

資料4-5

## 外国における新たな措置の報告状況

(平成22年1月1日から平成22年3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22年1月1日～平成22年3月31日)

資料 4 - 5

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
1	ジクロフェナクナトリウム(他1報)	米国FDA及び製造販売元は、全てのジクロフェナク含有製剤に対し、肝機能検査値上昇の可能性に関する注意と新たな警告について、処方情報の肝臓への影響の項目に追加したことを医療専門家に通知した。	米国
2	シンバスタチン、 プラバスタチンナトリウム	英国MHRAはスタチン系薬剤の製品概要と患者用リーフレットの有害反応に関する情報を更新した。臨床試験及び有害反応症例報告からの市販後データの解析で特定された有害反応には、睡眠障害、記憶喪失、性機能障害、うつ病、間質性肺疾患などがある。	英国
3	クアゼパム	米国FDAは、「使用上の注意」の項にCYP2B6の基質となる薬剤との相互作用を追記した。クアゼパムとCYP2B6によって主として代謝される薬剤の併用投与がこれらの薬剤の血漿濃度上昇をもたらし、有害事象の増加をもたらす可能性がある。	米国
4	ジクロフェナクナトリウム	米国FDAは、添付文書のWarningsの項に、肝機能に関する注意喚起を追記するよう通知した。	米国
5	ダイズ油、 アミノ酸・糖・脂肪・ 電解質	韓国KFDAは、大豆油を添加剤として含む製剤について、添付文書の「禁忌」の項に「1)大豆油に過敏症またはアレルギー病歴のある患者 2)豆またはピーナッツに過敏症がある患者」を、「慎重投与」の項に「高脂蛋白血症(高リポタンパク血症)、糖尿病性高脂質血症および膵臓炎など脂肪代謝異常患者または脂質性乳剤を慎重に投与しなければならない患者」を追記するよう指示した。	韓国
6	塩酸メチルフェニデート	PSUR(調査対象期間:2008年11月1日～2009年10月31日)を入手し、ブラジルにおいてメチルフェニデート含有製品の添付文書の改訂が報告された。 ・Warnings and Precautions: ハロゲン化麻酔薬が投与される予定がある場合、手術中に血圧が上昇する危険性があるため、手術の当日は本剤を服用しないこと。	スイス
7	アセトアミノフェン	WHOは製造販売承認取得者に対し、アセトアミノフェンと急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)の組み合わせによる有害事象が7例報告されていることから、安全データベースでAGEP症例をレビューするとともに、製品表示へのAGEPの追加を検討するよう助言した。	スウェーデン
8	ポリコナゾール	米国添付文書のPRECAUTIONSの項に、扁平上皮癌に関する注意喚起が追記された。	米国
9	自己検査用グルコースキット	当該製造販売元は、カナダ国内に流通した特定ロットにおいて、使用期限が誤って入力されたため、使用期限切れに気付かず出荷されたことが判明した。使用期限は本製品の個箱に明記されているため、使用者が目視で検出可能であるが、当該ロット製品を対象として、自主回収を実施した。(Class III)	米国
10	ケトプロフェン(他1報)	仏Afssapsより、皮膚に関する重篤な副作用が継続的に報告されていることから販売を一旦中止する旨のDear HealthCare Professionalsレターが発出された。	フランス
11	アセトアミノフェン、 カルジール、 非ピリン系感冒剤 (4)	米国FDAおよび製造販売元は、消費者から異臭が報告されたため、全てのロットに拡大アセトアミノフェンカプセル100個入りボトルの自主回収をする旨を消費者に通知した。	米国
12	塩酸エルロチニブ	エルロチニブと放射線療法の同時併用のPhase I / II 試験において、本剤100mg/日投与群3例では用量制限毒性は認められなかったものの、150mg/日投与群において5例中2例に放射線性肺臓炎を認めたため、試験が中止となった。	カナダ
13	塩酸アミオダロン	英国MHRAは、特定ロットの塩酸アミオダロン製剤において、一部アンプルに粒子が確認されたため、回収情報(Class III)を公表した。	英国

14	ダルテパリンナトリウム(他1報)	米国FDAは、ダルテパリンナトリウム注射液の米国添付文書の改訂を指示した。主な変更点は以下のとおり。 ・Boxed Warning: 低分子ヘパリン又はヘパリン類似物質投与によって抗凝固療法中の患者や、中枢神経系の麻酔、骨髄穿刺を行う患者では、硬膜外血腫または脊髄血腫が起こる可能性がある。血栓予防のために抗凝固療法を行っている患者や、抗凝固療法を行う予定の患者では、中枢神経系の治療を行う前に、リスクとベネフィットを考慮すること。等の追記	米国
15	A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	米国において新型インフルエンザワクチンの出荷済ロットで安定性試験を実施したところ、力価が自社基準よりも低下していたことが判明したために該当ロットの自主回収を行った。	米国
16	エチドロン酸二ナトリウム	米国FDAは、エチドロン酸二ナトリウムの米国添付文書の改訂を指示した。 ・CONTRAINDICATIONS: 狭窄やアカラシア等の食道通過を遅延させる食道の異常のある患者 ・WARNINGS: 上部消化管副作用に関する注意喚起 ・PRECAUTIONS: 顎骨壊死(ONJ)に関する注意喚起 の追記	米国
17	酢酸メドロキシprogステロン	CDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use: 皮下注射用懸濁注射剤による「子宮内膜症の痛み」の抑制効果をみた2つの臨床試験において、骨密度減少が認められたとの報告が追記された。等	米国
18	エストラジオール・酢酸ノルエチステロン	CDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Warnings and precautions: 血管浮腫、心血管系疾患、認知症に関する注意喚起追記	スイス
19	ボルテゾミブ	米国添付文書に肝障害患者への用法用量が追記された。また、本件について、Dear Healthcare Professional letterが配布された。	米国
20	エストロゲン〔結合型〕	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・SPECIAL WARNINGS 「免疫」の項に、血管浮腫: 外因性のエストロゲンにより、特に遺伝的な血管浮腫を有する女性において、症状が悪化する可能性がある。が追記された。	米国
21	トピラマート	米国FDAは、トピラマートの米国添付文書の改訂を指示した。主な変更点は以下のとおり。 ・WARNING AND PRECAUTIONS -Withdrawal of Antiepileptic Drugs (AEDs): 痙攣発作やてんかんの病歴の有無に関わらず全ての患者において、痙攣発作を発現する可能性がある。 -Hyperammonemia and Encephalopathy (「Without and」 With Concomitant Valproic Acid [VPA] Use): バルプロ酸の併用の有無に関わらず、高アンモニア血症および脳症が認められる可能性がある。 ・PATIENT COUNSELING INFORMATION: 眼障害の追記 等	米国
22	塩酸プロプラノロール	米国FDAは、塩酸プロプラノロール徐放カプセルの米国添付文書の改訂を指示した。 ・CONTRAINDICATIONS: 洞性徐脈、洞不全症候群、永久ペースメーカーを設置していない第一度を超えるブロックのある患者。 ・PRECAUTIONS: 不整脈治療剤、非心血管性製剤—麻酔薬 リドカイン、プピバカインまたはメピバカインのクリアランスは本剤投与により著しく減弱する。これらの薬剤と本剤と併用投与される場合には注意が必要である。等	米国
23	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	韓国KFDAは、結腸・直腸癌の効能・効果にて、単独療法に限定して承認し、承認条件として、市販後調査終了時まで第Ⅲ相試験のデータ提出が付された。しかしながら、今回、承認条件を履行できなかったことから、当該効能・効果が削除された。	韓国
24	アムホテリシンB	米国において、アムホテリシンB注射剤50mgが温度管理不徹底のためClassIII回収された。	米国
25	フェニトイン(他1報) フェニトイン・フェノバルビタール	英国MHRAは、Drug Safety Updateに、経口投与の抗てんかん薬フェニトインの製品情報に、フェニトインで治療する際、タイと漢民族ではスティーブンス・ジョンソン症候群を発現するリスクとHLA-B*1502対立遺伝子が関連していること、HLA-B*1502陽性の患者では、ベネフィットがリスクを上回ると思われるときのみ、経口のフェニトインを使用すべきであることを掲載した。	英国

26	トシリズムブ(遺伝子組換え)	米国での承認をうけ、添付文書が作成された。主な記載は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indication and usage: TNF阻害剤治療で効果不十分な中等度から重度の関節リウマチ患者</li> <li>• Dosage and administration: 増量は8mgまで</li> <li>• Warnings and precautions: 悪性腫瘍のリスクを高めることもある</li> <li>• Drug interactions: シンバスタチン、オメプラゾール、デキストロトルファン</li> <li>• Medication Guideが作成され米国添付文書に添付された。</li> </ul>	米国
27	リセドロン酸ナトリウム水和物(他1報)	米国FDAは、リセドロン酸ナトリウム水和物の米国添付文書の改訂を指示した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• CONTRAINDICATIONS: 狭窄やアカラシア等の食道通過を遅延させる食道の異常のある患者</li> <li>• WARNINGS: 上部消化管副作用に関する注意喚起 の追記</li> </ul>	米国
28	クエン酸シルデナフィル	クエン酸シルデナフィル錠(勃起不全治療薬)の米国添付文書及びPatient Package Insert (PPI)が改訂され、他のホスホジエステラーゼ5 (PDE-5) 阻害薬と併用しないことについて追記された。	米国
29	乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	スイス添付文書の警告及び使用上の注意の項に、抗原及び/又はアジュバントによって自己免疫疾患が悪化する可能性が否定できないため、自己免疫疾患患者への投与は推奨されない旨の注意喚起が追記された。	スイス
30	自己検査用グルコースキット	当該製造販売元は、米国内に流通した特定ロットにおいて、表示と異なる別の製品のバイアルが誤って混入して供給されたことが判明した。詳細調査の結果、当該ロットのラベリング作業中、誤ってラベリングされた製品を排除する検出器が短時間のみ設定解除されていたため、誤製品バイアルが検出されず、良品として出荷されたことが判明した。当該ロット製品を対象として、自主回収を実施した。	米国
31	スクラルファート	ポルトガルの添付文書(SPC)が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contraindications: 本剤とその添加物に対し過敏症を持つ患者</li> <li>• Special warnings and precautions for use: 嚥下困難な患者への投与: 嚥下困難な患者において、本剤を服用時に誤嚥を起こす恐れがある</li> <li>• Adverse reactions: 臨床試験の副作用傾向、アナフィラキシー反応、胃石の追記等</li> </ul>	ポルトガル
32	黄熱ワクチン	Advisory Committee for Immunization Practicesで採択された黄熱ワクチン使用に関する勧告の改訂について、暫定勧告として公表されたとの情報がCDCのホームページに公表された。 主な変更点は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contraindications: 免疫抑制、免疫調節療法中、胸腺障害を有する患者には禁忌が追記された。</li> <li>• Precautions: 黄熱ワクチン接種歴のない60歳以上の者への接種は慎重に行う旨が追記された。</li> </ul>	米国
33	オメプラゾール(他1報)	欧州医薬品委員会CHMPは、オメプラゾールの添付文書をEU内で統一する必要があるとの結論に達し、改訂添付文書に、クロピドグレルとの相互作用を追記すべきとの見解を発表した。	英国
34	フタラール	米国及びEU各国の製造販売元は、禁忌事項「膀胱癌既往歴のある患者に使用される泌尿器科領域にて使用する器具には、本剤を使用しないこと。繰り返しの膀胱鏡の処置でまれにアナフィラキシー様の反応を示す場合がある。」の再注意喚起を行うために、顧客レター配布の実施を決定した。	米国
35	リラグルチド(遺伝子組換え)	米国FDAは、リラグルチドの安全性要件に関するQ&AをWebサイトに掲載した。膵炎や甲状腺腫瘍の安全性懸念について記載されており、安全性や適正使用等に係る情報提供であった。	米国
36	デフェラシロクス	デフェラシロクスのSafety Risk Management Planが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Important identified risk: 急性腎不全</li> <li>• Identified interactions: 「食事」、「アルミニウム含有制酸剤」、「CYP3A4で代謝される薬剤」、「UGTを誘導する薬剤」、「CYP2C8で代謝される薬剤」について、通常のpharmacovigilanceを実施する 等</li> </ul>	スイス

37	ジクロフェナクナトリウム	ジクロフェナクナトリウムを含有する外用剤のCCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Contraindications: 妊娠後期の使用が追記された。</li> <li>•Precautions: 閉塞性のない包帯の使用は可能であるが、機密性のある閉塞性の着衣では使用すべきではないことが追記された。</li> <li>•Pregnancy and lactation: 妊娠後期の使用がContraindicationsに記載されていることが追記された(記載整備)</li> <li>•Undesirable effects: 免疫系障害の項に蕁麻疹が追記され、血管神経性浮腫が血管浮腫に変更された。皮膚及び皮下組織の障害の項にそう痒症が追記された(記載整備)</li> </ul>	スイス
38	バルプロ酸ナトリウム	欧州EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会(PhVWP)は、カルバペネム系抗生物質とバルプロ酸の相互作用により、バルプロ酸の血中濃度が60-100%減少するとの報告があることなどから、これらの薬剤の併用は推奨しない、バルプロ酸を含む製品のSmPCs及びPackage Leaflets (PLs)は、カルバペネム系抗生物質のSmPCsとPLsを含む最新の情報に合わせて拡張すべきであると結論づけた。	英国
39	葉酸キット	英国UK-NEQAS (United Kingdom National External Quality Assessment Service)は、当該試薬について、参考基準範囲を適切に参照せずに、低葉酸値の患者に臨床的解釈を行うことが増加していると懸念した。当該製造販売元は、当該試薬で測定を行った際には、参考基準範囲を適切に参照し、その詳細情報については添付文書に記載されている旨顧客へ案内した。	英国
40	リン酸オセルタミビル	第12回目のMonthly Report(調査期間:2009年12月1日~12月31日)である。当該調査期間中にオセルタミビルの安全性のプロファイルの変更を要する情報は収集されなかった。	スイス
41	オランザピン	米国で新たに統合失調症および双極性I型障害(躁病および混合エピソード)に対してAdolescents(青年:13歳から17歳)の患者に投与が認められ、米国添付文書が改訂された。このAdolescentsへの適応追加に伴い、注意を行うべき事象に関してDear Healthcare Professional Letterが発出された。	米国
42	アムロジピン・アトルバスタチン配合剤(1), ベシル酸アムロジピン	欧州EMAは、アムロジピンのEU SmPCに付帯するCore safety profile(CSP)の初版を作成し、従来のSmPCには記載されていなかった禁忌の項目、CYP3A4阻害剤およびCYP3A4誘導剤との相互作用等について記載した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Contraindications: 過敏症、重症低血圧、ショック、左心室流出路閉塞(高度の大動脈弁狭窄症など)、急性心筋梗塞後の血行動態が不安定な心不全のある患者</li> </ul>	英国
43	硫酸モルヒネ	米国FDAは、硫酸モルヒネのMedication Guideを新規掲載した。重要な注意として、小児に対する注意、投与量に関する注意が記載された。	米国
44	エストラジオール	欧州EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会(PhVWP)にて、エストロゲンを含むホルモン補充療法(HRT)(プロゲステロン含む and 不含)Core SPCの改訂がなされたとの報告があった。HRT製品の製品情報の「乳癌」、「卵巣癌」、「子宮内膜癌」、「冠動脈性疾患」、「脳卒中」および「静脈血栓塞栓症」のリスクに関するアップデートがなされた。	英国
45	エンタカボン	CDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Special warnings and precautions for use: 虚血性心疾患、継続する下痢(大腸炎の徴候の可能性のある)のある患者への注意喚起</li> <li>•Undesirable effects: 心筋梗塞及びその他の虚血性心疾患の追記</li> </ul>	スイス
46	ワルファリンカリウム	ニュージーランドMedsafeは、特定のワルファリン錠について、製造上の問題から一部の錠剤が規定より高用量のワルファリンを含んでいる可能性があるとして緊急回収していると公表した。	ニュージーランド
47	ワルファリンカリウム(他1報)	米国FDAは、ワルファリンナトリウム製剤の米国添付文書「用法・用量」の改訂を承認した。初期投薬量を決定する際に考慮すべき事項(目的とするPT/INRを得るための維持量に影響を与える要因、遺伝子型(CYP2C9及びVKORC1)に基づいた治療量の範囲等)についての記載が変更された。	米国
48	塩酸パロキセチン水和物	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 <b>【禁忌・相互作用】</b> の項に『塩化メチルチオニウム(メチレンブルー)』、 <b>【副作用】</b> の項に重篤な皮膚障害(多形紅斑、スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症を含む)が追記された。	英国
49	リラグルチド(遺伝子組換え)	当該製造販売元は、リラグルチド[rDNA由来]注射液のMedication Guide、リスク評価/リスク緩和戦略(REMS)、DEAR HEALTHCARE PROFESSIONAL LETTER(DHCP Letter)を発表した。 医療提供者に対して本剤に関連する急性膵炎(壊死性膵炎を含む)のリスク及び甲状腺腫瘍の潜在的リスクについて、患者に対して本剤に関連する重大なリスクについて知らせることを目的とした。	米国

50	ジダノシン	MedWatchのThe FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Programに、ジダノシンを使用した患者で、稀ではあるが、重篤な肝臓の合併症である非肝硬変性門脈圧亢進症について、医療専門家および患者に通知した旨掲載された。	米国
51	硫酸アタザナビル	ポルトガルにおいて、硫酸アタザナビルカプセル瓶に他製品のリーフレットが混入したため該当ロットが回収された。	ポルトガル
52	リンゴ酸スニチニブ	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use: 心筋症が追記された。 ・Undesirable effects: 死亡例を含む心筋症が報告されている旨、追記された。	米国
53	クラドリビン	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for us: 致死的な感染を含む重篤な感染症が報告されている旨が追記された。二次性発癌に関する注意喚起が追記された。 ・Interaction with other medical products and other forms interaction: 弱毒性ワクチンが追記された。 ・Pregnancy and lactation: 妊娠可能年齢の婦人に対する避妊に関する注意喚起が追記された。また、授乳をしない旨、注意喚起が変更された。	米国
54	タクロリムス水和物	英国MHRAは、Drug Safety Updateにて、経口タクロリムス製剤(特定3製品で、異なる剤型)は、投与方法及び適応症が同一でない、生物学的に同等ではないことから、これら3製剤間での処方変更は推奨されないと、医療従事者に対して注意喚起した。いかなる処方または投与方法の変更も、移植専門医の緻密な管理下において、変更前後に適切な血中濃度モニタリングをし、全身曝露量の維持に必要な用量補正をした上で行わなくてはならない。	英国
55	クラスIII生化学・免疫・内分泌検査用 シリーズ トロポニン キット	当該製造販売元は、特定の全自動化学発光酵素免疫測定装置を使用した場合、別機種のある免疫発光測定装置の測定値より最大48%の上昇が見られると報告があったため、この対象となる顧客には、後者の免疫発光測定装置による測定への変更、また、後者がいない場合、関連全ての部署の方々との情報を共有し、診断の際に他の情報より総合的に判断していただくように案内した。	米国
56	オキサトミド	イタリア医薬品庁は製造販売元に、過量投与に起因する副作用の発現を防ぐためオキサトミド小児用0.25%経口滴下懸濁剤30mLボトルのクラスII回収を要請した。オキサトミド2.5%経口滴下懸濁剤の添付文書の1歳未満の乳児への使用禁忌および用量・用法の改訂を要請した。	イタリア
57	オマリズマブ(遺伝子組換え)	カナダ添付文書のWarnings and PrecautionsおよびAdverse Reactionsの項に、脳血管事象に関する注意喚起が追記された。	カナダ
58	ドロペリドール・クエン酸フェンタニル リスペリドン(他1報) デカン酸フルフェナジン マレイン酸フルフェナジン マレイン酸レボメプロマジン 塩酸レボメプロマジン ハロペリドール(他2報) 塩酸クロルプロマジン ヒベンズ酸クロルプロマジン マレイン酸トリフロベラジン クロザピン ドロペリドール	ニュージーランドMedsafeは、Prescriber Updateにて、抗精神病薬の心臓への安全性(QT延長)について掲載した。 ・抗精神病薬はQT間隔延長に関連しており、QT間隔延長は心突然死のリスクファクターであること。 ・欧州のレビューでは、抗精神病薬を心毒性のリスク情報のレベルに準じて、3つのカテゴリに分類したこと。等	ニュージーランド

59	リン酸コデイン10% (他1報) リン酸コデイン(他1報) リン酸ジヒドロコデイン リン酸コデイン(1%以下)(他2報) 桜皮エキス・リン酸コデイン	ニュージーランド Medsafeの Medicines Classification委員会(MCC)は、コデインを含有する医薬品をpharmacist-only medicinesに分類し直すべきであると勧告した。また、コデインを含有する全ての医薬品は、ラベルの警告に「コデインが習慣性の物質であり、3日間以上使用すべきではない」と記載することも勧告した。また、クラス変更とラベル改訂についてDear Healthcare Professional Letterを発出した。	ニュージーランド
60	塩酸エルロチニブ	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・警告と使用上の注意:消化管穿孔について、死亡例が報告されている旨、追記された。 ・有害事象:消化管穿孔および消化管出血について、死亡例が報告されている旨、追記された。 ・相互作用:ワルファリンとの併用時に死亡例が報告されている旨、追記された。また、スタチン系薬剤が併用注意として追記された。	スイス
61	ニコランジル	韓国KFDAの指示により、ニコランジル錠の添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Contraindication:ホスホジエステラーゼ5阻害剤(シルденаフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル)との併用を追記 ・Adverse reactions: Serious Adverse Drug Reaction の項の新設 肝機能障害、黄疸、血小板減少、口内炎、舌潰瘍、肛門潰瘍、胃潰瘍等	韓国
62	自己検査用グルコースキット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、血糖測定を実施した際、測定結果がおおよそ400~500mg/dLの場合、承認規格を超えて実際より低い数値が測定結果として表示されている可能性があることが判明したため、対象ロット製品について、自主回収を実施した。	米国
63	マレイン酸レボプロマジン、 塩酸レボプロマジン、 塩酸クロルプロマジン、 ヒベンズ酸クロルプロマジン、 塩酸モサプラミン、 塩酸カルピプラミン、 マレイン酸カルピプラミン、 塩酸クロカプラミン、 カルバマゼピン、 マレイン酸トリプロペラジン、 マレイン酸ペルフェナジン、 フェンジゾ酸ペルフェナジン、 ペルフェナジン、 マレイン酸フルフェナジン、 デカン酸フルフェナジン、 ハロペリドール、 塩酸イミプラミン	ニュージーランドMedsafeは、Prescriber Updateに、医薬品の稀な有害事象としての自殺傾向に対する注意喚起を掲載した。医療専門家は、自殺傾向との関連性が認められた薬剤を服用または開始している患者については、いずれもうつ病、自殺思考および/または自殺行為の発生または悪化を示す行動の変化についてモニタリングすべきだと勧告した。	ニュージーランド
64	塩酸アトモキセチン	CDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special Warnings and Special Precautions for use“Hepatic Effects”に、「非常にまれではあるが、急性肝不全を含む重度の肝障害の症例が報告されている。」が追記された。また、「肝毒性(liver toxicity)」が「肝障害(liver injury)」に変更された。	米国

65	塩酸メチルフェニデート	Safety Risk Management Plan (RMP)が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 【重要な特定されたリスク】高血圧、頻脈、レイノー現象、精神病/躁病、幻覚(聴覚、皮膚感覚、視覚障害)、食欲不振、成長率減少 【重要な潜在的リスク】QT延長、不整脈、チアノーゼ、突然死、脳血管障害、攻撃性、敵意、うつ病、自殺傾向、反復行動、片頭痛、チック/トゥレット症候群/ジストニー、最終身長への影響、性的成熟遅延、薬物乱用と薬物依存、離脱症候群、違法取引、適応外使用、発癌性、リンパ球性白血病、新生児心肺毒性(新生児/胎児頻脈、呼吸窮迫/無呼吸)、新生児の成長能力への影響	スイス
66	プレドロン酸水和物	プレドロン酸のSafety Risk Management Planが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Important identified risk:腎機能障害、顎骨壊死、急性期反応、低カルシウム血症、眼の有害事象、心房細動、アナフィラキシー、小児骨形成不全症での胃腸障害 ・Important potential risk:不整脈、脳血管系の有害事象、巣状分節性糸球体硬化症、骨折治癒不全、間質性肺炎、小児骨形成不全症での骨成長障害、小児骨形成不全症での進行性難聴、小児骨形成不全症type1での骨折リスクの増加	スイス
67	メチルプレドニゾン	メチルプレドニゾン錠のCDSが改訂され、以下が追記された。 ・CONTRAINDICATIONS:全身性真菌感染症の患者、本剤またはその有効成分に対して過敏症のある患者 ・Special warnings and precautions for use:寄生虫感染、クッシング症候群、痙攣の患者、低プロトロンビン血症の患者におけるアスピリン/NSAIDsとの併用に対する注意喚起、ステロイドの長期使用・高用量使用についての注意喚起 等	米国
68	エポエチン $\alpha$ (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 $\beta$ (遺伝子組換え), エポエチン カップ(遺伝子組換え) [エポエチンアルファ後続1]	米国FDAは、赤血球造血刺激因子製剤(ESA製剤)の処方に関するDrug Safety Communication(リスク評価・リスク緩和戦略(REMS)下での処方)を発表した。当該製造販売元は、これに対応するため、Medication Guide及び米国添付文書を改訂した。ESA製剤のがん患者への使用については、ESA APPRISE(Assisting Providers and Cancer Patients with Risk Information for the Safe Use of ESAs)Oncologyプログラムを実施することが要求された。	米国
69	ブメタニド	米国FDAは、ブメタニド製剤の米国添付文書の改訂について公表した。 ADVERSE REACTIONS:「ブメタニド使用による、重篤な皮膚反応(すなわち、ステイブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症)が報告されている。」の追記。	米国
70	ニコランジル	ポルトガルの添付文書(SPC)が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Contraindications:ホスホジエステラーゼ5阻害剤(シルデナフィル、タダラフィル、バルデナフィル)との併用(下線部が追加された) ・Special warnings and precautions for use:消化管潰瘍、皮膚潰瘍、コルチステロイド剤との併用における消化管穿孔の追記等	ポルトガル
71	トラセミド	米国FDAは、トラセミド製剤の米国添付文書の改訂について公表した。 ADVERSE REACTIONS –Post Marketing:白血球減少症、血小板減少症、重篤な皮膚反応(すなわち、ステイブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症)の追記	米国
72	リン酸コデイン10%(他1報) リン酸コデイン リン酸ジヒドロコデイン リン酸コデイン(1%以下)	豪州TGAは、コデイン含有OTC鎮痛剤の組み合わせ製剤(CACC)に関するrescheduling – information for sponsorsを更新した。2010年5月1日より全てのCACC(感冒治療用のphenylephrine含有組み合わせ製剤以外)は、Schedule 2から除かれる。最大5日間分を含む包装CACCは、Schedule 3に移行し、5日間分を超える包装は、Schedule 4(Prescription Only)医薬品に再分類される予定である。	オーストラリア
73	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	サウジアラビア規制当局は、アメリカで製造されたガンマガードの添付溶解液に出荷判定時に黒い異物が検出されたため出荷許可をしなかったにも関わらず製造販売元が1施設に当該ロットを出荷していたことが判明したため該当ロットの回収を指示した。	サウジアラビア
74	マレイン酸エナラプリル	ニュージーランドMedsafeは、Prescriber Updateに、「多くの局所および全身性医薬品に関連した光過敏性反応の注意喚起」を掲載した。	ニュージーランド



75	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	EUにおいて、過敏症反応及びinfusion reactionに関する以下の内容をについて、Dear Health Professional Letterが配布された。 ・過敏症反応及びinfusion reactionが発現するリスクは最大で5%である。 ・前投与薬の有用性は確立されていない。等	スイス
76	塩酸L-アルギニン、 L-アルギニン・塩酸L-アルギニン	米国FDAは、アルギニン塩酸塩注射剤の米国添付文書の改訂を指示した。 ・WARNINGS: アナフィラキシーを含む過敏性反応 ・ADVERSE REACTIONS -Post Marketing Experience: 外科的処置が必要な血管外漏出による火傷のような反応や皮膚壊死、アナフィラキシーを含む過敏症反応、本剤投与1~2日後に血尿の追記	米国
77	フマル酸ホルモテロール、 ブデソニド・フマル酸ホルモテロール	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Boxed warnings: 喘息関連での死亡リスク増加。喘息治療において長時間作用型βアゴニスト(LABAs)の単剤使用は禁忌。喘息長期管理薬での喘息コントロールが不良な患者にのみ使用。喘息コントロールが達成された場合、患者を定期的に評価し、可能であれば減量。低用量または中程度の用量の吸入ステロイド剤での喘息コントロールが十分な患者には、LABAsを使用すべきでない。吸入ステロイド剤にLABAsを追加する必要がある小児および思春期の患者では、両剤のコンプライアンスを確実にするために、吸入ステロイド剤とLABAの合剤を使用すべきである。 ・これと同内容での患者用Medication Guideも同時改訂。 また、米FDAは安全な使用を推進するためLABAsの米国添付文書が改訂されたことを、再度ホームページ上に公開した。	米国
78	クラスIII生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ プロジェステロンキット	当該製造販売元は、特定2つのロットにおいて、測定値が本来の値よりも低値に測定される可能性があるとの報告があったため、このロットについて、顧客に対してレターを送付し、使用の中止と廃棄を指示した。また、社内在庫については、出荷を停止し、使用されないように対処した。	米国
79	クラスIII生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ コルチゾールキット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、測定値が本来の値よりも低値に測定される可能性があるとの報告があったため、このロットについて、顧客に対してレターを送付し、使用の中止と廃棄を指示した。また、社内在庫については、出荷を停止し、使用されないように対処した。	米国
80	乳濁A型インフルエンザHA(H1N1株)	ブルネイにおいて、乳濁A型インフルエンザHA(H1N1株)の調製後のバイアル中に黒色微粒子が認められたため、H1N1ワクチン接種プログラムが一時的に中断された。	ブルネイ
81	キシナホ酸サルメテロール、 キシナホ酸サルメテロール・プロピオン酸フルチカゾン、 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	米国FDAは、安全性の懸念のため喘息患者において全ての長時間作用型βアゴニスト(サルメテロール、ホルモテロール、サルメテロール/フルチカゾン、ホルモテロール/ブデソニド)単独使用の中止を勧告した。 米FDAは製造販売元に以下のことを求めた。 1) 添付文書改訂: 長時間作用型βアゴニスト単独使用の中止に関する注意喚起の追記 2) リスク管理戦略(REMS): 患者用Medication Guideの改訂と適正使用に関する医療専門家への伝達方法の検討 3) 安全性の検討のための市販後臨床試験の検討 また、医療専門家および消費者に対してこのことを通知した。	米国
82	自己検査用グルコースキット	Health Canadaは、当該製造元における工程内検査にて特定ロットの保存サンプルの外側のバイアルに損傷が発見されたと公表した。調査の結果、バイアル成型工程時の問題であった。対象ロットを目視で確認し、穴が開いている場合は当該製造元に連絡するよう顧客に対して注意喚起を行った。(外側のバイアルが破損している場合でも、内側の乾燥材入り容器によって本剤が空气中に暴露することはないと、血糖測定結果に影響を及ぼさないと考えられる。)	カナダ
83	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	米国添付文書のWarnings and precautionsに、早産児における無呼吸に関する警告が追記された。	米国
84	スクラルファート	CCDSが改訂され、以下が追記された。 ・CONTRAINDICATIONS: 本剤の有効成分または添加物に過敏症のある患者 ・ADVERSE REACTIONS: アナフィラキシー反応	フランス
85	サキナビル	米国FDAの安全性の継続レビューで、サキナビル/リトナビル 1000mg/100mgを健康成人(年齢19-55歳)に投与したところ、用量依存的にQT及びPR間隔延長がみられたため、QT間隔延長の既往歴、伝導系疾患、虚血性心疾患、心筋症の患者、心臓の構造異常の基礎疾患のある患者およびQT間隔延長の原因として知られている薬剤[ClassIA(キニジン等)又はClassIII(アミオダロン等)抗不整脈薬]を服用している患者にはサキナビルを使用しないよう注意喚起が行われた。	米国

86	リン酸オセルタミビル	第13回目のMonthly Report(調査期間:2010年1月1日~1月31日)である。当該調査期間中にオセルタミビルの安全性のプロファイルの変更を要する情報は収集されなかった。	スイス
87	A型肝炎ウイルス免疫グロブリンMキット	当該製造販売元は、当該試薬について、測定結果が誤ってグレーゾーン陽性(0.80 - 1.20 S/CO)又は偽陽性(> 1.20 S/CO)の結果になる可能性があることが判明したため、各国の製造販売業者に対してカスタマーレターを配布し、顧客へ当該事象及び措置を通知するよう案内した。	米国
88	ダルナビルエタノール付加物	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Contraindications: alfuzosin(国内未承認)、シルデナフィル(肺動脈高血圧症の治療として使用する時)の追記 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interaction: 併用禁忌薬alfuzosin、シルデナフィル(肺動脈高血圧症の治療として使用する時)の追記。併用注意薬コルヒチン、ボセンタン、吸入β作動薬(サルメテロール)の追記	米国
89	トリアムシノロンアセトニド	ベネズエラ規制当局の指示により、当該製造販売元はエクアドルの工場で製造された特定バッチのバイアルを自主回収した。当局のサンプル検査において、無菌性が保証されなかったため。(出荷時には無菌性を含む品質保証に適合していたことが確認されている。)	ベネズエラ
90	自己検査用グルコースキット	米国FDA及びHealth Canadaは、特定ロットにおいて、血糖測定を実施した際、測定結果がおおよそ400~500mg/dLの場合、承認規格を超えて実際より低い数値が測定結果として表示されている可能性があることが判明したため、当該製造販売元は対象ロット製品について、自主回収を実施した。と公表した。	米国
91	カルバマゼピン	香港、米国、ニュージーランド、フィンランド、イスラエル、豪州でDear Health Care Professional Letters (DHCPLs)の発行が報告された。また、カナダ、デンマーク、米国の添付文書の併用禁忌の項が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 【香港、米国、ニュージーランド、フィンランド】アジア人を祖先とする患者において、カルバマゼピンと対立遺伝子HLA-B*1502と重篤な皮膚反応の関連性についての添付文書改訂 【イスラエル、豪州】米FDAによるメタアナリシスのレビューによると、抗てんかん薬使用患者と自殺行動、自殺念慮とに関連性がある。 【カナダ、デンマーク】 ContraindicationsにTegretolとvorinocazoleの併用が追記された。(voriconazoleはCDSの相互作用の項には記載されているが、禁忌ではない。) 【米国】 Contraindicationsにcarbamazepine とnefazodoneの併用が追記された。理由:併用により、nefazodoneと活性代謝物の血中濃度が治療域に達さないことがあるため。(nefazodoneはCDSの相互作用の項には記載されているが、禁忌ではない。)	スイス
92	ゾレドロン酸水和物	欧州医薬品委員会CHMPは、ゾレドロン酸投与後の腎障害、腎不全の発現についてDirect Healthcare Professional Communicationの発出に同意した。(特に腎機能障害のある患者や、高齢、腎毒性をもつ薬物や利尿薬との併用、脱水等のリスクを持った患者における本剤投与後の腎障害、腎不全の発現について。)副作用のリスクを最小化するために、各投与前にクレアチニンクリアランスを測定すること。・クレアチニンクリアランスが35ml/min以下の患者に投与すべきではない。ことなどが医療専門家へアドバイスされている。	英国
93	塩酸チザニジン	PSUR(2007年1月1日~2009年12月31日)を入手し、トルコで実施された添付文書改訂に関する情報を入手した。 ・Warnings and Precautions for use: 偶発的(薬物間相互作用)あるいは故意(過量服用)によりチザニジンに暴露された患者において、QTc延長が認められている。先天的なQTc延長またはtorsades de pointesが認められている患者、あるいはその疑いのある患者に対し本剤を使用しないこと。	スイス
94	硫酸オルシブレナリン	サウジアラビアにおいて、英MHRAの措置に基づき、オルシブレナリンシロップ製剤の頻脈や動悸などの心臓系の有害事象発生リスクが、臨床上的有用性を上回っていることから有効性・安全性の面で回収された。	サウジアラビア
95	塩酸リドカイン	米国FDAは、塩酸リドカイン注射液及び同4%液剤のWARNINGSの項に、リドカインを含有する局所麻酔薬の関節内点滴(適応外使用)により生じた軟骨融解の危険性についての注意喚起を追記するよう指示した。	米国

96	血液検査用グルコースキット／血液検査用尿素窒素キット、血液検査用グルコースキット、血液検査用グルコースキット／血液検査用尿素窒素キット／血液検査用クレアチニンキット	当該製造販売元は、血液を測定する際にアナライザーが水平でない場合、充填赤血球容積が32%以下で赤血球沈降速度の速い一部の検体では、測定に影響を受けることがあることが判明したため、「カートリッジ及び検査情報シート」の改訂を行い、ヘマトクリット値を測定する際は、測定結果が得られるまでアナライザーを水平に保つことを追記した。	英国
97	カベルゴリン	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use: 線維症／心臓弁膜症の項に、大規模な欧州多国間のレトロスペクティブなパーキンソン病患者におけるコホート研究の結果は、新たにレボドパで治療された患者と比較した場合、ペルゴリドからカベルゴリンに切り替えた患者はペルゴリド使用経験のない新たなカベルゴリン使用者に比較し、心臓弁逆流(CVR)のリスクは大幅に高いことを示した。等の追記	米国
98	ダルテパリンナトリウム	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use: 高カリウム血症、骨粗鬆症 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interaction: デキストランとの薬物相互作用、NSAIDsとの薬物相互作用 等	米国
99	乾燥抗D (Rho) 人免疫グロブリン	米国FDAおよび製造販売元は医療関係者に対して、乾燥抗D (Rho) 人免疫グロブリンで治療した特発性血小板減少性紫斑病患者において血管内溶血 (IVH) とその合併症 (死亡を含む) が報告されBOX WARNINGSを再度注意喚起した。	米国
100	フェンタニル	当該製造販売元は、Health Canadaと協議し、フェンタニル経皮剤の製品モノグラフの用法・用量の項の投与量換算ガイドラインを改訂し、医療従事者、病院、一般消費者に通知した。 ・IM/IV morphineからfentanyl経皮パッチへの換算は、morphine非経口剤対morphine経口剤の換算比1:3に改訂されたこと ・IM/IV morphineからfentanyl経皮パッチの75, 87, 100mcg/hrへの換算比は、ガイドラインには適切なデータがないため、'not applicable'と表記する。	カナダ
101	ニコランジル	CCDSの改訂に伴い、デンマークのSmPCが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use: 消化管潰瘍、皮膚潰瘍 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interaction: コルチステロイド剤との併用における消化管穿孔 等	デンマーク
102	塩酸ニコチン水合物	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special warnings and special precautions for use: 突然死の推定報告割合が追記された。 ・Undesirable effects: 上気道感染、ヘルペスウイルス感染、失神、注意力障害、視力障害、耳鳴、不整脈、喘鳴、胆汁うっ滞、皮膚炎、薬疹、手足紅斑異感覚症候群、側腹部痛、筋硬直、疼痛が追記された。	スイス
103	C型肝炎ウイルス抗体確認用キット	当該製造販売元は、特定ロットについて、測定結果が偽陽性となる可能性があることが確認されたため、当該ロットの使用中止等の措置を実施した。	米国
104	リバーゼキット	当該製造販売元は、特定ロットを使用して測定した場合、QC及び患者検体において、測定値が最大20%上昇する可能性があることが判明したため、カスタマーレターを配布し、顧客へ当該事象及び措置について通知した。該当製品の専用機器において、試薬溶解時間を設定し、使用の2時間前までに溶解しておくこと、この現象は回避される。また、液状タイプの製品においては、この現象は見られないため、液状製品に切り替えるよう顧客に案内した。	英国
105	ベシル酸アムロジピン (他7報)	米国FDAは、アムロジピンベシル酸塩錠の米国添付文書の改訂を掲載した。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONS: 低血圧、狭心症あるいは心筋梗塞の増加、肝機能不全を有する患者に関する追記 ・ADVERSE REACTIONS: 臨床試験経験、市販後の経験 等	米国
106	メシル酸ドキサゾシン	ドキサゾシンメシル酸塩徐放錠の米国添付文書が改訂され、ホスホジエステラーゼ5 (PDE-5) 阻害薬との相互作用について追記された。	米国
107	抗核抗体キット	当該製造販売元は、特定ロットについて、カットオフコントロール・陽性コントロールの吸光度が低下する場合があります。陽性結果が増加するおそれがあるなどキャリブレーションが劣化したためにおこると見られる現象が報告されたため、当該ロットの使用中止等の措置を実施した。	米国

108	塩酸ラニチジン	米国FDAは、特定ロットのラニチジン錠150mgにおいて、規格より大きいとの報告が2件あったため、回収情報(Class II)を公表した。錠剤の解析の結果、規格の149%であることが判明した。	米国
109	沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	米国において、ゴム栓の不備があったため該当ロットの自主回収を決定した。	米国
110	ジノプロストン	米国FDAは、ジノプロストン製剤の米国添付文書の改訂を指示した。 ・WARNINGS:30歳以上の妊娠合併症を有する妊娠40週以上の女性におけるリスク上昇、分娩後の播種性血管内凝固リスク上昇、羊水塞栓症発症に関する追記 等	米国
111	シンバスタチン	米国FDAは、コレステロール低下剤シンバスタチンの最大承認用量80mgを服用した患者で低用量のシンバスタチンあるいは他のスタチンを服用した患者と比較して、筋障害リスクが増大していることを医療専門家および患者に通知した。	米国
112	硫酸クロビドグレル	米FDAは、クロビドグレル製剤の米国添付文書のBOXED WARNINGの項に、特定の遺伝子多型を有する患者における本剤の効果減弱について注意喚起を追加した。BOXED WARNINGに関連して、[Dosage and Administration]、[Warning and Precautions][Clinical Pharmacology]の項に臨床薬理試験の結果に基づいた内容などが記載された。	米国
113	ソマトロピン(遺伝子組換え)	米国FDAは、ソマトロピン[rDNA由来]注射液の米国添付文書の改訂を指示した。 ・WARNINGS and PRECAUTIONS:下垂体機能低下症(複数の下垂体ホルモン低下症)の患者におけるソマトロピン治療中の他のホルモン補充療法に対する注意喚起。 ・DRUG INTERACTIONS:ソマトロピンは11β水酸化ステロイド脱水素酵素1型(11β HSD-1)を阻害し、血清コルチゾールを減少させること、及び糖質コルチコイド(副腎皮質ホルモン)治療は小児のソマトロピンの成長促進作用を弱めることがある 等の追記。	米国
114	ジゴキシシン(他3報)	米国FDAは、ジゴキシシン小児用注射剤と同錠の米国添付文書を改訂した。 ・WARNINGS:「左心室収縮機能を維持している患者」、「脚気心疾患の患者」に対する使用上の注意の追記と相互作用「サクシニルコリン」の内容が変更された。	米国
115	塩酸ミルナシブラン	米国FDAは、塩酸ミルナシブラン錠の米国添付文書を改訂した。 ・WARNINGS:本剤とセロトニン作動薬(トリプタンを含む)の同時使用に関する注意(セロトニン症候群または神経弛緩薬性悪性症候群(NMS)様反応の発現について	米国
116	リバビリン	CDSの改訂に伴い、米国添付文書「Adverse Reactions」の「Postmarketing」の項に以下の内容を追加した。 ペガシスとの併用において赤芽球瘍が報告されている。	米国
117	ペグインターフェロン アルファー-2a (遺伝子組換え)	CDSの改訂に伴い、米国添付文書「Adverse Reactions」の「Postmarketing」の項に以下の内容を追加した。 ペガシス単独またはコペガスの併用において赤芽球瘍が報告されている。	米国
118	ベシル酸アムロジピン	米FDAは、アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム配合錠の米国添付文書の改訂を掲載した。主な変更点は以下のとおり。 ・禁忌の項に、妊娠及び授乳、狭心症と心筋梗塞の増加 ・使用上の注意の項に、低血圧、授乳婦 その後、アムロジピンの安全性に関する表示変更として、禁忌の項の「狭心症と心筋梗塞の増加」に関する記載が、警告の項に移動になった。	米国
119	非ピリン系感冒剤(4), [一般用医薬品] 解熱鎮痛薬 (アセトアミノフェンを含有する)	米国FDAのMedWatchに、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のWarningsの項に、アセトアミノフェンに対しアレルギーのある患者は使用しないよう追記されたことが掲載された。	米国
120	C型肝炎ウイルス抗体キット	当該製造販売元は、特定ロットについて、当該品の試薬の残量が25%以下になった場合、測定結果S/CO値が低下し、陽性コントロールのS/CO値は最大40%低下することが判明した。調査により、当該品の試薬キットの構成成分である検体希釈液の不均一性が要因であることが判明したため、各国の製造販売業者に対してカスタマーレターを配布し、顧客へ当該事象と当該品の構成試薬である検体希釈液を毎日測定前に混和することなど措置を通知するよう案内した。	米国

121	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	米国製造販売元は、実施中の腎機能低下患者を対象とした薬物動態試験の参加施設の医師へ、日本の市販後における重症の腎機能障害患者19例(死亡例含む)について情報提供を行うとともに参加施設の当該国の規制当局(FDA, Germany, UK, Russia)へ報告した。	米国
122	リン酸クリンダマイシン	米国において、クリンダマイシン注(300mg/2mL, 600mg/4mL, 900mg/6mL, 9g/60mL)が、有効期限内に不純物の基準を満たさなかった、または満たさない可能性があるため該当ロットが回収された。	米国