

資料3-5

## 外国における新たな措置の報告状況

(平成23年4月1日から平成23年7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23年4月1日～平成23年7月31日)

資料 3 - 5

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
1	エベロリムス	A2310試験の結果を踏まえエベロリムスのCCDSが改訂され、Special warnings and precautions for useの項に、抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン併用に関する以下の記載が追加された。 ・エベロリムス、ステロイド、シクロスポリンを併用し、抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン導入療法を受けた患者集団で、移植後最初の3カ月間に重大な感染症の増加がみられた。また、特に過剰な免疫抑制となりやすい移植前の入院及び心室補助循環装置を必要とする患者においてより高い死亡率と関連があった。	スイス
2	ヘパリンナトリウム	ベンジルアルコール含有のヘパ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。 ・禁忌:保存剤としてベンジルアルコールを含有するヘパリンナトリウム注射液(USP(ブタ))を新生児、幼児、妊娠女性、授乳中への母親へ投与しない旨を追加。	米国
3	スルファメキサゾール・トリメトプリム	米国で、スルファメキサゾール・トリメトプリムにおいて、3カ月時の安定性に問題があったため、回収が行われた。	米国
4	セトロレリクス酢酸塩	スイス規制当局は本製剤中に2種類の不純物が認められたことを受け、改善処置として新ゴム栓への変更申請、ゴム栓の乾燥条件改善製品のみの出荷、緊急的措置として製剤の保存条件を冷蔵(2-8℃)へ変更すること等を指示した。不純物はゴム栓中のオリゴマーがバイアル中に溶出し活性成分と反応した化合物であることが確認され、開発時より含まれていたことが判明し、製剤の保管温度が高いほど、また保管期間が長いほどその含有量が高くなることが報告されている。	スイス
5	シルデナフィルクエン酸塩	欧州EMA・CHMPは抗HIV薬(ホスアンプレナビル、ネルフィナビル)の併用禁忌としてシルデナフィルを追記する変更を採択した。	英国
6	モルヒネ硫酸塩水和物(他1報)	米国において、硫酸モルヒネ含有徐放性カプセルが定期検査で安全性基準に合致しなかったとして、自主回収が行われた。	米国
7	ソマトロピン(遺伝子組換え)	ソマトロピン注射剤キットについて、セレウス菌に汚染されたアルコール綿が使用されていたため回収された。	米国
8	フェンタニルクエン酸塩 ドロペリドール・フェンタニルクエン酸塩 ケタミン塩酸塩 モルヒネ塩酸塩水和物	米国において、一部のTPN製品等Serratia marcescens菌によるアウトブレイクが発生したことから、当該製品の自主回収が行われた。	米国
9	カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド配合剤	米国添付文書が改訂され、Warningsの項にヒドロクロロチアジドによる急性近視及び続発性隅角閉塞緑内障に関する記載が追記された。	米国
10	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(他2報) パズフロキサシンメシル酸塩(他1報) オフロキサシン 塩酸ロメフロキサシン レボフロキサシン水和物(他1報) ノルフロキサシン	フルオロキノロン系製剤において、米FDAは米国添付文書のBoxed warning及びWarnings and precautions、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
11	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。 ・警告:過敏症及び皮膚障害との関連性、また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。 ・注意:骨格筋疾患患者への投与によるミオパチー等の悪化を追記。 ・薬物相互作用:アルコールとの相互作用を追記。 ・妊娠:妊婦への投与における小胎盤・先天異常の報告を追記。 ・副作用:アレルギー、重篤な皮膚疾患、ミオパチー等を追記。	米国
12	オキサトミド	イタリア規制当局(AIFA)は、TINSETの0.25%経口懸濁剤の承認取消し及び2.5%経口懸濁剤の小児の偶発的過量投与に関するドクターレターを配布した。	イタリア

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
13	オメプラゾールナトリウム ラベプラゾールナトリウム	プロトンポンプ阻害剤(PPI)の表示変更(Class Labeling Change):股関節, 手首, 脊椎骨折リスク増加の可能性の更新情報。米FDAは、OTCのPPIのDrug Factsラベルに骨粗鬆症および骨折に関する警告を現時点で記載しないことを決定し、短期間、低用量のPPIの使用では骨折リスクはないと思われると結論付けた。	米国
14	レボフロキサシン水和物 塩酸シプロフロキサシン オフロキサシン	独BfArMは、フルオロキノロン系薬剤の添付文書の「警告」「副作用」「使用禁忌」「相互作用」「過量投与」などの項目に、付加的注意を記載する必要があると発表した。主な追記内容は以下の通り。 Interaction with other medical products and other forms of interaction: 先天性QT延長症候群、QT間隔を延長すると知られている薬剤の併用、未補正の電解質平衡異常、高齢者、心疾患 Undesirable effects: 心室性不整脈とトルサード・ド・ポアン、心電図QT延長 Over dose: 過量投与の事象については対症療法を実施するべき。QT間隔延長の可能性があるため、心電図モニタリングを行うべき。	ドイツ
15	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)	Health Canadaは、vCJD伝播リスク低減の目的として、既存の英国、フランス及び西ヨーロッパ地域に滞在歴のある供血者の供血延期措置を拡大し、サウジアラビアの滞在歴も供血延期対象に含めることとした。	カナダ
16	ペプリジル塩酸塩水和物	PhVWPは、フルオロキノロン系抗生物質とQT間隔延長をする可能性がある医薬品の併用によるQT間隔延長リスクの追記を勧告したため、独BfArMは特定のフルオロキノロン系抗生物質の製品情報の改訂が必要としている。QT間隔を延長する可能性がある薬剤は、クラスIA抗不整脈薬、抗精神薬、三環系抗うつ薬、特定の抗菌薬、抗ヒスタミン薬等。 •Interaction with other medical products and other forms of interaction: QT間隔を延長する可能性がある薬剤との併用禁忌が追記された。	ドイツ
17	メクロプラミド	ドイツ当局において、メクロプラミドの使用上の注意が下記の通り改訂された。 (投与形態が静注の場合、直腸投与および経口投与の場合) 禁忌:「メクロプラミドは新生児には禁忌である」	ドイツ
18	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	CDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。•Warnings and precautions 卵巣機能不全/妊孕能:本剤の投与で閉経前の女性の妊孕能を低下させる可能性があるため、本剤の治療を予定する出産可能な女性に対しては、妊孕能の維持に関して様々な角度から話し合う必要がある。•Pregnancy 妊孕能:ベバシズマブを反復投与した動物試験結果から、女性の妊孕能に悪影響を及ぼす可能性が示唆されている。•Undesirable effects うつ血性心不全、卵巣機能不全/妊孕能	スイス
19	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	米国にて、特定バッチの患者向け情報リーフレットに記載ミスがあったとの報告が、英MHRAのホームページに掲載された。	英国
20	ミルタザピン(他1報)	独BfArMにより、大うつ病の小児および18歳未満の青年に対し有効性を示さなかったこと、および、小児患者の約半数に有意な体重増加を発現させることが示されたとして、その情報を製品情報に反映させるべきであるとの見解が示された。	ドイツ
21	バレニクリン酒石酸塩	チュニジア当局はバレニクリン酒石酸塩の販売承認を取り消すことを決定した。理由は明らかではない。	チュニジア
22	ドロスピレノン・エチニルエストラジオール	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: 静脈血栓塞栓症のリスクは服用開始の最初の1年間で最も高い等の静脈血栓塞栓症の発症リスクに関する情報。	米国
23	カルバマゼピン	豪TGAへの報告で、低ナトリウム血症の原因となりうる薬剤として利尿薬、抗うつ薬、抗てんかん薬、抗高血圧薬が挙げられているとの注意喚起がなされた。その内、カルバマゼピンとインダパミドの併用により低ナトリウム血症を発現した症例が1例あった。	オーストラリア

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
24	フルバスタチンナトリウム プラバスタチンナトリウム シンバスタチン(他1報)	独BfArMは、欧州EMA・CHMPのPHVWPの助言に基づき、スタチン系薬剤の使用との関連の可能性がある以下の副作用について、全スタチン薬剤の製品情報を対象にWarningsを更新することを発表した。 ・睡眠障害、記憶障害、性機能障害、抑うつ、間質性肺疾患	ドイツ
25	ラモトリギン	英国で、ラモトリギンにおいて、溶出規格を逸脱したため、回収が行われた。	英国
26	アミラーゼアイズザイムキット	日本で製造販売及び輸出を行っている当該体外診断用医薬品について、平成23年4月4日に大韓民国にて回収が決定された。	韓国
27	モルヒネ硫酸塩水和物(他1報)	米FDAは、期限切れ等により不要となったモルヒネ製剤について、消費者向け情報として、処分の際には、下水への廃棄を推奨する旨を発表した。	米国
28	トレミフェンクエン酸塩(他1報)	USPIが改訂された。主な変更点は以下のとおり。・Boxed warning: QT間隔の延長に関する注意喚起が追記された。・Contraindications: QT延長、低カリウム血症、低マグネシウム血症の患者が追記された。・Drug interactions: QTを延長する薬剤(IA群、III群、抗精神病薬、抗うつ薬、抗生剤、制吐薬) 等	米国
29	ボルテゾミブ	CDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。特別な警告及び使用上の注意: ・「末梢性ニューロパチー」の項に皮下投与と静脈投与の比較試験の結果が追記された。相互作用: ・強力なCYP3A4誘導剤(例:リファンピシン、カルバマゼピン、フェニトイン、フェノバルビタール、St. John's Wort)との併用は推奨しないとの記載が追記された。副作用: ・皮下投与と静脈投与との副作用発現を比較したデータが追記された。・市販後で報告された副作用一覧に「視神経症」「失明」が追記された。等	米国
30	ダサチニブ水和物	再発神経膠芽細胞腫患者を対象として、CCNU単独療法と、CCNUとダサチニブの併用療法とを比較するランダム化第II相試験(CA180274試験、EORTCプロトコル番号26083)における、投与量検討段階において、血小板減少症等の血液毒性が高頻度に認められたため、試験中止を決定した。試験実施国: ベルギー、フランス、ドイツ、イスラエル、イタリア、オランダ、スイス、イギリス	英国
31	アリスキレンフマル酸塩	アリスキレンフマル酸塩のSafety Risk Management Plan(RMP)が更新され、「特定された相互作用」にイトラコナゾールとの相互作用に関する記載が追記された。	スイス
32	リファンピシン(他1報)	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: 甲状腺ホルモン代謝、ビタミンD代謝への影響に関する注意喚起が追記された。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interaction: ロサルタン、キニーネとの相互作用に関する注意喚起が追記された。 ・Undesirable effects: 播種性血管内凝固、精神病、ミオパチー、膝炎 が追記された。	ドイツ
33	ケトプロフェン	CHMPがケトプロフェン局所製剤の光線過敏症に関する調査結果を公表および製品の安全性記載情報の改訂を勧告したことを受け、独BfArMはドイツ国内の添付文書の使用上の注意の改訂等を実施し、光線過敏症発生リスクについても調査を行うことを決定した。	ドイツ
34	エボエチン アルファ(遺伝子組換え)	EMAは当該製品の承認申請の取り下げを公表した。製造販売元がCHMPより要求された中央審査方式の期限内に、追加データの提出ができないと判断したため。	英国
35	濃グリセリン・果糖	米国で、グリセリン坐剤に粒子汚染が認められたため、特定ロットの製品が回収された。	米国
36	リスペリドン	英国MHRAは、医療従事者へ非定型(第二世代)抗精神病薬を服用している統合失調症の患者の観察と体重管理、糖尿病や心血管疾患、脂質の管理を行うように注意喚起を行った。	英国
37	[一般用医薬品] 人工涙液	米国FDAは、特定のポピドンヨードおよび塩化ベンザルコニウム消毒用製品、感冒薬、鼻腔用スプレー、坐薬、医療用ワイプ、抗真菌クリーム、直腸ワイプなどの製品について、GMPの逸脱(さまざまな種類の細菌汚染が原因で製品の自主回収を3回行っている)が判明したため、製品を差し押さえた。	米国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
38	クラス I 細菌検査用シリーズ 薬剤感受性(一般細菌・液 体培地希釈法)キット	当該製造販売元は複数の顧客苦情に基づき追加試験を実施しデータ分析を行った結果、次の問題点を公表した。本法を用いたピペラシリン/タゾバクタム(以下 PIPC/TAZ)の感受性試験結果について、参照となる微量液体希釈法との相関が悪く、PIPC/TAZの公開されている性能特性とは異なることが判明。該当菌種は、以下の9菌種である。 Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae(耐性株の場合),Morganella morganii, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Pseudomonas aeruginosa,Salmonella enterica	米国
39	ミソprostool	割れた錠剤が含まれている可能性があるため、米国当該製造元のミソprostool錠が回収された。流通地域:全米、プエルトリコ	米国
40	塩酸セルトラリン	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 :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が追記された。 ・Precautions:糖尿病/血糖コントロール不良に関する注意喚起が追記された。 ・Adverse reaction:糖尿病、低血糖が追記された。	米国
41	フェノフィブラート(他2報)	独BfArMは、欧州EMA・CHMPの勧告に基づき、フィブラート系薬剤のSPCに「フィブラート系薬剤は脂質異常症に対する治療において有用であるが、重症高トリグリセリド血症又はスタチン系薬剤を使用できない場合以外は、第一選択薬として処方すべきでない」旨を追記することを決定した。	ドイツ
42	スルピリド	2006～2009年のブラジルの添付文書の改訂情報を入手した。主な変更点は以下の通り (2006年3月付の添付文書における改訂内容) ○Contraindication 本剤に対して過敏症のある患者、プロラクチン依存性腫瘍の患者 ○Precaution and Warning ・QT延長 ○Drug interaction ・併用禁忌 レボドパ ・併用を推奨しないもの アルコール、緩下剤、徐脈、低カリウム血症またはQT延長を 起こす薬剤 ・併用を注意するもの 血圧降下剤、中枢神経抑制剤、制酸薬/スクラルファート ○Adverse reaction 斑状丘疹状皮疹、肝酵素上昇、痙攣、起立性低血圧、QT延長、 トルサード・ド・ポアン ○Overdose and treatment 透析によって除去されるなど。 (2007年9月付の添付文書における改訂内容) ○Contraindication パーキンソン病が削除され、レボドパ投与が追記 ○Warning ・脳卒中 認知症を有する高齢者における脳血管系事象発現リスクの増大 ・パーキンソン病患者に精神安定投与が必要な時、スルピリド投与に注意 ・小児の 投与での安全性は確立していない。 ○Precautions ・糖尿病患者、もしくは糖尿病のリスクファクターを有する患者への投与 は注意すること。血糖値のモニタリングが必要。 ・腎不全患者 ・てんかんの既往歴を 有する患者 ○Pregnancy 動物実験において、スルピリドの薬理作用と関連した出生率の低下の報 告あり。ただし妊娠、胚-胎児成長、出産後に関する直接・間接的な有害効果は示唆さ れていない。 ○Adverse reaction QT延長の項、悪性症候群の項、高プロラクチン血症等の文言の 追記 ○Overdosage and treatment QT延長に関する文言追記 (2009年5月付の添付文書における改訂内容) ○Contraindication and warning 肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症 ○Precautions and warning 認知症を有する高齢患者 ○Adverse reaction 肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症	ブラジル
43	セラペプターゼ	韓国FDAは、抗炎症薬・去痰薬として使用されているセラペプターゼ含有医薬品の処 方と使用の中止に関する速報を公表するとともに、販売中止と自主回収を勧告した。	韓国
44	フルボキサミンマレイン酸塩	Medication Guideが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・最も重要な事項:セロ トニン症候群又は神経遮断薬性悪性症候群、重篤なアレルギー反応、異常出血、痙 攣、躁状態、食欲、体重の変動、血中ナトリウム濃度の低下 ・使用を避けるべき人: モノアミンオキシダーゼ阻害剤(MAOI)、Thioridazine、を使用中の患者 ・本剤使用前 に医師に伝えること:モノアミン酸化酵素阻害剤、三環系抗うつ剤を使用中の患者、肝 臓、腎臓、心臓に異常がある患者、痙攣の既往がある患者、双極性障害又は躁病の患 者、血中ナトリウム濃度が低値の患者、脳卒中の既往歴のある患者、高血圧症の既往 歴のある患者、出血異常の既往歴のある患者、妊婦・授乳婦など	米国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
45	レノグラスチム(遺伝子組換え)	レノグラスチムの欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 Special warnings and precaution for use: 健康人ドナーにおける呼吸器系有害事象(咯血、肺出血、肺浸潤、呼吸困難、低酸素症) Undesirable effects: 造血幹細胞動員ドナーにおける有害事象(疼痛、骨痛、無力症等)、アフェレーシス関連の血小板減少症、白血球増加症、脾腫、呼吸器系有害事象(呼吸困難、低酸素症、咯血、呼吸窮迫症候群)、アナフィラキシーを含むアレルギー反応	フランス
46	バリペリドン	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Indications and usage: 青年期の統合失調症における6週間の臨床試験でも効果が認められた旨が追記された。 ・Warnings and precautions: 項目名が「高血糖と糖尿病」から「代謝性変化」に変更された。非定型抗精神病薬を服用している統合失調症の患者の観察と体重管理、糖尿病や心血管疾患、脂質の管理に関する注意喚起が追記された。 ・Use in specific populations: 授乳への移行に関する記述よりリスベリドンの内容が削除された。青年期の統合失調症の臨床試験結果の追記および非臨床試験結果の追記。	米国
47	シタラビン	米国で、特定のシタラビン注において結晶化が起こる可能性があるため、Dear Healthcare Professional Letterが配布された。主な内容は以下のとおり。 ・使用するまで遮光保存すること。室温で保存すること。 ・注射剤の投与前には目視で粒子状物質などを確認するべきであること。	米国
48	アミノ安息香酸エチル	アミノ安息香酸エチルの口腔内用剤使用によるメヘモグロビン血症発現のリスクについて、以下の注意喚起が発表された。米FDAは、医療専門家および患者に対して、メヘモグロビン血症のリスクがあること、OTC製剤は医療従事者の監視なく2歳未満に使用しないこと等の注意喚起を発表した。Health Canadaは、2006年の注意喚起後も副作用報告を受けていることから、リマインドを行った。中国SFDAは、中国における有害事象の報告はないが、米FDAやHealth Canadaが2011年4月に同様の注意喚起をしていることから、医師、患者および製造会社に対して注意喚起を発表した。	米国
49	トラネキサム酸	米FDAは警告の項に痙攣に関する注意を追記した。	米国
50	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	SPCが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Therapeutic indications: 転移性乳癌の一次治療としての本剤とドセタキセルの併用が適用より削除された。 ・Clinical efficacy: 本剤とドセタキセルの併用試験結果が削除された。	スイス
51	アザチオプリン(他1報)	米国添付文書に肝脾T細胞リンパ腫に関する注意が追記された。改訂内容は以下のとおり。 Boxed warnings: 移植後のリンパ腫および炎症性腸疾患患者における肝脾T細胞リンパ腫など、悪性腫瘍が報告されている。 Warnings: 炎症性腸疾患 市販後に肝脾T細胞リンパ腫が報告されており、これらの症例は侵襲性であり致命的な転帰に至っている。症例の大部分はクローン病あるいは潰瘍性大腸炎の患者であり、大部分が若年成人男性より報告された。症例の中にはアザチオプリン単剤投与例、及びTNF $\alpha$ 阻害剤との併用例が含まれていた。	米国
52	パクロフェン(他1報)	米国添付文書のWarningsおよびPrecautionsの項に、鎮痛剤とともにパクロフェン髄腔内投与で、離脱症状につながる植込みカテーテルの先端部の髄膜腫瘍の症例が報告されておりこれに関する注意喚起が追記された。	米国
53	ダサチニブ水和物	仏AFSSAPSにおいて、ダサチニブに関連した肺動脈高血圧症に関するドクターレターが発行された。	フランス
54	乾燥硫酸鉄(2)	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 Contraindications: 鉄療法は以下の患者では禁忌である ・硫酸鉄又は他の添加物に過敏症の患者 ・繰り返し輸血を受けている患者 ・鉄欠乏によらない貧血で、鉄欠乏が認められない患者 ・ヘモクロマトーシス、ヘモジデリン沈着症、溶血性貧血を合併した患者 経口と非経口の鉄療法は、同時に行われるべきではない。	スイス
55	トピラマート	CCDSのPregnancy and lactationの項に、トピラマート単剤投与における出生時の体重が少ない旨が記載された。	米国
56	A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	欧州EMAは、処方者に対しPandemrix(A型インフルエンザHAワクチン「H1N1」)とナルコレプシーに関する疫学研究の中間結果を考慮し、小児および思春期においてPandemrixを使用する際は、個々にベネフィット・リスク評価を行うようアドバイスするため、Pandemrixの処方情報を改訂すべきであると勧告した。	英国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
57	レボフロキサシン水和物	CSP (Core Safety Profile) が作成され、欧州各国で合意された。以下、現行のSmPCとの相違点。 Special warnings and precautions for use :QT延長の併用薬、血糖異常、筋断裂 等を追記。 その他に、Interactions with other medicinal products and other forms of interaction、Undesirable effects、Overdose も変更された。	フランス
58	C型肝炎ウイルス核酸キット	当該製品は、血清又は血漿中のC型肝炎ウイルス(HCV)RNAの測定を行う試薬であるが、開発時のデータを再検証したところ、HCV genotype 4の検体において1.0-1.5log10低値となる場合があることが判明した。 臨床診断の際には臨床症状やほかの検査結果などと併せて総合的に判断するよう情報提供を行う。	米国
59	バレニクリン酒石酸塩	Health Canadaは、バレニクリン酒石酸塩を服用した糖尿病患者で高血糖を来した症例報告を受け取り、Canadian Adverse Reaction Newsletterに掲載した。	カナダ
60	pH4処理酸性人免疫グロブリン	Health Canadaは製造販売元と共同で、皮下注用人免疫グロブリン製剤(Vivaglobin)投与による血栓症リスクについて、添付文書に従い皮下注射にて投与すること、血栓症リスクのある患者への投与は投与速度の調整等が必要なこと、血栓症を含む重篤な副作用が発生した場合にはHealth Canadaもしくは製造販売元へ報告することに関して注意喚起を行った。	カナダ
61	アセプトロール塩酸塩 メプロロール酒石酸塩(他2報) プロプラノロール塩酸塩(他1報) ペンブトロール硫酸塩 ナドロール	米国添付文書が改訂され、Warningsの項に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
62	フロセミド	ドイツにおいて、フロセミド注射液製剤に微粒子が検出されたため、製造販売元は特定のバッチの製品の回収を行った。	ドイツ
63	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	CCSIが改訂された。Therapeutic indicationsの項に「肝細胞癌における化学塞栓療法」等の追加、Posology and method of administrationの項に化学塞栓療法等の用法用量等の追加、Contraindicationsの項に「肝硬変患者における化学塞栓療法」等の追加、Special warnings and precautions for useの項に過敏症及び化学塞栓療法における注意等の追記、Fertility, pregnancy and lactationの項に妊娠時投与に関する記載の追加、Undesirable effectsの項に化学塞栓療法、小児の項の新設等、Overdoseの項に過量投与により死亡の可能性のあること等の追記等が行われた。CCSIを再度改訂(Version 2, 28 April 2011)したとの連絡を受けた(2011.5.6)。【追加報】 Contraindicationsの内容について再検討した結果、CCSIを再度改訂(Version 2, 28 April 2011)した。CCSIのContraindicationsの項から「肝硬変患者における化学塞栓療法」が削除され、Special warnings and precautions for useの化学塞栓療法の項に、手技後の死亡率増加に関連した危険因子(肝臓の50%以上が腫瘍、ビリルビンが2mg/dLより高値、乳酸脱水素酵素が425mg/dLより高値、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼが100IU/Lより高値、非代償性肝硬変)が記載された。	フランス
64	トリメタジジン塩酸塩	フランスAfssapsが有効性欠如によるトリメタジジン製剤の販売中止を勧告したことに基づき、欧州EMA・CHMPは本剤のベネフィット/リスクに関するレビューを開始した。	フランス
65	非ピリン系感冒剤(4)	ペンタジンとアセトアミノフェンの合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。 ・Precautions:妊娠後期でのアセトアミノフェンの連日投与は、乳児期から幼児期まで持続する喘息の発現リスク上昇に関連があるかもしれない。 ・Adverse reaction:高血圧、低血圧、循環不全、頻脈、呼吸抑制、大発作痙攣、頭蓋内圧上昇、便秘、下痢、口渇、胆道痙攣、顔面浮腫、視野のぼやけ、焦点ぼけ、縮瞳、分娩中の子宮収縮強度もしくは頻度の変化	米国
66	リセドロン酸ナトリウム水和物(他3報) ゾレドロン酸水和物(他2報) パミドロン酸二ナトリウム水和物(他1報) アレンドロン酸ナトリウム水和物	EMAは大腿骨の非定型大腿骨骨折はビスフォスフォネート製剤のクラスエフェクトと結論付け、以下の内容を発表した。ビスフォスフォネートの利益は、それらのリスクを上回るが、非定型大腿骨骨折のリスクの警告は、欧州連合の全てのビスフォスフォネート含有薬の処方情報に加えられるべきである。ビスフォスフォネート含有薬を処方する場合は、大腿骨非定型骨折リスクについて注意し、非定型骨折が片側で疑われた場合は、反対側も検査をするべきである。骨粗鬆症に対し特に5年以上使用している場合は、定期的に継続的治療の必要性を見直すべきである。患者は、大腿骨骨折のリスクに注意し、大腿部、腰、鼠径部の痛み等があれば、骨折の徴候の可能性があるので、医師に連絡すること。ビスフォスフォネート含有製剤の製造販売業者は、この問題に対して注意して監視すること。	英国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
67	塩酸ペンタゾシン	米国において、ペンタゾシン製剤の添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。Warningsの項に、肉体的・精神的依存を起し得ること、重度の気管支喘息他の原因による呼吸抑制を伴う患者に対しては、注意すること等が追記された。Precautionsの項に、痙攣を起しやすい患者へ注意して投与すること、生殖毒性試験で、母体毒性をも引き起し得る十分な高用量においてのみ催奇形性の報告があること、胎盤関門を通過して新生児の中樞神経抑制作用を起し得ること等が追記された。	米国
68	クロナゼパム ガバペンチン プリミドン エトスクシミド バルプロ酸ナトリウム クロナゼパム クロバザム フェニトイン フェニトイン・フェノバルビ タール	独BfArMは、抗てんかん薬について、製品情報に自殺行動および自殺に関する副作用の警告などを記載することを採択した。 対象となる有効成分 カルバマゼピン、バルプロ酸ナトリウム、felbamate、ガバペンチン、トピラマート、oxcarbamazepine、tiagabine、vigabatrin、クロバザム、クロナゼパム、エトスクシミド、レベチラセタム、mesuximide、フェニトイン、プリミドン、スルチアム、臭化カリウム	ドイツ
69	メホルミン塩酸塩	塩酸メホルミン製剤(500mg錠、1000mg錠)が、サイズの大きい錠剤が含まれていたため回収された。	米国
70	エタネルセプト(遺伝子組換え) インフリキシマブ(遺伝子組換え) アダリムマブ(遺伝子組換え)	米国FDAは、主にTNF阻害剤、アザチオプリンおよび/またはメルカプトプリンで治療しているクローン病や潰瘍性大腸炎の思春期および若年患者における肝脾T細胞リンパ腫(HSTCL)の報告を受け続けている。患者および医療専門家に対する安全性情報を追加した	米国
71	メチルプレドニゾン	メチルプレドニゾン錠が、異種錠剤の混入のため回収された。	米国
72	エペロリムス	CHMPにおいて、SPCのSpecial warnings and precautions for use及びUndesirable effectsに、腎不全、蛋白尿及び肺塞栓症を追記することが承認された。内容は以下の通り。 ・腎不全(急性腎不全等を含む)があらわれることがあり、死亡に至った例が報告されている。また、蛋白尿も認められているため、腎機能検査を行うこと(特に、さらなる腎機能障害を引き起こすリスクファクターを有する患者)。 ・新たに注目すべき事象: 肺塞栓症。	英国
73	ランソプラゾール	米FDAは、当該製造販売元のランソプラゾール徐放性口腔内崩壊錠が経口注射器および栄養チューブから懸濁液として投与された場合、これらの機器が詰まり、閉塞したとの報告を受けている。この錠剤は水を加えたとき十分に崩壊しない、または凝集塊からの崩壊が遅い可能性があり、これら機器の壁の内側に接着する場合がある。FDAは医療専門家に対し当該製剤を経口注射器および栄養チューブから投与しないよう注意喚起している。	米国
74	フルチカゾンプロピオン酸エステル(他2報)	Health Canadaは、フルチカゾンプロピオン酸エステルの吸入剤、点鼻剤の使用との関連が疑われる骨壊死が報告されていること、これは若年患者で発現する可能性があること、また、骨壊死治療の選択肢は限られていることから早期診断が重要であることについて情報提供を行った。	カナダ
75	イマチニブメシル酸塩	USPIが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Warnings and precautions: 肝毒性: 死亡に至った肝不全の症例、肝移植を必要とする重篤な肝障害に至った症例が報告されている。皮膚毒性: 水疱性皮膚反応症例(多形紅斑、SJSを含む)。小児および思春期前(pre-adolescents)の成長遅延。腫瘍崩壊症候群。 ・Postmarketing experience: 小児の成長遅延。 ・Drug interactions: CYP3A4代謝誘導物質。アセトアミノフェン。	米国
76	イマチニブメシル酸塩	SPCが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use: 小児および思春期前(pre-adolescents)の成長遅延。腫瘍崩壊症候群。	英国
77	乾燥弱毒生水痘ワクチン	臨床研究において、帯状疱疹ワクチンZostavaxと肺炎球菌ワクチンPneumovax23を同時接種した場合と、4週間あけて接種した場合の免疫反応をgpELISAで測定した結果、同時接種をした場合にZostavaxに対する免疫反応が低下することが判明した。このため、この2つのワクチンを接種する場合には少なくとも4週間以上あけて接種するように情報提供がされた。	米国



番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
78	ラモセトロン塩酸塩(他1報)	ラモセトロン錠(効能:下痢型過敏性腸症候群)の韓国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 1)Significant adverse reactionsの項にColitis ischaemicが追記された。 2)Adverse reactionsの表に「血便」が追記された。 3)General precautionの項に「虚血性大腸炎及び重度の便秘の前駆症状が現れた際には医師等に相談する」旨が追記された。	韓国
79	スニチニブリンゴ酸塩	スニチニブのCDSが改訂され、ラットを用いた2年間の経口投与によるがん原性試験結果が追記された。また、マウス1ヶ月間および6ヶ月間がん原性試験の項の記載整備がなされた。	米国
80	トピラマート	米国で、トピラマートにおいて、異臭のため、回収が行われた。	米国
81	プロムペリドール	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・効能効果:18歳以上の成人が適応が追記された。4.2用法用量:より高度な精神病状態「激越や不安が顕著に認められた場合はハロペリドールあるいはドロペリドールへ変更してもよい。」が削除された。 ・警告及び使用上の注意:認知症関連精神病を有する高齢患者における死亡率の上昇、心血管作用が追記された。 ・他の医薬品との相互作用及び他の相互作用:QT間隔を延長するとされる治療薬、電解質失調を引き起こすとされる薬剤、イトラコナゾール、肝酵素誘導作用を有する薬剤との併用が追記された。 ・有害事象:ジストニー、無動、無力症、睡眠障害、運動低下、パーキンソンズム、ジスキネジー、疲労、運動失調、歯車様固縮、眼球回転発作、体重増加、筋緊張亢進、失語症、脳波異常、白血球減少症、血小板減少症、痙攣、徐脈、中毒性肝炎、肝障害、アレルギー性皮膚炎、横紋筋融解、突然死、発熱の追記。等	米国
82	ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル	仏AFSSAPSは、欧州添付文書の禁忌の項に肝動脈化学塞栓療法施行時の肝硬変患者を追記したが、その後の再検討により、禁忌の項より肝動脈化学塞栓療法施行時の肝硬変患者の記載が削除された。	フランス
83	サリドマイド	独BfArMは、サリドマイドと関連した血栓塞栓症の発現について医療従事者のための重要な情報提供を行った。Special warnings and precautions for useとUndesirable effectの項には、心筋梗塞と脳血管イベントを含む動脈血栓塞栓症のリスクを反映し、血栓症発症の修正可能なリスクファクターの減少に注目させるための注意喚起が記載された。【追加報】イギリス、フランスで同様の注意喚起が実施され、イギリスのSPCが改訂された。	ドイツ
84	ニロチニブ塩酸塩水和物	CHMPは、本剤の腫瘍崩壊症候群に関する変更について、positive opinionを採択した。・腫瘍崩壊症候群が起こる可能性があるため、本剤による治療開始前に、臨床的に重要な脱水を補正し、尿酸高値の治療を行うことが推奨される。	英国
85	モルヒネ硫酸塩水和物	米FDAは、長時間作用型及び徐放性オピオイド処方薬の不適切な処方や、乱用、誤用により、嗜癖や死亡等の重篤な転帰に至った症例が多く報告されていることから、不適正な使用を軽減するよう、当該医薬品の製造会社に対して、REMSを提出するよう要請した。	米国
86	ペグインターフェロン アルファ2a(遺伝子組換え)	欧州添付文書が改訂された。Contraindications、Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:インターフェロンアルファ(ペグ化型および従来型)とテルビブジンとの併用により末梢神経障害の発現リスクが増加するため、併用を禁止する旨の記載が追加された。	スイス
87	ムロモナブーCD3	CCDSが改訂され、Undesirable effects、Infectionsの項に、市販後にCMV、EBV、B型肝炎ウイルス(HBV)およびC型肝炎ウイルス(HCV)を含む肝炎ウイルスの再活性化が非常に稀な頻度で報告されている旨が追記された。	米国
88	A型肝炎ウイルス免疫グロブリンMキット	当該製品の特定のロットで、以下の事象に関する苦情が増加していることが確認された。 ・グレーゾーン陽性(0.80 - 1.20 S/CO)の測定結果や、陽性(> 1.20 S/CO)の測定結果が増加する。 ・陰性コントロールの測定結果が上昇する、又は管理範囲を高く外れる。 製造元で、顧客サイトのデータを収集して分析した結果、当該ロットで特異性が低下していることが判明した。	米国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
89	ゲムシタピン塩酸塩	EUのWorksharing procedureに従ってスウェーデン当局が各社のゲムシタピン製剤のPSURデータ等を評価し、最終的に Agreed European Core Safety Profile (CSP)が決定された。ドイツ親会社は2011年2月24日付けでグローバルのCDSを改訂した。主な変更点は以下のとおり。・黄熱病ワクチン等の生ワクチンの投与の回避(Special warnings and precautions for use および Interaction with other medical products and other forms of interactionへの追記)・男性における低精子形成 (Special warnings and precautions for use およびPregnancy and lactation への追記)・脳血管発作 (Undesirable effects への追記)・虚血性大腸炎(Undesirable effectsへの追記)・致死的な肝障害 (Undesirable effectsへの追記)・TEN、SJS等 (Undesirable effectsへの追記)・背部痛 (Undesirable effectsへの追記)・運動神経障害、感覚性ニューロパシー (Undesirable effectsへの追記)・口腔の潰瘍 (Undesirable effectsへの追記)	ドイツ
90	精製白糖・ポビドンヨード	微生物汚染の可能性があるとPovidone Prep Padsの全ロットが米国全域で自主回収されている。汚染されたPovidone Prep Padsを使用すると致死的な感染症が引き起こされる恐れがあるため、該当する製品を使用している消費者は、直ちにTriad Povidone Iodine Prep Padsを破棄すべきと通知された。	米国
91	オセルタミビルリン酸塩	第19回目のPandemic Safety Report (調査期間:2010年9月21日～2011年3月20日)において、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
92	モルヒネ硫酸塩水和物(他2報)	英国CHMPは、硫酸モルヒネ含有徐放性カプセルの製造販売承認は更新されるべきではないと発表した。本剤に使用されているポリメタクリル酸-クエン酸トリエチルコーティングがアルコールに溶解するため、カプセルをアルコールと共に服用すると、過量放出により呼吸抑制等の副作用発現リスクがあるため。	英国
93	フルコナゾール (他1報)	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Posology and method of administration:腎障害患者における用量/用法と透析に関する記載。 ・Contraindications:Erythromycinとの併用禁忌。 ・Interaction with other medicaments and other forms of interaction:キノジン、エリスロマイシンの併用禁忌、ポリコナゾールとの併用注意、dihydropyridineの削除。 ・Pregnancy and lactation:妊娠初期におけるフルコナゾール高用量投与と稀な先天異常パターンの記載。 その後、米国添付文書のWarningsおよびPrecautionsの項に、妊娠初期におけるフルコナゾール高用量投与による胎児へのリスクに関する注意喚起が追加され、米FDAは、妊娠第1 trimesterにおけるフルコナゾールの慢性的な高用量投与が、稀ではあるが注目すべきこととして、幼児の先天性欠損と関連している可能性があることを一般に通知した。	米国
94	ダルナビル エタノール付加物	英国、アイルランド、ドイツ、オーストリア、カナダで、ダルナビル エタノール付加物400mg/600mg錠において、カビ臭がするとの苦情のため、該当の5バッチが回収された。	英国
95	メホルミン塩酸塩	塩酸メホルミン錠(1000mg錠)について、同薬剤の500mg錠が混入している可能性があるため回収された。	米国
96	シタラピン	ヘルスカナダは、シタラピン注の特定ロットにおいて、活性成分の粒子の結晶化が起こる可能性があるため、Dear Healthcare Professional Letterをウェブサイトに掲載した。主な注意事項は以下のとおり。・医療関係者は注射剤の調整、投与する時に目視すること。・結晶を確認した場合、その製品は使用しないこと。結晶を濾過して使用しないこと。・遮光保存すること。・室温15-25℃にて保存すること。・非経口薬剤の使用時には投与前に、静注混合物の透明性、粒子状物質、沈殿物、変色、漏出を目視で確認すること。	カナダ
97	タクロリムス水和物	米国においてプログラフ0.5mg、1mgおよび5mgカプセルおよびプログラフ5mg/mL注射剤の添付文書が改訂され、Warnings and precautions および Adverse drug reactionsの項に「赤芽球癆(pure red cell aplasia:PRCA)」が追記された。	カナダ
98	ヒト免疫不全症ウイルス抗体キット	米国で流通している当該製品の特定ロットにおいて、コントロール値が低下する現象が確認され、製造元は、該当ロットの使用中止の顧客案内を通知した。上記以外のロットにおいては、同様の現象は見られないが、安全を考慮し短縮した使用期限まで使用するよう顧客案内を通知した。	英国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
99	ソマトロピン(遺伝子組換え) (他8報)	ソマトロピン製剤のWarnings and precautionsの膝炎の項に、以下の内容が追記された。①ソマトロピン治療を受けている小児および成人での膝炎の発症は稀ではあるものの、成人より小児の方が膝炎のリスクが高いことが複数のエビデンスより示されている。②ターナー症候群の女兒は、他疾患によりソマトロピン治療を受けている小児に比べ、膝炎を発症するリスクが高いことが示唆されている。③投与理由によらず、ソマトロピン治療を受けている患者(特に小児)において腹痛を呈する場合は、膝炎を考慮する必要がある。また、④重篤および/発現頻度の高い有害事象の項における膝炎の追加、⑤臨床試験経験の項の抗ヒト成長ホルモン抗体による効力の低下の可能性に関する記載整備、⑥市販後経験の項に初発の2型糖尿病の報告が追記された。	米国
100	エベロリムス	米国において、新たな適応症「膵内分泌腫瘍」の承認に伴い、2011年5月付でエベロリムスのUSPIが改訂された。主な変更点は以下のとおり。・Warnings and precautions: 腎不全の追記。非感染性肺臓炎、感染症(マイコバクテリア感染)、口腔内潰瘍、臨床検査(蛋白尿及び尿蛋白)に関する表示の一部変更/追記。・Adverse reactions: 膵内分泌腫瘍患者を対象とした第III相国際共同臨床試験(2324試験)において認められた死亡例、発現頻度10%以上の副作用及び臨床検査値異常についての追記。	米国
101	ビルダグリプチン	2011年4月29日付けで、ビルダグリプチンのCCDSが改訂された。肝炎は以前より臨床試験の結果に基づきCCDSに記載されていたが、集積された市販後の報告を評価した結果、Undesirable effectsの「市販後の経験」の項に以下の文言が追加された。「本剤の中止により可逆的な肝炎がまれに起きることがある」。	スイス
102	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムのゲル製剤がCGMPを満たしていなかったため回収された。	米国
103	フルオロウラシル	英MHRAは、特定バッチのフルオロウラシル注の一部バイアルにおいてガラス剥離があったため、回収情報を掲載した。	英国
104	ビルダグリプチン	ビルダグリプチンのRMPが改訂された。変更点は以下のとおりである。・「心伝導異常」「胃腸出血」「浮腫関連事象」がRMPのリスクから除外された。・不安関連のMedDRA PTが「潜在的リスク」のひとつである「精神神経障害」の検討対象から除外された。・膝炎が「潜在的リスク」から「特定されたリスク」に変更された。	米国
105	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	CDSが改訂され、Undesirable effectの項に加齢黄斑変性症治療におけるラニズマブとベバシズマブの無作為化比較試験(CATT試験)に関する結果が追記され、眼内炎のリスク上昇、白内障のリスク上昇が追記された。	スイス
106	グラニセトロン塩酸塩	グラニセトロンの米国添付文書が改訂され、小児に関する注意喚起として、警告及び小児における使用の項が改訂された。改訂内容は以下の通り。Warnings and precautions: 本剤に含まれるベンジルアルコールは、新生児の死亡、重篤な副作用と関連がある。Pediatric use: 術後嘔気、嘔吐(PONV)の予防に対する小児の安全性及び有効性は確立していない。グラニセトロンをPONV予防に使用した小児臨床試験において認められた有効性の欠如とQT延長により、小児におけるPONV予防へのグラニセトロンの使用は推奨されない。	米国
107	アミオダロン塩酸塩	ドイツにおいて、適正使用情報が発出された。添付文書に記載すべき事項は以下の通り。 ・禁忌: ベンジルアルコールを含有するため、未熟児、新生児、乳児および3歳以下の小児には使用しない。 ・使用に関するその他の警告指示および予防措置: 乳児および3歳以下の小児において、アナフィラキシーを起こす可能性がある。 ・用量、用法および使用期間: 小児における安全性および有効性は証明されていない。	ドイツ
108	ドロスピレノン・エチニルエストラジオール ベータデクス	欧州EMAのPhVWPは全てのドロスピレノン配合経口避妊剤のSmPCのを改訂することを全会一致で決定した。主な変更点は以下のとおり。 Special warnings and precautions for use: 静脈血栓塞栓症のリスクに関する記載が追記され、疫学調査において、VTEリスクはレボノルゲストレル配合経口避妊剤(いわゆる第二世代の製剤)よりも高く、desogestrel/gestoden配合経口避妊剤(いわゆる第三世代の製剤)のリスクとほぼ同等である可能性があることが追記された。	スイス
109	アポリゴ蛋白B試薬	当該製品(キャリブレータ)の特定のロットで試薬のキャリブレーションを行う際に、コントロール試薬の回収率がシフトする現象があり、QCでエラーが出てしまう可能性がある。ただし、患者の検体については影響がないと確認されている。	米国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
110	[一般用医薬品]ビタミンC主薬製剤 トラネキサム酸(他2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。 ・警告と使用上の注意:ホルモン避妊薬の併用による血栓塞栓症のリスクと、木質結膜炎のセクションが追加された。	米国
111	シタラビン	米FDAは、特定ロットのシタラビン注バイアルにおいて沈殿/結晶の粒子状物質があったため、回収情報を掲載した。	米国
112	メホルミン塩酸塩	シタグリプチンとメホルミン配合錠の添付文書が改訂され、「5.警告と使用上の注意 5.4腎機能の評価」のセクションが追加された。	米国
113	メホルミン塩酸塩(他1報)	塩酸メホルミンについて規格外製剤(硬度不足)が回収された。	米国
114	デフェロキサミンメシル酸塩	デフェロキサミンメシル酸塩のCDSが改訂された。改訂内容は以下の通り。 Warnings and precautions Rapid intravenous infusion:急速静注により発現の恐れのあるショック症状として例示されていた“虚脱”が“循環虚脱”に変更された。腎機能変化のモニターに関する記載が追加され、推奨濃度の記載が変更された。Adverse drug reactions Vascular disorders (Rare):“頻脈”“ショック”が追加された。 Special remarks :鉄複合体の排泄により、尿の変色が現れる旨記載が追加された。 Women of child-bearing potential, pregnancy, breast-feeding and fertility Pregnancy:妊婦に対しては、ベネフィットがリスクを上回る場合にのみ投与を考慮すること、授乳婦に対しては、服用中は授乳を控えることが追加された。 Overdosage Signs and symptoms :急性呼吸窮迫症候群が追加された。	スイス
115	ヒアルロン酸ナトリウム(他1報)	オーストリアのSPCおよびPatient Information Leaflet(使用者向け情報)の禁忌の項に、関節内注射(関節内への注射)の一般的禁忌(注射部位の感染あるいは皮膚疾患など)が追加された。	オーストリア
116	センノシド	CDSが改訂され、副作用の項の着色尿の頻度に変更された。 Undesirable effects <改訂前> Chromaturia(着色尿):頻度 Not known <改訂後> Chromaturia(着色尿):頻度 Very Rare	スイス
117	ゴセレリン酢酸塩	英MHRAは、特定バッチのゴセレリン酢酸塩デポ剤について、工場での包装工程において一部のパウチ(アルミ袋)がひっかかって損傷したものが流通していたため、当該製品の回収情報を掲載した。製品の無菌性には影響を与えないが、保存時の乾燥状態に影響を与える可能性がある。	英国
118	モルヒネ硫酸塩水和物(他1報)	米国において、製品の有効期限内での安定性試験データにより不純物・分解物の規格基準に適合しなかったため、回収が行われた。	米国
119	バルプロ酸キット	米国において、当該製品の特定のロットにおいて、測定値が低めの値として測定されるということが製造元の調査にて確認されたためクラスIII回収が行われた。	米国
120	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン(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。Warning:アナフィラキシーやその他過敏症反応が尿由来hCG製品で報告された。「副作用」:局所的及び全身的な性質の過敏症反応が報告されている。	米国
121	アルクロメタゾンプロピオン酸エステル	アルクロメタゾンプロピオン酸エステルの添付文書の使用上の注意の「発癌、突然変異生成、不妊障害」の項に遺伝子組み換えマウスにおける発癌、突然変異生成、不妊障害の研究結果(良性腫瘍の発症率増加)が追加となった。	米国
122	フルコナゾール	米国添付文書のInteraction with other medicaments and other forms of interactionの項に、ポリコナゾールとの併用投与によるポリコナゾールの血中濃度上昇が追加された。	米国
123	グラニセトロン塩酸塩	米国添付文書が改訂され、グラニセトロンの添付文書の「小児の使用」に臨床試験結果が追加され、「術後の吐き気や嘔吐予防の有効性の欠如やQT延長により、術後の吐き気や嘔吐予防として小児にグラニセトロンを投与することは推奨しない」との結果が記載された。	米国
124	バルサルタン(他1報) バルサルタン・アムロジピン ベシル酸塩配合剤	米国FDAは、バル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加すべきである旨を勧告した。	スイス

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
125	トピラマート	独BfArMにより、SPCおよび添付文書への小児に対する投与に関する情報記載勧告が発出された。主な点は下記のとおり。 ・特別な警告および使用上の注意: 発汗減少および体温上昇、代謝性アシドーシス、認知機能に及ぼす影響 ・副作用: 食欲減退、食欲亢進、高クロール血性アシドーシス、低カリウム血症、異常行動、攻撃性、無感情、不眠症、自殺念慮、注意欠陥障害、嗜眠、概日リズム睡眠障害、睡眠の質低下、流涙増加、洞性徐脈、歩行障害、好酸球増加、精神運動亢進、回転性めまい、嘔吐、高熱、発熱、学習障害 ・投与前に注意すべきこと: 過剰摂取による徴候および症状は、筋痙攣、眠気、言語障害、複視、思考障害、協調運動異常、意識混濁、低血圧、腹部仙痛、興奮、浮動性めまい、うつ病である。	ドイツ
126	ゲフィチニブ	CHMPはPhVWPに対し、EGFR阻害剤クラスラベルにおける添付文書の記統一載を目的として、EGFR阻害剤に関する角膜炎と潰瘍性角膜炎の報告のレビュー実施の必要性について検討を要請した。	英国
127	ニフェジピン	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・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
128	メルカプトプリン水和物	米FDAは、Tumor Necrosis Factor (TNF) 阻害剤、azathioprineおよび/または mercaptopurine: 思春期および若年者における肝脾T細胞リンパ腫報告に関する最新情報をウェブサイトに掲載した。主な推奨事項は以下のとおり。・HSTCLなどの悪性腫瘍の症状や徴候(脾腫、肝腫大、腹痛、発熱の継続、寝汗、体重減少)に気付くように患者および介護者を教育すること。・TNF阻害剤、azathioprineおよび/または mercaptopurine 治療患者では悪性腫瘍の発現をモニタリングすること。・関節リウマチ、クローン病、強直性脊椎炎、乾癬性関節炎、乾癬性局面の患者ではリンパ腫が発生しやすいため、これらの薬剤による追加のリスクを評価することは困難であること。HSTCL報告のデータ概要などについて記載されたDrug Safety Communicationsを熟読すること。	米国
129	バレニクリン酒石酸塩	米FDAはバレニクリン酒石酸塩に関する見解を発表した。禁煙補助薬として承認、市販後の報告で重篤な神経精神系副作用の発現の可能性を認識したため、これまでも医療関係者や患者に対して注意喚起を実施しており、現時点では当局の見解に変更はない。企業に対し他の禁煙補助薬との大規模比較臨床試験の実施を指示し、FDAにおいても2つの観察研究を行っている。引き続き重篤な有害事象、未知の有害事象についての監視を行い、新たな情報が判明した場合にはその旨の通知を実施していく予定である。	米国
130	サルブタモール硫酸塩	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。・警告: 「即時型過敏反応」の記載に、「発現した場合には、ただちに投与を中止し、他の治療を考慮すること」が追記された。・副作用: 「皮膚反応等のアレルギー反応」の症状として、「そう痒」が追記。・市販後に報告された副作用: 過敏症、咽頭浮腫、拡張期血圧の低下、収縮期血圧の上昇が追記。・注意(患者への情報): 「めまい、眼の調整障害、散瞳および霧視が発現することがあるので、車の運転や機械の操作を行う際は注意すること」が追記された。・薬物相互作用: 「利尿薬」に「カリウム値測定を考慮すること」が追記。「モノアミン酸化酵素阻害薬、三環系抗うつ薬」に「これらの薬剤を使用している患者では、他の治療を考慮すること」が追記	米国
131	組織検査用腫瘍マーカーキット	当該製品は、生体由来の組織又は細胞中のエストロゲンレセプター(ER)の検出(悪性腫瘍の診断補助等)に用いる試薬である。当該製品の特定のロットにおいて、当該製品の構成試薬に沈殿物が発生する可能性のあることが判明し、当該試薬ロットを自主回収するとともに、当該製品使用前に試薬の沈殿物の有無を確認するよう顧客案内を行った。	米国
132	組織検査用腫瘍マーカーキット	当該製品は、生体由来の組織又は細胞中のプロゲステロンレセプター(PGR)の検出(悪性腫瘍の診断補助等)に用いる試薬である。当該製品の特定のロットにおいて、当該製品の構成試薬に沈殿物が発生する可能性のあることが判明し、当該試薬ロットを自主回収するとともに、当該製品使用前に試薬の沈殿物の有無を確認するよう顧客案内を行った。	米国
133	組織検査用腫瘍マーカーキット	当該製品は、生体由来の組織又は細胞中のHER2 タンパクの検出(悪性腫瘍の補助診断等)に用いる試薬である。当該製品の特定のロットにおいて、当該製品の構成試薬に沈殿物が発生する可能性のあることが判明し、当該試薬ロットを自主回収するとともに、当該製品使用前に試薬の沈殿物の有無を確認するよう顧客案内を行った。	米国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
134	ジクロフェナクナトリウム	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。・相互作用:CYP2C9阻害剤と誘導剤との併用に関する注意喚起が追記された。・副作用:劇症肝炎、肝臓の壊死に関する注意喚起が追記された。	米国
135	スピロラクトン	米国において、未承認のスピロラクトン液剤が販売され、健康被害につながる可能性があるため回収された。	米国
136	スピロラクトン	米国において、スピロラクトンの錠剤に18ヶ月時安定性試験における含量不適合が認められたため、特定のロットについて回収が行われた。	米国
137	バルサルタン・ヒドロクロチアジド配合剤	バルサルタン・ヒドロクロチアジド配合剤のCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Contraindication: 重症な肝障害の患者、重症な腎障害(クレアチニンクリアランス<30mL/min)の患者、難治性の低カリウム血症、低ナトリウム血症、高カルシウム血症又は症候性高尿酸血症の患者の削除 ・Posology and method of administration: ヒドロクロチアジドによる腎機能障害・肝機能障害患者に対する注意喚起の追記 ・Special warnings and precautions for use: 急性閉塞隅角緑内障に関する記載の追記 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interaction: 選択的シクロオキシゲナーゼ2阻害剤(COX-2阻害剤)を含む非ステロイド性消炎鎮痛剤(NSAIDs)との相互作用の追記	スイス
138	ニロチニブ塩酸塩水和物	CDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 Undesirable effects 血管障害の項: 事象名が「閉塞性動脈硬化症」から「末梢動脈閉塞性疾患」に変更された。	スイス
139	リラグルチド(遺伝子組換え)	添付文書のWarnings and precautionsの項に「Renal Impairment」が追加され、「直接的な腎毒性は動物試験や臨床試験においては認められていないが、市販後に腎障害の報告がある。腎機能障害を生じている患者においては本剤の投与開始や用量増加の際には注意して使用する」旨が記載された。Medication Guideにも腎障害について注意喚起が追記された。	米国
140	クロザピン	CCDSのUse during pregnancy and lactationの項に、新生児離脱症状等に関する注意喚起が追記された。	スイス
141	ソマトロピン(遺伝子組換え)	EMAは、ソマトロピン含有製剤の小児期における長期投与と死亡リスクの上昇について安全性についてのレビューを行い、ベネフィット-リスクバランスは承認された適応症と用量においてベネフィットが優ること、処方者はそれぞれの承認された適応症に対する最大推奨用量を超えることのないよう再認識すること、新情報があれば最新情報を提供していくことを発表した。	英国
142	パクリタキセル	CDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 Undesirable effectsの項に以下の事象が追記された。 ・[代謝および栄養障害]腫瘍崩壊症候群 ・[眼障害]黄斑浮腫、光視症、硝子体浮遊物 ・[皮膚および皮下組織障害]強皮症 ・[筋骨格系および結合組織障害]全身性エリテマトーデス	ドイツ
143	クラスII汎用・生化学検査用 シリーズ(グルコースキット)	米国、欧州・カナダ・アジア等において、当該製品の測定範囲の変更が行われた。現在の測定範囲3-600mg/dLから下限値の感度について見直され、測定範囲について10-600mg/dLと訂正され、当該製品の全使用顧客に対して、案内文が送付された。	米国
144	シロスタゾール	スペインにおいて、医療従事者に通知が発出された。通知の内容は以下のとおり。 ・心血管系/出血性有害事象に注意する事 ・有害事象の発現および相互作用の発現に注意する事 ・EMAが、承認条件に照らしてリスクベネフィットバランスを評価する事となった	スペイン
145	エベロリムス	エベロリムスの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: 「クレアチン増加/蛋白尿/腎不全」「創傷治癒合併症」「脂質異常症」「低リン酸血症」「出血」「血栓塞栓症」 Important potential risk: 「発生活毒性及び生殖毒性」 Important missing information: 「適応外使用(小児及び青年期)」	スイス

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
146	シンバスタチン(他5報) アムロジピンベシル酸塩(他1報) ジルチアゼム塩酸塩	米国FDAは、シンバスタチンによる横紋筋融解症等の筋障害リスク低減のため、承認最高用量(80mg)の使用を制限し、筋障害に注意すべき以下の併用薬について医療専門家に通知し、添付文書が改訂された。 ・禁忌: イトラコナゾール、ケトコナゾール、ボサコナゾール、エリスロマイシン、クラリスロマイシン、テリスロマイシン、HIVプロテアーゼ阻害剤、ネファゾドン、ゲムフィプロジル、シクロスポリン、ダナゾール ・併用時に本剤10mg/日未満の使用とする薬剤: アミオダロン、ベラパミル、ジルチアゼム ・併用時に本剤20mg/日未満の使用とする薬剤: アムロジピン、ラノラジン、大量のグレープフルーツジュース	米国
147	スクラルファート水和物	CCDS改訂に基づきパキスタン、フィンランドの添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・経腸チューブによる本剤投与時の注意点 ・禁忌: 過敏症 ・副作用: アナフィラキシー反応の症状として、「かゆみ、蕁麻疹、浮腫、呼吸困難」 ・副作用、警告と注意、腎機能障害者: アルミニウムによる中毒症状へ貧血の追記 ・警告と注意: 本剤によるアレルギー反応、本剤を静注することの禁止 ・相互作用: ニューキノロン系抗菌剤併用時の投与間隔、ケトコナゾール・スルピリド・ワルファリン・テオフィリン徐放性剤の追記 ・過量投与: 腹痛、嘔気、嘔吐等の症状の追記 以下については、フィンランドの添付文書にのみ追記された。 ・本剤と経管栄養摂取の投与間隔	パキスタン
148	ピオグリタゾン塩酸塩(他35報)	フランスにおけるピオグリタゾン塩酸塩製剤による膀胱癌等の発症率を検討した後ろ向きコホート疫学研究(CNAMTS試験)の結果、膀胱癌の発症率がわずかに増加が見られたことを受け、フランス当局は、ピオグリタゾン塩酸塩を含む製剤の新規処方差し止めを行うこと(ただし、現在服用している患者においては主治医への相談なく、服薬を中止すべきではないこと)を通達し、ピオグリタゾン製剤の回収が行われた。ドイツ当局はフランス当局と同様の対応を取った。また、EMA及びFDAは、本件について、それぞれ、フランスの研究結果に加え、各当局での疫学研究結果等を評価した結果、ピオグリタゾン塩酸塩のベネフィットとリスクは各患者背景を踏まえ慎重に判断すべきであること、膀胱癌の既往のある患者や膀胱癌治療中の患者には投与すべきでないこと、血尿や排尿痛等、膀胱癌の徴候が認められた場合は医師に相談することを注意喚起し、これらの内容について、添付文書が改訂された。豪TGAもEMA及びFDAと同様の見解を示している。	フランス
149	エルロチニブ塩酸塩	CDSが改訂され、海外におけるEGFR遺伝子の活性型変異を有する非小細胞肺癌患者の一次治療に関する適応の追加とML20650(EURTAC)試験の追加情報、2年間のラット、マウスの癌原性試験結果、使用期限の延長に関する項目が追記された。	英国
150	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、連邦規則21条630.6に規定される供血延期となった供血者への通知について、供血延期措置を講じる根拠となる感染症関連検査結果と併せ供血延期対象の供血者又は自己血供血者の主治医に通知を実施するためのガイダンスが発出された。	米国
151	メクロプラミド	メキシコにて本剤を含む配合糖衣錠および合懸濁剤の添付文書が改訂され、遅発性ジスキネジア発現リスクの追記等が行われた。主な改訂内容は以下の通りである。 ・配合糖衣錠: General precautionsの項に、15歳未満の小児における投与間隔が追記された。Side effects and adverse reactionsの項に、注射剤投与直後に発現する心停止について追記された。 ・懸濁剤: General precautionsのWarningsの項に、遅発性ジスキネジーのリスクがあるため3カ月を超えて投与してはならない旨追記された。Side effects and adverse reactionsのCardiovascular effectsの項において、「高血圧」が「低血圧」に変更された。	メキシコ

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
152	メチルフェニデート塩酸塩	欧州添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Posology and method of administration (Adults):成人まで症状が持続している青年及び治療が明らかに有用であった青年においては、成人まで投与を継続することが適切であろう。</li> <li>•Special warnings and precautions for use:成人における新たな投与や18歳を超えた症例への恒常的な投与継続については、安全性及び有効性が確立していない。青年の18歳到達時点で薬物療法からの離脱に成功していなければ、成人まで投与を継続することが必要であろう。</li> <li>•Undesirable effects:上気道感染、副鼻腔炎、初期不眠症、抑うつ気分、うつ病、リビドー減退、緊張、歯ぎしり、パニック発作、錯感覚、緊張性頭痛、嗜眠、調節障害、眼乾燥、回転性めまい、ほてり、消化不良、筋緊張、筋痙縮、勃起不全、易刺激性、びくびく感、無力症、口渇、アラニン・アミトランスフェラーゼ増加</li> <li>•Pharmacodynamic properties:18歳から65歳の成人の注意欠陥/多動性障害患者に実施したプラセボ対照二重盲検比較試験</li> </ul>	英国
153	ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩	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>•Warnings and precautions: 薬物依存に関する記載の追記</li> <li>•Interactions: セロトニン再取り込み阻害剤、ニトログリセリン、中等度、軽度CYP3A4阻害剤・誘導体との相互作用に関する記載の追記</li> </ul>	スイス
154	血液検査用テストステロンキット	米国及び米国と同じ添付文書を使用されている国において、当該製品の添付文書に記載されている希釈サンプルデータについて、低濃度 4-10ng/mLの2倍希釈サンプルの回収率データは、105%ではなく、110%であることが判明し、訂正のために通知が顧客に送付された。 この情報は患者サンプルデータへの影響はない。それは、この濃度範囲については、通常希釈せずに測定する濃度のため、現在までのデータや今後のデータには問題はないと考えられる。	米国
155	デュタステリド	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: グリソンスコアが高グレードの前立腺癌リスクの増加についての記載が新たに行われた。 [2011年6月16日入手追加情報] 韓国FDAは、米国FDAによる5-ARIによる前立腺癌発現リスクについての情報提供を受け、同様な内容で医薬専門家および消費者団体等に安全性書簡を配布することを公表した。	米国
156	ラニビズマブ(遺伝子組換え)	CDSが改訂され、Pregnancyの項に、胎児への潜在的リスクをベネフィットが上回らない限り、妊娠期間中に使用すべきではないこと、妊娠は、ラニビズマブの最終投与から少なくとも3ヵ月間隔をあけることが推奨されることが追記された。	スイス
157	テリスロマイシン クラリスロマイシン(他1報) 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	米FDAは、シンバスタチンによる筋損傷リスクを減少させるため、新規患者へシンバスタチン80mg(米国での最大承認用量)を投与すべきでないこと、テリスロマイシン、クラリスロマイシンを含む特定の治療薬との併用禁忌および特定の治療薬との併用時における用量制限をシンバスタチン使用上の注意へ追加するよう勧告した。	米国
158	ダナゾール	米国添付文書が改訂された。主な改訂点は、現行「1日1回を超えてはならない薬剤」に記載にあるシンバスタチン10 mgが、併用禁忌へと変更された。	米国
159	サリドマイド	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>•Special warnings and precautions for use: 心血管障害の項に、心筋梗塞、静脈および動脈血栓塞栓症。</li> <li>•Undesirable effects: 過敏症、聴覚障害または難聴、腎不全、心筋梗塞、パーキンソン病症状の悪化、汎血球減少症、静脈および動脈血栓塞栓症。</li> </ul>	英国
160	リツキシマブ(遺伝子組換え)	Health Canadaは、関節リウマチ患者でのリツキシマブによる致命的なInfusion reactionに関する重要な安全性情報の提供を医療関係者及び一般消費者向けに通知した。	カナダ
161	トレチノイン	米国において、特定ロットのトレチノインカプセルが不純物混入のため回収された。	米国
162	スニチニブリンゴ酸塩	CDSが改訂され、腫瘍崩壊症候群および肺出血に関する注意喚起が追記された。	米国



番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
163	バレニクリン酒石酸塩	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Warnings and precautions: 心血管系疾患を既往に持つ患者が服用した場合に、特定の心血管系事象の発現リスクをわずかに増加させる。</li> <li>•Cardiovascular events: 心血管系疾患の新たな兆候あるいは悪化の兆候がみとめられた場合には医療関係者に知らせる。</li> <li>•Dosage and administration: 投与開始8日後～35日後の間に禁煙を開始してもよい。</li> <li>•Clinical trials experience, Subjects with cardiovascular and chronic obstructive pulmonary disease: 心血管系疾患を有する患者群および慢性閉塞性肺疾患を有する患者群におけるバレニクリン酒石酸塩の有効性および安全性に関する臨床試験結果</li> </ul>	米国
164	ケトコナゾール	仏AFSSAPSは、ケトコナゾール錠がその他のアゾール系抗真菌剤を上回るとされる発現頻度及び重症度の肝毒性のリスクが判明しているため、販売承認を差止めることを決定し回収を予定している旨通知した。	フランス
165	アモキシシリン水和物・クラ ブラン酸カリウム アモキシシリン水和物	台湾FDA及び香港Department of Healthは、クラブラン酸カリウム・アモキシシリン経口懸濁液の小児用製剤において、可塑剤であるフタル酸ジイソデシル (di-isodecyl phthalate: DIDP) の微量の含有が判明したため、回収を指示した。なお、マカオ、中国においても回収が行われた。	台湾
166	クラリスロマイシン(他4報) 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	米国添付文書のContraindicationsに胆汁うっ滞性黄疸・肝機能障害の既往歴のある患者、また、Warningsに記載のある肝胆系有害事象に関して、転帰死亡の症例もある旨、基礎疾患・併用薬に関連している旨の記載が追記された。	米国
167	リスペリドン(他2報)	米FDAは、商品名称と一般名称の両方の類似性、容器ラベルとカートン包装の類似性、処方を読みにくい筆跡、医薬品の力価・剤形・投与間隔のような製品特性の重複により、投薬過誤から一部患者が入院を余儀なくされたため、医療専門家に、処方時に医薬品名を明瞭に記入するよう、または略さず書くよう、そして患者に処方薬の名称と、投薬の理由を確実に知らせるように通知した。	米国
168	ハロペリドール ブロナンセリン スルピリド ペロスピロン 塩酸塩水和物 リスペリドン	Health Canadaは、カナダの企業に、妊娠後期に抗精神病薬を使用した母親から出生した新生児における離脱症状や錐体外路症状に関する注意喚起を添付文書に追記するよう通知した。	カナダ
169	カプトプリル(他1報)	米国FDAは、アンジオテンシン変換酵素阻害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
170	アムロジピンベシル酸塩	アムロジピン・オルメサルタン配合剤の米国添付文書が改訂され、市販後の使用経験に関する報告としてアナフィラキシー反応、末梢浮腫、下痢が追記された。	米国
171	ケトプロフェン	仏AFSSAPSは、欧州添付文書の警告の項に、光線過敏症に関する注意喚起を追記し医療関係者等への安全性情報提供等をするように指示した。	フランス
172	フィナステリド	5 $\alpha$ -還元酵素阻害薬(5-ARIs)について、悪性度の高い前立腺癌の発症リスクが増大する可能性があるとして、フィナステリドの米国添付文書が改訂された。今回の新たな安全性情報は、2件の大規模無作為比較対照試験の米FDAによる審査に基づくものであり、両試験の結果がフィナステリドの添付文書に追加された。	米国
173	クラスIII汎用・生化学・免疫 検査用シリーズ リウマチ因 子キット	米国及び対象製品販売国において、当該リウマチ因子試験の特定ロットに測定値が高く出る傾向にあり、陰性患者について陽性の疑いのために不要な追加検査実施の可能性のあることを報告し、このロットの使用を直ちに中止し、他のロットを使用するよう勧めた。	米国
174	[一般用医薬品] かぜ薬(内用)(アセトアミノ フェンを含む) アセトアミノフェン	ニュージーランド規制当局は、0-2歳におけるアセトアミノフェン含有液剤の偶発的な過量投与を防ぐために、小児レジスタンスキャップの使用や保護者に対する適正使用の情報提供が大切であるとの情報提供を行った。	ニュージー ランド
175	ラベプラゾールナトリウム(他 2報)	プロトンポンプ阻害剤(PPI)の米国添付文書が改訂され、プロトンポンプ阻害剤の長期服用に関連した低マグネシウム血症の発現リスクに関して記載された。低マグネシウム血症により、テタニー、不整脈、痙攣に至る場合があること、治療にはマグネシウム補充およびPPIの服用中止が必要であること等が追記された。	米国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
176	クロザピン	ニュージーランド厚生当局は、医療従事者向けに、クロザピンが結腸に与える影響および使用前には胃腸症状の既往を確認し使用中は定期的に腹部状態の確認が必要であるとの注意について情報提供を行った。	ニュージーランド
177	テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤	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: ヒドロクロロチアジドによる急性近視及び続発性隅角閉塞緑内障に関する記載の追記 ・Precaution: 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	米国
178	ビノレルビン酒石酸塩	異常の認められたビノレルビン酒石酸塩バッチの世界的回収の告知を受け、香港保健省は、ビノレルビン酒石酸塩注の認可卸売業者による当該医薬品3バッチの自主回収を承認した。認可卸売業者の調査結果によると、S/D6含量のトレンド異常は、ビノレルビン酒石酸塩製造の原料である酒石酸のある単一バッチの使用に起因していた。酒石酸中の鉄の含有量が増加していたことが原因であると判明した。	フランス
179	アモキシシリン水和物	米国で、アモキシシリン経口懸濁液において、製品の安定性の欠如のため、回収が行われた。	米国
180	アザチオプリン	アザチオプリンの米国添付文書が改訂され、「枠組み警告」の項の悪性腫瘍に関して、移植後リンパ腫および炎症性腸疾患患者における肝脾T細胞リンパ腫などの悪性腫瘍の報告があることが追記された。また相互作用の項にリバビリンが、有害反応としてスウィート症候群(急性熱性好中球皮膚病)が追記された。	米国
181	コデインリン酸塩水和物	米国において、GMP違反のため、コデイン含有OTC薬の回収が行われた。	米国
182	クロナゼパム	米国で、クロナゼパムにおいて、重量不適合のため、回収が行われた。	米国
183	デキサメタゾン フルチカゾンプロピオン酸エステル	2010年12月31日までに、ニュージーランド当局は薬剤誘発性の緑内障または緑内障悪化の疑いのある報告が20症例あったことを受け、これらの症例は、glucocorticoid、phenylephrine、venlafaxine、ipratropiumおよびipratropiumとsalbutamolとの併用例などの様々な薬剤と関連したものであり、高齢や女性といったリスク因子を有していたものの、閉塞隅角緑内障の疑いのある患者は直ちに眼科医を受診し、早急に診断と治療を行うこと、継続的に評価を行い、症状を認めた場合は、漸減または中止を考慮すること等を発表した。	ニュージーランド
184	ムロモナブ-CD3	米国添付文書が改訂され、Adverse events worldwide postmarketing experience-body systems/events listed alphabeticallyの胆汁系に、CMV、EBV、B型肝炎ウイルス(HBV)およびC型肝炎ウイルス(HCV)を含む肝炎ウイルスの再活性化に関して追記された。	米国
185	メチルプレドニゾン	メチルプレドニゾン錠について、規格を満たさない錠剤が含まれている可能性があるため回収された。	米国
186	メホルミン塩酸塩	『警告&使用上の注意』 rosiglitazone のREMS (リスク評価・リスク緩和戦略)プログラムに以下の内容が追記された。 ・心筋梗塞のリスク増加のため、流通プログラムを通じて使用可能とすること。 ・処方者と患者をプログラムに登録すること。 ・プログラムで認定された薬局から入手すること。 ・処方者は心筋梗塞のリスク増加の可能性および適格患者への使用制限について教育されなければならないこと。 ・処方者は患者とリスクとベネフィットについて話し合うこと。	米国
187	メホルミン塩酸塩	cGMP逸脱による回収。	米国
188	インドメタシン	米国で、インドメタシン注射剤に本剤の有効成分が析出したロットがあったため、自主的に回収が行われた。	米国
189	ラニズマブ(遺伝子組換え)	欧州において、Safety Risk Management Planが改訂された。主な変更点は以下のとおり。Diabetic Macular Edema(DME)の治療、並びにRtinal Vein Occlusion (RVO)の治療に対する適応症が追加された。重要な特定されたリスクとして一過性眼圧上昇、潜在的リスクとして緑内障が記載された。RVO適応における本剤の長期使用が不足情報として追加され、これに対するAction Planとして長期試験が2つ追加された。	スイス

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
190	カルバマゼピン(他1報) フェニトイン(他1報) フェニトイン・フェノバルビ タール	欧州EMA・CHMPの医薬品安全性監視作業部会(PhVWP)がドイツの主導下で高リスク薬物の製品情報にスティーブンス・ジョンソン症候群および中毒性表皮壊死融解症などの重篤な皮膚反応に関する統一的表示を記載する旨を全加盟国に提案することとなった。高リスク薬物・アロプリノール・ネビラピン・抗てんかん薬(多様な化学構造):カルバマゼピン、ラモトリジン、フェノバルビタール、フェニトイン・スルホンアミド類:スルファメトキサゾール、スルファサラジン、スルファジアジン、スルファフラゾール、スルファドキシシン・オキシカム:メロキシカム、ピロキシカム、テノキシカム	ドイツ
191	クロザピン	既に米国で同様の措置が取られているが、カナダにおいてもHealth Canadaは、カナダの企業に、妊娠後期に抗精神病薬を使用した母親から出生した新生児における離脱症状や錐体外路症状に関する注意喚起を添付文書に追記するよう通知した。	カナダ
192	アジスロマイシン水和物	米国で、アジスロマイシン錠250mg、500mgにおいて、医薬品製造の規格外試験に関する調査のためのFDAガイダンスに厳密に準じたlaboratory調査が行われていなかったため、回収が行われた。	米国
193	リスペリドン(他1報)	米国及びプエルトリコで、リスペリドンにおいて、異臭を発生する可能性があるため、回収が行われた。	米国
194	ブロムペリドール	CCDSの妊婦及び授乳の項に、妊娠後期に抗精神病薬を使用した母親から出生した新生児における離脱症状や錐体外路症状に関する注意喚起が追記された。	米国
195	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	静注用人免疫グロブリン(IVIG)製剤(OCTAGAM)投与後の血栓塞栓症のリスク低減のため、生産プロセスにトロンビン生成試験が追加された。	ドイツ
196	アロプリノール(他2報)	EMAの医薬品リスク監視作業部会(PhVWP)は、スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)と中毒性表皮壊死融解症(TEN)に関し、14種類のハイリスク医薬品(アロプリノール・ネビラピン・カルバマゼピン、ラモトリジン、フェノバルビタール、フェニトイン・スルファメトキサゾール、スルファサラジン、スルファジアジン、スルファフラゾール、スルファドキシシン・メロキシカム、ピロキシカム、テノキシカム)の製品情報に記載するための、統一文章を作成し発表することとした。記載内容は、皮膚反応の症状と経過の説明、発現リスクは、治療開始から数週間が最も高いこと、十分に患者の観察を行い、症状が認められた場合は投与中止すること等。	ドイツ
197	アセトアミノフェン(他2報) [一般用医薬品] かぜ薬(内用)(アセトアミノ フェンを含む)	アセトアミノフェン静注用製剤の濃度は10mg/mlであるが、処方箋にはmgで記載されるため、この記載をmlと取り違えて調剤された場合に、過量投与になる可能性があることについて、注意喚起のため医療専門家にDear Healthcare Professional Letterが配布された。	ニュージーランド
198	サラゾスルファピリジン ピロキシカム メロキシカム	欧州EMA・CHMPの医薬品安全性監視作業部会(PhVWP)がドイツの主導下で高リスク薬物の製品情報にスティーブンス・ジョンソン症候群および中毒性表皮壊死融解症などの重篤な皮膚反応に関する統一的表示を記載する旨を全加盟国に提案することとなった。高リスク薬物・アロプリノール・ネビラピン・抗てんかん薬(多様な化学構造):カルバマゼピン、ラモトリジン、フェノバルビタール、フェニトイン・スルホンアミド類:スルファメトキサゾール、スルファサラジン、スルファジアジン、スルファフラゾール、スルファドキシシン・オキシカム:メロキシカム、ピロキシカム、テノキシカム	ドイツ
199	ニロチニブ塩酸塩水和物	スイスにおいて、ニロチニブ投与例の末梢動脈閉塞性疾患の報告に対して、製造販売元にて症例集積レビュー、疫学研究の文献レビュー、レトロスペクティブなコホート解析、ENESTnd試験(CAMN107A2303試験)データの検討、血管疾患諮問委員会との討議を基に系統的な評価を行い、その結果をAMN107治験実施施設に情報提供するため、letterが発行された。	スイス
200	レトロゾール	CDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。・Pregnancy and Lactationの項に、「妊娠前及び妊娠中に本剤を投与された患者で奇形(先天性陰唇癒着、性別不能外性器)を有する児を出産したとの報告がある。」旨が追記された。・Undesirable effectの項に、「手根管症候群」「弾発指」が追記された。・Preclinical safety dataの項に、ラット種、及び催奇形性の詳細(ドーム状頭部及び錐体融合)、ニュージーランドホワイト種における実験結果が追記された。	スイス
201	トピラマート	米国で、トピラマートにおいて、Chemicalcontaminationのために、回収が行われた。	米国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
202	ラクツロース	米国において、製造工程(包装)におけるcGMPの逸脱により品質を損なう可能性があるとの理由により、Pharmaceutical Associates社のラクツロース溶液の回収が行われている。	米国
203	酸素(他3報)	米国において、CGMPの逸脱(酸素ガス受入れ時の同一性試験または純度試験の未実施、純度試験実施前のガス分析計の校正記録の欠如。)のため、酸素の医薬品クラスIIの回収が行われた。配給先:ワシントン州	米国
204	バレニクリン酒石酸塩	Health Canadaは、バレニクリン酒石酸塩が心血管疾患を有する患者において心臓に関連した副作用リスクをわずかに上昇させたことを受けてカナダ国民に情報提供を行った。	カナダ
205	バルプロ酸ナトリウム(他6報)	米国FDAは、妊婦のバルプロ酸製剤使用により胎児に認知力発達障害のリスクが増加することを医療専門家に通知した。なお、本情報について、米国添付文書のWarnings and precautions、Pregnancy、Medication guideの改訂を行う予定。	米国
206	トリアムシロンアセトニド	トリアムシロンアセトニドの添付文書の警告および副作用の項に以下の副作用が追加された。【警告】コルチコステロイドの硬膜外及びくも膜下腔内投与に関連した死亡を含む重篤で医学的な事象が報告されている。【副作用】(神経学及び精神医学の項)コルチコステロイドのくも膜下腔内投与後にくも膜炎、髄膜炎、不全対麻痺/対麻痺及び感覚障害、硬膜外投与後に脊髄梗塞、対麻痺、四肢麻痺、皮質盲、脳卒中(脳幹を含む)が発現したと報告されている。	米国
207	クラス I 生化学検査用シリーズ フェノバルビタールキット	米国FDAは、血清又は血漿中のフェノバルビタールを測定する体外診断用医薬品の特定ロットにおいて、測定値にばらつきが出る、コントロールの値が許容管理幅から外れるなどの現象が製造元の調査にて確認されたことをうけClass IIの回収を行った。	米国
208	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン	米国FDAは、アセトアミノフェンが配合された処方薬については、単剤と同様に重篤な肝不全が発現する可能性があるとして、Boxed warningを改訂した。	米国
209	モルヒネ硫酸塩水和物(他1報)	独BfArMは、アルコールと硫酸モルヒネ含有徐放性カプセルの相互作用に関する警告および注意喚起を、患者および医療関係者向け製品情報に記載するよう指示を行った。	ドイツ
210	メチルプレドニゾン	メチルプレドニゾン錠が、不純物の規格に適合しない可能性があるため回収された。	米国
211	タクロリムス水和物	欧州添付文書が改訂された。主な変更点は以下の通りである。 Special warnings and precautions for use:投与を推奨しない患者として、「層状魚鱗癬、全身性紅皮症、皮膚移植片対宿主症などの表皮バリア欠損の患者」が追記された。また、「これらの皮膚容態はタクロリムスの全身吸収を増加させる可能性があるため、経口的使用も推奨されない」ことが追記された。 Undesirable effects:「適用部位浮腫」、「薬物濃度増加」が追記された。	英国
212	イマチニブメシル酸塩	CDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 Warnings and precautions ・心疾患あるいは腎不全の既往歴のある患者へのモニタリングが追記された。 ・治療開始時の消化器症状のモニタリングが追記された。 ・本剤投与中の患者での交通事故の報告が追記された。 Adverse drug reactions ・Description of selected Adverse Drug Reactionsの項が新設され、新たな事象の追加はないが、以下の事象について詳細な記述が追記された。 骨髄抑制、出血、浮腫および体液貯留、皮疹および重大な皮膚反応、肝毒性、低リン酸血症、胃腸管閉塞、穿孔あるいは潰瘍、腫瘍崩壊症候群、小児の成長遅延、重大な呼吸反応(Severe Respiratory Adverse Reactions) Women of child-bearing potential, pregnancy, breast-feeding and fertility ・Pregnancy 本剤投与中の女性において、自然流産、先天性異常の市販後での報告があることが追記された。 ・Fertilityの項が新設され、男性患者に対する記述が追記された。	スイス
213	自己検査用グルコースキット	英国において、測定器に表示されるコントロールテストの許容範囲の測定単位に不備があったため当該製品の2ロット合計約4000個を対象として自主回収が行われた。	英国
214	イリノテカン塩酸塩水和物	SPCが改訂された。主な変更点は、以下のとおり。 ・Contraindications:妊娠が削除された。 ・Special warnings and special precautions for use:溢出、慢性炎症性腸疾患および腸閉塞を有する患者、心疾患を有する患者等 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:アタザナビル、抗凝固剤、免疫抑制剤、黄熱病ワクチン、弱毒性ワクチン、不活化ワクチン、フェニトイン ・Use during pregnancy and lactation:必要性が明示される場合を除き、妊娠中にイリノテカン投与を行うべきでない旨、男性の避妊および避妊期間等 Preclinical safety data:ラット、ウサギにおける催奇形性について	英国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
215	エポエチン カップ(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 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)	米FDAは慢性腎不全患者において赤血球造血刺激因子製剤(ESA)の安全性を高めるため、用量に関する勧告を医療関係者に伝達している。また、米国添付文書の枠組み警告、警告および使用上の注意、用法・用量の項が改訂された。米FDAは慢性腎臓病(CKD)患者において、ESAにより心血管イベントリスク増加のデータが示されたことを受けて、今回の勧告を行った。このデータでは、目標ヘモグロビン濃度を11g/dL以上としてCKD患者にESAを使用した場合、目標ヘモグロビン濃度が低い群と比較して、ベネフィットは得られず、心臓発作、脳卒中などの重篤な心血管系有害事象が発生するリスクが高くなることが示されている。	米国
216	ペルゴリドメシル酸塩	製造所の火災により製品供給の問題が生じたことから、欧州におけるペルゴリドメシル酸製品の撤退を製造販売元が発表した。これまでに当該製品の販売が中止された国はスイス、ポルトガル、オランダ、英国、アイルランド、スペイン、ベルギーである。	スイス
217	バルサルタン バルサルタン・ヒドロクロチアジド配合剤	欧州添付文書においては削除された事項ではあるが、ベラルーシ規制当局はバルサルタン・ヒドロクロチアジド配合剤のSPCの禁忌の項に「授乳婦」を追記する変更を了承した。	ベラルーシ
218	ソマトロピン(遺伝子組換え) (他1報)	一部のソマトロピン製剤のプレフィルドシリンジにおいて保存料が規定値以下(患者リスクは少ないレベル)であることから回収された。	英国
219	ペグビソマント(遺伝子組換え)	ペグビソマントのCDSが改訂により、市販後情報の項が新設され、「免疫系障害: アナフィラキシー/アナフィラキシー様反応、咽頭浮腫、血管浮腫を含む全身性の過敏症。入院に至った報告もあるが、全症例で再投与時に症状の再発は認められなかった」が追記された。	米国
220	乾燥濃縮人血液凝固第8因子 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	当該製造元の血漿分画製剤について、過去に血漿を提供したドナー1名が、家族性クロイツフェルトヤコブ病(CJD)であるGerstmann-Straussler-Scheinker(GSS)症候群を発現したと診断された。本患者は家族性CJDとのことであった。	アメリカ
221	クラスIII生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ アルカリ性フォスファターゼアインザイムキット	米国において、当該製品の特定のロットにおいて、有効期限7~8ヶ月の時点で患者検体測定結果が最大10%の擬高値を示す可能性が認められたことにより、特定のロットの使用を中止し、対象製品で得られた測定結果を再評価するように勧める等の措置が行われた。	米国
222	セツキシマブ(遺伝子組換え)	SPCが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use: 心血管系イベントの発現率の上昇と関連があるのは65歳以上の患者だけではなく、Performance status(PS)にも関連しているため、本剤処方時にはPSも考慮すること。(追記) ・Interaction with other medicinal products and other forms of interaction: カペシタビンおよびオキサリプラチン(XELOX)併用時に重度の下痢の頻度が上昇した。(追記) 海外臨床試験の結果: ・Therapeutic indications: 化学療法との併用から、イリノテカンを含む化学療法あるいはFOLFOX4との併用に修正された。 ・Special warnings and precautions for use: KRAS変異を伴う大腸癌患者において、FOLFOX4を上乗せすることでPFS(Progression-free survival)およびOS(Overall survival)に悪影響がみられ、同様の結果がペバシズマブ併用下で本剤にXELOXを上乗せして投与した際にもみられたが、KRAS野生型の患者においてはPFS、OSに対するNegative効果はみられなかった。(追記)	ドイツ
223	ミカファンギンナトリウム	欧州添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・禁忌: 他のエキノキサンデイン系薬物に対する過敏症を有する患者の追記 ・副作用: 水疱性皮膚症の有害反応(スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症など)、播種性血管内凝固の追記	英国
224	人血清アルブミン 抗HBs人免疫グロブリン 乾燥濃縮人血液凝固第8因子 pH4処理酸性人免疫グロブリン	欧州EMAのCHMPにおいて、クロイツフェルト・ヤコブ病と尿由来医薬品にかかる見解書の見直し案が採択された。変更点は以下のとおり。 ・尿提供者に除外基準を適用することを推奨する。 ・血漿分画製剤原料の供血者と同様の基準を適用することとし、製造業者は一定期間ごとにこれらの基準の追跡調査を行う。 ・尿由来製剤の製造業者は、製造工程において感染性を低減する可能性を、血漿分画製剤同様の段階的アプローチにより検証することが推奨される。	英国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
225	エベロリムス	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Dosage and administration: 肝障害患者における投与量の追記。消化管、肺、膵臓の進行性神経内分泌腫瘍及び進行性腎細胞癌 - 軽度肝障害 (Child-Pugh A): 推奨用量7.5mg/day - 中等度肝障害 (Child-Pugh B): 推奨用量2.5mg/day - 重度肝障害 (Child-Pugh C): 推奨されない。望まれるベネフィットがリスクを上回る場合でも、2.5mg/dayを超えてはならない。 - 治療中に患者の肝臓 (Child-Pugh) の状態に変化があれば、用量調節を行うべきである。 ・Warnings and precautions: CYP3A基質の経口剤との相互作用、肝障害に関する記載の追記。 ・Adverse drug reactions: 出血の記載変更。深部静脈血栓症、汎血球減少症の追記。 ・Interactions: ミダゾラムとの相互作用に関する記載の追記。等	スイス
226	ニトログリセリン	CDSの全面改訂が行われた。主な変更点は以下のとおり。 ・Warnings and precautions: 懸念される症状として、「めまいが起こる」を追記。 ・Interactions: 併用により降圧作用増強のおそれのある薬剤が併用禁忌と併用注意に分類・明確化された。	スイス
227	ラタノプロスト・チモロールマレイン酸塩(他1報) ベタキソロール塩酸塩 カルテオロール塩酸塩 チモロールマレイン酸塩	欧州EMAは、眼科用β遮断薬の全身性有害事象について、EU内の製品情報を統一するよう勧告した。主な内容は以下のとおり。鼻涙管からの薬剤流出を抑えるため、2分間の鼻涙閉鎖または閉眼を推奨すること、眼科用製剤の禁忌は、全身用β遮断薬の禁忌と統一すべきであること、気管支疾患、心血管系疾患等の障害、疾患を有する患者には慎重に投与、観察すべきであること、チモロールは、CYP2D6阻害薬併用において、全身性有害反応が増強する可能性があること等。	英国
228	スルタミシリン酸塩水和物	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: ガラクトース過敏症、Lappラクターゼ欠乏症等の患者には本剤を服用しない旨の注意喚起が追記された。	米国
229	バルプロ酸ナトリウム	Health Canadaはホームページ上で、妊婦のバルプロ酸製剤使用により胎児に認知力発達障害、先天性欠損のリスクに関して注意喚起を行った。	カナダ
230	カペシタビン	SPCが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use及びUndesirable effects: 心室細動、QT延長、トルサード・ポアント及び徐脈の記載が追記された。 ・Pregnancy and lactationの項目名がFertility, pregnancy and lactationとなり、記載内容が、Women of childbearing potential, Pregnancy、Breastfeedingの3つパートに分かれて記載されることとなった。	スイス
231	アロプリノール	アロプリノールの未承認の分割製剤を販売していたため、回収が行われた。	米国
232	オキサリプラチン オキサリプラチン	SPCが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use, Undesirable effects: 可逆性後白質脳症候群の追記。 ・Pharmacodynamic properties: 2つの第I相試験および2つの第II相試験において、小児患者集団を対象としたオキサリプラチン単剤の評価が行われ、小児集団で有効性が認められないことから、第II相試験はともに中止された旨の追記。 ・Pharmacokinetic properties: 腎機能障害患者に対する注意喚起の追記。	英国
233	オセルタミビルリン酸塩	欧州添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 腎機能障害患者に対する用法・用量: 感染症の治療では、クレアチニンクリアランスが60mL/分を超える患者は75mg1日2回、30mL/分を超え60mL/分以下の患者は30mg1日2回、10mL/分を超え30mL/分以下の患者は30mg1日1回投与する。感染症の予防では、クレアチニンクリアランスが60mL/分を超える患者は75mg1日1回、30mL/分を超え60mL/分以下の患者は30mg1日1回、10mL/分を超え30mL/分以下の患者は2日毎に30mgを投与する。	スイス
234	オセルタミビルリン酸塩	米FDAは、オセルタミビルリン酸塩経口懸濁液の濃度が12mg/mLから6mg/mLに変更になるとの製品表示変更の情報を、一般に通知した。この濃度変更のため、12mg/mLの製品は、会社による自主的なTake Back Programにより卸売業者、販売業者、薬局から撤収中であるが、供給期限が切れるまでは市場に残る予定である。	スイス
235	フラジオマイシン硫酸塩・メチルプレドニゾン ポリミキシンB硫酸塩 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	米国で、米国DSM Pharmaceuticals社のフラジオマイシン硫酸塩・メチルプレドニゾン、ポリミキシンB硫酸塩、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムが、効力低下のため回収された。	米国
236	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン	米国において、特定のロットで異臭に関する報告を受けたことから、当該製品の改修が行われた。	米国

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
237	アリスキレンフマル酸塩	アリスキレンフマル酸塩のCDS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: NSAIDsを追記 ・Undesirable effects: 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篤な皮膚反応を追記	スイス
238	ペバシズマブ(遺伝子組換え)	SPCが改訂された。主な変更点は以下のとおり。・Therapeutic indications: 転移性乳癌におけるカペシタビンとの併用療法の追記。・Special warnings and precautions for use, Undesirable effects: うっ血性心不全(CHF)に対する注意喚起、試験での転移性乳癌患者のCHFの発生率に関する情報等の追記。	スイス
239	フルバスタチンナトリウム	フルバスタチンナトリウムのCDSが改訂され、Warnings and precautionsの項に横紋筋融解症のリスク因子(敗血症、低血圧、外傷、大手術、重症な代謝、内分泌及び電解質障害、コントロール不能なてんかん)が追記された。	スイス
240	フェニトイン	米国で、フェニトインにおいて、承認されないまま上市されたため、回収が行われた。	米国
241	[一般用医薬品] かぜ薬(内用)(アセトアミノフェンを含む)(他1報)	(英国MHRAは、年令に最適な用量を確実に投与するため、小児用のアセトアミノフェン溶液の用量が改訂されたことを発表した。) 現在のパラセタモール液剤は、年齢幅が広く、投与量も5mLまたは10mLというようにおおまかなため、体重あたりに換算すると推奨用量より少なく投与される場合、多く投与される場合が起こっている。今回、この問題を改善するために、小児のパラセタモール液剤の用量について、年齢幅をせましく、ひとつの年齢幅では単一の用量に改訂した。病院では、小児に対して体重に基づく用量(mg/kg)を投与するが、家庭では実際的ではない。また、年齢幅による投与量の増加量を2.5mLまたは5mLと細かくした。小児用パラセタモールの新しい用量の製品は、2011年の終わりまでに導入される予定。保護者やケアをする人たちは、現在のパッケージのアドバイスに従うべきである。なお、現在販売中の製品については、回収する必要はない。さらに、新しい製品には、正確に計量して投与するための適切な計量カップ等が添付されることになる。なお、改訂された用量は、病院での小児への処方量と同じものであり、BNF(British National Formulary)も改訂される。	英国
242	バルサルタン・ヒドロクロチアジド配合剤	米国添付文書が改訂され、Warnings and precautionsの項にヒドロクロチアジドによる急性近視及び続発性隅角閉塞緑内障に関する記載が追記された。	米国
243	ミルリノン	独BfArMにおいて、ミルリノンのSPCに小児に関する内容を追記する旨の勧告が示された。主な変更点は以下の通り。 ・Therapeutic indications: 小児に対する用法について追記。 ・Posology and method of administration: 小児に対する用量、及び小児腎機能障害患者に対する使用について追記。 ・Special warnings and precautions for use: 各種検査データモニタリングの必要性を追記。 ・Undesirable effects: 脳室内出血、動脈管開存症を追記。	ドイツ
244	ペバシズマブ(遺伝子組換え)	ブラジルにおいてドクターレターが発出された。大腸癌術後補助療法のPhase III試験であるNSABP C-08試験において、本剤+mFOLFOX6の治療を受けた患者はmFOLFOX6単独治療の患者に比べ、閉経前女性患者における卵巣機能不全の発現率の上昇が認められた。上記試験結果の知見から、ブラジルでは、Contraindicationsの項に「妊孕性」、Warning and precautions、Adverse reactionsに「卵巣機能不全/妊孕性」が追記された。	ブラジル
245	C-ペプチドキット	米国において、当該製品の特定のロットにおいて、一部の患者検体と市販コントロールで誤って高い値を示す可能性があることが判明し、カスタマーレターにより顧客へ当該事象、及び以下の措置が通知された。 - 対象ロットを使用している、又は対象ロットが在庫にあるかどうかを確認すること。 - 対象ロットの使用を中止し、施設の手順に従い、在庫分も含め廃棄すること。 - 対象ロットを他の施設へ提供した場合は、カスタマーレターの内容について連絡し、カスタマーレターのコピーを提供すること。 - 検査室で、C-ペプチドの測定を継続する場合、他の方法で検体を測定すること。	米国
246	オキシブチニン塩酸塩	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。「警告」、「使用上の注意(患者への説明)」: 顔面・口唇・舌および/または咽頭の血管浮腫の追記。	米国
247	フェニトイン・フェノバルビタール	米国で、フェニトイン・フェノバルビタールにおいて、蒸発または漏出により表示の含有量に達していない可能性があるため、回収が行われた。	米国
248	バルプロ酸ナトリウム	Health Canadaはホームページ上で、妊婦のバルプロ酸製剤使用により胎児に認知力発達障害、先天性欠損のリスクに関して注意喚起を行った。	カナダ

番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
249	ミコフェノール酸 モフェチル	CDS が改訂され、相互作用部分の「マグネシウムおよび水酸化アルミニウム含有制酸剤」部分が「制酸剤」に変更され、新たな薬剤としてPPIが追記された。	スイス
250	エベロリムス	欧州添付文書が改訂された。2010年3月22日付のCDS改訂箇所が反映されたものであり、主な改訂点は以下の通り。 Special warnings and precautions for useの項に以下の事象、及びそれに関する記載が追記された。・重篤な感染及び日和見感染 ・血管浮腫 ・腎毒性:シクロスポリンとの併用による腎障害のリスク増大について ・蛋白尿 ・移植腎血栓症 ・創傷関連合併症 ・新規発症糖尿病 ・男性不妊 Undesirable effectsの項に以下の事象が追記された。・汎血球減少症 ・男性性腺機能低下の項; *FSH(卵巣刺激ホルモン増加)のみ追記。 ・新規発症糖尿病 ・移植片血栓 ・白血球破砕性血管炎 ・口内炎/口腔内潰瘍 ・蛋白尿 ・勃起不全 ・治癒不良	スイス
251	非ピリン系感冒剤(3) 非ピリン系感冒剤(4) アセトアミノフェン	米国FDAは、アセトアミノフェンが配合された処方薬については、単剤と同様に重篤な肝不全が発現する可能性があるとして、Boxed warningを改訂した。	米国
252	ボルテゾミブ	SPCが改訂された。 Posology and method of administration: 軽度の肝機能障害患者に対しては、用量の変更の必要はない。推奨用量に従って投与すべきである。 中等度から高度の肝機能障害患者は、0.9mg/m <sup>2</sup> より開始するべきである。 中等度、高度の肝機能障害患者に対しては、副作用が出現した場合は、0.9mg/m <sup>2</sup> は0.7mg/m <sup>2</sup> へ、0.7mg/m <sup>2</sup> は0.5mg/m <sup>2</sup> へ減量すること。 軽度:ビリルビン >1.0x-1.5x ULN 中等度:ビリルビン >1.5x-3.0x ULN 高度:ビリルビン >3.0x ULN Contraindications: 重症な肝機能障害患者が削除された。 Special warnings and precautions for use:肝機能障害患者の項が以下のとおり変更された。ボルテゾミブは肝酵素で代謝される。 中等度から高度の肝機能障害患者はボルテゾミブの曝露量が増加するため、ボルテゾミブを減量して投与し、副作用の発現を注意深く観察すべきである。	英国
253	トラマドール塩酸塩	米国FDAは、アセトアミノフェンが配合された処方薬については、単剤と同様に重篤な肝不全が発現する可能性があるとして、Boxed warningを改訂した。	米国
254	パロキセチン塩酸塩水和物	米国で、パロキセチン塩酸塩水和物において、米国FDAのガイドラインに準拠した検査を行わずに出荷されたため、回収が行われた。	米国
255	ヒアルロン酸ナトリウム(他1報)	台湾において、肩腱板不全断裂適応追加承認に伴い添付文書が改訂された。内容は以下の通り。「妊婦及び授乳婦、小児、注射部位に感染又は皮膚疾患のある患者患者」を、「【注意事項】次の患者は慎重に使用すること」から「【注意事項】次の患者には使用しないこと」の項に移動。	台湾
256	ジルチアゼム塩酸塩	米国添付文書が改訂され、薬物相互作用に関する試験結果として本剤併用によりlovastatinのAUC及びCmaxの上昇が認められ、プラバスタチンについては有意な変化がなかった旨が追記された。	米国
257	ファモチジン	米国添付文書が下記の通り改訂された。 (使用上の注意)ファモチジンの投与/投与間隔が適切に調整されていない腎機能障害患者で、QT間隔の延長がまれに報告されている。 (副作用) 心血管:腎機能障害患者でQT間隔の延長がまれに報告されている。	米国
258	リスペリドン	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Undersirable effects: 自閉症の患者に使用した際に頭痛、鼻出血、発熱がみられること。好中球減少症、頭の揺動、血中コレステロール増加、血中トリグリセリド増加、新生児薬物離脱症候群、味覚異常	米国
259	塩酸メクロプラミド	Health Canadaは、「遅発性ジスキネジア」に関する警告を強化するため、メクロプラミドの表示改訂を行うことを通知した。改訂により、以下の情報が追記される。 ・遅発性ジスキネジアはメクロプラミド投与患者で発症する可能性があり、高齢者(特に高齢女性)でのリスクが高いと考えられる。 ・治療期間および投与総量に応じてリスクが上昇する。 ・遅発性ジスキネジアは長期治療(12週以上)で不可逆的となるおそれがある。 ・遅発性ジスキネジアは、低用量による短期治療においても発現する可能性がある。 ・遅発性ジスキネジアを早期段階で認識することは、容易ではない。 ・ベネフィットがリスクを上回らない限りは、12週を超えるメクロプラミドの投与は避けるべきである。	カナダ



番号	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
260	フラジオマイシン硫酸塩・メチルプレドニゾン	米国で、ネオマイシン/フラジオマイシン製剤において、安定性試験期間中のneomycin sulfateの規格外(OOS)分析結果(強力)のため、回収が行われた。	米国
261	アリスキレンフマル酸塩	欧州添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Contraindications: 遺伝性及び特発性血管浮腫の患者、イトラコゾールの追記。ベラパミルの削除。</li> <li>•Special warnings and precautions for use: 血管浮腫に関する記載の追記</li> <li>•Interaction with other medicinal products and other forms of interaction: イトラコゾールの追記</li> <li>•Undesirable effects: 高カリウム血症、急性腎不全、腎機能障害</li> </ul>	スイス
262	ゾレドロン酸水和物 パミドロン酸二ナトリウム水和物	FDAより、経口ビスホスホネート製剤と食道癌発症リスクについて安全性通知が発出され、現時点では、経口ビスホスホネート製剤の服用と、食道癌リスクの相関性について結論付けることはできず、経口ビスホスホネート製剤の骨粗鬆症患者への投与はベネフィットがリスクを上回ると考えているが、患者の使用に対して注意喚起が必要である旨、今後も評価を継続する旨が発表された。	米国
263	塩酸セルトラリン	デンマーク当局は、疫学的調査により、妊娠初期にfluoxetineまたはパロキセチンによる治療を受けた母親から生まれた新生児の約2/100人の心血管系の奇形の発現をみとめたこと、またcitalopramおよび塩酸セルトラリン治療に関連した心血管系奇形の数件の報告を受けていることより、妊娠中の抗うつ薬療法のリスクとベネフィットを慎重に考量し、精神科医/産科医に相談の上薬剤の処方を検討するよう医師らに勧告している。	デンマーク
264	オメプラゾールナトリウム	オメプラゾールの米国添付文書が改訂され、相互作用に関する記載が追加された。 Warnings and precautions <ul style="list-style-type: none"> <li>•セント・ジョーンズ・ワート、リファンピシンとの併用 :CYP2C19やCYP3A4を誘導する医薬品は、オメプラゾールの濃度を大幅に減少させるため、併用は避けること。</li> <li>•血清クロモグラニンA(CgA)の上昇</li> </ul> Drug interactions 血清クロモグラニンA(CgA)の上昇、タクロリムス、ジゴキシン、セント・ジョーンズ・ワート、リファンピシン、クロビドグレルとの併用について Patient package insert 以下の薬を服用する場合は、医師に相談すること セント・ジョーンズ・ワート(セイヨウオトギリソウ)やリファンピシンを投薬リストに追加すること	米国
265	レボドパ・ベンセラジド塩酸塩	米国において、未承認のレボドパ・カルビドパ製剤の半割錠剤が流通し、回収された。	米国
266	セラペプターゼ	香港衛生署は、セラペプターゼ含有医薬品の承認効能から、慢性気管支炎及び足関節捻挫を削除するよう要求した。	香港
267	A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	欧州EMA CHMPは、Pandemrixとナルコレプシーの関連性についての再調査を完了し、20歳未満へのPandemrixの使用は、推奨される季節性三価インフルエンザワクチンが入手できない場合、また、H1N1への免疫が不十分な場合(例えば感染症を合併するリスクのある人)にのみ行うよう勧告した。	英国
268	セベラマー塩酸塩(他2報)	セベラマー塩酸塩錠およびセベラマー炭酸塩懸濁剤・錠において、米国添付文書が改訂され、「警告および使用上の注意」の欄に嚥下障害、腸閉塞および腸管穿孔に関する記載が追加された。	米国
269	ジルチアゼム塩酸塩	米国添付文書が改訂され、スタチン系薬剤との併用について、シンバスタチン併用時の用量に関する注意、lovastain、プラバスタチン併用に関する試験データが追記された。	米国
270	ドキサゾシンメシル酸塩	米国添付文書が改訂され、Contraindicationsの項に本剤に対する過敏症(蕁麻疹、皮疹、掻痒、血管浮腫、呼吸器症状等)に関する記載が追記された。	米国
271	バレニクリン酒石酸塩	欧州EMAは、バレニクリン酒石酸塩が心血管に影響を与えるとするメタアナリシスの結果を受けて、ベネフィット・リスクバランスはポジティブであるとの評価を行いプレスリリースした。	英国