

資料3-5

外国における新たな措置の報告状況

(平成22年4月1日から平成22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22年4月1日～平成22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	ベシル酸アムロジピン	米国FDAは、アムロジピンベシル酸塩錠の米国添付文書の改訂を掲載した。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONS: 低血圧、狭心症あるいは心筋梗塞の増加、肝機能不全を有する患者に関する追記 ・ADVERSE REACTIONS: 臨床試験経験、市販後の経験 等	米国
2	医療用酸素(他4報)	米国FDAは、特定タンクに貯蔵している651本のシリンダーについて、cGMPの逸脱が判明したため、回収情報(Class II)を公表した。酸素製品の純度試験の記録がなく、容器ラベルに製造業者の現在の住所が反映されていなかった。	米国
3	ビルダグリブチン	ビルダグリブチンのCCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・「Undesirable effects」の「Post-marketing Experience」の項に「肺炎」が追記された。	スイス
4	エベロリムス	エベロリムスの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」の項に「蛋白尿、移植腎血管、移植後新規発症糖尿病、男性不妊」が追記された。また、同項に、すでに「Undesirable effects」の項に記載のある「創傷関連合併症 - 創傷治癒遅延」が再掲された。 ・「Undesirable effects」の項に「肺炎、汎血球減少、卵巣刺激ホルモン増加、白血球破砕性血管炎、口内炎、勃起不全、治癒障害」が追記された。	スイス
5	ビルダグリブチン	ビルダグリブチンのSafety Risk Management Planが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Important identified risks: 「トランスアミナーゼ上昇」、「血管浮腫」 ・Important potential risks: 「薬剤性肝障害」、「心伝導障害」、「急性肺炎」等 ・Important missing information: 「高齢者」、「中等度もしくは重度腎障害患者」、「重度の肝障害患者」、「心機能不全患者」、「妊婦」について、通常のpharmacovigilanceを実施する 等。	スイス
6	シンバスタチン(他2報)	米国FDAは、コレステロール低下剤シンバスタチンの最大承認用量80mgを服用した患者で低用量のシンバスタチンあるいは他のスタチンを服用した患者と比較して、筋障害リスクが増大していることを医療専門家および患者に通知した。	米国
7	ラモトリギン ガバペンチン トピラマート	英国MHRAは、特定の製造販売業者2社のラモトリギン、ガバペンチン、トピラマート等の複数の医薬品について、欧州EMAにより義務付けられた安全性の警告がPatient Information Leafletに更新されていなかったため、複数の医薬品の一部の未使用在庫を回収した。(Class II)	英国
8	オメプラゾール(他1報)	欧州医薬品委員会CHMPは、クロビドグレルとプロトンポンプ阻害剤(PPI)の相互作用の可能性について新たなデータを分析し、欧州EMAは、クロビドグレル含有薬剤とPPIの併用についての現行の警告を修正するよう勧告を発表した。	英国
9	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	Health Canadaと協議して製造販売元は医療関係者に対し、乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリンでの特発性血小板減少性紫斑病(ITP)治療において、新規の禁忌と使用条件を含めた処方情報の変更を通知した。 ITP治療に対する新規の禁忌: ・白血球、リンパ腫、EBウイルスもしくはC型肝炎ウイルスでの活動型ウイルス感染を含めた他の病態に続発する二次的なITP ・急性の溶血反応もしくはその合併症の素因を同時に有している高齢者 ・自己免疫性溶血性貧血(エバンス症候群)もしくは全身性エリテマトーデスもしくは抗リン脂質抗体症候群のエビデンスがある ・IgA欠損者 ITP治療に対する新規の使用条件: ITPに対してWinRho SDFで治療された患者は投与後、少なくとも8時間はしっかりモニターされなければならない。尿潜血検査は投与開始前、投与2時間後、4時間後及び8時間後にすること。 また、乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリンでのITP治療に続いて、血管内溶血とその合併症に係るまれであるが重篤な(時に致死的である)有害事象が報告されている。	カナダ
10	T細胞キット(他1報)	当該製造販売元は、当該製品CD7抗体に微量のCD10抗体が混入したことが社内調査により判明したため、当該ロットに対し自主回収を実施した。精製が終了したCD7抗体のバルク製品にCD10抗体が混入していた。それぞれの抗体の反応特性により、誤判定の可能性があり、日本国内においても2ロット回収に至った。	米国
11	オセルタミビルリン酸塩	第14回目のMonthly Report(調査期間:2010年2月1日～2月28日)である。当該調査期間中にオセルタミビルの安全性のプロファイルの変更を要する情報は収集されなかった。	スイス

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
12	ボルテゾミブ	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・肝機能障害患者における用法用量に関する記載が一部変更された。 「中等度から高度の肝障害を有する患者については、0.7mg/m ² より開始すること。その後のサイクルは忍容性を考慮し、1.0mg/m ² に増量、もしくは0.5mg/m ² に減量すること。」 ・Pharmacodynamic propertiesの項に「軽鎖アミロイドーシスの治療歴がある患者」を対象とした臨床試験成績が追記された。	米国
13	モキシプロキサシン塩酸塩	Health Canadaは、重度の肝障害のリスクに関する具体的症状について添付文書等の追記を行い、医療専門家等に通知した。	カナダ
14	塩酸イミプラミン(他1報) 塩酸ドスレピン 塩酸マプロチリン 塩酸アミトリアチリン 塩酸ロフェプラミン	欧州EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会(PhVWP)は、「三環系抗うつ薬あるいは選択的セロトニン再取り込み阻害薬を使用している患者では、骨折リスクの上昇がみられることが疫学的研究で示されている。その作用機序は不明である。」旨、当該製品の添付文書への記載と、医療専門家による患者へのリスクの説明を勧告した。	英国
15	エストラジオール	欧州EMAは、主にWomen's Health Initiative(WHI)試験(心疾患、脳卒中、静脈血栓症、乳癌に関する新たな結果)、及びMillion Women Study(MWS)(卵巣癌の新たな知見及び乳癌の知見の更新)からの知見、更に重要なメタアナリシス、観察研究データからのエビデンスを基に、HRT(エストロゲン単独及びエストロゲン+プロゲステロン併用)製品のCore SPC(製品概要の主要共通部分)の第3回の改訂を行った。主な変更点は以下のとおり。 ・「Contra-indications」の項に「血栓性疾患の既往歴のある患者(プロテインC、プロテインS、アンチトロンビン欠損症)」が追記された。 ・「Special warnings and precautions for use」の項の「早発閉経」、「子宮内膜癌」、「乳癌」、「卵巣癌」、「静脈血栓塞栓症」、「冠動脈疾患」について追加または修正された。	英国
16	ポリコナゾール	米国添付文書が改訂された。 ・Precautions: 黒色腫が追記および記載整備。 ・Adverse Reactions: 扁平上皮癌と黒色腫が追記および記載整備。	米国
17	乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	製造販売元はカナダ規制当局(Health Canada's Biologics and Genetic Therapies Directorate:BGTD)より、HA抗原の力価の安定性に低下が見られたため、影響を受ける可能性がある特定ロットの出荷を停止する旨の通知を受けた。	カナダ
18	クラスIII生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ エストラジオールキット	当該製造販売元は、特定ロットに使用されている外部業者より購入した原料について、ラベル間違いの可能性があると判明したため、品質保証の観点より、回収することを決定した。	米国
19	フルコナゾール	米国で、フルコナゾール製剤において、3ヶ月安定性試験の分析結果が高値・低値ともに規格を満たさなかったため該当ロットのクラスII回収が行われた。	米国
20	ブレドニゾン酢酸エステル	カナダで、酢酸ブレドニゾン点眼剤(1.0%)において、眼を刺激する粒子が含まれている可能性があるため2ロットの自主回収を行った。	カナダ
21	塩酸メチルフェニデート	塩酸メチルフェニデートのCCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・「Contraindications」の項に、「高度の高血圧」、「狭心症」、「動脈閉塞性疾患」などが追記された。 ・「Special warnings and precautions for use」の項の「早発閉経」、「子宮内膜癌」、「乳癌」、「卵巣癌」、「静脈血栓塞栓症」、「冠動脈疾患」について追加または修正された。	スイス
22	シクロスボリン	PSUR(2007年1月1日～2009年12月31日)を入手し、デンマーク、フランス、スペイン、イギリスで実施された添付文書改訂および韓国でDear Healthcare Professional Letterに関する情報を入手した。 【デンマーク】「Contraindications」の項に、腎機能障害、コントロールされていない高血圧、コントロールされていない感染症および皮膚以外の部位の悪性腫瘍を有する乾癬およびアトピー性皮膚炎患者 他が追記された。	スイス
23	乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチンH1N1筋注用のSafety Risk Management Planにおけるリスクと予定されたPHARMACOVIGILANCE ACTIONは以下のとおり。 ・Important potential risks: 神経炎、痙攣、アナフィラキシー、脳炎、血管炎、ギラン・バレー症候群、脱髄、ベル麻痺、ワクチン予防接種の効果不良、幼児期に接種する一般的なワクチンとの相互作用、投薬過誤のPharmacovigilanceの実施を強化し、EUでは週に1回、部門間でのMedical case review meetingにより評価を実施する。 ・Important missing information: 妊婦・授乳婦における安全性、ワクチンの有効性、基礎疾患や免疫不全を有する接種者への安全性のPharmacovigilanceの実施を強化する。	ドイツ

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
24	リスベリドン	リスベリドン持効性懸濁注射液の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」の項に「糖尿病」が追加された。	米国
25	リスベリドン	リスベリドン経口剤の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」の項に「糖尿病」が追加された。	米国
26	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	米国で、アモキシシリン・クラブラン酸カリウム経口懸濁液400mg/5ml製剤において、 本来白色であるべき懸濁液が茶色に変色していたため該当2ロットのクラスII回収が 行われた。	米国
27	クラスIII生化学・免疫・内分 泌検査用シリーズ 遊離サ イロキシニンキット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、当該製品と異なる製品のラベルを貼付され たカートリッジが梱包されている可能性があることが判明したため、ラベルが間違っ ているカートリッジの廃棄を指示した。	米国
28	ノナゴアルファ(遺伝子組 換え)	製造販売元は、遺伝子組み換え第IX因子製剤と遺伝子組み換え第VIII因子製剤の 処方過誤に関する注意喚起のためDear Healthcare Professional letterを配布予定で ある。なお、遺伝子組み換え第IX因子製剤(ノナゴアルファ(遺伝子組換え))は日 本で承認・販売されているが、遺伝子組み換え第VIII因子製剤は日本で未承認のた め国内市販されていない。	米国
29	プロボフォー	当該製造販売元は、特定期間に製造されたプロボフォー製剤のいくつかの容器に かすかな微粒子の混入が認められたため、予防措置として自主回収を行った。日本 国内においても全ロット回収を実施した。	米国
30	コハク酸ヒドロコルチゾンナ リウム(他1報) ヒドロコルチゾン(他1報)	米国FDAは、特定ロットのヒドロコルチゾン製剤について、当該製品の長期的な安定 性の欠如のため、回収情報(Class III)を公表した。	米国
31	酢酸メチルプレドニゾン	米国FDAは、特定ロットの酢酸メチルプレドニゾン水懸注について、当該製品の使 用期限を18ヵ月ではなく誤って24ヶ月と表示していたため、回収情報(Class II)を公表 した。	米国
32	ニロチニブ塩酸塩水和物	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ Special warnings and special precautions for use: 骨髄抑制、QT延長、突然死、血 清リパーゼに関する注意喚起が追加された。 ・ Undesirable effects: 毛包炎、上気道感染等の副作用が追加された。	スイス
33	ニロチニブ塩酸塩水和物	米FDAは塩酸ニロチニブ水和物のRisk Evaluation and Mitigation Strategiesが必要で あると判断した。内容は以下のとおり。 ・ QT延長および潜在的な心疾患の後遺症の発生を最小化する。 ・ 薬剤-食物間相互作用、誤った投与間隔を含む投薬過誤を減少させる。 ・ 潜在的な相互作用(薬剤-薬剤、疾患-薬剤)を最小化する。 ・ 塩酸ニロチニブ水和物治療に関連する重大なリスクについて患者へ情報提供する。 ・ 塩酸ニロチニブ水和物治療に関する重大なリスク(QT延長を含む)について医療従 事者へ情報提供する。	米国
34	[一般用医薬品] 一般点眼薬 人工涙液 (ナファゾリンまたは塩化ナ トリウムを含有する)	当該製造販売元は、ナファゾリンまたは塩化ナトリウムを含む点眼薬・点鼻薬におい て、無菌性が保証できない製造施設の製品であり、眼感染症や視力障害の恐れがあ るとして、製品の自主回収を実施した。	米国
35	ベントキシベリンクエン酸塩	独BfArMは製造販売元に、ベントキシベリンのQT間隔延長作用とそれによる不整 脈作用の可能性を解明するための追加試験の実施を勧告した。また、製造販売元 は、製品情報にQT間隔を延長する薬剤と併用しないこと、臨床的に重要な心疾患の ある患者では使用前にベネフィット-リスク評価を行うよう追記した。	ドイツ
36	ポリコナゾール	CCDSが改訂された。 ・ Special warnings and special precautions for use: 扁平上皮癌および黒色腫の追記。 フェンタニルおよびオキシコドン併用時の注意点追記。 ・ Undesirable effects: 偽性ポルフィリン症の追記。	米国
37	エファピレンツ	米国添付文書が改訂された。 ・ Special warnings and precautions for use: 肝疾患の患者ではエファピレンツの投与 前と投与中に肝酵素のモニタリングを実施することの推奨。肝疾患既往やリスクファ クターがない患者にも肝不全が起こる等の追記。・ Undesirable Effects: 肝疾患の既往や リスクファクターがない患者でも肝不全を発現した患者では肝移植または死亡にいた るケースがある等の追記。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
38	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 洗浄人赤血球濃厚液(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) 合成血 合成血(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) 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照 射) 人血小板濃厚液HLA 人血小板濃厚液HLA(放 射線照射) 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	カナダ血液サービスは、慢性疲労症候群(CFS)の既往歴がある供血者に対し無期限 の供血延期とすることとした。	カナダ
39	リスベリドン	カナダにおいて、リスベリドン持効性懸濁注射液の接合部から腎部用注射針が外れる 問題について、Dear Healthcare Professional Letter (DHPL)が配布された。また、 オーストラリアでは、この問題とバイアルとアダプター接合部における液漏れの問題に ついて、カナダに続き、DHPLが配布された。これらに伴いCCDSが改訂され、「用法お よび取り扱い上の注意」の項に液漏れ等に対応した、文言及び図が掲載された。 アイルランドにおいて、当局より改良前の腎部用注射針が組み込まれている製品を回 収するよう指示がなされた。	カナダ
40	ベシル酸アムロジピン	独BfArMは、小児に関するワークシェリングにおけるアムロジピンの小児使用に関す る情報(投与方法、薬力学、薬物動態、警告、副作用等)を公表した。	ドイツ
41	シンバスタチン	独BfArMは、小児に関するワークシェリングにおけるシンバスタチンの小児使用に関 する情報(投与方法、薬力学、薬物動態、警告、副作用等)を公表した。	ドイツ
42	ファミチジン	米国FDAは、ファミチジン錠の米国添付文書の改訂を掲載した。 ・ ADVERSE REACTIONS: 「消化器」の項に、「肝炎」を追記。	米国
43	ニフェジピン	米国FDAは、ニフェジピン徐放錠の米国添付文書の改訂を掲載した。 ・ PRECAUTIONS: 「肝硬変患者への使用」、「薬物相互作用-CYP3A4阻害剤」に関す る追記	米国
44	リツキシマブ(遺伝子組 換え)	CCDSのUndesirable Effectsの項に、可逆性後頭葉白質脳症候群/可逆性後白質 脳症候群が追加された。	米国
45	ウルソデスオキシコール酸	ウルソデスオキシコール酸の米国添付文書の「ADVERSE REACTIONS」の項に、「血 小板減少」が追記された。	米国
46	トロボニキッド	当該製造販売元は、診断薬5品目の該当ロットの一部において、非常に低い頻度で、 リッドストック(フィルム状の蓋)の封印が弱く液漏れの可能性があることが判明したた め、施設にて液漏れがないか確認いただくという措置を実施した。なお、この液漏れ は、恒常的に標高3000フィート(914m)を超えた場所にて保管された場合に発生す る可能性があり、標高914mを超えていない施設では、当該現象の発生の可能性は極めて 低い。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
47	トロボニンキット	当該製造販売元は、当該製品の該当ロットの一部において、0.1%未満の非常に低い頻度で偽高値を示す可能性があることが判明したため、値が0.07ng/mL以上の検体では、臨床症状と照らし合わせ、必要に応じ再試験もしくは、他法にて確認するよう顧客へ案内した。	英国
48	クロルヘキシジングルコン酸塩	米国FDAは、グルコン酸クロルヘキシジン含有するOTC製品について安全性に関する表示変更を要求した。 ・WARNING: 引火性、火や炎に近づけないこと。溶液はアルコールを含み、引火性の蒸気を発生する。湿った髪は引火しやすい。	米国
49	ベシル酸アムロジピン(他1報)	米国FDAは、アムロジピンベシル酸塩錠の米国添付文書の改訂を掲載した。 ・CONTRAINDICATIONS: 血管浮腫の既往歴の患者に関する追記 ・WARNINGS AND PRECAUTIONS: 「アナフィラキシー様反応」、「胎児/新生児における病的状態および死亡率」、「肝不全」、「肝機能障害」等	米国
50	デキストロトルファン臭化水素酸塩水和物・クレゾールスルホン酸カリウム デキストロトルファン臭化水素酸塩水和物	独BfArMは、デキストロトルファン乱用の報告増加を受けて、大量購入を要求する場合には注意するか代替の鎮咳薬の提供を勧めるようにすることなど薬局での販売に関する勧告を行った。	ドイツ
51	フルチカゾンプロピオン酸エステル 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 フルチカゾンプロピオン酸エステル	米国で、カナダで製造され米国に供給されたフルチカゾンプロピオン酸エステル製剤において、金属異物の混入の可能性があるため1ロットのクラスII回収が行われた。	米国
52	フィナステリド	米国FDAは、フィナステリド錠の米国添付文書の改訂を掲載した。 ・PRECAUTIONS: 「PSA及び前立腺がん検査への影響」などに関する追記	米国
53	シンバスタチン	米国FDAは、アムロジピンベシル酸塩錠の米国添付文書の改訂を掲載した。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONS: 「ミオパチー/横紋筋融解症」 ・DRUG INTERACTIONS: 「ナイアシン」	米国
54	サキナビル	カナダ添付文書が改訂された。 ・Contraindication: QT間隔延長の作用が知られている薬剤を服用している患者、QT延長のある患者。併用禁忌薬の追記。	カナダ
55	オセルタミビルリン酸塩	第15回目のMonthly Report(調査期間:2010年3月1日~3月31日)である。当該調査期間中にオセルタミビルの安全性のプロファイルの変更を要する情報は収集されなかった。	スイス
56	エベロリムス	「低度/中等度の免疫学的リスクの成人腎移植患者での拒絶反応予防」を適応とする、エベロリムス錠について、米国での承認に伴い、リスク評価・リスク緩和戦略(REMS)が米国FDAに必要と確定された。	米国
57	プロピルチオウラシル	米国FDAは、プロピルチオウラシルについて、Drug Safety Communicationを公表した。 ・リスク評価・リスク緩和戦略(REMS)の公表 ・米国添付文書の改訂(Boxed Warningの項を新設し、「重篤な肝障害」) ・Medication Guidesの新規作成等	米国
58	ジゴキシン	米国FDAは、特定ロットのジゴキシン錠について、薬剤師より1000錠入りボトルに入っている錠剤のうち、何錠かが他の錠剤より薄いとクレームを受けたため、回収情報(Class II)を公表した。	米国
59	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	CCDSのUndesirable Effectsの項に、眼障害(適応外の硝子体内投与からの報告)に関する注意喚起が追記された。	スイス
60	癌抗原125キット	当該製造販売元は、特定ロットの試薬を用いて検体を測定すると本来の値より低くなる傾向があることが社内調査にて確認されたため、当該ロットの使用中止を求める顧客通知を実施した。(Class II)	米国
61	フルエチステロン・エチニルエストラジオール	欧州EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会(PHVWP)は、「新たな疫学研究によると、エチニルエストラジオール・ドロスピレノン配合薬に対する静脈血栓塞栓症(VTE)の発現リスクはこれまで推定されていたものより高く、第2世代と第3世代ピルの間で、VTEが未処置で放置されると、足や骨盤の血流を制限し、深部静脈血栓症や、肺に転移し肺塞栓を起こす可能性がある。」との研究結果を検討し、両製品の製品情報概要(SmPC)に反映させるべきであると結論している。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
62	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	米国FDAは、安全性上の理由から全てのTNF阻害剤の米国添付文書に脱髄疾患に関する改訂をするよう要求した。	米国
63	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) 合成血 合成血(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) 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液HLA 人血小板濃厚液HLA(放射線照射) 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	オーストラリア赤十字血液サービスは、慢性疲労症候群(CFS)の既往がある供血者に対し無期限の供血延期を導入する予定である。	オーストラリア
64	スニチニブリンゴ酸塩	「進行性肝細胞癌患者を対象としたスニチニブリンゴ酸塩とソラフェニブを比較する国際多施設共同、無作為化、非盲検、第III相臨床試験」の中間解析結果に基づき、独立データモニタリング委員会は以下の理由にて、本試験の中止を勧告したため、製造販売元は本試験の中止を決定した。 ・スニチニブリンゴ酸塩投与群において重篤な有害事象、全死亡、治療関連死が多く認められたこと。 ・全生存期間の無効中止基準に達したこと。	米国
65	セチリジン塩酸塩	米国で、塩酸セチリジンOTCにおいて、品質上の理由として規格を満たしていないため自主回収が行われた。	米国
66	スニチニブリンゴ酸塩	「転移性結腸直腸癌患者を対象として1次治療として、スニチニブリンゴ酸塩+オキサリプラチン、5-フルオロウラシル、ロイコボリン(FOLFOX)とベバシズマブ+FOLFOXを比較する無作為化第III相試験」の予備的検討結果に基づき本試験を中止した。	米国
67	ブフェキサマク(他1報) 【一般用医薬品】 鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬 (バップ剤を含む) (ブフェキサマク含有する) (他3報)	欧州医薬品委員会 CHMPはEU加盟国に対してブフェキサマク含有医薬品のベネフィットはリスクを上回らないと結論付け、EUの市場から撤退することおよび承認取り消しを勧告した。	英国
68	インフルエンザHAワクチン(他2報) A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	豪TGAは、西豪州において季節性インフルエンザワクチン接種後に発熱及び痲疹を経験した若年小児数が急増したため、原因がわかるまで5歳以下の小児への季節性インフルエンザワクチン接種を止めるよう通知している。	オーストラリア
69	酒石酸パレニクリン	パレニクリン錠の米国添付文書の改訂がなされた。 ・「CONTRAINDICATIONS」の項を新設、「本剤による重篤な過敏症や皮膚症状の既往歴のある患者」に関する追記。 この改訂をうけて、Medication Guideの記載も変更された。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
70	オマリズマブ(遺伝子組換え)	CCDSが改訂された。 ・Undesirable Effects: 動脈血栓塞栓イベント(ATE)に関する注意喚起の追記。 ・Special warnings and precautions for useおよびUndesirable Effects: 脳血管障害に関する注意喚起が削除された。	スイス
71	アムロジピン・アトルバスタチン配合剤(1) ベシル酸アムロジピン(他1報)	ベシル酸アムロジピンの米国添付文書およびPatient Package Insertが改訂され、グレープフルーツ(ジュース)との相互作用、CYP3A4阻害剤/誘導剤との相互作用が追記された。	米国
72	アガリシダーゼ ベータ(遺伝子組換え)	欧州EMAは、本剤及びイミグルセラゼ製剤を製造している工場にて新たな製造問題が発生し、両製品の供給制限が少なくとも2010年9月末まで継続することが予想されることから、本剤に関して、一時的な推奨治療法について改訂を行った。代替薬による治療を検討するよう盛り込まれている。	英国
73	プロメタジン塩酸塩(他1報)	Health Canadaは、プロメタジン注射薬の添付文書の変更(枠囲み警告の追加等)について、医療専門家及びカナダ国民に対し通知した。プロメタジン注射剤には呼吸抑制の致命的リスク(2歳未満は禁忌)と壊疽を含む重度の組織損傷のリスクがある。	カナダ
74	スピロラクソン	スピロラクソンのCDSが改訂された。主な変更点は、以下のとおり。 ・Contraindications - エプレレンとの併用が追加された。 ・Special warnings and precautions for use - 高カリウム血症の記述にヘパリン、低分子ヘパリンの併用が追加された。	米国
75	スピロラクソン	米国FDAは、特定ロットのスピロラクソン錠について、6ヶ月時点での安定性試験において、力価94.2%の規格外(規格:95.0-105.0%)であったため、回収情報(Class II)を公表した。	米国
76	ポリコザノール	米国添付文書のPrecautionsおよびAdverse Reactionsの項において、光線過敏性反応、皮膚の扁平上皮癌および黒色腫に関する記載内容が変更された。(リスクファクター患者や長期投与に限定した発症ではない旨)	米国
77	酒石酸バレニクリン	本剤のリスク評価・リスク緩和戦略(REMS)が改訂され米国FDAホームページに掲載された。今回の改訂により、パッケージボトルごとにMedication Guideを封入され、患者に直接Medication Guideが届けられるようになる。本剤を使用した際に重篤な神経精神症状の発現の可能性があるなどのリスクについて患者本人に伝えることが目的である。	米国
78	クラスII汎用・生化学検査用シリーズ グルコースキット	当該製造販売元は、特定のグルコース試薬キットを用いて検体を測定すると本来の値より低くなる傾向があることが社内調査にて確認されたため、当該ロットの使用中止を求める顧客通知を実施した。(Class II)	米国
79	オフロキサシン	EUのWork Sharing Schemeにおいて、PSURの評価が終了した。CCSIとの相違は以下のとおり。 ・重症筋無力症、ガラクトース不耐性の患者に対する投与、QT延長に関する注意喚起について。	フランス
80	クラスII免疫検査用シリーズ 免疫グロブリンE単一試験・ 単一結果用多種抗原キット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、製品の個装箱に貼付のバーコードに含まれる標準曲線の情報入力に誤りがあることが判明し、患者検体の測定結果にバイアスを生じる可能性及び精度管理コントロールが範囲を逸脱する可能性があるため、正しい情報を入力したバーコードを医療機関に提供した。	英国
81	メロキシカム	米国FDAにおいて、NSAIDsのMedication Guideが改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・NSAID薬の長期使用および心臓病を有する者では致死性の心臓発作または脳卒中リスクを上昇させる。 ・心臓手術の直前および直後には絶対に使用しないこと。 ・潰瘍、出血リスク上昇の条件など。	米国
82	酢酸ナファレリン ゴセリン酢酸塩 リュープロレリン酢酸塩	米FDAは、前立腺がん治療に使用されるゴナドトロピン放出ホルモン作動薬(GnRH)によって糖尿病、心血管疾患リスクが増加する可能性があるとの解析結果を受け、医療従事者には、GnRH使用時は、糖尿病、心血管疾患の経過観察を行うとともに、心血管系リスク要因を管理するように勧告した。	米国
83	血液検査用クレアチニン キット	当該製造販売元は、特定ロットの血液検査用クレアチニンキットのカートリッジでは正常範囲(>2mg/dL)を超える検体の結果が低くなるということが判明したことが内部調査にて確認されたため、当該ロットの回収を実施した。	カナダ
84	酢酸ジフロラン	米国FDAは、特定ロットの酢酸ジフロランクリームについて、規格外試験において承認された規格(90-110%)内に当てはまらなかったため、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
85	オンダンセトロン	米国FDAは、オンダンセトロン注射液の米国添付文書の改訂を掲載した。 ・ADVERSE REACTIONS: トルサード・ド・ポアン、心室細動および胸部不快感、「悪心および嘔吐」、「悪寒および倦怠感」、「関節痛」等	米国
86	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	当該製造販売元は、特定ロットの「薬液の懸濁不良」のクレームが増加したため、調査を実施したところ、製造工程中の充填スケールの拡大、及び充填から組み立て作業までの保存期間の拡大により、薬液の結晶に影響を与えていることが判明した。上記の製造工程の変更・保存期間の延長と関連したロットの製品についての回収を決定するとともに、社内在庫分の該当ロット製品の廃棄を実施した。	デンマーク
87	エリスロマイシンラクチオン 酸塩	米国で、エリスロマイシン眼軟膏において、細菌汚染されている可能性があるため13ロットの回収が行われた。	米国
88	フマル酸アリスキレン	アリスキレンの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: 「末梢性浮腫」 ・Important potential risk: 「虚血性大腸炎」 ・Identified interaction: ペラパミル 等。	スイス
89	乾燥抗偽風人免疫グロブリン 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) 解凍人赤血球濃厚液 解凍人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液HLA 人血小板濃厚液HLA(放射線照射) 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 合成血 合成血(放射線照射)	米FDAより、供血者検体のHIV-1及び/又はHCV NAT結果に基づく確認検査、製品の処分、供血延期、リエントリーに関するガイダンスの最終版が発出された。NATのアルゴリズムに従い、供血血液の貯留保管、供血者管理、バックアップの実施、供血者のリエントリー基準などについて記載されている。	米国
90	バルサルタン	バルサルタンの小児適応における液剤に対しての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: 「高カリウム血症」、「低血圧」 ・Important potential risk: 「肝機能検査値の上昇」、「腎障害」、「血管浮腫と血精病を含む過敏症」、「ヘモグロビンやヘマトクリット減少」、「過量投与を含む薬物誤用」等。	スイス
91	バルサルタン・ヒドロクロチアジド配合剤	米国FDAは、バルサルタン・ヒドロクロチアジド配合剤の米国添付文書の改訂を掲載した。 ・ADVERSE REACTIONS: 「脱毛症」、「血管炎」、「失神」の追記等。	米国