

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
92	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、HBc抗体の検査結果が陽性であることから供血延期とされた供血者のリエントリーに際しての適格性再確認方法に関するガイダンスの最終版が発出された。本ガイダンスに従ってHBs抗原、HBV NAT等のフォローアップ検査の結果により、HBc抗体陽性であることから供血延期となっていた供血者をリエントリーさせてもよい、との内容である。	米国
93	アテノロール	ニュージーランドMedsafeは、特定のアテノロール錠について、規定量以上のアテノロールが含有されているため、回収情報を公表した。高用量アテノロールの摂取は、患者にめまい、倦怠感、失神、口渇などの有害事象をおこす恐れがある。	ニュージーランド
94	シンバスタチン(他2報)	米国FDAは、シンバスタチン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」のリスクが増大するため、薬物相互作用(アミオダロン、ペラパミル、シルチアゼム、ナイアシン)に関する注意喚起の追加。	米国
95	ネルフィナビルメシル酸塩 サキナビル	米国添付文書が改訂された。 ・ContraindicationsおよびPrecautions-Drug interactions:肺高血圧患者に処方する際、併用禁忌薬としてシルデナフィルの追加。ボセンタン、タダラフィルの推奨用量についてなど。	米国
96	バルプロ酸ナトリウム イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム	英MHRAのDrug Safety Updateに、バルプロ酸と併用することで血漿中のバルプロ酸濃度が低下することが確認され、併用を推奨しないことが公表された。	英国
97	塩酸メルトリプチリン 塩酸クロミプラミン	欧州EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会(PhVWP)の勧告に基づき、英国MHRA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の使用により骨折リスクがわずかに増加することを認識し、患者との話し合いや処方決定の際に考慮すること。」と、Drug Safety Updateに掲載し、医療専門家に対し注意喚起を行った。	英国
98	オメプラゾール(他7報) ランソプラゾール(他6報) ラベプラゾールナトリウム(他1報)	米国FDAは、処方薬およびOTCのプロトンポンプ阻害剤(PPI)の股関節、手首、脊椎骨折リスク増加の可能性について高用量又は1年以上の使用により骨折リスクが高くなる旨の新たな安全性情報の追加について、医療専門家および患者に対して通知した。	米国
99	塩酸リドカイン	米国FDAは、リドカイン5%パッチ剤の米国添付文書の「PRECAUTIONS」欄に、以下の内容が追加されたことを公表した。 「外部熱源:本剤に対して、加熱パッドや電気毛布などの外部熱源などの接触は、評価がなされておらず、また、リドカイン血漿中濃度を上昇させるかもしれないため、推奨されない。」	米国
100	アセトアミノフェン(他1報) [一般用医薬品] 解熱鎮痛薬	米国FDAは、製造販売元にアセトアミノフェンOTCの直腸坐剤の警告欄の変更を要求した。小児が1日最大使用量である5個の坐剤を24時間以内に使用した場合や、他のアセトアミノフェンを含む薬剤と一緒に使用した場合、深刻な肝障害が起こる可能性がある。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
101	塩酸セルトラリン	セルトラリンのSmPCが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・「Undesirable effect」の項に、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(SSRI)の使用による「骨折」リスクに関する追記。 ・「Pregnancy and lactation」の項に、疫学調査において、SSRIを妊娠中、特に妊娠後期に投与すると、「新生児遷延性肺高血圧症(PPHN)」発生リスクが増加する可能性がある旨の追記。	英国
102	[一般用医薬品] みずむし・たむし用薬 化膿性疾患用薬 催眠鎮静薬 (ジフェンヒドラミン塩酸塩を含有する)	米国FDAは、OTCの局所用ジフェンヒドラミン製剤を誤って飲み込むことによる重篤な副作用リスクを低減するため、製品コンテナー前面の図及び情報の変更を医療専門家と消費者に通知した。	米国
103	塩酸メチルフェニデート	米国FDAは、塩酸メチルフェニデート徐放カプセルの米国添付文書の改訂を掲載した。 ・ADVERSE EVENTS:他の剤型における有害事象の項に、「脳血管炎、脳出血、脳血管発作」の追記。	米国
104	塩酸メトホルミン(他1報)	米国FDAは、特定ロットの塩酸メトホルミンを含有する医薬品のボトルについて、金属が混入されていたため、回収情報(Class II)を公表した。	米国
105	アセトアミノフェン [一般用医薬品] 解熱鎮痛薬	米国FDAは、製造販売元にアセトアミノフェンOTCの直腸坐剤の警告欄に、アレルギーがある場合は使用しないことを追記することを要求した。	米国
106	塩酸パロセトロン	米国FDAは、ある製造施設の査察を行い、cGMP要件を満たしていないこと(プロセスバリデーション結果における逸脱処理の不手際)に対する指摘事項に対し、製造業者からの回答が不十分であるとして、その製造工場宛にWarning Letterを発出した。	米国
107	オセルタミビルリン酸塩	第16日目のMonthly Report(調査期間:2010年4月1日~4月30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
108	塩酸トラマドール	米国FDAは、塩酸トラマドールを含有する医薬品の米国添付文書の改訂を掲載した。 ・Warnings:「薬剤依存傾向があり、精神安定剤または抗うつ剤を使用している患者における自殺のリスク、または過量投与のリスク」の追記。	米国
109	塩酸オンダンセトロン	米国FDAは、特定の製造販売業者のオニダゾール、オンダンセトロン、シプロフロキサシン製剤の静注用パックに浮遊物が認められたため、回収を開始したことを発表した。	米国
110	エベロリムス	エベロリムスのRisk Management Planに進行性腎細胞癌の承認に伴う試験成績の追加、及び結節性硬化症に伴う上下大巨細胞性星細胞腫の効能追加に伴う改訂が行われた。	スイス
111	組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来)	米国添付文書のWarningsの項に、早産児において筋肉内注射後に無呼吸がみられたことが追記された。	米国
112	パニツムマブ(遺伝子組換え) (他1報)	米国添付文書BOXED WARNINGの項に、海外市販後に報告されたInfusion Reactionによる死亡例に関する注意喚起が追記された。	米国
113	ラミブジン	欧州医薬品委員会 CHMPは、欧州添付文書の効能・効果に、ラミブジンに対する耐性リスクが高くなるため慢性B型肝炎の治療に対する制限を加える旨の改訂をするよう勧告した。	英国
114	アルファーフェトプロテイン キット デオキシリゾリンキット 血液検査用ヒト成長ホルモン キット 免疫グロブリンEキット プロラクチンキット 前立腺特異抗原キット 血液検査用テストステロン キット 甲状腺刺激ホルモンキット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、コントロールおよび患者試料の測定結果が高値にシフトする傾向が観察されたため、当該ロットの使用中止等の措置と、独BfArMへ報告した。	ドイツ
115	[一般用医薬品] 眠気防止薬 (カフェインを含有する)	Health Canadaは、重篤な健康リスクをもたらす可能性のある未承認のカフェイン及びエフェドリン含有健康製品の差し押さえを行った。	カナダ

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
116	コデインリン酸塩水和物 (1%以下)(他1報) コデインリン酸塩水和物10% コデインリン酸塩水和物ジヒドロコデインリン酸塩鎮咳配合剤(1) [一般用医薬品] かぜ薬(内用)(他1報) 鎮咳去痰薬(他2報) (コデインリン酸塩水和物を含有する)	ニュージーランドMedsafeは製造販売元にコデイン含有製品のクラス変更とラベル改訂を要求した。 ・鎮痛薬としてのコデインは、薬剤師による販売に限定。処方箋なしで供給が可能なコデイン含有製剤はバックサイズが制限される。 警告文:コデインは依存性がある物質であること。 3日間を超えて使用しないことの追記。	ニュージーランド
117	pH4処理酸性人免疫グロブリン 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 乾燥スルホ化人免疫グロブリン	米国で、静注用免疫グロブリン製剤において、アレルギー反応の有害事象報告数が増加したためロットの回収が行われた。	米国
118	活性化部分トロンボプラスチン時間キット	当該製造販売元は、顧客からの苦情について社内調査を行った結果、特定ロットにおいて、測定値が延長し、許容範囲を超える可能性があると判明したため、当該ロットの使用中止等の措置と、仏AFSSAPSへ報告した。	フランス
119	酒石酸バレニクリン	Health Canadaは、酒石酸バレニクリンのProduct Monographの改訂を通知し、医療関係者向けに注意喚起を行った。	カナダ
120	リン酸シタグリプチン水和物(他1報) ラルテグラビルカルウム	外国臨床試験で用いた特定ロットの治験薬ボトルにおいて、穴やくぼみなどの欠陥が発見されたため、調査した結果、外部供給会社の施設内において、ボトル形成工程中に生じたものであることが判明した。当該ロット番号のすべてのボトルを回収し、臨床試験対象患者の治験薬ボトルを、2重検査を実施した治験薬ボトルと交換した。	米国
121	クエン酸シルデナフィール	欧州医薬品委員会 CHMPは、本剤のSmPCを改訂し、スティープンス・ジョンソン症候群および中毒性表皮壊死症等の皮膚の重度の副作用に関する記載を追加されたことを公表した。	英国
122	ヒト免疫不全症ウイルス1核酸キット(他1報)	当該製造販売元は、特定のロットにおいて、キット内の構成試薬に問題があり、吸光度が低いあるいは、吸光度シグナルが出ない為、測定無効となり、再測定が必要となると判明したため、当該ロットの使用中止等の措置と、米国FDAへ報告した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
123	乾燥抗破傷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、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)および変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)の血液および血液製剤を介した伝播リスクを低減するための業界向けガイダンスが最終版となり、供血者の供血延期措置、製品の回収や表示についての勧告が発出された。	米国
124	リファブチン	米国添付文書が改訂された。 ・Warnings: MAC治療でクラリスロマイシンを併用する場合はリファブチンの投与量を減量。ブドウ膜炎発現の可能性があるので、モニタリングが必要。 ・Drug interactions: Tipranavir/リナビル、Posaconazoleなど追記。 ・Clinical adverse events: 汎血球減少症、白血球障害などの追記。	米国
125	エストロゲン[結合型]	エストロゲン[結合型]錠のCCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・「CONTRAINDICATIONS」の項に、「先天性血栓性疾患(例、プロテインC、プロテインS又はアンチトロンビン欠乏症)」を新設。	米国
126	ペバシズマブ(遺伝子組換え)	前治療のないCD20陽性びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象とした第III相試験において、R-CHOPに本剤を併用した群において、併用しない群と比較して、心毒性リスクの上昇、有害事象による早期投与中止、有害事象発現率上昇が認められ、臨床的有用性が確認できないとDrug Safety Monitoring Boardに判断された結果を受け、製造販売元は本試験を中止された。	スイス
127	リドカイン	米国FDAは、塩酸リドカイン注射液及び同4%液剤のWARNINGSの項に、リドカインを含有する局所麻酔薬の関節内点滴(適応外使用)により生じた軟骨融解の危険性についての注意喚起を追記するよう指示した。	米国
128	塩酸メピバカイン	米国FDAは、塩酸メピバカイン注射剤のWARNINGSの項に、リドカインを含有する局所麻酔薬の関節内点滴(適応外使用)により生じた軟骨融解の危険性についての注意喚起を追記するよう指示した。	米国
129	セフトリアキソンナトリウム水和物	CCDSが改訂された。 ・Posology and method of administration: カルシウム含有溶液と配合または同時投与はしないこと。 ・Contraindication: 修正週数41週以下の未熟児、正期産児のうち、カルシウム治療が必要な新生児。 ・Special warnings and precautions for use: Clostridium difficile関連下痢が疑われる、または確認された場合抗生物質の投与の中止。 ・Interaction with other medical, products and other forms of interaction: クロラムフェニコール、カルシウム含有溶液、amsacrine、バンコマイシン、フルコナゾール、アミングリコンド追記。	ドイツ

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
130	フルコナゾール	CCDSが改訂された。 ・Contraindication: テルフェナジンの追加。 ・Special warnings and precautions for use: 400mg/日未満の低用量のフルコナゾールとテルフェナジンを併用する場合のモニタリングの必要性。 ・Interaction with other medical, products and other forms of interaction: ピモジド、エリスロマイシンなどの追加。	ドイツ
131	イリノテカン塩酸塩水和物 (他2報)	米国添付文書が変更された。主な変更点は以下のとおり。 ・Warnings: Pulmonary toxicity (肺毒性)の項が追加され間質性肺炎様に関する注意喚起、UGT1A1活性の低下した患者の項に遺伝子多型に関する臨床試験の情報が追加された。 ・Precautions: 高齢者での早発性下痢の発現リスクが増加することが追記された。	米国
132	オメプラゾール	ニュージーランドMedsafeは、Prescriber Updateに、オメプラゾール製剤による低マグネシウム血症を来すリスクに関して掲載した。	ニュージーランド
133	ロスバスタチンカルシウム	欧州EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) は、ロスバスタチンの製品情報 (SmPC) に、糖尿病前症患者 (空腹時血糖値 5.6~6.9mmol/L) において糖尿病発現のリスクがわずかに上昇することを追記するよう結論付けた。	英国
134	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	CCDSの改訂 (再フォーマット) により、Optional Sectionに記載されていたロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド合剤の各成分のSide effectsがMandatory Sectionに移行記載され、重大な副作用である無顆粒球症と中毒性表皮壊死症が含まれた。	米国
135	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」、「心筋梗塞の増加」、「肝不全」の追加。	米国
136	ジクロフェナクナトリウム [一般用医薬品] 鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬 (パップ剤を含む)	ジクロフェナクナトリウム含有の外用剤 CCDSが改訂された。 ・Contraindications: 妊娠後期の使用追記。 ・Precautions: 機密性のある閉塞性の着衣での使用について。 ・Undesirable effects: 蕁麻疹、血管浮腫、そう痒症の追加。	スイス
137	クエン酸シルデナフィル プレガリン アジスロマイシン水和物 エブレノン マラビロク 塩酸クリンダマイシン ベシル酸アムロジピン 塩酸エビルピシシ 酢酸メロキシプロゲステロン クエン酸シルデナフィル	米国FDAは、ある製造販売業者に対して、市販後有害事象の報告要件コンプライアンス判定のため、FDA査察を行った。その結果、FDAへの副作用報告の不備 (未報告、報告遅延) 等が認められたため、市販後の有害事象報告の取り扱いについて、指摘し、Warning letterを発出した。	米国
138	シプロフロキサシン	米国で、製造販売元がシプロフロキサシン注射液において、包装不備によるコンタミネーションのため全ロットの自主回収を行うと発表した。	米国
139	ラベプラゾールナトリウム	Health Canadaは、全てのプロトンポンプ阻害剤 (PPI) が一致した情報にするために、PPI製剤の使用がクレストリジウム・ディフィシルによる消化管感染リスクを上昇させることについて、添付文書のWarning and Precautionsへの追加変更を求めた。	カナダ
140	サルメテロールキシナホ酸塩 サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル	米国添付文書のBoxed Warningの項に、新たな勧告が追記された。主な変更点は以下のとおり。 ・LABAは、低・中用量の吸入ステロイド薬で適切にコントロールされている喘息患者には使用すべきではない。 ・LABAは、吸入ステロイド薬などのコントローラーで適切にコントロールされていない喘息患者又は吸入ステロイドとLABAの併用療法が明らかに妥当と考えられる重症の患者にのみ本剤を用いること。 ・一旦喘息のコントロールが達成し維持された後は、患者は定期的評価され、ステップダウン療法 (LABA使用の中止など) が行われるべきである。	米国
141	硫酸モルヒネ	米国FDAは、特定ロットのモルヒネ硫酸塩を含有する製剤について、安定性試験のうち、モルヒネ硫酸塩の溶解試験で基準に達しなかったため、回収情報 (Class III) を公表した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
142	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 [一般用医薬品] かぜ薬 (内用) (他2報) 鎮咳去痰薬 (他2報) 鼻炎用内服薬 (フェニレフリン塩酸塩を含有する) (他1報)	ニュージーランドMedsafeは、Health Ministerに対し、安全性と有効性に関する懸念のため、12歳未満の小児に対する複数の鎮咳・感冒薬の販売を薬局のみに制限するよう勧告した。	ニュージーランド
143	塩酸メチルフェニデート (他1報)	ニュージーランドMedsafeは、Prescriber Updateに、メチルフェニデートの投与を検討されている患者については、家族性のリスク因子を含め、心血管リスク、心疾患及び精神障害について注意深いスクリーニングを行うことと注意喚起した。	ニュージーランド
144	マラビロク	米国添付文書が変更された。 ・Contraindications: 重度の腎障害または末期腎障害を持ちCYP3A4阻害薬服用中の患者 ・Dose Adjustment Recommendations for Patients with Renal Impairment: 腎障害別の推奨投与量	米国
145	非ピリン系感冒剤 (3)	英MHRAより、乳児および小児における偶発的過量投与リスクに関する重要安全性情報が発出された。	英国
146	イミベネム水和物・シラスタチンナトリウム バルプロ酸ナトリウム (他1報)	ニュージーランドMedsafeのPrescriber Updateに、バルプロ酸ナトリウムを使用中の患者へはカルバペネム系抗生物質の併用を避けるべきであるとの警告を強調するため情報が掲載された。	ニュージーランド
147	C型肝炎ウイルス抗体キット	当該製造販売元は、当該品の試薬キットの構成成分である検体希釈液が、装置にセットされてから24時間以上経過し、かつ検体希釈液の残量が25%以下になった場合に、測定結果S/CO値が最大40%低下し、偽陰性がまれに発生する可能性があるため、全てのロットの回収を実施した。英国MHRAは、これに関して、Medical Device Alertを発出した。	英国
148	ケトプロフェン	仏AFSSAPSは、重篤な光アレルギーを招くとケトプロフェン含有ゲル剤の製造販売承認の中止を決定した。	フランス
149	オセルタミビルリン酸塩	米国FDAは、インターネットで販売されている後発品リン酸オセルタミビルの偽薬に関する注意喚起を発出した。この偽薬は、ペニシリン系の抗生物質を含有していた。	米国
150	塩酸メトホルミン	米国FDAは、repaglinideと塩酸メトホルミンの配合錠について、米国添付文書の改訂を掲載した。 ・CONTRAINDICATIONS: gemfibrozil服用患者の追加。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONS: 本剤とgemfibrozilは併用すべきでない旨の追記 (repaglinideの血漿中濃度を増加するため)。	米国
151	ベパシズマブ (遺伝子組換え)	欧州添付文書のSpecial warnings and precautions for useおよび Undesirable effectsの項に、過敏症反応とInfusion reactionに関する注意喚起が追記された。	スイス
152	ジノプロストン	米国FDAは、ジノプロストン膈挿入剤について、米国添付文書の改訂を掲載した。 ・WARNINGS: 30歳以上の妊娠合併症を有する妊娠40週以上の女性は、分娩後の播種性血管内凝固リスクが上昇することが示されている。医師は、ジノプロストンの使用が不注意による破損およびその後まれに抗原組織の塞栓が原因となる羊水塞栓症の発症を引き起こす可能性に警戒すべきである。等の追記	米国
153	コルヒチン	米国のコルヒチンの添付文書において、「効能・効果」(痛風発作 (gout flare) が「痛風発作の予防」と「痛風発作の治療」とに分離し、「用法・用量」「使用上の注意」についても「予防」と「治療」に分けた記載に変更された。(用法・用量 [予防] 16歳以上の青年および成人では0.6mgを1日1回または2回で最大投与量1.2mg/日、[治療] 発作時に初回1.2mg、1時間後に0.6mgを投与。高用量での効果は認められていない。痛風の治療の最大推奨用量は1時間で1.8mg。) また、「患者への情報」の項に「致死的過量投与 (Fatal overdose)」の注意が追記された。	米国
154	バルプロ酸ナトリウム (他1報)	独BfArMは、欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) の勧告に基づき、バルプロ酸/バルプロ酸塩とカルバペネム系抗生物質の併用を回避するため、警告と相互作用の項に併用しないようにすることを追記するよう勧告した。	ドイツ
155	パクリタキセル	独BfArMのホームページに、小児における使用に関する情報および小児における研究に関するPublic Assessment Reportが掲載され、欧州添付文書に小児での安全性及び有効性データが得られていない旨を追記した。	ドイツ

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
156	エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	エポエチン ベータ製剤のEU SPC及びPILが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use:網状赤血球数の低下を伴う急激なHbの減少及び貧血の重症化の場合は直ちにエリスロポエチン製剤の投与を中止し、抗エリスロポエチン抗体の測定が行われるべきである。インターフェロン及びリバビリンによる治療を行っているC型肝炎患者で報告されてきた症例ではエリスロポエチン製剤が併用されていた。エリスロポエチン製剤はC型肝炎による貧血治療は適応外である。	スイス
157	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)	米国CFIDS協会より慢性疲労症候群(CFS)患者は供血や臓器提供を行うべきではないという患者向けの勧告が改めて発出された。このことを受け、米国血液銀行協会(AABB)は採血事業者に対し、CFSと診断された供血希望者にCFSとXenotropic Murine Leukemia Virus-Related Virus (XMRV)に関する情報を提供し、自ら供血等をやめさせるための情報媒体を入手できるようにするよう勧告した。	米国
158	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	米国FDAは、インスリン アスパルト製剤について、米国添付文書の改訂を掲載した。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONS:「低カリウム血症」に関する注意喚起の追加。	米国
159	レボノルゲストレル	当該製造元はHealth Canadaと協力し、レボノルゲストレル放出子宮内システム使用女性における子宮穿孔の報告に関する重要な安全性情報を、医療専門家及び消費者に提供した。	カナダ
160	タクロリムスキット	当該製造販売元は、特定ロットを使用して測定した場合、患者検体の測定値が低値を示す可能性があることが確認されたため、当該ロットの使用中止及び交換等の措置を実施した。	英国
161	ポリコナゾール	米国添付文書が改訂された。 ・Clinical Pharmacology/Precautions:フェンタニル、オキシコドン、NSAIDs(ジクロフェナク、イブプロフェン)との相互作用に関する情報の追加。 ・Warning /Adverse Reaction: 視覚の有害事象関連記載の情報更新(リスクファクターの患者のみの発症ではない旨)	米国
162	アモキシシリン水和物	米国で、アモキシシリン経口懸濁液において、力価が過剰だったためクラス II回収が行われた。	米国
163	トラスツマブ(遺伝子組換え)	CCDSのPregnancyの項に、本剤の投与を受けた妊婦において、羊水過少が報告されている等の記載が変更された。	スイス
164	医療用酸素(他2報)	米国FDAは、特定ロット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。シリンダー及び最終製品の充填前、充填時、及び又は、充填後の試験検査実施記録がなかった。	米国
165	アムホテリシンB	フランスで、アムホテリシンBシロップにおいて、ガラス片が混入していたため該当ロットの回収が行われた。	フランス

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
166	ゲムツスマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	米FDA並びに製造販売元は、米国においてゲムツスマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)の承認を自主的に取り下げ、10月15日に販売を中止する予定である旨、公表した。	米国
167	オセルタミビルリン酸塩	第17回目のMonthly Report(調査期間:2010年5月1日~5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
168	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)	米国血液銀行協会(AABB)は、採血施設においては採血前問診でHIVワクチン接種について確認すること、未承認ワクチンの使用者として供血延期の対応をすること、供血者に対するHIV感染にかかわる情報媒体や通知文書を見直すことなどの対応について、AABB会員あてに勧告を発出した。	米国
169	トリアミノロンアセトド	米国FDAは、特定ロットにおいて、USPの含量均一性要件を満たしていない(12ヵ月時点で再分散性の規格を満たしていない)ため、当該ロットの回収情報(Class II)を公表した。	米国
170	塩酸メホルミン	特定の塩酸メホルミン錠の容器から化学物質(2,4,6-tribromoanisole (TBA))が検出されたため、当該製造販売元は当該品の自主回収を実施した。	米国
171	メシル酸プロモクリプテン	本剤のCCDSのSpecial warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に、病的賭博に関する記載が追加された。	スイス
172	イマチニブメシル酸塩	メシル酸イマチニブのRisk Management Planに記載のある心血管系の安全性情報(非臨床データ)及び臨床試験のデータが更新された。また、腫瘍崩壊症候群および小児の成長遅延が重要な特定されたリスクとして追加された。	スイス
173	ゲムツスマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	米国添付文書のBLACK BOX WARNING/WARNINGS、CLINICAL STUDIES、INDICATIONS AND USAGE項に、Southwest Oncology Group (SWOG)が実施したS0106試験の概要を追加した。	米国
174	クエン酸フェンタニル(他1報) ドロペリドール・クエン酸フェンタニル	独BfArMは、フェンタニル注射剤及び同貼付剤で、小児の用法・用量が安全性の観点から、小児に対する使用情報の概要をホームページに掲載した。 【注射剤】 ・小児患者:12歳から17歳までの年齢の患者…成人用量を基準にして調整すること。 ・2歳から11歳までの年齢の小児:通常の投与計画は以下のとおりとする。自発呼吸時:初回投与(1~3 µg/kg)、追加投与(1~1.25 µg/kg)、補助呼吸時:初回投与(1~3 µg/kg)、追加投与(1~1.25 µg/kg) 【貼付剤】 ・用法・用量:16歳以上の患者:成人用量。2歳以上16歳未満の小児患者は、以前に最低30 mg/日のモルヒネ換算量の投与を受けたことがある場合に限りフェンタニル貼付剤の処方を受けること。等	ドイツ

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
175	ラニズマブ(遺伝子組換え)	ラニズマブのSafety Risk Management Planが改訂された。本改訂は、糖尿病網膜症(DME)に関連する臨床試験の追加情報が得られたことなどによるもの。 ・Important identified risk:「過敏性反応」等	スイス
176	ニロチニブ塩酸塩水和物	米FDAにおいて、塩酸ニロチニブ水和物のRisk Evaluation and Mitigation StrategiesのMedication Guideに情報の更新があった。 主な変更点は下記のとおり。 ・適応症に初発の慢性骨髄性白血病が追加された。 ・胃全摘出患者、薬剤の服用状況、過量投与に関する注意喚起が追加された。 ・よく見られる副作用に発熱、胃痛(腹痛)、筋肉痛・関節痛、背部痛、筋痙攣、無力症、脱毛、鼻水・鼻詰まり・くしゃみ・咽頭痛、咳が追加された。	米国
177	塩酸パロキセチン水和物	独BfArMは、タモキシフェンとSSRI(パロキセチンなど)併用後の乳がんによる死亡率上昇(CYP2D6阻害による相互作用)について、注意喚起した。	ドイツ
178	エストラジオール エストリオール	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(2010年第1四半期および更新情報)で、エストロゲン製剤にて「血管浮腫」が挙げられ、薬剤の安全性懸念事項の可能性(potential safety issue)が特定された。	米国
179	フマル酸アリスキレン	フマル酸アリスキレンのCCDSが改訂され、イトラコナゾールとの薬物間相互作用について追加された。	スイス
180	リウマチ因子キット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、キャリブレーション実施時にエラーとなり、測定ができない等の理由により、当該ロットの使用中止を顧客へ通知した。	米国
181	スニチニブリンゴ酸塩	米国添付文書のBox WarningおよびWarnings and precautionsの項に、肝不全あるいは死亡に至る可能性を含む重度の肝毒性に関する注意喚起が追加された。また、米国添付文書の改訂を受けて、CCDSが改訂された。	米国
182	クラスIII免疫検査用シリーズ B型肝炎ウイルスコア抗体 キット	当該製造販売元は、特定ロットを使用して測定した場合、特異性低下の可能性があり、偽陽性の確率が高まる可能性があることが判明したため、当該ロットで初回の測定値が0.50 Index値以上の検体は、二重測定による再検を行うよう顧客へ通知した。	英国
183	プレガバリン	プレガバリンのSmPCが改訂され、それに伴い、北欧数ヵ国において医師に対する注意喚起のレターが送付された。主な変更点は、以下のとおり。 ・Warnings and Special precautions:本剤使用中または本剤投与中止直後に痙攣(てんかん)重積状態および大発作痙攣を含む)が発現する可能性がある。等の追加	英国
184	クラスII汎用・生化学・免疫 検査用シリーズ 血液検査 用免疫グロブリンAキット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、交差反応する抗体が含まれており、測定値が高値(約20%)になる可能性があることと報告があったため、当該ロットの使用中止を顧客へ通知した。	米国
185	レフルノミド	米国添付文書が改訂された。 ・Boxed Warning:肝疾患の既往のある患者および肝酵素が上昇している患者には投与すべきではない。肝障害を引き起こす可能性のある他剤を投与している患者への投与は注意する。投与開始後定期的に肝酵素をモニターするなど。	米国
186	塩酸オンダンセトロン	米国FDAは、特定の製造販売業者のオンダンセトロン製剤パックに白い羽のようなカビの浮遊が認められたため、回収を開始したことを発表した。(Class I)	米国
187	シクロスポリン	シクロスポリンのCCDSが改訂された。 ・Special warnings and precautions for use及びUndesirable effects:肝障害が追加された。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:アリスキレンのようなP糖蛋白の基質となる併用薬剤の血中濃度を上昇させる旨が追加された。	スイス
188	ケトプロフェン	欧州医薬品委員会 CHMPは、局所用ケトプロフェンの安全性レビューの結果、リスク・ベネフィットバランスは良好であると結論付けたが、重篤な光線過敏症などの発生を予防するためには、医師の処方時にのみ使用されるべきであり、医師は適切な使用方法を患者に情報提供すべきであると勧告した。	英国
189	エルロチニブ塩酸塩	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:消化管穿孔、下痢に死亡に関する注意喚起が追加された。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:フルファリン(死亡に関する情報の追加)、スタチン ・Undesirable effects:消化管穿孔および消化管出血において死亡に関する注意喚起および皮膚腐蝕剤に関する注意喚起が追加された。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
190	サキナビル	製造販売元は欧州医薬品委員会CHMPと意見交換中であるが、QT/PR延長に対する注意を含む欧州添付文書改訂およびDear healthcare professionals (DHPC)の作成、配布を予定している。DHPC最終案は以下のとおり。 ・先天性又は後天性のQT延長の患者、心不整脈やその他の素因の状況の患者には使用しないこと。 ・サキナビルの血漿中濃度を増加させる薬剤との併用は推奨されないため、他に取り得る治療がある場合は避けること。 ・不整脈、QT/PR延長が発現した場合は投与を中止すること。	スイス
191	サキナビル	独BfArMのRote-Hand-BriefにサキナビルによるQT/PR延長に起因する不整脈リスクについて掲載された。	ドイツ
192	ヘパリンナトリウム(他2報) ヘパリンカルシウム	米国FDAは、『禁忌』に「防腐剤ベンジルアルコールで保存されているヘパリンナトリウム注の妊婦、授乳婦、小児への使用」、『使用上の注意』に妊婦、授乳婦、小児には防腐剤フリーのヘパリンナトリウム注を使用するべきであること、またその理由が追加された。	米国
193	塩酸トラマドール	米国FDAは、塩酸トラマドールを含有する医薬品の米国添付文書の改訂を掲載した。 ・Warnings:「自殺」、「セロトニン症候群」、「中枢神経系抑制剤との相互作用」に関する注意喚起の追加	米国
194	[一般用医薬品] かぜ薬(内用)	ニュージーランドMedsafeは、12才未満の小児に対するデキストロトルファンやフェニレフリンを含有する鎮咳・感冒薬の販売は、2011年5月1日より薬局においてのみ販売されると発表した。大人用や12歳以上の小児用に再表示された製品はスーパーマーケットでのみ入手できる予定。	ニュージーランド
195	プレガバリン	Health Canadaのホームページに、本剤の使用と関連が疑われる自殺念慮及び自殺企図の報告に関する情報が掲載された。	カナダ
196	塩酸ジルチアゼム	米国FDAは、塩酸ジルチアゼム徐放カプセルの米国添付文書の改訂を掲載した。 ・PRECAUTIONS:薬物相互作用 クロニジン:入院とペースメーカー挿入に至る洞性徐脈がベラパミルとクロニジンの併用使用に関連して報告されている。 ジルチアゼムとクロニジン併用される患者では心拍数をモニターすること。の追加。	米国
197	テルビナフィン塩酸塩	CCDSが改訂された。 ・Undesirable effects:貧血、アナフィラキシー反応、血清病様反応、血管炎、嗅覚障害、肺炎、横紋筋融解症、インフルエンザ様疾患、発熱、血中クレアチンホスホキナーゼ増加など追加	スイス
198	ニロチニブ塩酸塩水和物	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・DRUG INTERACTIONS:CYP3A4により代謝される薬剤ミダゾラムとの併用によりミダゾラムの濃度を上昇させる。プロトンポンプ阻害剤のような胃酸の分泌を抑制し胃内のpHを上昇させる薬剤は、塩酸ニロチニブの溶解度を低下させ、バイオアベイラビリティを減少させる可能性がある。	米国
199	コハク酸メチルプレドニゾン ナトリウム	コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム注射剤の米国添付文書が改訂された。 ・CONTRAINDICATIONS:早産児(本剤はベンジルアルコールを含むため)、髄腔内投与の追加。 ・WARNINGS:大量のベンジルアルコールの暴露は特に新生児において低血圧症や代謝性アシドーシスを伴い、特に早産児においては核黄疽の発症率を上昇させるおそれがあるため、この保存料を含む薬剤を高用量投与する際はベンジルアルコールの投与量も考慮して投与すべきである。等の追加。	米国
200	ロサルタンカリウム ロサルタンカリウム・ヒドロクロ ロチアジド	米国FDAは、アンジオテンシン受容体拮抗薬(ARBs)が誘発するリスクを増加させると結論付けはしていないが、Drug Safety Communicationとして誘発との関連を評価して公表した。	米国
201	コハク酸ソリフェナシン	コハク酸ソリフェナシンの米国添付文書が改訂され、『Warnings』及び『Precautions』の項において「血管浮腫」が追加された。オーストラリア、台湾の添付文書にも「血管浮腫」が追加された。	米国
202	[一般用医薬品] かぜ薬(内用)(他1報) 鎮咳去痰薬	ニュージーランドMedsafeは、12才未満の小児に対するデキストロトルファンやフェニレフリンを含有する鎮咳・感冒薬の販売は、2011年5月1日より薬局においてのみ販売されると発表した。大人用や12歳以上の小児用に再表示された製品はスーパーマーケットでのみ入手できる予定。	ニュージーランド
203	ポリコナゾール	デンマーク規制当局は、製造販売元にポリコナゾールの関連の肝機能障害について注意喚起するよう勧告した。	デンマーク
204	パクロフェン	パクロフェンのCCDSが改訂され、小児適応症が明記された。また、妊婦に投与した場合の新生児の離脱症状についての記載が追加された。	スイス

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
205	イリノテカン塩酸塩水和物	シンガポール健康科学局は、UGT1A1変異型対立遺伝子とイリノテカンによる好中球減少症の関連性について、添付文書に記載するよう勧告した。	シンガポール
206	ベグインターフェロン アルファー2a(遺伝子組換え)	CDS改訂に伴い、EU-SPCが改訂された。主な変更点は、以下のとおり。 ・Contraindications: 肝硬変かつChild-Pughスコア6以上のHIV-HCV重感染患者に対して、ベグシスの投与は禁忌である。ただし、アタザナビルやインジナビルによる間接型ビリルビン上昇による場合を除く。のただし書きの追記等	スイス
207	モルヒネ硫酸塩水和物(他2報) モルヒネ・アトロピン	欧州EMAは、WHOレベルIIIスケールの疼痛管理用徐放性経口オピオイドのレビューを完了し、アルコールとの相互作用に関する現在の警告を共通のものにすべきと結論付け、Press releaseを掲載した。	英国
208	硫酸モルヒネ	独BfArMは、WHOステージIIIの経口徐放性オピオイド剤に対するアルコールの影響について評価することなどについて公表した。	ドイツ
209	ミトキサントロン塩酸塩	米国添付文書のBox Warning、Warningの項に記載のあった二次性白血病に関する注意喚起が変更された。	米国
210	ノギテカン塩酸塩	塩酸ノギテカンの米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONS: 間質性肺疾患(ILD)が発現することがあるので、ILDの既往歴等のリスク因子を有する患者は十分な観察を行うこと。等	米国