的な成人の永久歯の表面変色が報告されている旨、歯牙形成中にテトラサイクリン系薬剤を使用した場合に永久歯の変色があることが追記された。 <p>以下は注射剤添付文書のみ改訂内容。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Use in Specific Populationsの項に8歳未満の小児の使用は安全性が確立していないため推奨されないことなどが記載された。 ・ Use in Specific Populationsの項に妊婦への投与に関する試験は行われておらず、医師が必要と判断しない限り、本剤の使用は望ましくないことなどが記載された。 | アメリカ |
| 39 | プレドニゾン酢酸エステル | <p>酢酸プレドニゾン・sulfacetamide sodium懸濁性点眼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>Warnings and Precautionsの項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ コルチコステロイドの長期連用はステロイド感受性患者の眼圧を上昇させ、視神経損傷、視力障害および視野欠損を伴う高眼圧症/線内障を生じるおそれがある旨が記載された。 ・ 長期連用は、宿主の免疫応答抑制により、二次眼感染の危険性を高める可能性がある旨が記載された。 ・ 局所的な抗菌薬の長期連用により、真菌を含む非感受性微生物の異常増殖を引き起こす可能性がある旨が記載された。 <p>Adverse Reactionsの項に以下が追記された。</p> <p>白内障、めまい、目脂、眼瞼浮腫、眼瞼紅斑、目の刺激、眼痛、目のかゆみ、過敏症（発疹、皮膚の掻痒、じんましん、眼球充血含む）、視力障害（視界不良）、創傷治癒遅延</p> | アメリカ |
| 40 | ベクロメタゾンプロピオン酸エステル | <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"> ・ Warnings and PrecautionsのEye Disordersの項 鼻腔内および吸入コルチコステロイドの使用は眼圧上昇、霧視の発症をきたす可能性があること、既往を有する患者では密接な監視が必要である旨が記載された。 ・ Adverse Reactionsの項 鼻腔内ジプロピオン酸ベクロメタゾンにて、霧視、中枢性漿液性脈絡膜症が追記された。 ・ Patient Counseling Informationの項 霧視が鼻腔内および吸入コルチコステロイドの使用と関連していることを患者に知らせることが追記された。 | アメリカ |
| 41 | ドセタキセル | <p>欧州EMAのCHMP会合の議事録が公表された。主な内容は、以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Undesirable effectsの項に電解質不均衡に関する情報を改訂する。 | イギリス |
| 42 | レトロゾール | <p>欧州CMD hは、欧州PRACの欧州添付文書改訂が必要との評価結果を支持した。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Undesirable effectsの項に黄疸、高ビリルビン血症、胸痛を追記する。 ・ Undesirable effectsの項に記載されている関節炎及び動悸の頻度をuncommonからcommonに変更する。 | イギリス |

| | | | |
|----|--|--|------|
| 43 | <p>プレドニゾン酢酸エステル 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</p> | <p>欧州EMAのPRACはプレドニゾン及び全身濃度がプレドニゾン15mg/日以上に相当する投与量におけるprednisone含有の全身性製剤の添付文書改訂を勧告した。 改訂内容は以下の通り。 ・Special warnings and precautions for useの項に全身性硬化症の患者では、プレドニゾンの投与量が15mg/日以上となる場合、血圧上昇及び尿生成の減少を伴う強皮症腎クリーゼ（おそらく致命的）の発現頻度が上昇するため注意が必要である旨、血圧及び腎機能（s-クレアチニン）を定期的に調べるべき旨、腎クリーゼが疑われる場合は、血圧を注意深くコントロールする必要がある旨追記。 ・Undesirable effectの項に強皮症腎クリーゼを追記し、びまん性全身性硬化症の患者において最もリスクが高く、限局性硬化症及び若年発症全身性硬化症の患者では最もリスクが低いことが報告されている旨追記。 また、パッケージリーフレットにも強皮症腎クリーゼに関する追記が勧告された。</p> | イギリス |
| 44 | ポマリドミド | <p>CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Dosage and administrationの項にスティーブンス・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（DRESS）が疑われた場合には本剤投与中止後再開するべきではない旨を追記する。 ・Special warnings and precautions for useのアレルギー反応の項をアレルギー反応及び重症皮膚反応に変更し、中毒性表皮壊死融解症、スティーブンス・ジョンソン症候群、DRESSが報告されている旨を追記する。</p> | アメリカ |
| 45 | <p>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・メトロニダゾール</p> | <p>PRACはラベプラゾール含有医薬品についてのレビューを完了し、顕微鏡的大腸炎をUndesirable effectsの項に副作用として追記するよう勧告した。 【第2報】 欧州添付文書が改訂された。内容は以下のとおり。 ・Undesirable effectsの項に顕微鏡的大腸炎を追記した。</p> | イギリス |
| 46 | フルチカゾンプロピオン酸エステル | <p>フルチカゾンプロピオン酸エステル吸入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。 ・Contraindicationsの項 フルチカゾンプロピオン酸エステルに対する過敏症を示した者が追記された。 ・Patient Informationの項 発作用の吸入剤を常に持つことや飲み込まずに水ですすぐことなどが追記された。</p> | アメリカ |

| | | | |
|-----------|--|--|------------------|
| <p>47</p> | <p>鎮咳配合剤（１） ケトチフェンフマル酸塩 d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 クロルフェニラミンマレイン酸塩 ジフェンヒドラミン塩酸塩 ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 非ピリン系感冒剤（４） クロルフェニラミンマレイン酸塩含有一般用医薬品 ケトチフェンフマル酸塩含有一般用医薬品 塩酸メクリジン含有一般用医薬品</p> | <p>【1報目】 ニューゼalandMedsafelは、処方箋無しで入手可能な鎮静性抗ヒスタミン薬に対するLabeling requirement（表示要件）の改訂案について、利害関係者からのコメントおよび情報提供を求めている。本件の対象薬剤及び改訂案は以下のとおり。 対象薬剤：アリメマジン、brompheniramine、クロルフェニラミン、シクリジン、d-クロルフェニラミン、ジフェンヒドラミン、doxylamine、ケトチフェン、メクリジン、mepyramine、フェニラミン、プロメタジン 改訂案：2歳未満の小児の全適応（経口使用）に対する鎮静性抗ヒスタミン薬の使用を禁忌とすること、表示要件の条件「不眠症または不安の治療」から「不安」を削除すること</p> <p>【2報目】 ニューゼalandMARCの会合議事録が掲載され、これまでのMARCの会合における未解決の課題に関する報告として小児におけるd-クロルフェニラミン及び他の鎮静性抗ヒスタミン薬に関して記載された。主な内容は以下のとおり。 MARCの勧告内容 ・鎮静性抗ヒスタミン薬の使用について、2歳未満の小児の全適応及び12歳未満の小児の不眠症治療に関して禁忌であるとLabel Statements Databaseを更新するようMedsafelに勧告し、6歳未満の小児における鎮咳感冒治療に関しては引き続き禁忌であるとしたこと ・6歳未満の小児の悪心及び嘔吐、乗物酔いの症状に使用する際の鎮静性抗ヒスタミン薬を処方箋薬に再分類するよう医薬品分類委員会（MCC）に勧告したこと</p> <p>MCCの勧告 ・鎮静性抗ヒスタミン薬（brompheniramine、クロルフェニラミン、シクリジン、d-クロルフェニラミン、ジフェンヒドラミン、doxylamine、メクリジン、プロメタジン、trimeprazine）について6歳未満の小児の悪心及び嘔吐、乗物酔いの治療に使用する際非処方箋薬から処方箋薬への改訂および再分類をすべきではない。 ・提案された再分類が実用的ではなく、鎮静性抗ヒスタミン薬について薬局レベルで良好に管理されていると考えた。</p> <p>MARCのコメント ・MCCの議事録に薬局での事例が含まれていることにも留意し、このエビデンスのレベルが適切か否かについて検討した。またこれら医薬品の液剤の再分類が合理的な出発点である可能性が高いことについて議論した。 ・MCCが提起した実用性の問題を認識したものの、全体として、これらの医薬品の再分類を考慮する場合、公共の安全性が一番の関心事であるべきであると合意した。</p> <p>【3報目】 ニューゼalandMedsafelは処方箋無しで入手可能な鎮静性抗ヒスタミン薬に対する表示要件の改訂案について利害関係者からのコメントおよび情報提供を求めて検討した結果、label statements databaseについて、経口用に関連する現在の鎮静性抗ヒスタミン薬の警告文言を以下のように改訂すべきであると結論づけた。 ・本剤は傾眠状態を引き起こす可能性がある。 ・本剤投与から8時間以内における自動車の運転あるいは機械の操作は注意すること。 ・2歳未満の小児に使用しないこと。</p> <p>また不眠症あるいは不安の治療に使用される処方箋無しで入手可能な鎮静性抗ヒスタミン薬に必要とされる警告文言については現時点では改訂しない。 対象薬剤は以下のとおり。 アリメマジン、brompheniramine、クロルフェニラミン、シクリジン、d-クロルフェニラミン、doxylamine、ケトチフェン、メクリジン、メピラミン、フェニラミン、プロメタジン</p> | <p>ニューゼaland</p> |
|-----------|--|--|------------------|

| | | | |
|----|--|---|------|
| 48 | ベムラフェニブ | 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"> ・「重要な特定されたリスク」から光線過敏症を削除する。 ・「重要な潜在的リスク」にある相互作用の記載について、リファンピシンの相互作用試験の結果を追記する。 ・「重要な不足情報」から市販後の長期安全性を削除する。 | スイス |
| 49 | デフェラシロクス | CHMPにて欧州添付文書の改訂が推奨された。内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・Special warnings and precautions for useの項と、Undesirable effectsの項に好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS症候群)を追記する。 | イギリス |
| 50 | エポエチン アルファ (遺伝子組換え) ダルベポエチン アルファ (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通り。 <ul style="list-style-type: none"> ・Special warnings and precautions for useの項にスティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症を含む重症皮膚副作用が認められ、長時間作用型のエリスロポエチン(EPO)製剤では、より重篤な症例が認められている旨を追記された。 ・Undesirable effectsの項にスティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症、多形紅斑、水疱形成、皮膚剥脱が追記された。 <p>米国においてEPO製剤における重症皮膚副作用に関してDirect Healthcare Professional Communicationが発出された。主な内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・EPO製剤投与患者にてスティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症を含む重症皮膚副作用が認められ、死亡も認められている。 ・重症皮膚副作用はすべてのEPO製剤において考慮されるべきである。 ・長時間作用型のEPO製剤では、より重篤な重症皮膚副作用が発現する。 ・頻度算出は困難であるが、発現率はきわめて低い。 ・患者に対しEPO製剤投与による重症皮膚副作用の症状又は兆候を説明すべきである。(発熱、疲労、筋肉および関節痛を含むインフルエンザ様の症状に続く皮膚および口腔粘膜、目、鼻、喉または生殖器の赤みおよび膨れと広範囲にわたる発疹。しばしば重度のやけどのように見え皮膚の剥離および脱落を招く恐れがある) ・症状又は兆候が認められた場合は、速やかにEPO製剤の投与を中止する。 ・重症皮膚副作用が認められた患者への再投与を行ってはならない。 <p>なお、EPO製剤はダルベポエチン アルファ、エポエチン アルファ、エポエチン ベータ、epoetin theta、epoetin zeta、methoxy polyethylene glycol-epoetin beta。</p> | アメリカ |
| 51 | ジルチアゼム塩酸塩 | 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"> ・Precautionsの項に、特に既存の気管支反応性亢進患者において、喘息の悪化を含む気管支痙攣を誘発する可能性があること、増量後の症例が報告されていること、ジルチアゼム投与中は、呼吸障害の兆候と症状をモニターするべきである旨を追記する。 ・Adverse Reactionsの項に、呼吸器、胸郭および縦隔障害、気管支痙攣(喘息の悪化を含む)を追記する。 | フランス |
| 52 | ブレオマイシン塩酸塩 | CCSIを改訂することが企業の審査委員会にて決定した。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・Precautionsの項に中毒性皮疹に進展する可能性がある鞭打ち状皮膚炎を含む皮膚毒性を起こす可能性があることを追記する。 ・Adverse reactionsの項に皮膚色素沈着(鞭打ち状皮膚炎)、中毒性皮疹、注射部位壊死を追記する。 | フランス |

| | | | |
|----|--|--|------|
| 53 | <p>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・メトロニダゾール アモキシシリン水和物 ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール 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・メトロニダゾール</p> | <p>欧州EMAのPRACにおけるシグナル検討の結果、アモキシシリン含有医薬品の添付文書改訂が勧告された。 改訂内容は以下の通り。 ・Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応（DRESS）を追記する。 また、パッケージリーフレットにもDRESSの追記が勧告された。</p> | イギリス |
| 54 | メロペネム水和物 シプロフロキサシン | <p>欧州EMAのPRACはEudraVigilance、文献、シプロフロキサシン及びメロペネムの先発医薬品市販承認取得者から提供されたデータにおける入手可能なエビデンスを考慮し、配合禁忌及び沈殿物形成の妥当な原因は両薬剤間のpH差である可能性が高いことに合意した。 沈殿物形成を防ぐための情報は、先発のシプロフロキサシン及びメロペネムの添付文書に適切に反映されており、PRACは他の全てのシプロフロキサシン及びメロペネム含有医薬品（注射用溶液）の添付文書改訂を勧告した。 改訂内容は以下の通り。 【注射用シプロフロキサシン】 ・Incompatibilitiesの項に以下追記 本医薬品は、Special precautions for disposal and other handlingの項に記載する医薬品以外の医薬品と混合してはならない旨 他の溶液/薬物との相溶性が確認されていない場合は、これら注射液は常に、別々に投与しなければならない旨 非相溶性の視覚的徴候には沈殿、混濁、変色などがある旨 非相溶性は、溶液のpHでは物理学的あるいは化学的に不安定な全ての注射液/薬物（例えばペニシリン、ヘパリン溶液）で生じ、特に、アルカリ性pHに調整された溶液と併用した時に生じる（シプロフロキサシン溶液のpH：3.9~4.5）旨 【注射用メロペネム】 ・Incompatibilitiesの項に本医薬品は、Special precautions for disposal and other handlingの項に記載する医薬品以外の医薬品と混合してはならない旨追記</p> | イギリス |
| 55 | ブピバカイン塩酸塩水和物 | 米国にて、ブピバカイン含有点滴用バッグ製剤の容器に漏れの可能性があることから、回収が行われた。 | アメリカ |
| 56 | ロピバカイン塩酸塩水和物 | 米国にて、ロピバカイン含有点滴用バッグ製剤の容器に漏れの可能性があることから、回収が行われた。 | アメリカ |

| | | | |
|----|---|---|------|
| 57 | ペルツズマブ（遺伝子組換え） | <p>HER2陽性乳癌患者に対する術後補助療法における本剤の有効性・安全性を評価した第Ⅲ相試験の結果を踏まえ、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"> ・Therapeutic indicationの項にHER2陽性乳癌患者に対する術後補助療法を追記する。 ・Dosage and administrationの項にHER2陽性乳癌患者に対する術後補助療法における用法用量を追記する。 ・Special dosage instructionsのElderlyの項から「65歳以上と65歳未満の患者で安全性と有効性に差が認められなかった」を削除し、Geriatric useの項に「65歳以上の患者で発現が増加した下痢を除き、65歳以上の患者と65歳未満の患者で本剤の有効性と安全性の全体的な差は認められなかった」を追記する。 ・Undesirable effectsの項の副作用頻度に術後補助療法の第Ⅲ相試験結果を反映し、左室機能不全、インフュージョン・リアクションの発現状況を記載する。 ・Clinical/efficacy studiesの項に術後補助療法の第Ⅲ相試験結果を追加する。 | スイス |
| 58 | 培養同定・一般細菌キット | <p>本キットの特定バッチについて性能不良の傾向が認められたことから、品質管理試験を実施したところ誤同定率が増加する可能性が確認された。当該バッチ製品を扱う顧客等に対し、カスタマーレターを配布して注意喚起等を実施する。</p> | フランス |
| 59 | レボドパ・ベンセラジド塩酸塩 レボドパ レボドパ・カルビドパ水和物 | <p>カルビドパ・レボドパ（中央承認製品は除く）のPSURsに関するPRACの評価報告を踏まえ、以下の科学的結論がなされ、CMDhは本結論を支持した。</p> <p>欧州添付文書にドパミン調節障害症候群（DDS：Dopamine dysregulation syndrome）に関する説明を追記する。主な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、DDSは過剰な使用をもたらす中毒性疾患であり、一部のカルビドパ・レボドパ投与患者で認められている。治療前に患者と介護者はDDS発症リスクの可能性について警告されるべきである。 ・Undesirable effectsの項に、DDSはカルビドパ・レボドパ投与患者で認められる中毒性疾患である。影響を受けた患者は運動症状をコントロールするための十分な用量を上回るドパミン作動薬誤用の強迫観念のパターンを示し、重症ジスキネジアを引き起こす可能性がある。 <p>また、Package LeafletもDDSに関する内容を追記する。</p> | イギリス |
| 60 | バリシチニブ | <p>欧州添付文書及びPackage leafletが改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <p>欧州添付文書のSpecial warnings and precautions for useの項に以下が追記。</p> <p>静脈血栓塞栓症 深部静脈血栓症及び肺塞栓症が報告されており、高齢者、肥満、既往歴のある患者などのリスクファクターを有する患者は注意すべきである。発現した場合は投与を中断し適切な処置を行うこと。</p> <p>Package leafletのWarnings and precautionsの項に以下が追記。 過去に深部静脈血栓症及び肺塞栓症があった場合は医師に連絡すること。静脈血栓の症状が認められたら医師に伝えること。</p> | イギリス |

| | | | |
|----|--|--|------|
| 61 | ガドテル酸メグルミン | <p>加HCにおいて添付文書が改訂されガドリニウム (Gd) の脳蓄積に関連した情報が追記された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Warnings and Precautionsの項に、ガドリニウム造影剤 (GBCAs) を複数回投与した後Gdが脳に蓄積する可能性がある旨、環状型と比べ線形型で蓄積しやすい旨、脳におけるGdの蓄積の臨床的意義は不明である旨が記載された。 ・ Dosage and Administrationの項に「最低有効用量にて使用すること」が追記された。 ・ Action and Clinical Pharmacologyの項にGdが脳に蓄積することが示唆されるが、脳へのGd移行の正確なメカニズムは不明である旨が記載された。 ・ Toxicologyの項に以下が追記された。 <p>健康ラットを用いた最近の研究において、線形型/環状型GBCAsの反復投与後において、線形型GBCAsでは深部小脳核 (DCN) において、MRI T1強調画像に漸増的かつ持続性の信号増強が認められた。淡蒼球 (GP) の信号増強は、ラットでは確認されなかった。環状型GBCAsでは、DCNとGPのいずれにおいても、信号強度の変化はなかった。</p> <p>質量分析法を用いた定量的結果では、環状型GBCAsと比べ線形型GBCAsでは、総Gd濃度が有意に高かった。これらの研究では、神経毒性を示唆する行動の異常な変化は報告されなかった。</p> | カナダ |
| 62 | ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物 | <p>Eudravigilanceデータベースの結果に基づき、ダバグリフロジン投与患者における死亡例の報告を受け、欧州添付文書の Special warnings and precautions for useの項「糖尿病性ケトアシドーシス」に致死的な症例がある旨、追記された。なお、CHMPはベネフィット・リスクバランスに影響はないと述べている。</p> | イギリス |
| 63 | アトルバスタチンカルシウム水和物 | <p>アトルバスタチンカルシウム水和物・エゼチミブ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> <ul style="list-style-type: none"> ・ Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、間質性肺疾患を追記する。 | アメリカ |
| 64 | ロキソプロフェンナトリウム水和物 メフェナム酸 ロキソプロフェンナトリウム水和物含有一般用医薬品 | <p>ベトナムにてNSAIDs (アスピリン以外) のクラスラベルの添付文書改訂指示が発出された。改訂内容は以下のとおり。</p> <p>Warning and precautionsの項に以下が追記。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ NSAIDs (アスピリン以外、全身投与) は心筋梗塞及び脳卒中を含む心血管イベント発生リスク増加する可能性があり、死に至るおそれがある。 ・ 最初の数週間うちに起こり、投与期間に応じリスクは増加する。高用量で主に報告されている。 ・ 過去に症状がなくても発現に注意すべきである。患者は症状について注意を受け、発現したら医師を受診すべきである。 ・ リスクを最小化するために必要最小限の期間及び用量とすべきである。 <p>Undesirable effectsの項に以下が追記。 血栓性イベントのリスク</p> | ベトナム |

| | | | |
|----|--|---|------|
| 65 | <p>エポエチン アルファ (遺伝子組換え) エポエチン ベータ (遺伝子組換え) エポエチン ベータ ペゴル (遺伝子組換え) ダルベポエチン アル ファ (遺伝子組換え) エポエチン カッパ (遺伝子組換え)</p> | <p>欧州PRACはエリスロポエチン製剤の欧州添付文書を改訂するよう 勧告した。追記される内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項 死亡又は死亡に至るスティーブンス・ジョンソン症候群や中毒性 表皮壊死融解症を含む重症皮膚副作用 (SCARs) が報告されている。 長時間作用型製剤では、より重篤な症例が認められている。投与 時に、患者にSCARsに関する症状又は兆候を説明し、患者を注意深 く観察する必要がある。SCARsが疑われる症状又は兆候が認められ た場合には、直ちに投与を中止し、代替治療を考慮する必要がある。 患者がSCARs発現した場合には、再投与をしない。 ・Undesirable effectsの項 スティーブンス・ジョンソン症候群や中毒性表皮壊死融解症を含 むSCARs</p> <p>【第2報】 仏ANSMは、全ての組換えヒトエポエチン製剤の重度の皮膚反応の リスクについて医療専門家向けにレターを発出した。主な内容は 以下のとおり。 ・組換えヒトエポエチン治療患者においてSCARsが報告されてい る。スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死融解 症の症例が報告されており、一部は致死性であった。 ・SCARsは、組換えヒトエポエチン製剤のクラスエフェクトである と考えられる。 ・これら反応は長時間作用型製剤においてより重症度が増した。 ・SCARsの頻度は判定できなかったが、その発現は非常にまれであ る。 ・組換えヒトエポエチン製剤による治療開始の際に、患者はSCARs に関して情報提供されるべきである。 ・患者は、SCARsの徴候及び症状がみられた場合は直ちに担当医師 に連絡し、投与を中止するよう事前にアドバイスされるべきであ る。</p> <p>【第3報】 独BfArM全ての組換えヒトエポエチン (EPO) 製剤の重度の皮膚反 応のリスクについて医療専門家向けに緊急安全性情報を発出し た。主な内容は以下のとおり。 ・EPO製剤投与患者にてスティーブンス・ジョンソン症候群、中毒 性表皮壊死融解症を含む重症皮膚副作用が認められた。またその 患者のうち幾人かは死亡に至っている。 ・重症皮膚副作用はすべてのEPO製剤において考慮されるべきであ る。 ・長時間作用型のEPO製剤では、より重篤な重症皮膚副作用が発現 する。 ・頻度算出は困難であるが、発現率はきわめて低い。 ・患者に対しEPO製剤投与による重症皮膚副作用の症状又は兆候を 説明すべきである。 ・症状又は兆候が認められた場合は、速やかにEPO製剤の投与を中 止する。 ・重症皮膚副作用が認められた患者への再投与を行ってはならな い。</p> <p>【第4報】 英国MHRAにおいても、全ての組換えヒトエポエチン製剤の重症皮 膚副作用について同様の内容でDHPCが発出された。</p> | イギリス |
|----|--|---|------|

| | | | |
|----|--|---|------|
| 66 | <p>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</p> | <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"> ・Contraindicationsの項に、dasabuvirの有無にかかわらず、オムビタスビル／パリタプレビル／リトナビルを含むC型肝炎治療薬の併用が追記された。 ・Warning and Precautionsの項に、C型肝炎治療による肝臓酵素上昇リスクとして、dasabuvirの有無にかかわらず、オムビタスビル／パリタプレビル／リトナビルを含むC型肝炎治療薬併用療法の臨床試験では、正常上限（ULN）の20倍を超える症例を含め、ULNの5倍を超えるALT上昇の発現が有意に高く、混合ホルモン避妊薬のようなエチニルエストラジオール含有医薬品を使用する女性においてより頻繁に起こるため、dasabuvirの有無にかかわらず、オムビタスビル／パリタプレビル／リトナビルでの併用療法を開始する前に中止する旨が追記された。 ・Drug Interactions及びPatient Informationの項に、ALT上昇の可能性があるため、dasabuvirの有無にかかわらず、オムビタスビル／パリタプレビル／リトナビルを含むC型肝炎治療薬を併用しないことが追記された。 | アメリカ |
| 67 | <p>腹膜透析液（4-7） 腹膜透析液（4-8） 腹膜透析液（4-4） 腹膜透析液（4-5） 腹膜透析液（4-9） 腹膜透析液（4-6） 腹膜透析液（9-1） 腹膜透析液（9-2） 腹膜透析液（9-3） 腹膜透析液（9-4） 腹膜透析液（9-5） 腹膜透析液（9-6）</p> | <p>グルコース溶液及び塩化ナトリウム溶液の特定ロット（イタリアの工場にて製造）において、オーバーパウチ内の液漏れが確認されたため、当該ロット製品の回収を実施している。</p> | フランス |
| 68 | <p>ジフェンヒドラミン塩酸塩・ジプロフィリン ジメンヒドリナート</p> | <p>独BfArMは、ジメンヒドリナート製剤、ジフェンヒドラミン製剤（経口用および直腸用）で治療された小児（29日齢から3歳）における重篤な副作用39例（死亡5例を含む）の報告を受け、3歳までの小児における胃腸炎や重症感染症に対する当該医薬品の使用により、痙攣などの重篤な副作用に至った可能性が疑われ、過量投与や適応の制限を示すための注意や製品情報の改訂が妥当とした。</p> <p>薬物有害反応（UAW）報告の39例（痙攣：11件、過量投与：10件、傾眠：10件、QT延長などの脈拍変化：6件）中の6例は薬剤の誤飲であった。また、死亡例5例中の3例では過量投与もしくは中毒であった。</p> <p>製品情報の改訂に係る勧告の概要は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・両剤について、3歳未満の小児では過量投与により生命を脅かす可能性があるため、5mg/kg/24時間を超えないことを目安とする。 ・ジメンヒドリナート製剤については、体重1kgあたりの1日用量の上限を見直し、必要に応じて変更すること。また、その旨を警告すること。 ・ジフェンヒドラミン製剤について、製薬会社は1日用量を確立すること。 ・両剤について、3歳までの小児における胃腸炎の治療に使用すべきではないこと。 | ドイツ |

| | | | |
|----|---|---|------|
| 69 | バルプロ酸ナトリウム | <p>英国MRHAは、医療従事者に対して妊娠可能な女性や妊婦等に対するバルプロ酸ナトリウム投与による出生児での発達障害及び先天奇形リスクに関する注意喚起のリマインドを行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・妊娠可能な女性又は妊婦には、他の治療で十分な効果が得られない及び忍容性に問題がある場合でない限り本剤を処方しないこと。 ・妊娠可能な女性又は妊婦には、てんかん又は双極性障害の管理の経験を有する医師のみが本剤を処方するとともに、必ず治療状況を把握し治療継続について最低年1回は見直しを行うこと。 ・女兒及び妊娠可能な女性に対して本剤処方する場合は、妊娠中の本剤使用の胎児へのリスク、本剤使用中に有効な避妊を実施する必要性、治療の定期的な見直し、妊娠を計画している又は妊娠が判明した場合に医師へ相談する必要性について、説明し理解しているか確認すること。 ・かかりつけ医としてバルプロ酸ナトリウム投与中の女兒及び妊娠可能な女性の治療に関わる場合は、患者に本剤を処方する専門医を最低年1回受診するよう、また、妊娠を計画している又は妊娠が判明した場合は速やかに本剤を処方する専門医を受診するよう徹底すること。 | イギリス |
| 70 | クラスII免疫検査用シリーズ | <p>特定製品番号のキットにおいて、取扱説明書に記載されている「健常値範囲」の値に誤りがあることが判明したため、適切な値に修正する。</p> | イギリス |
| 71 | <p>フルチカゾンフランカルボン酸エステル ビランテロールトリフェニル酢酸塩・フルチカゾンフランカルボン酸エステル クロベタゾールプロピオン酸エステル クロベタゾン酪酸エステル 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・フラジオマイシン硫酸塩 フルチカゾンフランカルボン酸エステル サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル フルチカゾンプロピオン酸エステル</p> | <p>英MHRAより、副腎皮質ステロイドの局所投与における、中心性漿液性脈絡網膜症のリスクについて情報提供がなされた。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中心性漿液性脈絡網膜症は副腎皮質ステロイドの全身投与に関連する網膜疾患である。近年、副腎皮質ステロイドの吸入、経鼻、硬膜外麻酔、関節内、局所皮膚及び眼周囲の局所投与においても報告がされている。 ・医療関係者に対して、以下の情報提供がなされている。副腎皮質ステロイドによる治療中に視野がぼやける、又は他の視覚障害が現れた際には報告するよう患者に伝えること。患者に視力障害が現れた際には、考えうる原因の評価を行うため眼科医への照会を検討すること。 <p>疑わしい有害事象について、Yellow Card制度を用いて報告すること。</p> | イギリス |
| 72 | <p>リナグリプチン シタグリプチンリン酸塩水和物 テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物 テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物</p> | <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の項に「心不全」を追記する。 | アメリカ |
| 73 | <p>プロトロンビン時間キット、フィブリノーゲンキット</p> | <p>【第1報】 本キットの特定ロットにおいて、精度の低下やコントロールの設定値からの逸脱等が認められたため、本事象及び該当ロットに関する注意喚起（精度管理の遵守等）を顧客案内している。</p> <p>【第2報】 対象ロットが追加された。</p> | アメリカ |

| | | | |
|----|----------------------|---|------|
| 74 | フルコナゾール ホスフルコナゾール | CCDSが改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・ Special warnings and precautions for useの項のQT延長に関する記載部分に、フルコナゾールは、整流性カリウムチャネル電流を阻害することによりQT延長を起こす旨、CYP3A4を阻害する作用により他の医薬品（アミオダロン等）によるQT延長が増強されることがある旨、低カリウム血症及び進行性心不全患者では、生命を脅かす心室不整脈及びtorsades de pointesの発生リスクが増加する旨追記された。 ・ Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項にアミオダロンが追記され、QT延長作用が増強する恐れがある旨、特に高用量（800mg）フルコナゾールとの併用には十分な注意が必要である旨追記された。 | アメリカ |
| 75 | アドレナリン | 米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・ Adverse eventsの項に「ストレス心筋症」を追記する。 | アメリカ |
| 76 | 液体酸素 | 米国においてGMPの逸脱により液体酸素製品が回収された。 | アメリカ |
| 77 | アルガトロバン水和物 | 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。 Use in specific populationsのPregnancyの項に、以下が追記された。 ・ 公表文献や市販後報告からは、アルガトロバンと胎児の発達リスクとの関連は示唆されていない。 ・ 未治療の血栓症は妊娠中のリスクであり、アルガトロバンの使用は母親と胎児に出血リスクがある。 ・ アルガトロバンの効能効果を有する集団における、主な出生異常や流産の背景発現率は不明である。 ・ 妊娠には血栓症のリスクがあり、血栓塞栓症や妊娠のリスク因子を基礎疾患に有する女性では、より高くなる。 ・ 公表文献では、静脈血栓症の既往がある女性では、妊娠中再発するリスクが高いとされている。 ・ アルガトロバンを含む抗凝固薬は、胎児や新生児の出血リスクを高める可能性がある。 ・ 抗凝固薬を投与中の患者では、妊娠中の女性も含め、出血のリスクがある。アルガトロバンを投与されている妊婦は、過剰な出血や、抗凝固マーカーの変動を注意深くモニターすべきである。 | アメリカ |
| 78 | イマチニブメシル酸塩 | 米国FDAのホームページにロミタピドのMedication Guideが新たに掲載され、以下の内容が記載されている。 ・ Drug interactionsの項に強力なCYP3A4阻害剤及び中等度のCYP3A4阻害剤との併用は禁忌である旨の記載があり、中等度のCYP3A4阻害剤の例示としてイマチニブが記載されている。 | アメリカ |

| | | | |
|----|---|---|------|
| 79 | イブルチニブ | <p>英MHRAでの注意喚起を受けて、香港で医療従事者向けレターが発出された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・心室性不整脈を疑う症状を認めた患者では本剤を一時的に中止すること。 ・本剤の投与を開始する前にB型肝炎ウイルス（HBV）感染のスクリーニングを行うこと。 ・日和見感染のリスクのある患者では感染症予防を考慮すること。 <p>【第2報】</p> <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の項の心房細動/心房粗動を不整脈に変更し心室性頻脈性不整脈を追記する。 ・Special warnings and precautions for useの項にHBV再活性化に関する注意喚起を追記する。 ・Undesirable effectsの項にHBV再活性化、心室性頻脈性不整脈を追記する。 <p>【第3報】</p> <p>豪TGAは製造販売業者に添付文書改訂案の提出を求めた。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・心室性不整脈を追記する。 ・HBV再活性化に関する注意喚起を追記する。 ・日和見感染リスクの高い患者に対する予防投与に関する記載を追記する。 <p>【第4報】</p> <p>豪TGAの指示に基づき、製造販売業者は医療従事者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"> ・心室性不整脈を疑う症状を認めた患者では本剤を一時的に中止すること。 ・本剤の投与を開始する前にHBV感染のスクリーニングを行うこと。 ・日和見感染のリスクのある患者では感染症予防を考慮すること。 | イギリス |
| 80 | デキサメタゾン ヒドロコルチゾン・ク ロタミトン | 独BfArMにおいてデキサメタゾンの製品概要に「霧視」が追記された。 | イギリス |
| 81 | メトホルミン塩酸塩 | <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"> ・Boxed warningの項に、乳酸アシドーシス発現のリスクファクターとして、以前より腎機能障害及び腎機能障害を引き起こす薬剤と記載があったが、今回具体例として炭酸脱水酵素剤が追記。 ・Warnings and Precautionsの項に、本剤の使用は患者の腎機能に基づいて使用することが追記。 | アメリカ |
| 82 | 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"> ・Special warnings and precautions for useの項に腎臓への影響を追記し、血中クレアチニン増加、クレアチンクリアランス減少、腎不全、急性腎不全が認められたこと、致命的な転帰、透析を必要とした症例、グレード4の高カリウム血症の症例も認められたこと、腎機能モニタリングを推奨すること、腎機能障害の危険因子や既往歴のある患者は特に注意をすることを追記する。 | イギリス |
| 83 | アモキシシリン水和物・クラバン酸カリウム セフトジジム水和物 アシクロビル アシクロビル含有一般用医薬品 | 二次包装（カートン）に生えたカビが混入する可能性があるため、ブラジルでアモキシシリン・クラバン酸、セフトジジム、アシクロビル製剤の回収が実施された。 | ブラジル |
| 84 | トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩 | 米国にてフェニレフリン含有注射用製剤が無菌性の保証の欠如があるとして、Class2の自主回収が行われた。 | アメリカ |
| 85 | トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩 | 米国にてフェニレフリン・トロピカミド含有点眼剤が、無菌性の保証の欠如があるとして、自主回収が行われた。 | アメリカ |

| | | | |
|----|------------------|---|------|
| 86 | スクラルファート水和物 | 米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warningsの項に本剤を不適切に静脈注射で投与することにより、肺塞栓・脳塞栓を含む死につながる合併症を起こすことがあること、本剤は経口投与し静脈注射しないことを追記。 | アメリカ |
| 87 | クリゾチニブ | CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 Pharmacokinetic propertiesの項に記載のあるCYP3A4阻害剤との併用について、ケトコナゾールとの薬物相互作用に関する記載を削除し、イトラコナゾールとの薬物相互作用に関する記載を追記する。 | アメリカ |
| 88 | フィルグラステム（遺伝子組換え） | 台湾の添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・重大な副作用の項にショック、アナフィラキシーが追記された。 ・その他の副作用の項に筋肉痛、四肢痛、糸球体腎炎が追記された。 | 台湾 |
| 89 | ペバシズマブ（遺伝子組換え） | 米国FDAのホームページにペバシズマブ製剤の製造販売業者からのプレスリリースが掲載された。主な内容は以下のとおり。 ・無菌性保証を欠いているため、使用期限前の無菌製剤全ロットの自主回収を実施している。 回収対象一覧にはペバシズマブ製剤が含まれている。 | アメリカ |
| 90 | ペルツズマブ（遺伝子組換え） | 局所進行、炎症性又は早期のHER2陽性乳癌患者を対象にアントラサイクリン系ベースの術前補助化学療法にトラスツズマブと本剤を併用した第Ⅱ相試験の結果を踏まえ、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。 ・Special warnings and precautions for useの項にエピルピシン又はドキシソルピシンに続きペルツズマブ及びトラスツズマブを投与した本試験からの心臓に対する安全性データは、術前補助化学療法における過去のデータと一致している旨を追記する。 ・Undesirable effectsの項に本試験における副作用発現状況を追記する。 ・Pharmacodynamic propertiesの項に本試験結果の概要を追記する。 | スイス |
| 91 | ペバシズマブ（遺伝子組換え） | WHOが医療従事者向けレターを発出した。主な内容は以下のとおり。 ・ウガンダ国立医薬品局はペバシズマブ及びスニチニブの偽造品を押収した。 ・両製品はウガンダの首都カンパラ市内の複数のがん治療センター近辺で流通していた。 ・ペバシズマブの偽造品はAbastinと標記されているが、プラスチックボトルに入った青色／灰色の錠剤で正規品は静注用注射液である。 ・偽造品の特徴、写真。 | ウガンダ |
| 92 | ボルテゾミブ | 独BfArMは医療従事者向けの注意喚起をホームページに掲載した。主な内容は以下のとおり。 ・ボルテゾミブ3.5mg注射用粉末の偽造品が並行販売業者にて発見された。 ・並行販売業者において発見された偽造品の市場への供給や販売はされていない。 ・偽造品はルーマニア、ブルガリア向けの包装である。 ・ロット番号、外観の特徴。 【第2報】 独国BfArMのホームページにおいて、偽造品に関する追加情報（追加のロット、特徴など）が掲載された。 【第3報】 独国BfArMのホームページにおいて、外装やパンフレットの情報が追加掲載された。 【第4報】 オランダの並行販売業者においても、偽造品の販売が確認された。 | ドイツ |
| 93 | クラスII汎用検査用シリーズ | 本製品の特定ロットを使用した際に、測定エラーが出たとの報告を複数回受けたため、該当ロットを使用してエラーが発生した場合は、代替品と交換する旨の顧客案内を実施した。 | イギリス |

| | | | |
|-----|----------------|---|----------|
| 94 | フェブキソスタット | 米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・ Special population及びUse in Specific populations の項において、重度の腎障害患者 (Ccr:15-29) への投与量は40mgとする旨を追記する。 ・ Pharmacokineticsの項においては、母集団薬物動態解析に基づき、重度腎機能障害を有する患者定常状態のAUCの中央値は40mgで96%、80mgで98%増加した旨を追記する。 | アメリカ |
| 95 | フェブキソスタット | 米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・ Warnigs and Precautionsの項及びAdverse eventの項にステイーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症等を追記する。 ・ Adverse eventの項に無顆粒球症、好酸球増加症を追記する。 | アメリカ |
| 96 | ガドジアミド水和物 | CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・ Indicationsの項に「ガドリニウム造影剤 (GBCAs) は非造影MRIでは入手不可能な診断情報が必要な場合に限り使用すること」が追記された。 ・ Posology and method of administrationの項に「必要最小限の用量を使用すること。患者の体重で投与量を算出し、体重あたりの規定量を超えないこと」が追記された。 ・ Special warnings and precautions for useの項にGBCAsを複数回投与した後に、脳又は他の組織にガドリニウムが蓄積するおそれがある旨等が追記された。 ・ Pharmacodynamic propertiesの項の「正常な血液脳関門を通過しない」が削除された。 ・ Preclinical safety dataの項にラットにGBCAsを複数回投与したところ、小脳核にT1強調画像上の高信号が認められ、環状型GBCAsと比較して、直鎖型GBCAsの方が高信号である旨や神経毒性を示唆する異常な行動変化は認められていない旨等が追記された。 | ノルウェー |
| 97 | オキサリプラチン | 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。 ・ Undesirable effectsの項に低カルシウム血症、自己免疫性汎血球減少症、過敏性血管炎及び遅延型過敏症を追記する。 | フランス |
| 98 | ワルファリンカリウム | ニュージーランドMedsafeは、ワルファリン製剤と直接作用型抗ウイルス薬 (DAA) の併用について医療従事者に勧告を行った。勧告の概要は以下のとおり。 ・ DAAとワルファリンを併用した患者において、INRの変動が発現するおそれがある。大半の症例では、INRの減少はDAA療法中に報告された。 ・ 特にワルファリンの用量を調節した際は、併用治療中および治療後のINR値を頻りにモニターすべきである。 ・ 最近の症例1例において、DAA療法開始2週間後に、INRがベースライン時の2.4から1.2に減少した。これにより、ワルファリンの投与量を増加させる必要があった。DAA療法完了13日後に、患者のINRは7.3を示し、軽度の血尿が報告された。 ・ 肝臓は、多くの凝固因子を生成及び修飾する。DAA療法中の肝機能の変化は、INRの変動をもたらすおそれがある。 | ニュージーランド |
| 99 | カナキマブ (遺伝子組換え) | カナキマブのHIV関連アテローム性動脈硬化症及び心血管リスクの治療を予定適応症としたHIV感染患者における安全性評価を目的とした医師主導試験が、重篤な感染のリスクにより試験参加者に潜在的な利益がほとんど又は全くないと考えられたため、米国FDAにより差し止めされた。 35名の登録患者のうち1名がカポジ肉腫の再発、1名が鼠径部感染からの敗血症で、結果的に多臓器不全及び死亡に至っている。 | スイス |
| 100 | クロフェダノール塩酸塩 | 米国にてクロフェダノール塩酸配合剤の特定ロットがグラム陰性桿菌による汚染の可能性のため自主的にリコールされた。 | アメリカ |

| | | | |
|-----|--------------|--|------|
| 101 | トファシチニブクエン酸塩 | <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。 Warnings and Precautionsの項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Serious Infectionsの項に以下が追加 具体的な感染症として、リステリア、虫垂炎。 慢性肺疾患の既往のある患者では感染症の発現リスクがより高い可能性があるため、治療に際しては注意することが望ましい旨。 リンパ球減少症が高度であるほど感染症リスクも高い可能性があるため、個々の患者における感染症リスクを評価する際には、リンパ球数を考慮する旨。 <p>Tuberculosisの項：既に記載されていた本剤投与開始前の注意事項に加え、適切なガイドラインに従って本剤投与中にも潜在性または活動性の感染症について患者の評価および検査を行うこと。 Viral Reactivationの項：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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Malignancy and Lymphoproliferative Disorder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 ・ Vaccinationsの項に帯状疱疹生ワクチンと本剤の初回投与の間隔は現行のワクチンのガイドラインに基づき設定すべきであることが追加 <p>Adverse reactionsの項 間質性肺疾患が追加。</p> <p>Use in specific populationsの項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Pregnancyの項に以下が追加 妊婦での適切な対照試験はなく、動物実験から胎児の発達への影響の可能性があることなど。またヒトでの先天異常、流産の報告がある旨。 ・ Lactationの項に以下が追加 ヒトでの乳汁中移行は不明で、ラットで乳汁中へ移行することが報告されており本剤投与中は授乳をすべきではない旨。 ・ Females and Males of Reproductive Potentialの項が追加され、動物実験では催奇形性を含む胚胎児毒性が報告されており妊娠可能な女性は投与中及び最終投与から少なくとも4週間は有効な避妊を行うよう指導する旨、妊娠率が低下する可能性がある旨が追加。 <p>Patient Counseling Informationの項 避妊及び授乳に関する注意が追加。</p> | アメリカ |
|-----|--------------|--|------|

| | | | |
|-----|-----------------------|---|----------|
| 102 | ドンペリドン | <p>シンガポール規制当局がドンペリドンの心臓障害について注意喚起を行った旨がWHO Pharmaceuticals Newsletterに掲載された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・心血管に関する警告を強化し、新たな投与計画および治療期間に関する勧告を含めるためにドンペリドン含有製品の添付文書を改訂した。 ・シンガポールにおいて2006年～2016年にドンペリドンに関連したQT延長関連症例が2例報告されている。 ・心毒性のリスクを増加させるリスク要因として、高齢者、心血管の基礎疾患、高用量（>30mg/日）、QT延長を誘発する医薬品とCYP3A4阻害剤の併用などがある。 <p>シンガポール規制当局は、ドンペリドン含有製剤による心臓障害に関して勧告した。内容は以下のとおり。</p> <p>医療従事者はドンペリドンの使用を検討する場合、以下の点に注意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ドンペリドンは、心伝導間隔延長、特にQTc延長を有する患者、重大な電解質障害又は心臓の基礎疾患を有する患者、QT延長作用のある薬剤又は強力なCYP3A4阻害剤を使用している患者には投与しない。 ・60歳を超える患者では、心毒性のリスクが増加したとの報告がある。 ・ドンペリドンは最小有効量で投与し、投与期間はできる限り短くする。 ・成人及び体重35 kg以上の12歳以上の小児における経口投与時の推奨最大1日量は30 mgであり、1回10 mgを1日に最高3回投与する。坐剤の場合は、坐剤の薬物動態試験及びバイオアベイラビリティに基づき、1回30 mgを1日2回投与する。 ・12歳未満の小児及び体重35 kg未満の12歳以上の小児における経口投与時の推奨用量は、1回0.25 mg/kgを1日に最高3回投与する。坐剤の場合は、1回0.75 mg/kgを1日2回直腸内に投与する。 | シンガポール |
| 103 | シルденаフィルクエン酸塩 | <p>シルденаフィル（適応：勃起不全）の米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Warnings and Precautionsの「眼への影響」の項に、臨床研究の結果を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの「眼」の項から、非動脈炎性前部虚血性視神経症（NAION）がホスホジエステラーゼ5（PDE5）阻害薬の使用、患者の血管リスク因子、解剖学的血管、これらの因子の組み合わせ、あるいは他の因子と直接の関係があるかどうか決定することは不可能である旨を削除。 ・Patient Counseling Informationの「急激な視力喪失」の項から、NAIONがPDE5阻害薬の使用あるいは他の因子と直接の関係があるかどうか決定することは不可能である旨を削除。 ・Patient Informationの「片眼または両眼の急激な視力喪失」の項に、PDE5阻害薬が視力喪失を直接引き起こすかどうかは不明である旨を追記。 | アメリカ |
| 104 | アモキシシリン水和物・クラバン酸カリウム | <p>規格外もしくは試験データの傾向が規格から外れている製品が確認されたため、カナダで懸濁用アモキシシリン散剤が回収されている。</p> | カナダ |
| 105 | エルバスビルグラゾプレビル水和物リバビリン | <p>ニュージーランド規制当局は、直接作用型抗ウイルス薬をワルファリンと併用した際のINR変動について注意喚起し、直接作用型抗ウイルス薬に関する有害事象報告のモニターを継続して本安全性に対する懸念事項を全ての直接作用型抗ウイルス薬のデータシート及び患者向け医薬品情報に確実に含めるよう企業と連携している旨、もし本件の発現率やパターンに何らかの変化が生じた際は最新の情報を発表する予定である旨公表した。</p> | ニュージーランド |
| 106 | アモキシシリン水和物・クラバン酸カリウム | <p>顧客の苦情で、ニトリルグローブの一部として特定された青色の異物が製品で発見されたため、米国で経口懸濁用アモキシシリン・クラバン酸カリウムが回収されている。</p> | アメリカ |

| | | | |
|-----|---|--|--------|
| 107 | イプシロン-アミノカブロン酸含有一般用医薬品 | <p>加HCは日本にて発売されている洗浄液は重篤な健康リスクをもたらすおそれがあるため、以下を消費者に通知した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本製品にはイプシロン-アミノカブロン酸が含まれており、カナダにおいては当該成分は処方箋医薬品の成分であり、医療専門家の監視の下で使用されるべきであること ・本製品については未承認であること ・本製品はインターネットや小売店で販売されていたが、小売店の製品については押収されることとなった。これらの製品のパッケージおよびラベルは日本語表示のままであり、成分、用法、用量および副作用についての情報が全ての消費者に理解されない可能性があるため、消費者に対しては重篤な健康リスクをもたらす恐れがあること ・消費者は当該製品の使用を中止し、副作用・苦情があれば報告すること | カナダ |
| 108 | バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 バルサルタン バルサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤 | <p>シンガポールのバルサルタンの添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。</p> <p>因果関係や頻度不明に関わらず、次の重篤な有害事象が、臨床試験もしくは市販後に報告されている旨を追記する。</p> <p>中毒性表皮壊死融解症、スティーヴンス・ジョンソン症候群、多形紅斑、中毒性皮疹、皮膚壊死、剥脱性発疹、天疱瘡、類天疱瘡</p> | シンガポール |
| 109 | クロルヘキシジングルコン酸塩 | <p>米国企業が製造したクロルヘキシジングルコン酸塩のオーラルリンズ製品が、効力減弱を伴う結晶化のため米国で回収されている。</p> | アメリカ |
| 110 | クロルヘキシジングルコン酸塩 | <p>米国企業が製造したクロルヘキシジングルコン酸塩のオーラルリンズ製品が、効力減弱を伴う結晶化のため米国で回収されている。</p> | アメリカ |
| 111 | クロルヘキシジングルコン酸塩 | <p>米国企業が製造したクロルヘキシジングルコン酸塩のオーラルリンズ製品が、効力減弱を伴う結晶化のため米国で回収されている。</p> | アメリカ |

| | | | |
|-----|---|--|------|
| 112 | トラマドール塩酸塩 トラマドール塩酸塩・ アセトアミノフェン配 合剤 | <p>米国FDAはトラマドール製剤およびトラマドール・アセトアミノフェン配合剤の安全性に関する表示変更を行った。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Boxed warningの項に、「トラマドールを使用した小児で、生命を脅かす呼吸抑制や死亡がみられた。報告された症例の何例かは、扁桃摘出またはアデノイド切除後に起こり、少なくとも1例は、CYP2D6遺伝子多型に起因するトラマドールのUltra-rapid Metabolizer (UM) であった。トラマドール製剤は、12歳未満の小児、扁桃摘出および/またはアデノイド切除後の18歳未満の小児において禁忌とする。また、トラマドールの呼吸抑制作用に対する感受性を高める可能性のある他の危険因子を有する12~18歳の小児に対しては使用を避けること」を追記。 ・Contraindicationsの項に「12歳未満の小児」、「18歳未満で扁桃摘除術後またはアデノイド切除術後の術後管理への使用」を追記 ・Warnings and Precautionsの項に「小児における生命を脅かす呼吸抑制を起こすおそれのあるトラマドールのUMと他の危険因子」のセクションを新設し、12歳未満の小児、扁桃摘出および/またはアデノイド切除後の18歳未満の小児には禁忌であることが追記。・コデインの呼吸抑制作用に対し感受性が高まる可能性のある他の危険因子（低喚起に関連する状態（術後、閉塞性睡眠時無呼吸、肥満、重篤な肺疾患、神経筋障害、呼吸抑制を起こす他の薬剤の併用など）を有する12-18歳未満の若年層への使用は避けることが追記。また、UMの患者・UMの授乳婦、はトラマドール製剤を使用すべきでないことが追記。 ・Adverse Reactionsの項に「小児のUMやその他のリスクによる生命を脅かす呼吸抑制」が追記。Postmarketing Experienceの項に「QT延長がQT延長を起こす薬剤との併用、リスク因子のある患者、過量投与で報告されている」ことが追記。 ・Use in Specific Populationsの項 Lactationの項にトラマドールとその代謝物は乳汁中に移行すること、母体がUMの場合代謝物の濃度が上昇し危険であることが追記。 Pediatric Useの項にWarnings and Precautionsの項と関連した内容が追加。 ・Patient Counseling Informationの項 Warnings and Precautionsの項と関連した内容が追加。 | アメリカ |
| 113 | デノスマブ（遺伝子組換え） | <p>製造販売業者が骨巨細胞腫患者を対象とする非盲検多施設共同第II相試験及び同社のサポートする骨巨細胞腫患者や類似の骨髄患者を対象とする臨床試験に参加する治験責任医師に医療従事者向けレターを発出する。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・骨格が成熟した成人骨巨細胞腫患者2例の症例の評価結果から、デノスマブ投与中止と高カルシウム血症の因果関係が示唆された。 ・Core RMPの重要な特定されたリスクである「骨成長のある患者での本剤中止による高カルシウム血症」を「骨成長のある患者、又は骨巨細胞腫患者での本剤中止後の高カルシウム血症」に変更する。 <p>【第2報】 デノスマブ（120mg製剤）の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"> ・Special warnings and precautions for useの項に骨格が成長段階の患者および成人骨巨細胞腫患者における本剤投与中止後の高カルシウム血症に関する注意喚起を追記する。 ・Special populationsの項に骨格が成長段階の小児患者における本剤投与中止後の高カルシウム血症に関する注意喚起を追記する。 ・Adverse reactionsの項に成人骨巨細胞腫患者における本剤投与中止後の高カルシウム血症を追記する。 | アメリカ |

| | | | |
|-----|--|---|-------|
| 114 | サリドマイド | <p>マレーシアにおいて医療従事者向けレターが配布された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●B型肝炎ウイルス再活性化について <ul style="list-style-type: none"> ・サリドマイド、レナリドミド、ポマリドミド治療後にB型肝炎ウイルス（HBV）再活性化した症例が報告されている。 ・サリドマイド、レナリドミド、ポマリドミド治療開始前に、HBVの感染状況を明確にするべきである。 ・HBV感染陽性患者を治療する場合は、B型肝炎専門医の意見を聞くべきである。 ・感染歴を有する患者は、治療期間を通してHBV感染陽性等のウイルス再活性化の徴候及び症状を注意深く観察されるべきである。 ●肺高血圧症について <ul style="list-style-type: none"> ・サリドマイド治療と関連する肺高血圧症の症例（一部は致命的）が報告されている。 ・患者はサリドマイド治療開始前及び治療中に潜在的な心肺疾患の徴候及び症状を診察されるべきである。 | マレーシア |
| 115 | プロメタジン塩酸塩 ヒベンズ酸プロメタジン フェニレフリン塩酸塩 含有一般用医薬品 | <p>コデインリン酸塩・フェニレフリン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩配合剤、コデインリン酸塩・プロメタジン塩酸塩配合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>Boxed Warning及びWarnings and Precautionsの項 コデインのUltra-Rapid Metabolismに関連した死亡の注意が小児における生命を脅かす呼吸抑制につながるコデインのUltra-Rapid Metabolism及び他の危険因子に関する注意に変更された。当該項目の主な追加内容は以下。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・コデインを投与された小児において生命を脅かす呼吸抑制や死亡が発生している。 ・多くの報告症例は、扁桃摘出術および/またはアデノイド切除術に発生し、その小児の多くはCYP2D6遺伝子多型によるコデインのUltra-Rapid Metabolismであったことが証明された。 ・12歳未満の小児、扁桃摘出および/またはアデノイド切除後の18歳未満の小児には禁忌。 ・コデインの呼吸抑制作用に対し感受性が高まる可能性のある他の危険因子（低喚起に関連する状態（術後、閉塞性睡眠時無呼吸、肥満、重篤な肺疾患、神経筋障害、呼吸抑制を起こす他の薬剤の併用など）を有する12-18歳未満の若年層への使用は避ける。（Warnings and Precautionsの項のみ） ・Nursing Mothersの項名が追加され、投与中の授乳は推奨されないことなどが追加。 ・CYP2D6 Genetic Variability: Ultra-Rapid Metabolizersの項名が追加され、UM患者では投与すべきではないことなどが追加。 <p>小児における呼吸抑制の注意が小児におけるプロメタジンと呼吸抑制の注意に変更された。当該項目の主な追加内容は以下。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小児患者がプロメタジンを使用して、死亡を含む呼吸抑制を起こした市販後症例報告がある。 ・小児においては、プロメタジンをコデイン等の他の呼吸抑制薬と併用すると、更に呼吸抑制薬に過敏になる可能性がある。（Warnings and Precautionsの項のみ） ・呼吸抑制のリスクがある患者ではプロメタジンの使用は避ける。 <p>Contraindicationsの項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・12歳未満のすべての小児に変更。 ・扁桃摘出および/またはアデノイド切除後の18歳未満の小児における術後管理に変更。 <p>Use in Specific Populationsの項 Nursing Mothers及びPediatric Useの項にWarnings and Precautionsの項と関連した内容が追加。</p> <p>Patient Counseling Informationの項 Warnings and Precautionsの項と関連した内容が追加。</p> | アメリカ |

| | | | |
|-----|--|--|------|
| 116 | ベムラフェニブ | <p>カナダのモノグラフが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Warnings and precautionsの項にデュブイトラン拘縮及び足底腱膜線維腫症を追記する。 ・Warnings and precautionsの項に強力なCYP3A4誘導薬であるリファンピンを併用した場合にベムラフェニブのAUCが約40%減少した旨を追記する。 | カナダ |
| 117 | トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩 | <p>米国にてフェニレフリンを含有する内用液剤が、Burkholderia Cepacia（セパシア菌）による汚染の可能性があるため、自主回収が行われた。</p> | アメリカ |
| 118 | ドンペリドン | <p>CMDhはドンペリドンの定期的安全性最新報告に関するPRACの評価報告を踏まえ、特定のパーキンソン病患者集団におけるドンペリドンとアポモルヒネの安全な併用を促進するため、全てのドンペリドン含有製品の欧州添付文書の改訂を勧告するとした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"> ・Contraindicationsの項のQTを延長させる薬剤との併用投与の記載に、アポモルヒネとの併用は除く旨を追記。 ・Special warnings and precautions for useの項及びInteraction with other medical products and other forms of interactionの項に、ドンペリドンはQTを延長させる薬剤との併用は禁忌であるが、アポモルヒネとの併用についてはベネフィットがリスクを上回り、アポモルヒネの添付文書に記載されている併用投与に関する注意事項が厳密に満たされている場合は例外とする旨、アポモルヒネの添付文書を確認する旨を追記。 | イギリス |
| 119 | イマチニブメシル酸塩 | <p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Warnings and precautions及びAdverse reactionsの項に腎機能障害に関する注意喚起を追記する。 | アメリカ |
| 120 | <p>人全血液 人全血液（放射線照射） 人赤血球液 人赤血球液（放射線照射） 洗浄人赤血球液 洗浄人赤血球液（放射線照射） 解凍人赤血球液 解凍人赤血球液（放射線照射） 合成血 合成血（放射線照射） 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液HLA 人血小板濃厚液HLA（放射線照射）</p> | <p>米国FDAより、満11歳以降のウイルス性肝炎既往歴により供血延期とされた供血者のリエントリーに関するガイダンスが発出された。ウイルス性肝炎の既往のある供血者は無期限供血延期とされていたが、HBV及びHCV以外のウイルス性肝炎の既往により供血延期とされた供血者については医師による問診等の評価により、リエントリー可能となった。</p> | アメリカ |
| 121 | マイトマイシンC | <p>台湾で溶性微粒子が有効期間中に規格上限値を超えるおそれがあるためマイトマイシンの一部のロットが回収された。</p> | 台湾 |

| | | | |
|-----|------------------------|---|------|
| 122 | メトクロプラミド 塩酸メトクロプラミド | <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。 Boxed warningの治療によるベネフィットが遅発性ジスキネジア (TD)発現リスクを上回る稀なケースを除き12週を超える治療は避けるべきであるとの記載が、長期使用によるTDリスクのため、12週を超えて本剤により治療は避けることとの記載に変更された。</p> <p>Indications and usageの本剤の使用は成人にのみ推奨されるとの記載が、TDや錐体外路症状、メトヘモグロビン血症リスクのため小児の本剤使用は推奨しないとの記載に変更された。</p> <p>Contraindicationsの項に遅発性ジスキネジアの既往または本剤に対するジストニア反応がある患者が追記された。</p> <p>Warnings and precautionsの項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・TDの項に、TDの既往がある患者では禁忌で、TDの原因となり得る他剤投与患者への使用は避ける旨が追記された。 ・錐体外路症状の項に、錐体外路症状を起こす可能性がある薬剤を使用する患者には本剤の使用を避ける旨が追記された。また、パーキンソン病が既存の患者に投与する場合には慎重に投与することとの記載をパーキンソン病患者、抗パーキンソン病薬での治療を受けている患者には本剤の投与を避けることとの記載に変更された。 ・悪性症候群(NMS)の項に、定型・非定型の抗精神病薬を含むNMS関連他剤を投与している患者には本剤の投与を避ける旨が追記された。 ・うつ病の項に記載されていた、うつ病の既往がある患者には、ベネフィットがリスクを上回る場合にのみ投与することとの記載が、うつ病の既往がある患者には本剤の投与を避けることとの記載に変更された。 ・高血圧の項に記載されていた、高血圧患者、モノアミン酵素阻害剤を使用する患者への投与は慎重に実施することとの記載が、高血圧症患者およびモノアミン酵素阻害剤を使用する患者には本剤の投与は避けることとの記載に変更された。 ・高プロラクチン血症の項に、高プロラクチン血症は視床下部においてGnRHを抑制し、結果として下垂体ゴナドトロピン分泌が減少する旨、女性、男性の双方においてゴナドトロピンによるステロイド産生を障害し、生殖機能を阻害する可能性がある旨が追記された。 ・運転及び機械操作への影響の項に、中枢神経抑制薬等との併用により作用が強まる可能性があるため、本剤および相互作用をもつ薬剤の使用を避ける旨が追記された。 <p>Use in specific populationsの項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Pregnancyの項を新設し、本剤の子宮内曝露により新生児に潜在的なリスクがある旨、本剤は胎盤関門を通過し、錐体外路症状およびメトヘモグロビン血症の原因となる可能性がある旨、新生児の錐体外路障害の兆候をモニタリングする旨が追記された。 ・Lactationの項を新設し、母親に対する本剤の臨床的な必要性や母乳保育児に対する潜在的な本剤の副作用、母親の基礎疾患とともに子の発達および健康ベネフィットを考慮すべきである旨が追記された。 ・Pediatric use項に記載されていた、小児では本剤の安全性、有効性は確立されていないとの記載が、TDおよびその他の錐体外路症状、新生児ではメトヘモグロビン血症リスクのため小児に対する本剤投与は推奨しないことと変更された。 ・Renal impairmentの項に記載されていた、クレアチニン・クリアランスが40mL/分以下の患者では推奨用量の半分から治療を開始することとの記載が、中等度および重度（クレアチニン・クリアランス60mL/分以下）の腎障害患者においては本剤を減量することとの記載に変更された。 ・Hepatic impairmentの項に記載されていた、腎機能が正常な高度肝疾患患者での使用は安全とされているとの記載が、中等度、重度の肝障害患者では本剤を減量することとの記載に変更された。 <p>Nonclinical toxicologyの項に、腫瘍促進能を観察したラットモデルでは、本剤を260mg/kg/日で2週間経口投与したところ、N - ニトロソジエチラミンの腫瘍形成効果を増強した旨が追記された。</p> | アメリカ |
|-----|------------------------|---|------|

| | | | |
|-----|----------------------|---|------|
| 123 | ジヒドロコデインリン酸塩含有一般用医薬品 | <p>コデインリン酸塩・カフェイン・butalbital・アセトアミノフェン（またはアスピリン）配合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>Boxed Warning及びWarnings and Precautionsの項 コデインのUltra-Rapid Metabolismに関連した死亡の注意が小児における生命を脅かす呼吸抑制につながるコデインのUltra-Rapid Metabolism及び他の危険因子に関する注意に変更された。当該項目の主な注意内容は以下。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・コデインを投与された小児において生命を脅かす呼吸抑制や死亡が発生している。 ・多くの報告症例は、扁桃摘出術および/またはアデノイド切除術に発生し、その小児の多くはCYP2D6遺伝子多型によるコデインのUltra-Rapid Metabolismであったことが証明された。 ・12歳未満の小児、扁桃摘出および/またはアデノイド切除後の18歳未満の小児には禁忌。 ・コデインの呼吸抑制作用に対し感受性が高まる可能性のある他の危険因子（低喚起に関連する状態（術後、閉塞性睡眠時無呼吸、肥満、重篤な肺疾患、神経筋障害、呼吸抑制を起こす他の薬剤の併用など）を有する12-18歳未満の若年層への使用は避ける。（Warnings and Precautionsの項のみ） <p>Nursing Mothersの項名が追加され、投与中の授乳は推奨されないことなどが追加。</p> <p>CYP2D6 Genetic Variability: Ultra-Rapid Metabolizersの項名が追加され、UM患者では投与すべきではないことなどが追加。</p> <p>Contraindicationsの項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・12歳未満のすべての小児が追加。 ・扁桃摘出および/またはアデノイド切除後の18歳未満の小児における術後管理に変更。 <p>Adverse Reactionsの項 小児における生命を脅かす呼吸抑制につながるコデインのUltra-Rapid Metabolism及び他の危険因子が追加。</p> <p>Use in Specific Populationsの項 Lactation及びPediatric Useの項にWarnings and Precautionsの項と関連した内容が追加。</p> <p>Patient Counseling Informationの項 Warnings and Precautionsの項と関連した内容が追加。</p> | アメリカ |
|-----|----------------------|---|------|

| | | | |
|-----|---|--|------|
| 124 | <p>d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 クロルフェニラミンマレイン酸塩含有一般用医薬品 ジヒドロコデインリン酸塩含有一般用医薬品</p> | <p>コデインリン酸塩・クロルフェニラミンマレイン酸塩配合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。 Boxed Warning及びWarnings and Precautionsの項 コデインのUltra-Rapid Metabolismに関連した死亡の注意が小児における生命を脅かす呼吸抑制につながるコデインのUltra-Rapid Metabolism及び他の危険因子に関する注意に変更された。当該項目の主な注意内容は以下。 ・コデインを投与された小児において生命を脅かす呼吸抑制や死亡が発生している。 ・多くの報告症例は、扁桃摘出術および/またはアデノイド切除術に発生し、その小児の多くはCYP2D6遺伝子多型によるコデインのUltra-Rapid Metabolismであったことが証明された。 ・12歳未満の小児、扁桃摘出および/またはアデノイド切除後の18歳未満の小児には禁忌。 ・コデインの呼吸抑制作用に対し感受性が高まる可能性のある他の危険因子（低喚起に関連する状態（術後、閉塞性睡眠時無呼吸、肥満、重篤な肺疾患、神経筋障害、呼吸抑制を起こす他の薬剤の併用など）を有する12-18歳未満の若年層への使用は避ける。（Warnings and Precautionsの項のみ） ・Nursing Mothersの項名が追加され、投与中の授乳は推奨されないことなどが追加。 ・CYP2D6 Genetic Variability: Ultra-Rapid Metabolizersの項名が追加され、UM患者では投与すべきではないことなどが追加。</p> <p>Contraindicationsの項 ・12歳未満のすべての小児が追加。 ・扁桃摘出および/またはアデノイド切除後の18歳未満の小児における術後管理に変更。</p> <p>Use in Specific Populationsの項 Nursing Mothers及びPediatric Useの項にWarnings and Precautionsの項と関連した内容が追加。 また授乳による曝露を受けた際、過度の鎮静及び呼吸抑制について観察すべき旨、授乳または母親の投与中止により離脱症状が発現する可能性などについて追加。</p> <p>Patient Counseling Informationの項 Warnings and Precautionsの項と関連した内容が追加。</p> | アメリカ |
|-----|---|--|------|

| | | | |
|-----|--|---|------|
| 125 | ジヒドロコデインリン酸塩含有一般用医薬品 | <p>dihydrocodeine bitartrate・アスピリン・カフェイン配合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。 Boxed Warning及びWarnings and Precautionsの項 コデインのUltra-Rapid Metabolismに関連した死亡の注意が小児における生命を脅かす呼吸抑制につながるコデインのUltra-Rapid Metabolism及び他の危険因子に関する注意に変更された。当該項目の主な注意内容は以下。 ・コデインを投与された小児において生命を脅かす呼吸抑制や死亡が発生している。 ・多くの報告症例は、扁桃摘出術および/またはアデノイド切除術に発生し、その小児の多くはCYP2D6遺伝子多型によるコデインのUltra-Rapid Metabolismであったことが証明された。 ・12歳未満の小児、扁桃摘出および/またはアデノイド切除後の18歳未満の小児には禁忌。 ・コデインの呼吸抑制作用に対し感受性が高まる可能性のある他の危険因子（低喚起に関連する状態（術後、閉塞性睡眠時無呼吸、肥満、重篤な肺疾患、神経筋障害、呼吸抑制を起こす他の薬剤の併用など）を有する12-18歳未満の若年層への使用は避ける。（Warnings and Precautionsの項のみ） ・Nursing Mothersの項名が追加され、投与中の授乳は推奨されないことなどが追加。 ・CYP2D6 Genetic Variability: Ultra-Rapid Metabolizersの項名が追加され、UM患者では投与すべきではないことなどが追加。</p> <p>Contraindicationsの項 ・12歳未満のすべての小児が追加。 ・扁桃摘出および/またはアデノイド切除後の18歳未満の小児における術後管理に変更。</p> <p>Adverse Reactionsの項 小児における生命を脅かす呼吸抑制につながるコデインのUltra-Rapid Metabolism及び他の危険因子が追加。</p> <p>Use in Specific Populationsの項 Lactation及びPediatric Useの項にWarnings and Precautionsの項と関連した内容が追加。</p> <p>Patient Counseling Informationの項 Warnings and Precautionsの項と関連した内容が追加。</p> | アメリカ |
| 126 | 乾燥水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム 水酸化マグネシウム含有一般用医薬品 | <p>欧州において、定期的安全性最新報告の報告期間中にレビューされた文献により、腎障害患者におけるマグネシウム排泄は、腸のマグネシウム吸収とのバランスを取るのに不十分な可能性があること、小児は影響を受けやすい集団であり、特に腎障害や脱水がある場合、高マグネシウム血症を発症するリスクが高いことから、PRACは小児に対する適応が承認されている水酸化マグネシウム含有製剤における小児での高マグネシウム血症のリスクについて欧州添付文書を改訂すべきと判断した。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に小児に使用する場合（特に腎機能障害や脱水状態にある場合）は、高マグネシウム血症を引き起こす可能性がある旨を追記。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、本剤の投与により尿がアルカリ化されることでいくつかの薬剤の排泄が改善され、サリチル酸の尿排泄の増加が認められている旨を追記。 ・Undesirable effects項に腹痛、腎機能障害の患者における高マグネシウム血症を追記。</p> | イギリス |
| 127 | ニトログリセリン | <p>カナダにおいて、ニトログリセリン舌下スプレー製品の1ロットが製造販売業者により装置の機能不良の可能性のため自主回収された。</p> | カナダ |
| 128 | テモゾロミド | <p>カナダのモノグラフが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautionsの項に致死経過をたどった例を含む単純ヘルペス脳炎の症例が報告されており、大部分は放射線治療と併用されていたことを追記する。</p> | カナダ |

| | | | |
|-----|-------------------|--|------|
| 129 | トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩 | <p>コデインリン酸塩・フェニレフリン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩配合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>Boxed Warning及びWarnings and Precautionsの項 コデインの「Ultra-Rapid Metabolismに関連した死亡の注意」が、「小児における生命を脅かす呼吸抑制につながるコデインのUltra-Rapid Metabolism及び他の危険因子に関する注意」に変更された。当該項目の主な追加内容は以下。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・コデインを投与された小児において生命を脅かす呼吸抑制や死亡が発生している。 ・多くの報告症例は、扁桃摘出術および/またはアデノイド切除術に発生し、その小児の多くはCYP2D6遺伝子多型によるコデインのUltra-Rapid Metabolismであったことが証明された。 ・12歳未満の小児、扁桃摘出および/またはアデノイド切除後の18歳未満の小児には禁忌。 ・コデインの呼吸抑制作用に対し感受性が高まる可能性のある他の危険因子（低喚起に関連する状態（術後、閉塞性睡眠時無呼吸、肥満、重篤な肺疾患、神経筋障害、呼吸抑制を起こす他の薬剤の併用など）を有する12-18歳未満の若年層への使用は避ける。（Warnings and Precautionsの項のみ） ・Nursing Mothersの項名が追加され、投与中の授乳は推奨されないことなどが追加。 ・CYP2D6 Genetic Variability: Ultra-Rapid Metabolizersの項名が追加され、UM患者では投与すべきではないことなどが追加。 <p>小児における呼吸抑制の注意が小児におけるプロメタジンと呼吸抑制の注意に変更された。当該項目の主な追加内容は以下。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小児患者がプロメタジンを使用し、死亡を含む呼吸抑制を起こした市販後症例報告がある。 ・小児においては、プロメタジンをコデイン等の他の呼吸抑制薬と併用すると、更に呼吸抑制薬に過敏になる可能性がある。（Warnings and Precautionsの項のみ） ・呼吸抑制のリスクがある患者ではプロメタジンの使用は避ける。 <p>Contraindicationsの項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・12歳未満のすべての小児に変更。 <p>扁桃摘出および/またはアデノイド切除後の18歳未満の小児における術後管理に変更。</p> <p>Use in Specific Populationsの項 Nursing Mothers及びPediatric Useの項にWarnings and Precautionsの項と関連した内容が追加。</p> <p>Patient Counseling Informationの項 Warnings and Precautionsの項と関連した内容が追加。</p> | アメリカ |
| 130 | クラドリビン | <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"> ・Special warnings and special precautions for use及びUndesirable effectsの項に進行性多巣性白質脳症（PML）を追記する。 ・Special warnings and special precautions for useの項にある骨髄抑制に関する記載に治療後最大5年まで持続するリンパ球減少症が報告されている旨を追記する。 <p>【第2報】 欧州CHMPはPRACの以下の勧告を採択した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・欧州添付文書を改訂し、Special warnings and precautions for useの項にPMLに関する記載を追記する。 ・欧州において医療従事者向けレターを発出する。レターの主な内容は以下のとおり。 ・死亡症例を含むPMLの症例が報告されてPMLの診断が投与から6か月後から数年後に報告されている。このうち数例において、クラドリビンと遷延性リンパ球減少症との関連性が報告されている。新たな又は悪化している神経学的、認知的又は行動的な徴候又は症状を有する患者の鑑別診断において進行性多巣性白質脳症を考慮する。進行性多巣性白質脳症が疑われる場合には投与すべきでない。 | アメリカ |

| | | | |
|-----|-----------------|--|----------|
| 131 | オクトレオチド酢酸塩 | CCDSが改訂された。主な変更内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・Warnings and precautionsの項に「胆石症はオクトレオチドによる治療中に非常によく認められる事象であり、胆嚢炎及び胆道拡張を併発することもある」旨が追記された。 ・Adverse drug reactionの項に「血小板減少症」が追記された。 | スイス |
| 132 | ベルテポルフィン | 英国にてベルテポルフィンの欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・Special warnings and precautions for useの項とUndesirable effectsの項に投与部位（皮膚）壊死について追記された。 | イギリス |
| 133 | イピリムマブ（遺伝子組換え） | 欧州添付文書及び欧州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"> ・Special warnings and precautionsの項に第Ⅱ相試験においてベムラフェニブ投与後にイピリブマブを投与した結果、Grade3以上の皮膚障害がイピリブマブ単独投与と比較して高かった旨を記載する。 ・「重要な潜在的リスク」の項に記載があるイピリムマブからベムラフェニブもしくはPD-1/PD-L1阻害剤への切り替え又は併用時の薬物性皮膚過敏症に関する注意喚起について、イピリムマブとベムラフェニブもしくはPD-1/PD-L1阻害剤との併用療法または順次投与（順不同）による重度の薬剤性皮膚反応に変更する。 | イギリス |
| 134 | ボセンタン水和物 | 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"> ・Warnings and precautionsのHepatotoxicityの項に、肺動脈性肺高血圧症の小児の試験結果、投与開始前のアミノトランスフェラーゼが基準値上限の3倍を超える患者には投与を避けること、WHO機能分類クラスⅡの患者には、本剤のベネフィットが肝毒性のリスクより十分かどうか考慮することを追記する。 ・Warnings and precautionsにEmbryo-fetal Toxicityの項を追加する。 ・Adverse reactionsの項に、胚-胎児毒性を追記する。 ・Clinical Studies Experienceの項に、肺動脈性肺高血圧症の小児の試験結果及びヘモグロビン減少が認められた旨を追記する。 ・Drug InteractionsのCytochrome P450 Drug Interactionsの項に、本剤のCYP3A誘導作用が他剤に及ぼす影響、他剤が本剤に及ぼす影響について追記する。 ・Use in specific populationsのPregnancyの項を記載整備、Nursing MothersをLactationに変更、Females and Males of Reproductive Potentialの項を追加し、妊娠検査、避妊、不妊、男性不妊について追記、Pediatric Useの項に小児患者での試験結果、若年動物毒性試験データを追記する。 ・Patient Informationに授乳、不妊、フェニルケトン尿症に関する内容を追記する。 ・Medication Guideにフェニルケトン尿症、服用方法、保管方法、含有物に関する内容を追記する。 | アメリカ |
| 135 | イバンドロン酸ナトリウム水和物 | ニュージーランドPrescriber Updateにおいて、ビスホスホネート製剤における骨壊死について、医療専門家へ再認識を求めるよう記載された。 医療専門家へのキーメッセージ <ul style="list-style-type: none"> ・経口および注射用ビスホスホネート製剤は顎骨壊死に関連している ・医療専門家は、良好な口腔衛生を維持し、定期的な歯科検診を行い、有害な口腔症状を直ちに報告するよう患者にアドバイスしなければならない ・ビスホスホネート製剤の使用により、股関節、大腿骨および耳道等の他の部位での骨壊死も報告されている | ニュージーランド |
| 136 | レボチロキシナトリウム水和物 | 米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・Warnings and precautions：肥満や体重減少の治療には使用しないこと ・Contraindications：副腎不全の矯正されていない患者 ・Adverse events：中枢神経系：頭痛、多動、緊張、不安、過敏症、情緒不安、不眠症、筋骨格：振戦、筋力低下、筋痙攣、胃腸管：下痢、嘔吐、腹部痙攣、肝機能検査の上昇・過敏反応：蕁麻疹、かゆみ、皮膚発疹、紅潮、血管浮腫 ・薬物相互作用：抗糖尿病治療・経口抗凝固剤・ジギタリスグリコシドなど | アメリカ |

| | | | |
|-----|-----------------|--|---------|
| 137 | アミノレブリン酸塩酸塩 | <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"> ・Warnings and Precautionsの項に、光線力学的治療と本剤を組み合わせて使用すると一過性健忘症を引き起こす場合がある旨、患者が処置の後に記憶喪失を発症した場合、医療提供者に連絡するように勧める旨が追記された。 ・Adverse Reactionsの項に「一過性健忘症」が追記された。 | アメリカ |
| 138 | 炭酸リチウム | <p>豪TGAはリチウム中毒症例58例の報告を受けて、医療従事者に対してリチウム中毒に関する注意喚起のリマインドを行った。注意喚起の内容は、リチウム中毒の初期症状は血清リチウム濃度が治療域に近い及び治療域でも起こる可能性があること、特にリスクファクターを有する患者ではリチウム中毒の初期症状に注視すべきであること。</p> | オーストラリア |
| 139 | レボフロキサシン水和物 | <p>米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Warnings and Precautionsの項の中樞神経系への影響について、特にうつ病の病歴またはうつ病の潜在的リスク因子を有する患者において、自殺未遂または自殺既遂が起こる可能性もある旨が追記された。 ・Advers Reactionsの項の市販後データの項に自殺既遂、急性全身性発疹性膿疱症、固定薬疹が追記された。 | アメリカ |
| 140 | エタネルセプト（遺伝子組換え） | <p>エタネルセプトのCCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <p>Undesirable effectsの項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全適応症（関節リウマチ、若年性特発性関節炎、乾癬性関節炎、軸性脊椎関節炎、尋常性乾癬）での臨床試験において、本剤単独投与と本剤とメトトレキサート併用投与で発現頻度に著明な差を認めない間質性肺疾患（本剤単独投与0.06%、本剤とメトトレキサート併用投与0.47%）および自己免疫性肝炎（本剤単独投与0.02%、本剤とメトトレキサート併用投与0.24%）に関する情報を追記。 ・一部ADRの発現頻度が変更され、ADR表に新たに白血病、リンパ腫および末梢性脱髄疾患（ギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー、脱髄性多発ニューロパチーおよび多巣性運動ニューロパチーを含む）の事象を追記。 | アメリカ |
| 141 | パロキセチン塩酸塩水和物 | <p>米国において、リスペリドン錠の混入が判明したため、パロキセチン塩酸塩水和物30mg錠のボトルがクラス I I I 回収となった。</p> | アメリカ |

| | | | |
|-----|-------------|--|------|
| 142 | フェンタニルクエン酸塩 | <p>米国において経粘膜即放型フェンタニル製剤（TIRF）のREMSが改訂された。 改訂の主な内容は以下の通り。</p> <p>Contraindicationsの項において、以下の項目が追加された。 ・蘇生装置がない、またはモニタリングされていない状態の急性/重度の気管支喘息患者 ・麻痺性イレウスを含む消化管閉塞を有する又はその疑いがある患者</p> <p>Determine Patient-Specific Risk Factors の項に以下が追記された。</p> <p>1. Risk of Misuse, Abuse, Addiction, and Overdoseの項 ・薬物探索行動についての定義が追記 ・TIRFは非医療目的使用のために違法に使用される可能性があり、州及び国の法律で求められている通り、処方量、頻度、更新要求を含む綿密な処方記録の保管を行うことが強く推奨される</p> <p>2. Accidental Ingestion or Exposureの項 偶発的曝露によるリスクとして、（特に小児に）呼吸抑制又は死亡が生じる可能性がある</p> <p>3. Drug Interactionsの項 ・中枢神経抑制薬との併用により、呼吸抑制、高度の鎮静、昏睡及び死亡のリスクが増加する ・セロトニン作用薬やモノアミン酸化酵素阻害剤の併用により、セロトニン症候群を発現した報告がある ・オピオイド受容体に対する混合作用拮抗薬又は部分作動薬との併用により、TIRFの薬効減少及び/又は離脱症状が出る ・フェンタニルは骨格筋弛緩薬の神経筋接合部ブロック作用を増強し、呼吸抑制の程度を増悪させる恐れがある ・オピオイドは抗利尿ホルモンの放出を誘導し、利尿薬の効果を減弱させる可能性があること ・抗コリン薬との併用により、尿閉及び/又は麻痺性イレウスにつながる重症の便秘のリスクが上昇する恐れがある</p> <p>4. Pregnancyの項 妊娠中のTIRFの長期使用は新生児薬物離脱症候群を引き起こす恐れがあるため、専門家が立案した方法による管理することが追記。</p> <p>Dosage and Administration Generalの項に以下が追記された。 ・フェンタニルの薬物動態プロファイルは製剤ごとに異なっており、吸収の程度が臨床上重要な違いであり、それによる致死的過量投与のリスクがあること ・至適用量は「十分な鎮痛効果が得られ、副作用を最小化できる用量である」こと ・患者がTIRFを一度服用したあと、次の突出痛エピソードに対し服用するまでに、少なくとも2から4時間は待たなければならないこと</p> <p>Patient Counselingの項に以下が追記された。 ・患者に指導すべき内容として、Determine Patient-Specific Risk Factorsへの追記内容と同様の注意喚起が追記 ・生命を脅かす可能性のある副腎機能不全を引き起こすことがあること、起立性低血圧及び失神を引き起こす恐れがあること</p> | アメリカ |
|-----|-------------|--|------|

| | | | |
|-----|---|--|--------|
| 143 | カルベジロール | <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"> ・ Adverse reactionsのClinical Studies Experienceの項に、臨床試験は広く様々な条件下で実施されているため、有害事象の発現率は、他剤の臨床試験の発現率と直接比較することは出来ず、実際に認められる発現率を反映していない可能性がある旨を追記する。 ・ Use in specific populationsのPregnancyの項に、Risk Summaryに妊娠第3トリメスター期のβ遮断薬の使用は、新生児の低血圧、徐脈、低血糖及び呼吸抑制のリスクを上昇させる可能性があること、動物の生殖試験において臨床的に意義のある用量での有害な発達上の転帰を示す事実は認められなかったこと、器官形成期の妊娠ラットとウサギの試験結果を追記する。Clinical Considerationsに妊娠高血圧に関連する母親、胚/胎児へのリスク、胎児/新生児への有害事象について追記する。Dataに妊娠後期から授乳期までカルベジロールを投与されたラットの出生前後の発達研究の結果を追記する。 ・ Lactationの項のRisk Summaryを記載整備する。 ・ Patient Informationの項に、授乳中は乳児への栄養摂取の最善の方法について医師に相談することを追記する。 | アメリカ |
| 144 | メロキシカム | <p>米国において、市販品の特定ロットに旧版のPrescribing Informationが封入されていたことが判明し、手順是正及び予防措置を講じることとなり、また製品の自主回収を実施する予定となった。</p> | アメリカ |
| 145 | エリグルスタット酒石酸塩 | <p>CCDSが改訂された。主な内容は以下のとおり。</p> <p>Contraindicationsの項にCYP2D6のPM (Poor Metabolizer) またはIM (Intermediate Metabolizer) で肝障害患者、CYP2D6のEM (Extensive Metabolizer) で中等度又は重度の肝障害を有する患者及びCYP2D6 EMで軽度の肝機能障害を有する患者において強い又は中等度のCYP2D6阻害作用を有する薬剤を併用する場合は追記された。これは、欧州EMA、米国FDAからの承認要件に基づき実施された薬物動態の臨床試験の結果に基づく。</p> | フランス |
| 146 | B型肝炎ウイルス表面抗原キット | <p>本キットの特定ロットにて血漿検体における陽性結果数が増加していることが確認された。血清検体では同様な現象は確認されおらず、該当ロットにて血漿検体を測定しないよう、顧客案内を実施した。</p> | イギリス |
| 147 | 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"> ・ Warnings and precautions及びAdverse reactionsの項にデュブイトラン拘縮及び足底腱膜線維腫症を追記する。 ・ Pediatric useの項に15～17歳のBRAF V600変異陽性黒色腫患者6例において、新たな安全性シグナルは観察されず、定常状態の暴露量は成人と類似していた旨を追記する。 | アメリカ |
| 148 | アクリジニウム臭化物 | <p>アクリジニウム臭化物のEU-RMPIにおいて、「過敏症」が重要な潜在的リスクから重要な特定されたリスクに変更された。</p> | イギリス |
| 149 | <p>人全血液 人全血液（放射線照射） 人赤血球液 人赤血球液（放射線照射） 洗浄人赤血球液 洗浄人赤血球液（放射線照射） 解凍人赤血球液 解凍人赤血球液（放射線照射） 合成血 合成血（放射線照射） 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液（放射線照射） 人血小板濃厚液HLA 人血小板濃厚液HLA（放射線照射）</p> | <p>イタリアにおけるチクングニアウイルス (CHIKV) の地域内集団感染の発生を受け、欧州疾病予防管理センター (ECDC) 及びイタリア保健省は、血液製剤等によるCHIKV伝播防止のため措置の実施を勧告した。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ イタリア国内CHIKV流行地域から帰国した旅行者からの採血は行わないこと ・ CHIKV流行地域において、NATを実施していない場合には一時的に供血を中止すること ・ CHIKV感染と診断された者は回復後少なくとも4週間供血延期すること ・ アフェレーシス由来血小板及び血漿の病原体低減化処置の適用を考慮すること | スウェーデン |

| | | | |
|-----|-------------------------|---|------|
| 150 | ロミタピドメシル酸塩 | <p>米国において、ロミタピドはREMS (Risk Evaluation and Mitigation Strategy) プログラムに不適合となり、米国FDAによる差し命令の同意判決に至った。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・REMSプログラムは、(1) 処方医師に対し、本剤の使用に関連した肝毒性のリスク及び本剤服用患者をモニターする必要があることを教育すること。(2) 本剤が臨床的または遺伝学的にホモ接合体家族性高コレステロール (HoFH) と診断された患者にのみ処方・投薬されることを確実にすることを要求している。 ・企業は承認された適用を越えて販売しようとし、HoFH及び適切な診断方法に関する正確で完全な情報を医療関係者へ提供しておらず、REMSプログラムに違反となった。 ・REMSプログラムへの不適合に関する評価報告をFDAに申請したが、本剤の承認前にFDAへ提出した内容、すなわちHoFHの診断に関する査読された臨床的基準に合致しないHoFHの規定を用いて、ロミタピドを供給したことが記載されていなかった。 ・HoFHだけでなく、本剤の適正な用法指示がないまま、高コレステロールへの一般的な治療にも使用されていたため、本剤の安全な使用を確保する目的のREMSプログラムの要求事項に不適合であり、FD&C Act違反となった。 ・同意判決は5年間、REMSプログラムへの適合、及び不適合の場合の改善策を要求している。 ・FDAによるREMSプログラムの修正指示に対する回答としてプログラムの変更を提出、承認され、FDAと協議しながら実行されている。 ・企業はコンプライアンス・プログラムを定期的に確認し、毎年、同プログラムが効果的であることを示す決議書または証明書を提出しなければならない。 | アメリカ |
| 151 | カバジタキセル アセトン付加物 | <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の項に記載のある好中球減少に関する注意喚起について、高リスク患者ではG-CSFの予防投与を考慮する旨を追記する。 ・Dosage and administrationの項において本剤の推奨用量を25mg/m²から、推奨用量は20mg/m²であるが一部の患者に対しては医師の裁量で25mg/m²を投与可能とする旨に変更する。また、有害事象発現時の減量について、20mg/m²から15mg/m²への減量に関する記載を追記する。 ・Contraindicationsの項に妊婦を追記する。 | アメリカ |
| 152 | ベラパミル塩酸塩 | <p>ベラパミルの米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Warnings and precautionsの項に、Mammalian target of rapamycin (mTOR) 阻害剤との相互作用について、mTOR阻害剤 (シロリムス、テムシロリムス、エペロリムス等) とベラパミルを併用する際は、両剤の投与量を減量することが望ましい旨を追記された。 | アメリカ |
| 153 | インフリキシマブ (遺伝子組換え) [後続1] | <p>独BfArMおよびPEI (Paul-Ehrlich-Institut) より、医薬品の安全性に関する報告書が発行された。クローン病の患者におけるアダリムマブと関連したSAPHO症候群に関し、TNF阻害薬 (アダリムマブ、インフリキシマブ) によるクローン病の治療はSAPHO症候群を引き起こす可能性がある、TNF阻害薬に関連した乾癬およびSAPHO症候群についてなどが記載された。</p> | ドイツ |
| 154 | ノギテカン塩酸塩 | <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"> ・Adverse reactionsの項に卵巣癌での有害事象の発現状況を追記する。 | アメリカ |
| 155 | ゲムシタビン塩酸塩 | <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"> ・Pediatric useの項に記載のある試験での最大耐用量の情報について、本剤は3週間投与である旨を追記し、28日目に許容できない毒性を経験しなかったM1 (急性骨髄芽球性白血病) またはM2 (急性骨髄芽球性白血病 (好中球分化を伴う)) の急性骨髄性白血病患者は、最大で1回追加の4週間コースを受けることが可能であった旨を追記する。 | アメリカ |

| | | | |
|-----|---|---|----------|
| 156 | オランザピン アリピプラゾール クエチアピンフマル酸 塩 リスペリドン | 加HCは症例報告を基に安全性レビューを行い、非定型統合失調症薬の使用と睡眠時遊行症および睡眠関連摂食障害との関連性を見出した。その結果を踏まえて、全ての非定型統合失調症薬でこれらの副作用を添付文書に追記するよう勧告した。 | カナダ |
| 157 | レボドパ・カルビドパ 水和物 | 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。 ・Special warnings and precautions for useの項に、「ドパミン調節障害症候群（DDS：Dopamine dysregulation syndrome）は過剰な使用をもたらす中毒性疾患であり、一部のカルビドパ・レボドパ投与患者で認められている。治療前に患者と介護者はDDS発症リスクの可能性について警告されるべきである」旨を追記する。 ・Undesirable effectsの項にDDSを追記し、「DDSは一部のカルビドパ・レボドパ投与患者で認められる中毒性疾患である。影響を受けた患者は運動症状をコントロールするための十分な用量を上回るドパミン作動薬誤用の強迫観念のパターンを示し、重症ジスキネジアを引き起こす可能性がある」旨を追記する。 | イギリス |
| 158 | ナプロキセン ジクロフェナクナトリ ウム 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 ロキソプロフェンナト リウム水和物 メフェナム酸 フェルビナク インドメタシン フェルビナク含有一般 用医薬品 イブプロフェン含有一 般用医薬品 インドメタシン含有一 般用医薬品 | ニュージーランドMedsafelは、処方箋無しで入手可能なNSAIDs含有経口医薬品の妊娠中の使用に関する警告表示の改訂案に関しコメントを求め、検討した結果、妊娠に関する現在のNSAIDsの警告表示を以下に変更するため、label statements databaseを改訂するべきであると結論付けた。全ての適応症および全ての年齢層に対する、処方箋無しで入手可能な全ての経口NSAIDs製剤（固体および液体）（イブプロフェン、ジクロフェナク、ナプロキセン、メフェナム酸、フルルビプロフェン）が対象である。 ・妊娠を試みる場合、または妊娠からの6か月間は、医師の助言がある場合を除き使用しないこと。 ・妊娠終了までの3か月間は一切使用しないこと。 | ニュージーランド |
| 159 | メドロキシプロゲステ ロン酢酸エステル | アメリカ疾病予防管理センターは、デボメドロキシプロゲステロン酢酸塩（DMPA）を含むプロゲステン単剤避妊注射剤について、HIV感染リスクが上昇するとの報告があるためHIV感染リスクが高い女性が避妊目的でDMPAを使用する際のリスク分類をカテゴリ1（制限なく使用できる）からカテゴリ2（ベネフィットは理論的なリスクを上回る）に変更した。 | アメリカ |
| 160 | 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。 ・Special warnings and precautionsの項に記載のある腫瘍負荷に関する注意喚起をマントル細胞リンパ腫患者における早期死亡に関する注意喚起に変更する。 ・Adverse reactionsの項に強度の移植拒絶反応を追記する。 | アメリカ |
| 161 | トロピカミド・フェニ レフリン塩酸塩 | ニュージーランドMedsafelは、フェニレフリンを含有する解熱鎮痛剤の錠剤に黒カビが見つかったため、特定のバッチについて回収を発表した。 | ニュージーランド |
| 162 | リネゾリド | CCDSが改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Undesirable effectsの項に鉄芽球性貧血が追記された。 ・Undesirable effectsの項の「ごくまれにスティーブンス・ジョンソン症候群のような水疱性皮膚障害の報告がある」との記載が、「重症皮膚副作用を含む水疱性皮膚障害（例えば中毒性表皮壊死融解症やスティーブンス・ジョンソン症候群）」との記載に変更された。 | アメリカ |

| | | | |
|-----|---|--|--------|
| 163 | ミコナゾール硝酸塩 | 英国MHRAはover-the-counterのミコナゾール経口ゲルについて、ワルファリン投与中の患者においては禁忌であり、患者への潜在的リスクを最小化するために、over-the-counterのミコナゾール経口ゲルについて、ワルファリンの使用禁忌が、外側のカートン及びチューブ上にも明確に反映する変更等を実施すべきであると結論付けた。 | イギリス |
| 164 | ドンペリドン | シンガポールHSAはドンペリドンによる心毒性を軽減するための措置について勧告した。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・ドンペリドンは、心臓伝導間隔（特にQTc）の延長を認める患者、重大な電解質異常または既存の基礎心疾患のある患者およびQT延長薬または強力なCYP3A4阻害薬を併用する場合において禁忌である。 ・60歳以上の患者において心毒性リスク増加が認められた。 ・ドンペリドンは、有効な最低用量で、可能な限り最短期間で使用されるべきである。 ・成人および12歳以上で35kg以上の小児において、推奨される1日の最大経口用量は30mgであり、10mgの用量を1日3回まで投与され、坐剤の薬物動態及びバイオアベイラビリティを考慮すると、坐剤の推奨用量は30mg1日2回である。 ・12歳未満の小児および12歳以上で35kg未満の小児において、推奨用量は、経口投与として、0.25mg/kgを1日3回までである。直腸投与の場合、これらの患者には、坐剤として、0.75mg/kgを1日2回投与される可能性もある。 | シンガポール |
| 165 | イルベサルタン | 欧州EMAは、中央承認製品の付属資料の更新通知要件のリストを提示した。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・併売業者は、付属資料の更新に関するラベルやリーフレットの変更について、安全性や品質の問題に関する場合を除き、欧州EMAに1年毎に通知することのみ求められている。 ・以下の医薬品について、変更を行う場合には欧州EMAへの通知が必要である。 ・イルベサルタン・ヒドロクロロチアジドの欧州添付文書のUndesirable effectsの項に、イルベサルタン単剤使用において報告されている有害事象の血小板減少症（頻度不明）について追記する。また、パッケージリーフレットも改訂する。 | イギリス |
| 166 | 塩化ナトリウム含有一般用医薬品 コンドロイチン硫酸エステルナトリウム含有一般用医薬品 | 加HCは重篤な健康リスクをもたらすおそれがあるとして、塩化ナトリウム注射液を含む10種の未承認の薬品を押収したことを通知した。 通知の詳細は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> ・押収された製品は注射剤、局所製剤であり、日本語、韓国語または中国語でパッケージおよびラベルが記載されている。結果として成分、用法、用量および副作用についての情報が全ての消費者に理解されない可能性がある。 ・該当製品は販売承認された製品ではないため、安全性・有効性・品質に関して評価されていない。 ・製品の使用を中止すること。 | カナダ |
| 167 | ラニズマブ（遺伝子組換え） オマリズマブ（遺伝子組換え） | 米国におけるラニズマブ及びオマリズマブの製造販売業者は、米国で実施されたPatient Programで収集した約90万症例の内容を、2017年3月から、9か月～14か月間の予定で見直している。現時点では重篤な有害事象および非重篤な有害事象のそれぞれの正確な数は不明であるが、約14～15万症例に有害事象情報が含まれていると推測している。そのうち、オマリズマブが約2,700例、ラニズマブが約1,500例含まれている概算である旨が報告された。 | スイス |

| | | | |
|-----|--|--|------|
| 168 | <p>アトルバスタチンカルシウム水和物 アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤（1） アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤（2） 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（3） 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（4）</p> | <p>エゼチミブ・アトルバスタチン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> <ul style="list-style-type: none"> ・Warnings and precautionsのミオパチー/横紋筋融解症の項に、スタチン投与中のミオパチーのリスクにC型肝炎ウイルス治療薬のエルバスビル・グラゾプレビルの併用を追記する。 ・Adverse reactionsのPostmarketing Experienceの項に、浮動性めまい、筋炎、疲労を追記する。 ・Drug Interactionsの項に、アトルバスタチンとエルバスビル・グラゾプレビルの併用を追記する。 | アメリカ |
| 169 | シルデナフィルクエン酸塩 | <p>欧州CHMPは、Fertility, pregnancy and lactationの項に「シルデナフィルおよび活性代謝物が母乳中に検出されたことから乳児における潜在的な影響がある」旨の追記を指示した。</p> | イギリス |
| 170 | リバーロキサバン | <p>塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中（ESUS）を発症した患者を対象に、再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制における有効性及び安全性を検討していたリバーロキサバンの国際共同第III相試験（NAVIGATE ESUS試験）が早期中止された。主な経緯は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中間解析の結果に基づき、独立データモニタリング委員会が早期中止を勧告した。 ・リバーロキサバンと、対照群である標準治療の低用量アスピリンの有効性が同程度であり、試験終了まで継続しても、リバーロキサバンのベネフィットを示すことができる可能性がほとんどないことが示された。 ・リバーロキサバン群で、低用量アスピリンと比較して出血事象がより多く認められた。 | ドイツ |
| 171 | <p>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・レバロルファン酒石酸塩</p> | <p>米国FDAは、徐放性及び長時間作用型（ER/LA）オピオイド鎮痛薬REMSの修正と、外来での使用を目的としている即放性製剤について、ER/LAオピオイド鎮痛薬の薬と同様にREMSが必要であるとした。</p> <p>REMSは処方箋薬のオピオイド鎮痛薬の乱用、誤用、嗜癖、過量投与及び死亡のリスクを低減するための取り組みの1つである。</p> <p>変更されたREMSには疼痛管理の追加的な教育コンテンツ（急性及び慢性疼痛の管理の原則；非薬物疼痛治療、非オピオイド鎮痛薬及びオピオイド鎮痛薬による薬物疼痛治療など）を必須とするため、医療専門家のトレーニングのためのBlueprintの改訂が含まれる予定である。またオピオイドの安全な使用に関する追加情報や、薬物依存及びオピオイド使用障害に関する基本情報も含まれる予定である。このトレーニングは、患者の疼痛管理に関わる処方者、看護師、薬剤師等が対象とされ、オピオイドが適切な医療の環境下で、適切な適応のある患者に処方されることを目的とする。</p> | アメリカ |
| 172 | バンコマイシン塩酸塩 | <p>米国FDAは出血性閉塞性網膜血管炎リスクのためバンコマイシン眼内注射による白内障手術の予防的使用は推奨しない旨勧告した。これは白内障手術後にトリアムシノロン、モキシフロキサシン、バンコマイシンの配合製剤を2週間両眼へ投与し、両側の出血性閉塞性網膜血管炎と術後診断された症例に関する有害事象について医師から報告を受けたことによる。</p> | アメリカ |

| | | | |
|-----|----------------------|---|--------|
| 173 | サキサグリプチン水和物 | <p>CCDSが改訂された。主な内容は以下のとおり。 Posology and method of administration, Patients with renal impairmentの項等の中等度以上の腎不全患者に対する用量調節についての記載がCrCL記載からeGFR記載に変更された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中等度の腎障害 CrCL\geq50 mL/min\rightarroweGFR\geq45 mL/min/1.73 m²の患者は、投与量の調整は不要である。 ・CrCL$<$50 mL/min\rightarroweGFR$<$45 mL/min/1.73 m²の患者は、1日1回2.5mgを投与する。 ・重度の腎障害 重度の腎障害 (eGFR$<$30mL/min/1.73 m²)、もしくは末期腎不全 (ESRD: end-stage renal disease) の患者は、1日1回2.5mgを投与する。 | スウェーデン |
| 174 | フルコナゾール ホスフルコナゾール | <p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Precautionsの項に、整流性カリウムチャンネル電流を阻害することによりQT延長作用を起こす旨、CYP3A4を阻害する作用により、他の医薬品（アミオダロン等）によるQT延長作用が増強されることがある旨、低カリウム血症及び進行心不全患者では、生命を脅かす心室不整脈及びtorsades de pointesの発生リスクが増加する旨追記された。 ・Drug interactionsの項にアミオダロンが追記され、アミオダロンとフルコナゾールとの併用により、QT延長作用が増強する恐れがある旨、特に高用量（800mg）フルコナゾールとの併用には十分な注意が必要である旨追記された。 | アメリカ |
| 175 | バンコマイシン塩酸塩 | <p>米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Warningsの項に、出血性閉塞性網膜血管炎 (HORV) について追記され、白内障手術の術中又は術後にバンコマイシンを前房内投与もしくは硝子体内投与された患者において、失明を含むHORVが発現した旨、バンコマイシンの前房内投与又は硝子体内投与による安全性と有効性は適格な比較試験で確立されておらず、眼内炎予防に対する適応は有していない旨追記された。 ・Warningsの項に、腎毒性について追記され、急性腎障害を引き起こす可能性がある旨、バンコマイシン投与を受けているすべての患者、特に腎障害患者、腎障害を発現しやすい合併症のある患者、腎毒性を発現することが知られている薬剤を併用中の患者で腎機能をモニターする旨追記された。 ・Advers Reactionsの項に腎毒性が追記され、腎毒性を発現することが知られている薬剤を併用中の患者、既に腎障害を発症している患者又は腎障害を発現しやすい合併症のある患者は、急性腎障害の別のリスク要因である旨追記された。 ・Drug Interactionsの項の腎毒性のある薬剤との注意喚起に、バンコマイシンを投与されている患者では腎機能をモニタリングする旨追記された。 | アメリカ |
| 176 | エベロリムス | <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"> ・Warnings and precautionsの項に記載のある口内炎について、好発時期と予防的口腔洗浄に関する記載を追記する。 ・Warnings and precautions及びUse in specific populationsの項に男性患者における避妊を追記する。 ・Adverse reactionsの項に閉経後乳癌患者を対象とした単群試験における口内炎発現状況に関する記載を追記する。 ・Use in specific populationsの項に可逆的無精子症の報告、雄ラットで精子運動能、精子数、血漿中テストステロン濃度、授胎能の低下を認めた旨を追記する。 | アメリカ |
| 177 | イマチニブメシル酸塩 | <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"> ・Adverse reactionsの項に偽性ポルフィリン症を追記する。 | アメリカ |
| 178 | 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"> ・Adverse reactionsの項に皮膚エリテマトーデス、多形性紅斑などの水疱性発疹、スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症、強皮症様変化、重度の手足症候群、永久的な脱毛に関する記載を追記する。 | アメリカ |

| | | | |
|-----|------------------------|--|------|
| 179 | バンコマイシン塩酸塩 | <p>米国FDAは出血性閉塞性網膜血管炎（HORV）リスクのためバンコマイシン眼内注射による白内障手術の予防的使用は推奨しない旨勧告した。これは白内障手術後にトリアムシノロン、モキシフロキサシン、バンコマイシンの配合製剤を2週間両眼へ投与し、両側のHORVと術後診断された症例に関する有害事象について医師から報告を受けたことによる。</p> <p>また、バンコマイシン注射剤の米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Warningsの項に、HORVについて追記され、白内障手術の術中又は術後にバンコマイシンを前房内投与もしくは硝子体内投与された患者において、失明を含むHORVが発現した旨、バンコマイシンの前房内投与又は硝子体内投与による安全性と有効性は適格な比較試験で確立されておらず、眼内炎予防に対する適応は有していない旨追記された。 | アメリカ |
| 180 | エポエチン アルファ (遺伝子組換え) | <p>米国添付文書が改訂され、Warnings and precautionsの項に重症皮膚副作用とベンジルアルコールに関する注意喚起が追記された。追記された内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重症皮膚副作用 市販後に本剤を含む赤血球造血刺激因子製剤で治療された患者において、多形紅斑及びスティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症を含む水疱、皮膚剥離反応が報告されている。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などの重症皮膚副作用が疑われる場合は、直ちに投与を中止すること。 ・ベンジルアルコール保存剤による重篤な有害反応のリスク 高用量バイアルの製剤はベンジルアルコール保存剤を含有しており、新生児、乳児、妊婦及び授乳中の女性への使用は禁忌である。さらに、これらの患者集団に投与する際に、静菌性食塩水（ベンジルアルコールも含む）を混合してはならない。ベンジルアルコール保存剤を含む製剤で治療された新生児及び乳児では、あえぎ症候群を含む重篤かつ致命的な反応が起こりうる。授乳によりベンジルアルコールに曝露した胎児や幼児も同様のリスクが生じる可能性がある。 | アメリカ |
| 181 | シナカルセット塩酸塩 | <p>欧州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"> ・Contraindicationsの項に低カルシウム血症が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの項に本剤を投与された患者にエテルカルセチドを投与すべきではない旨、同時投与は、重度の低カルシウム血症を引き起こす可能性がある旨が追記された。 | アメリカ |
| 182 | チアプリド塩酸塩 | <p>フランスでチアプリド塩酸塩の経口剤及び注射剤の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"> ・Effects indésirables（副作用）の項に中枢神経抑制との併用による呼吸抑制が追記された。 ・Effects indésirablesの各事象の頻度情報が更新、一部項目が統合された。また、「肝臓」から「肝胆道系」、「錐体外路症状」から「パーキンソニズムおよび関連症状」、「誤嚥性肺炎」から「吸入性肺炎」等の項目名や副作用の書き換えが行われた。 | フランス |
| 183 | ドセタキセル水和物 | <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"> ・Special warnings and precautions for useの項に心室性不整脈に関する注意喚起を追記する。 ・Undesirable effectsの項にリンパ節転移陽性又はリンパ節転移陰性の乳癌患者を対象とした術後補助化学療法においてドキシソリン及びシクロホスファミドに本剤を併用した臨床試験における副作用発現状況を記載する。 | イギリス |
| 184 | オクトコグアルファ (遺伝子組換え) | <p>製造工程で使用している賦形剤のラベルに誤りがあったため、対象製品の出荷停止及び米国において1ロットの自主回収が開始された。</p> | アメリカ |

| | | | |
|-----|---|---|------|
| 185 | ガドテリドール | <p>加HCにおいて添付文書が改訂されガドリニウム (Gd) の脳蓄積に関連した情報が追記された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Warnings and Precautionsの項にGd造影剤 (GBCAs) を複数回投与した後Gdが脳に蓄積する可能性がある旨、環状型と比べ線形型で蓄積しやすい旨、脳におけるGdの蓄積の臨床的意義は不明である旨が記載された。 ・ Dosage and administrationの項に最低有効用量にて使用する旨が追記された。 ・ Action and Clinical Pharmacologyの項の本剤は正常な血液脳関門を通過しない旨の記載を削除し、脳内へのGd通過の具体的なメカニズムは明確になっていないが、最新の知見でGBCAs反復投与による脳内Gd蓄積が示唆されている旨が記載された。 ・ Toxicologyの項にGd蓄積に関するラットでの研究結果が記載された。 | カナダ |
| 186 | <p>アムロジピンベシル酸塩 バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 ペリンドプリルエルブミン</p> | <p>アムロジピンベシル酸塩・Perindopril arginine配合剤、ペリンドプリルエルブミン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><アムロジピンベシル酸塩・Perindopril arginine配合剤></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Contraindicationsの項にネプリライシン阻害剤 (e.g., sacubitril) の併用、ネプリライシン阻害剤である sacubitril・バルサルタン配合剤への切り替え、もしくはからの切り替えの36時間以内に投与しないことを追記する。 ・ Warnings and precautionsのAnaphylactoid and Possibly Related Reactions, Drug interactionsの項に、血管浮腫のリスク増加させる可能性があるとしてネプリライシン阻害剤の併用を追記する。 <p><ペリンドプリルエルブミン></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Contraindicationsの項にネプリライシン阻害剤 (e.g., sacubitril) の併用、ネプリライシン阻害剤である sacubitril・バルサルタン配合剤への切り替え、もしくはからの切り替えの36時間以内に投与しないことを追記する。 ・ Warnings and precautionsのHead and Neck Angioedemaの項に、mTOR阻害剤 (e.g., テムシロリムス) あるいはネプリライシン阻害剤の併用は血管浮腫のリスクを増加させる可能性がある旨を追記する。 ・ Drug Interactionsの項に、血管浮腫のリスクを増加させる可能性があるとして、ネプリライシン阻害剤、mTOR阻害剤の併用を追記する。 | アメリカ |
| 187 | ダイズ油 | <p>本剤の特定ロットにおいて、輸送中に許容保管条件の範囲外である氷点下温度に曝露したことが確認されたため、顧客案内を行うと共に、自主回収を実施している。</p> | アメリカ |
| 188 | テモゾロミド | <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"> ・ Adverse reactionsのPostmarketing experienceの項に記載されている日和見感染が、深刻な日和見感染に変更され、深刻な日和見感染は細菌、ウイルス (初回及び再活性化)、真菌、原虫により生じる旨が追記された。 | アメリカ |
| 189 | アトロピン硫酸塩水和物 | <p>アトロピン硫酸塩及びdiphenoxylate配合剤の米国添付文書が改訂された。記載整備に加え、新たに以下の内容が追記された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Contraindicationの項に呼吸器及び中枢神経抑制を理由に6歳未満の小児が追記された。 ・ Warningsの項に抗コリン作用及びオピオイド毒性の項が新設され、本剤に含有されるアトロピンとdiphenoxylateによる毒性の報告があること、diphenoxylateによって胃排出時間の延長が誘発されるため、毒性症状は30時間おくらせてあらわれること、眠気を含めさまざまな症状が現れることが追記された。 ・ Adverse Reactionsの項に幻覚が追記された。 ・ Overdosageの項に抗コリン作用及びオピオイド毒性の内容が追記された。 | アメリカ |

| | | | |
|-----|---------------|--|------|
| 190 | ロキシスロマイシン | <p>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。改訂内容は以下の通り。パッケージリーフレットも改訂される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Effects on ability to drive and use machinesの項に視力障害及び霧視は患者の運転能力や機械操作に影響を及ぼすかもしれない旨追記。 ・Undesirable effectsの項に視力障害及び霧視を追記。 | キプロス |
| 191 | 培養同定・一般細菌キット | <p>本キットの特定ロットにおいて、43項目生化学試験の基質のうち、D-ソルビトールの測定結果が一部菌種で通常より早期に陽性化する傾向が認められたため、本事象について顧客案内を実施する。</p> | フランス |
| 192 | エルトロンボパグ オラミン | <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"> ・Warnings and precautionsの項に、骨髄異形成症候群（MDS）から急性骨髄性白血病（AML）への進行及び死亡のリスクの増加について、主に以下が追記された。 <p>国際予後判定システム（IPSS）におけるintermediate-1、intermediate-2またはHigh riskの血小板減少症を伴うMDS患者における無作為二重盲検プラセボ対照多施設試験において、AMLへの進行を含む有効性欠如及び安全性の理由により、本剤またはプラセボと、アザシチジンの併用投与を中止した。この試験における死亡率は本剤群では32%（57/179）に対し、プラセボ群では29%（51/177）であった（HR [95%CI] = 1.42 [0.97, 2.08]）。AMLへの進行の発生率は本剤群で12%（21/179）に対し、プラセボ群で6%（10/177）であった（HR [95%CI] = 2.66 [1.31, 5.41]）。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Adverse reactionsの項に、MDSからAMLへの進行及び死亡のリスクの増加について追記された。 | アメリカ |
| 193 | イトラコナゾール | <p>カプセル剤及び内用液剤の米国添付文書が改訂された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Boxed Warningsの項に記載の併用禁忌の薬剤として isavuconazole、naloxegol、ロミタピド、avanafilが追記され、CYP2D6のPoorもしくはIntermediate metabolizer患者又はCYP2D6の中程度もしくは強力な阻害剤を投与されている患者でのエリグルスタットの併用が禁忌である旨追記され、腎障害もしくは肝障害患者に対するtelithromycinの併用禁忌の記載が削除された。 ・Contraindicationsの項にlevaceylmethadol、isavuconazole、naloxegol、ロミタピド、avanafilが併用禁忌薬剤として追記された。 ・Drug interactionの項の薬物相互作用がある可能性がある薬剤に関する記載が変更された。新たに追記された薬剤は以下。 <p><イトラコナゾールにより濃度及び副作用リスクが増加する薬剤></p> <p>alfuzosin、シロドシン、フェンタニル、bedaquiline、クラリスロマイシン、vorapaxar、isavuconazonium、アルテメテル/ルメファントリン、キニーネ、ボスチニブ、カバジタキセル、cabozantinib、セリチニブ、cobimetinib、クリゾチニブ、olaparib、パゾパニブ、トラスツズマブ エムタンシン、プレントキシマブ ベドチン、idelalisib、ニンテダニブ、パノビノスタット、ルキソチニブ、sonidegib、バンデタニブ、スポレキサント、ゾピクロン、ダクラタスビル、cobicistat、elvitegravir（リトナビルブースト）、テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩、ジルチアゼム、グアンファシン、ジェノゲスト、ulipristal、naloxegol、ロペラミド、netupitant、シロリムス、ロミタピド、ベンラファキシン、avanafil、デュタステリド、エリグルスタット、lumacaftor/ivacaftor、alitretinoin、カベルゴリン、cannabinoids、ivacaftor</p> <p><イトラコナゾールにより濃度及び有効性が低下する薬剤></p> <p>レゴラフェニブ、saccharomyces boulardii、メロキシカム</p> <p><イトラコナゾールの濃度及び副作用リスクを増加させる薬剤></p> <p>idelalisib、cobicistat、elvitegravir（リトナビルブースト）、サキナビル、ジルチアゼム</p> <p><イトラコナゾールの濃度及び有効性を低下させる薬剤></p> <p>lumacaftor/ivacaftor</p> | アメリカ |

| | | | |
|-----|--|--|--------------|
| 194 | フィンゴリモド塩酸塩 | <p>欧州添付文書が改訂され、医療従事者向けのレターが発行された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Contraindicationの項に以下の心血管系疾患を有する患者が追記された。なお、いずれもSpecial Warnings and Precautions for useの項に記載されていた。 -過去6ヵ月間に心筋梗塞、不安定狭心症、脳卒中、一過性脳虚血発作、（入院治療を要する）非代償性心不全、又はNew York Heart Association (NYHA) III度/IV度の心不全の既往歴のある患者。 -クラスIa（キニジン、プロカインアミド、ジソピラミド）又はクラスIII（アミオダロン、ソタロール、ibutilide、dofetilideといったカリウムチャンネル遮断薬）の抗不整脈剤による治療が必要な重度の不整脈を有する患者。 -ペースメーカー未装着のモビッツII型第2度房室ブロック、第3度房室ブロック又は洞不全症候群の患者。 -ペースラインのQTc間隔が≥ 500ミリ秒である患者。 ・Special warnings and precautions for useの項の本剤の免疫抑制効果が重篤な感染症や癌の発現に潜在的に寄与することについて、記載が更新された。 | イギリス |
| 195 | エリスロマイシンラクトビオン酸塩・コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム ロキシシロマイシン クラリスロマイシン エリスロマイシン アジスロマイシン水和物 | <p>PRACはクラリスロマイシン、エリスロマイシン、アジスロマイシン、ロキシシロマイシン含有医薬品の添付文書改訂を勧告した。改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に急性汎発性発疹性膿疱症について追記する。 | イギリス |
| 196 | アロプリノール | <p>欧州PRACより、アロプリノール製剤の添付文書改訂について勧告がなされた。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Special warnings and precautionsの項にスティーヴンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)などの重度の皮膚反応(SCARs)とHLA-B*5801対立遺伝子との相関について、関連は見られたが人種により異なった。特に漢民族、タイ人、韓国人の集団ではHLA-B*5801対立遺伝子の頻度が高かった(8-15%)のに対して、ヨーロッパ人および日本人での頻度は低かった(1-2%)。また、長期使用による甲状腺刺激ホルモン(TSH)量の増加について。 ・Drug interactionの項において、細胞増殖抑制剤(シクロホスファミド等)、水酸化アルミニウム併用注意の追記。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に乳汁移行について。Undesirable effectsの項に、無顆粒球症、血小板減少、再生不良性貧血、TSH増加の追記。 | イギリス 欧州連合 |
| 197 | 人全血液 人全血液（放射線照射） 人赤血球液 人赤血球液（放射線照射） 洗浄人赤血球液 洗浄人赤血球液（放射線照射） 解凍人赤血球液 解凍人赤血球液（放射線照射） 合成血 合成血（放射線照射） 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液（放射線照射） 人血小板濃厚液HLA 人血小板濃厚液HLA（放射線照射） | <p>香港赤十字輸血サービスは、男性を性交渉の相手とする男性(MSM)の供血希望者は無期限供血延期としていたが、2017年9月25日から、当該供血延期期間を1年間に変更することをホームページ上で公表した。</p> | 香港 |
| 198 | サラゾスルファピリジン | <p>イタリアにて、特定ロットが安定性試験において規格外値が認められたため回収された。</p> | イタリア |

| | | | |
|-----|-----------------|---|------|
| 199 | フィナステリド | <p>仏ANSMはフィナステリドのうつ病及び自殺念慮リスクについてHPに掲載した。主な内容は以下のとおり。</p> <p>フィナステリドの1mg製剤でアンドロゲン性脱毛症に対する治療を受けた男性において、うつ病、まれに自殺念慮の症例が確認されている。仏ANSMは、気分変動が治療中断および監視につながるべきであると、患者および医療専門家に通知している。うつ病のリスクについては、フィナステリドの5mg製剤の情報提供文書にも記載されていた。さらに、フィナステリドによる治療を受けた男性において乳癌の症例が報告されている。これらの医薬品に関する最新の欧州の安全性報告を受け、欧州EMAは、1mg及び5mg製剤の情報提供文書を改訂し、医療専門家および患者に対して気分変動、自殺念慮、うつ病のリスクに関して警告するよう求めた。</p> | フランス |
| 200 | ペメトレキセドナトリウム水和物 | <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"> ・ Warnings and precautionsのIncreased risk of myelosuppression without vitamin supplementationの項の一部が修正され、本剤を治療中及び本剤の最終投与後21日間はビタミン補給を続ける旨が追記された。 ・ Warnings and precautionsの項の腎機能低下が腎不全が変更された。 ・ Warnings and precautionsの項に水疱性及び剥脱性皮膚障害が追記された。 ・ Warnings and precautionsの項に間質性肺炎が追記された。 ・ Warnings and precautionsの項に放射線照射リコールが追記された。 ・ Warnings and precautionsの項に腎障害患者におけるイブプロフェン併用時の毒性の増加が追記され、Drug interactionsの項に記載されていたNSAIDsとの併用に関する注意が、イブプロフェンとの併用に関する注意に変更(限定)された。 ・ Warnings and precautionsの胚胎児毒性の項に、妊娠可能な女性には本剤治療中及び最終投与後6ヶ月間は効果的な避妊を用いるよう指導する旨、及びパートナーが妊娠可能な男性には本剤の治療中及び最終投与後3ヶ月間は効果的な避妊法を用いるよう指導する旨が追記された。 ・ Adverse reactionsの項に骨髄抑制、腎不全、水疱性及び剥脱性皮膚障害、間質性肺炎、放射線リコールが追記された。 ・ Use in specific populationsのRisk summaryの部分に、授乳中の女性には本剤の治療中及び最終投与から1週間は授乳を中止するように指導する旨が追記された。 ・ Use in specific populationsの腎機能障害患者の項に、クレアチニンクリアランスが45mL/min未満の患者には投与は推奨されない旨が追記された。 | アメリカ |
| 201 | パノビノスタット乳酸塩 | <p>PSUR最新情報の項で、海外で実施中の臨床試験で致死的な硬膜下血腫の副作用が報告され、当該臨床試験の責任医師らに対し、各サイクル開始時の血小板数に関するリマインドレターが発出されたとの情報が記載された。</p> <p>レターの主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 免疫抑制剤曝露歴のある再発あるいは再発かつ難治性の多発性骨髄腫患者を対象にパノビノスタット、ボルテゾミブ、デキサメタゾンの3剤併用療法の3通りのレジメンを評価する第Ⅱ相試験において、致死的な硬膜下血腫が報告された。 ・ 当該被験者の血小板数は、スクリーニング時は$150 \times 10^9/L$であったが、1サイクルの1日目には$36 \times 10^9/L$まで減少していた。 ・ 本薬の製品情報では、各治療サイクル開始時における血小板数は$100 \times 10^9/L$より高値であることと記載しているにもかかわらず、当該被験者は1サイクルの1日目に治験薬を投与された。 | スイス |

| | | | |
|-----|---|---|------|
| 202 | <p>テモカプリル塩酸塩 オルメサルタン メド キソミル カンデサルタン シレ キセチル バルサルタン ロサルタンカリウム・ ヒドロクロチアジド ロサルタンカリウム テルミサルタン バルサルタン・ヒドロ クロチアジド配合剤 バルサルタン・アムロ ジピンベシル酸塩配合 剤 イミダプリル塩酸塩 エナラプリルマレイン 酸塩 カプトプリル トランドラプリル キナプリル塩酸塩 イルベサルタン アラセプリル ペリンドプリルエルブ ミン</p> | <p>仏ANSMは、ACE阻害剤（ACEI）あるいはアンジオテンシンII受容体拮抗薬（ARB）と妊娠について、妊娠中の第2および第3トリメスターにおける使用を禁止し、第1トリメスターにおける使用を推奨しないことに関する再注意喚起している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・妊娠中の第2および第3トリメスターにおけるACEIあるいはARBへの曝露症例が、継続して定期的に公表されている。一部症例において、これらの曝露により胎児あるいは新生児に重篤または致死転帰がもたらされた。 ・そのため仏ANSMは、妊娠中の第2および第3トリメスターにおいてACEIおよびARBが禁忌であり、第1トリメスターにおいて推奨されないことを再注意喚起している。 ・ACEIあるいはARBで治療されている妊娠可能女性は、妊娠前に治療を変更するため、これらリスクおよび妊娠計画の必要性に関する情報提供を受けるべきである。 ・妊娠を計画している、あるいは既に妊娠している症例においては、ACEIあるいはARBによる治療を中止し、必要に応じて、妊娠と両立可能な代替治療で中継すべきである。 | フランス |
| 203 | エンザルタミド | <p>韓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"> ・Warningsの項に本剤服用中に痙攣発作が発現した場合には投与を中止する旨を追記する。 ・Adverse reactionsの項に痙攣発作の素因を有する患者の痙攣発現頻度を検討した臨床試験での痙攣発現状況を追記する。 ・Use during pregnancy or lactationの項に妊娠中の女性が本剤を服用することによって胎児に有害な影響が生じる、あるいは妊娠の継続が不可能になるおそれがあることを追記する。 ・Use during pregnancy or lactationの項に本剤のヒト乳汁中への移行について知見はないが、ラット乳汁中にエンザルタミド又はその代謝物が認められたことを追記する。 | 韓国 |
| 204 | アレクチニブ塩酸塩 | <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"> ・Dusage and administration及びSpecial dosage instructionsの項に重度の肝機能障害には450 mgを1日2回経口投与することを追記する。 ・Special dosage instructionsの項に軽度及び中等度の肝機能障害患者に対する用量調整は不要であることを追記する。 ・Pharmacokinetics in special populationsの項に肝機能障害患者における薬物動態試験の結果を追記する。 | スイス |
| 205 | トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩 | <p>米国FDAは、フェニレフリン含有注射剤が微生物汚染の可能性があると、自主回収を行うことを発表した。</p> | アメリカ |

| | | | |
|-----|------------------------------------|--|------|
| 206 | ペグインターフェロン アルファ-2a (遺伝 子組換え) | <p>米国添付文書が改訂された。主な追記内容は以下のとおり。 Dosage modificationsの項 ・好中球減少症、血小板減少症、ALT上昇の小児患者に対する用量調整に関する情報</p> <p>Warnings and precautionsのImpact on growth in pediatric patientsの項 ・小児の慢性C型肝炎(CHC)患者では、48週時点で、患者の43%が標準体重曲線を15パーセンタイル下回り、患者の25%が標準身長曲線を15パーセンタイル下回った。2年間の観察期間の終了時点で、ほとんどの患者の体重および身長が標準曲線に戻った。 ・小児成長障害は、3歳以上17歳までの慢性B型肝炎(CHB)患者においても認められた。48週時点で、患者の11%が標準体重曲線を15パーセンタイル下回り、患者の6%が標準身長曲線を下回った。本剤投与24週時点で、患者の12%が標準体重曲線を15パーセンタイル下回り、患者の12%が標準身長曲線を下回った。</p> <p>Adverse reactionのClinical trials experienceの項にCHBの項を新設 ・3歳以上17歳以下の患者111名における安全性プロファイルは、成人CHB患者および小児CHC患者と一致しており、本剤投与患者で多く認められた有害事象は、発熱、頭痛、腹痛、咳、嘔吐、インフルエンザ様疾患、ALT・AST増加、発疹、無力症、鼻出血、悪心、疲労感、上部気道感染、脱毛症、食欲低下、めまい、鼻咽頭炎であった。</p> <p>Adverse reactionsのImmunogenicityの項 ・タンパク製剤と同様に、免疫原性がある可能性がある。抗体の検出は、検出アッセイの感度と特異度に大きく依存する。さらに、抗体(中和抗体を含む)の陽性反応は、アッセイの方法、サンプルの扱い方、サンプル採取のタイミング、併用薬、基礎疾患の影響を受けている可能性がある。</p> <p>Adverse reactionsのPostmarketing Experienceの項 ・四肢の膿瘍</p> <p>Use in specific populationsのPregnancyの項 ・薬剤に関連したリスクに関する情報を提供できるような試験は十分ではない。非臨床試験において、本剤は致死的な害をもたらす可能性があり、流産させる可能性があると考えべきである。リバビリンとの併用療法は妊婦およびパートナーが妊婦である男性患者には禁忌である。</p> <p>Use in specific populationsのLactationの項 ・ヒト母乳中への移行、母乳を飲む乳児に対する影響、母乳産生への影響については情報がない。 ・本剤の投与が必要な母親においては、母乳を飲む乳児の発達および健康に対する影響等を考慮しなくてはならない。 ・疾病対策予防センターは、HIVに感染した母親については、子供へのHIV感染の可能性を避けるために授乳をしていないことを推奨している。そのため、HIVに共感染しているCHCおよびCHBに感染した母親は、授乳すべきではない。</p> <p>Use in specific populationsにFemales and Males of Reproductive Potentialを新設 ・生殖可能な女性に本剤とリバビリン又は他の抗C型肝炎ウイルス製剤を併用する場合は、治療開始前に妊娠検査を実施しなければならない。 ・生殖可能な女性にリバビリンを併用して本剤を投与する場合は、投与中は毎月、治療後少なくとも6ヶ月間は妊娠検査を受けなければならない。リバビリンと併用して本剤を投与された男性患者の女性パートナーも、投与中は毎月、治療後少なくとも6ヶ月間は妊娠検査を受けなければならない。 ・生殖可能な女性は本剤による治療中は効果的な避妊を使用するよう指導すべきである。リバビリンと併用する場合は、生殖可能な女性及びそのパートナーは、治療中及び治療後少なくとも6ヶ月間は避妊しなければならない。 ・本剤は月経周期の障害を引き起こす可能性がある。</p> <p>Use in specific populations本剤はのPediatric useの項 ・本剤は5~17歳の小児患者におけるCHCの治療及び3~17歳の小児患者におけるCHBの治療に適応される。 ・5歳未満のCHC患者、3歳未満のCHB患者における安全性及び有効性は確立されていない。</p> | アメリカ |
|-----|------------------------------------|--|------|

| | | | |
|-----|---------------------|---|------|
| | | Clinical pharmacologyの項 ・小児CHB患者30例を対象にした薬物動態試験において、AUCは成人患者と同等である。 | |
| 207 | マイトマイシンC | 韓国でマイトマイシンC10mg（輸出専用製剤）について、一部ロットが不溶性微粒子の規格上限値を超過したため、一部のロットが回収された。 | 韓国 |
| 208 | イブプロフェン含有一般用医薬品 | ibuprofen lysine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。 Drug Interactionsの項に以下を追記又は修正。 ・利尿剤：イブプロフェンは利尿剤の効果を低下させる可能性がある。利尿剤は脱水患者のNSAIDの腎毒性のリスクを高める可能性がある。利尿剤を併用している患者の腎機能をモニターする。 ・アミカシン：イブプロフェンはアミカシンのクリアランスを低下させることがある。 Use in Specific PopulationsのPediatric Useの項 ・安全性と有効性は未熟児にのみ確立されている旨追記。 | アメリカ |
| 209 | インスリン グラルギン（遺伝子組換え） | インスリン グラルギン投与と発がんとの潜在的関連について製造販売会社の見解。 これまでも発がんとの関連については検討しており、今般、長期使用と乳癌の関連性を示唆する論文がJournal of Clinical Oncology (JCO) に掲載されたこと（英国Clinical Practice Research Datalinkにより、40歳以上女性、長期作用型インスリン製剤（glargine, detemir）またはNeutral Protamine Hagedorn（NPHインスリン）使用患者における乳がん発現状況について検討した結果、本剤のNPHに対するHR:1.44 [95%CI:1.11-1.85]であった）を発端に、製造販売会社はグラルギンと乳癌の潜在的関連性を評価するため2009-2017年に公表された試験のレビューを実施した。その結果、各国のさまざまなデータベースにおける疫学研究結果に一貫性はなく、製造販売会社が米国のデータベースを用いて実施した研究では、5年を超える曝露を含めてもヒトインスリンに比べインスリン グラルギンによる乳癌のリスク増大は認められないことが明らかになった。 | フランス |
| 210 | セベラマー塩酸塩 | CCDSが改訂され、Warningの項に炎症性胃腸障害に関する注意喚起が追記された。追記された内容は以下のとおり。 セベラマー結晶の存在に伴う重篤な炎症性胃腸管障害（出血、穿孔、潰瘍、壊死および大腸炎などの重篤な合併症を含む）の症例が報告されている。しかしながら、このような障害を引き起こすセベラマー結晶の因果関係は実証されていない。重度の胃腸症状を発症する患者では、セベラマー塩酸塩治療を再検討すべきである。 | フランス |
| 211 | アムホテリシンB | 仏国、英国、アイルランドの各支社において、過剰投与により心障害、腎障害を発現する可能性があるとの社内勧告が出たことを受け、当該3カ国の支社内向けにレターを発行することが、各支社内医療専門家チームにより承認されたことが米国本社より共有された。 | アメリカ |

| | | | |
|-----|--------|---|------|
| 212 | クロナゼパム | <p>米国添付文書が改訂された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Warnings and PrecautionsのGeneralの項に本剤の効果の減少、精神及び奇異反応、呼吸抑制、Information for patientsの項に授乳時の注意喚起が追記された。詳細は以下のとおり。 -いくつかの研究において、投与初期に効果が認められた患者の30%程度で、投与3ヶ月以内に抗てんかん作用の消失が認められ、いくつかの症例では用量調節により効果が回復したこと。 -ベンゾジアゼピン類を使用する場合、激越、過敏性、攻撃性、不安、怒り、悪夢、幻覚および精神病などの奇異反応が起こること、その場合は徐々に中止すべきであること、奇異反応は小児および高齢者において起こりやすいこと。 -本剤は呼吸抑制を引き起こす可能性があり、慢性閉塞性肺疾患、睡眠時無呼吸症候群といった呼吸機能の低下した患者には注意して使用すべきであること。 -本剤による治療中は授乳及びその意図のある場合、患者が医師に伝え助言をうけること。 <ul style="list-style-type: none"> ・Adverse Reactionsの項に攻撃性、怒り、注意障害が追記された。 <ul style="list-style-type: none"> ・Drug Interactionsの項に本剤はフェニトインの濃度に影響を与える可能性があり、併用投与時はフェニトイン濃度のモニタリングが推奨されること、また、本剤の薬物動態に影響を与えない薬剤として選択的セロトニン再取り込み阻害剤のセルトラリン（弱いCYP3A4誘導剤）、fluo xetine (CYP2D6阻害剤) 及び抗てんかん薬felbamate (CYP2C19阻害剤およびCYP3A4誘導剤)、本剤の代謝酵素を誘導する薬剤としてラモトリギン、本剤の代謝酵素を阻害する薬剤としてフルコナゾール（経口）が追記された。 <ul style="list-style-type: none"> ・Use in Specific PopulationsのPregnancyの項に、ヒトでの本剤の催奇形性を検証した試験結果はほとんどはないこと、本剤を子宮内暴露された児で出生後に離脱症状が現れる可能性があること、非臨床試験では器官形成期の妊娠ウサギでのみ奇形が認められたがその発現率は低かったこと、Nursing motherの項に本剤の母乳の生成及び授乳児に及ぼす影響が不明であることが追記された。 | アメリカ |
| 213 | トピラマート | <p>欧州EMAは本剤の安全性定期報告に関するPRACの評価結果を踏まえ、欧州添付文書を改訂し、催奇形性及び胎児発育不全、授乳による曝露のリスクを追記することとした。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Special warnings and precautions for useの項に下記の内容が追記された。 -本剤を妊婦に投与した場合に胎児毒性及び胎児発育不全（妊娠週に比して小さい児及び低出生体重）を引き起こすおそれがあること -北米抗てんかん薬妊娠レジストリのデータから、本剤単剤療法での先天性奇形の発生率（4.3%）が抗てんかん薬非服用の対照群（1.4%）と比較して約3倍高いこと -その他の研究のデータから単剤療法と比較して併用療法では催奇形性のリスクが高いことが示唆されていること ・Fertility, pregnancy and lactationの項に下記の内容が追記された。 -ヒトにおいて本剤は胎盤を通過し、臍帯血と母体血中の濃度が同程度である旨報告されていること -本剤の催奇形性のリスクは用量依存性であるとの報告だけでなく、いずれの用量でも影響がみとめられたとの報告があること -本剤を投与され奇形を有する児を出産した女性では、以後の妊娠で本剤曝露により奇形を生じるリスクが高いと考えられること -本剤を投与された母親が授乳した児で下痢、傾眠状態、易刺激性及び体重増加不良が認められたこと ・Undesirable effectsの項に先天性奇形及び胎児発育不全が追記された。 | イギリス |

| | | | |
|-----|---|---|------|
| 214 | ドキシサイクリン塩酸塩水和物 | PRACはドキシサイクリン含有医薬品の添付文書改訂を勧告した。改訂内容は以下の通り。パッケージリーフレットも改訂される。 ・Special warnings and precautions for useの項に、スピロヘータ感染の患者にドキシサイクリンの治療を開始した直後にヤーリッシュ・ヘルクスハイマー反応が発現する可能性がある旨、これはスピロヘータ感染の抗菌薬治療によって生じた結果であり、通常自己限定的であることを患者に伝えるべきである旨を追記。 ・Undesirable effectsの項にヤーリッシュ・ヘルクスハイマー反応を追記。 | イギリス |
| 215 | 乳酸リンゲル液 | 米国FDAは特定企業の注射用製剤(乳酸リンゲル液を含む)について、微生物汚染の可能性があるとして自主回収を行っていることを公表した。 | アメリカ |
| 216 | クロニジン塩酸塩 | スペインで製造されたクロニジン塩酸塩の注射剤について、一部のアンプルに微量のエチレフリン塩酸塩(エホチールの有効成分)が混入していたことが判明し、健康被害をもたらす可能性は否定できないことから、スウェーデン、ベルギーおよびルクセンブルクにおいて回収することとした。 | ドイツ |
| 217 | フェノバルビタールカルバマゼピンキニーネ塩酸塩水和物 | 欧州PRACは抗マラリア薬であるキニーネ製剤のPSURを評価し、後ろ向きコホート研究及び薬物相互作用試験等の結果より、下記の内容を欧州添付文書に反映することを推奨すると結論付けた。 ・Special warnings and precautions for useに心疾患の項を追記し、キニーネは用量依存的なQT延長作用を有し、QT延長を起こしやすい状態の患者や房室ブロックのある患者では注意が必要であることが追記された。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項にQT間隔延長する薬剤との併用時は注意すること、キニジンはフェノバルビタール及びカルバマゼピンの濃度を上昇させる可能性があるため、併用時は患者を注意深く観察する必要があることが追記された。 | イギリス |
| 218 | 甲状腺刺激ホルモンキット 遊離サイロキシンキット トロポニンキット クレアチンキナーゼア イソザイムキット | 海外製造元において、本製品の添付文書の「妨害物質・妨害薬剤」のビオチン濃度の記載に誤りがあることが判明し、顧客案内を実施した。今後、添付文書を改訂予定。 | フランス |
| 219 | アクチノマイシンD | CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Undesirable effectsの項に、過敏症、肝性脳症、末梢神経障害、視神経障害、血栓性静脈炎及び出血、DIC、胸水、便秘、気胸、皮膚発疹、皮膚毒性、皮膚炎、腫瘍崩壊症候群が追記された。 | イタリア |
| 220 | エリスロマイシンラクトビオン酸塩・コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム | エリスロマイシン注射剤のモノグラフの改訂情報が加HCのHealth Product InfoWatchに掲載された。改訂内容は以下の通り。 ・Contraindicationsの項に横紋筋融解症などのミオパチーのリスクが増大するため、CYP3A4により広範に代謝されるHMG-CoA還元酵素阻害剤(lovastatin又はシンバスタチン)と併用すべきでないことについて記載 | カナダ |
| 221 | ノルエチステロン・エチニルエストラジオール | 米国において経口避妊薬であるノルゲストレル/エチニルエストラジオール配合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。 ・Adverse reactionsの項に膣感染症、おりもの、胸部不快感、食欲亢進、背部痛、網膜静脈血栓、気分変動が追記された。 ・他の経口避妊薬の記載にあわせて記載整備された。 | アメリカ |

| | | | |
|-----|------------------------------|---|------|
| 222 | ラベプラゾールナトリウム オメプラゾールナトリウム | カナダにおいて製品概要が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautionsの項に、酸分泌抑制薬の治療により、CgAの上昇が認められている旨、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測定の数少なくとも14日前には投与中止しなければならない旨が追記。 | カナダ |
| 223 | ミソプロストール | フランスにおいて、非ステロイド性抗炎症薬により発症した胃・十二指腸潰瘍の治療及び予防を適応としたミソプロストール製剤はプロトンポンプ阻害剤が販売されて以降、当該適応症ではあまり使用されていない。仏ANSMによる様々な警告にも関わらず、産科において分娩誘発または薬剤による人工妊娠中絶を目的とした適応外使用されている。仏ANSMはこの適応外使用が投与された母親および胎児に対し、子宮破裂、出血、または、胎児心拍数異常のような重篤な副作用をもたらす可能性があるとして再喚起している。 製造販売業者は当該製品の販売中止を決定した。 | フランス |
| 224 | ベクロメタゾンプロピオン酸エステル | 欧州CMDhの議事録にPRACのベクロメタゾンの製品情報改訂に関する勧告が掲載された。 主な勧告内容は以下のとおり。 ・霧視及び中枢性漿液性脈絡膜症はコルチコステロイドに共通なリスク作用であると考え、他のすべての投与経路のコルチコステロイドの製品情報に適用すべきである。 ・ベクロメタゾン含有製品（皮膚製剤を除く）に、他のコルチコステロイドよりもCYP3A代謝依存性が低く、一般的には相互作用はおこりにくい強力なCYP3A阻害剤（リトナビル、コビンスタットなど）の併用による全身作用の可能性を排除することはできないので、併用する場合は注意と適切なモニタリングが推奨される旨を記載する。 | イギリス |
| 225 | ガバペンチン | 英国MHRAは、オピオイド非併用の本剤投与患者で呼吸抑制が発現したとの報告を受け、自発報告及び文献について調査を行った。その結果、添付文書のWarningの項に重篤の呼吸抑制を追記するよう勧告した。 | イギリス |
| 226 | エポプロステノールナトリウム | 海外において、pH12の専用溶解液で調製したエポプロステノールナトリウムにより投与器材に亀裂や破損を生じ、液漏れが発生したと投与器材の製造業者から企業に報告された。この液漏れは、腎透析に使用されるpolyethylene terephthalate glycol (PETG)を含む部品にて発生していた。当該報告を受け企業にて精査した結果、polyethylene terephthalate (PET)も高アルカリ溶液とは適合しないと判断された。企業は、pH12の専用溶解液で調製したエポプロステノールナトリウムをPET又はPETGを含有する投与器材と使用した場合、投与器材に亀裂や破損が生じ、液漏れが発生する可能性があること、PET又はPETGを含む器材に使用しないことを注意喚起することとした。 | イギリス |
| 227 | オキシブチニン塩酸塩 | 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。 Warnings and Precautionsの項 ・「胃腸障害患者でのリスク」の項目において、胃腸障害として「裂孔ヘルニア」が追記された。 ・「重症筋無力症の症状の悪化」の項目において、「重症筋無力症の患者では本剤の使用を避けること」「重症筋無力症の症状が悪化した場合には投与を中止し適切な治療を行うこと」が追記された。 Adverse Reactions/Postmarketing Experienceの項 ・「記憶障害」、「せん妄」が追記された。 Use in Specific Populations/Pregnancyの項 ・非臨床試験の結果、有害な作用は認められなかった旨が追記された。 ・米国における出生時障害と流産のリスクに関して追記された。 Use in Specific Populations/Lactationの項 ・母乳育児の利点、オキシブチニン製剤の臨床上の必要性、乳児への影響を考慮すべき旨が追記された。 | アメリカ |

| | | | |
|-----|--|--|--------|
| 228 | ジフロラゾン酢酸エステル | 米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 Warnings及びAdverse eventの項に「後のう白内障及び緑内障」、「中心性漿液性脈絡網膜症」が追記された。 | アメリカ |
| 229 | 開始液（1） 脱水補給液（4） 維持液（3） 維持液（4） 術後回復液（2） | 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。主な内容は以下のとおり。 「電解質および/または糖質を含む静脈内輸液」の添付文書に「低ナトリウム血症」の発現に関する注意喚起を追記する。 | イギリス |
| 230 | マイトマイシンC | シンガポール添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse reactions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。 | シンガポール |
| 231 | インフリキシマブ（遺伝子組換え）〔後続1〕 インフリキシマブ（遺伝子組換え） | インフリキシマブ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。 Warnings and precautionsの項 ・悪性新生物の項に子宮頸部癌について、スウェーデンの国民健康登録データを用いたコホート研究で、本剤で治療された関節リウマチ女性、特に60歳を超える女性では生物学的製剤未使用患者又は一般集団に比べ発生率が上昇が示された旨、本剤治療を受けている女性には、定期的なスクリーニングを継続すべき旨が追記された。 ・過敏症の項にアナフィラキシーが追記された。 ・注入中や注入後の心血管および脳血管の反応の項が新設され、重篤な脳血管発作、心筋虚血/梗塞、低血圧、高血圧および不整脈が、注入中や注入開始24時間以内に報告されている旨、一過性視力消失の症例が注入中または2時間以内に報告されている旨、注入中は患者をモニターし重篤な反応が起きたら注入を中止する、更なる処置を行う旨が追記された。 Adverse reactionsのPostmarketing Experienceの項に以下が追記された。 ・無顆粒球症（子宮内で曝露された児を含む） ・子宮頸部癌 ・注入開始24時間以内に起こった脳血管発作、心筋虚血/梗塞（時には致命的）、不整脈も報告されている。 Pregnancyの項 子宮内で曝露された乳児において無顆粒球症の症例も報告されている旨が追記された。 | アメリカ |
| 232 | インフリキシマブ（遺伝子組換え） | インフリキシマブのメディケーションガイドが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・癌のリスクの項に関節リウマチで本剤の治療を受けている女性の一部が子宮頸部癌を発現している旨、本剤を投与される女性は60歳超を含め、医師が子宮頸部癌の定期検診の継続を推奨する事もある旨が追記された。 ・本剤で起こりえる副作用として、他の心臓の問題及び神経系障害が追加され、一部の患者で注入開始約24時間以内にこれらがあらわれている旨、症状がみられたら直ちに医師に連絡する旨が追記された。 | アメリカ |
| 233 | クロピドグレル硫酸塩 | 米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Boxed Warnings及びWarnings and precautionsの項の、CYP2C19のpoor metabolizerにおける注意喚起の記載が整備された。 | アメリカ |
| 234 | デフェラシロクス | 欧州添付文書が改訂された。内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項及びUndesirable effectsの項に好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応（DRESS症候群）が追記された。 | イギリス |

| | | | |
|-----|-----------------------------------|---|------|
| 235 | ラパチニブトシル酸塩水和物 | <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"> ・Special warnings and precautions for useの項にある心障害の項に濃度依存的なQTc間隔の延長、CYP3A4阻害剤との併用によるリスク、心電図モニタリングの強化推奨に関する記載を追記する。 ・Undesirable effectsの項に心室性不整脈/トルサード ド ポアント、心電図QT延長を追記する。 ・Undesirable effectsの項にスティーブンス・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。 ・Pharmacodynamic propertiesの項に進行固形がん患者を対象にQT間隔に対する本剤の影響を評価した臨床試験の結果を追記する。 | イギリス |
| 236 | イブルチニブ | <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"> ・Posology and method of administrationの項にある中程度のCYP3A4阻害剤と併用する際のイブルチニブの減量基準を1日140mgから1日280mgへ変更する。 ・Special warnings and precautions for useの項に出血関連事象のメカニズムは完全には解明されていない旨を追記する。 ・Special warnings and precautions for useの項に日和見感染症のリスクが高い患者では予防措置をすることを追記する。 ・Special warnings and precautions for useの項にある併用を避けるべき薬剤から中等度のCYP3A4阻害剤を削除し、CYP3A4誘導剤は強力又は中程度のCYP3A4誘導剤に変更をする。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項にある強力なCYP3A4阻害剤の例示としてポリコナゾールとposaconazolを追記し、ポリコナゾール併用時の薬物動態データを追記する。また、中等度のCYP3A4阻害剤の例示として、エリスロマイシン併用時の薬物動態データを追記する。 ・Pharmacodynamic propertiesの項にin vitroでコラーゲン誘発性血小板凝集能に対するイブルチニブの阻害作用が認められた旨を追記する。 | イギリス |
| 237 | テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤 ドセタキセル | <p>欧州EMAのウェブサイトにはCHMPの9月会合の議事録が公表された。 〈テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合〉</p> <p>①欧州CHMPはPRACの欧州添付文書改訂勧告を支持した。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項にB型肝炎再活性化に関する記載を追記する。 <p>〈ドセタキセル〉</p> <p>②欧州CHMPはPRACの欧州添付文書改訂勧告を支持した。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Undesirable effectsの項に注入部位反応のリコール反応を追記する。 ・Warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に過去にパクリタキセルに過敏反応を示した患者のドセタキセルに対する過敏反応に関する記載を追記する。 ・Warnings and precautions for use、Interaction with other medicinal products and other forms of interactions、アルコール及び他の医薬品との相互作用の潜在的な影響のリスクに関する情報を追記する。 <p>③アイスランドとノルウェーのCHMPメンバーは下記のCHMP勧告に同意した。内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に心室頻脈を含む心室性不整脈に関する情報を追記する。 <p>④欧州添付文書が更新される。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に好中球減少症患者の腸炎に関する記載を追記する。 | イギリス |

| | | | |
|-----|--|--|---------|
| 238 | ノルエチステロン・エチニルエストラジオール エストラジオール吉草酸エステル テストステロンエナンチオエステル・エストラジオール吉草酸エステル 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 エストラジオール | 米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsの項に、メタアナリシスの結果、更年期症状を対象にホルモン療法を行った女性で、エストロゲン単剤を使用した場合とエストロゲン・プロゲステロン配合剤を使用した場合の両方において卵巣癌のリスクが高い旨が追記された。 | アメリカ |
| 239 | ゲンタマイシン硫酸塩 ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩 | オーストラリアにおいて、予想より量の多いヒスタミンを含有している可能性があることが確認されたことから、ゲンタマイシン注射剤10バッチのクラス1回収が行われている。また、これらの製品を用いて調製されているシリンジ、バッグ、点眼剤の特定のバッチはクラス2回収が行われている。 | オーストラリア |
| 240 | プロトロンビン時間キット | 本キットの特定ロットにおいて、測定値（時間）の延長が認められたため、当該ロット製品の出荷を停止し（自社で保管している該当製品はすべて破棄）、対象品ではバイアルを変更する毎にQCテストを実施した上で検体測定を行う旨を顧客案内する。 | フランス |
| 241 | ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え） | 米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautionsの項に重症皮膚副作用の項に、市販後に赤血球造血刺激因子製剤による多形紅斑、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を含む水疱形成や皮膚剥脱反応が報告されている旨が追記された。 | アメリカ |
| 242 | アレクチニブ塩酸塩 | 化学療法未治療のALK融合遺伝子陽性患者の適応追加に伴い、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。 ・Indication and usageの項に本剤は米国FDAに承認された検査によりALK陽性が確認された非小細胞肺癌患者を適応とする旨を追記する。 ・Patient selectionの項に腫瘍標本においてALK陽性が確認された非小細胞肺癌を持つ患者の治療に本剤を選択することを追記する。 ・Dose modifications for adverse reactionsの項にGrade3の腎機能障害が発現した場合の休薬・再開に関する記載とGrade4の腎機能障害が発現した際には中止をすることを追記する。 ・Warnings and precautions及びAdverse reactionsの項に腎機能障害に関する記載を追記する。 ・Warnings and precautions、Adverse reactions及びClinical studiesの項を化学療法未治療のALK融合遺伝子陽性患者を対象とした臨床試験結果を踏まえて更新する。 | アメリカ |

| | | | |
|-----|----------------------------------|--|------|
| 243 | アミオダロン塩酸塩 ジソピラミド リン酸ジソピラミド | <p>フランスANSM及びドイツBfArMより、フィンゴリモドによる重度の不整脈のリスクについて医療専門家向けレターが発出された。主な内容は以下のとおり。</p> <p>フィンゴリモドによる多形性心室性不整脈を含む重度の不整脈のリスクについては、EU・PRACによって、定期的安全性最新報告（PSUR）にて検討され、既に添付文書に記述されていることを受け、心疾患を呈する患者における重大な副作用のリスクを低減するため、以下の患者においてフィンゴリモドの投与が禁忌となった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・過去6ヵ月間において心筋梗塞、不安定狭心症、脳卒中、一過性脳虚血発作、非代償性心不全、NYHA分類でIII/IV度の心不全を有する患者。 ・クラスIa（キニジン、プロカインアミド、ジソピラミド等）、クラスIII（Kチャンネル遮断薬（アミオダロン、ソタロール、ibutilide、dofetilide等））の抗不整脈薬での治療を要する重度の不整脈患者。 ・モビッツ2型第2度房室ブロック、第3度房室ブロック、または洞不全症候群を呈し、ペースメーカーを装着していない患者。 ・QTc間隔が500ms以上の患者。 | フランス |
| 244 | ホスフェニトインナトリウム水和物 | <p>米国添付文書が改訂された。文章の入れ替えや表現の変更などの記載整備とともに以下の内容が改訂された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Boxed Warningの項に重篤な低血圧や徐脈のリスクのため、本剤の静注速度を、成人ではフェニトイン換算で150mg/分、小児患者では、同換算で2mg/kg/分（あるいは150mg/分のいずれか遅い投与速度）を超えてはならないことが追記された。なお、本改訂は米国での小児適応に伴うもの。 ・Warnings and Precautionsの項にフェニトイン血漿中濃度が至適濃度を越えた際に起きる可能性のある症状のひとつとして、小脳萎縮が追記された。 ・Drug Interactionsの項にフェニトインによって血中濃度が減少する薬剤にジソピラミドが追記された。 ・Use in Specific PopulationsのPregnancyの項に公表された観察研究やレジストリを用いて行ったメタ解析から、対照群と比較して出生前にフェニトインに曝露された小児での大奇形リスクは約2.4倍増加することが示唆された。心奇形、口蓋裂、指の形成不全のリスク増加が報告されている。胎児ヒダントイン症候群、頭蓋顔面異常、爪および指の低形成、出生前発育不全および神経発達不全を含む先天性異常であることが追記された。 | アメリカ |
| 245 | デュタステリド | <p>デュタステリド・タムスロシン配合カプセルの特定ロット製剤において、溶解に問題があることが確認されたため、回収となった。</p> | アメリカ |
| 246 | オンダンセトロン塩酸塩水和物 | <p>米国においてオンダンセトロン注射液シリンジにミダゾラム注射液のプリスター包装がなされた製品があったため、自主回収が行われた。</p> | アメリカ |
| 247 | フルコナゾール | <p>加HCは妊娠におけるフルコナゾールによる望ましくない作用のリスクについてレビューを実施し、現時点では当該リスクと非処方箋フルコナゾール使用の関連性を構築できないとした。レビュー中、非処方箋フルコナゾールの一製造業者はこの潜在的リスクを通知し、妊娠を試みている女性も本製品の使用を避けるべきであることを明確にする自主改訂を実施した。加HCは当該企業の改訂案が適切であると結論付け、他の非処方箋フルコナゾールも同様に改訂を行うよう勧告した。</p> | カナダ |

| | | | |
|-----|--|--|------|
| 248 | デキサメタゾン・脱脂大豆乾留タール デキサメタゾン | <p>デキサメタゾン眼科用懸濁液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> <ul style="list-style-type: none"> ・ Contraindications 急性の未治療の細菌感染症、マイコバクテリア眼球感染症が追記された。 ・ Warnings and Precautions Pregnancyに妊娠中におけるコルチコイドの長期または頻回投与は、子宮内発育遅延のリスクの増加と関連している旨が追記された。 Pediatric Useに全小児年齢群における本剤の使用は、小児患者における追加の適切かつ十分に管理された試験からの安全性データと合わせて、成人の本剤に関する適切かつ十分に管理された研究のエビデンスによって裏付けられている旨が追記された。 ・ Adverse Reactions Clinical Studies Experience 臨床研究結果として最も頻繁に報告された副作用は眼部不快感、眼刺激、他の副作用は角膜炎、結膜炎、ドライアイ、羞明、霧視、眼掻痒、流涙増加、異物感、眼感覚異常、眼瞼縁痂皮、眼充血であった旨が追記された。 Postmarketing Experience 角膜びらん、めまい、眼痛、眼瞼下垂、頭痛、過敏反応、散瞳が追記された。 | アメリカ |
| 249 | カナグリフロジン水和物 テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物 | CANVASプログラム（CANVAS試験及びCANVAS-R試験結果の統合）を受けてCCDSの改訂が行われた。 | アメリカ |
| 250 | フェブキソスタット | 米国FDAより、臨床試験からの暫定結果において、他の痛風治療薬アロプリノールと比較して、フェブキソスタットにより心臓関連死のリスクが高まることが示されたと勧告された。 | アメリカ |
| 251 | デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム デキサメタゾンパルミチン酸エステル | <p>デキサメタゾン眼科用懸濁液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> <ul style="list-style-type: none"> ・ Contraindications 急性の未治療の細菌感染症として、マイコバクテリア眼球感染症が追記された。 ・ Warnings and Precautions Pregnancyに妊娠中におけるコルチコイドの長期または頻回投与は、子宮内発育遅延のリスクの増加と関連している旨が追記された。 Pediatric Useに全小児年齢群における本剤の使用は、小児患者における追加の適切かつ十分に管理された試験からの安全性データと合わせて、成人の本剤に関する適切かつ十分に管理された研究のエビデンスによって裏付けられている旨が追記された。 ・ Adverse Reactions Clinical Studies Experience 臨床研究結果として最も頻繁に報告された副作用は眼部不快感、眼刺激、他の副作用は角膜炎、結膜炎、ドライアイ、羞明、霧視、眼掻痒、流涙増加、異物感、眼感覚異常、眼瞼縁痂皮、眼充血であった旨が追記された。 Postmarketing Experience 角膜びらん、めまい、眼痛、眼瞼下垂、頭痛、過敏反応、散瞳が追記された。 | アメリカ |
| 252 | イピリムマブ（遺伝子組換え） | <p>欧州添付文書の改訂が勧告された。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, Undesirable effectsの項に、貪食細胞性組織球症を追記する。 | イギリス |

| | | | |
|-----|---|--|----------------------|
| 253 | イブプロフェン含有一般用医薬品 | 欧州のCMDhは、PRACの勧告および評価報告に基づいてPSURIについて検討し、イブプロフェン、ibuprofen lysine（動脈管投与を除く）を含有する医薬品（全身用）の販売承認の変更に関して合意し、製品情報にDRESSを含めることが妥当とされた。 | イギリス |
| 254 | ジルチアゼム塩酸塩 | ジルチアゼムのCCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・INTERACTIONSの項に、ジルチアゼムとβ遮断薬を併用投与した際、うつ病のリスク上昇が報告されている。 | フランス |
| 255 | グリコヘモグロビンA1cキット | 2014年に、特定のサンプル容器で全血検体を測定した場合、採血管で測定した場合と比較しHbA1c値において-8.2~+6.5%のバイアスが生じる可能性があることが確認され、当該サンプル容器を使用しないよう顧客案内を実施した。 今般、改良により当該サンプル容器を用いた全血検体での測定が再度可能となったため、その旨を顧客案内した。 | イギリス |
| 256 | 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 カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩配合剤 バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤（1） アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤（2） 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（3） 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（4） テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 | アムロジピンの定期的安全性最新報告（PSURs）に関するPRACの評価報告を踏まえ、科学的結論は以下のとおり。CMDhは本結論を支持した。 ・文献データのレビューに基づき、アムロジピンと中毒性表皮壊死融解症の発現との因果関係が否定できないと判断したため、Undesirable effectsの項に中毒性表皮壊死融解症を追記する。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、リファンピシン等のCYP3A4誘導剤との併用に関する情報を追記する。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、授乳婦の母乳中にアムロジピンが存在することを追記する。 これに伴い、Package Leafletも改訂する。 | フランス イギリス 欧州連合 |
| 257 | ベバシズマブ（遺伝子組換え） | 豪国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Pharmacokinetics in Special Populationsの項に体重で補正した場合、小児の本剤の薬物動態は成人と同等であった旨を追記する。 ・Paediatric Use の項に18歳未満の患者における本剤の使用は承認されておらず、安全性及び有効性は確立されていない旨を記載する。また、小児における第Ⅱ相試験において標準治療への本剤の上乗せ効果が認められなかった旨を追記する。 | オーストラリア |
| 258 | ブレオマイシン塩酸塩 | 英国にてブレオマイシン硫酸塩の注射用粉末剤について、ガラス粒子が検出されたためDrug alertが発出された。 | イギリス |

| | | | |
|-----|--------------|--|--------|
| 259 | アムホテリシンB | <p>フィンランドでアムホテリシンBの異なる3種類の製剤（リン脂質製剤、リポソーム製剤、非脂質ベースの製剤）に関する投薬過誤のリスクを喚起する医療専門家向けレターを配布する予定である。レターの主な内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・過誤は主としてリポソーム製剤で推奨した投与量及び投与速度で、リポソーム製剤ではなく非脂質ベースの製剤を投与することに関連しており、これはアムホテリシンBの過量投与をもたらし、重篤な心臓又は腎障害を引き起こす可能性がある。 ・アムホテリシンB注射剤の各製剤に互換性はない。 ・アムホテリシンB注射剤の各製剤間で混同するリスクを避けるために国際一般名に加えて、それらの商品名が示された製品を処方することが重要である。 | フィンランド |
| 260 | アミオダロン塩酸塩 | <p>米国にて、アミオダロンの注射製剤が販売業者により自主的に回収が行われていることが公表された。</p> | アメリカ |
| 261 | ビタミン含有一般用医薬品 | <p>米国において中心静脈栄養輸液用総合ビタミン剤の表示が変更された。主な変更の詳細は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Contraindications 本剤に含まれるビタミンあるいは添加物のいずれかに対し過敏症の既往歴のある患者」が追記 ・Use in Specific Populations Nursing Mothersの項に「授乳中の女性で使用する場合は、米国の1日推奨用量に従うこと」が追記 Pediatric Useの項に「適応に従い、本剤を11歳未満の小児に使用しないこと」が追記 | アメリカ |
| 262 | フェソテロジンフマル酸塩 | <p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Pregnancyの項に動物試験の結果、胎児毒性が認められた旨等が追記された。 ・Lactationの項に乳汁移行に関する情報や乳児への影響等については不明である旨が追記された。 ・Patient Counseling Informationの項に血管浮腫、抗ムスカリン作用（便秘、尿閉）、アルコールとの併用に関する注意（眠気の増強）が追記された。 | アメリカ |
| 263 | イコサペント酸エチル | <p>omega-3-acid-ethyl estersの定期的安全性最新報告（PSURs）に関するPRACの評価報告を踏まえ、科学的結論は以下の通り。CMDhは本結論を支持した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・魚アレルギーを有する患者における過敏症、そう痒症、蕁麻疹の症例に関する自発報告や文献をレビューした結果、PRACはomega-3-acid-ethyl esters投与との因果関係を否定できないと判断した。 ・PRACは、これらの有害事象をomega-3-acid-ethyl esters含有製品の製品情報に含めるべきであると結論づけた。加えて、魚への過敏症やアレルギーが知られている患者には注意して使用するよう製品情報で警告すべきである。 ・製品情報のSpecial warnings and precautions for useの項に、魚への過敏症やアレルギーが知られている患者では、注意して使用するべきである旨、Undesirable effectsの項に、そう痒症、蕁麻疹を追記し、Package Leafletを改訂する。 | イギリス |
| 264 | アムホテリシンB | <p>イタリアでアムホテリシンBの異なる3種類の製剤（リン脂質製剤、リポソーム製剤、非脂質ベースの製剤）に関する投薬過誤のリスクを喚起する医療専門家向けレターを配布する予定である。</p> | イタリア |

| | | | |
|-----|--|--|------|
| 265 | サルブタモール硫酸塩 | <p>欧州CMDhはイプラトロピウム/サルブタモールの定期的安全性最新報告（PSURs）に関するPRACの評価報告を踏まえ、SmPC改訂を支持した。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <p>Special warnings and precautions for useの項に以下を追記。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・主に重症喘息及び慢性閉塞性肺疾患の気管支痙攣の急性増悪への治療における、短時間作動型β刺激剤の高用量の静脈及びネブライザー投与に関連した乳酸アシドーシスの報告がある。 ・乳酸値の上昇による呼吸困難や代償性過換気呼吸は、喘息治療不成功の徴候と誤認され、短時間作動型β刺激剤の不適切な増量につながる可能性がある。 ・血中乳酸値上昇や代謝性アシドーシス発現をモニターすることが推奨される。 <p>Undesirable effectsの項 乳酸アシドーシスを追記。</p> <p>Overdoseの項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・短時間作動型β刺激剤の過量投与だけでなく高用量も乳酸アシドーシスの報告がある。 ・過量投与の場合は血中乳酸値や代謝性アシドーシスのモニタリングが望ましい。 | イギリス |
| 266 | ジヒドロコデインリン酸塩含有一般用医薬品 コデインリン酸塩含有一般用医薬品 デキストロメトルファン含有一般用医薬品 ノスカピン含有一般用医薬品 鎮咳配合剤（1） デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 | <p>コデイン、デキストロメトルファン、エチルモルヒネ、ノスカピンを含有する全ての医薬品が、処方箋で入手可能となる医薬品のリストに含められ、仏ANSMは該当する医薬品のリストを発表した。今後、薬局のウェブサイトでこれら医薬品を販売することはできない。この措置は、特に若年者においてこれら医薬品の乱用および誤用の多数の症例が特定されたことを受けたものであることなどについて記載。</p> | フランス |
| 267 | シプロフロキサシン | <p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Warnings and Precautions及びDrug Interactionsの項の、主にCYP1A2によって代謝される薬剤との相互作用について、ゾルピデムが追記された。 ・Use in Specific Populationsの項の、小児への使用について、「シプロフロキサシンを含むキノロン系薬剤は、幼若動物に関節症を引き起こす」旨の記載が、「シプロフロキサシンを含むキノロン系薬剤は、幼若動物に関節症（関節痛、関節炎）を引き起こす」旨の記載に変更された。 | アメリカ |
| 268 | ケトプロフェン | <p>仏ANSMは、ケトプロフェン含有局所用製剤による光線過敏症反応等のリスクに関して患者に情報提供するよう、医療専門家に対して求めている。薬剤師は、患者向け情報提供用文書を配布すべきであるとし、この文書には、以下の注意事項が記載されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療期間中または治療中止後2週間は、太陽が陰っている場合であっても、治療箇所を日光や日光浴室におけるUVAにさらさないこと。 ・衣服着用により太陽から治療箇所を保護すること。 ・ゲル使用後は毎回手を十分に洗浄すること。 ・皮膚反応が生じた場合は即座に治療を中止すること。 <p>また、ケトプロフェン含有局所用製剤の処方時には、ケトプロフェンによる皮膚アレルギーや光線過敏症の既往等に関して注意深く確認する必要があることなどを通知している。</p> | フランス |

| | | | |
|-----|--|--|------|
| 269 | ポリスチレンスルホン酸カルシウム | <p>米国添付文書が改訂された。主な追記内容は以下のとおり。</p> <p>Warnings and precautionsの誤嚥のリスクの項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ポリスチレンスルホン酸ナトリウム粒子の吸入により発現した急性気管支炎または気管支肺炎の症例が報告されている。 ・咽頭反射障害を有する患者、意識レベルの変化を起こしている患者、吐き戻しをしやすい患者ではリスクが増加する可能性がある。 ・本剤は真っ直ぐ立った状態で投与すること。 <p>Warnings and precautionsの他の経口剤との結合の項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤は経口投与された他の薬剤と結合する可能性があり、これにより消化管吸収が低下し効果の減弱に繋がる可能性がある。 ・他の経口薬剤は、本剤投与後少なくとも3時間前または3時間後に投与すること。 ・胃不全まひを有する患者では、6時間の間隔を必要とする可能性があること。 <p>Drug interactionsの項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒトにおける相互作用試験は実施されていない。 ・本剤との併用で、リチウムおよびチロキシンの吸収が減少したことが報告されている。 ・他の経口薬と本剤をほぼ同時に服用した場合、本剤との結合により、消化管吸収が低下し効果が減弱する可能性がある。 ・他の経口薬剤は、本剤投与後少なくとも3時間前または3時間後に投与すること。 ・胃不全まひを有する患者では、6時間の間隔を必要とする可能性があること。 <p>Use in specific populationsの妊婦の項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤は経口または直腸投与後では全身的に吸収されず、母親への投与で胎児にリスクをもたらすとは考えられていない。 <p>Use in specific populationsの授乳婦の項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤は母親に全身的に吸収されず、幼児に対してリスクをもたらすとは考えられていない。 | アメリカ |
| 270 | リドカイン塩酸塩・アドレナリン リドカイン塩酸塩・アドレナリン | <p>米国においてエピネフリン製剤のラベルの改訂が行われた。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ADVERSE REACTIONSの項にたこつぼ型心筋症が追記された。 | アメリカ |
| 271 | アセトアミノフェン非ピリン系感冒剤(4) ジプロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤 トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤 アセトアミノフェン含有一般用医薬品 | <p>欧州PRACは、アセトアミノフェン徐放製剤の過量投与に関して発表された研究や報告を評価し、中毒管理の専門家に助言を求め、アセトアミノフェンの過量投与がEUおよびその他の世界の地域でどのように管理されているかを評価した。</p> <p>PRACは、患者のリスクの最小化策、または徐放製剤が関与する症例の治療を可能にするためのEU全域におけるアセトアミノフェン過量投与の管理に適応する実行可能かつ標準化された方法を特定することができず、これら医薬品の過量投与によるリスクは、長時間作用型製剤を使用する利点を上回ると結論付け、アセトアミノフェン徐放製剤の販売を差し止めるべきであると勧告した。即放性製剤は引き続き入手可能である。</p> | イギリス |
| 272 | ヘパリンナトリウム | <p>ヘパリンナトリウム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> <p>Use in specific populationsのPregnancy及びLactationの項の記載が整備された。</p> | アメリカ |

| | | | |
|-----|---|---|---------|
| 273 | ポリスチレンスルホン酸カルシウム バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 ワルファリンカリウム | 米国FDAは、ポリスチレンスルホン酸ナトリウムは多くの経口薬剤と結合しやすく、他の経口薬剤と3時間の投与間隔（胃不全麻痺患者の場合は6時間）を空けることにより、結合のリスクが軽減すると結論付けた。推奨される投与間隔時間は、ポリスチレンスルホン酸ナトリウムまたは他剤が胃を通過するのに要する予測時間に基づいている。勧告の内容は以下のとおり。 ・患者は経口処方薬およびOTC医薬品を、ポリスチレンスルホン酸ナトリウム服用の少なくとも3時間前または3時間後に服用するべきである。 ・医療専門家は他の経口薬剤の服用時間と少なくとも3時間は空けるよう、患者に助言するべきである。 ・結合能を評価するため、一般的にポリスチレンスルホン酸ナトリウムと同時に服用する6剤の経口薬剤（アムロジピン、メトプロロール、アモキシシリン、フロセミド、フェニトイン、ワーファリン）を用いたin vitro試験により、ポリスチレンスルホン酸ナトリウムは、これら全ての薬剤と有意に結合することが判明した。 | アメリカ |
| 274 | クリンダマイシンリン酸エステル | 米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Use in Specific Populationsの項の授乳婦について、クリンダマイシンは、母乳栄養乳児の胃腸内微生物叢に悪影響を与える可能性がある旨、授乳中の母親にクリンダマイシン投与が必要な場合は、授乳を中止させる理由にはならないが、代替薬物の方が望ましい旨、抗生物質関連大腸炎の可能性を示唆する下痢、カンジダ症（鵝口瘡、おむつかぶれ）や稀であるが便潜血などの胃腸内微生物叢に対する有害反応の可能性について乳児をモニターしなければならない旨、授乳婦に投与する場合、母体の本剤の臨床的必要性、乳児への潜在的副作用、母乳を与えることによる乳児の発達及び健康へのベネフィットを考慮する必要がある追記された。 | アメリカ |
| 275 | ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 人免疫グロブリン pH4処理酸性人免疫グロブリン | 米国において、人免疫グロブリンの用量が改訂された。製品中のA型肝炎ウイルスに対する抗体濃度の低下が認められたため、A型肝炎の予防に対する投与量が増量された。 | アメリカ |
| 276 | ブチルスコポラミン臭化物 | 豪TGAは、ブチルスコポラミン臭化物の非経口剤の添付文書に潜在的な副作用として記載されている頻脈、血圧低下及びアナフィラキシーについて、心疾患を有する患者ではより重篤化する可能性があるため、以下の改訂を行った。 ・Precautionsの項に頻脈、血圧低下及びアナフィラキシーを追記し、また、心不全、冠状動脈性心疾患、不整脈または高血圧症などの既存の心疾患を有する患者及び心臓手術では本剤を慎重に使用すべきであることを追記した。 | オーストラリア |
| 277 | プラミペキソール塩酸塩水和物 | 欧州PRACはプラミペキソールと体幹性のジストニアとの関連を考慮し、プラミペキソール含有製品の医薬品製造販売承認取得者は、以下の情報を含む製品情報の改訂をするために、2カ月以内に変更文書を提出すべきであることに合意した。 ・Special warning and precautions for use、Package leafletにジストニアを追記する。 | イギリス |

| | | | |
|-----|---|--|------|
| 278 | 生理食塩液 塩化ナトリウム含有一般用医薬品 | <p>0.45%、0.9%塩化ナトリウム注射剤について、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。 (0.45%・0.9%製剤) Pediatric Useの項に以下が追記された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・非浸透圧性ADH分泌を伴う低張液（0.45%塩化ナトリウム注）投与は、急性体液量減少患者において低ナトリウム血症に至る可能性がある。 ・低ナトリウム血症は頭痛、悪心、発作、倦怠感、昏睡、脳浮腫、死亡に至る可能性があるため、急性症候性低ナトリウム血症性脳症は医学的緊急事態と考えられる。 (0.45%製剤) <p>Adverse Reactionsの項に以下が追記された。 低ナトリウム血症が報告されている。 (0.9%製剤)</p> <p>Adverse Reactionsの項に以下が追記された 0.45%塩化ナトリウム注射剤において低ナトリウム血症が報告されている。</p> | アメリカ |
| 279 | メサラジン | <p>欧州PRACはメサラジンを含有する製剤について、Undesirable effectsの項に光線過敏性反応を追記し、アトピー性皮膚炎およびアトピー性湿疹のような既存の皮膚状態を有する患者では、より深刻な反応が報告されている旨を追記するよう勧告した。</p> | 欧州連合 |
| 280 | 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 | <p>セフォペラゾンの米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Precautionsの項のビタミンK欠乏について、血液凝固障害に至る旨追記された。 ・Warningsの項に、中毒性表皮壊死融解症、スティーブンス・ジョンソン症候群、剥脱性皮膚炎といった重度の、時に死に至ることもある皮膚反応について追記された。 ・Adverse Reactionsの項に血液凝固障害及び剥脱性皮膚炎が追記された。 | アメリカ |
| 281 | オメプラゾールナトリウム | <p>オメプラゾール・アスピリン配合製剤の米国添付文書が改訂された。追記された主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Warnings and precautionsの皮膚及び全身性エリテマトーデスの項 主として若年成人から高齢者までの範囲の患者で発現した。患者の大半は発疹が発現したが、関節痛と血球減少症も報告された。ほとんどの患者はPPIの投与を中止するだけで4~12週間で改善した。血清学的検査（例えばANA）が陽性になり、上昇した血清学的検査結果がもとの戻るには臨床症状が消散するよりも長く時間がかかる可能性がある。 ・Use in specific populationsの妊娠の項 母への投与を妊娠期間中にのみ限定すると、いかなる年齢の子の骨端軟骨の形態にも影響は認められなかった。 | アメリカ |
| 282 | スクラルファート水和物含有一般用医薬品 | <p>米国FDAは、FAERSデータベースで特定された重篤なリスクの潜在的シグナルおよび新たな安全性情報に関する四半期報告（2017年4月~6月）を掲載し、スクラルファート含有製品において「投薬過誤」や「誤投与」といったシグナルが見つかったことから、以下の措置を行っている旨がHPIに掲載された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製品名を「懸濁液」から「経口懸濁液」に変更すること。 ・経口懸濁液のラベルの警告に、不適切な静脈内投与による致命的な合併症について追記すること。 | アメリカ |
| 283 | ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 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 ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン | <p>欧州EMAより、添加剤としてソルビトール又はフルクトースを含有する静注用医薬品について、遺伝性果糖不耐症の患者及び2歳未満の小児について、禁忌とすべきとの通知が発出された。</p> | 欧州連合 |

| | | | |
|-----|---|---|------|
| 284 | アセタゾラミド | <p>欧州PRACはアセタゾラミドによる急性汎発性発疹性膿瘍症（AGEP）のリスクに関するEudraVigilanceおよび文献における入手可能なエビデンスを考慮し、アセタゾラミド含有製剤の欧州添付文書の改訂を勧告した。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, Undesirable effectsの項に、急性汎発性発疹性膿瘍症（AGEP）を追記する。 | 欧州連合 |
| 285 | ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン pH 4 処理酸性人免疫グロブリン 人免疫グロブリン | <p>米国において、静注用免疫グロブリンの特定の2ロットについて、過敏症の事象報告が増加したため自主回収が開始された。</p> | アメリカ |
| 286 | ロラタジン | <p>欧州PRACは、デスロラタジン、ロラタジンの小児における体重増加に関し、EudraVigilanceおよび文献における入手可能なエビデンス、およびエネルギー摂取と消費におけるヒスタミンH1受容体の既知の関連性を考慮し、製品情報の改訂を勧告した。ロラタジンの欧州添付文書の改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Undesirable effectsの項に体重増加を追加する。 | 欧州連合 |
| 287 | プロジェステロンキット | <p>仏ANSMより高濃度のDHEA-s（DHEAの代謝物、ステロイドホルモン）との交差反応によりプロゲステロンの測定結果が誤って高値となる可能性がある旨が公表された。</p> | フランス |
| 288 | アセトアミノフェン 非ピリン系感冒剤 (4) アスピリン カフェイン水和物 アセトアミノフェン含有一般用医薬品 無水カフェイン含有一般用医薬品 | <p>アセトアミノフェン・アスピリン・カフェイン配合剤の米国添付文書が改訂された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Warningsの項に以下が追記された。 <p>薬物乱用頭痛の警告：本剤を一ヶ月に10日またはそれ以上服用した場合、頭痛が悪化する可能性がある。</p> | アメリカ |
| 289 | クロピドグレル硫酸塩 | <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"> ・ Adverse reactionsの項に「味覚消失」が追記された。 | アメリカ |
| 290 | トラネキサム酸 | <p>トラネキサム酸の静注製剤の米国添付文書が改訂された。改訂の内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Warningsの項に、静注用トラネキサム酸投与によるアレルギー反応（アナフィラキシーまたはアナフィラキシー様反応を含む）の症例が報告されており、因果関係が示唆される旨が追記された。 ・ Adverse reactionsの項に、因果関係が示唆されるアナフィラキシーまたはアナフィラキシー様反応が報告されている旨が追記された。 | アメリカ |
| 291 | 免疫グロブリンカップ ラムダ鎖キット | <p>本キットの特定ロットにおいて、コントロールを測定した際に不正確な値を示す可能性があることが確認されたため、そのような場合には使用を中止するよう顧客案内した。</p> | アメリカ |