

資料3-5

外国における新たな措置の報告状況

(平成22年12月1日から平成23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12月1日～平成23年3月31日)

| 番号 | 医薬品名 (一般名) | 措置概要 | 措置国 |
|----|--|--|-----|
| 1 | フェンタニルクエン酸塩 | 欧州EMA/CHMPはWHOレベルIIIの放出制御型経口オピオイドをレビューし、「polymethacrylate-triethylcitrate」放出制御型製剤について市販承認を中止する必要があるとの勧告を確定させた。他の薬剤については、アルコールとの相互作用(オピオイドの鎮静作用の増大等)について警告するように勧告した。 | 英国 |
| 2 | オマリズマブ(遺伝子組換え) | オマリズマブ(遺伝子組換え)のSafety Risk Management Planが改訂された。おもな変更点は以下のとおり。 ・重要な潜在的リスク:脳血管障害が動脈血栓塞栓イベント(ATE)に変更された。 ・重要な特定されたリスク:抗オマリズマブ抗体生成。アナフィラキシー/アナフィラキシー様反応の検索用語が“Narrow SMQ”から“Algorithmic SMQ”に変更された。 | スイス |
| 3 | オメプラゾールナトリウム | オメプラゾールナトリウムのCDSが改訂された。Special warnings and precautions for useの項にビタミンB12の吸収低下の影響が追記された。また、Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項にシロスタゾールとの相互作用、サキナビルとの相互作用、リファンピシンの相互作用が追記された。等 | ドイツ |
| 4 | オンダンセトロン塩酸塩水和物 | 米国で、オンダンセトロン注射剤において、無菌性が保証できないため、回収(Class II)が開始された。 | 米国 |
| 5 | トレチノイン | 米国において、トレチノインを含む肝斑治療治療剤(Tri-Luma)が有効成分の効果が不十分のためクラスIII回収を行った。 | 米国 |
| 6 | カンフル・ハッカ油 | 欧州CHMPは、良性的急性気管支疾患または口腔咽頭うっ血状態に対する補助治療として、テルベン誘導体を含有する坐薬を投与された3才未満の小児における、けいれんなどの神経学的障害リスク上昇の可能性に関するレビューを開始した。 | 英国 |
| 7 | ベバシズマブ(遺伝子組換え) | 欧州添付文書が改訂され、Dear Health Professional Letterが発出された。添付文書の改訂点は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use、Undesirable Effects:顎骨壊死が報告されており、その大部分は、とビスホスホネートの併用もしくはビスホスホネートの治療歴を有している。 | 英国 |
| 8 | シルデナフィルクエン酸塩 | 米国添付文書のWarnings and precautionsの項に、本剤が鎌状赤血球症を有する肺高血圧患者に重篤な血流閉塞発作を起こす可能性があること、鎌状赤血球症を有する肺高血圧患者を対象とした臨床試験を重篤な有害事象のため早期中止したことを記載した。 | 米国 |
| 9 | ベクロメタゾンプロピオン酸エステル(他2報) シクレソニド モメタゾンフランカルボン酸エステル デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム フルチカゾンプロピオン酸エステル | 欧州EMA・CHMPのPhVWPは、吸入及び鼻腔内コルチコステロイドによる精神学的有害事象、異常行動及びその他の全身性有害事象にリスクがあり、これらを使用する小児については成長をモニタリングする必要があるため、製品概要および添付文書に追記すべきであると結論付けた。 | 英国 |
| 10 | エルロチニブ塩酸塩 | 製造販売元は、再発性非小細胞肺癌患者を対象としたpertuzumabとエルロチニブの併用の安全性に関する臨床試験において、無症候性腸壁気腫症が3例発現したことにより、当該試験への登録を一時中止する旨、治験責任医師宛てに公式文書を送付した。 | 米国 |
| 11 | プロチゾラム | プロチゾラムのCCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 Contraindication:本剤の添加物に対して遺伝的不適合がある患者 Special warnings and precautions:アルコールとの併用により、鎮静、倦怠感や集中力の低下が増強する旨が追記された。 Interaction:CYP3A4誘導剤(rifampicin)、アルコールが追記された。 | ドイツ |
| 12 | サリドマイド | 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:腫瘍崩壊症候群に関する注意喚起が追記された。 ・副作用:腫瘍崩壊症候群、消化管穿孔、発熱性好中球減少症 | 英国 |
| 13 | パミドロン酸二ナトリウム水和物 ゾレドロン酸水和物 | 米国FDAは、骨粗鬆症に対してビスホスホネート製剤を使用している患者の非定型大腿骨転子下骨折および大腿骨骨幹部骨折のリスクを述べた情報に関する更新情報を公開し、情報は、骨粗鬆症の予防及び治療に対して適応を持つ全てのビスホスホネート製剤の添付文書の「Warnings and Precautions」の項に追加される。 | 米国 |
| 14 | ケトコナゾール | dabigatran etexilateの添付文書のContraindicationsの項に、新たな禁忌として全身性ケトコナゾールとの併用が追記された。 | 英国 |

| 番号 | 医薬品名 (一般名) | 措置概要 | 措置国 |
|----|--|---|---------|
| 15 | トリアムシノロン トリアムシノロンアセトニド プレドニゾン [一般用医薬品] 鼻炎用点鼻薬 | 欧州EMAのPhVWPは吸入用/点鼻用の副腎皮質ステロイド薬の使用による全身性有害反応リスクについてレビューを行った。その結果、精神学的および行動に関する反応を含む全身性の有害反応が起こる可能性があり、これらを使用する小児については成長をモニタリングすべきであることをSmPCおよび添付文書に追記すべきと結論づけた。 | 英国 |
| 16 | ベバシズマブ(遺伝子組換え) カペシタビン | 結腸癌における術後補助化学療法としてのカペシタビン間欠投与+オキサリプラチン(XELOX)とベバシズマブ(遺伝子組換え)併用投与群、フルオロウラシル/ロイコボリン+オキサリプラチン(FOLFOX-4)とベバシズマブ(遺伝子組換え)併用投与群およびFOLFOX-4療法単独投与群の3群を検討する無作為化国際第III相試験において、主要評価項目である無病生存期間の延長が認められなかったため、製造販売業者はプロトコルと同意文書を変更した。 | スイス |
| 17 | スニチニブリンゴ酸塩 | 欧州添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Warnings and Precautions:ビスホスホネート前治療歴のある患者、あるいは併用した患者における顎骨壊死の報告がある。 ・Undesirable Effects:顎骨壊死に関する注意喚起の追記 | 英国 |
| 18 | クラリスロマイシン(他1報) | 独BfArMはクラリスロマイシンの小児の製品概要及び患者向け添付文書の改訂を承認した。主な変更点は以下のとおり。 ・適用:公式ガイダンスを考慮し、6ヶ月以上12歳までの小児は小児用経口懸濁液、12歳以上の小児及び成人は成人のみの製剤である錠剤、静注を使用する。 ・薬理学と投与方法:成人の剤型は通常6~14日、小児用経口懸濁液は通常5~10日の投与期間とする。 | ドイツ |
| 19 | ベクロニウム臭化物(他1報) スキサメニウム塩化物水和物 ロクロニウム臭化物 パンクロニウム臭化物 | 神経筋遮断薬の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 AND PRECAUTIONS:「アナフィラキシー」の項に、致死的な症例が報告されていること、神経筋遮断薬間の交差反応が報告されていることが追記 | 米国 |
| 20 | カルバマゼピン | 豪TGAは、カルバマゼピンとの併用により経口及びインプラント式ホルモン避妊薬の有効性が減少する可能性について医療従事者へ注意喚起した。 | オーストラリア |
| 21 | ラベプラゾールナトリウム | 米国FDAは、プロトンポンプ阻害薬において、以下の通り、股関節、手関節、脊椎の骨折リスク上昇に関する注意を公表した。 Warnings and Precautions:骨折 複数の観察研究により、プロトンポンプ阻害薬による治療が股関節、手関節、脊椎の骨粗鬆症に関連した骨折リスク上昇に関係している可能性が示唆された。PPIを高用量あるいは長期間(一年以上)使用している患者で、骨折のリスクが高かった。治療に適切な低用量または短期間のPPI治療をすべきである。骨粗鬆症に関連した骨折のリスクがある患者は、治療ガイドラインに従って管理すべきである。 | 米国 |
| 22 | リスペリドン ズテピン | 豪TGAは、抗精神病薬を使用している患者においてアカシジアの徴候及び症状を監視することを医療従事者へ注意喚起した。 | オーストラリア |
| 23 | フルボキサミンマレイン酸塩 | 豪TGAは、セロトニン系薬物の併用または影響を受けやすい患者のセロトニン系薬物単剤の使用はセロトニン症候群を引き起こすと医療従事者へ注意喚起した。 | オーストラリア |
| 24 | ベバシズマブ(遺伝子組換え) | 結腸癌における術後補助化学療法としてのカペシタビン間欠投与+オキサリプラチン(XELOX)とベバシズマブ(遺伝子組換え)併用投与群、フルオロウラシル/ロイコボリン+オキサリプラチン(FOLFOX-4)とベバシズマブ(遺伝子組換え)併用投与群およびFOLFOX-4療法単独投与群の3群を検討する無作為化国際第III相試験で主要評価項目である無病生存期間の延長が認められなかったことを受け、術後補助療法でベバシズマブを使用するE5202試験において、新規登録の一時中断とベバシズマブの投与中止を依頼するレターが製造販売業者から発出された。 | 米国 |
| 25 | ケトチフェンマル酸塩 [一般用医薬品] 鼻炎用内服薬 (ケトチフェンマル酸塩を含有する) | CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Contraindications:てんかん、発作の既往に関する注意喚起が追記された。 ・Special warnings and precautions for use:痙攣の頻度、てんかんに関する注意喚起が変更された。 ・Undesirable effects”に”Post-marketing observations:痙攣、傾眠、頭痛、嘔吐、悪心、発疹、蕁麻疹が記載された。 | スイス |
| 26 | ダルナビル エタノール付加物 | 欧州添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・禁忌: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。 ・警告および注意:コルヒチンとの相互作用に関する内容追記。 ・薬物相互作用:コルヒチン、ボセンタン、サルメテロールの追記。 シルデナフィル、タダラフィルの肺動脈高血圧症の治療として使用する時の臨床症状・措置方法追記。 | 英国 |

| 番号 | 医薬品名 (一般名) | 措置概要 | 措置国 |
|----|---------------------------|---|------|
| 27 | ダルナビル エタノール付加物 | 米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> • Contraindications: 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 medical products and other forms of interaction: 薬物相互作用: コルヒチン、ボセンタン、サルメテロールの追記。 シルデナフィル、タダラフィルの肺動脈高血圧症の治療として使用する時の臨床症状・措置方法追記。 | 米国 |
| 28 | タムスロシン塩酸塩 | タイで、タムスロシン塩酸塩の添付文書が改訂され、「Important Precautions」の項に「 α 1遮断薬を服用中または過去に服用経験のある患者において、 α 1遮断作用によると思われる術中虹彩緊張低下症候群(IFIS)があらわれるとの報告がある。眼科医は白内障手術中のIFIS発現に注意が必要である。」との文言が追加された。 | タイ |
| 29 | ソマトロピン(遺伝子組換え) (他1報) | 欧州EMAは、フランス規制当局からの長期的疫学調査SAGhE studyで小児期にソマトロピン治療を受けた患者において、承認用量以上の高用量治療と死亡リスク増加の関連性についての報告を受け、EUで承認されているソマトロピン含有医薬品の安全性レビューを継続している一方、緊急の懸念はないことが確認された。適応と承認用量を遵守し、ソマトロピン含有医薬品の最大推奨用量50 μ g/kg weight/dayを超えるべきではないとした。 | フランス |
| 30 | ゾレドロン酸水和物 パミドロン酸二ナトリウム水和物 | スニチニプリング酸塩と注射剤のビスホスホネート製剤を併用中あるいは、過去に投与歴のある癌患者における顎骨壊死リスクの増大について、スニチニプリング酸塩販売会社からドクターレターが発行され、スニチニプリング酸塩のSPCを改訂することが報告された。SPCの4.4 顎骨壊死に対して使用する際の警告および使用上の注意の項、及び、4.8 有害事象の項の記載が変更となる。 | ドイツ |
| 31 | ゾレドロン酸水和物 パミドロン酸二ナトリウム水和物 | ベバシズマブ、スニチニプリング酸塩の各薬剤にて、注射剤のビスホスホネート製剤と併用あるいは、過去に投与歴のある癌患者における顎骨壊死リスクの増大について、ベバシズマブ、スニチニプリング酸塩の販売会社からドクターレターが発行され、ベバシズマブ、スニチニプリング酸塩のSPCを改訂することが報告された。スニチニプリング酸塩、ベバシズマブのSPCのWarnings and precautions及びUndesirable effectsの項の記載が変更となる。 | 英国 |
| 32 | メチルフェニデート塩酸塩 | 米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 6.2 Other Adverse Reactions Observed in Concerta Clinical Trials: 調節障害、ほてり、腹部不快感、無力症、口渇、副鼻腔炎、アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加、筋痙縮、パニック発作の追記 7. Drug Interactions: クロニジンとの併用に関する記載削除 | 米国 |
| 33 | リファンピシン | 米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 Contraindication: リトナビルブーストサキナビルは重篤な肝障害のリスクが増すためリファンピシンと禁忌である。アタナザビル、ダルナビル、ホスアンブレナビル、サキナビルまたはtipranavir(国内未承認)はリファンピシンとの相互作用によりこれ等の抗ウイルス薬の血中濃度を低下する可能性がある。そのことにより、抗ウイルス効果の減弱と耐性発現を招くおそれがある。 <ul style="list-style-type: none"> • Precautions: 糖尿病のコントロールが困難になる恐れがあるため慎重に投与する。 • Adverse reactions: 一過性の肝機能検査値異常、筋力低下の追記。 | 米国 |

| 番号 | 医薬品名 (一般名) | 措置概要 | 措置国 |
|----|---|--|-----|
| 34 | リスベリドン(他9報) パリペリドン(他1報) ハロペリドールデカン酸エステル(他4報) ベロスピロン塩酸塩水和物 ブロナンセリン スルピリド ハロペリドール(他3報) クロザピン(他1報) オランザピン モサプラミン塩酸塩 クロカプラミン塩酸塩水和物 クロルプロマジン塩酸塩(他1報) クロルプロマジンヒベンズ酸塩 タンニン酸クロルプロマジン カルピプラミン塩酸塩水和物 カルピプラミンマレイン酸塩 トリフロペラジンマレイン酸塩 ペルフェナジンマレイン酸塩 ペルフェナジンフェンジゾ酸塩 塩酸ペルフェナジン フルフェナジンデカン酸エステル フルフェナジンマレイン酸塩 レボメプロマジンマレイン酸塩 クロルプロマジン・プロメタジン配合剤(1) プロクロルペラジンマレイン酸塩 プロクロルペラジンメシル酸塩 | 米国添付文書が改訂された。変更点は以下のとおり。 8. Use in Specific Population 8.1.Pregnancy :妊娠後期への抗精神病薬の使用により新生児錐体外路症状及び離脱症状が報告されている旨の追記。 | 米国 |
| 35 | ファモチジン | 韓国の添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 重大な副作用:「再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血」に「血小板減少症」を追加。「間質性肺炎」追加。 また、台湾の添付文書も以下のとおり改訂された。 重大な副作用:「再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血」に「血小板減少症」を追加。 | 韓国 |
| 36 | ボリコナゾール | 米国添付文書のDrug Interactionの項に、フルコナゾール(CYP2C9、CYP2C19およびCYP3A4阻害剤)との薬物相互作用が追記された。 | 米国 |
| 37 | グリベンクラミド | glyburide/metformin 配合剤のUSPIが改訂された。ADVERSE REACTIONに消化管障害、市販後において、肝不全に至る可能性のある胆汁うっ滞性黄疸、肝炎がまれに報告されている。これらが発現した場合は、本剤の投与を中止すべきである。 | 米国 |
| 38 | リファンピシン | 米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Contraindication:リトナビルブーストサキナビルは重篤な肝障害のリスクが増すためリファンピシンと禁忌である。アタナザビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル、サキナビルまたはテイパナビル(日本未承認)はリファンピシンとの相互作用によりこれ等の抗ウイルス薬の血中濃度を低下する可能性がある。そのことにより、抗ウイルス効果の減弱と耐性発現を招くおそれがある。 | 米国 |
| 39 | リファンピシン | 米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 Contraindication:リトナビルブーストサキナビルは重篤な肝障害のリスクが増すためリファンピシンと禁忌である。アタナザビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル、サキナビルまたはtipranavir(国内未承認)はリファンピシンとの相互作用によりこれ等の抗ウイルス薬の血中濃度を低下する可能性がある。そのことにより、抗ウイルス効果の減弱と耐性発現を招くおそれがある。 ・Precautions:糖尿病のコントロールが困難になる恐れがあるため慎重に投与する。 ・Adverse reactions:一過性の肝機能検査値異常、筋力低下の追記。 | 米国 |
| 40 | 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。 ・卵巣癌の適応追加に伴う臨床試験成績の追加。 ・Undesirable Effects:①構語障害、②市販後の副作用の項にビスホスホネートの併用あるいは治療歴を有する患者における顎骨壊死の報告に関する注意喚起の追加等 | スイス |

| 番号 | 医薬品名 (一般名) | 措置概要 | 措置国 |
|----|--|--|-----|
| 41 | 人全血液 人全血液(放射線照射) 人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) 洗浄人赤血球浮遊液 洗浄人赤血球浮遊液(放射線照射) 解凍人赤血球濃厚液 解凍人赤血球濃厚液(放射線照射) | 米国FDAより、パンデミック(H1N1)2009ウイルス発生時に策定した血液の安全性及び安定供給にかかるガイダンス草案が発出されていたが、血液供給の破綻を見ることなく2010年6月23日にH1N1インフルエンザの緊急事態宣言が失効となったため、草案を改訂し、パンデミックだけではなく他の様々な状況に適用可能となる、バックアップ要員の研修や供血者の適格性評価等についてのガイダンス最終版として発出された。 | 米国 |
| 42 | リファンピシン | 米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Contraindication: リトナビルブーストサキナビルは重篤な肝障害のリスクが増すためリファンピシンと禁忌である。アタナザビル、ダルナビル、ホスアンブレナビル、サキナビルまたはtipranavir(国内未承認)はリファンピシンとの相互作用によりこれ等の抗ウイルス薬の血中濃度を低下する可能性がある。そのことにより、抗ウイルス効果の減弱と耐性発現を招くおそれがある。 ・Precautions: 糖尿病のコントロールが困難になる恐れがあるため慎重に投与する。 ・Adverse reactions: 一過性の肝機能検査値異常、筋力低下の追記。 | 米国 |
| 43 | [一般用医薬品] 洗顔薬 一般点眼液 | 当該製造元は、特定ロットの4製品の60-countボトルについて、鼻詰まりに対する錠剤(アセトアミノフェン、フェニレフリン、クロルフェニラミン)の表示が、グアイフェネシン含有錠となっており、誤っているため、自主回収を行った。 | 米国 |
| 44 | ネビラピン | CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special warning and precaution: 肝機能障害発現の危険因子として、ネビラピン投与開始時の血漿中HIV-1 RNAが検出可能、すなわち50コピー/mL以上であることが追記された。 | ドイツ |
| 45 | エタネルセプト(遺伝子組換え) | CCDSが改訂され、Adverse Reactionsの項に、抗好中球細胞質抗体(ANCA)陽性血管炎を含む全身性血管炎が追記された。 | 米国 |
| 46 | ジルチアゼム塩酸塩(他1報) | 米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Drug interactions: クロニジン及びスタチン系薬剤が追記された。 ・Adverse reactions: 急性汎発性発疹性膿疱症、光線過敏症(露光皮膚部分の苔癬様角化症や色素沈着過剰を含む)が追記された。 | 米国 |
| 47 | ベバシズマブ(遺伝子組換え) | 欧州添付文書のInteraction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、プラチナ又はタキサンベース療法との併用にて、重度の好中球減少症、発熱性好中球減少症、及び感染症に関する注意喚起が追記された。 | スイス |
| 48 | フルボキサミンマレイン酸塩 アミトリプチリン塩酸塩 | 独BfArMは、抗うつ薬の製品情報の「4.4. Warnhinweise(警告)」の項に骨折リスクに関する注意喚起を追加するよう通知した。 | ドイツ |
| 49 | ソマトロピン(遺伝子組換え) | 独BfArMは、somatropin含有医薬品の腫瘍および心血管疾患リスク上昇の可能性に関する評価手続きを開始した事を製造販売会社に通知した。EMAでの検討後に出される見解に対応する方針。 | ドイツ |
| 50 | チザニジン塩酸塩 | CDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 Dosage and administration: 腎障害患者での投与方法、重篤な肝障害患者への投与は禁忌である旨の追記 Adverse drug reactions: 錯乱状態、回転性めまい、失神、霧視、肝不全、無力症、離脱症候群の追記。 Interactions: 併用禁忌;フルボキサミン、シプロフロキサシンの追記。 | スイス |
| 51 | ドセタキセル水和物 | EMA・CHMPによるベバシズマブ(遺伝子組換え)のリスクベネフィットのレビューの結果、転移性乳癌に対するドセタキセル水和物とベバシズマブ(遺伝子組換え)の併用療法のリスクはベネフィットを上回っており、乳癌患者の治療に用いるべきではないと結論付けられた。 | 英国 |
| 52 | テムシロリムス | 臨床試験において、プロトコルに使用不可と明記されているフタル酸ジエチルヘキシルを含む輸液バック・ボトル、輸液セットの器具が使用され、これに対し製造販売元は、これらの試験に参加している全ての国と施設に対して Dear Investigator Letterを、また、試験を実施している各国の当局に対してはnotification letterを発出した。 | 米国 |
| 53 | モルヒネ硫酸塩水和物 モルヒネ塩酸塩水和物 | ニュージーランドで、特定ロットのモルヒネ硫酸塩とナルトレキソン塩酸塩の配合剤が溶解試験で規格外であったため、該当ロット製品が回収された。 | 米国 |

| 番号 | 医薬品名 (一般名) | 措置概要 | 措置国 |
|----|---|---|----------|
| 54 | ソマトロピン(遺伝子組換え) | 欧州EMA及び米国FDAは、フランスにおける小児期にソマトロピン含有医薬品治療を受けた患者における長期疫学研究を受けて、ソマトロピン含有医薬品の安全性に関するレビューを開始した。また独BfArMがリスク評価手続きを開始したことを通知した。 | フランス |
| 55 | ニフェジピン | 米国FDAは、手術を要するような消化管通過障害がある患者においては、ニフェジピン徐放製剤投与により胃腸閉塞、胃石症が起こる危険性があることを警告した。 | 米国 |
| 56 | トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩 [一般用医薬品] 一般点眼薬 | 当該製造販売元は、アセトアミノフェン、フェニレフリン、クロルフェニラミンを含有するOTC感冒薬の特定のロットがグアイフェネシン製剤として不正表示されていたため、消費者が当該製品を摂取した場合に重篤な副作用を起こす可能性があるとして、該当製品の自主回収を行った。 | 米国 |
| 57 | 腹膜透析液(8-1) 腹膜透析液(4-5) 腹膜透析液(4-8) | 欧州医薬品委員会CHMPは、アイルランドの特定の工場で製造された透析液に関する全面的なレビューを開始し、当該施設で製造された特定の透析液に微量のエンドトキシンが混入している可能性について注意喚起を行った。また、流通された各国においては該当ロットの回収を勧め、当該製造元は、製造ラインからエンドトキシンを除去する目的として、製造工程に関わる大部分の機材の交換を行い、その間、製造部門を閉鎖すると報告した。 | オランダ |
| 58 | デキサメタゾンシペシル酸エステル | CHMPのPhVWPは、吸入および経鼻ステロイド製剤でも高用量暴露により精神神経系副作用が発現することがあるため、欧州添付文書を改訂すべきであると結論付けた。主な変更点は以下のとおり。 ・吸入ステロイド製剤のSpecial warnings and precautions for useおよびundesirable effects: 特に子供に対する精神副作用について明示する。 ・経鼻ステロイド製剤のSpecial warnings and precautions for useおよびundesirable effects: 精神神経系副作用の発現に関する注意喚起、特に小児への監視について。 | 英国 |
| 59 | ゾレドロン酸水和物 | CCDS、BPL、BSSのWarnings and precautions、Adverse drug reactions 等で血清カルシウム値の観察を行うこと、腎機能障害患者への注意喚起、眼の有害事象の追記などが行われた。 | スイス |
| 60 | ベバシズマブ(遺伝子組換え) | 結腸癌における術後補助化学療法としてのカベシタピン間欠投与+オキサリプラチン+ベバシズマブ(遺伝子組換え)投与群、フルオロウラシル/ロイコボリン+オキサリプラチン+ベバシズマブ(遺伝子組換え)投与群およびフルオロウラシル/ロイコボリン+オキサリプラチン投与群の3群を検討する無作為化国際第III相試験で主要評価項目である無病生存期間の延長が認められなかったことを受け、術後補助療法でベバシズマブを使用する2試験においてもベバシズマブ(遺伝子組換え)の投与中止を依頼するレターが製造販売業者から発出された。 | 英国 |
| 61 | ノルトリプチリン塩酸塩 スルピリド フルボキサミンマレイン酸塩(他4報) クロミプラミン塩酸塩 イミプラミン塩酸塩 ミルタザピン(他1報) | 独BfArMは、抗うつ薬の添付文書及び患者向けリーフレットに以下のリスク情報を追加するよう通知した。 ・選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)及び三環系抗うつ剤: 骨折 ・SSRI、venlafaxin及びミルタザピン: 新生児遷延性肺高血圧症 | ドイツ |
| 62 | コデインリン酸塩水和物(1%以下) コデインリン酸塩水和物 コデインリン酸塩水和物(10%) ジヒドロコデインリン酸塩 [一般用医薬品] かぜ薬(内用) 鎮咳去痰薬 (コデインを含有する) 鎮咳配合剤(1) | ニュージーランドMedsafeは、授乳する母親のコデイン使用において、乳児が母乳から移行したモルヒネにより死亡した例を踏まえ、医療関係者の相談なしに授乳婦へ使用されないようOTC製品の表示を改訂した。 | ニュージーランド |
| 63 | B型肝炎ウイルスコア核酸キット | 米国で、当該試薬構成キットであるカセット内の試薬ボトルが所定の位置にないことが判明したため、当該製造販売元は、精度管理を行うよう顧客案内を行った。 | 米国 |
| 64 | テリスロマイシン | 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およびPRECAUTIONS: CYP3A4で代謝されるカルシウムチャンネルブロッカーとの併用で、低血圧、徐脈性不整脈および意識消失の重篤な副作用追記された。 ・CONTRAINDICATIONS、WARNINGSおよびPRECAUTIONS: コルヒチンとの併用によるコルヒチン毒性に関する注意喚起が追記された。 | 米国 |
| 65 | クラリスロマイシン ハロペリドール ドンペリドン | ニュージーランドMedsafeは、薬剤誘発性QT延長とTorsades de pointesに関する医師への情報提供並びに注意喚起をPrescriber Updateに掲載した。 | ニュージーランド |

| 番号 | 医薬品名 (一般名) | 措置概要 | 措置国 |
|----|---|---|----------|
| 66 | フルボキサミンマレイン酸塩 | ニュージーランドMedsafeは、選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)によるセロトニン症候群/セロトニン毒性について医師へ注意喚起した。 | ニュージーランド |
| 67 | インドメタシン ケトプロフェン ジクロフェナクナトリウム(他1報) ピロキシカム ロキソプロフェンナトリウム水 モフェゾラク プラノプロフェン ナプロキセン | ニュージーランドMedsafeは、非ステロイド性抗炎症薬またはCOX-2阻害剤による胃腸関連副作用軽減方法に関する医師への情報提供並びに注意喚起をPrescriber Updateに掲載した。 | ニュージーランド |
| 68 | トリアゾラム プロチゾラム エチゾラム | ニュージーランドMedsafeは、睡眠薬及び精神安定剤について離脱症状、使用期間等について医師へ注意喚起した。 | ニュージーランド |
| 69 | ベバシズマブ(遺伝子組換え) | 米FDAは、乳癌患者に対するベバシズマブ(遺伝子組換え)の使用について評価した結果、リスクを上回るベネフィットが得られないため、乳癌の効能効果を削除する旨の勧告が公表された。 | 米国 |
| 70 | ベバシズマブ(遺伝子組換え) | 欧州EMAのCHMPは、転移性乳癌患者に対するベバシズマブ(遺伝子組換え)の使用について行った以下の評価結果を公表した。 ・ベバシズマブ(遺伝子組換え)とパクリタキセルの併用は治療選択肢として残るが、ドセタキセルとの併用は、ベネフィット・リスクバランスがネガティブであると結論づけた。 ・今回承認申請されたカペシタビンとの併用についても、承認しないことを結論づけた。 | 英国 |
| 71 | ゾテピン | 韓国の添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 警告:抗精神薬服用患者の死亡率増加、脳血管疾患及び静脈血栓症の追記。 一般的な注意:白血球減少症、好中球減少症および無顆粒球症の追記。 | 韓国 |
| 72 | ロペラミド塩酸塩 | ロペラミド塩酸塩のCCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction: イトラコナゾール、ジェムフィプロジル、デスマプレシンとの相互作用に関し、関連する肝代謝酵素も含め、追記された。 Adverse reactions: 上腹部痛、協調運動異常、意識レベルの低下、意識消失、混迷、舌痛等が追記された。 | 米国 |
| 73 | 癌抗原125キット | 特定ロットにおいて、患者検体で偽高値を示すことが判明したため、当該製造販売元は当該ロットの使用中止等の措置を実施した。 | 英国 |
| 74 | デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム | 独BfArMは、多発性骨髄腫に対するレナリドミドはデキサメタゾンとの併用について、臨床試験や症例報告の結果から、レナリドミドは多発性骨髄腫患者において心筋梗塞、脳血管事象を含む静脈及び動脈血栓性事象の発現リスクを上昇させる可能性があるとし、レナリドミド使用に関連する血栓症および血栓塞栓症について注意喚起を行った。その後、英国MHRAからも同様の注意喚起が行われた。 | ドイツ |
| 75 | B型肝炎ウイルス表面核酸キット C型肝炎ウイルスキット ヒト免疫不全症ウイルス1核酸キット | 当該製造販売元は、当該製品の試薬ボトルの液量のばらつきにより、稀にエラーが発生し測定結果が得られない可能性があることより、顧客へカスタマーレターの配布を行った。 | 米国 |
| 76 | クラス I 細菌検査用シリーズ | 当該製造元は、本製品を用いたピペラシリン/タゾバクタム(TZP)の感受性試験結果について、Enterobacteriaceae属の数種の分離株にて偽耐性が発生している旨の問い合わせを受け、調査したところ、数株のE.scherichia coli(E.coli)及びKlebsiella pneumoniaeでTZP感受性試験において偽耐性と報告されている可能性、また、数株のE.coliのTZP感受性試験において他法では耐性であるが、本法で感受性と報告されている可能性が示唆され、今後製造される当該製品内にお知らせ文書の緊急挿入を行った。 | 米国 |
| 77 | ソマトロピン(遺伝子組換え) (他2報) | 米国FDAは、小児期にソマトロピン含有製品の治療を受けていた特定の低身長症患者(特発性成長ホルモン欠損症例、あるいは特発性/SGA性低身長)において、死亡リスク増加が認められたとするフランスでの長期観察研究(SAGhE研究)の結果を受け、潜在的リスクに関する利用可能なすべての情報のレビュー開始をし、評価完了しだい新たな勧告を发出すると発表した。 | 米国 |
| 78 | サルブタモール硫酸塩(他1報) | 米国で、サルブタモール硫酸塩において、バイアルの濃度表示の誤りのため、回収が行われた。 | 米国 |
| 79 | アリスキレンフマル酸塩 | 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: 血管浮腫に関する記載が追記された。 ・Undesireble effects: 血管浮腫の発現頻度及び過敏症に関する記載が追記された。 | スイス |

| 番号 | 医薬品名 (一般名) | 措置概要 | 措置国 |
|----|---|--|---------|
| 80 | デキサメタゾン デキサメタゾンメタスルホ安 息香酸エステルナトリウム | 米国で、デキサメタゾン注射剤において、製品中に粒子が存在している、または有効期限前に粒子が形成される可能性があるため、回収が行われた。 | 米国 |
| 81 | 自己検査用グルコースキット 血液検査用グルコースキット (他1報) | 当該製造元で実施した安定性試験において、保管温度の上限である30℃で連続9か月間(270日)以上保管した場合、当該製品の特定ロットにおいて、全血を電極に滴下してから吸い込まれる速度が遅くなり、その結果、測定値が低下する可能性があることが判明した。当該製造元は当該製品で特定ロットで偽低値の可能性があるとウェブサイトに掲載し、患者、医療関係者及び流通業者に対して、回収の実施を案内し、該当ロットの使用及び流通/販売を中止等の措置を行った。 | 米国 |
| 82 | デフェラシロクス | デフェラシロクスのSafety Risk Management Plan において、CYP1A2により代謝される薬剤及びコレスチラミンが「特定された相互作用」として新たに規定された。 | スイス |
| 83 | バレニクリン酒石酸塩 | 米国添付文書が改訂され、6.ADVERSE REACTIONSのPost Marketing experienceの項に心筋梗塞、脳血管関連事象が報告されていることが追記された。 | 米国 |
| 84 | ドパミン塩酸塩 | 米国FDAは、一部のドパミン製剤において他成分のバッチ間の持ち越し汚染と本剤の変色の可能性があるため、回収情報を公表した(ClassII)。 | 米国 |
| 85 | [一般用医薬品] 洗顔薬 一般点眼液 | 抗アレルギー薬(クロルフェニラミン)について、溶出試験において規格外のロットがあったため、クラスII回収が行われた。 | 米国 |
| 86 | クラスI 生化学検査用キット フェニトインキット | 特定のコーティング番号の製品について、コントロール値が許容管理幅から外れる頻度が高く、キャリブレーション失敗など事象が確認されたことを受け、クラスII回収が行われた。 | 米国 |
| 87 | ポリコナゾール | 独BfArMより発行された医薬品の安全性に関する報告書に、ポリコナゾールの使用による皮膚扁平上皮細胞癌が発症する可能性に関する情報提供文書が掲載された。 | ドイツ |
| 88 | 自己検査用グルコースキット | Australian Government/Department of Health and Ageing Therapeutic goods Administrationホームページに、血糖自己測定器とグルコース酸化還元酵素として知られているグルコース脱水素酵素ピロキノンキノン測定原理とするストリップについて、糖類であるガラクトース、キシロースおよびマルトースを検出する可能性があり、これらの物質が体内にあるとき血糖値偽高値を表示するおそれがある等のアラートが掲載された。 | オーストラリア |
| 89 | モルヒネ塩酸塩水和物(他2報) モルヒネ硫酸塩水和物(他1報) | 米国FDA及び当該製造販売元は、モルヒネ硫酸塩経口溶液(特に濃度の高い100mg/5mL製品)のミigram(mg)で処方されたモルヒネ硫酸塩経口溶液がミリリットル(mL)と取り違えられる投薬過誤(予期しない過量投与)による重篤な有害事象及び死亡について、医療専門家に通知し、表示及び包装の変更が承認された。 | 米国 |
| 90 | [一般用医薬品] 解熱鎮痛薬(他2報) かぜ薬(内用)(他3報) (アセトアミノフェンを含有する) | 米国FDAは、アセトアミノフェンについて、患者の安全性を高めるため(重度の肝障害やアレルギー反応リスクの低減等)に、用量ユニットに制限するよう、医薬品の製造会社に要請していることについて、医療専門家に通知した。 | 米国 |
| 91 | ケトプロフェン | EMA・CHMPで局所ケトプロフェン製剤のベネフィット-リスクバランスについて光線過敏症に関する見解及び安全対策案が提示されていたが、欧州委員会により加盟国に対して正式に決定された。 | 英国 |
| 92 | ゾテピン | ポルトガルの添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 Contraindications:ピーナッツや大豆に過敏症がある患者の追記。 Special warnings and precautions for use:フルクトース不耐性、グルコース・ガラクトース吸収不良症またはスクラーゼ・イソマルターゼ欠乏症の患者、ガラクトース不耐性、Lapp ラクターゼ欠乏症またはグルコース・ガラクトース吸収不良症の患者は、本剤を使用すべきでない旨の追記。 | ポルトガル |
| 93 | レボフロキサシン水和物(他2報) オフロキサシン(他2報) モキシフロキサシン塩酸塩 ノルフロキサシン(他1報) メシル酸ガレノキサシン水和物 トスフロキサシントシル酸塩水和物 パズフロキサシンメシル酸塩(他1報) | PhVWPは、新たなエビデンスに基づき、特定のfluoroquinolone系抗生物質の製品情報におけるQT間隔延長に関して、リスク別に3つのグループ(可能性有り/低い可能性有り/非常に低い可能性有りあるいはデータが不十分)に分類した。 | 英国 |

| 番号 | 医薬品名 (一般名) | 措置概要 | 措置国 |
|-----|---|---|---------|
| 94 | サルメテロールキシナホ酸塩 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 | 米国において、製造販売元は、長時間作用型β作動薬(LABA:Long-Acting Beta2-Agonists)製剤について、LABAの使用により、喘息関連死のリスクが増加することおよび新しい処方ガイドラインに関するDear Healthcare Professional Letterの配布を行った。 | 米国 |
| 95 | ヒアルロン酸ナトリウム | 当該製造販売元は術時にフィンガーグリップが脱落し、患者に対して障害を引き起こすおそれがあることから分子量300万のヒアルロン酸眼科手術補助剤の該当ロットについて自主回収を行った。 | 米国 |
| 96 | ヒアルロン酸ナトリウム | 米国において、眼科用ヒアルロン酸製品で、容器不具合のため、回収が行われた。 | 米国 |
| 97 | 非ピリン系感冒剤(2) 非ピリン系感冒剤(3)(他1報) 非ピリン系感冒剤(4)(他1報) 非ピリン系感冒剤(5) アセトアミノフェン(他8報) ピラゾロン系解熱鎮痛消炎配合剤(4) [一般用医薬品] 解熱鎮痛薬 | 米FDAは、重度な肝障害やアレルギー反応リスクを低減するため、処方薬としてのアセトアミノフェンの含量を325mgまでに制限するよう製造販売元に要請していることについて医療専門家に通知した。 ラベルが改訂される予定である。主な変更点は以下のとおり。 ・Boxed Warning: 重篤な肝障害の可能性を強調。 ・Warning: アレルギー反応(顔、口、喉の腫脹、呼吸困難、掻痒、発疹)の可能性を強調。 | 米国 |
| 98 | フィルグラスチム(遺伝子組換え) | 英国MHRAは、フィルグラスチムにおいて、保管製品の定期検査で極少数のシリンジに亀裂が確認されたため、全在庫製品が回収(Class II)する旨を公表した。 | 英国 |
| 99 | クエン酸鉄アンモニウム シロスタゾール アリピプラゾール | 台湾FDAは、アスパルテムを含有する全ての薬剤について、「フェニルケトン尿症を有する患者はアスパルテムを添加剤として含有する製品を使用してはいけない。」を警告に記載するよう指示した。 | 台湾 |
| 100 | ソマトロピン(遺伝子組換え) | SmPCに、Special Warnings and Precautions for Use及びInteraction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項において、二次性腫瘍、膵炎、相互作用が追記された | 英国 |
| 101 | モキシフロキサシン塩酸塩 | Drug Safety Updateに、骨盤内炎症性疾患にモキシフロキサシン塩酸塩経口製剤を使用する際、肝臓への影響やQT間隔延長などの重篤なリスクに対する使用制限についての情報が掲載された。 | 英国 |
| 102 | 酢酸ナファレリン(他1報) | 酢酸ナファレリンの米国添付文書が改訂された。主な変更点は、以下のとおり。 ・ADVERSE REACTIONS、Post-Marketing: 重篤な静脈動脈血栓塞栓症の症例が報告されたことが追記された。 | 米国 |
| 103 | 自己検査用グルコースキット 血液検査用グルコースキット | 当該製造元で実施した安定性試験において、保管温度の上限である30℃で連続9か月間(270日)以上保管した場合、当該製品の特定ロットにおいて、全血を電極に滴下してから吸い込まれる速度が遅くなり、その結果、測定値が低下する可能性があることが判明した。当該製造元は当該製品で特定ロットで偽低値の可能性が有ること等をウェブサイトに掲載し、患者、医療関係者及び流通業者に対して、回収の実施を案内し、該当ロットの使用及び流通/販売を中止等の措置を行った。 | オーストラリア |
| 104 | フルボキサミンマレイン酸塩 | 豪TGAは、セロトニン系薬物の併用または影響を受けやすい患者のセロトニン系薬物単剤の使用はセロトニン症候群を引き起こすと医療従事者へ注意喚起した。 | オーストラリア |
| 105 | クロザピン | Health Canadaは、クロザピンと生命を脅かす胃腸運動低下に関する注意に関する情報提供を行った。 | カナダ |
| 106 | シロドシン | シロドシンのカナダの添付文書が改訂された。主な変更点は、以下のとおり。 ・CONTRAINDICATIONS: 重篤な肝機能障害のある患者、重篤な腎機能障害のある患者、CYP3A4阻害剤を服用中の患者、α遮断薬を服用中の患者 | カナダ |
| 107 | ジクロフェナクナトリウム(他1報) | 米国添付文書のPRECAUTIONSの項に、ポリコナゾールとの併用でジクロフェナクの平均最高血中濃度と濃度曲線下面積がそれぞれ2.1倍と1.8倍に増加する旨の注意喚起が追記された。 | 米国 |
| 108 | ジクロフェナクナトリウム [一般用医薬品] 鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬 (パップ剤を含む) | CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Contra-indications, Pregnancy and lactation: 妊娠後期の使用が追加された。 ・Undesirable effects: 蕁麻疹、血管浮腫等。 | スイス |

| 番号 | 医薬品名 (一般名) | 措置概要 | 措置国 |
|-----|---|---|---------|
| 109 | アセトアミノフェン (他1報) | 米FDAは、重度な肝障害やアレルギー反応リスクを低減するため、処方薬としてのアセトアミノフェンの含量を325mgまでに制限するよう製造販売元に要請していることについて医療専門家に通知した。 ラベルが改訂される予定である。主な変更点は以下のとおり。 ・Boxed Warning: 重篤な肝障害の可能性を強調。 ・Warning: アレルギー反応(顔、口、喉の腫脹、呼吸困難、掻痒、発疹)の可能性を強調。 また、Health Canadaは、アセトアミノフェンの表示改訂に加えて、健康や安全性を守るために新たな措置が必要であるかどうかを検討している状況について、カナダ国民に情報提供している。 | 米国 |
| 110 | プロトンポン阻害剤 | 当該試薬ロットの品質検査において、精度管理用コントロールの測定値が許容範囲内ではあるが、下限値付近であることが判明した。当該試薬ロットの出荷停止および在庫品の処分を行い、顧客への当該試薬ロットの使用停止を案内した。 | ドイツ |
| 111 | インフリキシマブ(遺伝子組換え) | 米国添付文書のWARNINGSおよびADVERSE REACTIONSの項に、休薬期間後に再投与した場合、通常の維持投与に比し、infusion reactionの発現率が高くなることが追記された。 | 米国 |
| 112 | プロプラノロール塩酸塩 | 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: 過敏症及び皮膚障害に関する記載が追記された。β遮断薬長期投与患者において大手術前に一律に投薬中止すべきではない旨が追記された。 ・Precautions: ミオパチーに関する注意、妊婦への投与における小胎盤・先天異常の報告、アルコールとの相互作用に関して追記された。 ・Adverse reactions: アレルギー、皮膚障害、ミオパチー等が追記された。 | 米国 |
| 113 | メトホルミン塩酸塩 | 使用上の注意の発癌性、変異原性、生殖への障害に関する情報、授乳婦への投与情報について表示が変更された。 | 米国 |
| 114 | ジクロフェナクナトリウム(他6報) [一般用医薬品] 鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬 (パップ剤を含む) | ドイツにおいて、EC Article45に従い実施された薬剤の小児における薬剤の使用に関する研究結果が報告され、ジクロフェナクの全身投与剤型、局所使用剤型について、適用症、用法・用量、使用上の注意(禁忌)の記載内容について、提案が行われ、BfArMはジクロフェナク局所用製剤の小児および若年者における使用を、貼付剤については「16歳未満」、クリーム等については「14歳未満」の使用を禁忌とした。 | ドイツ |
| 115 | ハロペリドール スルピリド ゾテピン チアプリド塩酸塩 | 豪TGAは、定型または非定型の抗精神病薬等による急性薬剤性アカシジアのリスクについて医療従事者へ注意喚起した。 | オーストラリア |
| 116 | デフェラシロクス | デフェラシロクスのCCDSが改訂された。主な変更点は以下の通り。 Dosage and administration: 中等度の肝機能障害(Child-Pugh B)を有する患者に対しては、初期投与量を約50%減量すること。高度の肝機能障害を有する患者(Child-Pugh C)に対しては、本剤を投与すべきではない。 | スイス |
| 117 | ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え) | ペグインターフェロン アルファ-2aは、シリンジの亀裂が発覚したことから、製造販売会社により、自主回収された。 | スイス |
| 118 | フォンダパリヌクスナトリウム | 米国における製造販売元は、フォンダパリヌクスナトリウム皮下注製剤に添付されているアルコール洗浄綿のセレウス菌汚染の可能性による回収を行った(ClassI)。 | 米国 |
| 119 | ヒトインスリン(遺伝子組換え) インスリン リスプロ(遺伝子組換え) | 英国MHRAは、インスリンとピオグリタゾン併用時の心不全のリスクを報告した。心不全発生率が増加しているという欧州でのレビュー結果は、全てのインスリン製剤に対してピオグリタゾンとの併用による心不全のリスクをProduct Informationに追加すべきと結論付けた。 | 英国 |
| 120 | スクラルファート水和物 | スクラルファート水和物の米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下の通り。 Precautions: 高血糖の発現が糖尿病患者において報告されている。スクラルファート液を服用中の糖尿病患者においては、血糖値について検査を頻回に行うことが推奨される。スクラルファート液を併用中は、抗糖尿病薬の用量調節が必要となる可能性がある。 | 米国 |
| 121 | ベンバシズマブ(遺伝子組換え) | 欧州添付文書のSpecial warnings and precautions for useおよび Undesirable Effectsの項に、ベンバシズマブ(遺伝子組換え)とビスホスホネートの併用またはビスホスホネートの治療歴を有する癌患者において顎骨壊死の発現が認められた旨が追記された。 | スイス |
| 122 | ゲフィチニブ | 米国で、製造販売元はEGFR遺伝子変異陽性患者での新たな無作為化比較試験を米FDAから要求される可能性が高く、このような試験を受諾期限内に実行できるものではないと考え、ゲフィチニブ迅速承認の取り下げを決定した。 | 英国 |

| 番号 | 医薬品名 (一般名) | 措置概要 | 措置国 |
|-----|---------------------------|---|---------|
| 123 | ガドジアミド水和物 ガドペンテト酸メグルミン | 米国FDAは、添付文書にガドリニウム造影剤(GBCAs)の腎性全身性線維症(NSF)に関連して以下の記載を追記した。 ・ 枠囲み警告 :患者に対して急性腎障害および他の腎機能低下の可能性のある疾患について検査すること。慢性的に腎機能低下のある患者(例えば60才超、高血圧または糖尿病)に対しては糸球体ろ過率(GFR)を臨床検査で推定すること。 ・腎性全身性線維症(NSF)のリスクが非常に高い患者に対しては Magnevist の推奨用量を超えないこと、再投与の前に薬剤の体外排出に十分な時間を取ることが必要である。 ・ 禁忌 :慢性の重度腎疾患(GFR GFR<30mL/min/1.73m2)、急性腎障害 | 米国 |
| 124 | リバビリン | リバビリンの米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下の通り。 Warnings and Precautions:肝不全・肝硬変を伴う慢性C型肝炎(CHC)患者は alpha interferonsで治療するとき、肝代償不全および死亡のリスクがある。 | 米国 |
| 125 | ベナゼプリル塩酸塩 | PSUR11において、ブラジル及び韓国における添付文書改訂の情報を入手した。 【ブラジル】アンジオテンシン変換酵素阻害剤の投与によらない血管浮腫の既往歴のある患者を禁忌とする旨の改訂が指示された。 【韓国】Lappラクターゼ欠乏症の患者及びグルコース・ガラクトース吸収不良の患者を禁忌とする旨が承認された。 | スイス |
| 126 | シルデナフィルクエン酸塩 | シルデナフィルクエン酸塩の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:鎌状赤血球性貧血を追記する等の改訂が行われた。 ・POST MARKETING EXPERIENCE:鎌状赤血球症を有する肺高血圧患者を対象とした臨床試験において、重篤な有害事象(血流閉塞発作)の発現率が高かったことから早期に中止した等の記載が追記された。 | 米国 |
| 127 | アムロジピンベシル酸塩 | 米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Drug Interactions:グレープフルーツジュースとの併用を推奨しない旨記載が削除され、臨床試験において併用による影響がなかった旨が追記された。 | 米国 |
| 128 | エタネルセプト(遺伝子組換え) | 米国で、添付文書のADVERSE REACTIONの項に、エタネルセプト投与中の若年性特発性関節炎患者において炎症性腸疾患の発現が報告されている旨が追記された。 | 米国 |
| 129 | タモキシフェンクエン酸塩 | 豪TGAのMedicines Safety Updateに、最近の研究で、CYP2D6阻害作用を有する抗うつ薬パロキセチンと乳癌治療薬のタモキシフェンを併用している女性において死亡率が高いことが示唆されたことから、CYP2D6阻害作用を有する抗うつ薬との併用は可能な限り避けることが望ましい旨が記載された。 | オーストラリア |
| 130 | オクスプレノロール塩酸塩 | CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Contraindications:慢性閉塞性肺炎患者の患者が追記された。 ・Warnings and precautions:乾癬の既往のある患者への投与に関する注意が追記された。 ・Adverse drug reactions:後腹膜線維症、多汗症、筋攣縮が追記された。 ・Overdosage:過量投与時の症状として昏睡が追記された。 | インド |
| 131 | アセトアミノフェン(他1報) | 米国FDAは、米国添付文書のBoxed warningの項に、肝毒性に関する注意喚起を追記する旨のレターを発出した。 | 米国 |
| 132 | クエチアピンフマル酸塩 | 米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 5.Warning and Precautions:体重、血中ブドウ糖、脂質の代謝パラメーターを適切に管理する旨の追記。 6.Adverse Reaction:夢遊病の追記。 | 米国 |
| 133 | イリノテカン塩酸塩水和物 | 韓国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・適応症(子宮頸部扁平上皮癌、術前補助化学療法を受けたことがない子宮頸部扁平上皮癌患者におけるシスプラチンとの併用療法、上皮性卵巣癌)の削除 ・UDP-グルクロン酸転移酵素の2つの遺伝子多型と重篤な有害事象に関する注意喚起 | 韓国 |
| 134 | フォンダパリヌクスナトリウム | フランスにおいて製造され、イタリアへ共有されたフォンダパリヌクスナトリウム製剤の cartonにおいて誤記があったため、特定のバッチについて回収を行った(ClassII)。 | イタリア |
| 135 | カルバマゼピン | カルバマゼピン徐放カプセルのREMSが提出・承認された。 Goal:重大なリスクを、患者に情報提供する。 Element:REMSの内容はMedication Guide配布とREMSの定期的評価。 Medication Guideに記載された副作用、重篤な皮疹、血液障害、自殺関連事象。 | 米国 |
| 136 | オメプラゾール(他1報) | オメプラゾールナトリウムの米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下の通り。 警告及び使用上の注意:オメプラゾールのCYP2C19阻害によるクロピドグレルの抗血小板作用の減弱 | 米国 |
| 137 | ベバシズマブ(遺伝子組換え) | 米国添付文書のPostmarketing experienceの項に、適応外使用で認められた眼障害に関する記載が追記された。また、胃腸潰瘍が追記された。 | 米国 |

| 番号 | 医薬品名 (一般名) | 措置概要 | 措置国 |
|-----|---------------------------|--|----------|
| 138 | ゾレドロン酸水和物 パミドロン酸二ナトリウム水和物 | 米国FDAは、骨粗鬆症の適応を有する製剤のUSPIが改訂され、WARNINGS AND PRECAUTIONSの項に非典型的な転子下骨折および大腿骨骨幹部骨折が追加された。また、REMSの変更が行われた。 | 米国 |
| 139 | クロザピン | 豪TGAは、クロザピンによる重篤な便秘について医療従事者へ注意喚起した。 | オーストラリア |
| 140 | アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム | 米国において、アモキシシリン/クラブラン酸カリウムの配合錠で、クラブラン酸カリウムの効力が通常より弱いと、回収が行われた。 | 米国 |
| 141 | モサプリドクエン酸塩水和物 | インドネシア当局において、モサプリドクエン酸塩水和物は、肝胆道系に障害を生じさせる可能性があることから、承認申請を拒否された。 | インドネシア |
| 142 | [一般用医薬品] 眠気防止薬 | カナダにおいて、減量用製品(カフェイン、synephrineを含有)について、カフェインとsynephrineとの組み合わせによる重篤並びに致命的副作用(めまい、振戦、頭痛、心拍数異常、発作、精神病、心臓発作、脳卒中等)を起こすリスクがあるとして、製品の輸入販売業者に対し、販売中止と自主回収を行うことを要求した。 | カナダ |
| 143 | エルロチニブ塩酸塩 | ドイツにおいて二次包装及びリーフレットが偽物の製剤が確認され、製造販売元からレターが発布された。 | スイス |
| 144 | ピオグリタゾン塩酸塩 | 欧州EMAのCHMPのPhVWPは、インスリン製品におけるピオグリタゾンとの併用による心不全リスクに関する警告およびアドバイスを製品概要や添付文書などに記載すべきであると結論付けた。SmPCsの情報を反映させるため、添付文書の修正を行うこととした。 | 英国 |
| 145 | フェブキソスタット | 米国FDAは 販売開始後1年間の有害事象報告について内容検討を行った結果、副作用欄、禁忌、相互作用、臨床薬理の項目について追記・修正が必要であるとの指示を出した。 | 米国 |
| 146 | デュロキセチン塩酸塩 | 豪TGAは、CYP2D6を阻害する抗うつ薬とタモキシフェンとの併用患者で乳癌による死亡率が高いことが示唆され、併用を控えるように医療従事者へ注意喚起した。 | オーストラリア |
| 147 | リスベリドン | ニュージーランドMedsafeは、患者に失神等があらわれた場合は薬剤性のQT延長またはトルサード ポアンの可能性を検討するよう医療従事者へ注意喚起した。またQT延長の原因薬剤として抗不整脈薬、抗生物質、抗ヒスタミン薬、オピオイド鎮痛薬及び抗精神病薬等を例示した。 | ニュージーランド |
| 148 | リバビリン | リバビリンの欧州添付文書が改訂された。主な変更点は以下の通り。 Post marketing adverse events: ペグインターフェロン アルファ-2aを含むインターフェロン製剤とリバビリンとの併用において、横紋筋融解が報告されている。 | スイス |
| 149 | ベバシズマブ(遺伝子組換え) | 標準化学療法単独または、標準化学療法とベバシズマブ(遺伝子組換え)の治療を受けた術直後の結腸癌(大腸癌)患者における2つの大規模試験で主要評価項目である無病生存期間の延長が認められなかった結果を受け、最近の情報を提供するため、2試験の被験者への連絡文書発出及び同意説明文書(案)の改訂を行うこととなった。 | スイス |
| 150 | フェンタニルクエン酸塩 | 米国FDAは、フェンタニル舌下錠について、誤用、乱用、依存症、過量投与、投薬過誤による重篤な合併症のリスク緩和を目的として作成されたREMSを承認し、これをFDAのWebページに掲載した。REMSには、メディケーションガイド、処方医の認定制度、薬剤師の認定制度、患者の同意制度が含まれる。 | 米国 |
| 151 | エルロチニブ塩酸塩 | 製造販売元は、再発性非小細胞肺癌患者を対象としたpertuzumabとエルロチニブの併用の安全性に関する臨床試験において、無症候性腸壁気腫症が3例発現したことにより、当該試験への登録を一時中止する旨、治験責任医師宛てに公式文書を送付した。 その後、患者を登録再開しても、すでに登録済みの患者から得られる以上の安全性、忍容性および有効性の評価が実質的に向上することはないと結論づけ、当該試験登録の永続的中止を決定した旨、試験の治験責任医師宛てに公式文書を送付した。 | 米国 |
| 152 | シルデナフィルクエン酸塩 | 米国において注射液の剤型が追加されたため、CDSに注射剤型における臨床試験結果等の記載が追記された。 | 米国 |
| 153 | 血液検査用グルコースキット | 米国FDAで、特定ロットについて、検査値が27mmHg高く測定される可能性が明らかとなったことから、該当ロットのクラスII回収が行われた。 | 米国 |
| 154 | ゲムシタピン塩酸塩 | イタリアで、ゲムシタピン注射剤において、内箱への包装時における他薬剤の混入があったため回収を開始した。 | イタリア |

| 番号 | 医薬品名 (一般名) | 措置概要 | 措置国 |
|-----|---|---|------|
| 155 | バルプロ酸ナトリウム(他2報) | 独BfArMは、バルプロ酸もしくはバルプロ酸塩を含む医薬品の添付文書及び患者向けリーフレットを改訂するよう通知した。 効能・効果:「双極性障害」の記載を「リチウム禁忌、リチウムに忍容性がない場合の双極性障害の躁病エピソード」に改める。 警告および使用上の注意:抗てんかん薬による自殺リスクの追記。 妊婦および授乳婦:妊娠および妊娠可能年齢の女性に対する注意喚起。 副作用:悪心、鎮静、錐体外路障害の追記 | ドイツ |
| 156 | エチドロン酸二ナトリウム | 独BfArMは、bisphosphonate(以下、BPと略す)含有医薬品に更なる規制措置が必要かどうか判断するための検討をBP含有医薬品の製造承認元に対して指示した。 | ドイツ |
| 157 | [一般用医薬品] ビタミンC主薬製剤 かぜ薬(内用) (トラネキサム酸を含有する) | 米国FDAで、トラネキサム酸の投与に関連して痙攣が報告されている旨の警告について措置された。 | 米国 |
| 158 | 人全血液 合成血(放射線照射) 人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) 洗浄人赤血球浮遊液 洗浄人赤血球浮遊液(放射線照射) 解凍人赤血球濃厚液 解凍人赤血球濃厚液(放射線照射) | 米国FDAより、2001年に発出された輸血用血液の保存前白血球除去にかかるガイダンス草案を改訂し新たなガイダンス草案として公開された。 主な変更点は以下のとおり。 バリデーション及び品質管理、供血者ごとの問題、使用機器及び方法、ラベル等、保存前白血球除去の優位性(輸血副作用、CMV感染の軽減)及び期待される効果、ベッドサイドでの白血球除去の安全性にかかる問題点、用語の定義等。 | 米国 |
| 159 | ベナゼプリル塩酸塩 | CDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Adverse reactions:視覚障害が追記された。 ・Interactions:DPP4阻害剤、シクロスポリン、プロベネシドが追記された。シクロスポリン及びヘパリンとの併用における血清カリウム上昇リスクに関する記載が追記された。 ・Overdosage:徴候及び症状として電解質異常及び腎不全が追記された。 | スイス |
| 160 | シンバスタチン アミオダロン塩酸塩 | エジプトThe Central Administration of Pharmaceutical Affairs (CAPA)により、シンバスタチンの添付文書が改訂され、Warningの項に高用量のシンバスタチンとアミオダロン、ベラパミル、ジルチアゼムとの併用による横紋筋融解/ミオパチーのリスク上昇に関する記載が追記された。 | エジプト |
| 161 | 酢酸ナファレリン | 米国において、特定ロットについて、容器の欠陥(ポンプ部品に、投与量が不正確となる可能性がある。)があることから、該当ロットのクラスIII回収が行われた。 | 米国 |
| 162 | フェニトイン フェニトイン・フェノバルビタール | 欧州CHMP、PhVWP及び独BfArMは、フェニトイン含有医薬品の添付文書に注意事項を追記する必要があると判断した。 ・【医師用添付文書】警告および【包装添付文書】:フェニトインが投与されているタイ系及び漢族系の患者では、遺伝子変異HLA-B*1502がスティーブンス・ジョンソン症候群発現の危険性増大と関連する可能性がある。 | ドイツ |
| 163 | ガバペンチン | ガバペンチンのCDSが改訂された。変更点は以下のとおり。 Special warnings and Precautions for Use:好酸球増加と全身症状を伴う薬疹(DRESS)の追記。 | 米国 |
| 164 | オマリズマブ(遺伝子組換え) | 欧州添付文書のUndesirable effectsの項に、動脈血栓塞栓イベント(ATE)に関する注意喚起が追記された。 | スイス |
| 165 | オマリズマブ(遺伝子組換え) | 英国MHRAのHP上、Drug Safety Updateとしてオマリズマブ(遺伝子組換え)の動脈血栓イベントのpotential riskが掲載された。 | 英国 |
| 166 | ラニズマブ(遺伝子組換え) | 当該製造販売元は、特定ロットの注射針に目詰まりが起こる不具合が頻発したため、該当する注射針を同包されたラニズマブ注射製品を輸入した国(カナダ、アメリカ、日本を除く全てのラニズマブ承認保有国)に対し、Dear Healthcare Provider Letterの発出を指示した。 | スイス |
| 167 | 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 | 米国において、特定ロットについて以下の問題点を生じる可能性が判明したため回収が行われた。 ・ナトリウムが18mmol/L以上低くなる。 ・クロールが9.2%(mmol/L)以上高くなる。 ・ヘマトクリットが9%PCV以上低くなる。 | 米国 |
| 168 | リスペリドン アミトリプチリン塩酸塩 | 米国添付文書が改訂された。変更点は以下のとおり。 8. Use in Specific Population 8.1.Pregnancy :妊娠後期の抗精神病薬使用により新生児錐体外路症状及び離脱症状が報告されている旨の追記。 | 米国 |

| 番号 | 医薬品名 (一般名) | 措置概要 | 措置国 |
|-----|----------------------------------|--|----------|
| 169 | オキシブチニン塩酸塩 | 米国FDAで、他剤の不正表示ボトルによる自主回収に伴い、同じ包装ラインで包装されていたオキシブチニン5mgについても予防措置として回収が行われた。 | 米国 |
| 170 | リスペリドン(経口剤) | リスペリドンのCCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 4.6.Pregnancy and Lactation:妊娠後期の抗精神病薬使用により新生児錐体外路症状及び離脱症状が報告されている旨の追記。 4.8.Undesirable Effects:好中球減少症、頭部動揺、血中コレステロール増加、血中トリグリセリド増加、味覚異常、新生児薬物離脱症候群の追記。 | 米国 |
| 171 | ハロペリドールデカン酸エステル(他1報) | ハロペリドールデカン酸エステルのCCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 4.6.Pregnancy and Lactation:妊娠後期の抗精神病薬使用により新生児錐体外路症状及び離脱症状が報告されている旨の追記。 4.8.Undesirable Effects:新生児薬物離脱症候群の追記。 | 米国 |
| 172 | リスペリドン(筋注製剤) | リスペリドンのCCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 4.6.Pregnancy and Lactation:妊娠後期の抗精神病薬使用により新生児錐体外路症状及び離脱症状が報告されている旨の追記。 4.8.Undesirable Effects:好中球減少症、頭部動揺、血中コレステロール増加、血中トリグリセリド増加、味覚異常、新生児薬物離脱症候群の追記。 | 米国 |
| 173 | パリペリドン | パリペリドンのCCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 4.6.Pregnancy and Lactation:妊娠後期の抗精神病薬使用により新生児錐体外路症状及び離脱症状が報告されている旨の追記。 4.8.Undesirable Effects:新生児薬物離脱症候群の追記。 | 米国 |
| 174 | ドロスピレノン・エチニルエストラジオール | ニュージーランドMedsafeに掲載された医薬品副作用委員会(MARC)の議事録の中で、ドロスピレノン含有経口避妊剤の静脈血栓塞栓症(VTE)のリスクは、第二世代経口避妊剤と同等であるとの結論が記載されると共に、以下の勧告が出された。 ・製造販売元が提案したCCDS改訂案に対し、MARCの指示内容を反映すること。 ・全ての経口避妊剤が有するVTEリスクを再認識させる論文をPrescriber Updateに掲載すること。 | ニュージーランド |
| 175 | カルベジロール | 米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Warnings and precautions:β遮断薬長期投与患者において大手術前に一律に投薬中止すべきではないが、反射的アドレナリン作用刺激に反応した心機能低下により全身麻酔と外科手術の危険性が増加する可能性がある旨及び虹彩緊張低下症候群に関する注意が追記された。 ・Drug interactions:心筋機能低下作用のある麻酔剤に関する記載が追記された。 | 米国 |
| 176 | トラネキサム酸(他1報) | 米国添付文書が改訂され、Warningsの項にトラネキサム酸による治療に関連した痙攣発現に関する記載が追記された。 | 米国 |
| 177 | フルボキサミンマレイン酸塩(他1報) クロミプラミン塩酸塩 | Health Canadaは、医療関係者にセロトニン再取り込み阻害薬(例:SSRI等)とメチレンブルー注射薬との併用によるセロトニン毒性(セロトニン症候群)を注意喚起した。 | カナダ |
| 178 | イトラコナゾール(他1報) | 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:フルコナゾールの交差耐性及びCYP3A4作用薬との相互作用に関する注意喚起が追記された。 ・Effect on ability to drive and use machines:運動や機械使用時にめまい、視覚障害及び難聴のような有害事象が発現する可能性がある。 | 英国 |
| 179 | テルブタリン硫酸塩 | 米FDAは、母体に重篤な心臓障害や死亡をもたらす可能性があることから、テルブタリン硫酸塩注射剤を早産の予防および長期(48~72時間を超える)治療を目的として妊婦に使用すべきではないこと、及び、テルブタリン硫酸塩経口剤についても、早産の予防およびあらゆる治療に使用すべきではないことを医療専門家に通知した。 | 米国 |
| 180 | リセドロン酸ナトリウム水和物(他1報) | 米国FDA/CDERにより、ビスフォスフォネート系薬剤でのクラスラベル変更として「警告」「使用上の注意」の項に「警告及び使用上の注意」に「非定型大腿骨転子下骨折及び大腿骨骨幹骨折」が追記された。 | 米国 |
| 181 | クラリスロマイシン | CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Contraindication:シンバスタチンおよびロバスタチンが追記された。 ・Special warnings and precautions for use: ・Interaction with other medical products and other forms of interaction:コルヒチン、インスリン、経口抗凝固剤、キニジン、オメプラゾール、トルテロジン、フェニトイン、バルプロ酸、ベラパミルとの併用に関する注意喚起が追記された。 ・undesirable effects: | ドイツ |

| 番号 | 医薬品名 (一般名) | 措置概要 | 措置国 |
|-----|--|---|-------------|
| 182 | シプロフロキサシン(他2報) 塩酸シプロフロキサシン(他2報) モキシフロキサシン塩酸塩(他1報) オフロキサシン(他4報) ノルフロキサシン(他4報) レボフロキサシン水和物(他6報) | 米FDAは製造販売元に、米国添付文書のBOXED WARNINGおよびMedication Guidesへ重症筋無力症の悪化について追記を要請した。 | 米国 |
| 183 | オキシブチニン塩酸塩 | オキシブチニン塩酸塩の米国添付文書が改訂された。主な変更点は、以下のとおり。 ・CONTRAINDICATIONS:皮膚過敏症などGelniqueに対する過敏症が知られている。 ・WARNINGS, PRECAUTIONS:入院および救急医療を必要とした血管浮腫が経口オキシブチニンの初回投与または次回投与で発現している。血管浮腫が発現した場合にはオキシブチニン含有製剤を中止し、直ちに適切な治療を行うべきである。 | 米国 |
| 184 | サニルブジン | 欧州EMA・CHMPより、使用を制限する条件付きで製造承認を更新するよう勧告された。主な内容は以下のとおり。 ・処方医は重症な副作用に注意し、他の治療法がない場合のみ使用すること。 ・処方医は治療中頻回に診察し、可能な限り早期に代替療法へ変更すること。 ・処方医は最新情報の文書を参照すること。 ・患者は副作用を疑った時には主治医に報告すること。 | 英国 |
| 185 | アムロジピン(他1報) | 米国において特定のワルファリン製剤製造元において不正表示による回収が行われたことに伴い、同じ包装ラインで包装されたアムロジピン製剤についても回収が行われた。 | 米国 |
| 186 | エリスロマイシンラクトビオン酸塩・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム | 経口エリスロマイシン製剤の米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・CONTRAINDICATIONS:エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミンを服用している患者には禁忌である。 ・WARNINGS:重篤な副作用は、患者がエリスロマイシンとCYP3A4基質を併用する際に報告されている。 ・PRECAUTIONS:エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミンおよびコルヒチンに関する注意喚起が追記された。 | 米国 |
| 187 | アジスロマイシン水和物 | 米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・CONTRAINDICATIONS:胆汁うっ滞性黄疸、肝機能障害の既往歴がある患者には禁忌である。 ・WARNINGS:肝毒性に関する注意喚起が追記された。 ・ADVERSE REACTIONS:肝機能障害に関連する注意喚起が追記された。 | 米国 |
| 188 | オメプラゾール(他5報) オメプラゾールナトリウム(他1報) ランソプラゾール(他4報) ラベプラゾールナトリウム(他6報) | 米国FDAは、プロトンポンプ阻害剤(PPI)を長期使用(ほとんどの症例で1年以上)した場合、血清マグネシウム低下(低マグネシウム血症)の原因となっている可能性について公表した。 | 米国 |
| 189 | ロミプロスチム(遺伝子組換え) | 低リスク又は中間リスクの骨髄異形成症候群(MDS)患者における血小板減少治療を検討する第II相臨床試験について、治療ベネフィットが急性骨髄性白血病への進行の潜在的リスクを上回らないとの独立モニタリング委員会による勧告に基づき、米国における製造販売元は試験実施医療機関に対して治験薬投与中止を通知した。その後、フランス当局からの通知に基づき、MDS患者を対象とした他の長期継続試験についても治験薬投与中止とすることとなった。 | 米国 |
| 190 | イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム | マレーシアの医薬品管理局は、高齢者や腎機能低下を有する患者で副作用として痙攣が報告されているため投与量を考慮すべきであると通知した。 | マレーシア 東南 |
| 191 | モンテルカストナトリウム | 欧州EMA CHMP PhVWPは、現在のEUの製品情報に、いくつかの国で小児では予想以上に精神医学的副作用の報告が多かったことから、小児の使用および副作用に関するrisk management planを要求した。 | 英国 |
| 192 | カルバマゼピン | カルバマゼピンの米国添付文書およびMEDICATION GUIDEにnefazodoneが併用禁忌薬剤として追記された。 | 米国 |
| 193 | フェニトイン | 米国FDAは、フェニトインのMEDICATION GUIDEに抗てんかん薬による自殺関連行為等に係る注意喚起を追記した。 | 米国 |
| 194 | バリペリドン ハロペリドールデカン酸エステル リスペリドン(他1報) | 米国で措置が取られていたが、カナダにおいてもHealth Canadaは企業に対し、抗精神病薬の使用により新生児錐体外路症状及び離脱症状が報告されている旨を添付文書に追記するよう通知した。 | 米国 |

| 番号 | 医薬品名 (一般名) | 措置概要 | 措置国 |
|-----|--|--|-------|
| 195 | コデインリン酸塩水和物 (10%) コデインリン酸塩水和物 (1%以下) ジヒドロコデインリン酸塩 鎮咳配合剤(1) フェンタニルクエン酸塩 | CDCが実施した研究により、妊娠の直前、又は初期に、オピオイド鎮痛薬を使用した女性から産まれた乳児は、先天性欠損リスクが僅かではあるが上昇していることが示された。 | 米国 |
| 196 | アリスキレンフマル酸塩 | 米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Drug interactions: シクロスポリン、イトラコナゾールが追記された。 ・Warnings and precautions: 本剤とシクロスポリン、イトラコナゾールとの併用に関する記載が追記された。 ・Adverse reactions: Post-marketing experienceの項に血中クレアチニン増加が追記された。 | 米国 |
| 197 | ガドリドール | ガドリウム造影剤(GBCAs)の腎性全身性線維症(NSF)に関連して、CCDS中の「全般的事項」、「過敏症反応」、「腎機能障害」、「新生児・乳児」、「高齢者」等が改訂された。 | イタリア |
| 198 | ベルテポルフィン | PSURにおいてシンガポールにおける添付文書が改訂の情報を入手した。主な変更点は以下のとおり。 ・Indication: 「病的近視」追加 ・Contraindication: 「重症の肝機能障害患者」追記 ・Special Warnings and Precautions for use: 「中等度の肝機能障害又は胆道閉塞を有する患者」及び「不安定心疾患のある患者」追記 ・Undesirable effects: 「高コレステロール血症、嘔気、疼痛」追記 | スイス |
| 199 | モンテルカストナトリウム | 欧州EMA・CHMPのPhVWPは、ステロイド吸入および鼻腔内投与された患者における精神行動関連の事象について、現在のEU製品情報に十分に反映されているという結論を下したが、小児における使用に関するさらなる情報を集めるために、製造販売元にSafety Risk Management Planを提出するよう求めた。 | 英国 |
| 200 | エタネルセプト(遺伝子組換え) | 米国添付文書のWARNINGS AND PRECAUTIONSおよびADVERSE REACTIONSの項に、黒色腫およびメルケル細胞癌に関する注意喚起が追記された。 | 米国 |
| 201 | シロドシン | シロドシンのカナダの添付文書が改訂された。主な変更点は、以下のとおり。 ・CONTRAINDICATIONS: 重篤な肝機能障害のある患者、重篤な腎機能障害のある患者、CYP3A4阻害剤を服用中の患者、α遮断薬を服用中の患者 | ロシア連邦 |
| 202 | カルシウムキット | 特定ロットにおいて、測定値の再現性不良を示す可能性があるとして、製造元は当該ロット製品の使用中止を顧客案内した。 | ドイツ |
| 203 | グリコヘモグロビンA1cキット | 特定ロットにおいて、患者検体で本来の値よりも高値(約18%)に測定される可能性があるとし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。 | 米国 |
| 204 | オルメサルタン メドキシミル テモカプリル塩酸塩 | 米国FDAは、オルメサルタン含有製剤の添付文書を改訂し、高齢者、体液量の減少した患者、腎機能障害患者におけるNSAIDsの併用時の腎機能低下等に関する注意喚起を追記するべきである旨を勧告した。 | 米国 |
| 205 | ランソプラゾール ラベプラゾールナトリウム | 米国FDAは、プロトンポンプ阻害剤(PPI)を長期使用(ほとんどの症例で1年以上)した場合、血清マグネシウム低下(低マグネシウム血症)の原因となっている可能性について公表した。また、豪TGAにおいて、同様の注意が公表された。 | 米国 |
| 206 | ダルナビル エタノール付加物 | 欧州添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・special warnig and precaution for use: ウイルス学的反応の定期的な評価が望まれる。ウイルス学的反応の欠如または消失が認められた場合には、耐性検査を行うべきであることの追記。 抗HIV薬による治療経験のある患者で耐性関連変異を持たない患者への推奨用量について追記。 エファビレンツの併用に関する推奨用量の追記。 | 英国 |
| 207 | アマンタジン塩酸塩 | CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Dosage and Administration: 透析患者における用量に関する記載が追記された。 ・Warnings and Precautions及びAdverse Drug Reactions: 病的賭博等の衝動制御障害に関する記載が追記された。 ・Pregnancy and Breastfeedings: 本剤は授乳婦に投与すべきでない旨が追記された。 ・Overdosage: 過量投与時に生じうる事象として、中枢神経系事象(攻撃性/敵意)、昏睡等が追記された。 | フランス |
| 208 | ベルゴリドメシル酸塩 | フランスにおいて、製造販売元のベルゴリド製剤について経済的な理由による販売中止の意向をフランス規制当局が了承した。 | フランス |

| 番号 | 医薬品名 (一般名) | 措置概要 | 措置国 |
|-----|---|---|----------|
| 209 | トピラマート | 米国添付文書、MEDICATION GUIDE及びCCDSに、新生児における口唇裂及び口蓋裂に関する注意喚起が追記された。 | 米国 |
| 210 | トピラマート | 米国FDAは、Citalopram20mg 500tabletsのボトルとトピラマート100mg 60tabletsのボトルのラベルの混同により回収情報(ClassII)を公表した。 | 米国 |
| 211 | レボフロキサシン水和物 オフロキサシン | 米FDAより、フルオロキノロン剤の米国添付文書のBOXED WARNINGおよびADVERSE REACTIONSの項に、重症筋無力症の悪化に関する注意喚起を追記するよう指示があった。 | 米国 |
| 212 | ベバシズマブ(遺伝子組換え) | 転移性乳癌患者に対して、ベバシズマブ(遺伝子組換え)とドセタキセルとの併用は削除するがパクリタキセルの併用は承認するという欧州EMAのCHMPの決定について、乳癌臨床試験実施施設に対し、Investigator Letterを発出することとなった。 | スイス |
| 213 | 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 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン 抗HBs人免疫グロブリン | 米FDAは静注免疫グロブリン製剤及び皮下投与免疫グロブリン製剤の血栓性有害事象の報告の監視を継続する。特に、皮下投与免疫グロブリン製剤では以下の勧告がなされた。 ・静脈内投与は行わないこと。 ・最小限の速度で投与すること。 ・皮下投与を保証するために、添付文書の指示に従うこと。 ・血栓事象の症状(息切れ、四肢の痛みと腫れ、限局性の神経障害、胸痛、その他の血栓塞栓症の兆候)について患者に知らせること。 | 米国 |
| 214 | セラペプターゼ | 台湾において、セラペプターゼ含有製品が再評価を通過しなかった旨が公表された。 | 台湾 |
| 215 | ロピナビル・リトナビル | 米FDAは、ロピナビル・リトナビル内用液の投与を受けた早産児において、早産児は含有するプロピレングリコールの排出能が低いため、重篤な心臓、腎臓または呼吸器障害などの有害事象につながり、健康上の問題のリスクが増加する可能性がある旨を医療専門家に通知した。 | 米国 |
| 216 | コルヒチン | ニュージーランドMedsafeから強力なCYP3A4阻害薬、またはP糖タンパク阻害薬との併用投与は禁忌である旨の注意喚起が発出された。 | ニュージーランド |
| 217 | チオトロピウム臭化物水和物 | 米国で、チオトロピウム臭化物水和物において、12か月時点の安定性試験において薬剤噴霧量が規定の63%であったため、回収が行われた。 | 米国 |
| 218 | オキシブチニン塩酸塩 | イギリスにおいて、安定性試験でいくつかのサンプルにおいて低レベルの非病原性の酵母が検出されたため、予防措置としてオキシブチニン塩酸塩の有効期限切れ前の在庫の回収が行われた。 | 英国 |
| 219 | インフルエンザHAワクチン | 西豪において、小児でインフルエンザワクチン接種に関連して熱性反応の報告が増加した原因については明らかとなっておらず、製造販売元は引き続き豪TGAと協力して調査をしていくとしている。2011年のインフルエンザシーズンにおいて5歳未満の小児への使用が承認されていない。5～9歳未満の小児においても接種後に発熱等の報告があったことから、この年齢層への接種に対する注意事項も追記されている。 | オーストラリア |
| 220 | 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(他1報) 日本脳炎ワクチン | カナダで、沈降不活化日本脳炎ワクチンにおいて、有効性が低く十分な免疫反応を誘発しない可能性があるため、回収が行われた。 | カナダ |
| 221 | グリベンクラミド | スルホニルウレア製剤に対するclass changeとしてUSPIのADVERSE REACTIONSに肝障害発現に関する内容が追記された。 | 米国 |
| 222 | ニロチニブ塩酸塩水和物 | Risk Management Plan が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Important identified risks: 発疹、血糖上昇が削除された。 ・Important potential risks: 光線過敏症、糖尿病、重篤な皮膚反応、甲状腺機能亢進症が削除された。 | スイス |
| 223 | オメプラゾールナトリウム | オメプラゾールナトリウム(OTC)の米国添付文書にワルファリン、クロピドグレル、シロスタゾールとの相互作用が追記された。 | 米国 |
| 224 | ジクロフェナクナトリウム(他2報) | 米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下の通り。 ・PRECAUTIONS: CYP2C9阻害剤を併用すると曝露や毒性が増強し、CYP2C9誘導剤と併用するとジクロフェナクの有効性が低下する。 ・ADVERSE REACTIONS: 黄疸を伴うまたは伴わない劇症肝炎、肝壊死 | 米国 |
| 225 | トラゾドン塩酸塩 | サキナビルの米国添付文書、欧州添付文書の改訂を受け、サキナビルの国内添付文書が改訂された。変更点は以下のとおり。 「禁忌」及び「併用禁忌」: トラゾドンの追記 | 日本 |
| 226 | エタネルセプト(遺伝子組換え) | 北米で、エンブレルシリンジ製剤の一部において、シリンジ破損の可能性があり、無菌性保証の欠如のため、回収された。 | 米国 |

| 番号 | 医薬品名 (一般名) | 措置概要 | 措置国 |
|-----|--|--|---------|
| 227 | ソマトロピン(遺伝子組換え) | 米国FDA/CDERは、他社ソマトロピン製剤に対して【警告及び注意】等で、ブドウ糖不耐性及び糖尿病、及び膵炎の安全性に関する追記を承認した。 | 米国 |
| 228 | 肺炎球菌ワクチン | オーストラリアで、肺炎球菌ワクチンにおいて、蜂巣炎及び/又は膿瘍を含む重篤な注射部位有害事象を入手したため、回収が行われた。 | オーストラリア |
| 229 | 塩酸セルトラリン | CCDSが改訂され、併用に注意すべきセロトニン作動性薬剤としてフェンタニルの追記及び糖尿病・血糖コントロール不良にかかる追記が行われた。 | 米国 |
| 230 | リスペリドン(他1報) | リスペリドンの欧州添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 4.4 Special warnings and precautions for use: 高血糖の項の項目名に「糖尿病」の追記、「体重の定期的なモニタリング実施」の旨追記 4.8 Undesirable effects: 「高血糖」「糖尿病」「低血糖」の追記 | 英国 |
| 231 | エレクトリプタン臭化水素酸塩 | CCDSが改訂され、Special warnings and precautions for useの項に抗片頭痛薬の過剰使用は、慢性の日常性頭痛を引き起こす可能性があることが追記された。 | 米国 |
| 232 | メホルミン塩酸塩 | 米国FDAは、rosiglitazone maleate, rosiglitazone maleate/metformin hydrochloride、rosiglitazone maleate/glimepiride tabletの『警告』欄に、rosiglitazone maleateの臨床試験に基づき、心血管系リスクとの関連性について追記を行った。 | 米国 |
| 233 | インフリキシマブ(遺伝子組換え) | 米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・警告および使用上の注意: 感染リスク増加との関係からレミケードとabataceptの併用は推奨されないこと。生物学的DMARDs間の切り替えに際しては感染リスク増加に注意すること。 ・相互作用: abatacept、tocilizumabとの併用に関する記載が追記された。 ・Medication Guide : 避けるべき薬剤としてabatacept、tocilizumabが追記された。 | 米国 |
| 234 | サイロキシニンキット | 当該製品を用いて測定すると、妊娠中の女性のTotal T4濃度が20%程度低値になる可能性があるとして、顧客に対してレターを送付し、以下のような注意喚起を実施した。 ・妊娠をしている疑いのある患者について、甲状腺状態をTotal T4のみの結果で評価・報告されている場合は、直近9ヶ月間で報告されたTotal T4の結果をレビューし、医師の確認を求めること等。 | 米国 |
| 235 | ビンプロロールフマル酸塩 | 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: β 遮断薬長期投与患者において大手術前に一律に投薬中止すべきではないが、反射的アドレナリン作用刺激に反応した心機能低下により全身麻酔と外科手術の危険性が増加する可能性がある旨が追記された。 | 米国 |
| 236 | ニフェジピン(他1報) | 米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Precautions: ガラクトース不耐症、Lappラクターゼ欠乏症、グルコース・ガラクトース吸収不良症のまれな遺伝子疾患のある患者は乳糖を含む本剤を服用すべきではない旨が追記された。 ・Drug interactions: CYP3A誘発剤としてアジスロマイシンが追記された。 ・Adverse reactions: 勃起不全が追記された。 | 米国 |
| 237 | [一般用医薬品] 人工涙液 | イギリスにおいて、0.9%塩化ナトリウム含有輸液について滅菌保証レベルが低下したため、回収が行われた。 | 英国 |
| 238 | [一般用医薬品] 人工涙液 | 米国において、いくつかのバイアルに半透明の肉眼で見ることのできる粒子(ガラス剥離)が存在するため塩化ナトリウム含有注射剤の自主回収が行われた。 | 米国 |
| 239 | シンバスタチン エファビレンツ | 米国FDAは、リトナビル含有製剤のmedication guideにおいて、シンバスタチンと併用すべきでない旨の注意喚起を記載した。 | 米国 |
| 240 | クロピドグレル硫酸塩 | 米国において、クロピドグレル製剤の容器ボトルの製造工程における残留2,4,6-トリブロモアニソールによる異臭を原因とし、特定のロットについて回収が行われた。 | 米国 |
| 241 | テルブタリン硫酸塩 | 米FDAは、米国添付文書の枠組み警告及び禁忌の項に、早産の治療でテルブタリン硫酸塩を使用した場合に妊婦に重篤な心臓障害や死亡の可能性のあることを追加するよう要求している。 | 米国 |
| 242 | ジクロフェナクナトリウム [一般用医薬品] 鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬 (パップ剤を含む) | 米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下の通り。 ・CONTRAINDICATION: 滲出性皮膚炎、湿疹、感染病変、熱傷または創傷を含む何らかの原因によって引き起こされた正常ではない皮膚、または損傷のある皮膚への適用は禁忌である。 | 米国 |