

資料3-5

## 外国における新たな措置の報告状況

(平成23年8月1日から平成23年11月30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8月1日～平成23年11月30日)

資料3-5

番	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
1	人血清アルブミン	米国FDAより、血漿分画製剤の原料血漿を採血する採集業者に対し、連邦規則集第21巻640.63に規定されている供血者の適格性評価のため血漿蛋白製剤協会(PPTA)が策定した原料血漿供血者の履歴問診票及び付随資料の内容を承認したこと及び本問診票適用にかかる変更届の提出方法等について、ガイダンス草案が発出された。	米国
2	ピオグリタゾン塩酸塩	仏Afssapsは、ピオグリタゾン塩酸塩を有効成分とする医薬品の使用患者の膀胱癌発生リスクに関する疫学研究の結果を受けて、これらの医薬品の新規処方をしていないよう通達した。同時に、現在服用している患者は、自己判断で服用を中止せず、主治医に相談するよう促している。なお、ドイツにおいても同様の対応がとられている。その後、2011年7月11日より、フランスにおいては市場からの回収が始まっている。また、2011年6月15日にFDAがコメントを公表し、ピオグリタゾン塩酸塩の1年以上の使用は、膀胱癌のリスク増大に関連する可能性を考慮して、医療従事者に対して、治療中の膀胱癌患者へは使用しないこと等の注意喚起が行われている。また、2011年7月21日にEMAは、ピオグリタゾン塩酸塩による膀胱癌のリスクのわずかな増大について、添付文書での禁忌及び警告等への追記により、膀胱癌の患者及び既往のある患者等には投与を避けるように勧告した。	英国
3	アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム	6月、香港で、クラブラン酸カリウム・アモキシシリン375mg錠において、微量の可塑剤が検出されたため、回収が行われた。マカオにおいても同製品の回収が行われている。8月、香港において、625mg錠及び1g錠についても可塑剤が検出されたため、回収が指示された。可塑剤混入のルートとして錠剤製造過程で粉末や顆粒の移送に用いていたポリ塩化ビニル製のチューブの摩耗による混入の可能性が考えられた。この調査結果に基づき、香港DHは同一工場で製造されているクラブラン酸カリウム・アモキシシリン錠剤剤全ての回収を実施するように要求した。	香港
4	ノルトリプチリン塩酸塩 フルボキサミンマレイン酸塩(他5報) イミプラミン塩酸塩(他1報) ミルタザピン(他1報) アミトリプチリン塩酸塩 ドスレピン塩酸塩	米国FDAは、セロトニン作動性精神病治療薬を服用している患者において、非選択的可逆的モノアミン酸化酵素阻害作用を有する抗生物質リネゾリドが重篤な中枢神経系反応を起こすという報告に基づき、Drug Safety Communicationを公表した。	米国
5	ノルトリプチリン塩酸塩 イミプラミン塩酸塩(他1報) フルボキサミンマレイン酸塩(他2報) ミルタザピン(他1報) アミトリプチリン塩酸塩	米国FDAは、セロトニン作動性精神病治療薬を服用している患者において、非選択的可逆的モノアミン酸化酵素阻害作用を有するmethylene blueが重篤な中枢神経系反応を起こすという報告に基づき、Drug Safety Communicationを公表した。	米国
6	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾン塩酸塩を有効成分とする医薬品の使用患者の膀胱癌発生リスクに関する疫学研究結果を受けて、オーストラリアTGAより注意喚起が行われた(2011/7/18 Safety advisory)。オーストラリアにおいてピオグリタゾンの製品情報及びConsumer Medicine Informationは改訂される予定。また、TGAはフランスにおける研究データのレビューを実施しており、レビュー終了後にさらなる情報を提供予定である。	オーストラリア
7	ピオグリタゾン塩酸塩	欧州EMA・CHMPはピオグリタゾンと膀胱癌リスクに関するレビューを完了し、以下の内容を発表した。適切な患者の選択・除外を行うことで、リスク増加を低減することも可能であり、治療に反応する患者においては、ベネフィットはリスクを上回ると結論付けている。また、膀胱癌のタイプ、進展および重症度に関して、pioglitazone治療を受けた患者と受けていない患者を比較したさらなる分析が必要であるとしている。医薬品市販承認取得者に対して、欧州全域での疫学研究を実施するよう要請している。また、以下の点を注意喚起している。・膀胱癌の既往があるか、もしくは現在罹患中の患者や、肉眼的血尿の検査を受けていない患者に対して、処方すべきではない。・治療開始前に膀胱癌のリスク因子を評価すべきである。・高齢者において治療開始前および治療中にベネフィット・リスクバランスを注意深く考慮すべきである。・治療を受けている患者について、ベネフィット・リスクバランスを3～6ヵ月後(その後も定期的)に見直すべきである。	英国
8	リセドロン酸ナトリウム水和物	米国FDAにおける経口骨粗鬆症薬による食道がんの潜在的リスク上昇に関するDrug Safety Communicationの発表についての報告。経口ビスフォスフォネート薬と食道がんのリスク上昇の関連性について、公表された研究のデータに基づくレビュー結果について発表された。本発表では経口ビスフォスフォネート薬の服用で食道がんのリスクが上昇するとは結論付けられておらず、無症状の患者の内視鏡スクリーニングを推奨するデータは不十分であるとされている。FDAは、本件についてデータの評価の続行するとしている。また、以下の内容を推奨した。患者は嚥下障害、胸痛、胸焼けの発現や悪化、嚥下時の異常や痛みが発現したら、医療従事者に相談すること。医療従事者は患者に対して経口ビスフォスフォネート薬の服用方法についての指示に従うよう指導すること。	米国

番	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
9	クエチアピンフマル酸塩	セロクエルXR錠(徐放錠)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: QT間隔延長に関する注意喚起が追加された。 ・DRUG INTERACTIONS: QT間隔を延長させることが知られている薬剤との併用は避ける。 ・USE IN SPECIFIC POPULATIONS: 妊婦への投与に関して、「セロクエルXR錠投与された女性は授乳すべきではない」と変更された。	米国
10	メクロプラミド(他1報)	Health Canadaはメクロプラミドによる遅発性ジスキネジアについて、警告を強化する予定であり、以下の情報が追記される。 ・遅発性ジスキネジアは、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し、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。 ・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治療を避けるべきである。	カナダ
11	ピオグリタゾン塩酸塩	欧州EMA・CHMPはピオグリタゾンと膀胱癌リスクに関するレビューを完了し、以下の内容を発表した。適切な患者の選択・除外を行うことで、リスク増加を低減することも可能であり、治療に反応する患者においては、ベネフィットはリスクを上回ると結論付けている。また、膀胱癌のタイプ、進展および重症度に関して、pioglitazone治療を受けた患者と受けていない患者を比較したさらなる分析が必要であるとしている。医薬品市販承認取得者に対して、欧州全域での疫学研究を実施するよう要請している。また、以下の点を注意喚起している。 ・膀胱癌の既往があるか、もしくは現在罹患中の患者や、肉眼的血尿の検査を受けていない患者に対して、処方すべきではない。 ・治療開始前に膀胱癌のリスク因子を評価すべきである。 ・高齢者において治療開始前および治療中にベネフィット・リスクバランスを注意深く考慮すべきである。 ・治療を受けている患者について、ベネフィット・リスクバランスを3~6ヵ月後(その後も定期的)に見直すべきである。	英国
12	インダカテロールマレイン酸塩	Safety Risk Management Plan におけるリスクと予定されたPHARMACOVIGILANCE ACTIONが規定され、添付文書に記載し市販後の新たな情報に注目する。 【重要な特定されたリスク】 1. QTc延長、不整脈作用 2. 心血管事象(冠動脈虚血、不整脈、心不全、脳血管事象) 3. 高血糖 4. 低カリウム血症 【重要な潜在的リスク】 1. 喘息患者(適応外)での喘息関連事象による挿管・入院・死亡 2. 奇異性気管支炎 【特定あるいは潜在的な相互作用(食物-薬物相互作用及び薬物間相互作用を含む)】 1. CYP3A4阻害剤 2. P-glycoprotein阻害剤 3. UGT1A1欠損集団 4. QTc 延長を来たす薬剤 5. 交感神経刺激薬 6. カリウム低下を来たす薬剤 7. β遮断薬 【重要な不足情報】 1. 白人以外の人種のCOPD患者での安全性 2. 心血管事象を合併したCOPD患者での安全性 3. 1年超の長期使用のCOPD患者での安全性	スイス
13	グルコン酸カルシウム水和物	カナダにおいて、ガラスバイアル由来のアルミニウムを含有する静脈栄養剤によるアルミニウムへの暴露が、重篤な中枢神経系毒性、骨及び肝臓の障害、脆弱な集団における貧血と関連している可能性があることについて情報提供された。	カナダ
14	ピオグリタゾン塩酸塩	欧州EMAのCHMPから2011年7月にピオグリタゾン塩酸塩を含有する製剤について処方制限(新しい禁忌と警告)の勧告が発出された。 ・ピオグリタゾンは、2型糖尿病患者に有効な治療選択肢だが、服用患者の膀胱癌のリスクをわずかに増加させる。 ・定期的な有効性及び安全性の確認、適切な投与患者の選択と除外によりピオグリタゾン服用患者の膀胱癌のリスクを軽減できる。 イギリス及びオーストラリアでもMHRAで同様の注意喚起が発出された。	英国
15	エスシタロプラムシウ酸塩	米国のMedication Guideが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・セロトニン症候群または悪性症候群様症状、重度のアレルギー反応、異常出血、発作または痙攣、躁病エピソード、食欲または体重の変化、血中ナトリウム減少が出現した場合、医療従事者へ連絡をすること。 ・過敏症のある場合、モノアミン酸化酵素阻害剤、ピモジドを服用している場合は服用しないこと。 ・SNRI等を服用している場合、肝障害、腎障害、心臓障害、発作または痙攣等がある場合、妊娠中または授乳中である等の場合は、服用前に医療従事者へ相談をすること。 ・筋力低下、感染症等の副作用があること。	米国

番	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
16	カベルゴリン	高プロラクチン血症性疾患治療に適応を有するカベルゴリン製剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。・Contraindicationsの項に心臓弁膜疾患の既往のある患者は治療前の心エコーにて弁尖の肥厚等を評価する旨が追記された。・Warningsの項に線維症性合併症の項を設け、他の項目に既に記載のあった心臓弁膜症と線維症に関する記載と併せた注意に変更された。	米国
17	フルコナゾール(他4報)	米国FDAは、妊娠第1トリスターにおけるフルコナゾールの慢性的な高用量(400～800mg/日)投与が幼児の先天性欠損と関連している可能性があることを、稀ではあるが注目すべきこととして、一般に通知した。	米国
18	トピラマート	米国のMedication Guideが改訂された。主な変更点は以下のとおり。・代謝性アシドーシスに関する注意喚起の追記。・妊娠中に代謝性アシドーシスが起きた場合には、医師に相談する旨の追記。・低体温をpossible side effectsとして追記。	米国
19	塩酸セルトラリン エスタロプラムシユウ酸塩 フルボキサミンマレイン酸塩	米国FDAは、セロトニン症候群の報告に関する追加情報を提供している。AERSにおいて、セロトニン作動性精神病治療薬とmethylene blueの併用によるセロトニン症候群の症例のほとんどは、副甲状腺手術の可視化剤としてmethylene blueを静注していたことについて記載。	米国
20	ピオグリタゾン塩酸塩	欧州EMA・CHMPはピオグリタゾンと膀胱癌リスクに関するレビューを完了し、以下の内容を発表した。適切な患者の選択・除外を行うことで、リスク増加を低減することも可能であり、治療に反応する患者においては、ベネフィットはリスクを上回ると結論付けている。また、膀胱癌のタイプ、進展および重症度に関して、pioglitazone治療を受けた患者と受けていない患者を比較したさらなる分析が必要であるとしている。医薬品市販承認取得者に対して、欧州全域での疫学研究を実施するよう要請している。また、以下の点を注意喚起している。・膀胱癌の既往があるか、もしくは現在罹患中の患者や、肉眼的血尿の検査を受けていない患者に対して、処方すべきではない。・治療開始前に膀胱癌のリスク因子を評価すべきである。・高齢者において治療開始前および治療中にベネフィット・リスクバランスを注意深く考慮すべきである。・治療を受けている患者について、ベネフィット・リスクバランスを3～6ヵ月後(その後も定期的)に見直すべきである。	英国
21	エナラプリルマレイン酸塩	エナラプリルマレイン酸塩製剤のCCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。・Special warnings and precautions for useの項に肝炎、血管浮腫の症状、高カルシウム血症のリスク因子に関する記載が追記された。・Interactionsの項にエプレレノン、COX-2選択的阻害剤、金製剤が追記された。・Pregnancy and lactationの項に授乳回避に関する説明が追記された。・Undesirable effectsの項にSIADH、発現頻度等が追記された。	ドイツ
22	非ピリン系感冒剤(3)	英国MHRAは、小児用アセトアミノフェン液剤の用量記載の年齢幅を小さくしたことについてのパブリックアセスメントレポートを出した。	英国
23	レボフロキサシン水和物	タイ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、レボフロキサシン750mg/日を投与された患者は、500mg/日の場合よりもめまい、頭痛、悪心、嘔吐等の副作用を起こしやすい可能性がある旨が追記された。	タイ
24	抗抗酸菌抗体キット	WHOは、活動性結核を診断する市販の血液(血清学的な)検査に対して、その結果は不正確であり誤診等につながるため、その使用を中止し、正確な微生物検査等の使用を勧告した。	スイス
25	ハロペリドール(他1報) プロナンセリン スルピリド(他1報) ペロスピロン塩酸塩水和物 リスペリドン ブロムペリドール ハロペリドールデカン酸エステル(他1報)	独BfArMは、静脈血栓塞栓症リスク、認知症の高齢患者における死亡率上昇、脳血管系有害事象リスクについて全ての抗精神病薬の製品情報の「警告」および「副作用」の項を改訂する。	ドイツ
26	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	トルコ当局は、トルコ語表記のトラスツズマブのニセ薬(偽造パック)が確認されたため、トルコ国内に流通している当該バッチ番号の製品を回収するよう要求した。	トルコ
27	シロドシン	ベラルーシにおいて、シロドシンが承認となり、その添付文書に日本の添付文書には無い禁忌事項が記載された。これは、ロシアにおける添付文書に倣ったものであり、東欧圏においては一般的な対応。内容は以下の通り。・Contraindications: 18歳未満の子供、重篤な腎機能障害、重篤な肝障害	ベラルーシ
28	バルプロ酸ナトリウム	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

番	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
29	プロナンセリン ハロペリドール スルピリド ペロスピロン塩酸塩水和物 リスペリドン クロザピン	豪TGAは、妊娠第3 trimesterに抗精神病薬に暴露した新生児が、錐体外路徴候および/または離脱症状を起こすリスクの可能性があることから、製品情報を改訂し、オーストラリアで承認されている全ての抗精神病薬はAustralian pregnancy category Cに分類することとした。	オーストラリア
30	プロナンセリン ハロペリドール スルピリド ペロスピロン塩酸塩水和物 クロザピン リスペリドン	PhVWPは、抗精神病薬治療を行った母親から産まれた新生児における、錐体外路症状や離脱症状リスクがあることから、欧州の全ての抗精神病薬の製品概要、添付文書を改訂する。	英国
31	ピオグリタゾン塩酸塩	米国FDAは、一年を超えるピオグリタゾンの使用は膀胱癌リスク増加と関連している可能性があるという安全性情報を記載するため、ピオグリタゾン含有医薬品の米国添付文書改訂を行った。なお、FDAは10年間の疫学研究の評価は今後も継続し、フランスの疫学研究の結果の評価も進めており、更なる情報が得られれば、医療専門家、患者等に対して追加の情報を行うこととしている。FDAは、医療専門家に対して、ピオグリタゾンを活動性の膀胱癌患者に投与すべきでないこと、膀胱癌の既往歴のある患者には注意してピオグリタゾンを投与すべきことを推奨し、また患者に対して、血尿の徴候などを経験した場合には、膀胱癌の可能性があることから、医療専門家に連絡すべきことを推奨している。	米国
32	プロピルチオウラシル	米国添付文書改訂 DOSAGE AND ADMINISTRATIONにおける高齢者の項の追加。内容は以下の通り。プロピルチオウラシルの治験においては、65歳以上の高齢者の被験者数が十分ではなかったため、若年者に比べ、効果に差異が認められるかを検討することはできなかった。他の臨床試験においても、高齢者と若年者との効果の差異の有無については明らかになっていない。一般的に、高齢者では、肝機能、腎機能、心機能の低下や、合併症にともなう併用薬の投与が多く認められることを考慮し、投与量は慎重に選択すべき。	米国
33	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾンと膀胱癌リスク上昇との関連について、欧州EMA・CHMPの発表を受けた英MHRAの発表についての報告(2011/7/22)。MHRAは「膀胱癌の既往歴のある患者や肉眼的血尿の検査を受けていない患者には使用すべきではない」との勧告を行っている。勧告の内容は下記のとおり。・膀胱癌既往歴のある患者や肉眼的血尿の検査を受けていない患者には使用すべきではない。・治療開始前に、個々の患者におけるリスクを評価すべきである。既に治療を受けている患者でもリスクベネフィットを考慮すべきであり、特に高齢者では注意深く考慮すべきである。・処方者はベネフィットを確実なものとするため、治療開始から3~6ヵ月後に安全性と有効性のレビューを行うこと。・患者は医師に相談することなく使用を中止しないこと	英国
34	ウステキヌマブ(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。・Contraindications:ウステキヌマブまたは添加物による重症な過敏症の既往がある患者が追記された。・Undesirable Effects:帯状疱疹が追記された。感染症および悪性腫瘍の頻度に臨床試験において4年以上投与された患者のデータが追記された。	米国
35	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	欧州添付文書に以下の事項が追記された。・Special Warnings and Special Precautions for Use:「アナフィラキシーと血管性浮腫が投与数日後に発現したとの報告がある」、「生ワクチンによる二次的な感染に関するデータはない」、「免疫療法アレルギーに影響を与えるかどうかは知られていない」に関する注意喚起が追記された。・Undesirable Effects:「過敏性反応」、「重篤なアレルギー反応」	米国
36	リネゾリド	2011年7月、米国FDAは、セロトニン作動性精神病治療薬を服用している患者において、非選択的可逆的MAO阻害作用を有する抗生物質リネゾリドが重篤な中枢神経系反応を起こすという報告に基づき、Drug Safety Communicationを公表した。2011年10月、米国FDAは、セロトニン症候群の報告に関する追加情報を情報提供した。セロトニン作動性精神病治療薬がリネゾリドと共にセロトニン症候群を引き起こす可能性は均等ではないこと、リネゾリドによるセロトニン症候群の症例の殆どは特定のセロトニン作動性精神病治療薬(選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)又はセロトニン・ノルエピネフリン再取り込み阻害剤(SNRI))を使用していたこと、その他の精神病治療薬(三環系抗うつ剤、モノアミンオキシダーゼ阻害剤など)がリネゾリドと共にセロトニン症候群を引き起こすリスクは不明確であること等について記載。	米国
37	エスタロプラムシウ酸塩 フルボキサミンマレイン酸塩	米国FDAは、セロトニン症候群の報告に関する追加情報を提供している。リネゾリドによるセロトニン症候群の症例のほとんどは、特定のセロトニン作動性精神病治療薬(選択的セロトニン再取り込み阻害剤またはセロトニン・ノルエピネフリン再取り込み阻害剤を使用していたことについて記載。	米国
38	パロキセチン塩酸塩水和物	米国FDAは、セロトニン作動性精神病治療薬を服用している患者において、非選択的可逆的モノアミン酸化酵素阻害作用を有する抗生物質リネゾリド及びmethylene blueが重篤な中枢神経系反応を起こすという報告に基づき、Drug Safety Communicationを公表した。	米国
39	ニカルジピン塩酸塩	中国添付文書が改訂され、重大な副作用の項に、血小板減少症、肝機能障害、黄疸が追記された。	中国

番	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
40	プラバスタチンナトリウム(他1報) フルバスタチンナトリウム(他1報) シンバスタチン(他1報)	欧州EMAのPharmacovigilance Working Party及び英国MHRAは、横紋筋融解症の発現リスク上昇の懸念から、全身投与のフジジン酸とスタチン系薬剤との併用を行うべきではない旨をフジジン酸含有製剤の製品情報に追加すべきであると結論づけた旨を公表した。	英国
41	クラミジア抗原キット	フランスにおいて、偽陽性に関する苦情を受信したため、当該ロットの使用中止、及び当該製品から得られた陽性結果について他法による確認試験の実施を依頼する旨が通知された。	フランス
42	メトホルミン塩酸塩	米国FDAは、pioglitazoneの1年以上の使用は膀胱癌リスク増加と関連している可能性があるという安全性情報を記載するため、pioglitazone含有医薬品の添付文書改訂を行うことを一般に通知した。更新される表示において、医療専門家に対し、pioglitazoneを膀胱癌患者に投与すべきでないこと、膀胱癌の既往歴のある患者には注意してpioglitazoneを投与すべきことが推奨されている。また、患者に対し、血尿の徴候などを経験した場合には、膀胱癌の可能性のあることから、医療専門家に連絡すべきことが推奨されている。	米国
43	インダカテロールマレイン酸塩	米国FDAにおけるRisk Evaluation and Mitigation Strategiesの情報である。 ・長時間作用性気管支拡張剤を喘息治療に使用した際の喘息死や重篤な転帰に関し、医療提供者や処方医へ情報提供を行う。 ・適正使用、適応(COPD)に関し、医療提供者や処方医へ情報提供を行う。	米国
44	エベロリムス	ポリコナゾールの欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。・Special warnings and precautions for use及びInteraction with other medicinal products and other forms of interactionの項にエベロリムスとの併用を推奨しないとの警告が追記された。	英国
45	ロミプロスチム(遺伝子組換え)	英国において欧州添付文書が改訂され、本剤が投与された骨髄異形成症候群患者における急性骨髄性白血病への移行のリスク増大について追記された。また、本内容に関するDirect Healthcare Professional Communicationが発出された。	英国
46	ロミプロスチム(遺伝子組換え)	米国において添付文書が改訂され、Dear Health Care Providerが発信された。改訂内容は以下の通り。・Indications and usage:骨髄異形成症候群(MDS)による血小板減少または慢性特発性血小板減少性紫斑病以外による血小板減少症の治療薬として使用しない旨等が追記された。・Warnings and precautions:MDSから急性骨髄性白血病への移行のリスク、血栓性/血栓塞栓症合併例が追記された。	米国
47	オンダンセトロン塩酸塩水和物	オンダンセトロンの企業中核データシートが改訂され、禁忌および相互作用の項にapomorphineとの併用が禁忌であるとの内容が追記された。Contraindications:オンダンセトロンとapomorphineを併用した際に重度の低血圧および意識消失が報告されていることから、apomorphineとの併用は禁忌である。Interactions:オンダンセトロンとapomorphineを併用した際に重度の低血圧および意識消失が報告されていることから、apomorphineとの併用は禁忌である。	英国
48	ガバペンチン	米国で、ガバペンチンにおいて、ガラス微粒子混入の可能性のあるため、回収が行なわれた。	米国
49	アルプラゾラム	米国で、アルプラゾラムにおいて、溶出に関する結果が規定外であったため、回収が行なわれた。	米国
50	アタザナビル硫酸塩	欧州添付文書Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に、スティーブンス・ジョンソン症候群、多形紅斑、中毒性皮疹、好酸球増加と全身症状を伴う薬疹(DRESS症候群)が追加された。	英国
51	ピオグリタゾン塩酸塩	米国FDAは、1年以上のピオグリタゾンの使用が膀胱癌のリスク上昇と関連があるかもしれないという安全性情報を含めるための添付文書改訂を承認した。	米国
52	ペグインターフェロンアルファ2a(遺伝子組換え)	トルコの保健機関の要請により、ペグインターフェロンアルファ2aの包装材料の偽造が原因で回収が行われた。	トルコ
53	ポリコナゾール	欧州EMA CHMPにおいて、欧州添付文書のSpecial warning and special precautions for use及びInteractions with other medicinal products and other forms of interactionの項に、エベロリムスとポリコナゾールの併用は推奨されない旨が追記されることが採択された。	英国
54	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	ブラジルにおいて、配合経口避妊剤(エチニルエストラジオール0.02 mg、レボノルゲストレル0.1 mg)の安定性試験が規格外不適合となったため、該当バッチの回収が決定された。	ブラジル
55	シルデナフィルクエン酸塩	小児肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした長期延長試験において、シルデナフィルの高用量投与が低用量投与と比べ生存率に悪影響を及ぼすと示唆されたため、高用量投与の中止と投与量の減量が勧告された。その後、欧州添付文書が改訂され、小児への投与に関する記載が「承認用量を超える使用は推奨されない」から「承認用量を超えた用量は使用すべきではない」との記載に変更となり、医療従事者向けのDear Healthcare Professional Letterが発出された。	英国

番	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
56	メチルエルゴメトリンマレイン酸塩	イタリアにて、製造販売元とAIFAが、本剤と同じ剤形の小児の薬剤やサプリメントと混同した新生児への誤投与の可能性について情報提供し、Direct Healthcare Professional Communication (DHPC)を各国で発行することが決定された。なおDHPCには、本剤(経口液剤)の投与中止を推奨する旨等が記載された。	イタリア
57	クラスII免疫検査用シリーズT細胞キット、B細胞キット、NK細胞キット	米国において、1ペレットに上限以上のビーズ数が含有されていたことによる数値を入力することができない不具合が判明したため、その旨について情報提供が行われ、英国においてもMHRAのウェブサイトにて同一の内容が掲載された。	米国
58	バリペリドン	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。・Special Warnings and Special Precautions for Use:高血糖と糖尿病の増悪、体重増加、静脈血栓塞栓症に関する注意喚起が追記された。・Undesirable Effects:バリペリドンはリスペリドンの活性代謝物であることより、リスペリドンの臨床試験で発現した副作用が追記された。	米国
59	リスペリドン(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 Special Precautions for Use:起立性低血圧、白血球減少症、好中球減少症、無顆粒球症、静脈血栓塞栓症、持続勃起症、体温調節、制吐効果に関する注意喚起が追記された。・Undesirable Effects:バリペリドンはリスペリドンの活性代謝物であることより、両成分に関連する副作用が追記された。	米国
60	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	スイスにおいてベバシズマブの治療を受けた閉経前女性患者における新規卵巣機能不全の発現率上昇に関する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、ベバシズマブ+mFOLFOX6の治療を受けた患者はmFOLFOX6単独治療の患者に比べ、新規の卵巣機能不全の発現率上昇が認められた。また、動物での安全性試験において、ベバシズマブの反復投与またはVEGFの特異的な阻害が、女性妊孕性に関連する有害事象を起こしうる、用量依存的で可逆的な卵巣機能阻害を起こすことが示された。本剤の医療関係者向けの情報は以下の様に更新される。・Warnings and Precautions:「卵巣機能不全/妊孕能」・Pregnancy/Lactation:「妊孕能」・Adverse Reactions:「卵巣機能不全/妊孕能」また、米国及びカナダにおいても、新規の卵巣機能不全の発現率上昇に関するドクターレターが発出され、添付文書改訂が行われた。	スイス
61	ソマトロピン(遺伝子組換え)	米国添付文書改訂 ①本剤による治療中の小児及び成人患者において、発症は稀ではあるが、成人と比較して小児の方が膵炎のリスクが高いことが示されている。また、小児患者のうちターナー症候群の女児はその他の小児ソマトロピン治療患者よりも膵炎のリスクが高いことが報告されている。②本剤に含まれるベンジルアルコールが、特に小児患者において、重篤な有害事象および死亡に関連しており、本剤及びベンジルアルコールを含有する他薬剤を投与する医師は、全てのものからのベンジルアルコールの1日代謝負荷を考慮すべきである。③インスリン感受性が減少する可能性があり、2型糖尿病の発症が報告されている。特に、糖尿病の危険因子を有する患者においては、定期的に血糖値をモニターすべき。また、耐糖能障害を有する患者は、血糖をモニターし、血糖降下薬の用量調整が必要になる可能性がある。④2型糖尿病の発症、⑤投与中の抗ソマトロピン抗体の産生及びそれに伴う効果減弱の可能性。	米国
62	血液検査用ヘモグロビンキット	米国において、特定ロット製品において、体腔液を測定するモードで使用した際にバックグラウンドが高値となり、偽高値の総有核細胞カウントの結果を示す場合があることが報告されたため、新しい製品と交換するか、既に測定された結果についてはレビューを行うよう指示された。	米国
63	アトモキセチン塩酸塩	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。・Contraindications:重度の心血管障害に関する注意喚起が追記された。・Special Warnings and Special Precautions for Use:心血管系の作用に関する注意喚起が変更された。・Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction:抗高血圧薬の併用に関する注意喚起が追記された。・Undesirable Effects:臨床試験の表に血圧上昇、心拍数増加が追記された。	米国
64	ラベプラゾールナトリウム	Health Canadaはプロトンポンプ阻害薬(PPI)製剤の長期治療において、低マグネシウム血症とそれに伴う低カルシウム血症や低カリウム血症の発現に関して注意喚起した。・PPI製剤による長期治療(1年以上)と低マグネシウム血症との関連が疑われている。・公表された症例では、生命を脅かす可能性のある不整脈の症状や神経症状を呈した患者もみられた。・PPIの血清マグネシウム濃度への影響は、可逆的であると考えられる。	カナダ
65	ラベプラゾールナトリウム	米FDAのMed Watchにプロトンポンプ阻害薬(PPI)の長期服用に関連した低マグネシウム血症に関する表示変更の情報が掲載された。Warning and Precautionsにてタタニー、不整脈、痙攣に至る場合があること、低マグネシウム血症の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、ジゴキシンや低マグネシウム血症を引き起こす可能性がある薬剤との併用時には、定期的に血中マグネシウム濃度の測定を検討すべきであることが追記され、Adverse Reactions に市販後の副作用として低マグネシウム血症が追記された。	米国
66	ブドウ球菌キット	フランスにおいて、該当ロットにおいて黄色ブドウ球菌以外の菌種においても凝集をおこす可能性があることが判明したため、製品出荷停止を実施し、影響を受けたキットの破棄を求める通知を含む是正が行われた。	フランス

番	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
67	エポエチン カップ(遺伝子組換え)	エポエチンアルファ及びダルベポエチンアルファの米国添付文書が改訂され、Boxed Warning及びWarnings and Precautionsに慢性腎不全(CKD)患者における用量に関する勧告が追記された。対照研究においてヘモグロビン濃度>11g/dLを目標として赤血球増殖因子製剤(ESAs)を投与した場合に死亡、重篤な心血管系の有害事象、脳梗塞のリスクが高まること、赤血球輸血の必要性を減少させるためにこれらの薬剤を必要最低限の用量で使用するように追記された。	米国
68	人血清アルブミン(他1報)	エクアドルにおいて、アルブミン製剤のバイアルの改ざんが確認されたため、回収が行われた。	エクアドル
69	ソマトロピン(遺伝子組換え)	米国添付文書改訂 ①本剤による治療中の小児及び成人患者において、発症は稀ではあるが、成人と比較して小児の方が膵炎のリスクが高いことが示されている。また、小児患者のうちターナー症候群の女兒はその他の小児ソマトロピン治療患者よりも膵炎のリスクが高いことが報告されている。②本剤に含まれるベンジルアルコールが、特に小児患者において、重篤な有害事象および死亡に関連しており、本剤及びベンジルアルコールを含有する他薬剤を投与する医師は、全てのものからのベンジルアルコールの1日代謝負荷を考慮すべきである。③インスリン感受性が減少する可能性があり、2型糖尿病の発症が報告されている。特に、糖尿病の危険因子を有する患者においては、定期的に血糖値をモニターすべき。また、耐糖能障害を有する患者は、血糖をモニターし、血糖降下薬の用量調整が必要になる可能性がある。④2型糖尿病の発症、⑤投与中の抗ソマトロピン抗体の産生及びそれに伴う効果減弱の可能性。	米国
70	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	米国およびプエルトリコにおいて、一部ロット製品にChlorpheniramine Ammonio Acetateが想定を上回る量が検出されたため、当該ロットについて自主回収が行われた。	米国
71	タムスロシン塩酸塩	台湾において、添付文書が改訂された。主な内容は以下の通り。・Contraindications: 慎重投与の項から、起立性低血圧のある患者、重篤な肝機能障害のある患者が移項され、追記された。	台湾
72	ソマトロピン(遺伝子組換え)	米国添付文書改訂 ①本剤による治療中の小児及び成人患者において、発症は稀ではあるが、成人と比較して小児の方が膵炎のリスクが高いことが示されている。また、小児患者のうちターナー症候群の女兒はその他の小児ソマトロピン治療患者よりも膵炎のリスクが高いことが報告されている。②本剤に含まれるベンジルアルコールが、特に小児患者において、重篤な有害事象および死亡に関連しており、本剤及びベンジルアルコールを含有する他薬剤を投与する医師は、全てのものからのベンジルアルコールの1日代謝負荷を考慮すべきである。③インスリン感受性が減少する可能性があり、2型糖尿病の発症が報告されている。特に、糖尿病の危険因子を有する患者においては、定期的に血糖値をモニターすべき。また、耐糖能障害を有する患者は、血糖をモニターし、血糖降下薬の用量調整が必要になる可能性がある。④2型糖尿病の発症、⑤投与中の抗ソマトロピン抗体の産生及びそれに伴う効果減弱の可能性。	米国
73	ガバペンチン	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: DRESS等の重症型薬疹及び過敏症状に関する注意喚起が追記された。	米国
74	ガバペンチン	FDAホームページにおいて、DRESS等の重篤なアレルギー反応に関する情報が追記され、Medication guideが公開された。初期症状の主なものは下記のとおり。皮疹、蕁麻疹、発熱、リンパ節腫脹、口唇又は舌浮腫、皮膚や白眼の黄染、異常な挫傷や出血、重度の疲労や脱力、原因不明の筋痛、頻発する感染症	米国
75	耐性乳酸菌製剤(2)	台湾衛生署2011年度の新規定により、整腸剤の添付文書が改訂された。変更点は以下の通り。警語に牛乳及び乳製品に対するアレルギーのある場合は服用しないこと、医療従事者の指示なしに3歳以下の幼児に服用させないこと、発熱がある場合は48時間を超えて使用しないこと、及び腹部膨満感に関する記載が追記された。また、用法用量にも詳細な記載が追記された。	台湾
76	オマリズマブ(遺伝子組換え)	寄生虫感染が現在ではほとんど起こらず報告も少ないため、欧州のSafety Risk Management Plan より、重要な潜在的リスクから寄生虫感染が削除された。	スイス
77	ニトログリセリン	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。・Contraindications及びDrug interactions: ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤との併用禁忌が追記された。	米国
78	ホスアンブレナビルカルシウム水和物	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。・Contraindicationsの項にalfuzosinとの併用で低血圧、シルデナフィルの併用で重篤な有害事象が増加する可能性がある旨の注意喚起が追記された。	英国
79	フルオロウラシル	米国FDAは、一部のフルオロウラシル製剤において長期安定性サンプルの9ヶ月時点で均質性(分離)に規格外が生じたため、当該ロットの回収情報を公表した(ClassII)。	米国
80	腹膜透析液(4-7)	英国において、製造施設における密閉装置の問題によるバグリークの苦情報告の増加により、無菌性の損なわれた製品が使用されるのを防ぐため、当該バッチの自主回収が実施された。	英国



番	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
81	ニコランジル	オーストリアにおいて添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。・効能・効果: 危険因子のある慢性安定性狭心症の患者での急性冠動脈心疾患の予防が追記された。・用法・用量: 危険因子のある慢性安定性狭心症の患者での急性冠動脈心疾患の予防時の用法用量が追記された。・禁忌: 授乳婦が追記された。・使用上の注意: 血液循環量低下患者、低血圧患者、高齢者、降圧剤服用患者への投与を避けることが望ましいが追記された。・相互作用: コルチコステロイドとの併用による消化管穿孔が追記された。・副作用: 血管浮腫、直腸出血、口腔内潰瘍、腹痛、筋肉痛が追記された。	オーストリア
82	ニトログリセリン	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。・Contraindications及びDrug interactions: phosphodiesterase-5阻害剤を使用している患者が追記された。	米国
83	タムスロシン塩酸塩	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。・Warnings and precautions: 術中虹彩緊張低下症候群(IFIS)に関する注意喚起が追記された。	米国
84	エスシタロプラムシユウ酸塩	エスシタロプラムのラセミ体であるcitalopram hydrobromideのMedication Guideが改訂された。主な変更点は以下のとおり。・心電図変化、セロトニン症候群または悪性症候群様症状、重度のアレルギー反応、異常出血、発作または痙攣、躁病エピソード、食欲または体重の変化、血中ナトリウム減少が出現した場合、医療従事者へ連絡をすること。・医療従事者に相談せずに服用を中止しないこと。・モノアミン酸化酵素阻害剤、ピモジドを服用している場合、心臓障害のある場合は服用しないこと。・SNRI等を服用している場合、肝障害、腎障害、心臓障害、発作または痙攣等がある場合、妊娠中または授乳中である等の場合は、服用前に医療従事者へ相談をする。	米国
85	エスシタロプラムシユウ酸塩	米国FDAは、医療専門家および患者に対し、不整脈を起こす可能性があるためエスシタロプラムのラセミ体であるcitalopram hydrobromideを今後は40mg/日を超える用量で使用すべきではないと通知した。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: 先天性QT延長症候群の患者 ・Warnings: 用量依存性のQT間隔延長を引き起こすため、40mg/日を超える用量で使用すべきではない。	米国
86	カベルゴリン(他1報)	高プロラクチン血症性疾患治療に適応を有するカベルゴリン製剤の米国添付文書が改訂され、Warningsの項にカベルゴリンを含むドパミンアゴニストの使用と心臓弁逆流、線維症等との関連性を調査するレトロスペクティブコホート研究に関する記載が追記された。	米国
87	メトホルミン塩酸塩	米国FDA、塩酸メトホルミン500mgの異物混入による回収措置	米国
88	タクロリムス水和物	アルゼンチンにおいてタクロリムス水和物軟膏のメンテナンス療法の承認に伴い、添付文書が改訂された。Precaution General: 免疫不全患者、悪性の病変部位への投与、同一箇所への皮膚軟化剤との併用、日光・紫外線への曝露を避けるべき旨の記載、小児への投与を慎重に行うこと、皮膚がん等の悪性疾患に関する注意喚起が追記された。	アルゼンチン
89	エポエチン ベータ ペゴル(遺伝子組換え)	欧州添付文書が改訂された。変更点は以下の通り。Special warnings and precautions for useに臨床試験において、赤血球造血刺激因子製剤を目標Hb12g/dLを超えて投与した時に死亡リスクの増加及び血栓症を含む重篤な心血管系イベントの増加を認めたこと、Undesirable effectsに市販後に肺塞栓症を含む血栓症が報告されている旨が追記された。	スイス
90	バレニクリン酒石酸塩	CDSのSpecial warnings and precautions for useの項に、安定統合失調症および安定統合失調感情障害で治療中の患者における安全性および忍容性に関する臨床試験が実施され、本剤による精神障害の悪化は示されなかった旨、Pharmacodynamic propertiesの項に追記された。	米国
91	ハロペリドールデカン酸エステル(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。・WARNINGS: リチウムとの併用によって不可逆的な脳傷害に続く脳症が認められた旨がDrug InteractionsからWARNINGSへ変更 ・WARNINGS: 双極性障害の躁病が周期的な躁病へ、また甲状腺中毒症における重度の神経毒性の表現が変更。 ・Drug Interactions: CYP3A4又はCYP2D6の阻害作用又は基質となる薬剤との併用	米国
92	ロビニロール塩酸塩	米国FDAは当該薬剤の製造販売社に対し、リスベリドン製剤とロビニロール製剤の名称類似による投薬過誤に関して医療従事者向けの情報提供を行うよう要請した。	米国
93	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウバ細胞由来)	ドミニカ共和国に供給された組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンにおいて、流通過程で製品が凍結し有効性欠如のおそれがあるため、該当ロットの回収が行われた。	ドミニカ共和国
94	ゴリムマブ	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: 投与開始前にHBV感染を検査すべきである。市販後に重篤な全身性の過敏症反応(アナフィラキシー反応を含む)が報告されている。・ADVERSE REACTIONS: 白血病の追記 ・DRUG INTERACTIONS: 妊娠中に投与された患者の新生児は6ヵ月間の間、感染症のリスクが高まるかもしれない。	米国

番	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
95	ペグインターフェロン アルファー2a(遺伝子組換え)リバビリン	5歳以上の小児への使用に関する適応追加に伴い、米国添付文書が改訂された。WARNINGS AND PRECAUTIONSに、ペグインターフェロン アルファー2aとリバビリンの併用療法治療を受けた小児患者において、体重と身長増加の遅れが見られた旨の記載が追記された。	米国
96	レボフロキサシン水和物	ルーマニアの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の項に、QT間隔延長のリスクファクターを有する患者(先天性QT延長、電解質異常、高齢者、QT間隔延長が知られている薬剤を服用中患者)に関する注意喚起が追記された。・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、QT間隔延長が知られている薬剤であるクラス1A, 3不整脈薬、三環系抗うつ薬、マクロライド、抗精神病薬 等が追記された。・Undesirable effectsの項に、心室性不整脈、トルサード・ド・ポワント、心電図QT延長が追記された。・Overdoseの項に、対症療法、心電図モニタリングを行うべきである旨が追記された。また、合わせてPackage leaflet改訂された。	ルーマニア
97	バレニクリン酒石酸塩	仏Afsapsよりvareniclineのnational pharmacovigilance surveyの結果、2007年2月12日～2010年12月31日に報告された2960例の有害事象のうち、373例が重篤症例であった。死亡例は23例で、うち13例が自殺、3例が心筋梗塞、2例が心停止、心血管発作が1例等であった。精神系事象と死亡に関するケースに焦点を絞り、vareniclineのnational pharmacovigilance surveyを継続する予定である。	フランス
98	血液検査用グルコースキット 乳酸キット	米国において、特定のロットで、ある条件下におけるpO2の測定値が表示されず***と表示される頻度が高くなることが判明したため、顧客に周知する旨の連絡を製造業者より受けた。	米国
99	イマチニブメシル酸塩	Safety Risk Management Planが改訂された。改訂内容は以下のとおり。小児の長期間のフォローアップが「Important missing information」として新たに規定された。小児に対する長期間のフォローアップ・通常のpharmacovigilanceの実施。・治療効果、成長、性徴獲得、受精能力、血液学および生化学的検査所見の変化、二次癌、小児におけるPKデータを評価する長期間のフォローアップデータを入手し、小児研究計画study (Ph+ALL患者)、CSTI571A2405試験 (CML患者でのFUM登録)により評価する。	スイス
100	自己検査用グルコースキット (他1報)	米国において、特定の条件下で血糖測定値が低値方向にばらつくことがあるため回収に至った。なお、カナダ、スイスでは各当局との協議の結果、回収を実施しないことに決定した。	米国
101	クラスIII血液検査用シリーズ Rh式血液型キット	米国において、特定ロットにおいて米国からカナダへの輸送時に保管温度の逸脱が確認されたため、事象発生があったカナダにおいては、該当ロットを顧客通知にて実施し、製造元である米国においてはクラスIII回収が行われた。	米国
102	シンバスタチン	シンバスタチンの米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。・Contraindications及びDrug interactionsの項にイトラコナゾール、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、ゲムフィブロジル、シクロスポリン、ダナゾールが追記された。・Warnings and Precautionsの項のミオパチー及び横紋筋融解症に関する記載及びAdverse reactionsの項に、シンバスタチンの高用量投与に関する注意や臨床試験データ等が追記された。	米国
103	オキシブチニン塩酸塩	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。・Warnings: 顔、唇、舌及び喉頭の浮腫が報告されている旨、及びその対処法が追記された。・Precautions: 重篤な気道閉塞が発現する可能性を患者へ通知すべきである旨が追記された。	米国
104	ジルチアゼム塩酸塩	ジルチアゼム塩酸塩の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。・Drug Interactionsの項にジルチアゼム併用によりlovastatinのAUC及びCmaxの平均値が3-4倍高くなり、プラバスタチンへの影響はなかった旨が追記された。	米国
105	ファモチジン	米国添付文書が改訂され、Precautionsにファモチジンの投与量/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旨が、Adverse ReactionsにQT間隔の延長が追記された。	米国
106	ラタノプロスト・チモロールマレイン酸塩	CDSが改訂された。主な内容は以下のとおり。・ラタノプロストのundesirable effectsとしてヘルペス性角膜炎が追記された。・Special warnings and precautions for useに、ヘルペス性角膜炎罹患中または罹患歴のある患者への投与を避ける旨が追記された。	米国
107	[一般用医薬品]人工涙液	米国において、一部のロットの開口部シールからの薬液漏れにより滅菌性が保たれなくなったため回収に至った。	米国
108	アポリポ蛋白A-1キット	米国において、特定ロットを使用した場合、高値にシフトする可能性があるため、添付されている新しいセットポイントをマニュアル設定した後に使用する旨が情報提供された。	米国
109	カルボシステイン	仏Afsapsおよびレバノン当局から、粘液溶解薬等に関して、2歳未満の患者への投与を禁忌とする新たな規制が発出され、その後イタリアでも同様の措置を取ることが決定した。	フランス

番	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
110	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	米国FDAは、医療従事者に対しベバシズマブの小分け包装された硝子体内注射がフロリダ州マイアミ地域において多数の重篤な眼感染症を引き起こしていると警告した。汚染された注射の原因はフロリダ州ハリウッドの1軒の薬局にあり、その薬局は無菌注射用ベバシズマブ100mg/4 mL(使い切り用、保存料を含まない)の単一のロットを1mLの使い捨て注射器に小分け包装していた。	米国
111	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	CCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。・Warnings and Precautionsの項の消化管穿孔の項目に胆嚢穿孔が追記された。・Undesirable effectsのClinical Trialsの項に可逆性後白質脳症(RPLS)が追記された。・Adverse reactions reported in past marketing setting Hepatobiliary disordersの項に胆嚢穿孔(頻度不明)が追記された。	スイス
112	ゾレドロン酸水和物	本剤と同一成分ではあるが、適応及び用法用量の異なるゾレドロン酸製剤(適応:骨粗鬆症、骨ペーজেット病)の米国添付文書が改訂され、クレアチニンクレアランスが35mL/分未満の患者もしくは急性腎障害のある患者に対して禁忌とされた。また、患者向けMedication Guideは重篤な腎機能障害の危険性についての情報を含むように改訂予定。加えて、医療従事者にこの危険性について情報提供予定。本剤の投与後に透析に至る或いは致死的な転帰を来す急性腎不全の症例がFDAに報告されたことが背景にある。今回の改訂は、骨粗鬆症、骨ペーজেット病を適応に持つ本剤の添付文書のみが対象とされた。なお、癌関連疾患に適応をもつZoledronic acidについては、既に警告および使用上の注意(Warnings and Precautions)の項に腎毒性が記載され、腎障害に応じた用量減少が推奨されている。	米国
113	ゾレドロン酸水和物	ビスホスホネート製剤による非定型骨折リスクについて以下の注意喚起がドイツ当局より出された。・主に骨粗鬆症に対して長期間使用している患者において、非定型な骨折が生じたとの報告が稀にある。・これらの骨折はわずかな外傷もしくは外傷がなくてもおこる。・非定型骨折はビスホスホネート製剤のクラスエフェクトと考えられ、全てのビスホスホネート製剤の商品情報にこの危険性について追記する。・全般的な個々のビスホスホネート製剤の承認を受けた適応におけるリスクとベネフィットのバランスは好ましい状態である。・医療関係者は、大腿骨骨幹部の骨折を呈した患者には反対側の大腿骨についても検査をするべきであり、個々の患者のリスクとベネフィットに応じてビスホスホネート製剤の中止が考慮されるべきである。・患者に対しては、大腿部等の疼痛を認めた場合は医師に報告するように指導するべきである。・骨粗鬆症についての最適な投与期間については確立されていない。治療の継続の必要性については、個々の患者のベネフィットとリスクに応じて定期的に再評価がされるべきである(特に5年以上使用している患者)。	ドイツ
114	ニコランジル	アイルランドにおいて欧州添付文書が改訂された。主な変更点は以下の通り。・Special warnings and precautions for use:消化管潰瘍、皮膚・粘膜潰瘍の報告が追記された。・Effects on ability to drive and use machines:眠気とめまいを起こす可能性があるため車の運転や機械の使用に注意すること、及びアルコールや降圧剤との併用で影響が増大する可能性が追記された。・Undesirable effects:口内炎、口腔内潰瘍等の消化管潰瘍、潮紅を伴う皮膚血管拡張、血管浮腫、直腸出血、腹痛が追記された。	アイルランド
115	ニコランジル	デンマークにおいて欧州添付文書が改訂された。主な変更点は以下の通り。・Posology and method of administration:高齢者では効果を得られる最低用量の投与が推奨される旨が追記された。・Special warnings and precautions for use:消化管潰瘍、皮膚潰瘍、口内潰瘍の報告、コルチコステロイドとの併用による消化管穿孔、降圧剤との併用が追記された。・Pregnancy and lactation:動物実験における催奇形性、及び母乳への少量移行がみられたため、授乳中の使用は推奨されない旨が追記された。・Effects on ability to drive and use machines:本剤による治療の影響がなくなるまで、車の運転や機械の使用に関して追記された。・Adverse reactions:潮紅を伴う皮膚血管拡張、直腸出血、腹痛、肝障害、そう痒が追記された。・Overdose:致死的な状況下における昇圧剤の投与の考慮が追記された。	デンマーク
116	マプロチリン塩酸塩	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。・Dosage and administration:軽度～中等度の肝障害・腎障害の患者には注意して使用すること。重篤な肝障害・腎障害の患者には投与しない旨の注意喚起が追記された。・Contraindications:先天性QT延長症候群を含む心臓伝導障害には禁忌。・Interactions:QT間隔延長の原因となる薬剤の併用は、心室性不整脈、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)の発現リスクを増加させる恐れがある。	スイス
117	乾燥水酸化アルミニウムゲル	米国にて水酸化アルミニウムゲルの回収が行われている。本回収は青いプラスチック破片の混入によるものであり、対象製品は米国内のみの販売である。	米国
118	ダルナビル エタノール付加物	イタリア等の欧州諸国において、4つのロットでカビ臭に関連するクレームを入手したため、回収が行われた。	イタリア
119	トロポニンキット	英国において、該当4ロットについて、QCコントロールと患者検体の測定結果が低値傾向を示す可能性があることが判明したため、該当ロットの使用中止の顧客案内が通知された。	英国
120	アレンドロン酸ナトリウム水和物	2011年8月18日に、独BfArMは、bisphosphonate含有医薬品における非定型ストレス骨折リスクに関する検討の結果、本剤を含むビスホスホネート製剤のクラス・イフェクトとして、添付文書の改訂などを含む2011年7月13日の欧州委員会の決定を実施するよう指示した。	ドイツ

番	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
121	メホルミン塩酸塩	米国、メホルミン錠について、異物混入のため回収が行われた。	米国
122	レボフロキサシン水和物	シンガポール当局が添付文書改訂指示を行った。改訂内容は米国添付文書に従ったもの。主な変更点は以下のとおり。・Warnings、Drug interactions、Adverse reactions、Overdoseの項に、QT延長に関する注意喚起を追記した。・Warnings、Post-marketing Adverse Reactions、Information for patientsの項に、重症筋無力症に関する注意喚起を追記した。	シンガポール
123	エベロリムス	膵内分泌腫瘍の適応追加が承認されたことに伴い、欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。・Therapeutic indicationsの項に「膵内分泌腫瘍」が追加された。(なお、Special warning and precautions for useの項に、カルチノイド腫瘍については有効性及び安全性は確立されていない旨が記載された。)・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に持続性オクトレオチドとの併用について追記された。・Undesirable effectsの項に「赤芽球癆」「低カリウム血症」「低カルシウム血症」「急性呼吸窮迫症候群」「口腔内痛」「皮膚病変」「脱毛症」「関節痛」が追加された。・Pharmacodynamic propertiesの項に膵内分泌腫瘍患者を対象としたRADIANT-3(CRAD001C2324)第III相試験の結果が追記された。	スイス
124	サラゾスルファピリジン	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のNursing Mothers:母乳を介した乳児のサラゾスルファピリジン曝露による血便または血性下痢に関する注意喚起が追記された。	米国
125	グリベンクラミド	米国、グリベンクラミド錠の包装について誤った表示されていたため、該当のロットを回収した。	米国
126	ニコランジル	英国において欧州添付文書が改訂された。主な変更点は以下の通り。・Special warnings and precautions for use:消化管潰瘍、皮膚潰瘍、口内潰瘍の報告、コルチコステロイドとの併用による消化管穿孔が追記された。・Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:コルチコステロイドとの併用による消化管穿孔について追記された。・Effects on ability to drive and use machines:本剤による車の運転や機械の使用に関する能力低下、アルコールや降圧剤との併用による降圧効果増大に関して追記された。・Undesirable effects:消化管潰瘍、肝障害、そう痒、皮膚粘膜潰瘍が追記された。	英国
127	ニコランジル	オランダにおいて欧州添付文書が改訂された。主な変更点は以下の通り。・警告および使用上の注意:消化管潰瘍、皮膚潰瘍、粘膜潰瘍の報告、コルチコステロイドとの併用による消化管穿孔、小児への投与は推奨されない旨が追記された。・相互作用:コルチコステロイドとの併用による消化管穿孔、本剤の代謝はシメチジン等に影響されない旨が追記された。・妊娠:動物実験で胎盤移行が報告された旨が追記された。・副作用:潮紅を伴う皮膚血管拡張、肝障害、皮膚粘膜潰瘍、脱力感、直腸出血、口内炎、腹痛が追記された。	オランダ
128	アンブロキシール塩酸塩	スロバキアで、アンブロキシール塩酸塩シロップ30mg/5mLの欧州添付文書の用法・用量の項の記載が、Children 1-2 years: 1,25ml 2 times dailyに変更された。これは、本来1,25ml 2 times dailyになっているべきところ、2.5ml 2 times dailyになっていたため。	スロバキア
129	ベタキソロール塩酸塩	ベタキソロール塩酸塩製剤の米国添付文書が改訂され、Warningsの項に、長期に投与していたβ遮断薬を大手術の前に一律に中止すべきでない旨、低血圧および徐脈の回避と心拍数コントロール維持のために用量を漸減する旨が追記された。	米国
130	ハロペリドール(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。・Warnings:リチウム製剤との併用による脳症および併用時のモニタリングに関する注意喚起の追記。・Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:CYP3A4、CYP2D6やグルクロン酸抱合の基質となる、阻害作用に関する注意喚起が追記された。	米国
131	塩化タリウム(201Tl)	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。・Warnings:製剤ガラスビンのゴム栓の天然ゴムラテックスにより、ラテックスに敏感な施術者あるいは患者にアレルギー反応を引き起こすかもしれない旨が追記された。	米国
132	アンブロキシール塩酸塩	香港の当局から、風邪薬(うっ血除去薬、去痰薬、抗ヒスタミン薬および鎮咳薬)として販売されている製品の添付文書から、2歳未満に対する用法・用量の記載を削除するよう指示が出され、アンブロキシール塩酸塩錠とシロップ共通の添付文書から、シロップに関する記載を削除した。	香港
133	アルクロメタゾンプロピオン酸エステル	カナダにおいて、添加剤としてbenzyl alcohol(BZA)が含有されているバイアル製剤であるUromitexanに対して、新生児及び乳児における致死的なあえぎ症候群に関する『枠囲み警告』が記載された。Uromitexanはoxazaphosphorines(ifosfamide, glufosfamide及びcyclophosphamide等)による泌尿器系毒性(出血性膀胱炎)の軽減及び予防に適応がある。成人および13才以上の小児の使用に対してのみ適応があるが、それよりも若年の患者における適応外使用が報告されている。本剤は保存剤としてBZAを含有しているが、BZAを保存剤として含有している医薬品の使用に関連した、新生児や乳児における致死的なあえぎ症候群の症例が報告されていることから、今回の措置がとられた。また、『小児における使用上の注意』の項が更新され、本リスクについて記載された。	カナダ

番	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
134	エタネルセプト(遺伝子組換え)	米国添付文書のBoxed WARNINGSおよびWARNINGS AND PRECAUTIONSの項に、レジオネラおよびリステリアによる重篤な感染症に関する情報が追記がされた。また、Monitoring to assess safetyの項に、定期的な結核検査が追記された。	米国
135	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	米国添付文書のBoxed WARNINGSおよびWARNINGS AND PRECAUTIONSの項に、レジオネラおよびリステリアによる重篤な感染症に関する情報が追記がされた。また、Monitoring to assess safetyの項に、定期的な結核検査が追記された。	米国
136	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。・Special warnings and precautions for use Aggressive or hostile behaviour: 症状により投与量の増減や投与中止に関する注意喚起が追記された。・Overdose 過量投与の際には、メチルフェニデートが遅れて溶出されてきて作用が長時間持続することを考慮しなければならない事が追記された。	英国
137	人全血液	欧州において、男性と性的接触のある男性には、これまで厚生委員会によって血液の安全性確保のために終身の献血停止措置がとられていたが、献血者選択基準の遵守及び検査方法の改良により、彼らを献血条件から排除する根拠がないと判断されたため、終身献血停止を取りやめた。	英国
138	カルバマゼピン	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。・Special warnings and precautions for use: HLA-A*3101がカルバマゼピンによる重症薬疹発現のリスクファクターである可能性がある。・Interaction with other medicinal products and other forms of interaction: シプロフロキサシン(本剤の血中濃度を上昇させる)、シクロホスファミド、シロリムス(併用薬剤の作用を減弱する) ・Undesirable effects: 好酸球増加と全身症状を伴う薬疹、急性汎発性発疹性膿疱症	スイス
139	アダリムマブ(遺伝子組換え)	米国添付文書のBoxed WARNINGSおよびWARNINGS AND PRECAUTIONSの項に、レジオネラおよびリステリアによる重篤な感染症に関する情報が追記がされた。また、Monitoring to assess safetyの項に、定期的な結核検査が追記された。	米国
140	アテノロール	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: 大手術に関する注意喚起が追記され、アドレナリン作動刺激に対する心臓の反応が不十分だと、全身麻酔や外科手術のリスクを増大させるかもしれないが、長期に投与していたβ遮断薬を大手術の前に一律に中止すべきでない旨が追記された。	米国
141	ゴリムマブ	米国添付文書のBoxed WARNINGSおよびWARNINGS AND PRECAUTIONSの項に、レジオネラおよびリステリアによる重篤な感染症に関する情報、定期的な結核検査が追記がされた。	米国
142	ゴリムマブ	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 WARNING、SERIOUS INFECTIONS: ゴリムマブを含むTNF阻害剤で報告されている感染症としてレジオネラ、リステリアが追記された。・WARNINGS AND PRECAUTIONS: 様々な器官や部位に重篤な感染症が発現するリスクが高くなり、入院や死に至る危険性がある。TNF阻害剤で報告されている細菌、マイコバクテリア、侵襲性真菌、ウイルス、寄生生物の具体例として「プラストマイコーシス、レジオネラ」が追記された。65歳以上の患者、合併症のある患者、コルチコステロイドやメトトレキサートといった免疫抑制剤を服用している患者では感染のリスクが高まる	米国
143	エポエチン アルファ(遺伝子組換え)	エポエチンアルファのプレフィルドシリンジ用液剤のバッチAHS4V00の製品について、薬効低下に繋がる製造上の問題を確認したため英国で回収が行われた。	英国
144	[一般用医薬品]洗眼薬	米国において、添付文書におけるカリウム含有量に関する記載が十分ではなかったため回収に至った。	米国
145	エルロチニブ塩酸塩	欧州におけるEGFR遺伝子変異を有する局所進行または転移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者に対する一次治療の適応追加に伴い欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。・Therapeutic indicationsの項にEGFR遺伝子変異を有するNSCLC患者の一次治療が追記された。・Posology and method of administrationの項に化学療法未治療の進行性又は転移性NSCLC患者には、タルセバ療法開始前にEGFR変異検査を実施することが追記された。・Special warnings and precautions for useの項にEGFR変異状態を評価する際は、結果が偽陰性又は偽陽性を避けるために有効かつ着実な方法を選択することが追記された。・Undesirable effectsの項に154例の患者に対して実施された非盲検無作為化第Ⅲ相試験(ML20650)の結果が追記された。・Pharmacodynamic propertiesの項にEGFR変異についての薬力学的性質の記載が追記された。	スイス
146	サルプタモール硫酸塩(他1報)	米国で、サルプタモール硫酸塩において、誤ってイプラトロビウムが梱包されていたため、回収が行われた。	米国

番	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
147	メロキシカム	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。・WARNINGS AND PRECAUTIONS、DRUG INTERACTIONS:メロキシカム Oral Suspensionにはソルビトールが存在しているためsodium polystyrene sulfonate との併用は腸管壊死(おそらく致命的)の症例に関連があるとされているため推奨できない。	米国
148	モサプリドクエン酸塩水和物	2011年9月、マレーシア当局より申請内容について承認拒否通知を受けた。	マレーシア 東南
149	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	ロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジド配合剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。・Warningsの項に、急性近視と続発性閉塞隅角緑内障に関する記載が追記された。・Precautionsの項に、甘草を含むグリチルリチン製剤との併用について、低カリウム血症等の電解質異常に関する注意が追記された。	米国
150	ベタキソロール塩酸塩	米国において、ベタキソロール塩酸塩を含有する経口製剤のwarning and precaution に、本剤の長期投与時に大きな手術を受ける場合、全身麻酔のリスクや手術手技の危険性を増加する可能性があること、心拍数コントロールを維持しながら投与量を増減すること、麻酔薬を使用中には特に注意を要することなどが追記された。	米国
151	オンダンセトロン塩酸塩水和物(他1報)	米FDAはオンダンセトロンQT延長、トルサード ポアト等の不整脈のリスクについて情報提供を行い、添付文書を改訂した。また、製造販売業者に対してQT試験の実施を要請している。米国添付文書の改訂内容は以下のとおりである。 Warnings and Precautionsに心電図変化について記載され、電解質異常が認められる患者、うつ血性心不全、徐脈性不整脈を有する患者、QT延長を引き起こす他の薬剤を使用している患者においては、心電図のモニタリングを行うことを推奨する旨が追記された。	米国
152	メホルミン塩酸塩	米国FDA、ピオグリタゾン製剤の米国添付文書の警告と使用上の注意の項に「膀胱癌に関する中間結果より、12ヶ月以上のActosの使用により、進行性膀胱癌を発症する相対的リスクが40%増加した」ことを追記。	米国
153	シタラビン	シタラビンリポソーム注の米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。・WARNINGSの項に脳脊髄液の循環障害により、脳脊髄液中のシタラビンフリー体濃度の局所的増加をもたらす、神経毒性のリスクの増加を来す可能性がある。それ故、髄腔内投与による化学療法を行う場合には、治療開始前に、脳脊髄液の循環状態の確認の必要性を考慮すべきである。・WARNINGSの項にシタラビンリポソーム注の髄腔内投与後、全盲、および永続的な盲目をはじめとした視覚障害や中枢神経毒性等が起こる可能性がある。・WARNINGSの項にいくつかの症例では、神経学的な所見や症状が、馬尾症候群として報告されている。	米国
154	メホルミン塩酸塩	WHO Pharmaceuticals Newsletterより。 AFSSAPSは、ピオグリタゾンを含有する薬のフランスでの処方を一時的に中止することを決めた(2011年7月11日)。利用可能なファーマコビジランスデータと全国被雇用者疾病保険金庫(CNAMTS)の新しい研究結果により、ピオグリタゾン使用中の膀胱癌発生リスクをわずかに増加させることを確認し、リスク/ベネフィット比がネガティブであることが明らかになったため、製造承認委員会(AMM)と安全監視国家委員会の助言に基づいてAFSSAPSは、ピオグリタゾンの処方を一時的に中止することを決めた。	フランス
155	メホルミン塩酸塩(他1報)	米国、グリプリドと塩酸メホルミンの配合錠、cGMP逸脱のため回収。	米国
156	メホルミン塩酸塩	米国、塩酸メホルミン錠 850mg、異物混入のため回収。	米国
157	デフェラシロクス	CCDSが改訂され、Adverse drug Reactionsの項に尿細管間質性腎炎が追記された。	スイス
158	ジフロラゾン酢酸エステル	米国、ジフロラゾン酢酸エステル軟膏剤の9ヶ月時点の安定性試験にて、低粘性のため、規格外と判定されたため、回収された。	米国
159	ゾレドロン酸水和物	ニュージーランドにて、ビスホスホネート製剤に関連したブドウ膜炎についての注意喚起が再度行なわれた。 2011年6月30日の時点にて、ニュージーランド当局は、様々な薬剤に関連している28のブドウ膜炎(虹彩炎を含む)の報告を受けた。 その中の1/3(8件)はビスホスホネート製剤の使用に関連したものとニュージーランド当局は評価を行なった。 症例の詳細について、Alendronateが大多数(4件)を占め、pamidronateおよびzoledronateに関連したブドウ膜炎もそれぞれ3件、1件占めている。ビスホスホネートのそれぞれの適応により、症例は一般的に高齢の女性である。ビスホスホネート製剤投与から、発現までの期間は、すべての症例において治療の開始から一ヶ月以内に起こっており、一般的には短い。大多数の症例で、患者は報告時点で軽快あるいは回復している。	ニュージーランド
160	ゾレドロン酸水和物	本剤と同一成分では有るが、適応及び用法用量の異なるゾレドロン酸製剤(適応:骨粗鬆症等)について、クレアチンクリアランスが35mL/分未満の患者もしくは急性腎障害のある患者に対して禁忌に米国添付文書改訂が行なわれ、また、腎に関するWarnings and Precautionsの改訂が行なわれ、医療関係者向けの情報提供文書が出された。	米国

番	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
161	ゾレドロン酸水和物	ニュージーランドにて、食道癌と経口ビスホスホネートについてPrescriber Updateに記載された。2010年6月のBritish Journalに、症例対照研究にて経口ビスホスホネート製剤と食道癌の関連性について報告がされた。この報告に引き続き、ニュージーランド当局は、ニュージーランドにて承認を受けている経口ビスホスホネート製剤のスポンサーに食道癌の増加との関連性の可能性に関する懸念について連絡した。(レビューに含まれていたビスホスホネート製剤はaledronate, etidronate, ibandronate, risedronateおよびtiludronate。)ニュージーランド当局はリスク評価を行い、以下の通り結論を出した。・交絡因子の影響等があるため、本報告から評価を行うには限界がある。・食道癌は稀であり、相対危険度のわずかな上昇が臨床的に意義があるかについて議論があり、ビスホスホネート製剤と食道癌の関連はシグナルかも知れないが、もし存在をしていたとしても、影響は低いものである。・このレビューに含まれている調査は、ビスホスホネート製剤と食道癌との関連について、現時点では関連性を完全に否定できないが、説得させる論拠を提供するものではない。今後、継続して監視し、必要に応じて当局に報告するように勧告を行なった。	ニュージーランド
162	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	米国FDAは、2011年9月26日付で血栓リスク増加の可能性について、結論には達していないが依然として懸念は残ると公表し、2011年10月27日付で米国FDA出資試験の最終報告を公開し、本剤使用者では他のホルモン避妊薬使用者に比べ血栓のリスク増加の可能性が示された。本最終報告は、現在レビュー中であり、2011年12月8日の米国FDA合同会議において議論される予定である。	米国
163	セフトリアキソンナトリウム水和物	ニュージーランドにおいてセフトリアキソンをカルシウム含有製剤と混合すべきでないことが公表され、安全性情報に新生児へ禁忌である旨が追記された。	ニュージーランド
164	ロミプロスチム(遺伝子組換え)	ドイツにおいて、骨髄異形成症候群患者に対するロミプロスチム投与に伴う急性骨髄性白血病への疾患進行リスクに関する製造販売元のDear Doctor LetterがBfArMのウェブサイトに掲載された。	ドイツ
165	ラベプラゾールナトリウム	Health Canadaはプロトンポンプ阻害薬(PPI)はクロピドグレルと相互作用を引き起こすが、全てのPPIがクロピドグレルの有効性を同程度低下させるわけではないことを明らかにした。またそれに基づいてクロピドグレルの添付文書を以下の通り改訂した。・クロピドグレルの有効性を著しくもしくは中等度に低下させることが知られているPPIは、避けるべきである。その1例がオメプラゾールである。・クロピドグレルを服用中の患者にPPIを使用しなければならない場合、クロピドグレルとの相互作用が強くないPPIを考慮すべきである。その1例がpantoprazoleである。	カナダ
166	メホルミン塩酸塩	米国、メホルミン錠の異物混入による回収。	米国
167	シロドシン	中国において、シロドシンが承認となり、その添付文書に日本の添付文書には無い禁忌事項が記載された。これは、米国における記載内容に倣ったもの。内容は以下の通り。 ・Contraindications: 重篤な腎機能障害、強力なCYP450阻害剤との併用が追記された。	中国
168	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	ニュージーランド当局が発行する、Prescriber Update Vol.32 No.3 September 2011 において第Ⅲ相試験「SABP-C08」におけるベバシズマブ使用に伴う早発卵巣不全の発生について記載された。	ニュージーランド
169	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	欧州添付文書と患者向け添付文書(Variation EMEA/H/C/582II/0043G)が改訂された。改訂内容は以下のとおり。・Special warnings and precautions for use, Fertility, pregnancy and lactationの項に卵巣機能不全についての記載が追加された。・Undesirable effectsの項にうっ血性心不全についての記載が追加された。	スイス
170	アプロチニン	カナダにおいて、本剤の一時的な販売承認の停止が早急に解除されることが通知された。	カナダ
171	ラベプラゾールナトリウム	Health Canadaはプロトンポンプ阻害薬(PPI)はクロピドグレルと相互作用を引き起こすが、全てのPPIがクロピドグレルの有効性を同程度低下させるわけではないことを明らかにした。またそれに基づいてクロピドグレルの添付文書を以下の通り改訂した。・クロピドグレルの有効性を著しくもしくは中等度に低下させることが知られているPPIは、避けるべきである。その1例がオメプラゾールである。・クロピドグレルを服用中の患者にPPIを使用しなければならない場合、クロピドグレルとの相互作用が強くないPPIを考慮すべきである。その1例がpantoprazoleである。	カナダ
172	[一般用医薬品]人工涙液	EUにおいて、アイルランドの製造施設で製造された透析液からエンドトキシンが検出されたため、影響を受けた全ての製品が最終的に回収された。	アイルランド
173	スニチニブリンゴ酸塩	CCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。・Undesirable Effectsの項に感染症および寄生虫症の項にスニチニブ投与で最も共通して観察される感染症の種類が追記され、また「壊死性筋膜炎」に関する注意喚起が追記された。	米国

番	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
174	ゾレドロン酸水和物	ビスホスホネート製剤の欧州添付文書に大腿骨の非定型骨折について追記された。主に骨粗鬆症に対する長期使用患者において、非定型大腿骨骨折が発現したとの報告があり、これらは、外傷がない又はわずかな外傷でおこる。また、完全骨折が起こる数週間から数か月前に大腿部等に疼痛を呈し、ストレス骨折に特徴的な画像所見が見られることがある。両側性の骨折が生じる可能性があるため、大腿骨骨折を生じた場合には、対側の骨折についても評価を行うこと。非定型骨折が疑われる場合は、個々の患者のリスク・ベネフィットに応じてビスホスホネート製剤の中断が考慮をされるべきである。本剤の投与にあたっては、大腿部等の疼痛が生じた場合は、医師等に知らせるよう患者に指導を行うこと。	英国
175	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	CCDSが改訂された。主な変更点は以下の通り。・Dosage and administration:80歳以上への投与量、ビタミンK拮抗薬への切り替え、本剤投与開始前・治療中の腎機能の低下時・中等度の腎機能障害患者における腎機能評価の必要性が追記され、出血リスクの要因からCHADS2 score>3が削除された。・Contraindications:カテーテル留置患者の記載が削除された。・Special warnings and precautions:血液凝固のモニタリング不要、本剤の活性を検出する検査、aPTTと出血リスク上昇の関連性、急性虚血性脳卒中への繊維素溶解薬の投与、中止時期が追記された。・Interactions:P-gp阻害剤との併用、P-gp誘導剤との併用が追記された。・Pharmacokinetics:RE-LY試験における腎障害患者の血漿濃度、NSAIDsは出血リスクを上昇させた旨が追記された。・Elderly:75歳以上の高齢者における本剤投与開始前の腎機能評価、投与中の患者に対する腎機能評価を行うべき旨が追記された。	ドイツ
176	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	AERSデータベースで特定された重篤なリスクのシグナル/新たな安全性情報に関する四半期報告において、colistimethate注射剤の安全性懸念事項の可能性として「投薬の混同や投薬過誤による死亡」が挙げられた。内容は以下の通り。FDAが承認した全てのcolistimethate注射剤の用量及び投薬情報はプロドラッグではなく、ベース薬剤のcolistinとして表示されているが、インターネットや参考文献において、投薬情報は、プロドラッグであるcolistimethateに基づいている。これにより、プロドラッグの用量でオーダーされた時、colistinの用量と混同し、指示された用量より約2.5倍高い用量となる。最近、医師が誤ってプロドラッグのcolistimethateの用量でオーダーしたが、ベースのcolistinの用量として調剤し患者が死亡した例が報告された。	米国
177	オメプラゾール	Health Canadaはプロトンポンプ阻害薬(PPI)はクロピドグレルと相互作用を引き起こすが、全てのPPIがクロピドグレルの有効性を同程度低下させるわけではないことを明らかにした。またそれに基づいてクロピドグレルの添付文書を以下の通り改訂した。・クロピドグレルの有効性を著しくもしくは中等度に低下させることが知られているPPIは、避けるべきである。その1例がオメプラゾールである。・クロピドグレルを服用中の患者にPPIを使用しなければならない場合、クロピドグレルとの相互作用が強くないPPIを考慮するべきである。その1例がpantoprazoleである。	カナダ
178	オメプラゾール	Health Canadaはプロトンポンプ阻害薬(PPI)はクロピドグレルと相互作用を引き起こすが、全てのPPIがクロピドグレルの有効性を同程度低下させるわけではないことを明らかにした。またそれに基づいてクロピドグレルの添付文書を以下の通り改訂した。・クロピドグレルの有効性を著しくもしくは中等度に低下させることが知られているPPIは、避けるべきである。その1例がオメプラゾールである。・クロピドグレルを服用中の患者にPPIを使用しなければならない場合、クロピドグレルとの相互作用が強くないPPIを考慮するべきである。その1例がpantoprazoleである。	カナダ
179	エソメプラゾールマグネシウム水和物	Health Canadaはプロトンポンプ阻害薬(PPI)はクロピドグレルと相互作用を引き起こすが、全てのPPIがクロピドグレルの有効性を同程度低下させるわけではないことを明らかにした。またそれに基づいてクロピドグレルの添付文書を以下の通り改訂した。・クロピドグレルの有効性を著しくもしくは中等度に低下させることが知られているPPIは、避けるべきである。その1例がオメプラゾールである。・クロピドグレルを服用中の患者にPPIを使用しなければならない場合、クロピドグレルとの相互作用が強くないPPIを考慮するべきである。その1例がpantoprazoleである。	カナダ
180	アロプリノール(他1報)	米国、アロプリノール錠(300mg錠)について、溶出試験の結果が米国薬局方の規格を逸脱していたため回収が行われた。	米国
181	ジクロフェナクナトリウム(他3報)	非ステロイド性抗炎症薬による心臓発作や脳卒中などの心血管系障害リスクに関する警告が英国MHRAのホームページに掲載された。	英国
182	酒石酸トルテロジン	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。・Contraindications: fesoterodineに対し過敏症のある患者が追記された。・Warnings:アナフィラキシー、血管浮腫に関する注意が追記された。・Adverse reactions:アナフィラキシー様反応からアナフィラキシーに表現が変更された。	米国



番	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
183	プロキシフィリン・エフェドリン塩酸塩・フェノバルビタール配合剤 ピロキシカム(他1報) ラモトリギン フェノバルビタール カルバマゼピン(他1報) フェントイン・フェノバルビタール フェントイン(他1報) メロキシカム	PhVWPは、SJS及びTENのリスクを有するとみなされた14の活性成分の何れかを含有するEUで承認されている医薬品の製品概要および添付文書の概要に含めるべき重要な記載事項を承認した。	英国
184	ハロペリドールデカン酸エステル	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。・Special Warning and Special precautions for Use: 静脈血栓塞栓症に関する注意喚起が追記された。	米国
185	ハロペリドールデカン酸エステル	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。・Special Warnings and Special Precautions for Use: 静脈血栓塞栓症に関する注意喚起が追記された。	米国
186	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂された。追記内容は以下の通り。・Warnings and Precautionsの項に卵巣機能不全に関する記載が追加された。・Postmarketing Experienceに顎骨壊死が追記された。・Clinical Trial Experienceに静脈血栓塞栓症が追記された。	米国
187	ゾレドロン酸水和物	欧州EMA・CHMPより、ビスホスホネート製剤の大腿骨非定型骨折リスクについてクラス・エフェクトとして、以下の見解が示された。主に骨粗鬆症に対する長期使用患者において、非定型大腿骨骨折が発現したとの報告があり、これらは、外傷がない又はわずかな外傷でおこる。また、完全骨折が起こる数週間から数か月前に大腿部等に疼痛を呈し、ストレス骨折に特徴的な画像所見が見られることがある。両側性の骨折が生じる可能性があるため、大腿骨骨折を生じた場合には、対側の骨折についても評価を行うこと。非定型骨折が疑われる場合は、個々の患者のリスク・ベネフィットに応じてビスホスホネート製剤の中断が考慮をされるべきである。本剤の投与にあたっては、大腿部等の疼痛が生じた場合は、医師等に知らせるよう患者に指導を行うこと。以上の内容は、欧州添付文書にも記載される予定である。	ドイツ
188	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	ブラジルで、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ディスクにおいて、ストリップ(ブリスターの細長い帯)が使用過程で切れる事象が報告されたため、回収が行われた。	ブラジル
189	アロプリノール	欧州EMA/PhVWPはスティーブンス・ジョンソン症候群と中毒性表皮壊死融解症リスクに関してこれらの有害反応を早期に検出し、薬剤を中止して転帰を改善するためアロプリノール等14種類の活性成分の製品概要及び添付文書の警告に以下の内容を含めることを検討するよう、加盟国に勧告した。・生命を脅かす皮膚反応(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))が報告されている。・徴候及び症状を患者に説明し、皮膚反応について慎重にモニターする。発現リスクが最も高いのは、治療後数週間以内である。・SJSまたはTENの徴候または症状が発現した場合、投薬を中止する。・SJSとTENの管理は、早期の診断と被疑薬の即時中止により最良の結果が得られる。早期に中止すれば予後は良好である。・該当活性成分を含む薬剤使用によりSJSまたはTENを発現した患者に再使用してはならない。	英国
190	トロボニンキット	米国において、該当ロットの測定値のばらつきが、予測されるより大きくなる可能性があるため回収に至り、同様の措置がドイツ、フランス、英国、カナダにおいても実施された。	米国
191	アロプリノール	欧州EMA PhVWPはスティーブンス・ジョンソン症候群と中毒性表皮壊死融解症リスクに関して14種類の活性成分(allopurinol等)の製品概要及び添付文書の警告に以下の内容を含めることを検討するよう、加盟国に勧告した。・生命を脅かす皮膚反応(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))が報告されている。・徴候及び症状を患者に説明し、皮膚反応について慎重にモニターする。発現リスクが最も高いのは、治療後数週間以内である。・SJSまたはTENの徴候または症状が発現した場合、投薬を中止する。・早期の診断と被疑薬の即時中止により最良の結果が得られる。早期に中止すれば予後は良好である。・上記該当活性成分を含む薬剤使用によりSJSまたはTENを発現した患者に再使用してはならない。	英国
192	トピラマート	豪TGAより、適応外使用(体重の減量目的)における既知・重篤な副作用(急性閉塞性隅角緑内障)発現の報告と適正使用の注意喚起ならびに有害事象発現時の当局報告依頼が行われた。	オーストラリア

番	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
193	アロプリノール	欧州EMA PhVWPはスティーブンス・ジョンソン症候群と中毒性表皮壊死融解症リスクに関して14種類の活性成分(allopurinol等)の製品概要及び添付文書の警告に以下の内容を含めることを検討するよう、加盟国に勧告した。・生命を脅かす皮膚反応(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))が報告されている。・徴候及び症状を患者に説明し、皮膚反応について慎重にモニターする。発現リスクが最も高いのは、治療後数週間以内である。・SJSまたはTENの徴候または症状が発現した場合、投薬を中止する。・早期の診断と被疑薬の即時中止により最良の結果が得られる。早期に中止すれば予後は良好である。・上記該当活性成分を含む薬剤使用によりSJSまたはTENを発現した患者に再使用してはならない。	英国
194	リスベリドン(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。・WARNING AND PRECAUTIONS:Metabolic changeの項に、非定型抗精神病薬は代謝変化に関与し心臓血管系や脳血管系のリスク増大に関連する可能性があること、また高血糖、脂質異常、体重増加にも関係することが追記された。	米国
195	トブラマイシンキット	英国において、該当ロット以降について、本剤の機器装填後の安定期間内若しくは校正の有効期間内にQCテスト結果が範囲から外れる可能性があることが判明したため、患者検体を測定する前後にQCテストを実施し、結果が範囲内に収まっていることを確認してから、報告するよう顧客案内が通知された。	英国
196	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	米国において、錠剤が誤った順序で包装されたことにより回収に至った。	米国
197	タクロリムス水和物	欧州添付文書が改訂された。今回の改訂内容は、CCSIのVersion 8改訂に伴うものであり、Undesirable effectsの項に「無顆粒球症」及び「溶血性貧血」が追記された。	ニュージーランド
198	モダフィニル	豪TGAは、以下の内容をMedicines Safety Updateに掲載し、医療専門家に対して注意を促した。・ナルコレプシーに伴う日中の過度の眠気のある患者及び閉塞性睡眠時無呼吸患者ではベネフィットがリスクを上回ったこと・過敏症候群、精神障害、心血管疾患及び心電図検査の推奨、依存性及び小児及び青年への使用について製品情報に追記したこと	オーストラリア
199	メチルエルゴメトリンマレイン酸塩	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下の通り。・Contraindications:妊娠の初期、前在肩甲娩出前の分娩第二期に変更された。・Warnings and precautions:筋肉内注射が望ましいこと、授乳中の使用は好ましくないこと、冠動脈疾患等を有する患者は心筋虚血等を発現しやすいこと、強力なCYP3A4阻害剤との併用による麦角中毒増加の可能性、産褥期中のプロモクリプチン等との併用の不推奨、弱いCYP3A4阻害物質・血管収縮作用を示す薬剤・βブロッカーとの併用に関する注意が追記された。・Adverse drug reactions:脳血管障害、錯感覚、心室細動、心室性頻脈、狭心症、房室ブロックが追記された。・Interactions:プロスタグランジン、β-ブロッカー、CYP3A4誘導剤、抗狭心症薬との併用について追記された。・Pregnancy and breast-feeding:本剤投与中および最終投与から最低12時間は授乳を行ってはならない旨等が追記された。・Overdosage:新生児に対する誤投与が報告されている旨が追記された。	スイス
200	パクリタキセル(アルブミン懸濁型)	カナダにおいて、2011年9月28日のHealth Canadaとの協議の結果、パクリタキセル(アルブミン懸濁型)の添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。・Warnings and Precautionsの項にHypersensitivity Reactionsの死亡例が報告された旨が追記された。	カナダ
201	パクリタキセル(アルブミン懸濁型)	転移性膵臓癌患者を対象とし、ゲムシタピン単剤とゲムシタピン及びパクリタキセル(アルブミン懸濁型)との併用を比較した第Ⅲ相試験(CA046試験)において、間質性肺炎の発現率がゲムシタピン単剤投与群と比較し、ゲムシタピンとパクリタキセル(アルブミン懸濁型)併用投与群で高い結果となった。2011年9月23日、海外提携企業においてCA046試験のData Monitoring Committeeが開催され、上記の結果に基づき、プロトコル等の改訂、Letter配信、米国FDAへの報告等の措置が決定された。	米国
202	アシクロビル	英国で、アシクロビル200mg錠において、患者向けの情報リーフレットのAdministrationおよび安全性情報の項のアップデートが期限内に正しく行われなかったため回収が行われた。	英国
203	サルブタモール硫酸塩(他1報)	米国で、サルブタモール製剤において、製品容器の一部において薬剤漏れの可能性があり、適切な用量が噴霧されないため、回収が行われた。	米国
204	B型肝炎ウイルス表面抗体キット	米国において、該当ロットにおいてバーコードラベルに古いバージョンの情報が印刷されたため測定出来ないことから、対象ロットの廃棄、代替品の手配等の措置を通知するよう製造販売元より各国へ案内が出された。	米国
205	シクロスポリンキット	米国において、全ロットにおいて、原料が異なる反応セルを混ぜて使用すると測定再現性が悪くなり、患者検体が偽高値あるいは偽低値となる可能性があること、及び、検体と同様にキャリブレーション、コントロールも測定再現性が悪くなる可能性があることが判明したため、顧客へ当該事象、測定時の対処法が情報提供された。	米国
206	スピロラクソン(他2報)	スピロラクソン製剤の米国添付文書が改訂され、Adverse Reactionsの項にStevens-Johnson症候群、中毒性表皮壊死融解症、好酸球増多と全身症状を伴う薬疹が追記された。	米国

番	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
207	カナキヌマブ(遺伝子組換え)	Safety Risk Management Planにおいて、血小板減少症が「重要な特定されたリスク」として新たに規定され、好中球減少症が「重要な潜在的リスク」から「重要な特定されたリスク」に変更となった。また、痛風に対して本剤を用いる場合について、尿酸値上昇が「重要な潜在的リスク」として新たに規定された。	スイス
208	エベロリムス	2011年3月のCDS改訂に伴い、エベロリムスの欧州添付文書が改訂された。改訂箇所は以下の通り。 Special warnings and precautions for use:エベロリムス/シクロスポリン/ステロイド療法で、抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン導入療法を併用する場合には注意すること。新規心移植患者を対象としたA2310試験において、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ヵ月間に死亡に至るものを含む重大な感染症の増加がみられた。	スイス
209	エベロリムス	H2304試験(肝移植)の結果を踏まえ、エベロリムスのCCDSが改訂され、肝移植の適応が追加された。肝機能障害患者への減量に関する記載、腎毒性を最小限に抑えるためにタクロリムスを減量する旨が追記された。また相互作用の項にミダゾラムが、副作用の項に上気道感染、下気道感染、口腔咽頭痛、末梢性浮腫、瘢痕ヘルニアが追記された。	スイス
210	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	2011年6月にUSPIに追記されたアセトアミノフェンによる肝毒性に関する注意喚起について、DHPLが正式発行された。	米国
211	サイロキシソキッド	英国において、該当ロット以降について、本剤の機器装填後の安定期間内若しくは校正の有効期間内にQCテスト結果が管理幅から外れる可能性があることが判明したため、適切な対処法を記載した顧客案内が通知された。	英国
212	レボフロキサシン水和物	FDAのホームページにて、レボフロキサシンの添付文書が以下の通り改訂された旨が通知された。・Warning precautionの項に、頭蓋内圧亢進(偽性脳腫瘍含む)の報告がある旨の記載が追記された。・Adverse reactionのPostmarketing experienceの項に、偽性脳腫瘍が追記された。・患者への情報の項に、頭蓋内圧亢進を神経系の副作用として追記し、視力障害を随伴した頭痛または視力障害を随伴しない頭痛が継続する場合はその旨医師に伝えることの注意喚起が追記された。・Medication guideに、中枢神経系の作用として、視力障害を随伴した頭痛または視力障害を随伴しない頭痛の継続が追記された。	米国
213	塩酸セルトラリン	CCDSが改訂された。変更点は以下のとおり。・Special Warnings and Special Precautions for Use:セルトラリンを含むSSRIは散瞳を引き起こす可能性があり、特に、素因のある患者において、眼圧上昇、閉塞隅角緑内障を生じる可能性がある旨追記された。・Undesirable Effects:脳血管攣縮(可逆性脳血管攣縮症候群、コール・フレミング症候群を含む)、アカシジア、ジストニーが追記された。	米国
214	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	米国で、ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)において、停電による凍結乾燥サイクルでの濾過されない空気流入の可能性があるため、回収が行われた。	米国
215	フェニトイン(他1報)	米国で、Extended Phenytoin Sodium Capsules, USP, 100mgにおいて、プリスター包装の単位用量ミスがあり、個々のプリスター包装内に複数のカプセルが含まれている場合があるため、回収が行われた。	米国
216	アテノロール	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:大手術に関する注意喚起が追記され、アドレナリン作動刺激に対する心臓の反応が不十分だと、全身麻酔や外科手術のリスクを増大させるかもしれないが、長期に投与していたβ遮断薬を大手術の前に一律に中止すべきでない旨が追記された。	米国
217	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	CCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。・Warnings and Precautionsの項に眼障害が追加された。・Undesirable Effectsの眼障害の項に未承認の投与方法である硝子体内投与後に発現した重篤な眼性有害事象に関する情報が追記された。	スイス
218	大腸菌ベロ毒素キット	米国において、特定のロットにおいて、糞便検体の一部において偽陰性になる可能性があることが確認されたため顧客に情報提供され、クラスII回収が行われた。	米国
219	トシリズマブ(遺伝子組換え)	強直性脊椎炎患者を対象とした臨床試験において、アナフィラキシーの発現頻度が高いことから、薬剤の提供を中止した。	スイス
220	ニフェジピン	本態性高血圧治療の適応のないニフェジピンカプセル剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。・Warningsの項に本態性高血圧症での使用には用いない旨、追記された。・Adverse Reactionsの項に急性全身性発疹性膿疱症が追記された。	米国
221	ニフェジピン	ニフェジピン徐放剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。・Warnings及びAdverse Reactionsの項に手術が必要な胃腸管閉塞(憩室炎、憩室症、炎症性腸疾患等)、消化性潰瘍(潰瘍形成を伴う胃腸壁への錠剤付着)に関する記載が追記された。・Adverse Reactionsの項に急性全身性発疹性膿疱症が追記された。	米国

番	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
222	ノルフロキサシン	投薬ガイドに、腱断裂若しくは腱の腫れ(腱炎)のリスク上昇に関する注意喚起が追記された。	米国
223	トラマドール塩酸塩	英国において、トラマドール塩酸塩徐放剤の患者向けリーフレット改訂が期限内に行われなかったことから、当該製品の自主改訂が行われた。	英国
224	オンダンセトロン塩酸塩水和物	オンダンセトロンの米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおりである。 Warnings and Precaution:本剤を投与された患者において、QT延長、トルサードポアントを含む心電図変化が認められている。先天性のQT延長症候群の患者への本剤の投与は避けること。また、電解質異常が認められる患者、うっ血性心不全、徐脈性不整脈を有する患者、QT延長を引き起こす他の薬剤を使用している患者においては、心電図のモニタリングを行うことを推奨する。	米国
225	フルバスタチンナトリウム	フルバスタチン製剤のCCDSが改訂され、Warnings and precautionsの項に、市販後調査での致死的・非致死的肝不全の症例報告がある旨が追記された。	スイス
226	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	CHMPにより、EU諸国において本剤開始前の腎機能検査の重要性を強調する内容のDirect Healthcare Provider Communicationが配布され、イギリス、ニュージーランド、チリ、ブラジルにおいても医療専門家向け医薬品安全性情報が発行された。TGAも出血について評価を行い使用開始前及び使用中の腎機能評価に関する勧告を通知し、また、EMAより本剤の安全性情報が更新されたことがプレスリリースされた。	ドイツ
227	メチルエルゴトリンマレイン酸塩(他1報)	ドイツにおいて、新生児における投薬過誤/誤用と関連した薬物有害反応(血管収縮、傾眠状態、けいれん発作、腎不全、呼吸不全、死亡等)が報告されていることから、経口液剤が市場から撤退し、本剤(注射剤)の授乳婦への投与に関する安全性情報が掲載された。	ドイツ
228	ベラプロストナトリウム	タイにおいて、ベラプロストナトリウム製剤の添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse Reactionsの項に原発性肺高血圧症の使用成績調査における副作用発生状況の概要が追記された。 ・Clinically significant adverse reactionsの項に、失神、意識消失が追記され、肺出血、肝機能障害について発現頻度の変更された。 ・Other adverse reactionsの項において、鼻出血、貧血、血小板減少、白血球減少、ふらつき、上腹部痛、胃不快感、倦怠感、胸痛、顎痛の発現頻度の記載が変更された。 ・Pediatric Useの項において、小児等での使用経験に関する記載が「使用経験がない。」から「慢性動脈閉塞症においては使用経験がない。原発性肺高血圧症においては使用経験が少ない。」となった。	タイ
229	ベラプロストナトリウム	タイにおいて、ベラプロストナトリウム製剤の添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse Reactionsの項に原発性肺高血圧症の使用成績調査における副作用発生状況の概要が追記された。 ・Clinically significant adverse reactionsの項に、失神、意識消失が追記され、肺出血、肝機能障害について発現頻度の変更された。 ・Other adverse reactionsの項において、鼻出血、貧血、血小板減少、白血球減少、ふらつき、上腹部痛、胃不快感、倦怠感、胸痛、顎痛の発現頻度の記載が変更された。 ・Pediatric Useの項において、小児等での使用経験に関する記載が「使用経験がない。」から「慢性動脈閉塞症においては使用経験がない。原発性肺高血圧症においては使用経験が少ない。」となった。	タイ
230	インフルエンザHAワクチン	Baxter社のPreflucel Vaccineの特定バッチにおいて英国以外からの有害事象の報告が予想より多かったため回収が行われた。	英国
231	エベロリムス	エベロリムスのSafety Risk Management Plan (RMP) Ver.1.1を入手した。通常のpharmacovigilance、PSURの解析に加え、必要なものについては試験を実施する。重要な特定されたリスク:シクロスポリン腎毒性の増強、新規腎移植患者における蛋白尿の増加、治癒関連合併症、高脂血症、移植腎血栓症、新規発症糖尿病(NODM)、血栓性微小血管障害(TMA)、間質性肺疾患(ILD)、感染症、悪性腫瘍、血管浮腫、浮腫 重要な潜在的リスク:催奇形性 重要な不足情報:妊婦・授乳婦、小児患者、重度肝障害患者 重要な特定された相互作用:Cytochrome CYP3A4 modifiers	スイス
232	レトロゾール	インド政府がレトロゾールの不妊症治療薬としての製造・販売及び流通を停止した。インド政府は、無排卵性の不妊における排卵の誘発を目的としたアロマトーゼ阻害剤の使用はヒトにリスクをもたらす可能性が高いこと、又、同剤のより安全な代替物が利用可能であることを確信したと述べた。	インド
233	アダリムマブ(遺伝子組換え)	台湾食品薬物管理局は、抗TNF製剤が、台湾での結核症において統計的意義を有することが分かったため、更なる分析評価を行った上で、投薬の安全性に関する提案が行われ、薬品安全性情報リスクコミュニケーションシートを発行した。	台湾
234	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	米国において、2, 4, 6-tribromoanisoleが検出された一部のロット製品の回収が行われた。	米国
235	ナリジクス酸	CCSIが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Warnings、Adverse reactionsの項に、腱障害に関する注意喚起が追記された。	フランス

番	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
236	キセノン(133Xe)	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。・Warnings:パイアル栓にはラテックスが含まれており、ラテックスに対し敏感な施術者あるいは患者にアレルギーを引き起こす可能性がある旨が追記された。	米国
237	トリヨードサイロニンキット	米国において、測定範囲外の高濃度検体を希釈する際に使用する希釈液を使用すると14%低値に出る傾向のあることが判明したため、測定時の注意事項及び今後の措置が顧客へ情報提供された。	米国
238	クラスⅢ生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ 遊離前立腺特異抗原キット	米国において、測定範囲外の高濃度検体を希釈する際に使用する希釈液を使用すると10%高値となる傾向があることが判明したため、測定時の注意事項及び今後の措置が顧客へ情報提供された。	米国
239	ピモジド	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。・CONTRAINDICATIONS:パロキセチン等のstrong CYP2D6 inhibitors、セルトラリンとの薬物相互作用が追記された。	米国
240	タクロリムス水和物	タクロリムスカプセルの溶出性試験規格外ロット製剤について、EMAと市場から自主回収することで合意した。Direct Healthcare Professional Communicationの配布も行う。日本においても同一中間製品を使用して製造した対象製品について自主回収を2011年10月より実施している。	英国
241	ガバペンチン	米国で、ガバペンチン、ヒドロキシジン塩酸塩、ヒドロキシジンバモ酸塩、ヒドロコルチゾンの特定ロットにおいて、ペニシリンの二次汚染の可能性があるため回収が行われた。	米国
242	イトラコナゾール	米国FDAは、米国添付文書の改訂を提案した。主な変更点は以下の通り。【カプセル、内用液】 Boxed warningに、「心臓への作用および相互作用」の項を追記。相互作用薬剤に「経ロミダゾラム、ニソルジピン、フェロジピン、トリアゾラム、lovastatin、シンバスタチン、麦角アルカロイド(ジヒドロエルゴタミン等)、エルゴメトリンエルゴタミンおよびメチルエルゴメトリン、methadone」を追記。Contraindicationsの項に、フェロジピン、methadoneを追記。WarningsのCardiac dysrhythmiasの項に、methadoneを追記。PrecautionsのDrug interactionsの項に、ニソルジピン、フェロジピンを追記。【カプセル】 Clinical pharmacologyのPharmacokinetics and metabolismの項の、倍用量により血漿濃度が3倍に増加するという記載に、「50mgから200mgの範囲で」を追記。	米国
243	バラシクロビル塩酸塩	米国で、バラシクロビル錠の特定ロットにおいて、ペニシリン汚染の可能性があったため回収が行われた。	米国
244	ドンペリドン(他3報)	PhVWP(欧州医薬品安全性監視作業部会)は、EU承認のドンペリドン含有製品の製品情報概要について、特に60歳以上の患者および1日用量が30mg以上の患者における心突然死のリスクを記載し、最低有効用量で使用すべきであることを強調するため、改訂が必要であると結論づけた。PhVWPは、特に高用量または60歳以上の患者における心突然死のリスクに関する懸念について、評価することに合意した。	英国
245	オキシブチニン塩酸塩	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。・Warnings:顔、唇、舌及び喉頭の浮腫が報告されている旨、及びその対処法が追記された。・Precautions:重篤な気道閉塞が発現する可能性を患者へ伝えるべきである旨が追記された。・Adverse reactions:血管浮腫を含む過敏性反応、気道閉塞、蕁麻疹、顔の浮腫、緊急入院のため入院を必要とするまれなアナフィラキシー様症状が追記された。	米国
246	ラタノプロスト・チモロールマレイン酸塩	ドイツBfArMより、チモロールの小児での使用に関する以下の勧告が発表された。・小児に対する使用については、適切な外科的処置や他の治療法までの過渡的治療として使用することを推奨する。・1日1回1滴投与を推奨する。眼圧コントロールが十分にできない場合は1日最大2滴までの増量を行う。・咳嗽、喘鳴、無呼吸等が発現する可能性がある。	ドイツ
247	トレボナーマ抗体キット	スイスにおいて、特定ロットにおいて表示値に対して約20%低値になること、及び、問題のない製品を用いて測定すると約20%高値になる製品があることが判明したため、回収に至った。	スイス
248	ピオグリタゾン塩酸塩	欧州EMAよりピオグリタゾンの膀胱癌リスクについて改めて見解が示された。本薬はメホルミン使用不可又は反応性不十分な場合の二次、三次選択肢として有効であると発表され、添付文書に明記される予定。また、投与開始3～6か月後に治療反応性を確認し、治療効果が得られていない場合は投与中止するべきであること、長期投与する場合は定期的に治療ベネフィットについて確認することについても添付文書に記載される予定。	英国
249	サイロキシニンキット	米国において、測定範囲上限外の高濃度検体を希釈して測定する際に、最大22%高値傾向の可能性があると判明したため、注意・今後の措置が顧客へ情報提供された。	米国

番	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
250	パリペリドン	欧州添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。・Fertility, pregnancy and lactation: 妊娠の第3 trimesterに抗精神病薬 (paliperidoneを含む) に曝露された新生児は、出産後の重症度及び持続期間は様々であると考えられるが、錐体外路障害及び/又は離脱症状などの有害事象のリスクを有する。激越、筋緊張亢進、筋緊張低下、振戦、傾眠、呼吸窮迫又は授乳障害が報告されている。・Undesirable effects: 新生児薬物離脱症候群	英国
251	乾燥濃縮人活性化プロテインC	drotrecogin alfaにおいて、敗血症への有効性欠如を理由として世界規模の自主的な市場撤退および回収が行われた。	英国
252	新鮮凍結人血漿	仏Afsapsより、メチレンブルー処理輸血用血漿製剤を輸血された患者では他の方法により処理された血漿製剤よりも高頻度にアレルギー反応を起こすことが判明したことから、メチレンブルー血漿製剤の製造を漸次中止し、他の処理に変更することが勧告された。	フランス
253	新鮮凍結人血漿	米国FDAより、米国血液銀行協会(AABB) 献血者履歴タスクフォースが作成した頻回献血者向けの簡略版献血者履歴問診票(aDHQ)と付随資料について承認するというガイダンス草案が発出された。aDHQを用いる頻回献血者に対しては、少なくとも3年に一度は完全版問診票を用いた問診を行い、回答に変化がないことを確認すること、また、改正されたaDHQ文書等を適用した場合には米国FDAへ製造方法の変更を報告する必要がある。	米国
254	エベロリムス	エベロリムスのSafety Risk Management Plan(RMP) Ver.2.0を入手した。ver.1.1からの変更点は以下の通り。重要な特定されたリスク:浮腫とともに末梢性浮腫が追加 重要な不足情報:小児、重度肝障害患者	スイス
255	アトモキセチン塩酸塩	米国添付文書およびカナダProduct Monographが改訂された。主な変更点は以下のとおり。・Contraindication: severe cardiovascular disordersが追加された。・Warning and precaution, Adverse reactions, Drug interactions: 血圧上昇/心拍数増加に関する注意喚起が追記された。	カナダ
256	ドンペリドン	フランスにおいて活性成分の含有量が仕様を満たしていないことが定期的検査で判明したため、ドンペリドン10mg発泡顆粒(sachet包装)が回収された。	フランス
257	ハロペリドール	米国で、ハロペリドールの特定ロットにおいて、ペニシリンの混入の可能性があるため回収が行われた。	米国
258	スニチニプリング酸塩	欧州EMA/CHMPから欧州添付文書の表示変更に関する見解が発表された。改訂内容は以下のとおり。・Special Warnings and Precautions for Use及びUndesirable Effectsの項に腫瘍崩壊症候群と肺出血の症例に関する警告を追加することを推奨する。・Special Warnings and Precautions for Useの項に腫瘍出血、腫瘍壊死、感染症に関する記載を更新することを推奨する。・Undesirable Effectsの項に汎血球減少症と壊死性筋膜炎を追加し、感染症と心障害に関する情報を追加することを推奨する。	英国
259	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。・Warnings and precautions: 治療経験のある患者において、ダルナビル/リトナビルとラルテグラビルを併用した場合、ダルナビル/リトナビルもしくはラルテグラビル単剤と比較して、発疹が高頻度に発現したが、薬剤により発現したと考えられる発疹の発現率は同程度であったため、投与を中止する必要はない。	米国
260	コデインリン酸塩水和物	カナダにおいて、ペニシリンのクロスコンタミネーションの可能性のため、Guaifenesin/Codein配合液の回収が行われた。	米国
261	メホルミン塩酸塩	米国、メホルミンとグリベンクラミド配合剤について、ペニシリンが混入した可能性があるため、回収された。	米国
262	ゾニサミド	米国で、ゾニサミドカプセル(50mg,100mg)の特定ロットにおいて、ペニシリンのクロスコンタミネーションの可能性があるので回収が行われた。	米国
263	ゾニサミド	米国において、調剤会社における再梱包時のβラクタム系薬剤のクロスコンタミネーションの可能性があるので、ゾニサミドカプセル製剤の特定ロットが回収された。	米国
264	バルプロ酸ナトリウム(他2報) フェニトイン フェニトイン・フェノバルビタール ラモトリギン	PhVWPは、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、プリミドン、oxcarbazepine、ラモトリギン、バルプロ酸を含有する全ての医薬品の欧州添付文書に、長期使用患者の骨塩密度減少、骨減少症、骨粗鬆症、骨折を含む骨疾患リスクについて統一した情報を記載するよう勧告した。なお、PhVWPは引き続きレビューを行い、さらに症例や文献を検討する必要があるとしている。	英国
265	インドメタシン	米国で、インドメタシンにおいて、ペニシリン汚染の可能性があるので回収が行われた。	米国

番	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
266	バレニクリン酒石酸塩	米国FDAは、バレニクリン酒石酸塩の精神神経系有害事象の2つの疫学的研究を実施しレビューを行った結果、いずれの研究においてもバレニクリン酒石酸塩とニコチン補充療法との間に精神神経系有害事象による入院リスクに違いは見られなかった。しかし、FDAは、バレニクリン酒石酸塩による入院リスク以外の精神神経系有害事象のリスクは無視できないことから、現在の警告表示は適切であると判断している。	米国
267	エスタロプラムシウ酸塩	EU圏内のcitalopramの製品概要(SmPC)および添付文書を改訂するように勧告した。製品概要の変更点は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>最大1日用量の60mgを削除し、成人において40mg/日、高齢者および肝機能障害患者において20mg/日に減量する。</li> <li>QT延長の既往をもつ患者及び先天性QT延長症候群の患者を禁忌とする。</li> <li>QT間隔を延長させることが知られている他の薬剤との併用を禁忌とする。</li> <li>トルサード ド ポアン発現リスクの高い患者(うっ血性心不全、心筋梗塞、除脈、低カリウム血症、低マグネシウム血症の患者)に注意すべきである。</li> <li>副作用にトルサード ド ポアンを含む心室性不整脈を記載する。</li> </ul> 患者向けの情報提供は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>服用中に心拍異常の徴候および症状を発現した場合には、直ちに医療従事者に連絡する。  <ul style="list-style-type: none"> <li>中止(特に突然の中止)により離脱症状が生じるおそれがあるため、医療従事者に相談せずに服用を中止または減量しないこと。</li> </ul> </li> </ul>	英国
268	エリブリンメシル酸塩	定期的安全性最新報告(PSUR)のレビューの結果、欧州EMAは欧州添付文書に副作用として薬剤誘発性膵炎を記載するよう企業に指示を行った。	英国
269	ラムピジン	米国で、ラムピジン、アシクロビル、アデホビル、アルブテロール(サルブタモール)、アモキシシリン・クラブラン酸カリウム、アザチオプリン、セフロキシム、Bupropionの特定ロットにおいて、包装の際にβラクタム薬が混入した可能性があるため、回収が行われた。	米国
270	ポリコナゾール	米国で、ポリコナゾール錠の特定ロットにおいて、ペニシリンの二次汚染の可能性があるため回収が行われた。	米国
271	セツキシマブ(遺伝子組換え)	米国の製造所で調製された一部のワーキングセルバンクにおいて、承認要件である感染性因子(牛ウイルス性下痢ウイルスおよびレトロウイルス)に係る工程内管理試験が行われていないことが判明し、ドイツ本社はEMAへの報告を行った。	ドイツ
272	ゾレドロン酸水和物	欧州にてRisk Management Plan(Local EU RMP)がに更新され、非定型な大腿骨骨折が特定されたリスクとなった。RMPには、大腿骨の非定型骨折について、どの層の患者にリスクがあるのか、投与期間、投与量、併用薬等にどのような特徴があるか等を同定するために、調査の際には、年齢、性別、体重、人種、投与量、投与期間、使用理由、骨折部位、画像所見、併用薬、病歴、骨密度および他の関連する情報について得るように規定をされた。	スイス
273	アモキシシリン水和物	米国で、アモキシシリン/クラブラン酸カリウム、アモキシシリンの特定ロットにおいて、ペニシリンの二次汚染の可能性があるため回収が行われた。	米国
274	シナカルセト塩酸塩	シナカルセト塩酸塩について、同一施設でパッケージされた製品にβ-ラクタム系抗生物質が混入した可能性があるため、米国で回収が行われた。	米国
275	メドロキシprogステロン酢酸エステル	米国において、同一施設でパッケージされた製品に、β-ラクタム系抗生物質が混入した可能性があるため回収に至った。	米国
276	レボドパ・ベンセラジド塩酸塩	米国において、調剤会社における再梱包時のβラクタム系薬剤のクロスコンタミネーションの可能性があるので、レボドパ製剤の特定ロットが回収された。	米国
277	メチルフェニデート塩酸塩	米国FDAは、注意欠陥多動性障害(ADHD)治療薬の使用と心血管系有害事象(脳卒中、心臓発作、心突然死など)の間に関連は見られなかったとしたが、医療専門家に対して興奮薬及びatomoxetineを重度の心臓障害のある患者、血圧又は心拍数の増加に懸念のある患者に対して使用すべきではないことを通知した。	米国
278	レボフロキサシン水和物(他4報) シプロフロキサシン(他1報) モキシフロキサシン塩酸塩 トスフロキサシントシル酸塩 水和物	Health Canadaはフルオロキノロン系抗菌剤の製造販売元に、添付文書へ重症筋無力症の悪化について追記するよう通知した。	カナダ
279	クロルヘキシジングルコン酸塩	オーストラリアで、クロルヘキシジングルコン酸含有製品において、一部サンプルにおいて細菌汚染(B. cepacia, B. stabilis)が発見されたため、回収が行われた。	オーストラリア

番	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
280	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。・Precautions:閉塞隅角緑内障に関する注意喚起が追記された。・Adverse reactions:脳血管攣縮に関する注意喚起が追記された。	米国
281	リバビリン	欧州添付文書が改訂された。改訂箇所は以下の通り。Contraindications, Special warnings and precautions for useの項にHIV-HCV重感染患者に対する記載が、Special warnings and precautions for useの項にペグインターフェロン アルファ-2a単独療法またはリバビリンとの併用療法において、肝または腎の移植片拒絶反応が報告されている旨が追記された。またUndesirable effectsの項に肝または腎の移植片拒絶反応、Pharmacodynamic properties臨床試験の結果が追記された。	スイス
282	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	CCDSが改訂され、主に以下の内容が追加された。Contraindication:髄腔内投与、本剤投与中の生ワクチン・弱毒化生ワクチンの投与禁止。Special warning and precautions for use:感染症、カボジ肉腫、続発性副腎皮質機能不全、急性膵炎、白内障、骨粗鬆症、消化性潰瘍の発現、糖尿病、精神症状、心不全・高血圧の発現及び悪化、カリウム・カルシウム排泄の増加、甲状腺機能低下症患者に対する投与、NSAIDの併用について注意喚起追加。Interaction with other medical products:相互作用する薬剤名を具体的に記載。Undesirable effects:内容追加、文言整備。	米国
283	ダビガトランエテキシラートメタンサルホン酸塩	カナダにおいて、抗凝固剤ダビガトランと抗血小板薬クロピドグレルの名称の混同に関連する投薬過誤のリスクが警告された。	カナダ
284	エタネルセプト(遺伝子組換え)	米国FDAのホームページにて、TNF阻害剤と小児及び若年成人(30才以下)患者における悪性腫瘍に関する安全性レビュー通知が更新され、悪性腫瘍の報告は全て報告するように安全性サーベイランスの強化が要請された。	米国
285	ニロチニブ塩酸塩水和物	米国FDAにおけるリスク評価・緩和戦略(REMS)のMedication Guideの更新情報を入力した。追記された内容は以下のとおり。・腫瘍崩壊症候群	米国
286	フロセミド	米国において、フロセミド注射剤の18ヶ月の試験期間中にpHの逸脱が認められたため、特定ロットの製品の回収が行われた。	米国
287	ゴリムマブ	米国FDAのホームページにて、TNF阻害剤と小児及び若年成人(30才以下)患者における悪性腫瘍に関する安全性レビュー通知が更新され、悪性腫瘍の報告は全て報告するように安全性サーベイランスの強化が要請された。	米国
288	エスタロプラムシユウ酸塩	豪TGAは、米国の試験でcitalopramによる用量依存性のQT延長が示されたことから、医療専門家及び患者へ情報提供を行った。主な内容は以下のとおり。・最大推奨用量は40mg/日とし、65才以上、肝機能障害、CYP2C19活性が乏しい又はCYP2C19阻害剤を使用中の患者は20mg/日を最大推奨用量としたこと。・カリウムレベル、マグネシウムレベル及びハイリスク患者での心電図に関するモニタリングをすること。・突然の中止により離脱症状が現れること	オーストラリア
289	シロスタゾール	米国において、他社が製造販売している同種同効薬の再包装時に、特定ロット品がβラクタム系抗生物質(ペニシリン)に二次汚染された可能性があるため、自主回収に至った。	米国
290	ブプレノルフィン塩酸塩	米国で、ブプレノルフィン舌下錠の一部ロットにおいてペニシリンの二次汚染の可能性があるので、当該ロット製品の回収が行われた。	米国
291	アリピプラゾール	米国で、アリピプラゾールの特定ロットにおいて、ペニシリンの二次汚染の可能性があるので回収が行われた。	米国
292	テオフィリン	米国で、テオフィリン製剤において、ペニシリンの二次汚染の可能性があるので回収が行われた。	米国
293	メフェナム酸	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。・Undesirable effects:間質性腎炎に関する注意喚起が追記された。・Overdose:錯乱状態、回転性めまい、幻覚の報告がある旨が追記された。	米国
294	アジスロマイシン水和物	フランスで、アジスロマイシンにおいて、製品中にプラスチック粒子が存在するため、回収が行われた。	フランス
295	フラジオマイシン硫酸塩・メチルプレドニゾン	米国で、フラジオマイシン硫酸塩・メチルプレドニゾンにおいて、アルミプリスター包装の密閉が不適切であったことにより変色/変形した錠剤が含まれている可能性があるため、回収が行われた。	米国
296	ダビガトランエテキシラートメタンサルホン酸塩	韓国及び香港において、日本における警告新設及びブルーレターの配布に伴いDear Doctor Letterが配布され、オーストラリアにおいて、副作用の項に肝毒性に関する薬理学的特性が添付文書に追記された。	ドイツ



番	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
297	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	臨床試験において、使用期限内に生物活性が基準値外に低下する可能性が生じたため、試験での投与を一時的に中断した。	米国
298	エボエチン ベータ ベゴル(遺伝子組換え)	欧州添付文書が改訂された。変更点は以下の通り。 Special warnings and precautions for useに抗エリスロポエチン抗体による赤芽球癆に関する記載が、Undesirable effectsに血小板減少症、赤芽球癆が追記された。	スイス
299	オルメサルタン メドキシミル	米国FDAは全てのアンジオテンシンII受容体拮抗薬(ARB)の妊娠中の使用に関し、妊娠初期のFDA Pregnancy Category Cから妊娠中期および後期と同レベルのPregnancy Category Dに引き上げ、米国添付文書に妊娠中の使用に伴うリスクに関して記載を変更するよう勧告した。	米国
300	セツキシマブ(遺伝子組換え)	適応追加(局所再発/転移性頭頸部扁平上皮癌患者の1次治療:フルオロウラシル+白金製剤を含む化学療法との併用)に伴い、米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。・Boxed warningの「心肺停止」の項及びWarning and precautionsの「心肺停止」と「低マグネシウム血症・電解質異常」の項に新たな治験成績(study2)が追記された。	米国
301	トラマドール塩酸塩	米国において、トラマドール塩酸塩製剤の特定ロットでベータラクタム製剤が混入している可能性があるため、当該ロットの改修が行われた。	米国
302	トランドラプリル	米国において、調剤会社における再梱包時のβラクタム系薬剤のクロスコンタミネーションの可能性があるので、トランドラプリル製剤の特定ロットが回収された。	米国
303	メプロロール酒石酸塩	トプロロールのCCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。・Warnings and precautionsの項に、心筋梗塞患者で重大な低血圧が認められた場合は投与を中止する旨が追記され、全身手術前の投与中止に関する記載が必ずしも中止するべきではないとの記載へ変更された。また、ベラパミル系のカルシウムチャネル遮断薬注射剤は心停止のリスクがあることから投与すべきではない旨が追記された。・Adverse drug reactionsの項の後腹膜線維症、ペイロニー病に関する記載において、メプロロールとの因果関係は確立されていない旨の記載が削除された。	スイス
304	アダリムマブ(遺伝子組換え)	TNF阻害薬によるレジオネラ及びリステリア菌による重篤な感染症のリスク上昇及び侵襲性肝脾T細胞リンパ腫の報告があることについて、Dear Healthcare Provider Letterが発行された。	米国
305	サイトケラチン19mRNAキット	日本において、当該試薬のラベルおよび外箱に記載する有効期限を、製造承認申請の12ヶ月とすべきところ、誤って13ヶ月と記載した製品が発見されたことにより対象ロットの自主回収が決定した情報を入力したため、製造販売元は英国、フランス、スペイン、ドイツにおいてFIELD SAFETY NOTICEの 配付を実施した。	英国
306	トピラマート	米国で、トピラマートの特定ロットにおいて、ペニシリンの二次汚染の可能性があるので回収が行われた。	米国
307	ラニチジン塩酸塩	ラニチジンについて、同一施設でパッケージされた製品にβラクタム系抗生物質が混入した可能性があるため、米国で回収が行われた。	米国
308	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、該当するキャリブレーション及びコントロールを使用した場合、精度管理試料および患者検体のオスターゼ測定結果が最大14%偽高値となる可能性があることが判明したため、該当製品の使用を中止し、廃棄する旨の通知が顧客に情報提供された。	米国
309	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(1)	アムロジピン製剤の米国添付文書及びCCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。・Drug interactionsの項に、アムロジピン10mgとシンバスタチン80mgを併用した反復投与において、シンバスタチン単独投与と比較してシンバスタチン暴露量の増加が認められることから、アムロジピン投与患者ではシンバスタチンの用量を1日20mgまでとする旨が追記された。	米国
310	クエン酸ガリウム(67Ga)	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。・Warnings:バイアル栓にはラテックスが含まれており、ラテックスに対し敏感な施術者あるいは患者にアレルギーを引き起こす可能性がある旨が追記された。	米国
311	ダビガトランエテキシラートメタンズルホン酸塩	米国添付文書が改訂された。主な内容は以下の通り。・Dosage and administration:中等度の腎機能障害患者におけるP-gp阻害剤との併用時の減量について追記された。・Warnings and precautions:P-gp阻害剤及び腎機能障害が暴露上昇の重要な因子であること、重度腎機能障害患者におけるP-gp阻害剤との併用は避ける旨が追記された。	米国

番	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
312	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	Canadian Product Monographが改訂された。改訂内容は以下のとおり。・Serious Warnings and Precautionの項に適応外使用である眼科適応で認められた眼障害に関する記載が追記された。また、卵巣機能不全/妊孕能に関する記載及びCATT試験の結果に基づく眼科領域(硝子体内投与)における副作用が追記された。・Adverse Reactionsの項に卵巣機能不全が追記された。	カナダ
313	フルデオキシグルコース(18F)	米国において、プラント内のキャビネット背後の壁表面に、カビの発生した可能性が環境モニタリングにおけるサンプル測定と外観から観察されたことより、製造会社は無菌状態の信頼性が確保できないと判断し製品の回収を決定した。	米国
314	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	ドイツで、デキサメタゾン/リドカイン含有懸濁注射液において、バイアル中にガラス片が存在したため、回収が行われた。	ドイツ
315	レボフロキサシン水和物(他2報)	米国添付文書のWarnings and precautionsの項に、中枢神経系の副作用である偽脳腫瘍が追記された。	米国
316	ジクロフェナクナトリウム	欧州EMAは、非選択的NSAIDsによる心血管イベントリスクの増加に関する最新データのレビューを行っている。	英国
317	フルコナゾール	米国FDAは、妊娠第1期における長期高用量(400~800mg/日)投与は、稀かつ特異的な先天性欠損に関連する可能性があることから、フルコナゾールの膣カンジダ症以外の適応の妊娠カテゴリをCからDに変更した。	米国
318	アムロジピンベシル酸塩	アムロジピン製剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。・Drug interactionsの項に、アムロジピン10mgとシンバスタチン80mgを併用した反復投与において、シンバスタチン単独投与と比較してシンバスタチン暴露量の増加が認められることから、アムロジピン投与患者ではシンバスタチンの用量を1日20mgまでとする旨が追記された。	米国
319	[一般用医薬品]鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬(パップ剤を含む)	仏Afssapsは、テルペン誘導体が神経障害を引き起こすリスクがあるため、30ヶ月未満の小児、てんかんまたは熱性痙攣の既往がある小児に対してテルペン誘導体含有の坐薬を禁忌としたことについて通知し、市販医薬品の欧州添付文書、ラベルが改訂された。	フランス
320	セフォチアム ヘキセチル塩酸塩	フランスで、セフォチアムヘキセチル塩酸塩錠において、安定性試験で含量不足があったため、回収が行われた。	フランス
321	塩酸シプロフロキサシン	Medication Guideの発現するおそれのある副作用の項に、テオフィリンとの併用による重篤な発作、呼吸障害等に関する注意喚起が追記された。	米国
322	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	米国FDAは乳癌患者に対しベバシズマブが安全かつ有効であることが示されなかったとの結論のもと、乳癌適応の承認取り消しを決定した。	米国
323	サキナビルメシル酸塩	CCDSにおいて、サキナビル/リトナビル(1000/100mgBID)と併用する際のリファブチンの用法用量が、150mg4日ごとから150mg隔日に変更された。	スイス
324	癌抗原19-9キット	英国において、2種類の免疫発光測定装置による測定値に差が生じていることが確認されたため、同一施設で両装置を交互に使用されている場合は、過去のデータの確認を推奨する旨が英国MHRAに報告された。	英国
325	ジクロフェナクナトリウム	米国FDAは、ジクロフェナクナトリウム15mLサンプルボトル皮膚塗布用を経口あるいは点眼による誤った方法で使用した患者5例について製造販売元より報告を受け、同剤の流通停止の要請した。	米国
326	エストラジオール	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。・Boxed warning、Warnings and precautions、Patient counselling information:思春期前女兒における乳房の発芽や乳房のしこり、思春期男児における女性化乳房や乳房のしこりが、意図しない2次的暴露に報告されている旨が追記された。	米国