

資料No. 3-5

## 外国における新たな措置の報告状況

(平成21年3月1日から平成21年8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21年3月1日～平成21年8月31日)

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
1	メトクロプラミド	米FDAは、消化器疾患治療薬メトクロプラミドの長期間または高用量の使用による遅発性ジスキネジアの発現リスクに関して、当該製品の使用上の注意にBOXED WARNINGの追加と、リスク評価・リスク緩和戦略 (REMS) の実施を要求した。	米国
2	人全血液	仏AFSSAPSは、メチレンブルー不活化血漿を含む輸血用血液製剤による重篤アレルギー反応に類する有害事象報告が集積されたため原因調査を実施することとした。	フランス
3	ゾニサミド	韓国の食品医薬品局 (KFDA) からの指示に基づき、抗けいれん薬ゾニサミド錠の添付文書 (Warning, Adverse events, General precautionsの項) に自殺行動・自殺念慮についての注意喚起が追記された。	韓国
4	ゾニサミド	韓国の食品医薬品局 (KFDA) からの指示に基づき、抗けいれん薬ゾニサミド錠の添付文書 (Warning, Adverse events, General precautionsの項) に自殺行動・自殺念慮についての注意喚起が追記された。	韓国
5	セフジニル	米国添付文書のWARNINGSの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症に関して注意喚起が追記された。	米国
6	セフジニル	米国添付文書のWARNINGSの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症に関して注意喚起が追記された。	米国
7	酒石酸バレニクリン	世界保健機関 (WHO) は、バレニクリンの重篤な精神神経症状 (うつ病や自殺念慮等) について、オーストラリアおよびアイルランドで PHARMACEUTICALS NEWSLETTER (NO. 1 2009) に掲載した。	スイス
8	フマル酸ケチアピン	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ WARNINGS AND PRECAUTIONS : 小児および青少年への使用に関する追記 (高血糖、糖尿病、高脂血症、体重増加、甲状腺機能低下症、血圧上昇) ・ ADVERSE REACTION (Post Marketing Experience) : 乳汁漏出症、総コレステロール (主にLDLコレステロール) 上昇	米国
9	[一般用医薬品] 鼻炎用内服薬	英MHRAは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と勧告した。この勧告には、包括的対策として、年令層の変更、表示に関する新たな勧告、チャイルド・レジスタンス包装、および6歳以上の小児におけるこれら医薬品の効果に関する研究の勧告が含まれる。	英国
10	[一般用医薬品] かぜ薬 (内用) , 鼻炎用内服薬	英MHRAは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と勧告した。この勧告には、包括的対策として、年令層の変更、表示に関する新たな勧告、チャイルド・レジスタンス包装、および6歳以上の小児におけるこれら医薬品の効果に関する研究の勧告が含まれる。	英国
11	メトクロプラミド	米FDAは、消化器疾患治療薬メトクロプラミドの長期間または高用量の使用による遅発性ジスキネジアの発現リスクに関して、当該製品の使用上の注意にBOXED WARNINGの追加と、リスク評価・リスク緩和戦略 (REMS) の実施を要求した。	米国
12	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。 ・ Warnings : 咽頭痛、発熱などの臨床症状は骨髄抑制、溶血などの兆候である可能性がある。血液検査の結果が得られるまでは、投与を中断すること Adverse Reactions : DRESS症候群、間質性肺炎、肝不全	米国
13	サラゾスルファピリジン	CDSのUndesirable effectsの項に、間質性肺炎、嘔吐、肝不全、劇症肝炎、DRESS (drug.rash with eosinophilia and systemic symptoms) が追記された。	米国
14	トピラマート	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 : 自殺/自殺念慮 ・ Use During Pregnancy : 先天性奇形 (例: 口唇/口蓋裂などの頭蓋顔面異常、尿道下裂) との関連性が示唆されている	米国
15	ゾニサミド	米FDAは、最新の臨床データを評価し、一部の患者でゾニサミドが代謝性アシドーシスを引き起こす可能性があることと決定付けたことについて、医療関係者に対してFDA ALERTを発出した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
16	ゾニサミド	米FDAは、最新の臨床データを評価し、一部の患者でゾニサミドが代謝性アシドーシスを引き起こす可能性があることと決定付けたことについて、医療関係者に対してFDA ALERTを発出した。	米国
17	リスペリドン	ニュージーランドMedsafeは、高齢認知症患者における抗精神病薬と死亡リスクの関連について、医療関係者に対して以下の注意喚起を行った。 ・従来の抗精神病薬を使用している高齢認知症患者は、未使用者と比較して死亡のリスクが著しく高い。	ニュージーランド
18	アセトアミノフェン	ニュージーランドの MEDSAFEより、アセトアミノフェンの使用と喘息の発症の関連性について注意喚起が出された。	ニュージーランド
19	アヘン・トコン	英MHRAは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と勧告した。この勧告には、包括的対策として、年令層の変更、表示に関する新たな勧告、チャイルド・レジスタンス包装、および6歳以上の小児におけるこれら医薬品の効果に関しての研究の勧告が含まれる。	英国
20	メシル酸デフェロキサミン	当該製造販売元は、PSURを改訂し、それにフランスと米国の添付文書変更情報を追記した。 (フランス) Adverse effects: 腸炎エルシニア、結核様エルシニア感染 (米国) precaution regarding Geriatric use: 眼の障害 (特に、色盲、黄斑症、暗点) や難聴のリスクが高齢者において増加している	スイス
21	[一般用医薬品] かぜ薬 (内用), 鎮咳去痰薬	英MHRAは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と勧告した。この勧告には、包括的対策として、年令層の変更、表示に関する新たな勧告、チャイルド・レジスタンス包装、および6歳以上の小児におけるこれら医薬品の効果に関しての研究の勧告が含まれる。	英国
22	セレコキシブ	欧州添付文書のSpecial warnings and special precautions for useの項に、重篤な肝障害に関する注意喚起が追記された。	スウェーデン
23	塩酸ニカルジピン	米FDAは、以下のとおり、塩酸ニカルジピン注射剤の添付文書改訂を指示した。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONS: 「静脈血栓症、静脈炎、および血管の障害の可能性を減少させるには、手か手首の背などの小静脈を使用しないこと」「十分に注意して、動脈内管理もしくは管外漏出を避けること」の追記	米国
24	塩酸リドカイン	Health Canadaは、特定の局所麻酔剤に関連した死亡を含む重篤副作用が報告されていることから、医療関係者と消費者に対して、これらの適正使用と小児への使用に関する注意喚起を行った。(広範囲に塗布しない、投与部位を覆わない、小児は成人よりも重篤な有害事象のリスクが高い等)	カナダ
25	臭化水素酸フェノテロール	CCDSが改訂された。主な変更点は以下の通り。 ・Indications: 急性喘息発作の対症療法 ・Special warnings and precautions: ジゴキシン服用者の不整脈、交感神経作動薬による心血管系への影響 ・Side Effects: 心筋虚血に関する注意喚起 等	ドイツ
26	[一般用医薬品] かぜ薬 (内用), 鎮咳去痰薬	英MHRAは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と勧告した。この勧告には、包括的対策として、年令層の変更、表示に関する新たな勧告、チャイルド・レジスタンス包装、および6歳以上の小児におけるこれら医薬品の効果に関しての研究の勧告が含まれる。	英国
27	アルファーフェトプロテインキット	当該製造販売元は、ある製品において、旧バージョンのアクセイディスクで測定を行うと、101倍自動希釈測定における感度である40.4ng/mL未満の結果が、「<40.4ng/mL」と表示されずに測定値が表示されること等を顧客にカスタマーレターを配布した。(血清、血漿検体への影響はない。)	米国
28	ヒト免疫不全症ウイルス1核酸キット	当該製造販売元は、ある製品において、一度に49検体以上を測定した場合、検体ウェルの温度が不均一になり、エラーが発生したり、定量結果が正常よりも低くなる可能性があるため、検体数を48以下にするなど、一度に49検体以上を測定する場合の注意点を顧客に配布した。	米国
29	医療用酸素	米FDAは、ある酸素タンクにおいて、いくつか効力の下回ったタンクが発見されたため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
30	塩酸ペンタゾシン	PentazocineとNaloxone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：動物実験で高用量投与時には催奇形性が認められた。胎盤関門通過性および乳汁移行性がある。	米国
31	メトクロプラミド	米FDAは、消化器疾患治療薬メトクロプラミドの長期間または高用量の使用による遅発性ジスキネジアの発現リスクに関して、当該製品の使用上の注意にBOXED WARNINGの追加と、リスク評価・リスク緩和戦略 (REMS) の実施を要求した。	米国
32	塩酸アミトリプチリン	ドイツ規制当局 (BfArM) は、抗うつ薬の製品情報において、若年成人における自殺行動や自殺のリスクに関する注意喚起を反映するよう指示した。	ドイツ
33	メトクロプラミド	米FDAは、消化器疾患治療薬メトクロプラミドの長期間または高用量の使用による遅発性ジスキネジアの発現リスクに関して、当該製品の使用上の注意にBOXED WARNINGの追加と、リスク評価・リスク緩和戦略 (REMS) の実施を要求した。	米国
34	塩酸テトラカイン	Health Canadaは、特定の局所麻酔剤に関連した死亡を含む重篤副作用が報告されていることから、医療関係者と消費者に対して、これらの適正使用と小児への使用に関する注意喚起を行った。(広範囲に塗布しない、投与部位を覆わない、小児は成人よりも重篤な有害事象のリスクが高い等)	カナダ
35	バルガンシクロピル塩酸塩	添加物ステアリン酸の原料を動物から植物へ切替える必要が生じ規制文書の更新をする必要が生じた。	スイス
36	塩酸エフェドリン	英MHRAは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と勧告した。この勧告には、包括的対策として、年令層の変更、表示に関する新たな勧告、チャイルド・レジスタンス包装、および6歳以上の小児におけるこれら医薬品の効果に関する研究の勧告が含まれる。	英国
37	[一般用医薬品] かぜ薬 (内用)、 鎮咳去痰薬	英MHRAは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と勧告した。この勧告には、包括的対策として、年令層の変更、表示に関する新たな勧告、チャイルド・レジスタンス包装、および6歳以上の小児におけるこれら医薬品の効果に関する研究の勧告が含まれる。	英国
38	デフェラシロクス	欧州EMA・欧州ヒト用医薬品委員会 (CHMP) は、製品概要 (SPC) に、本剤が投与された患者において、汎血球減少症もしくは汎血球減少症が悪化したとの市販後報告を受けて、新たな警告を導入させた。	英国
39	塩酸アマンタジン	USPIが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・PRECAUTIONS：メラノーマの追記	米国
40	d l-マレイン酸クロルフェニラミン	英MHRAは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と勧告した。この勧告には、包括的対策として、年令層の変更、表示に関する新たな勧告、チャイルド・レジスタンス包装、および6歳以上の小児におけるこれら医薬品の効果に関する研究の勧告が含まれる。	英国
41	臭化水素酸デキストロメトルファン	使用法に関するラベルが改訂され、「2歳未満の小児：医師に相談すること」から「4歳未満の小児：使用しないこと」に変更された。	米国
42	d l-マレイン酸クロルフェニラミン	ニュージーランドのMedsafeでは「鎮咳・感冒薬は2歳未満の小児へ投与してはならず、年長の小児へ投与する場合十分注意を払うこと」と勧告している。しかしながら、カナダおよびイギリスで、6歳未満の小児に使用しないよう勧告が強化されたのでこの動きを考慮し再検討する予定である。	ニュージーランド
43	塩酸リドカイン	Health Canadaは、特定の局所麻酔剤の不適正な使用に関連した死亡を含む重篤副作用が報告されていることから、医療関係者と消費者に対して、これらの適正使用と小児への使用に関する注意喚起を行った。(広範囲に塗布しない、投与部位を覆わない、小児は成人よりも重篤な有害事象のリスクが高い等)	カナダ

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
44	トロピカミド・塩酸フェニレフリン, [一般用医薬品] 一般点眼薬, 抗菌性点眼薬, アレルギー用点眼薬	ニュージーランドMedsafeは、鎮咳・感冒薬について「2歳未満の小児には使用すべきでない」と勧告した。(フェニレフリン、クロルフェニラミンを含む製剤が含まれていた。)	ニュージーランド
45	医療用酸素	米FDAは、ある酸素タンクにおいて、いくつか効力の下回ったタンクが発見されたため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
46	医療用酸素	米FDAは、ある酸素タンクにおいて、いくつか効力の下回ったタンクが発見されたため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
47	医療用酸素	米FDAは、ある酸素タンクにおいて、いくつか効力の下回ったタンクが発見されたため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
48	医療用酸素	米FDAは、ある酸素タンクにおいて、いくつか効力の下回ったタンクが発見されたため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
49	塩酸シナカルセト	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 及び ・Adverse Events: 不整脈の追記 ・Precautions: CYP2D6の代謝を受ける併用薬(メトプロロール、カルベジロール) およびミダゾラムに関する追記	米国
50	医療用酸素	米FDAは、ある酸素タンクにおいて、いくつか効力の下回ったタンクが発見されたため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
51	メトクロプラミド	米FDAは、消化器疾患治療薬メトクロプラミドの長期間または高用量の使用による遅発性ジスキネジアの発現リスクに関して、当該製品の使用上の注意にBOXED WARNINGの追加と、リスク評価・リスク緩和戦略(REMS)の実施を要求した。	米国
52	[一般用医薬品] 一般点眼薬, 抗菌性点眼薬, アレルギー用点眼薬	英MHRAは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と勧告した。この勧告には、包括的対策として、年令層の変更、表示に関する新たな勧告、チャイルド・レジスタンス包装、および6歳以上の小児におけるこれら医薬品の効果に関する研究の勧告が含まれる。	英国
53	医療用酸素	米FDAは、ある酸素タンクにおいて、いくつか効力の下回ったタンクが発見されたため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
54	医療用酸素	米FDAは、ある酸素タンクにおいて、いくつか効力の下回ったタンクが発見されたため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
55	レボドパ・カルビドパ, レボドパ・塩酸ベンセラジド, レボドパ	レボドパ・カルビドパ配合錠のUSPIが改訂された。 ・PRECAUTIONS: 「メラノーマ」、「患者への情報: 病的賭博、病的性欲亢進」の追記	米国
56	[一般用医薬品] 鎮咳去痰薬	英MHRAは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と勧告した。この勧告には、包括的対策として、年令層の変更、表示に関する新たな勧告、チャイルド・レジスタンス包装、および6歳以上の小児におけるこれら医薬品の効果に関する研究の勧告が含まれる。	英国
57	[一般用医薬品] かぜ薬(内用), 鎮咳去痰薬, 鼻炎用内服薬, 鼻炎用点鼻薬	英MHRAは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と勧告した。この勧告には、包括的対策として、年令層の変更、表示に関する新たな勧告、チャイルド・レジスタンス包装、および6歳以上の小児におけるこれら医薬品の効果に関する研究の勧告が含まれる。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
58	炭酸水素ナトリウム・無水リン酸二水素ナトリウム	米FDAは、腸管洗浄に用いられる経口リン酸ナトリウム製剤の処方箋薬および緩下剤としてのOTC薬に関連した急性リン酸腎障害の複数の報告を受けて、当該薬剤にBoxed Warningを追加するよう要求した。	米国
59	[一般用医薬品] 浣腸薬	米FDAは、腸管洗浄に用いられるリン酸ナトリウム経口製剤の処方箋薬および緩下剤としてのOTC薬に関連した急性リン酸腎障害の複数の報告を受けて、当該薬剤にBoxed Warningを追加するよう要求した。	米国
60	[一般用医薬品] 浣腸薬	米FDAは、腸管洗浄に用いられるリン酸ナトリウム経口製剤の処方箋薬および緩下剤としてのOTC薬に関連した急性リン酸腎障害の複数の報告を受けて、当該薬剤にBoxed Warningを追加するよう要求した。	米国
61	医療用酸素	米FDAは、ある酸素タンクにおいて、いくつか効力の下回ったタンクが発見されたため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
62	塩酸モキシフロキサシン	米FDAは米国添付文書のWarningsの項に、QT延長に関する注意喚起が追記されることを承認した。	米国
63	塩酸リドカイン、 リドカイン	Health Canadaは、特定の局所麻酔剤の不適正な使用に関連した死亡を含む重篤副作用が報告されていることから、医療関係者と消費者に対して、これらの適正使用と小児への使用に関する注意喚起を行った。(広範囲に塗布しない、投与部位を覆わない、小児は成人よりも重篤な有害事象のリスクが高い等)	カナダ
64	医療用酸素	米FDAは、ある酸素タンクにおいて、いくつか効力の下回ったタンクが発見されたため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
65	[一般用医薬品] みずむし・たむし用薬	Health Canadaは、特定の局所麻酔剤の不適正な使用に関連した死亡を含む重篤副作用が報告されていることから、適正使用(身体の広範囲へ塗布しない等)及び小児への使用に関する注意喚起を行った。(小児は、成人よりも重篤な有害事象のリスクが高いため、使用中・使用後は十分に観察すべきである。)	カナダ
66	[一般用医薬品] 鼻炎用内服薬	ニュージーランドMedsafeは、鎮咳・感冒薬について「2歳未満の小児には使用すべきでない」と勧告した。(フェニレフリン、クロルフェニラミンを含む製剤が含まれていた)	ニュージーランド
67	[一般用医薬品] かぜ薬(内用)、 鼻炎用内服薬	ニュージーランドMedsafeは、鎮咳・感冒薬について「2歳未満の小児には使用すべきでない」と勧告した。(フェニレフリン、クロルフェニラミンを含む製剤が含まれていた)	ニュージーランド
68	[一般用医薬品] 鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬(パップ剤を含む)、 皮膚軟化薬(吸出しを含む)、 外用痔疾用薬	Health Canadaは、特定の局所麻酔剤の不適正な使用に関連した死亡を含む重篤副作用が報告されていることから、適正使用(身体の広範囲へ塗布しない等)及び小児への使用に関する注意喚起を行った。(小児は、成人よりも重篤な有害事象のリスクが高いため、使用中・使用後は十分に観察すべきである。)	カナダ
69	塩酸エピルピシン	英MHRAホームページのDrug Safety Updateで、Yellow Cardにより副作用報告された19例の薬剤関連の進行性多巣性白質脳症(PML)のうち、3例がエピルピシンであったと、報告された。	英国
70	[一般用医薬品] 解熱鎮痛薬	米FDAは、ある小児用かぜ薬の添付文書改訂を指示した。 ・WARNINGS: 「小児が喘息を患っている場合は使用前に医師に尋ねること」「2歳未満の小児には使用しないこと」	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
71	塩酸パロキセチン水和物	当該製造販売元は、あるパロキセチン錠において、重量が上限を超えており健康被害への影響が懸念されたため、自主回収した。	米国
72	アレンドロン酸ナトリウム水和物	英MHRAおよび欧州ヒト医療用医薬品委員会(CHMP)は、アレンドロン酸の長期投与患者において近位大腿骨骨幹部ストレス骨折が報告されていることから、ストレス骨折を発現した患者に対するアレンドロン酸投与の中止を医療関係者に通知した。	英国
73	医療用酸素	米FDAは、ある酸素タンクにおいて、いくつか効力の下回ったタンクが発見されたため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
74	自己検査用グルコースキット	当該製造販売元は、ある特定ロットにおいて、ドイツ、オーストリア、ベルギー向けの製品に誤ってイタリア語の取扱説明書を封入してしまったため、自主回収した。	ドイツ
75	塩酸セレギリン	米FDAは、以下のとおり、塩酸セレギリン(錠剤、カプセル剤)の添付文書改訂を指示した。 ・PRECAUTIONS:「メラノーマ」、「患者への情報:病的賭博、病的性欲亢進」の追記	米国
76	医療用酸素	米FDAは、ある酸素タンクにおいて、いくつか効力の下回ったタンクが発見されたため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
77	塩酸エルロチニブ	CCDSの警告と使用上の注意および有害事象の項に、消化管穿孔、重篤な皮膚障害、角膜潰瘍・角膜穿孔が追記もしくは変更された。	スイス
78	アレンドロン酸ナトリウム水和物	英MHRAおよび欧州ヒト医療用医薬品委員会(CHMP)は、アレンドロン酸の長期投与患者において近位大腿骨骨幹部ストレス骨折が報告されていることから、ストレス骨折を発現した患者に対するアレンドロン酸投与の中止を医療関係者に通知した。	英国
79	塩酸アミオダロン	米FDAは、特定ロットにおいて、バイアルの中に有効成分の微粒子が検出されたため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
80	リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム	Health Canadaは、経口リン酸ナトリウム製剤が重篤な副作用を引き起こす可能性があるとして、腸管洗浄用(下剤)として使用しないように注意喚起を行った。	カナダ
81	ラルテグラビルカリウム	米FDAは、米国添付文書の市販後経験の項に、精神症状:自殺念慮及び自殺行為を含むうつ病(特に精神病を合併する患者)を追加するよう指示した。	米国
82	リセドロン酸ナトリウム水和物	英MHRAおよび欧州ヒト医療用医薬品委員会(CHMP)は、アレンドロン酸の長期投与患者において近位大腿骨骨幹部ストレス骨折が報告されていることから、ストレス骨折を発現した患者に対するアレンドロン酸投与の中止を医療関係者に通知した。	英国
83	リセドロン酸ナトリウム水和物	英MHRAおよび欧州ヒト医療用医薬品委員会(CHMP)は、アレンドロン酸の長期投与患者において近位大腿骨骨幹部ストレス骨折が報告されていることから、ストレス骨折を発現した患者に対するアレンドロン酸投与の中止を医療関係者に通知した。	英国
84	塩酸ニカルジピン	米FDAは、以下のとおり、塩酸ニカルジピン注射剤の添付文書改訂を指示した。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONS:「静脈血栓症、静脈炎、および血管の障害の可能性を減少させるには、手か手首の背などの小静脈を使用しないこと」「十分に注意して、動脈内管理もしくは管外漏出を避けること」の追記	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
85	アロプリノール	香港衛生署は、公立病院における浸潤性消化管ムコール症例患者に関する調査で、特定バッチのアロプリノール薬が真菌により汚染されていたとの調査結果を受けたため製造販売元に回収を指示した。	香港
86	医療用酸素	米FDAは、ある酸素タンクにおいて、いくつか効力の下回ったタンクが発見されたため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
87	スピロラクトン	CDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use: 重篤な心不全患者における高カリウム血症の追記	米国
88	ダルナビルエタノール付加物	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Interaction with other medical products and other forms of interaction: ポリコナゾール、ブプレノルフィン/ナロキソン ・Undesirable effects: ダルナビルエタノール付加物/リトナビルによる抗レトロウイルス治療経験のない成人患者に関する注意喚起	米国
89	アリピプラゾール	米FDAのDivision of Psychiatry Products(DPP)による開発中の抗精神病薬の全治験実施計画書において、自殺傾向の評価を含めるよう求める勧告が出された。	米国
90	アジスロマイシン水和物	米国において、溶解基準、安定度を満たしていなかったためCLASS IIの回収が行われた。	米国
91	ヘパリンカルシウム	米国添付文書のWARNINGSの項に、致命的な薬物療法の過誤(高濃度ヘパリン製剤の誤投与)について(幼児、小児で致命的な出血が起こる)、血小板減少、ヘパリン起因性血小板減少症、遅発性ヘパリン起因性血小板減少症、新生児での使用に関する注意喚起を追記した。	米国
92	フェンタニル	フェンタニル経皮貼付剤は、米FDAのPublic Health Advisoryよって、核磁気共鳴画像診断装置(MRI)による検査を実施した場合、患者に皮膚の熱傷を引き起こす可能性があるとして評価された。	米国
93	ゾレドロン酸水和物	CCDSのUndesirable effectsの項に、強膜炎、眼窩の炎症を追記された。	スイス
94	塩酸マプロチリン	ドイツ規制当局(BfArM)は、抗うつ薬の製品情報において、若年成人における自殺行動や自殺のリスクに関する注意喚起を反映するよう指示した。	ドイツ
95	塩酸イミプラミン	ドイツ規制当局(BfArM)は、抗うつ薬の製品情報において、若年成人における自殺行動や自殺のリスクに関する注意喚起を反映するよう指示した。	ドイツ
96	ゾニサミド	韓国の食品医薬品局(KFDA)は、本剤により一部の患者で代謝性アシドーシスを引き起こす可能性があるとの米国FDA ALERTを受け、医薬関係者に対して投与の際には十分注意するように通知した。	韓国
97	ゾニサミド	韓国の食品医薬品局(KFDA)は、本剤により一部の患者で代謝性アシドーシスを引き起こす可能性があるとの米国FDA ALERTを受け、医薬関係者に対して投与の際には十分注意するように通知した。	韓国
98	アロプリノール	香港衛生署により特定バッチのアロプリノール薬の真菌汚染が確認されたため、当該製造販売元に対し製造停止が指示された。 本剤を投与された死亡例の5例全てから、Rhizopus菌汚染が確認された。	香港



番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
99	リスペリドン, ゾテピン	英MHRAおよび欧州医薬品委員会CHMPは、高齢認知症患者への抗精神病薬（定型及び非定型）の使用において、脳卒中リスクの増加及びわずかな死亡リスクの増加があることから、脳卒中または虚血性発作の既往歴のある患者に対し、これらのリスクとベネフィットを評価するよう医療関係者に注意喚起した。	英国
100	医療用酸素	米FDAは、ある酸素タンクにおいて、いくつか効力の下回ったタンクが発見されたため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
101	リンゴ酸スニチニブ	CCDSのPost-marketing Experienceの項に、血管浮腫を含む過敏症反応、味覚消失を含む味覚障害、瘻形成に関する注意喚起が追加された。	米国
102	自己検査用グルコース キット	当該製造販売元は、以前出荷前に廃棄措置となった特定ロットが、市場に流通していることが判明したため、顧客にカスタマーレターを配布した。	英国
103	塩酸アミトリプチリン	ドイツ規制当局 (BfArM)は、抗うつ薬の製品情報において、若年成人における自殺行動や自殺のリスクに関する注意喚起を反映するよう指示した。	ドイツ
104	インスリン アスパルト (遺伝子組換え), インスリン デテムル (遺伝子組換え), ヒトインスリン (遺伝子 組換え)	米FDAは、個人用インスリンペン型注射器およびカートリッジに関して、共用により肝炎ウイルス、HIV、他の血液媒介病原体の感染のリスクがあるため、決して共用してはならないと、医療関係者および患者に注意喚起した。	米国
105	フェニトイン・フェノバル ピタール	米FDAは、あるフェノバルピタールにおいて、特定のロットの18ヶ月の安定性が基準を満たさないため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
106	クラスⅢ汎用・生化学・ 免疫検査シリーズ ゲン タマイシンキット	当該製造販売元は、あるロットを使用した場合、低治療域についてのデータ再現性に不良が見られるとの報告があったため、当該ロットを使用している場合は、すぐに使用を止め、廃棄するように指示した。	米国
107	クラスⅢ汎用・生化学・ 内分泌検査シリーズ 血 液検査用ヒト絨毛性腺 刺激ホルモンキット	当該製造販売元は、社内安定性モニタリング試験において、あるロットは有効期限が近くなると低値の再現性に不良が見られる可能性があるため、当該ロットを自主回収した。	米国
108	ヒトインスリン (遺伝子 組換え)	米FDAは、個人用インスリンペン型注射器およびカートリッジに関して、共用により肝炎ウイルス、HIV、他の血液媒介病原体の感染のリスクがあるため、決して共用してはならないと、医療関係者および患者に注意喚起した。	米国
109	インスリン リスプロ (遺伝子組換え)	米FDAは、個人用インスリンペン型注射器およびカートリッジに関して、共用により肝炎ウイルス、HIV、他の血液媒介病原体の感染のリスクがあるため、決して共用してはならないと、医療関係者および患者に注意喚起した。	米国
110	アジスロマイシン水和物	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Precaution: 重症筋無力症の症状の悪化と筋無力症候群の新たな発症 ・Drug interaction: ワルファリンとの相互作用に関する情報	米国
111	オキサトミド	イタリア規制当局において、小児の偶発的過量投与による心臓系、中枢神経系の重篤な副作用に関するドクターレターが配布された。	イタリア
112	エンタカポン	米国においてエンタカポン錠の添付文書が改訂された。 ・PRECAUTIONS: 「メラノーマ」、「患者への情報: 病的賭博、病的性欲亢進」の追記	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
113	塩酸ベナゼプリル	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ Contraindications : ACE阻害剤投与に伴うか否かに関わらず、血管浮腫の既往歴のある患者 ・ Interaction with other medicinal products and other forms of interaction : 金剤との相互作用 (顔面紅潮、悪心、嘔吐及び低血圧等)	スイス
114	マレイン酸フルボキサミン	米FDAは、以下のとおり、マレイン酸フルボキサミン錠の添付文書改訂を指示した。 ・ Warnings and Precautions : セロトニン症候群、悪性症候群様反応の追記	米国
115	自己検査用グルコースキット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、試験紙を使用した際、試験紙の裏側にある確認窓が変色しなかった、もしくは変色が不十分であることから、当該ロットを自主回収した。	米国
116	トシリズマブ (遺伝子組換え)	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ Dosage and Administration : 用量調節に関する注意喚起 ・ Warnings and Precautions : 好中球数減少、血小板数減少、肝酵素上昇	スイス
117	リンゴ酸スニチニブ	転移性腎細胞癌患者を対象としたスニチニブとtremelimumab (国内未承認薬) の併用投与に関する外国臨床試験において急性腎不全が認められ、各々の単剤投与における発現頻度よりも高頻度に認められたため、本試験を中止した。	米国
118	リンゴ酸スニチニブ	欧州添付文書のSpecial warnings and precautions for useの項に、血液系、静脈血栓塞栓系、呼吸器系、腎機能が追記された。	英国
119	マレイン酸フルボキサミン	米FDAは、以下のとおり、マレイン酸フルボキサミン錠の添付文書改訂を指示した。 ・ Warnings and Precautions : セロトニン症候群、悪性症候群様反応の追記	米国
120	人全血液	米FDAは、輸血用全血・血液成分製剤、ヒト細胞・組織及びヒト細胞・組織由来製剤 (HCT/PS) 中のTrypanosoma cruzi感染が伝播する危険性を低減するための血清学的検査実施を勧告する。	米国
121	キシナホ酸サルメテロール・プロピオン酸フルチカゾン、 プロピオン酸フルチカゾン、 キシナホ酸サルメテロール、 プロピオン酸フルチカゾン	英国で製造され、スイスに供給されたサルメテロールキシナホ酸塩50 µgとフルチカゾンプロピオン酸エステル250 µgの配合剤の1バッチが破損のため回収された。	スイス
122	イトラコナゾール	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 【内用液剤】 ・ BOXED WARNING : levacetylmethadolとの併用禁忌 ・ CONTRAINDICATIONS : うっ血性心不全の項を追記、ニソルジピン、levacetylmethadol、麦角アルカロイド類との相互作用 ・ WARNINGS : 不整脈、心疾患に関する注意喚起等 【カプセル剤】 ・ CONTRAINDICATIONS : ニソルジピンとの相互作用 ・ WARNINGS : 心疾患に関する注意喚起 【注射剤】 ・ CONTRAINDICATIONS : ニソルジピンとの相互作用、塩化ナトリウム注入禁忌の患者への投与禁忌。 ・ WARNINGS : 心疾患に関する注意喚起	米国
123	セツキシマブ (遺伝子組換え)	米国、カナダ、プエルトリコで、バイアルの亀裂が指摘され無菌性に影響をおよぼす可能性があり当該ロットを自主回収した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
124	血液検査用アルブミン キット, 血液検査用アルカリ性 フォスファターゼキッ ト, アラニンアミノトランス フェラーゼキット, アスパラギン酸アミノト ランスフェラーゼキッ ト, 尿素窒素キット, コレステロールキット, クラス I 生化学検査用シ リーズ カルバマゼピン キット, クレアチニンキット, クラス I 生化学検査用シ リーズ C 反応性蛋白 キット, HDL-コレステロール キット, 重炭酸塩キット, 鉄キット, 乳酸脱水素酵素キット, リチウムキット, 総蛋白キット, 血液検査用総ビリルビン キット, テオフィリンキット, 血液検査用総蛋白キッ ト, 尿酸キット	当該製造販売元は、社内での試験において、製品の外箱の特定位置にアルミ包装の一部に小さな穴があいていることが確認されたため、顧客にカスタマーレターを配布すると同時に、製品の再検品再包装の措置を講じた。	米国
125	ノルエチステロン・エチ ニルエストラジオール	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Contraindications：高血圧の箇所について、記載整備 ・Special warnings and precautions for use：血圧の検査値の定義追加 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interaction：ラモトリギンとの相互作用	米国
126	メチラポン	スイス当局は、メチラポン（カプセル剤）の添付文書改訂を指示した。 ・Warnings and Precautions：急性ボルフィリン症に関する注意喚起 ・Interaction：副腎皮質ステロイドとの相互作用 ・Adverse effects：「骨髄抑制」「高血圧」「脱毛」の追記	スイス
127	メシル酸ドキサゾシン	米FDAは、あるメシル酸ドキサゾシン錠の特定ロットにおいて、規格サイズを上回る錠剤が混入している可能性があるため、当該製品の回収情報 (Class II) を公表した。	米国
128	ベバシズマブ（遺伝子組 換え）	欧州添付文書が改訂され、禁忌から「未治療の脳転移を有する患者」に関する記載が削除された。また、これに関連する項目も変更された。	スイス
129	硫酸モルヒネ	米FDAは、未承認で製造・販売されている麻薬（14製剤；高濃度硫酸モルヒネ経口溶剤、硫酸モルヒネ・オキシコドンを含む即放錠剤等）について、安全性、有効性及び品質等の確認がなされていないことから、連邦食品医薬品化粧品法違反として製造・販売を中止するよう警告文を発出した。	米国
130	バルプロ酸ナトリウム	豪TGAは、妊娠中のバルプロ酸ナトリウムの使用は催奇形性のリスクがあるため、妊娠の可能性のある女性に対してはそのリスクとベネフィットを慎重に考慮するように注意喚起した。	オーストラ リア

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
131	フェニトイン, カルバマゼピン, フェノバルビタール, バルプロ酸ナトリウム	英MHRAは、抗てんかん薬による骨密度低下（骨折リスクの上昇、骨減少症、骨粗鬆症、骨軟化症を伴う）について注意喚起した。特に、長期間動けない患者、日光暴露が不十分な患者または食事によるカルシウム摂取が不十分な患者において、これらのリスクが高くなることもわかった。	英国
132	オキサリプラチン	Eloxatinの米国添付文書改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ Adverse Reaction(Postmarketing Experience)：肺線維症および他の間質性肺疾患（時に致死性）、視力低下、視野障害、視神経炎、および一過性視力喪失(治療中止後に可逆的) ・ Information for patients：視覚異常、特に一過性視力喪失は、患者の自動車の運転及び機械類の使用能力に悪影響を及ぼす ・ Overdosage：最大単回投与量の追記 ・ Geriatric use：アジュバント療法の安全性データ	米国
133	塩酸ミトキサントロン	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ Boxed warning：心毒性 ・ Warnings：多発性硬化症患者における心臓への影響	米国
134	[一般用医薬品] 浣腸薬	米FDAは、腸管洗浄に用いられるリン酸ナトリウム経口製剤の処方箋薬および緩下剤としてのOTC薬に関連した急性リン酸腎障害の複数の報告を受けて、当該薬剤にBoxed Warningを追加するよう要求した。	米国
135	[一般用医薬品] 浣腸薬	米FDAは、腸管洗浄に用いられるリン酸ナトリウム経口製剤の処方箋薬および緩下剤としてのOTC薬に関連した急性リン酸腎障害の複数の報告を受けて、当該薬剤にBoxed Warningを追加するよう要求した。	米国
136	ジゴキシン	米FDAは、あるジゴキシン錠において、錠剤サイズのばらつきが認められ、活性成分量が多いまたは少ない可能性があるため、全ロット回収すると公表した。当該製造販売元は、消費者レベルからも自主回収を行った。	米国
137	グルコン酸クロルヘキシジン	豪TGAにより発行されたAUSTRALIAN ADVERSE DRUG REACTIONS BULLETINにおいて以下のとおり注意喚起された。 添付文書にて、lignocaineとクロルヘキシジン両方でアナフィラキシー又は過敏症反応の可能性があると警告している。また、局所麻酔剤の使用者は、どの製品がクロルヘキシジンを含んでいるかをチェックすべきであり、局所投与の時でも重度の薬剤アレルギー反応のリスクについて留意すべきである。	オーストラリア
138	セファクロル	豪TGAは、セファクロルが小児に投与された際に血清病様反応である血管浮腫、皮疹を伴った症状が発現すると警告している。	オーストラリア
139	セフトリアキソンナトリウム	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ CONTRAINDICATIONS：セフトリアキソンとカルシウムの沈殿物によるリスクのため新生児（28日齢以下）への投与は禁忌。 ・ WARNINGS：カルシウム含有製品に対する相互作用 ・ ADVERSE REACTIONS：市販後に新生児におけるロセフィンとカルシウム含有液を同時に同じチューブより、投与したところ、致死的な影響を及ぼす血漿が肺・腎臓において見られた。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
140	イトラコナゾール	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 【内用液剤】 ・BOXED WARNING : levacetylmethadolとの併用禁忌 ・CONTRAINDICATIONS : うっ血性心不全の項を追記、ニソルジピン、levacetylmethadol、麦角アルカロイド類との相互作用 ・WARNINGS : 不整脈、心疾患に関する注意喚起等 【カプセル剤】 ・CONTRAINDICATIONS : ニソルジピンとの相互作用 ・WARNINGS : 心疾患に関する注意喚起 【注射剤】 ・CONTRAINDICATIONS : ニソルジピンとの相互作用、塩化ナトリウム注入禁忌の患者への投与禁忌。 ・WARNINGS : 心疾患に関する注意喚起	米国
141	ナリジクス酸	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 : 腎機能不全のある患者への注意喚起 ・Dosage and administration : Ccr20ml/min 以下の腎機能不全患者には減量投与	米国
142	エチドロン酸二ナトリウム	英MHRAおよび欧州医薬品委員会CHMPは、アレンドロン酸の長期投与患者において近位大腿骨幹部ストレス骨折が報告されていることから、ストレス骨折を発現した患者に対するアレンドロン酸投与の中止を医療関係者に通知した。	英国
143	アガルシダーゼ ベータ (遺伝子組換え)	CCDSのPost-Marketing Adverse Drug Reactionsの項に、酸素飽和度低下、低酸素症が追記された。	米国
144	イデュルスルファーゼ (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。 ・Dosage and Administration : 「投与速度 : 1~3時間かけて投与する。」から、「投与速度 : 3時間かけて投与する。ただし、IARが観察されない場合は、徐々に1時間に減速することができる。」に変更された。 ・Pregnancy and Lactation 及び ・Nonclinical Data : 動物実験(ラット)で胎児循環、乳汁中への移行が報告されたことが追記された。	米国
145	クロモグリク酸ナトリウム	ノルウェー規制当局は添付文書の警告の項に、添加物である塩化ベンザルコニウムの鼻腔内投与は、鼻粘膜の腫脹を引き起こす可能性がある旨の注意喚起を要請した。また、ドイツの添付文書の警告の項に同様の注意喚起が追記された。	ノルウェー
146	セフトリアキソンナトリウム	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・CONTRAINDICATIONS : セフトリアキソンとカルシウムの沈殿物によるリスクのため新生児(28日齢以下)への投与は禁忌。 ・WARNINGS : カルシウム含有製品に対する相互作用 ・ADVERSE REACTIONS : 市販後に新生児におけるロセフィンとカルシウム含有液を同時に同じチューブより、投与したところ、致死的な影響を及ぼす血漿が肺・腎臓において見られた。	米国
147	イトラコナゾール	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 【内用液剤】 ・BOXED WARNING : levacetylmethadolとの併用禁忌 ・CONTRAINDICATIONS : うっ血性心不全の項を追記、ニソルジピン、levacetylmethadol、麦角アルカロイド類との相互作用 ・WARNINGS : 不整脈、心疾患に関する注意喚起等 【カプセル剤】 ・CONTRAINDICATIONS : ニソルジピンとの相互作用 ・WARNINGS : 心疾患に関する注意喚起 【注射剤】 ・CONTRAINDICATIONS : ニソルジピンとの相互作用、塩化ナトリウム注入禁忌の患者への投与禁忌。 ・WARNINGS : 心疾患に関する注意喚起	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
148	セフトリアキソンナトリウム	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・CONTRAINDICATIONS：セフトリアキソンとカルシウムの沈殿物によるリスクのため新生児（28日齢以下）への投与は禁忌。 ・WARNINGS：カルシウム含有製品に対する相互作用 ・ADVERSE REACTIONS：市販後に新生児におけるロセフィンとカルシウム含有液を同時に同じチューブより、投与したところ、致死的な影響を及ぼす血漿が肺・腎臓において見られた。	米国
149	メロキシカム, メフェナム酸, フルフェナム酸アルミニウム, ジクロフェナクナトリウム, ロキソプロフェンナトリウム, ザルトプロフェン, インドメタシン	英MHRAは、公表された2つの疫学的研究に基づき、血栓性の心血管系リスクの上昇がすべての非ステロイド性抗炎症薬使用患者に生じる可能性があるとの見解を支持し、医療従事者に対し注意喚起した。	英国
150	スピロラクトン	米FDAは、以下のとおり、スピロラクトン錠の添付文書改訂を指示した。 ・WARNINGS：重篤な心不全患者における高カリウム血症	米国
151	グリベンクラミド	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：本剤及び添加物に対して過敏症のある患者、ボタンセンを投与中の患者 ・PRECAUTIONS (General)：G6PD欠損患者における溶血性貧血の発現リスク ・Drug Interactions：クラリスロマイシン、シクロスポリンとの相互作用等	米国
152	プロピオン酸フルチゾン	fluticasone propionate and salmeterol xinafoate inhalation powderの添付文書のWARNINGS、PRECAUTIONSの項に、骨密度の減少が記載された。	米国
153	イトラコナゾール	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 【内用液剤】 ・BOXED WARNING：levacetylmethadolとの併用禁忌 ・CONTRAINDICATIONS：うっ血性心不全の項を追記、ニソルジピン、levacetylmethadol、麦角アルカロイド類との相互作用 ・WARNINGS：不整脈、心疾患に関する注意喚起等 【カプセル剤】 ・CONTRAINDICATIONS：ニソルジピンとの相互作用 ・WARNINGS：心疾患に関する注意喚起 【注射剤】 ・CONTRAINDICATIONS：ニソルジピンとの相互作用、塩化ナトリウム注入禁忌の患者への投与禁忌。 ・WARNINGS：心疾患に関する注意喚起	米国
154	イトラコナゾール	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 【内用液剤】 ・BOXED WARNING：levacetylmethadolとの併用禁忌 ・CONTRAINDICATIONS：うっ血性心不全の項を追記、ニソルジピン、levacetylmethadol、麦角アルカロイド類との相互作用 ・WARNINGS：不整脈、心疾患に関する注意喚起等 【カプセル剤】 ・CONTRAINDICATIONS：ニソルジピンとの相互作用 ・WARNINGS：心疾患に関する注意喚起 【注射剤】 ・CONTRAINDICATIONS：ニソルジピンとの相互作用、塩化ナトリウム注入禁忌の患者への投与禁忌。 ・WARNINGS：心疾患に関する注意喚起	米国