

資料No. 3-5

外国における新たな措置の報告状況

(平成20年4月1日から平成20年9月31日までの報告受付分)

外国での新たな措置の報告状況
(平成20年4月1日～平成20年9月30日)

資料3-5

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
1	塩酸メトホルミン	製造販売元はメトホルミン錠を重量の問題で回収した。	米国
2	ヘパリンナトリウム	製造販売元がヘパリンナトリウムバイアル製品約1400ユニットを回収した。	米国
3	シスプラチン	CCDSのSPECIAL WARNINGS AND PRECUTIONS FOR USEの項に、化学療法薬剤投与による免疫機能低下患者に対するワクチン接種に関する注意喚起が追記された。	米国
4	黄熱ワクチン	米国添付文書のCONTRAINDICATIONSの項に急性疾患、熱性疾患の患者、ADVERSE REACTIONSの項にギラン・バレー症候群等が追記された。	米国
5	ヘパリンナトリウム	仏AFSAPSは製造販売元に対して、重篤なアレルギー反応症例数の増加は認められていないが、予防措置として、ヘパリンナトリウム2ロットの回収を要請した。	フランス
6	癌胎児性抗原キット	特定ロットにおいて、製造業者が実施している販売後追跡品質管理試験での安定性に問題があることが判明し、癌胎児性抗原(CEA)の正確な測定が出来なくなる可能性があるため、当該企業は、そのロットを回収するよう各国販売会社に通知した。	英国
7	ジダノシン	米FDAはThe Data Collection on Adverse Events of Anti-HIV Drugs Studyのデータ解析により、ジダノシンまたはアバカビルを服用している患者での心臓発作の危険性は、他の心疾患の危険因子を有する患者で高まる可能性が示唆されたことを受け、今後も引き続き検討をしていくため、検討が終了するまで潜在的な危険性及び有益性を考慮する必要がある旨、医療専門家に対して注意喚起した。	米国
8	塩酸エフェドリン	英MHRAは、特定のOTCの小児用鎮咳・感冒薬について、2歳未満の小児に使用すべきでないという英国医薬品委員会(CHM)の勧告を受け、注意喚起を行った(MHRAプレスリリース)。製薬企業は、2歳未満の小児に対する使用方法等の記載をラベルから削除し、2-6歳の小児向けの使用上の注意(1日最大服用量、他の鎮咳・感冒薬との併用禁止など)を追加することに自主的に同意している。	英国
9	ジヒドロコデイン・エフェドリン配合剤	英MHRAは、特定のOTCの小児用鎮咳・感冒薬について、2歳未満の小児に使用すべきでないという英国医薬品委員会(CHM)の勧告を受け、注意喚起を行った(MHRAプレスリリース)。製薬企業は、2歳未満の小児に対する使用方法等の記載をラベルから削除し、2-6歳の小児向けの使用上の注意(1日最大服用量、他の鎮咳・感冒薬との併用禁止など)を追加することに自主的に同意している。	英国
10	ヒト絨毛性腺刺激ホルモンキット	特定ロットにおいて、偽陰性の問題が指摘されたため、当ロットの製品がある場合は廃棄、使用中止等の措置がなされた。	アイルランド
11	ヘパリンナトリウム	重篤な有害事象発現により米国においてヘパリンナトリウム製剤の自主回収が行われたこと及びその製品原薬からヘパリン様の異物(過硫酸化コンドロイチン硫酸)が検出されたことを受け、豪TGAはヘパリン製剤のヘパリン様異物の混入状況につき検査した結果を公表した。公表結果を受け、ヘパリン様異物の混入が確認された該当バッチについて、自主回収が行われた。	オーストラリア
12	自己検査用グルコースキット	英MHRAは、特定ロットの一部において、高血糖の血液を測定した場合、誤って低い結果が得られる可能性があり、これにより一部の糖尿病患者で高血糖状態を見逃す可能性があるため、当該製造元よりMHRAと英国内の33の病院に対して対象ロットの使用中止を依頼した。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
13	トロピカミド・塩酸 フェニレフリン	英MHRAは、特定のOTCの小児用鎮咳・感冒薬について、2歳未満の小児に使用すべきでないという英国医薬品委員会 (CHM) の勧告を受け、注意喚起を行った (MHRAプレスリリース)。 製薬企業は、2歳未満の小児に対する使用方法等の記載をラベルから削除し、2-6歳の小児向けの使用上の注意 (1日最大服用量、他の鎮咳・感冒薬との併用禁止など) を追加することに自主的に同意している。	英国
14	塩酸ドキシサイクリン	米国添付文書のWARNINGSとPRECATIONSの項に、クロストリジウム・デフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。	米国
15	クラリスロマイシン	米国添付文書のWARNINGSとPRECATIONSの項に、クロストリジウム・デフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。	米国
16	ヘパリンナトリウム	米国添付文書のWARNINGSの項に、致死的投薬ミス、新生児への使用、ヘパリン誘発血小板減少症及び血栓症等に関する注意喚起を追記した。	米国
17	ヘパリンナトリウム	米国添付文書のWARNINGSの項に、致死的投薬ミス、新生児への使用、ヘパリン誘発血小板減少症及び血栓症等に関する注意喚起を追記した。	米国
18	ヘパリンナトリウム	製造販売元は、ヘパリンナトリウムの製品原薬2ロットにヘパリン様の異物が混入していたとの報告を受けたため、ヘパリンプレフィルドシリンジの自主回収した。	米国
19	[一般用医薬品] かぜ薬 (内用)、 鎮咳去痰薬	英MHRAは、特定のOTCの小児用鎮咳・感冒薬について、2歳未満の小児に使用すべきでないという英国医薬品委員会 (CHM) の勧告を受け、注意喚起を行った (MHRAプレスリリース)。 製薬企業は、2歳未満の小児に対する使用方法等の記載をラベルから削除し、2-6歳の小児向けの使用上の注意 (1日最大服用量、他の鎮咳・感冒薬との併用禁止など) を追加することに自主的に同意している。	英国
20	クエン酸フェンタニル	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会 (CHMP) が、あるメーカーの慢性疼痛治療用フェンタニル含有経皮パッチ剤の照会事項に関する再検討を行い、改めて有効性と安全性を保証するために必要とされる主要な要件を十分に満たしていないとの結論とし、マーケティング認可の拒否と、必要に応じて与えられた認可を停止することを勧告した。	英国
21	パミドロン酸二ナトリウム	米国添付文書のPRECATIONSの項に、パミドロン酸二ナトリウムを含むビフォスフォネートによる腎機能の悪化および腎不全に関する注意喚起が追記された。	米国
22	ヘパリンナトリウム	米国添付文書のWARNINGSの項に、致死的投薬ミス、新生児への使用、ヘパリン誘発血小板減少症及び血栓症等に関する注意喚起を追記した。	米国
23	シルデナフィルクエン酸塩	米FDAと欧州医薬品庁EMAの要請により、PDE5阻害剤とhearing loss (難聴) の関連性評価を行い、他PDE5阻害薬との整合を図るために、当該製品のUSPI及びPPI (Patient Package Insert) の改訂を行った。CCDSも同様に改訂された。 [USPI] 「PRECAUTIONS」の項に、急激な聴力低下及び突発難聴、 「ADVERSE REACTIONS」の項に、痙攣発作が追加された。	米国
24	メシル酸ペルゴリド	ペルゴリドのCDSが改訂された。 「Special Warnings and Special Precautions for Use」の項に、高用量での投与あるいは曝露の累積が弁膜病変を発現するリスク要因であるとのエビデンスがあると追記された。主な内容としては、セカンドラインとすること、3mg/日を超える用量で投与しないこと、心エコー等のモニタリングを行うこと。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
25	[一般用医薬品] かぜ薬 (内用)	英MHRAは、特定のOTCの小児用鎮咳・感冒薬について、2歳未満の小児に使用すべきでないという英国医薬品委員会 (CHM) の勧告を受け、注意喚起を行った (MHRAプレスリリース)。 製薬企業は、2歳未満の小児に対する使用方法等の記載をラベルから削除し、2-6歳の小児向けの使用上の注意 (1日最大服用量、他の鎮咳・感冒薬との併用禁止など) を追加することに自主的に同意している。	英国
26	フェンタニル	フェンタニル含有経皮パッチ剤のCCDSが改訂された。 「Special warnings and special precautions for use」の項に、「傷がついたパッチは使用しないこと」、「フェンタニルは他のオピオイド作動薬との同様の中毒があり、乱用や企图的誤用により、過量投与や死に至ることがある。オピオイド中毒の傾向のある患者には適宜投与量の調節が可能な剤型を使用すること。また、乱用、誤用、嗜癖の徴候をモニタリングすることが望ましい」等が追記された。また、「Undesirable effects」の項に、「Pregnancy and lactation」の項同様の内容「妊娠中に慢性的に本剤を使用していた母親から生まれた新生児に新生児薬物離脱症候群がみられたとの報告がある。」が追記された。	米国
27	モンテルカストナトリウム	米FDAは、モンテルカストナトリウムと気分、行動変化、自殺傾向および自殺との因果関係について調査中であることを明らかにし、モンテルカストナトリウム服用患者の自殺傾向、行動及び気分の変化を観察すべきである旨、医療従事者へ注意喚起した。	米国
28	ヘパリンナトリウム	製造販売元は、製品原薬からヘパリン様の異物が検出された問題に関連し、米国内において該当ロット製品の自主回収した。	米国
29	ケトコナゾール	当該シャンプー1%製剤のCCDSが改訂された。 「Pregnancy and lactation」の項において、「吸収されない」との記載から、「適当な試験研究はなされていないものの、妊娠または授乳中女性の当該シャンプー1%使用について危険性は知られていない。」へ変更された。 「Undesirable effects」の項において、Very rareとして、過敏症、脱毛症、毛髪変色、毛質異常、発疹、蕁麻疹、そう痒症、皮膚乾燥、適応部位反応が追記された。	米国
30	ケトコナゾール	当該2%クリーム製剤のCCDSが改訂された。 「Pregnancy and lactation」の項において、「吸収されない」との記載から、「適当な試験研究はなされていないものの、妊娠または授乳中女性の当該2%クリーム使用について危険性は知られていない。」へ変更された。 「Undesirable effects」の項において、Very rareとして、過敏症、発疹、蕁麻疹、そう痒症、紅斑、適応部位反応が追記された。	米国
31	ケトコナゾール	当該シャンプー2%製剤のCCDSが改訂された。 「Pregnancy and lactation」の項において、「吸収されない」との記載から、「適当な試験研究はなされていないものの、妊娠または授乳中女性の当該シャンプー2%使用について危険性は知られていない。」へ変更された。 「Undesirable effects」の項において、Very rareとして、過敏症、発疹、蕁麻疹、そう痒症、皮膚乾燥、適応部位反応が追記された。	米国
32	ケトコナゾール	当該錠剤のCCDSが改訂された。 「Undesirable effects」の項において、Very rareとして、光線過敏症が追記された。	米国
33	塩酸エフェドリン	英MHRAは、特定のOTCの小児用鎮咳・感冒薬について、2歳未満の小児に使用すべきでないという英国医薬品委員会 (CHM) の勧告を受け、注意喚起を行った (MHRAプレスリリース)。 製薬企業は、2歳未満の小児に対する使用方法等の記載をラベルから削除し、2-6歳の小児向けの使用上の注意 (1日最大服用量、他の鎮咳・感冒薬との併用禁止など) を追加することに自主的に同意している。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
34	硫酸アバカビル	米FDAはThe Data Collection on Adverse Events of Anti-HIV Drugs Studyのデータ解析により、ジダノシンまたはアバカビルを服用している患者での心臓発作の危険性は、他の心疾患の危険因子を有する患者で高まる可能性が示唆されたことを受け、今後も引き続き検討をしていくため、検討が終了するまで潜在的な危険性及び有益性を考慮する必要がある旨、医療専門家に対して注意喚起した。	米国
35	タダラフィル	SmPCが改訂された。 「Undesirable effects」の項に、頻度不明として痙攣、一過性健忘、突発難聴が追加された。また突発難聴の注釈として、「市販後及び臨床試験で、タダラフィルを含む全てのPDE5阻害剤服用症例において、突発難聴または難聴が少数例報告されている。」が追加された。	英国
36	d l -マレイン酸クロルフェニラミン	英MHRAは、特定のOTCの小児用鎮咳・感冒薬について、2歳未満の小児に使用すべきでないという英国医薬品委員会 (CHM) の勧告を受け、注意喚起を行った (MHRAプレスリリース)。 製薬企業は、2歳未満の小児に対する使用方法等の記載をラベルから削除し、2-6歳の小児向けの使用上の注意 (1日最大服用量、他の鎮咳・感冒薬との併用禁止など) を追加することに自主的に同意している。	英国
37	【一般用医薬品】 ジフェンヒドラミン 含有みずむし・たむし用薬	英MHRAは、特定のOTCの小児用鎮咳・感冒薬について、2歳未満の小児に使用すべきでないという英国医薬品委員会 (CHM) の勧告を受け、注意喚起を行った (MHRAプレスリリース)。 製薬企業は、2歳未満の小児に対する使用方法等の記載をラベルから削除し、2-6歳の小児向けの使用上の注意 (1日最大服用量、他の鎮咳・感冒薬との併用禁止など) を追加することに自主的に同意している。	英国
38	前立腺特異抗原キット	特定ロットにおいて、TPSA濃度が実際より高値になるかもしれない精度不良が確認され、TPSA濃度0.0~0.3ng/mLの範囲において、max. 0.2ng/mLまで値が上昇することが当該企業の検討により認められたため、その使用を中止し、別ロットへの交換を促すという措置がなされた。	英国
39	【一般用医薬品】 鎮咳去痰薬	英MHRAは、特定のOTCの小児用鎮咳・感冒薬について、2歳未満の小児に使用すべきでないという英国医薬品委員会 (CHM) の勧告を受け、注意喚起を行った (MHRAプレスリリース)。 製薬企業は、2歳未満の小児に対する使用方法等の記載をラベルから削除し、2-6歳の小児向けの使用上の注意 (1日最大服用量、他の鎮咳・感冒薬との併用禁止など) を追加することに自主的に同意している。	英国
40	d l -マレイン酸クロルフェニラミン	英MHRAは、特定のOTCの小児用鎮咳・感冒薬について、2歳未満の小児に使用すべきでないという英国医薬品委員会 (CHM) の勧告を受け、注意喚起を行った (MHRAプレスリリース)。 製薬企業は、2歳未満の小児に対する使用方法等の記載をラベルから削除し、2-6歳の小児向けの使用上の注意 (1日最大服用量、他の鎮咳・感冒薬との併用禁止など) を追加することに自主的に同意している。	英国
41	レトロゾール	CCDSのUndesirable effectの項に、血管浮腫、アナフィラキシー様反応が追加された。	スイス
42	ダルテパリンナトリウム	豪TGAは、ヘパリン製剤、低分子ヘパリン製剤のヘパリン様の異物 (過硫酸化コンドロイチン硫酸) 混入状況について検査結果を公表した。今後、オーストラリア国内で流通されるヘパリンナトリウム製剤について過硫酸化コンドロイチン硫酸の出荷前検査を義務付けた。	オーストラリア

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
43	ペリンドプリルエル ブミン	英MHRAは、ACE阻害薬及びアンジオテンシンII受容体拮抗薬（ARB）は妊婦及び妊娠している可能性のある婦人に投与しないよう情報提供した。 [Drug Safety Update] 米国のコホートスタディーの結果によると、妊娠初期にACE阻害剤に暴露された児は暴露を受けなかった児に比べ奇形の高リスクが高い（2.71倍。95%信頼区間1.72-4.27）。とくに心・血管系及び中枢神経系の先天性奇形の高リスクが増大する。	英国
44	エノキサパリンナト リウム	イタリアにおいて、ヘパリン原薬にヘパリン様の異物の混入が認められたので、該当ロットについて自主回収が行われた。	イタリア
45	ニコランジル	MDS/CSDSが改訂された。 「Warnings and Precautions」の項に、「ニコランジルは胃潰瘍と皮膚潰瘍の発現を誘導する可能性がある。もし潰瘍が発現した場合は、ニコランジルの服用の中止することを推奨する。ニコランジルと副腎皮質ステロイドを併用したときに腸管穿孔が発現することが過去に報告されている。」等が記載された。 「Adverse reactions」の項に、「舌潰瘍、腸潰瘍、肛門潰瘍のような消化管潰瘍」、「皮膚潰瘍」、「肝炎、胆汁うっ滞、または黄疸等の肝疾患」等が追記された。	ドイツ
46	自己検査用グルコース キット	当該製造元は、対象ロットを出荷したイギリス、アイルランド、フランス、イタリア、スペインの会社に対して、「特定ロットの一部において、高血糖の血液を測定した場合、誤って低い結果が得られる可能性がある。これによって、患者に対する不適切な治療に繋がる可能性がある。」ため、対象ロットの使用中止及び回収等の措置を通知した。	英国
47	[一般用医薬品] かぜ薬（内用）	英MHRAは、特定のOTCの小児用鎮咳・感冒薬について、2歳未満の小児に使用すべきでないという英国医薬品委員会（CHM）の勧告を受け、注意喚起を行った（MHRAプレスリリース）。 製薬企業は、2歳未満の小児に対する使用方法等の記載をラベルから削除し、2-6歳の小児向けの使用上の注意（1日最大服用量、他の鎮咳・感冒薬との併用禁止など）を追加することに自主的に同意している。	英国
48	ミコフェノール酸モ フェチル	欧州添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE, ADVERSE REACTIONS：進行性多巣性白質脳症に関する注意喚起の追記 ・PREGNANCY AND LACTATION：先天性奇形児の出産の追記	スイス
49	酒石酸バレニクリン	Health Canadaは、Canadian Adverse Reaction Newsletterを発行し、本剤投与後に重篤な精神症状が発現した報告の情報をウェブサイトに掲載した。 本剤によると疑われる副作用「攻撃性」、「抑うつ」、「自殺念慮」等が認められた。	カナダ
50	[一般用医薬品] かぜ薬（内用）	豪TGAは、多くの鎮咳・感冒薬に配合されている鎮静性抗ヒスタミン薬は、2歳未満の小児に対しては処方せん医薬品としてのみ入手可能となるべきと、発表した。（2歳未満の小児に対する鎮咳・感冒薬の使用において、多剤の誤用、投薬過誤、偶発的過量投与、偶発的暴露と同時使用に懸念があるため。） 豪TGAは、既に2歳未満の小児への使用が承認されているOTC鎮咳・感冒薬の製薬企業に対し、表示から2歳未満の小児への使用を削除するよう注意喚起しており、また、同国で販売するOTC鎮咳・感冒薬に「2歳未満の小児に使用しないこと」と表示しなければならない旨の注意喚起を行うと発表した。	オーストラリア
51	シラザプリル	英MHRAは、ACE阻害薬及びアンジオテンシンII受容体拮抗薬（ARB）は妊婦及び妊娠している可能性のある婦人に投与しないよう情報提供した。 [Drug Safety Update] 米国のコホートスタディーの結果によると、妊娠初期にACE阻害剤に暴露された児は暴露を受けなかった児に比べ奇形の高リスクが高い（2.71倍。95%信頼区間1.72-4.27）。とくに心・血管系及び中枢神経系の先天性奇形の高リスクが増大する。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
52	ヒトインスリン（遺伝子組換え）	米FDA/MedWatchは、特定の吸入型インスリンにおいて、臨床試験や市販後調査で原発性肺悪性腫瘍が報告されたため、当該製品の「WARNINGS」の項に原発性肺悪性腫瘍を追記すると公表した。	米国
53	エベロリムス	心移植を対象とした治験においてエベロリムス3 mg投与群の死亡率の上昇が認められたため、独立データモニタリング委員会より3 mg投与群の新規症例登録を中止するよう勧告がなされたことを受け、製造販売元は、治験に関わる医師に対して、注意喚起文書を配布した。	スイス
54	〔一般用医薬品〕 かぜ薬（内用）	豪TGAは、多くの鎮咳・感冒薬に配合されている鎮静性抗ヒスタミン薬は、2歳未満の小児に対しては処方せん医薬品としてのみ入手可能となるべきと、発表した。（2歳未満の小児に対する鎮咳・感冒薬の使用において、多剤の誤用、投薬過誤、偶発的過量投与、偶発的暴露と同時使用に懸念があるため。） 豪TGAは、既に2歳未満の小児への使用が承認されているOTC鎮咳・感冒薬の製薬企業に対し、表示から2歳未満の小児への使用を削除するよう注意喚起しており、また、同国で販売するOTC鎮咳・感冒薬に「2歳未満の小児に使用しないこと」と表示しなければならない旨の注意喚起を行うと発表した。	オーストラリア
55	メシル酸ジヒドロエルゴタミン	CDSが改訂された。 「Special Warnings and Special Precautions for Use」の項に、「軽度～中等度の肝機能障害患者、特に胆汁うっ滞のある患者では適切に観察を行うべきである。」が追記された。 「Undesirable effects」の項に、「市販後の使用において、筋痙攣、末梢性虚血及び壊疽の報告がある。」が追記された。 「Overdose」の項に、過量投与時の血管痙攣の症状として「末梢性虚血」及び「壊疽」が追記された。	スイス
56	ダルナビルエタノール付加物	ブラジルにおいて、ダルナビルエタノール付加物使用時の肝障害について、Dear Health Care Professional Letterが配布された。	ブラジル
57	ヒトインスリン（遺伝子組換え）	米FDA/MedWatchは、特定の吸入型インスリンにおいて、臨床試験や市販後調査で原発性肺悪性腫瘍が報告されたため、当該製品の「WARNINGS」の項に原発性肺悪性腫瘍を追記すると公表した。	米国
58	レボフロキサシン	仏AFSSAPSは、G6PD欠損症患者に溶血性貧血を引き起こすリスクがあるまたは誘発することが判明している薬剤について、薬剤使用にあたり遵守すべき指示内容を5段階に分類し定義したことを公表した。	フランス
59	ナリジクス酸	仏AFSSAPSは、G6PD欠損症患者に溶血性貧血を引き起こすリスクがあるまたは誘発することが判明している薬剤について、薬剤使用にあたり遵守すべき指示内容を5段階に分類し定義したことを公表した。	フランス
60	メシル酸サキナビル	独BfArMは、「スポーツにおけるドーピングの撲滅の向上に関する法律」の予防措置及び相互作用の項に、ニンニク成分含有製剤とサキナビル製剤の相互作用について追記した。	ドイツ
61	酒石酸トルテロジン	CDSが改訂された。 「Special Warnings and Precautions for Use」の項に、トルテロジンを慎重に投与すべき患者として、「重症筋無力症のある患者」が追記された。	米国
62	ダルテパリンナトリウム	中国製の粗ヘパリンナトリウムに過硫酸化コンドロイチン硫酸が混在したロットが多数確認されたことを受け、デンマークにおいてヘパリン製品の回収が行われた。	米国
63	ヒトインスリン（遺伝子組換え）	米FDA/MedWatchは、特定の吸入型インスリンにおいて、臨床試験や市販後調査で原発性肺悪性腫瘍が報告されたため、当該製品の「WARNINGS」の項に原発性肺悪性腫瘍を追記すると公表した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
64	ヘパリンナトリウム	米国添付文書のWARNINGSの項に、致死性の投薬ミス、新生児への使用、ヘパリン誘発血小板減少症及び血栓症等に関する注意喚起を追記した。	米国
65	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・相互作用：ベバシズマブ（遺伝子組換え）及びマレイン酸スニチニブの併用における微小血管症性溶血性貧血に関する注意喚起 ・副作用：転移性乳癌患者を対象とした臨床試験におけるうつ血性心不全の増加、発声障害 等	スイス
66	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	製造販売元より、ベバシズマブ（遺伝子組換え）及びマレイン酸スニチニブの併用における微小血管症性溶血性貧血について、Dear Healthcare Professional Letterが発出された。	スイス
67	【一般用医薬品】 鼻炎用内服薬	豪TGAは、多くの鎮咳・感冒薬に配合されている鎮静性抗ヒスタミン薬は、2歳未満の小児に対しては処方せん医薬品としてのみ入手可能となるべきと、発表した。（2歳未満の小児に対する鎮咳・感冒薬の使用において、多剤の誤用、投薬過誤、偶発的過量投与、偶発的暴露と同時使用に懸念があるため。） 豪TGAは、既に2歳未満の小児への使用が承認されているOTC鎮咳・感冒薬の製薬企業に対し、表示から2歳未満の小児への使用を削除するよう注意喚起しており、また、同国で販売するOTC鎮咳・感冒薬に「2歳未満の小児に使用しないこと」と表示しなければならない旨の注意喚起を行うと発表した。	オーストラリア
68	【一般用医薬品】 かぜ薬（内用）	豪TGAは、多くの鎮咳・感冒薬に配合されている鎮静性抗ヒスタミン薬は、2歳未満の小児に対しては処方せん医薬品としてのみ入手可能となるべきと、発表した。（2歳未満の小児に対する鎮咳・感冒薬の使用において、多剤の誤用、投薬過誤、偶発的過量投与、偶発的暴露と同時使用に懸念があるため。） 豪TGAは、既に2歳未満の小児への使用が承認されているOTC鎮咳・感冒薬の製薬企業に対し、表示から2歳未満の小児への使用を削除するよう注意喚起しており、また、同国で販売するOTC鎮咳・感冒薬に「2歳未満の小児に使用しないこと」と表示しなければならない旨の注意喚起を行うと発表した。	オーストラリア
69	セフィキシム	欧州添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・SPECIAL WARNINGS and PRECAUTIONS for USE：ペニシリンに対するアレルギーを有する患者での交差アレルギーの可能性、重度の胃腸障害患者への投与、ニフェジピン及び抗凝固薬との相互作用に関する注意喚起	ドイツ
70	【一般用医薬品】 かぜ薬（内用）	豪TGAは、多くの鎮咳・感冒薬に配合されている鎮静性抗ヒスタミン薬は、2歳未満の小児に対しては処方せん医薬品としてのみ入手可能となるべきと、発表した。（2歳未満の小児に対する鎮咳・感冒薬の使用において、多剤の誤用、投薬過誤、偶発的過量投与、偶発的暴露と同時使用に懸念があるため。） 豪TGAは、既に2歳未満の小児への使用が承認されているOTC鎮咳・感冒薬の製薬企業に対し、表示から2歳未満の小児への使用を削除するよう注意喚起しており、また、同国で販売するOTC鎮咳・感冒薬に「2歳未満の小児に使用しないこと」と表示しなければならない旨の注意喚起を行うと発表した。	オーストラリア
71	ミコフェノール酸モフェチル	米FDAは、ミコフェノール酸モフェチルおよびミコフェノール酸投与と進行性多巣性白質脳症（PML）の発現が関連する可能性について調査中であるため、調査終了まで、患者および担当医は免疫抑制状態における限局性の神経学的徴候、症状といったPML発現の可能性に注意すべきである旨、医療専門家に対して注意喚起した。	米国
72	【一般用医薬品】 かぜ薬（内用）	英MHRAは、特定のOTCの小児用鎮咳・感冒薬について、2歳未満の小児に使用すべきでないという英国医薬品委員会（CHM）の勧告を受け、注意喚起を行った（MHRAプレスリリース）。 製薬企業は、2歳未満の小児に対する使用方法等の記載をラベルから削除し、2-6歳の小児向けの使用上の注意（1日最大服用量、他の鎮咳・感冒薬との併用禁止など）を追加することに自主的に同意している。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
73	【一般用医薬品】 かぜ薬（内用）	豪TGAは、多くの鎮咳・感冒薬に配合されている鎮静性抗ヒスタミン薬は、2歳未満の小児に対しては処方せん医薬品としてのみ入手可能となるべきと、発表した。（2歳未満の小児に対する鎮咳・感冒薬の使用において、多剤の誤用、投薬過誤、偶発的過量投与、偶発的暴露と同時使用に懸念があるため。） 豪TGAは、既に2歳未満の小児への使用が承認されているOTC鎮咳・感冒薬の製薬企業に対し、表示から2歳未満の小児への使用を削除するよう注意喚起しており、また、同国で販売するOTC鎮咳・感冒薬に「2歳未満の小児に使用しないこと」と表示しなければならない旨の注意喚起を行うと発表した。	オーストラリア
74	イブプロフェン	CCDSが改訂された。 「PRECAUTIONS」の項に、心筋梗塞や脳卒中等の動脈血栓症に関する臨床試験・疫学データでは、高用量・長期投与でのリスク上昇の可能性が示唆されている等が追記された。 「DRUG INTERACTIONS」の項に、抗凝血剤、抗血小板剤、SSRI、副腎皮質ステロイド、COX-2阻害剤、その他NSAIDs等との薬物相互作用が追記された。	米国
75	タダラフィル	CDSが改訂された。 2つの臨床薬理試験で、健常人において選択的α遮断薬であるタムスロシンを併用した際に、有意な血圧の減少は認められず、失神を含め血圧低下に関連する症状が認められたことにより、「Special Warnings and Special Precautions for Use」の項に記載されていた「18人の健常人を対象としたタダラフィル単剤投与の臨床薬理試験において、α遮断剤であるタムスロシンの併用時に症候性の低血圧は認められなかった。」の文言が削除されるとともに、「Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction」の項の記載も改められた。	米国
76	イミグルセラゼ （遺伝子組換え）	CCDSに臨床試験の結果等が追記された。	米国
77	【一般用医薬品】 鎮咳去痰薬	豪TGAは、多くの鎮咳・感冒薬に配合されている鎮静性抗ヒスタミン薬は、2歳未満の小児に対しては処方せん医薬品としてのみ入手可能となるべきと、発表した。（2歳未満の小児に対する鎮咳・感冒薬の使用において、多剤の誤用、投薬過誤、偶発的過量投与、偶発的暴露と同時使用に懸念があるため。） 豪TGAは、既に2歳未満の小児への使用が承認されているOTC鎮咳・感冒薬の製薬企業に対し、表示から2歳未満の小児への使用を削除するよう注意喚起しており、また、同国で販売するOTC鎮咳・感冒薬に「2歳未満の小児に使用しないこと」と表示しなければならない旨の注意喚起を行うと発表した。	オーストラリア
78	【一般用医薬品】 かぜ薬（内用）	英MHRAは、特定のOTCの小児用鎮咳・感冒薬について、2歳未満の小児に使用すべきでないという英国医薬品委員会（CHM）の勧告を受け、注意喚起を行った（MHRAプレスリリース）。 製薬企業は、2歳未満の小児に対する使用方法等の記載をラベルから削除し、2-6歳の小児向けの使用上の注意（1日最大服用量、他の鎮咳・感冒薬との併用禁止など）を追加することに自主的に同意している。	英国
79	非ピリン系感冒剤 （2）, 非ピリン系感冒剤 （3）	豪TGAは、多くの鎮咳・感冒薬に配合されている鎮静性抗ヒスタミン薬は、2歳未満の小児に対しては処方せん医薬品としてのみ入手可能となるべきと、発表した。（2歳未満の小児に対する鎮咳・感冒薬の使用において、多剤の誤用、投薬過誤、偶発的過量投与、偶発的暴露と同時使用に懸念があるため。） 豪TGAは、既に2歳未満の小児への使用が承認されているOTC鎮咳・感冒薬の製薬企業に対し、表示から2歳未満の小児への使用を削除するよう注意喚起しており、また、同国で販売するOTC鎮咳・感冒薬に「2歳未満の小児に使用しないこと」と表示しなければならない旨の注意喚起を行うと発表した。	オーストラリア
80	塩酸シプロフロキサシン	米国添付文書のPATIENT INFORMATIONの項に、キノロン製剤を投与されている患者において光線過敏症及び光毒性が報告されている旨、追記された。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
81	クロトリマゾール、 ベタメタゾン・d- マレイン酸クロル フェニラミン、 吉草酸ベタメタゾ ン・硫酸ゲンタマイ シン	米FDA及び当該企業は、クロトリマゾールとベタメタゾン配合外用薬の製 品情報改訂を行い、「ADVERSE REACTIONS」の項に、「毛細血管脆弱」と 「感作」を追記した。	米国
82	ニソルジピン	米FDA及び当該企業は、ニソルジピン製剤の製品情報改訂を行い、 「Information for Patients」の項に、添加剤として食用黄色5号（ター トラジン）を含んでおり、それによって感受性の高い患者はアレルギー様 症状（気管支喘息含む）を発症する可能性があることや、一般の患者では食 用黄色5号に対して過敏症を示す率は低い、アスピリン過敏症を示す患 者は、食用黄色5号に対して頻繁に過敏症を示すことを追記した。	米国
83	オルメサルタン メ ドキシミル	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会 (CHMP) は、アンジオテンシンII受容体拮抗 薬について、妊娠中の使用に関する製品表示勧告を行った。 ・妊娠第1トリメスターにおける使用は避けるべきであると製品表示に記載 すること。 ・製品表示に既に記載されている妊娠第2、第3トリメスターにおける使用 禁忌については、引き続き記載しておくこと。	英国
84	エリスロマイシン	米国添付文書内のWARNINGSの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連 下痢症についての注意喚起を追記した。	米国
85	ダルテパリンナトリ ウム	米FDAがヘパリン原薬の製造元の査察を行ったところ、薬理活性原末の製 造において米国のCGMPから重大な逸脱（不純物の除去、供給者の評価シス テム、試験方法及び製造施設の適正等）が認められたため、WARNING LETTERを発出した。	米国
86	【一般用医薬品】 ビタミンB6含有一般 点眼薬	豪TGAは、多くの鎮咳・感冒薬に配合されている鎮静性抗ヒスタミン薬 は、2歳未満の小児に対しては処方せん医薬品としてのみ入手可能となる べきと、発表した。（2歳未満の小児に対する鎮咳・感冒薬の使用におい て、多剤の誤用、投薬過誤、偶発的過量投与、偶発的暴露と同時使用に懸 念があるため。） 豪TGAは、既に2歳未満の小児への使用が承認されているOTC鎮咳・感冒薬 の製薬企業に対し、表示から2歳未満の小児への使用を削除するよう注意 喚起しており、また、同国で販売するOTC鎮咳・感冒薬に「2歳未満の小児 に使用しないこと」と表示しなければならない旨の注意喚起を行うと発表 した。	オーストラリ ア
87	塩酸シプロフロキサ シン	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・WARNINGS：過敏症反応及び偽膜性大腸炎に関する注意喚起 ・PRECAUTIONS：高齢者の腱疾患に対するリスク 高齢者のクラスIA、クラ スIII抗不整脈薬併用時のQT延長への注意喚起 ・ADVERSE REACTION：肝不全に関する注意喚起	米国
88	C反応性蛋白キット	当該製造元は、当該製品にEDTA加血漿を使用した場合、ヘパリン加血漿や 血清に比べ高値に測定されることが確認されたため、「EDTA加血漿を使用 しないように」という情報をレターにより全ての該当顧客に連絡すると同 時に、今後出荷する全ロットに対して、同様の内容を記載した注意書きを 封入するという措置を行った。	英国
89	ソマトロピン（遺伝 子組換え）	CCDSが改訂された。 「Contraindications」の項においては、「ブラダーウィリー症候群の患 者のうち、高度な肥満又は重篤な呼吸器障害のある患者」の記載が削除さ れ、「本剤の有効成分または含有成分に対し過敏症のある患者」が追記さ れた。 「Undesirable effects」の項に、「市販後の経験において、因果関係は 明らかでないが、ソマトロピンで治療されたブラダーウィリー症候群の患 者において、まれに突然死の症例が報告されている。」が追記された。	米国