

資料No. 3-5

外国における新たな措置の報告状況

(平成20年10月1日から平成21年2月28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20年10月1日～平成21年2月28日)

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
1	エベロリムス	欧州添付文書のUndesirable effectsの項及び豪添付文書のAdverse reactionsの項に、心嚢液貯留、胸水が追記された。	スイス
2	ゾニサミド	ドイツ規制当局 (BfArM)は、EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) の抗てんかん薬の使用に関連した自殺念慮と自殺行為の発現リスクの上昇について新たな評価結果を受けて、医薬品によるリスクの防止/抗てんかん薬と自殺に関する文書を公示し、当該企業に対して対象となる抗てんかん薬の添付文書と患者向け説明書に共通なClass labeling記載を求めた。(「Warnhinweise」の項へ追記するなど。)	ドイツ
3	バルプロ酸ナトリウム	ドイツ規制当局 (BfArM)は、EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) の抗てんかん薬の使用に関連した自殺念慮と自殺行為の発現リスクの上昇について新たな評価結果を受けて、医薬品によるリスクの防止/抗てんかん薬と自殺に関する文書を公示し、当該企業に対して対象となる抗てんかん薬の添付文書と患者向け説明書に共通なClass labeling記載を求めた。(「Warnhinweise」の項へ追記するなど。)	ドイツ
4	尿素窒素キット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、当該製品に含まれるグルタミン酸脱水素酵素 (GLDH) 試薬が当該ロットの別の1つのウェルにコンタミを起こし、測定結果に影響を与え、QCデータの回収率に影響を与える可能性があるため、当該ロットを販売している各国に対してレターを配布し、当該ロットの使用を中止させた。	英国
5	アシクロビル	米国添付文書のADVERSE REACTIONSの項に、腎不全、腎臓痛の注意喚起が追記された。	米国
6	アムホテリシンB	米国添付文書のBOXED WARNINGの項に、最大投与量及び過量投与により致死性の心停止、心肺停止に関する注意喚起が追記された。	米国
7	プリミドン	ドイツ規制当局 (BfArM)は、EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) の抗てんかん薬の使用に関連した自殺念慮と自殺行為の発現リスクの上昇について新たな評価結果を受けて、医薬品によるリスクの防止/抗てんかん薬と自殺に関する文書を公示し、当該企業に対して対象となる抗てんかん薬の添付文書と患者向け説明書に共通なClass labeling記載を求めた。(「Warnhinweise」の項へ追記するなど。)	ドイツ
8	フェニトイン	ドイツ規制当局 (BfArM)は、EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) の抗てんかん薬の使用に関連した自殺念慮と自殺行為の発現リスクの上昇について新たな評価結果を受けて、医薬品によるリスクの防止/抗てんかん薬と自殺に関する文書を公示し、当該企業に対して対象となる抗てんかん薬の添付文書と患者向け説明書に共通なClass labeling記載を求めた。(「Warnhinweise」の項へ追記するなど。)	ドイツ
9	フェニトイン・フェノバルビタール	ドイツ規制当局 (BfArM)は、EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) の抗てんかん薬の使用に関連した自殺念慮と自殺行為の発現リスクの上昇について新たな評価結果を受けて、医薬品によるリスクの防止/抗てんかん薬と自殺に関する文書を公示し、当該企業に対して対象となる抗てんかん薬の添付文書と患者向け説明書に共通なClass labeling記載を求めた。(「Warnhinweise」の項へ追記するなど。)	ドイツ
10	クロバザム	ドイツ規制当局 (BfArM)は、EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) の抗てんかん薬の使用に関連した自殺念慮と自殺行為の発現リスクの上昇について新たな評価結果を受けて、医薬品によるリスクの防止/抗てんかん薬と自殺に関する文書を公示し、当該企業に対して対象となる抗てんかん薬の添付文書と患者向け説明書に共通なClass labeling記載を求めた。(「Warnhinweise」の項へ追記するなど。)	ドイツ
11	クロナゼパム	ドイツ規制当局 (BfArM)は、EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) の抗てんかん薬の使用に関連した自殺念慮と自殺行為の発現リスクの上昇について新たな評価結果を受けて、医薬品によるリスクの防止/抗てんかん薬と自殺に関する文書を公示し、当該企業に対して対象となる抗てんかん薬の添付文書と患者向け説明書に共通なClass labeling記載を求めた。(「Warnhinweise」の項へ追記するなど。)	ドイツ
12	アモキシシリン	英MHRAは、エリスロマイシンまたはアモキシシリンとクラブラン酸カリウムの合剤を投与された自然早産(破水を伴わない)の女性において、その子供に機能障害または脳性麻痺の報告例が僅かに上昇することを示唆する内容を公表し通知した。	英国
13	クラリスロマイシン	米FDAは、インドの医薬品製造元でGMP不適合の問題が改善されていないため、30種類以上の医薬品の輸入について警告をした。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
14	ダルテパリンナトリウム	製造販売元は未流通のヘパリンナトリウム1ロットから過硫酸化コンドロイチン硫酸を検出したため、その製品を不合格としたことを米FDAに報告した。	米国
15	【一般用医薬品】 解熱鎮痛薬、 かぜ薬(内用) (イブプロフェン)	EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会(PhVWP)は、イブプロフェンと低用量アスピリンの相互作用(アスピリンの作用低下)に関して、SPC及び患者用リーフレット(PL)の改訂計画を公表した。これを受けて、ドイツ規制当局(BfArM)も同改訂を指示した。	英国
16	スクラルファート	当該企業は、最新のフランスSmPC(2006年12月21日改訂)を入手し、変更点を確認した。変更点は下記のとおり。 ・(錠剤、顆粒、懸濁液)「Interactions with other Medicinal Products and Other Forms of Interaction」の項に、スクラルファート投与前後2時間以内に投与してはいけない薬剤として、フルオロキノロンと甲状腺ホルモン剤が追加された。	フランス
17	腹膜透析液(8-1)	米FDAは、腹膜透析液(8-1)と血糖測定器との相互作用について、新たにglucose-dye-oxidoreductase法を用いた血糖測定器との相互作用を注意喚起した。	米国
18	自己検査用グルコースキット	当該製造元は、特定ロットにおいて、ある自己検査用グルコース測定器と組み合わせて使用すると、Error 3が表示され、測定が開始できない頻度が増加したため、対象ロットが出荷された顧客にカスタマーレターを配布した。	米国
19	自己検査用グルコースキット	当該製造元は、特定ロットにおいて、ある自己検査用グルコース測定器と組み合わせて使用すると、Error 3が表示され、測定が開始できない頻度が増加したため、対象ロットが出荷された顧客にカスタマーレターを配布した。	米国
20	【一般用医薬品】 解熱鎮痛薬 (イブプロフェン)	ドイツ規制当局(BfArM)は、イブプロフェンと低用量アスピリンの相互作用(アスピリンの作用低下)に関して、SPC及び患者用リーフレット(PL)の改訂を指示した。(EMA・PhVWPによる製品情報概要の改訂計画を受けて。)	ドイツ
21	フマル酸クエチアピ ン	英MHRAは、SmPCの改訂を要請した。 「Warnings and Precautions for use」及び「Undesirable effects」の項に、黄疸に関する注意喚起が追記された等。	英国
22	フマル酸クエチアピ ン	豪TGAは、当該添付文書の改訂を要請した。 「Precautions」の項に、「合併症(心血管疾患、脳血管疾患、低血圧素因のある患者)」、「起立性低血圧」、「QT延長」、「痙攣発作」、「自殺」が追記された等。	オーストラリア
23	フマル酸クエチアピ ン	スイス規制当局は、当該添付文書の改訂を要請した。 「Adverse Events」の項に、「抗利尿ホルモン不適合分泌症候群」、「激越」、「肺炎」、「クレアチンホスホキナーゼ増加」、「横紋筋融解」、「ステイープンス・ジョンソン症候群」、「セロトニン症候群」が追記された等。	スイス
24	ルリオクトコグアル ファ(遺伝子組換 え)	チェコ共和国で、ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)の表示に誤りがあり該当バッチが回収された。	チェコ共和国
25	カベルゴリン	欧州で行われてきた麦角系ドパミンアゴニストの安全性再評価に基づくEMA/CHMP opinionの修正により、SPC及び患者用リーフレット(PL)の改訂内容が長期治療に関連したものであることが分かるような記載に修正された。 「Contraindications」の項に、「長期治療に関し、治療前の心エコー検査により確認された心臓弁膜症の所見」が記載された。(「長期治療に関し」が追加された。)	ベルギー
26	プロトロンビン時間 キット	当該製造元は、特定ロットにおいて、まれに測定値の低下が認められたことより、当該製品ロットの回収を決定し、出荷先国に回収を指示した。このようなバイアルを事前に排除するため、「バイアル毎の精度管理」を徹底するよう顧客に通知した。	フランス
27	ジクロフェナクナト リウム	当該坐剤のCCDSが改訂された。 「Undesirable effects」の項において、Very rareとして、劇症肝炎、肝壊死、肝不全が追記された。	スイス

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
28	ジクロフェナクナトリウム	当該錠剤のCCDSが改訂された。 「Undesirable effects」の項において、Very rareとして、劇症肝炎、肝壊死、肝不全が追記された。	スイス
29	エポエチン α (遺伝子組換え)	米FDAは、急性虚血性脳卒中の治療へのエポエチン α の有用性を調査した臨床研究においてプラセボ群と比較して死亡率が上昇したことに関する安全性レビューの速報を公表した。	米国
30	エポエチン α (遺伝子組換え)	米FDAは、急性虚血性脳卒中の治療へのエポエチン α の有用性を調査した臨床研究においてプラセボ群と比較して死亡率が上昇したことに関する安全性レビューの速報を公表した。	米国
31	ポリコナゾール	CCDSのInteraction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、NSAIDsとの相互作用に関する注意喚起が追記された。	米国
32	[一般用医薬品] 解熱鎮痛薬、 かぜ薬 (内用) (コデイン)	当該製造元は、Health Canadaと協議し、コデインとアセトアミノフェンの合剤に関して「Important Safety Information」を通知した。 母親が特定のCYP2D6遺伝子型によるコデインのultra-rapid metabolizerである場合、その乳児は授乳により血清中モルヒネ濃度が高くなるリスクがある。	カナダ
33	イソソルビド、 トリクロルメチアジド、 スピロラクトン、 フロセミド、 フロセミド、 カンレノ酸カリウム、 塩酸ミルナシブラン	豪TGAは、利尿薬、抗うつ薬による低ナトリウム血症のリスクに関する安全性情報を通知した。 「高齢者や利尿薬、SSRI、SNRI、カルバマゼピンの投与やこれらが併用されている患者においては低ナトリウム血症を発症するリスクが高いため、早期に、頻りに電解質のモニタリングをするべきである。」	オーストラリア
34	クラリスロマイシン	豪TGAは、Colchicineによる致死的な相互作用と毒性発現の可能性について注意喚起した。	オーストラリア
35	ゾテピン	台湾当局指示により、当該添付文書が改訂された。 「Warnings」の項に、「臨床試験およびレトロスペクティブコホート研究の結果、認知症関連の精神病を有する高齢者で、従来型および非定型抗精神病薬を投与された患者は、プラセボを投与された患者に比べて死亡の相対リスクが高かった」旨が追記された。	台湾
36	リン酸コデイン	当該製造元は、Health Canadaと協議し、コデインとアセトアミノフェンの合剤に関して「Important Safety Information」を発行した。 母親が特定のCYP2D6遺伝子型によるコデインのultra-rapid metabolizerである場合、その乳児は授乳により血清中モルヒネ濃度が高くなるリスクがある。	カナダ
37	メシル酸プロモクリプチン	英MHRAは、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、製品情報に新たな警告及び禁忌の記載をすることを勧告した。	英国
38	[一般用医薬品] かぜ薬 (内用)	米FDAは、CHPA (米国OTC薬協会) がOTCの鎮咳・感冒薬を4歳未満の小児に対して「使用しないこと」を提示し、製品表示を自主的に変更することについて、CHPAを支持する声明を発表した。	米国
39	副甲状腺ホルモンキット	特定ロットにおいて、ある濃度域の血清検体で、感度と再現性の低下、測定値に低値傾向が認められたため、顧客案内と製品の廃棄がなされた。	アイルランド
40	[一般用医薬品] 鎮咳去痰薬	CHPA (米国OTC薬協会) は、FDAとの協議の結果、OTCの鎮咳・感冒薬を4歳未満の小児に対して「使用しないこと」を提示し、製品表示を自主的に変更することとした。(投与過誤を減らすため。)	米国
41	トリアムシロニアセトニド	フランス保健製品衛生安全庁 (Afsaps) は、X線誘導による糖質コルチコイドを腰椎(硬膜外、孔周囲又は根周囲)及び頸椎(硬膜外)注入後に発現した対麻痺/四肢麻痺のリスクに関する注意喚起を行った。	フランス

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
42	[一般用医薬品] かぜ薬 (内用)	米FDAは、CHPA (米国OTC薬協会) がOTCの鎮咳・感冒薬を4歳未満の小児に対して「使用しないこと」を提示し、製品表示を自主的に変更することについて、CHPAを支持する声明を発表した。	米国
43	[一般用医薬品] かぜ薬 (内用)	米FDAは、CHPA (米国OTC薬協会) がOTCの鎮咳・感冒薬を4歳未満の小児に対して「使用しないこと」を提示し、製品表示を自主的に変更することについて、CHPAを支持する声明を発表した。	米国
44	シロドシン	米FDAは、「重篤な腎機能障害患者」、「肝機能障害患者への投与」、及び「強力なCYP3A4阻害剤との併用」について、「CONTRAINDICATIONS」の設定を指示した。	米国
45	セレコキシブ	ブラジル国家衛生監督庁 (ANVISA) は、COX-2阻害剤服用患者に対する安全対策措置 (承認取り消し、表示変更) を発表した。 今回承認取り消しとなった2品目 (lumiracoxibおよびetoricoxib) 以外のセレコキシブを含むCOX-2阻害剤は、従来までは「処方せん不要医薬品」としての扱いであったが、今後は「要処方せん医薬品」となり、特別管理下におかれる。	ブラジル
46	ダルテパリンナトリウム	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Contraindications: 豚肉製品に過敏症を有する患者 ・Undesirable effects: 発疹	米国
47	リン酸コデイン (1%以下)	Health Canadaは、コデインとアセトアミノフェンの合剤に関して「Important Safety Information」を医療従事者向けに通知し、注意喚起を行った。 母親が特定のCYP2D6遺伝子型によるコデインのultra-rapid metabolizerである場合、その乳児は授乳により血清中モルヒネ濃度が高くなるリスクがある。	カナダ
48	エンタカボン	SmPCが改訂された。 「Special Warnings and precautions for use」の項に、病的賭博、リビドー、及び性欲亢進が追記された。	スイス
49	セファドロキシル	ポーランド国内において、セファドロキシルボトルの Karton の外側に印刷されたバーコードに誤りがあったため該当ロットの回収された。	ポーランド
50	塩酸モキシフロキサシン	米FDAから米国添付文書のBOXED WARNINGの項に、腱炎、腱断裂を発現するリスクが高くなる旨を追加するように勧告を受け、製造販売元は添付文書を改訂し、これに関して医療従事者にDear Health Care Professional Letterを配布することとなった。	米国
51	シプロフロキサシン	米FDAから米国添付文書のBOXED WARNINGの項に、腱炎、腱断裂を発現するリスクが高くなる旨を追加するように勧告を受け、製造販売元は添付文書を改訂し、これに関して医療従事者にDear Health Care Professional Letterを配布することとなった。	米国
52	塩酸シプロフロキサシン	米FDAから米国添付文書のBOXED WARNINGの項に、腱炎、腱断裂を発現するリスクが高くなる旨を追加するように勧告を受け、製造販売元は添付文書を改訂し、これに関して医療従事者にDear Health Care Professional Letterを配布することとなった。	米国
53	リスペリドン	CCDSが改訂された。 「Undesirable Effects」の項に、全身障害及び投与局所様態の項に極めて稀な有害事象として「注射部位膿瘍、蜂巣炎、嚢胞、血腫、壊死、小結節、潰瘍を含む注射部位反応」が追記された。	米国
54	酒石酸メトプロロール	米国添付文書の「Warnings」の「高血圧と狭心症」の項に、気管支痙縮性疾患患者にはメトプロロール酒石酸塩製剤を含むβ阻害剤を使用すべきではないこと、手術前にβ阻害剤治療を休薬することに対する注意、また、「心筋梗塞」の項には気管支痙縮性疾患患者にはメトプロロール酒石酸塩製剤を含むβ阻害剤を使用すべきではないことが追記された。	米国
55	ペリンドプリルエルブミン	米FDAは、ペリンドプリルエルブミンの「BOXED WARNING」の項に妊婦への投与、「WARNINGS」の項に胎児・新生児の腎不全等の障害および死亡リスクについて追記すると公表した。また、「ADVERSE REACTIONS」の項には天疱瘡、転倒、乾癬、「PRECAUTIONS」の項には金製剤との相互作用等が追記された。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
56	ガドペンテト酸メグルミン	豪TGAは、ガドリニウム含有造影剤の販売企業が当該製品情報を改訂して、腎不全患者では腎性全身性線維症 (NSF) のリスクが増大することを強調するBOXED WARNINGを記載するよう要請した。	オーストラリア
57	ガドキセト酸ナトリウム	豪TGAは、ガドリニウム含有造影剤の販売企業が当該製品情報を改訂して、腎不全患者では腎性全身性線維症 (NSF) のリスクが増大することを強調するBOXED WARNINGを記載するよう要請した。	オーストラリア
58	総蛋白キット	当該製造元は、当該キットの蛋白測定の方法であるビュレット法 (変法) に対して、低値の検体が高めになることが判明したため、顧客へ当該事象を通知するとともに、キャリブレーション情報の書かれたディスクを配布した。	米国
59	ダルテパリンナトリウム	欧州添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ Contraindications : 出血傾向増大にかかわる疾患を有する患者、血管系病変を有する患者、乳児 ・ Special warnings and precautions for use : 出血のリスクを伴う悪性腫瘍が疑われる患者、腎、尿道結石、慢性アルコール症、出血リスクを有する患者への使用に関する注意喚起。	米国
60	カプトプリル	米FDAは、カプトプリルの「PRECAUTIONS」の項に金製剤との薬物相互作用 (ACE阻害薬を併用している患者で、亜硝酸塩様反応 (顔面潮紅、悪心、嘔吐、低血圧などの症状を含む) がまれに報告されている。) に関して追記すると公表した。	米国
61	ノルフロキサシン	米国添付文書のWARNINGSの項に、過敏症反応に関する注意喚起が追記された。	米国
62	塩酸モキシフロキサシン	欧州EMAは、塩酸モキシフロキサシン注について市中肺炎及び複雑性皮膚・軟部組織感染症では第2選択薬として使用されるべきであるとして、製品情報に関する欧州各国間での意見調整を開始した。	英国
63	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン	中国山東省地方保健当局は中国製の乾燥ヘモフィルスb型ワクチン接種後に乳児が死亡したため、市内の全病院に当該ワクチンの一時使用の中止を通知した。	中国
64	血液検査用総ビリルビンキット	当該製造元は、米国と比較してキャリブレーション値がドイツでは高めに値づけられていることが判明したため、本品のキャリブレーターを再標準化を行い、表示値を13%低くした。また、顧客に当該情報を通知した。	ドイツ
65	血液検査用総ビリルビンキット	当該製造元は、米国と比較してキャリブレーション値がドイツでは高めに値づけられていることが判明したため、本品のキャリブレーターを再標準化を行い、表示値を12%低くした。また、顧客に当該情報を通知した。	ドイツ
66	アスピリン	米FDAは販売企業に対し、一般用医薬品であるアスピリン製剤2製品が違法に販売されている未承認医薬品に該当するとして警告書を発行した。	米国
67	ゾレドロン酸水和物	カナダ添付文書のWARNINGS AND PRECAUTIONSの項に、日本人女性は、北米人と比較して全身暴露量が高く、AUCは47%、Cmaxは39%上昇した旨、追記された。	カナダ
68	酢酸メドロキシプロゲステロン	米FDAは、特定ロットにおいて、結合型エストロゲン/酢酸メドロキシプロゲステロン錠からの溶出の問題があったため、当該製品の回収情報 (Class III) を公表した。	米国
69	コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム	米FDAは、ある酢酸ヒドロコルチゾン坐剤の特定ロットにおいて、微生物限度試験で全好気性菌数、全酵母および空気中の糸状菌数が微生物含有基準を超えたとして、当該製品の回収情報 (Class II) を公表した。	米国
70	メシル酸イマチニブ	米国添付文書が改訂された。その主な変更点は以下のとおり。 ・ Warning and precautions : 肝毒性及び急性肝不全、胃腸出血、甲状腺機能低下に関する注意喚起 ・ Dose modification Guideline及びuse in specific populations : 腎不全患者の用量調節	米国
71	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	米国血漿センターで、製造過程において標準作業手順に従わなかったことが明らかになった。GMP違反のため是正措置が取られた。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
72	ペグインターフェロン アルファ-2a (遺伝子組換え)	製造販売会社はエジプトにおいて、非滅菌品が出荷されたため該当バッチを回収することを決定した。	エジプト
73	ペリンドプリルエル ブミン	米FDAは、ペリンドプリルエルブミンの「BOXED WARNING」の項に妊婦への投与、「WARNINGS」の項に胎児・新生児の腎不全等の障害および死亡リスクについて追記すると公表した。また、「ADVERSE REACTIONS」の項には天疱瘡、転倒、乾癬、「PRECAUTIONS」の項には金製剤との相互作用等が追記された。	米国
74	ヘパリンナトリウム	米国添付文書の改訂がされた。その主な変更点は以下のとおり。 ・WARNINGS：死に至る可能性のある投薬過誤、小児（新生児を含む）への投与の注意喚起	米国
75	ヘパリンナトリウム	米FDAは、中国から輸入した原料から製造したヘパリンに過コンドロイチン硫酸ナトリウムが混入していることが判明したので該当ロットを差し押さえた。	米国
76	エキセメスタン	CCDSのUndesirable Effectsの項に、胆汁うっ滞性肝炎を含む肝炎が追記された。	米国
77	ヘパリンナトリウム	米国添付文書の改訂がされた。その主な変更点は以下のとおり。 ・WARNINGS：死に至る可能性のある投薬過誤、小児（新生児を含む）への投与の注意喚起	米国
78	ペリンドプリルエル ブミン	米FDAは、ペリンドプリルエルブミンの「BOXED WARNING」の項に妊婦への投与、「WARNINGS」の項に胎児・新生児の腎不全等の障害および死亡リスクについて追記すると公表した。また、「ADVERSE REACTIONS」の項には天疱瘡、転倒、乾癬、「PRECAUTIONS」の項には金製剤との相互作用等が追記された。	米国
79	ジメチコン	当該製造販売元は、特定のロットにおいて、製造過程で発生した金属破片の一部ボトルへの混入が確認されたため、重篤な医療事象（medical event）の可能性は低いですが、米FDAと協議し、予防措置として消費者レベルで自主回収を行った。	米国
80	シンバスタチン	米FDAは、SEAS試験（Simvastatin and Ezetimibe in Aortic Stenosis trial）からの、シンバスタチン・エゼチミブ配合剤投与と癌発生率増加の関連性についてのレポートを調査中であることや、医療専門家は本剤服用患者のモニタリングを継続し、本剤投与による副作用をFDAに報告するべきであることを通知した。	米国
81	塩酸エピルピシン	CCDSのCLINICAL PARTICULARSの項に、エピルピシンを含む化学療法剤により免疫抑制状態の患者に対する生ワクチン、弱毒性ワクチン投与時に重篤または致命的な感染症の発現に関する注意喚起が追記された。	米国
82	トラスツマブ（遺 伝子組換え）	CCDSのPregnancyの項に記載されていた妊娠カテゴリBが削除され、羊水過少に関する注意喚起が追記された。	スイス
83	ノルフロキサシン	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：過敏症に関する注意喚起 ・PRECAUTIONS：全身性の光線過敏性反応、腱障害のリスクに関する注意喚起	米国
84	マレイン酸チモロー ル	米FDAは、プリモニジン酒石酸塩/チモローマレイン酸塩配合点眼剤において、「2～7歳の緑内障の患者における臨床試験により、安全性と有効性について確認されたが、2歳以下の子供では調査されていないため、2歳以下の子供での使用は推奨しない。」を追記すると公表した。	米国
85	ヘパリンナトリウム	米FDAは、中国から輸入した原料から製造したヘパリンに過コンドロイチン硫酸ナトリウムが混入していることが判明したので該当ロットを差し押さえた。	米国
86	乾燥濃縮人血液凝固 第8因子	ブラジルで、注射用水のバイアルにクラックが見つかったため、製品製品が回収された。	ブラジル

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
87	塩酸ドキソルピシン	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり ・Undesirable Effects：市販後データ（頻度）の追記、血管障害、皮膚および皮下組織障害の項の記載整備 ・Pharmaceutical Particulars：使用期限および貯法 等	米国
88	セツキシマブ（遺伝子組換え）	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：ショック、意識消失、心筋梗塞、結膜炎、角膜炎、多毛症の追記 ・ADVERSE REACTIONS：アラニントランスアミナーゼ増加、アスパラギントランスアミナーゼ増加、アルカリフォスファターゼ増加の追記	米国
89	酒石酸バレニクリン	英MHRAは、医療関係者や患者、介護者に対し、自殺念慮や自殺行為についての注意喚起を行っているが、多くの人々が禁煙を決意する年末に向けて本件について再度注意喚起を行った。	英国
90	塩酸ドキソルピシン	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：心毒性のある薬剤との併用に関する注意喚起 ・Immunosuppressant Effects/Increased Susceptibility to Infection：生ワクチンまたは弱毒生ワクチンを投与に関する注意喚起	米国
91	エタネルセプト（遺伝子組換え）	CCDSのPrecautions及びAdverse Reactionsの項に、非黒色腫皮膚癌に関する注意喚起が追記された。	米国
92	塩酸プラミペキソール水和物	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 「Dosage and administration」の項に、クレアチニンクリアランスが20以上50未満の患者の最大1日量が新設され、2.25mg以下と定められた。	ドイツ
93	ダルテパリンナトリウム	米FDAは、中国から輸入した原料から製造したヘパリンに過コンドロイチン硫酸ナトリウムが混入していることが判明したので該当ロットを差し押さえた。	米国
94	【一般用医薬品】 ジクロルボス（蒸散剤）	米EPA（環境保護庁）は、ジクロルボスについて、以下の基準を設定した。 ・人が1日4時間以上留まらない、ガレージ・屋根裏部屋・床下などの狭い空間・収納場所を除いて、家庭での使用を禁止する。等	米国
95	カペシタビン	欧州添付文書に、カペシタビン単剤投与もしくは他の抗悪性腫瘍剤との併用療法に関する臨床試験のメタアナリシスによって得られたリスク因子が追記された。	スイス
96	エストラジオール	当該製造元は、これまでSPCのみ作成していたが、CCDSを作成し、Women's Health Initiative(WHI)、Heart and Estrogen/progestin Replacement Study(HERS)及びWomen's Estrogen for Stroke Trial(WEST)の結果を反映するなどして記載内容の充実を図った。	フランス
97	自己検査用グルコースキット	当該製造元は、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ったという苦情が、顧客から複数報告されたため調査を行ったところ、血液が適切に浸透しないため、試薬部分に血液をつけても確認窓が完全には変色しない試験紙があることが判明した。製造工程に問題があったとして自主回収した。	米国
98	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	米国添付文書が改訂された。その主な変更点は以下のとおり。 ・Warnings：脳転移を有する患者への投与による脳出血の発現、蛋白尿発現患者のにおける血栓性微小血管症の発現 等	米国
99	ベバシズマブ（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。 ・CLINICAL PARTICULARS：悪性神経膠腫 ・WARNINGS AND PRECAUTIONS：脳転移を有する患者への投与による脳出血の発現 ・UNDERSIRABLE EFFECTS：腎血栓性微小血管症 ・CLINICAL/EFFICACY STUDIES：悪性神経膠腫 等	スイス
100	パミドロン酸二ナトリウム	米FDAは、ビスホスホネート製剤による心房細動リスクに関して最新の評価結果を発表した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
101	アセトアミノフェン	ニュージーランドの医薬品副作用委員会 (MARC) は、小児へのアセトアミノフェン (paracetamol) の使用により喘息が引き起こされる可能性に関する研究結果から、当該医薬品の使用に対する注意喚起を行った。 ・ paracetamolは、発熱および軽度～中等度の疼痛の対症療法として有効である。 ・ paracetamolは、適正に使用すれば副作用は一般に穏やかである。 ・ 他の薬剤と同様に、paracetamolは承認適応に対してのみ使用すること。等	ニュージーランド
102	テルミサルタン	南アフリカ当局 (MCC: Medicines Control Council) は、アンジオテンシン受容体拮抗薬 (ARB) ならびにACE阻害薬の「CONTRAINDICATIONS」の項に、ポルフィリン症の患者、妊婦および授乳婦などを追加するよう通知した。	南アフリカ
103	リン酸オセルタミビル	欧州添付文書のUNDERSIRABLE EFFECTSの項の精神神経系事象に関する記載が変更された。	スイス
104	乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン (破傷風トキソイド結合体)	ポーランド当局は、乾燥ヘモフィルス b 型ワクチンを含む3種類のワクチン接種後に乳児が死亡したため、当該バッチの一時的な販売および使用中止を指示した。	ポーランド
105	エトポシド	当該製造販売元は、エトポシドの輸入許可番号印字ミスにより、輸出製品の自主回収した。	中国
106	塩酸デラプリル	フランス保健製品衛生安全庁 (Afssaps) は、アンジオテンシン受容体拮抗薬 (ARB) 及びACE阻害薬について、妊娠初期以降にARB又はACE阻害剤が投与され、重篤な有害事象 (死亡を含む) があらわれた例が今なお報告されていることを受け、妊婦への投与は禁忌であることを再度注意喚起した。	フランス
107	カンデサルタンシレキセチル	フランス保健製品衛生安全庁 (Afssaps) は、アンジオテンシン受容体拮抗薬 (ARB) 及びACE阻害薬について、妊娠初期以降にARB又はACE阻害剤が投与され、重篤な有害事象 (死亡を含む) があらわれた例が今なお報告されていることを受け、妊婦への投与は禁忌であることを再度注意喚起した。	フランス
108	ミコフェノール酸モフェチル	CCDSのWarnings and PrecautionsおよびUndesirable Effectsの項に、他の免疫抑制剤とミコフェノール酸モフェチルとの併用例で赤芽球瘡を発現した旨が追記された。	スイス
109	ミコフェノール酸モフェチル	欧州添付文書の CLINICAL ARTICULARSの項に、ミコフェノール酸モフェチルを含む免疫抑制剤による治療を受けた患者における日和見感染症としてBKウイルス腎症が追記された。	スイス
110	フェニトイン	米FDAは、対立遺伝子 (HLA-B*1502) が陽性のアジア人の患者におけるフェニトイン及びfosphenytoinによる重篤な皮膚反応のリスク増加の可能性に関して勧告 (FDA Alert) を発出した。	米国
111	メシル酸ドキサゾン	CDSが改訂された。 「Special Warnings and precautions for Use」及び「Undesirable effects」の項に、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
112	リンゴ酸スニチニブ	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ Warning and Precautions: 甲状腺機能障害 ・ Post-Marketing Experience: 血栓性微小血管症、ミオパシー・横紋筋融解症	米国
113	フェニトイン	米FDAは、対立遺伝子 (HLA-B*1502) が陽性のアジア人の患者におけるフェニトイン及びfosphenytoinによる重篤な皮膚反応のリスク増加の可能性に関して勧告 (FDA Alert) を発出した。	米国
114	フェニトイン・フェノバルビタール	米FDAは、対立遺伝子 (HLA-B*1502) が陽性のアジア人の患者におけるフェニトイン及びfosphenytoinによる重篤な皮膚反応のリスク増加の可能性に関して勧告 (FDA Alert) を発出した。	米国
115	タクロリムス水和物	欧州EMAは、タクロリムス水和物の徐放製剤と通常の製剤間での取り違いに関して、Direct Healthcare Professional Communicationの発出、添付文書改訂、包装変更等の指示を発出した。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
116	ハロペリドール	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
117	スルピリド	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
118	リン酸コデイン (1%以下)	Health Canadaは、母親が特定のCYP2D6遺伝子型によるコデインのultra-rapid metabolizerである場合、その乳児は授乳により血清中モルヒネ濃度が高くなるため、乳児がモルヒネの過剰摂取を起こすリスクが高まる可能性があるため注意するよう勧告した。Health Canadaはこの問題について、コデイン含有処方せん薬の添付文書の改訂を進めるとともに、コデイン含有非処方せん向けの添付文書ガイドラインの改訂作業を進めている。	カナダ
119	バクロフェン	ブラジル、オランダにて、バクロフェン経口薬の用法用量の項の改訂が行われた。 ・ブラジル ブラジルで販売されているリオレサールの含有量では、小児及び腎障害患者へ使用することが難しいため、小児及び腎障害患者への適応を削除した。 ・オランダ 小児には可能な限り少量から投与を開始すること。投与量は維持量に達するまで、2週間ごとに1日複数回投与で徐々に増量すること。最大推奨投与量は0.75-2mg/kg/day(10歳未満)、2.5mg/kg/day(10歳以上)とする。等	スイス
120	カルバマゼピン	CCDSが改訂された。 「Special warnings and precautions for use」の項に、抗てんかん薬のプラセボ対照臨床試験のメタアナリシスによって、自殺念慮、自殺行為のリスクのわずかな増加が認められた等が追記された。	スイス
121	硫酸モルヒネ	当該製造元は、味質の逸脱と非重篤な有害事象が発現したため、特定のバッチを回収した。	英国
122	酒石酸バレニクリン	豪TGAは、オーストラリアでのバレニクリンの上市(2008年1月)以降の副作用の集積とバレニクリン服用と重篤な精神神経症状の関連についての状況を発表した。 ・2008年1月以降10月までの間に、オーストラリアの規制当局では339報の副作用報告を入手し、そのうち255報(72%)が精神神経症状(抑うつ、攻撃性、激越、異常な夢、不眠、幻覚、怒り等)であり、自殺念慮や事象念慮やそれらの行為を含む内容のものも認められた。	オーストラリア
123	スルピリド	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
124	カベルゴリン	欧州で行われてきた麦角系ドパミンアゴニストの安全性再評価に基づくEMA/CHMP opinionの修正により、CCDSが改訂された。 「Contraindications」の項に、「長期治療に関し、治療前の心エコー検査により確認された心臓弁膜症の所見」が記載された。(「長期治療に関し」が追加された。)	米国
125	塩酸プロメタジン	米FDAは、未知の物質が認められたため、該当ロットの製品回収を開始したと発表した。	米国
126	ドグマチール	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	台湾
127	塩酸レボカバスチン	レボカバスチン点鼻スプレーのCCDSが改訂された。 「Undesirable Effects」の項について、過敏症、呼吸困難、気管支痙攣、頻脈、鼻閉、鼻出血等の適応部位反応が報告されている旨、追記された。	米国
128	塩酸レボカバスチン	レボカバスチン点眼液のCCDSが改訂された。 「Undesirable Effects」の項について、適応部位反応の症状として、眼の灼熱感、眼の赤み、眼刺激、眼痛、眼部腫脹、眼のそう痒感、涙目、霧視等が追記された。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
129	塩酸マプロチリン	EMEA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) の提言に基づき、EU諸国の規制当局は25歳未満の患者に処方されるてんかん薬の添付文書については、子供及び青年における自殺のリスクがあるため、「Undesirable effects」の項に「自殺念慮、自殺行為(頻度不明)」を記載するよう、要請した。	スイス
130	自己検査用グルコースキット	当該製造元は、特定ロットにおいて、血糖測定値が低めに出るとの苦情が、顧客から複数報告されたため調査を行ったところ、粘着性物質が電極付近に付着していることが判明したため、自主回収した。	米国
131	ノルフロキサシン	欧州EMEAは、急性もしくは慢性複雑性腎盂腎炎の治療に対してノルフロキシンの効果が十分示されないため使用すべきでないとし、適応症から削除すべきであると結論を出した。	英国
132	デカン酸ハロペリドール	欧州EMEA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
133	リスペリドン	欧州EMEA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
134	ヒドロコルチゾン、 コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム	当該製造元は、あるヒドロコルチゾン外用液剤の効果が不十分として、特定ロットを回収した。	米国
135	塩酸モサプラミン	欧州EMEA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
136	塩酸クロカプラミン	欧州EMEA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
137	塩酸クロルプロマジン	欧州EMEA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
138	ペルフェナジン	欧州EMEA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
139	塩酸クロルプロマジン	欧州EMEA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
140	マレイン酸ペルフェナジン	欧州EMEA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
141	デカン酸フルフェナジン	欧州EMEA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
142	ヒベンズ酸クロルプロマジン	欧州EMEA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
143	マレイン酸トリフロペラジン	欧州EMEA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
144	マレイン酸フルフェナジン	欧州EMEA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
145	フェンジソ酸ペルフェナジン	欧州EMEA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
146	マレイン酸カルピプラミン	欧州EMEA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
147	塩酸カルピプラミン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
148	マレイン酸レボメプロマジン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
149	ハロペリドール	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
150	塩酸レボメプロマジン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
151	ハロペリドール	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
152	プロムペリドール	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
153	塩酸クロカプラミン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
154	塩酸ダウノルビシン	CCDSのSpecial warnings and precautions for useの項に、免疫システムが損なわれた患者に対して生ワクチンまたは弱毒生ワクチンを投与すると重篤または致命的な感染を引き起こすことがある旨の注意喚起が追記された。	米国
155	シクロスポリン	欧州添付文書のContraindicationsとInteraction with other medications and other forms of interactionの項等に、直接的レニン阻害剤とP糖蛋白質阻害剤であるシクロスポリン、キニジン、ベラパミルの併用投与に関する注意喚起が追記された。	スイス
156	ドンペリドン	CCDSが改訂された。 「Contraindications」及び「Interactions with other medical products and other forms of interaction」の項に、エリスロマイシンやQTc延長作用を有する強力なCYP3A4阻害剤であるフルコナゾール、ポリコナゾール、クラリスロマイシン、アミオダロン及びテリスロマイシン等との併用に関する注意喚起が追記された。	米国
157	デカン酸ハロペリドール	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
158	亜酸化窒素	英MHRAは、亜酸化窒素の長時間投与による神経及び造血障害に関して注意喚起を行った。 長時間投与にて本剤のビタミンB12の不活性化により、巨赤芽球性貧血や神経障害(脊髄症: ミエロパシー)がまれに発現する。このため、24時間以上の投与または4日間以上の反復投与のときは、血液検査等のモニタリングが必要である。 [Drug Safety Update]	英国
159	ノルフロキサシン	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: 過敏症に関する注意喚起 ・PRECAUTIONS: 全身性の光線過敏性反応、腱障害のリスクに関する注意喚起	米国
160	モダフィニル	豪TGAは、モダフィニルに関連した皮膚反応及び精神病性反応についての注意喚起を掲載した。	オーストラリア
161	マイオザイム	CCDSの安全性および非臨床の項に、動物の生殖毒性試験で流産と早産が認められた旨、追記された。	米国
162	アジスロマイシン水和物	英MHRAは、アジスロマイシン経口懸濁剤に添付されるpeel-offラベルが一部パッチにおいて欠損していた旨、通知した。	英国