

外国での新たな措置の報告状況  
(平成18年9月1日～平成18年12月31日)

資料No.3-5

	一般的名称	措置内容	措置国
1	塩酸デクスメトミジン	安定性検査の結果から、対象ロット製品の自主回収が行われた。その対象ロット製剤を使用したチリ、グアテマラで有害事象報告はなかったが、アルゼンチン、チリ、コロンビア、グアテマラの4国にて同一措置が取られ、すべての対象ロット製品が回収された。	米国
2	アザチオプリン	集積された市販後の報告及び文献報告をレビューした結果から、本剤との因果関係が認められたため、CCSIの「副作用」の項に、スティーブンスジョンソン症候群と中毒性表皮壊死症が追記された。	イギリス
3	リネゾリド	海外で実施されたフェーズ3臨床試験「グラム陽性菌によるカテーテル性血流感染症非盲検バンコマイシン/オキサシリン/ジクロキサシリン比較試験」の解析の結果、リネゾリド群の死亡率が対照薬群よりも高かったため、実施中のフェーズ3臨床試験「グラム陽性菌によるカテーテル性血流感染症を伴う血液透析患者におけるバンコマイシン/セファゾリンに対するリネゾリドの有効性および安全性」への登録が一時中断された。	米国
4	ベタメタゾン	ベタメタゾン製剤の米国添付文書「Warning」の項に、糞線虫属(ギョウチュウ)感染が追記された。	米国
5	クラリスロマイシン	クラリスロマイシン製剤の米国添付文書「Warning」の項に、コルヒチンとの併用投与によるコルヒチン中毒等が追記された。	米国
6	メシル酸イマチニブ	Nature Medicineに掲載の論文において報告されたMDACC(MD Anderson Cancer Center)からの症例の追加情報や、企業の安全性データベースの検索結果について、EMAに情報伝達された。	イギリス
7	塩酸ベナゼプリル	CCDSの改訂が行われ、「Pregnancy and lactatio」の項に、妊娠初期のACE阻害剤の使用による胎児の先天性欠損のリスクについて追記された。	スイス
8	酢酸メドロキシプロゲステロン	抱合卵胞ホルモン/酢酸メドロキシプロゲステロンの添付文書「Boxed warning」、「Warning」の項の心臓疾患系に、エストロゲン単独療法での脳卒中と深部静脈血栓症のリスク上昇についての記載、「Warning」の項に、脳卒中、冠動脈疾患、静脈血栓症、エストロゲン単独投与試験結果等が追記された。	米国
9	エクルーシス試薬葉酸II	本試薬を、専用測定装置を用いて測定するとき、蛋白変性剤(前処理液)の影響で、ゲル様凝集物の生成より、測定後の洗浄後も測定セルに付着し、次の検体に影響を及ぼす事象が海外で5件報告された事から、ドイツにおいて、安全情報が配信された。	ドイツ
10	ドセタキセル水和物	米国添付文書「Boxed warning」、および「Warning」の項に、致死性のアナフィラキシーが改訂された。	米国
11	フルデオキシグルコース	米国において、FDG F-18 フルデオキシグルコース注射薬のエンドトキシン濃度が規格外であったため、回収(クラスII)された。	米国
12	イブプロフェン含有OTC製剤	FDAは、イブプロフェンを含有する小児用の一般用医薬品の安全性に関する表示改訂を承認し、これらの医薬品を12歳未満の小児に使用すると、アレルギー性反応および胃腸系有害事象の潜在的リスクがあることを警告した。	米国
13	ゲフィチニブ	オーストラリア当局より、ゲフィチニブの添付文書を改訂し、ゲフィチニブにより既にベネフィットが得られている患者のみに適応を限定するよう勧告された。	オーストラリア
14	アスピリン	FDAは、鎮痛薬イブプロフェンとアスピリンを同時に服用した場合に、心疾患に用いるアスピリンの有益性を害する可能性があるため、消費者および医療専門家に対して通知した。	米国
15	塩酸パロキセチン水和物	米国およびプエルトリコで販売された塩酸パロキセチン徐放錠について、有効成分が含まれていない錠剤がある可能性から、一部バッチが製品回収された。メキシコ、サウジアラビアに供給された25mg製剤、米国、プエルトリコに供給された12.5mg製剤の一部バッチについても同様の理由で回収が行われた。	米国

	一般的名称	措置内容	措置国
16	トシリズマブ(遺伝子組換え)	トシリズマブの臨床試験にて、消化管穿孔症例が集積されたことから、フランスの規制当局により、治験期間中NSAIDsまたはステロイド剤を投与されている全患者に対してプロトンポンプ阻害薬(PPI)の投与を行う事等指示を受けた。	スイス
17	イブプロフェン	FDAは、鎮痛薬イブプロフェンとアスピリンを同時に服用した場合に、心疾患に用いるアスピリンの有益性を害する可能性があるため、消費者および医療専門家に対して通知した。	米国
18	フルデオキシグルコース	米国において、FDG F-18 フルデオキシグルコース注射薬のエンドキシン濃度が規格外であったため、回収(クラスII)された。	米国
19	イブプロフェン含有OTC	FDAは、鎮痛薬イブプロフェンとアスピリンを同時に服用した場合に、心疾患に用いるアスピリンの有益性を害する可能性があるため、消費者および医療専門家に対して通知した。	米国
20	アスピリン	FDAは、鎮痛薬イブプロフェンとアスピリンを同時に服用した場合に、心疾患に用いるアスピリンの有益性を害する可能性があるため、消費者および医療専門家に対して通知した。	米国
21	イブプロフェン含有OTC製剤	FDAは、鎮痛薬イブプロフェンとアスピリンを同時に服用した場合に、心疾患に用いるアスピリンの有益性を害する可能性があるため、消費者および医療専門家に対して通知した。	米国
22	イブプロフェン含有OTC製剤	FDAは、鎮痛薬イブプロフェンとアスピリンを同時に服用した場合に、心疾患に用いるアスピリンの有益性を害する可能性があるため、消費者および医療専門家に対して通知した。	米国
23	エンテカビル水和物	FDAは、エンテカビル内服液に、不純物の総量が承認規格に適合しないことから、クラスIIIの回収の報告を行った。	米国
24	アスピリン・ダイアルミネート	FDAは、鎮痛薬イブプロフェンとアスピリンを同時に服用した場合に、心疾患に用いるアスピリンの有益性を害する可能性があるため、消費者および医療専門家に対して通知した。	米国
25	塩酸アミオダロン	米国添付文書において、「Warning」の項に甲状腺機能亢進と甲状腺中毒症に関して改訂された。	米国
26	直接ビリルビンキット	平成17年12月～平成18年6月に製造した当該試薬について、特異性は承認規格範囲内であるが、有効期間内に逸脱する可能性より、測定値が高くなっていくことが判明したため、当該ロットの回収をした。	中国
27	直接ビリルビンキット	平成17年12月～平成18年6月に製造した当該試薬について、特異性は承認規格範囲内であるが、有効期間内に逸脱する可能性より、測定値が高くなっていくことが判明したため、当該ロットの回収をした。	中国
28	ソマトロピン(遺伝子組換え)	米国添付文書において、「Contraindications」の項に糖尿病性網膜症患者、「Precautions」としてターナー症候群患者における心血管障害等、「相互作用」の項にコルチゾール、コルチゾン、糖質コルチコイド、エストロゲン、インスリンが追記された。	米国
29	フルバスタチンナトリウム	CCDSにおける「Special warnings and special precautions for use」, 「Interaction with other medicinal products and other forms of interaction」の項の改訂が行われ、コルヒチンとの相互作用、および極めてまれな副作用として肺炎が追記された。	スイス
30	カルベジロール	米国添付文書において、「Warning Box」の項に、糖尿病と低血糖症について改訂された。	米国
31	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の配合剤のディスカス製剤注について、米国で1ロットに不具合(プリスターの蓋に圧痕)が発現する可能性のあることが判明したため回収された。	米国
32	オキサプロジン	英国医薬品医療製品規制庁は、医療専門家に対して、NSAIDsが排卵や着床などの受胎能に関係するプロスタグランジンへの影響から、妊娠を計画している婦人にはNSAIDsを進めないこと、妊娠が困難な婦人や不妊検査を受けている婦人は、NSAIDsの使用中止を検討するように勧告した。	イギリス

	一般的名称	措置内容	措置国
33	スリンダク	英国医薬品医療製品規制庁は、医療専門家に対して、NSAIDsが排卵や着床などの受胎能に関係するプロスタグランジンへの影響から、妊娠を計画している婦人にはNSAIDsを進めないこと、妊娠が困難な婦人や不妊検査を受けている婦人は、NSAIDsの使用中止を検討するように勧告した。	イギリス
34	ピロキシカム	英国医薬品医療製品規制庁は、医療専門家に対して、NSAIDsが排卵や着床などの受胎能に関係するプロスタグランジンへの影響から、妊娠を計画している婦人にはNSAIDsを進めないこと、妊娠が困難な婦人や不妊検査を受けている婦人は、NSAIDsの使用中止を検討するように勧告した。	イギリス
35	ペグインターフェロン アルファー2a(遺伝子組換え)	EU圏内において、SPC: Summary of Product Characteristics(製品概要)の「Warning Box」の項に「精神・中枢神経系:うつ病、自殺関連」が追加された。	イギリス
36	ペグインターフェロン アルファー2a(遺伝子組換え)	発売開始後において、本剤/リバビリンの併用療法にて「多形紅斑」の報告が集積されたことからCDSに追記された。	スイス
37	グルコースキット	グルコース値が高めにシフトする現象がカナダで報告されたことから、当該Generationのキャリブレーション情報の更新が必要なが確認されたため、グルコースのキャリブレーション情報を更新したCDM送付された。	米国
38	メシル酸イマチニブ	Nature Medicineに掲載された心毒性に関する文献に関し、カナダでDr.letterが出された。	カナダ
39	塩酸アミオダロン	米国添付文書において、「Warnings」の項へに甲状腺中毒症、「Precautions」への項に甲状腺機能異常等の改訂された。	米国
40	ミオグロビンキット	当該ロットにおいて、ミオグロビン濃度の高いキャリブレータの蛍光強度の測定値が予想値より低下していた事が判明したことから、対象ロットの出荷停止と、顧客に対しカスタマーレターを送付し、当該品の使用期限を12ヶ月から8ヶ月に変更する事とした。	米国
41	スピロラクトン	スイス添付文書において、「Intraindications」の項に、重篤な腎機能不全(CCr<30mL/min)、低ナトリウム血症の患者、「Warning and precaution」の項にアシドーシスまたは高カリウム血症を起こしやすい疾患を有する患者、軽度の腎機能障害、低血圧、血液量減少症の患者等の改訂された。	スイス
42	ケトプロフェンパップ	EMEAIは、非選択的NSAIDsの心血管安全性について継続して再評価し、ケトプロフェン、ケトロラク、ピロキシカムの非選択的NSAIDs薬剤はいずれも、心血管系、消化器系の安全性及び皮膚反応に対する警告を強め、製品情報に記載すべき勧告を行った。	イギリス
43	アプロチニン	ドイツ連邦医薬品・医療機器研究所(BfArM)は、本剤の腎機能障害に関する評価を終了し、製品情報概要(SmPC)の変更を通知した。	ドイツ
44	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	米国において、インフリキシマブの乾癬の適応追加が承認されたため、添付文書が改訂された。本改訂に併せて、「Boxed warning」の項の感染症及び結核の記載が変更された。	米国
45	酒石酸メプロロール	米国添付文書において、「Contraindications」の項に、本剤の成分もしくは含有添加物に対して過敏症の既往歴のある患者、洞不全症候群の患者、重症の末梢動脈循環障害患者、褐色細胞腫の患者、「Warning」の項に、高血圧または狭心症、褐色細胞腫の記載が改訂された。	米国
46	カプトプリル	ADRAC(Adverse Drug Reactions Advisory Committee)は、ACE阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗剤、利尿剤及びNSAIDs(COX II 選択的NSAIDsを含む)の組み合わせが、脆弱な患者に腎不全を引き起こす可能性があることを、処方医に警告した。	オーストラリア
47	ワルファリンカリウム	FDAは、添付文書において、「Warning Box」の項に、重大もしくは致死的な出血リスクに関する表示を含めるよう改訂を指示した。	米国

	一般的名称	措置内容	措置国
48	ワルファリンカリウム	FDAは、添付文書において、「Warning Box」の項に、重大もしくは致死的な出血リスクに関する表示を含めるよう改訂を指示した。	米国
49	リパーゼキット	専用の機器で14日間の保管可能とされていたが、当該ロットを使用した場合、2日以上保管すると、低値傾向になる事象が認められたため、当該製品の保管条件の周知徹底や、代替品の手配等を顧客案内を実施した。	米国
50	フルニトラゼパム	本剤は乳糖を含有していることから、EUのガイドラインに基づき、「警告」の項に、乳糖含有製剤の場合、ガラクトース不耐症の遺伝子異常の患者へは、投与すべきでないこと等CDSが改訂された。	スイス
51	セフトリアキソンナトリウム	フランスおよびスイス規制当局は、本剤とカルシウム含有製剤とを併用（本剤とカルシウムとの配合変化）して死に至る有害事象が発現する危険性について、警告に記載するよう指示、Dear Doctor Letterを医療機関へ送付し、ホームページにも掲載した。	スイス
52	プロマゼパム	本剤は乳糖を含有していることから、EUのガイドラインに基づき、「警告」の項に、乳糖含有製剤の場合、ガラクトース不耐症の遺伝子異常の患者へは、投与すべきでないこと等CDSが改訂された。	スイス
53	フルニトラゼパム	本剤は乳糖を含有していることから、EUのガイドラインに基づき、「警告」の項に、乳糖含有製剤の場合、ガラクトース不耐症の遺伝子異常の患者へは、投与すべきでないこと等CDSが改訂された。	スイス
54	リシノプリル	パナマにおいて、咳止めシロップ剤（ジェネリック薬）への故意のジエチレングリコール混入事件であることが判明したことから回収を行った。	パナマ
55	メシル酸イマチニブ	CDSのBPI(Basic rescribing Information)が改訂となり、腎不全患者への投与に関する記載が追加となった。	スイス
56	自己検査用グルコースキット	G3c血糖測定電極 当該ロット番号にて、期待される値の約10倍高い測定値となったことから、スペイン国内のみで流通していることを確認し、回収を行った。	スペイン
57	メシル酸イマチニブ	Nature Medicineに掲載された心毒性に関する文献に関し、アメリカでDr.letterが出された。	米国
58	腹膜透析液(8-1)	トルコで、腹膜透析液使用において、45例の腹膜炎等の有害事象が発現したという報告を受け、該当3ロット回収された。欧州薬局方エンドキシン試験に基づいて行った結果、欧州薬局方各条腹膜透析液に設定されている限界(0.25 EU/mL未満)を超えていたことが判明した。	トルコ
59	ゲフィチニブ	頭頸部癌を対象とした海外での第3相臨床試験(対照群:メトトレキセート)にて、ゲフィチニブ群において腫瘍出血の発現頻度が高い傾向が認められたため、外国において本情報をういた承認申請を行わないことが決定された。	イギリス
60	オーラノフィン	CCSIが改訂され、「副作用」の項に腸炎および大腸炎が追記された。	イギリス
61	キシナホ酸サルメテロール	韓国に供給されたプロピオン酸フルチカゾン、キシナホ酸サルメテロールの配合剤について、カートンとデバイスの取り違えにより、カートンの記載とデバイス用量、使用期限及びロット番号に不一致が生じたため、韓国規制当局は自主回収の勧告を行った。	韓国
62	自己検査用グルコースキット	第三調査機関が、当該製品を購入し調査したところ、偽造された血糖測定用試験紙であることが確認された。偽造品についての注意喚起がFDA、Health Canadaに掲載された。FDAは、この偽造品の自主回収をクラス1に指定した。	米国
63	インフルエンザHAワクチン	インフルエンザワクチンの特定ロットにおいて、卸売業者での管理下で、凍結もしくは定められた保管温度より低い状態となっていたことが発覚したことから、当該ロットが回収された。	米国

	一般の名称	措置内容	措置国
64	ワルファリンカリウム	FDAは、添付文書において、「Warning Box」の項に、重大もしくは致死的な出血リスクに関する表示を含めるよう改訂を指示した。	米国
65	ミコフェノール酸モフェチル	心移植患者において、心移植12週後に本剤の併用薬剤をカルシニューリン阻害剤(CNI)から、シロリムス(国内未承認)に変更したところ、Grade 3Aの急性拒絶反応の発現率増加したため、心STN(Heart Spare The Nephron)臨床試験を終了した」という重要な安全性および有効性に関する情報を発出した。	カナダ
66	バルサルタン	CCDSの改訂が行われ、「Pregnancy and lactation」の項に、妊娠初期のACE阻害剤及びアンジオテンシンII受容体拮抗剤の使用による胎児の先天性欠損のリスクについて追記された。	スイス
67	フルバスタチンナトリウム	重篤な副作用に関連する使用上の注意改訂があった。 カナダ、フランス:「副作用」の項に急性膵炎追記 ドイツ、ルーマニア:「特別な警告及び注意」の項に、市販後のフルバスタチンとシクロスポリンとの併用(及びコルヒチンとの併用例)で単発的なミオパシーの報告 南アフリカ:フルコナゾール又はエリスロマイシンとHMG-CoA還元酵素阻害薬併用でのミオパシー発現による危険性増大の報告	スイス
68	コンドロイチン硫酸ナトリウム	ドイツ規制当局の指示に従って、コンドロイチン硫酸ナトリウム「生化学」注射用(サメ由来品)のウイルスバリデーション試験を実施した結果、製造工程において十分なウイルス不活化、除去能力があることが確認された。	ドイツ
69	コンドロイチン硫酸ナトリウム	ドイツ規制当局の指示に従って、コンドロイチン硫酸ナトリウム「生化学」注射用(サメ由来品)のウイルスバリデーション試験を実施した結果、製造工程において十分なウイルス不活化、除去能力があることが確認された。	ドイツ
70	アラセプリル	ADRAC(Adverse Drug Reactions Advisory Committee)は、ACE阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗剤、利尿剤及びNSAIDs(COX II 選択的NSAIDsを含む)の組み合わせが、脆弱な患者に腎不全を引き起こす可能性があることを、処方医に警告した。	オーストラリア
71	メシル酸サキナビル	EU-SPC: Summary of Product Characteristics(製品概要)が改訂され、「サキナビル/リトナビル併用療法にエファビレンツを併用にて肝毒性のリスク上昇が認められた。サキナビル/リトナビルにエファビレンツを併用する際には肝機能をモニターするべきである」との記載が追記された。	スイス
72	サキナビル	EU-SPC: Summary of Product Characteristics(製品概要)が改訂され、「サキナビル/リトナビル併用療法にエファビレンツを併用にて肝毒性のリスク上昇が認められた。サキナビル/リトナビルにエファビレンツを併用する際には肝機能をモニターするべきである」との記載が追記された。	スイス
73	インフルエンザHAワクチン	イスラエル保健省は、フランスの医薬品メーカーのインフルエンザワクチンを接種した4人が、接種後に死亡した報告を受けたことから、インフルエンザ予防接種を中止するよう通達したが、因果関係が認められなかったため、政府当局はインフルエンザワクチンの接種禁止措置を解除すると発表した。	イスラエル
74	ケトプロフェン	EMAは、非選択的NSAIDsの心血管安全性について継続して再評価し、ケトプロフェン、ケトロラク、ピロキシカムの非選択的NSAIDs薬剤はいずれも、心血管系、消化器系の安全性及び皮膚反応に対する警告を強め、製品情報に記載すべき勧告を行った。	イギリス
75	塩酸ドネペジル	医薬品の卸売業者等によって、英国に並行輸入された塩酸ドネペジル10mgにおいて、当該ロットの個装箱等にラベル貼付の際、5mgと表示したため、MHRAはDRUG ALERTを発信し、回収実施がなされた。	イギリス
76	フェノフィブラート	CCSIの「Undesirable effects」の項において、「膵炎」の発現頻度の変更(Very rare→Common)、また「血栓塞栓症」が改訂された。	フランス
77	人全血液	2004年4月付の「業界向けガイダンス:ヒト血液及び血液成分供血者スクリーニングのための供血者既往歴問診票と付随資料」を最終的に確定するものとして、CBER(FDA Center for Biologics Evaluation and Research)より発行された。	米国

	一般的名称	措置内容	措置国
78	フェノフィブラート	CCSIの「Undesirable effects」の項において、「膝炎」の発現頻度の変更 (Very rare→Common)」、また「血栓塞栓症」が改訂された。	フランス
79	アスピリン・ダイアルミネート	ヨーロッパ域内において、CHM(Commission on Human Medicines)がおこなったNSAIDsを高用量で長期使用された場合、血栓症リスクがわずかに増加する可能性の通知を受けて、MHRAは国内医薬品企業に対してNSAIDsの製品情報(必要最小限の投与量であることや長期投与の必要性は定期的に判断すること等)を更新するよう要請を行った。	イギリス
80	フマル酸クエチアピン	米国において、フマル酸クエチアピン添付文書の効能効果に、双極性障害(うつ病エピソード)、「Box Warning」、「Warning」の項に、抗うつ薬は児童及び青少年における自殺念慮及び自殺企図発現のリスクを増大させるなどが追記された。	米国
81	塩酸パロキセチン水和物	米国内に供給された製品の包装を誤ったため、製品の取り違えの可能性があるので、ラベタロール、パロキセチンおよびラモトリギンの一部パッチが製品回収(クラスII)されることとなった。	米国
82	レボドパ・塩酸ベンセラジド	英MHRAから「病的賭博およびリビドー増加はドパミン作動薬のクラスエフェクトである可能性」を勧告するPublic Assessment Reportが発行された。	イギリス
83	レボドパ・塩酸ベンセラジド	英MHRAから「病的賭博およびリビドー増加はドパミン作動薬のクラスエフェクトである可能性」を勧告するPublic Assessment Reportが発行された。	イギリス
84	アザチオプリン	ISMP(Institute for Safety Medication Practices)により、免疫抑制剤であるアザチオプリンと代謝拮抗剤であるメルカプトプリンを併用すると死亡に至る可能性がある旨、注意喚起が行われた。	米国
85	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	フランスにて、ガンマガード2.5gの(トレーサビリティ用のラベル)が5gのものがあり、当該ロットのみ回収を行った。	フランス
86	メシル酸サキナビル	CDSの定期的な安全性情報の改訂で、本剤とジゴキシン(ジギタリス配糖体)・ミダゾラムとの相互作用、食事によるサキナビル/リトナビル併用投与での薬物動態への影響が改訂された。	スイス
87	サキナビル	CDSの定期的な安全性情報の改訂で、本剤とジゴキシン(ジギタリス配糖体)・ミダゾラムとの相互作用、食事によるサキナビル/リトナビル併用投与での薬物動態への影響が改訂された。また、前臨床試験における変異原性・受胎能・催奇形性についての改訂が行われた。	スイス
88	ポリコナゾール	CDS改訂により、投与量及び投与方法、並びにリトナビル、エファビレンツの併用禁忌、経口避妊薬の記載が一部変更となった。	米国
89	レボドパ レボドパ・塩酸ベンセラジド	英MHRAから「病的賭博およびリビドー増加はドパミン作動薬のクラスエフェクトである可能性」を勧告するPublic Assessment Reportが発行された。	イギリス
90	タクロリムス水和物	カナダ添付文書において、改訂以前より記載があった「免疫抑制により感染に対する感受性の上昇、リンパ腫の発生の可能性」について、新設した「BOX WARNING」の項に追記がなされた。	カナダ
91	リン酸オセルタミビル	IMPORTANT PRESCRIBING INFORMATIONとして、米国添付文書の「Precautions」に精神神経系事象に関する記載が改訂された。	米国
92	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	UK、アイルランド、フランス、ドイツで、凍結乾燥トラスツズマブ150mgバイアルにヒビ割れ等について、「メタルプラグインフォーマット」というバイアルを折りたたんだ箱に入れる作業によって生じたことが判明した。	スイス

	一般的名称	措置内容	措置国
93	ペグインターフェロン アルファー2a(遺伝子組換え)	当該バイアルが治験薬製造ラインにおいて、バイアルキャップの巻き締め機(crimping machine)の調節不良により、他の製剤において、一部治験薬の液漏れ等品質の不良が確認されたため、治験薬全てのバッチの使用中止が決定された。	スイス
94	アセトアミノフェン サリチルアミド 無水カフェイン メチレンジサリチル酸プロメタジン	米FDAは、小さな金属破片が含まれていたとして、多数の銘柄で製造販売しているAcetaminophen Caplets(500mg)の383ロットの自主回収について、一般に対して注意喚起を行った。	米国
95	リツキシマブ(遺伝子組換え)	カナダ規制当局発表のDear Health Care Professionalにおいて、リツキシマブによる腸閉塞および胃腸穿孔について、専門家および一般に提供を行った。	カナダ
96	ピラセタム	CCDSの禁忌欄にハンチントン病が追記された。	ベルギー
97	ピラセタム	CCDSの禁忌欄にハンチントン病が追記された。	ベルギー
98	リスペリドン持続効果性注射剤	持続効果性注射剤のCCDSが改訂され、「Special Warnings and Special Precautions for Use」に投与方法について、また、「Undesirable Effects」に網膜動脈閉塞、QT延長等が追記された。	米国
99	リスペリドン	経口製剤のCCDSが改訂され、「Undesirable Effects」にQT延長が追記された。	米国
100	水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム	懸濁内服のCCDSが改訂され、「Warnings」の項に、腎障害患者への長期大量投与にて認知症、小球性貧血の可能性について、また血液透析を行うポルフィリン症の患者について、「Interactions」の項に水酸化アルミニウムとクエン酸との併用について追記された。	フランス
101	人全血液 等	米国血液銀行協会(AABB)は、血液中もしくは輸血を受ける患者の輸血関連急性肺障害(TRALI)に対して、採血事業施設及び輸血実施施設はTRALIの頻度と死亡をモニターするべきである等 リスクの低減の方策を導入するよう勧告を行った。	米国
102	エポエチンβ(遺伝子組換え)	米国FDAは、CHOIR(Correction of Hemoglobin and Outcomes in Renal Insufficiency)試験及びCREATE試験の結果に基づき、ESA製剤の使用に関して、添付文書の推奨目標Hb濃度の維持を遵守するよう注意喚起を行った。	米国
103	エポエチンα(遺伝子組換え)	米国FDAは、CHOIR(Correction of Hemoglobin and Outcomes in Renal Insufficiency)試験及びCREATE試験の結果に基づき、ESA製剤の使用に関して、添付文書の推奨目標Hb濃度の維持を遵守するよう注意喚起を行った。	米国
104	リン酸オセルタミビル	米国添付文書「Precautions」の項に、精神神経系事象が追記された。あわせて、Dear Doctor Letterを発信し、ホームページに掲載された。	米国
105	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	ドイツで、トラスツズマブ150mgに関して、不十分な締め付けによるキャップのゆるみがあることから、ドイツとスペインにおいて当該ロットの回収をされた。	スイス
106	テリスロマイシン	EMA/CHMPの9月会合における勧告のとおりSmPCにおいて、「Contraindication」の項に、重度の腎機能障害および/または肝機能障害の患者は、強いCYP3A4阻害薬(プロテアーゼ阻害薬、ケトコナゾールなど)とケテックを併用してはならない等追記された。	フランス
107	アミノ安息香酸エチル	Health Canadaは、ベンゾカイン使用に関連したと思われるメヘモグロビン血症が報告されたため、局所麻酔ベンゾカインとメヘモグロビン血症の関連性について、注意喚起を行った。	カナダ

	一般的名称	措置内容	措置国
108	血液検査用黄体形成ホルモンキット	対象ロットにおいて、他のロットと比較して患者検体の測定値が平均で13%上昇している事が判明したことから、対象ロットの在庫の出荷停止と、対象ロットを出荷した顧客に対しカスタマーレターを送付した。	米国
109	レトロゾール	CCDSが改訂され、「Special warnings and precautions for use」の項に、本剤の投与で骨粗鬆症また/もしくは骨折が報告されているため、投与中は骨状態をモニタリングすることが推奨される等追記された。	スイス
110	ジクロフェナクナトリウム	イタリア、スウェーデン、米国の添付文書において、「Contraindications」、「Special warnings and precautions」、「Warning」の改訂が行われた。	スイス
111	塩酸テルビナフィン	スペイン添付文書「contraindication section」の項に「重篤な腎不全」、「重篤な肝不全」が追記された。	スイス
112	クラミジアトラコマチスDNA検出キット	スウェーデンにおいて、本製品クラミジアトラコマチスのクリプティックプラスミド遺伝子のうちの一部が欠損した変異株であることが確認され、陰性の結果が出た場合には、他の検査方法を用いて確認を行うよう注意喚起を行うことにした。	米国
113	クラミジアトラコマチスDNA検出キット	スウェーデンにおいて、本製品クラミジアトラコマチスのクリプティックプラスミド遺伝子のうちの一部が欠損した変異株であることが確認され、陰性の結果が出た場合には、他の検査方法を用いて確認を行うよう注意喚起を行うことにした。	米国
114	トリアムシノロンアセトニド	筋注用及び関節腔内用、皮内用のCCDSにあたるCPLP(Corporate Product Labeling Profile)の警告に、眼内投与等に関する注意喚起が改訂された。	米国
115	ヘパリンカルシウム	米FDAは、ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)の遅延発症の可能性について情報提供するため、ヘパリンナトリウム注射剤の処方情報(ラベル)の「警告」項を改訂した。	米国
116	リン酸オセルタミビル	カナダ保健省は、リン酸オセルタミビル服用患者に幻覚症状と異常行動に関するリン酸オセルタミビルの添付文書を改訂するよう指示を行った。	カナダ
117	バルプロ酸ナトリウム	ADRAC(Adverse Drug Reactions Advisory Committee)は、695の医薬品に関連する414件の肺炎の報告を受けた。肺炎の報告は、アザチオプリン33件、バルプロ酸28件、ジダノシン27件、シンバスタチン22件であった。	オーストラリア
118	ヘパリンナトリウム	米FDAは、ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)の遅延発症の可能性について情報提供するため、ヘパリンナトリウム注射剤の処方情報(ラベル)の「警告」項を改訂した。	米国
119	ヘパリンナトリウム	米FDAは、ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)の遅延発症の可能性について情報提供するため、ヘパリンナトリウム注射剤の処方情報(ラベル)の「警告」項を改訂した。	米国
120	メシル酸イマチニブ	本剤に関するNature Medicineに掲載された心毒性(うっ血性心不全、左室機能不全)に関する文献について、ヨーロッパでDr. letterが出された。	スイス
121	ヘパリンナトリウム	米FDAは、ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)の遅延発症の可能性について情報提供するため、ヘパリンナトリウム注射剤の処方情報(ラベル)の「警告」項を改訂した。	米国
122	ヘパリンナトリウム	米FDAは、ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)の遅延発症の可能性について情報提供するため、ヘパリンナトリウム注射剤の処方情報(ラベル)の「警告」項を改訂した。	米国
123	塩酸ラロキシフェン	SmPCが改訂され、「Special warning and precautions for use」の項に、RUTH試験の結果について追記され、エストロゲン製剤との併用については、(情報が限られているため推奨できない)との記載に変更された。	イギリス



	一般的名称	措置内容	措置国
124	塩酸リドカイン	米FDAはリドカインを含む調合局所麻酔クリームに関連した重大な健康リスクについて医療専門家及び消費者に通知を発出し、調査及び販売をやめるよう業者に警告した。	アメリカ
125	ヘパリンナトリウム	米FDAは、ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)の遅延発症の可能性について情報提供するため、ヘパリンナトリウム注射剤の処方情報(ラベル)の「警告」項を改訂した。	米国
126	ヘパリンナトリウム	米FDAは、ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)の遅延発症の可能性について情報提供するため、ヘパリンナトリウム注射剤の処方情報(ラベル)の「警告」項を改訂した。	米国
127	バルプロ酸ナトリウム	米国添付文書「警告」の項の「妊娠中の使用に関する注意」に、本剤を服用した場合の催奇形性発生率は、てんかん患者で抗てんかん薬を服用しなかった場合、他の抗てんかん薬を服用した場合、また自然発生率と比較して高いため、有用性が認められる場合のみ使用すべき等追記された。	米国
128	ヘパリンナトリウム	米FDAは、ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)の遅延発症の可能性について情報提供するため、ヘパリンナトリウム注射剤の処方情報(ラベル)の「警告」項を改訂した。	米国
129	アセトアミノフェン含有OTC製剤	米FDAは、OTCの経口鎮痛、解熱、抗リウマチ(IAAA)用医薬品に関する表示規則について、胃出血、肝障害の可能性および医師に相談するタイミングに関する重要な安全性情報を含める改訂を提案した。	米国
130	胎盤性性腺刺激ホルモン	スイス医薬品庁は、ヒト尿由来製剤の添付文書に、「この製剤に含まれる活性成分はヒト尿から抽出されている。従って既知又は未知の感染性病原体の伝染のリスクを完全に排除することはできない。」等の「警告」の記載を義務づけた。	スイス
131	アセトアミノフェン含有OTC製剤	米FDAは、OTCの経口鎮痛、解熱、抗リウマチ(IAAA)用医薬品に関する表示規則について、胃出血、肝障害の可能性および医師に相談するタイミングに関する重要な安全性情報を含める改訂を提案した。	米国
132	ボルテゾミブ	CCDSが改訂され、「投与量、投与方法」「特別な警告及び使用上の注意」の項に、ニューロパシー等について、「副作用」の項の本剤の副作用一覧に「白血球減少症」「単純ヘルペス」が追記され、帯状疱疹に「多神経分節性又は播種性含む」が追記された。	米国
133	下垂体性性腺刺激ホルモン(1)	オランダで、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)2例目の死亡が報告された。	オランダ
134	デカン酸ハロペリドール	CCDSが改訂され、「特別な警告および特別な使用上の注意」、「他剤との相互作用及びその他の相互作用」、「副作用」:QT延長等に関する記載、「妊娠および授乳」の項に、妊娠第三期にハロペリドール使用にて、新生児に可逆性錐体外路症状が認められたことが追記された。	米国
135	酒石酸トルテロジン	米FDAは、本剤のUSPIIについて、市販後中枢神経系有害事象を市販後調査の項に追加する改訂を行った。	米国
136	アセトアミノフェン含有OTC製剤	米FDAは、OTCの経口鎮痛、解熱、抗リウマチ(IAAA)用医薬品に関する表示規則について、胃出血、肝障害の可能性および医師に相談するタイミングに関する重要な安全性情報を含める改訂を提案した。	米国
137	ヘパリンナトリウム	米FDAは、ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)の遅延発症の可能性について情報提供するため、ヘパリンナトリウム注射剤の処方情報(ラベル)の「警告」項を改訂した。	米国
138	シンバスタチン	ADRAC(Adverse Drug Reactions Advisory Committee)は、695の医薬品に関連する414件の膵炎の報告を受けた。膵炎の報告は、アザチオプリン33件、バルプロ酸28件、ジダノシン27件、シンバスタチン22件であった。	オーストラリア

	一般的名称	措置内容	措置国
139	塩酸テルビナフィン	ニュージーランドの薬事規制当局HPIにおいて、テルビナフィンは無顆粒球症、肝不全およびスティーブンス・ジョンソン症候群等の重篤な副作用を引き起こす可能性がある等掲載された。	ニュージーランド
140	ヘパリンナトリウム	米FDAは、ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)の遅延発症の可能性について情報提供するため、ヘパリンナトリウム注射剤の処方情報(ラベル)の「警告」項を改訂した。	米国
141	アプロチニン	米FDAは、本剤の注射剤の製品情報の適応の限定、腎機能障害に関する新たな警告、アナフィラキシー反応に関する従来の枠囲い警告の強化および新たな禁忌の設定等を改訂した。	米国
142	ソマトロピン(遺伝子組換え)	CDSが改訂され、「Posology/Dosing and Method of Administration」の項に高齢者、肥満患者、エストロゲン療法中の女性について追加され、「Interaction with Other Medicaments and other Forms of Interaction」の項の糖質コルチコイドに関する記載が変更された。	米国
143	アセトアミノフェン含有OTC製剤 イブプロフェン含有OTC製剤	米FDAは、OTCの経口鎮痛、解熱、抗リウマチ(IAAA)用医薬品に関する表示規則について、胃出血、肝障害の可能性および医師に相談するタイミングに関する重要な安全性情報を含める改訂を提案した。	米国
144	アセトアミノフェン含有OTC製剤 イブプロフェン含有OTC製剤	米FDAは、OTCの経口鎮痛、解熱、抗リウマチ(IAAA)用医薬品に関する表示規則について、胃出血、肝障害の可能性および医師に相談するタイミングに関する重要な安全性情報を含める改訂を提案した。	米国
145	アセトアミノフェン含有OTC製剤	米FDAは、OTCの経口鎮痛、解熱、抗リウマチ(IAAA)用医薬品に関する表示規則について、胃出血、肝障害の可能性および医師に相談するタイミングに関する重要な安全性情報を含める改訂を提案した。	米国
146	ケトプロフェン	米FDAは、OTCの経口鎮痛、解熱、抗リウマチ(IAAA)用医薬品に関する表示規則について、胃出血、肝障害の可能性および医師に相談するタイミングに関する重要な安全性情報を含める改訂を提案した。	米国
147	アセトアミノフェン含有OTC製剤 およびイブプロフェン配合OTC製剤	米FDAは、OTCの経口鎮痛、解熱、抗リウマチ(IAAA)用医薬品に関する表示規則について、胃出血、肝障害の可能性および医師に相談するタイミングに関する重要な安全性情報を含める改訂を提案した。	米国
148	イブプロフェン配合OTC製剤	米FDAは、OTCの経口鎮痛、解熱、抗リウマチ(IAAA)用医薬品に関する表示規則について、胃出血、肝障害の可能性および医師に相談するタイミングに関する重要な安全性情報を含める改訂を提案した。	米国
149	アセトアミノフェン含有OTC製剤 イブプロフェン配合OTC製剤	米FDAは、OTCの経口鎮痛、解熱、抗リウマチ(IAAA)用医薬品に関する表示規則について、胃出血、肝障害の可能性および医師に相談するタイミングに関する重要な安全性情報を含める改訂を提案した。	米国
150	フマル酸クエチアピン	CDSの改訂等をうけ、欧州添付文書(SmPC)の「Special Warnings and Precautions for use」の項に離脱症状及び認知症に関連した精神病症状を有する高齢患者に対する注意が追記された。	イギリス
151	ファモチジン	本剤の米国添付文書の「ADVERSE REACTIONS」の項に「腎機能障害患者においてごくまれに痙攣が報告されている旨」および「間質性肺炎」「Stevens Johnson症候群」が追記された。	米国
152	メシル酸イマチニブ	本剤のCCDSが改訂され、心不全に関する注意喚起、相互作用および新たな副作用が追加となった。	スイス
153	ナプロキセン	米FDAは、OTCの経口鎮痛、解熱、抗リウマチ(IAAA)用医薬品に関する表示規則について、胃出血、肝障害の可能性および医師に相談するタイミングに関する重要な安全性情報を含める改訂を提案した。	米国

	一般的名称	措置内容	措置国
154	ニコランジル	SmPCが改訂され、「Warnings and precautions」の項に、本剤の心血管予防効果が、ある種のSU剤で減弱される可能性があるため、急性冠動脈症候群の発症リスク低減目的で糖尿病合併例に本剤を処方する際には、適切な糖尿病治療薬を選択するよう追記された。	スイス
155	アセトアミノフェン含有OTC製剤	米FDAは、OTCの経口鎮痛、解熱、抗リウマチ (IAAA) 用医薬品に関する表示規則について、胃出血、肝障害の可能性および医師に相談するタイミングに関する重要な安全性情報を含める改訂を提案した。	米国
156	塩酸セルトラリン	米FDAは、成人患者における自殺傾向のメタアナリシスの結果を受け、全ての抗うつ薬において、自殺念慮、自殺企図のリスクについて、現行の18歳未満より、25歳未満までに拡大すること等、Advisory Committee の審議の結果より、注意喚起を追記するよう推奨した。	米国
157	イブプロフェン配合OTC製剤	米FDAは、OTCの経口鎮痛、解熱、抗リウマチ (IAAA) 用医薬品に関する表示規則について、胃出血、肝障害の可能性および医師に相談するタイミングに関する重要な安全性情報を含める改訂を提案した。	米国
158	アセトアミノフェン含有OTC製剤	FDAは、OTCの経口鎮痛、解熱、抗リウマチ (IAAA) 用医薬品に関する表示規則について、胃出血、肝障害の可能性および医師に相談するタイミングに関する重要な安全性情報を含める改訂を提案した。	米国
159	リツキシマブ (遺伝子組換え)	FDAは、全身性エリテマトーデス (SLE) の治療にリツキシマブを使用した2例において進行性多巣性白質脳症 (PML) が発症し、死亡に至ったことに関して、Dear Healthcare Professional LetterおよびPublic Health Advisoryにて発出した。	米国
160	ケトプロフェン	FDAは、OTCの経口鎮痛、解熱、抗リウマチ (IAAA) 用医薬品に関する表示規則について、胃出血、肝障害の可能性および医師に相談するタイミングに関する重要な安全性情報を含める改訂を提案した。	米国
161	シンバスタチン	米国のシンバスタチン配合薬の製品情報に関して、薬物相互作用において、ミオパシーや横紋筋融解症のリスク上昇に関して記載された。	米国
162	生理食塩液	米国内において、洗浄用生食液の製品情報が、新たに「警告」の項において、大量投与によって肺水腫の危険性があること、さらに66°C以下の環境下での保存指示が改訂された。	米国
163	イブプロフェン含有OTC製剤	FDAは、OTCの経口鎮痛、解熱、抗リウマチ (IAAA) 用医薬品に関する表示規則について、胃出血、肝障害の可能性および医師に相談するタイミングに関する重要な安全性情報を含める改訂を提案した。	米国
164	ケトプロフェン	FDAは、OTCの経口鎮痛、解熱、抗リウマチ (IAAA) 用医薬品に関する表示規則について、胃出血、肝障害の可能性および医師に相談するタイミングに関する重要な安全性情報を含める改訂を提案した。	米国
165	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	経口避妊薬レボノルゲストレル・エチニルエストラジオールの2ロットに不純物の混入を認めたため、当該ロットの卸からの自主的に回収された。	米国
166	ワルファリンカリウム	ニュージーランドのCARMにおいて、経口トラマドールとワルファリンとの相互作用によるINRの上昇のエビデンスや症例での出血又は挫傷について海外及び国内の症例報告により提供された。	ニュージーランド
167	バルプロ酸ナトリウム	米国添付文書「警告」の項に、妊娠における用法、患者への情報(催奇形性、神経管欠損及び妊娠中の有害事象)が追記された。	米国
168	リネゾリド	CDSにおいて、海外で実施した「カテーテル関連グラム陽性血流感染症患者に対する第3相臨床試験」の結果に基づき、本剤投与群の方が対照薬群よりも死亡率が高かったことが追記された。	米国

	一般的名称	措置内容	措置国
169	レボノルゲストレル・エチニル エストラジオール	経口避妊薬レボノルゲストレル・エチニルエストラジオールの2ロットに不純物の混入を認めため、当該ロットの卸からの自主的に回収された。	米国
170	ニコランジル	中国添付文書の「禁忌」の項に、本品、ニコチン酸、ニコチンに過敏症の患者が記載された。	中国
171	ゲフィチニブ	COPD患者を対象とした海外での第2相臨床試験にて、ゲフィチニブ群において肺炎および過敏性肺臓炎の有害事象が認められたため、臨床試験を中止することを決定した。	カナダ
172	アセトアミノフェン含有OTC製 剤	FDAは、OTCの経口鎮痛、解熱、抗リウマチ (IAAA) 用医薬品に関する表示規則について、胃出血、肝障害の可能性および医師に相談するタイミングに関する重要な安全性情報を含める改訂を提案した。	米国
173	アセトアミノフェン	FDAは、OTCの経口鎮痛、解熱、抗リウマチ (IAAA) 用医薬品に関する表示規則について、胃出血、肝障害の可能性および医師に相談するタイミングに関する重要な安全性情報を含める改訂を提案した。	米国
174	ケトプロフェン	FDAは、OTCの経口鎮痛、解熱、抗リウマチ (IAAA) 用医薬品に関する表示規則について、胃出血、肝障害の可能性および医師に相談するタイミングに関する重要な安全性情報を含める改訂を提案した。	米国
175	アセトアミノフェン含有OTC製 剤	FDAは、OTCの経口鎮痛、解熱、抗リウマチ (IAAA) 用医薬品に関する表示規則について、胃出血、肝障害の可能性および医師に相談するタイミングに関する重要な安全性情報を含める改訂を提案した。	米国
176	アセトアミノフェン含有OTC製 剤	FDAは、OTCの経口鎮痛、解熱、抗リウマチ (IAAA) 用医薬品に関する表示規則について、胃出血、肝障害の可能性および医師に相談するタイミングに関する重要な安全性情報を含める改訂を提案した。	米国
177	デカン酸ハロペリドール	CCDSが改訂され、「特別な警告および特別な使用上の注意」、「他剤との相互作用及びその他の相互作用」、「副作用」の項に、QT延長等に関する記載、「妊娠および授乳」の項に、妊娠第三期に本剤使用にて、新生児に可逆性錐体外路症状が認められたことが追記された。	米国
178	アセトアミノフェン含有OTC製 剤	FDAは、OTCの経口鎮痛、解熱、抗リウマチ (IAAA) 用医薬品に関する表示規則について、胃出血、肝障害の可能性および医師に相談するタイミングに関する重要な安全性情報を含める改訂を提案した。	米国
179	塩酸メチルフェニデート	下記諸外国添付文書において、「禁忌」、「Special warnings and precautions」、「Warning」等の改訂が行われた。 ・オーストラリア:「禁忌」MAO阻害剤との併用と褐色細胞腫のある患者への投与 ・カナダ:「禁忌」進展した動脈硬化、高度高血圧に伴う高度な狭心症と頻脈性不整脈のある患者への投与とMAO阻害剤との併用 ・オランダ:「禁忌」6歳以下の小児への投与 ・スウェーデン:「禁忌」薬物による拒食症と精神異常症状の既往、高度な高血圧、アルコール依存、薬物中毒、妊婦への投与	スイス