

| | | 医薬品名 (一般名) | 措置概要 | 措置国 |
|-----|------------|---------------------|---|-------|
| 115 | G-07000115 | アジスロマイシン水和物 | 米FDAによる抗菌薬のClass labelingの指示により、USPIのWARNINGSの項に記載されていた偽膜性大腸炎に関する注意喚起がClostridium difficile関連下痢として追記・変更された。 | 米国 |
| 116 | G-07000116 | 臭化水素酸エトトリプタン | 臭化水素酸エトトリプタンは、選択的セロトニン取り込み阻害薬(SSRIs)または選択的セロトニン/ノルエピネフリン再取り込み阻害剤(SNRIs)との併用により、セロトニン症候群を引き起こす可能性がある旨、米国添付文書のWARNING、PRECAUTIONS および PATIENT SUMMARY INFORMATION において追記された。 | 米国 |
| 117 | G-07000117 | バルプロ酸ナトリウム | カナダ規制当局は、バルプロ酸ナトリウム製剤を服用している患者に対して、同製剤カプセルより適切に活性成分が放出されず、放出量が低下し、けいれん治療として不十分となる可能性があるとして注意を喚起した。 | カナダ |
| 118 | G-07000118 | フリー・プロテインS測定試薬 | ライアテスト フリー・プロテインSのあるロットにおいて、経時変化によりコントロールの測定値が規格内であるが低値となることが判明した。 欧州においては、顧客に注意喚起および当局報告がおこなわれた。 | フランス |
| 119 | G-07000119 | HIV検出キット | 当該のHIVの検査機器において、測定値が変動する可能性があることが報告された。製造元では、検体の測定結果を判定する前に、必ず増幅曲線を確認し、内部定量標準(QS)の蛍光強度が3.0以下のときは、その測定結果を無効とするよう、各国事業所に案内を配信した。 | フランス |
| 120 | G-07000120 | HIV検出キット | 当該のHIVの検査機器において、測定値が変動する可能性があることが報告された。製造元では、検体の測定結果を判定する前に、必ず増幅曲線を確認し、内部定量標準(QS)の蛍光強度が3.0以下のときは、その測定結果を無効とするよう、各国事業所に案内を配信した。 | フランス |
| 121 | G-07000121 | B型肝炎ウイルス表面抗体キット | 海外製造元における調査の結果、プエルトリコで製造されたB型肝炎ウイルス表面抗体キット製品でWHO標準品と比較して最大で53%高値となり、弱陽性の判定結果になる場合があることが判った。 | 米国 |
| 122 | G-07000122 | バルプロ酸ナトリウム | カナダ規制当局は、バルプロ酸ナトリウム製剤を服用している患者に対して、同製剤カプセルより適切に活性成分が放出されず、放出量が低下し、けいれん治療として不十分となる可能性があるとして注意を喚起した。 | カナダ |
| 123 | G-07000123 | 塩酸イダルビシン | 塩酸イダルビシンのCDS改訂となり、乳幼児等のアントラサイクリン誘発心毒性の感受性が高いこと、生ワクチン、弱毒性ワクチン投与時の重篤または致命的な感染症発現のおそれがあること、併用療法による肝、腎機能の変化が本剤の代謝に影響すること等が追記となった。 | 米国 |
| 124 | G-07000124 | バルプロ酸ナトリウム | カナダ規制当局は、抗てんかん剤バルプロ酸ナトリウム製剤を服用している患者に対して、これら薬剤はカプセルより適切に活性成分が放出されず、放出量が低下し、けいれん治療として不十分となる可能性があるとして注意を喚起した。 | カナダ |
| 125 | G-07000125 | エポエチンベータ(遺伝子組換え) | 米FDAの抗がん剤諮問委員会は、がん化学療法に伴う貧血治療に使用するerythropoiesis-stimulating agents(赤血球造血刺激薬、ESA)に関連するリスクの最新情報を踏まえて、添付文書改訂を勧告した。FDAは、添付文書に従って化学療法施行中の貧血患者に使用したときにESAの総合的な臨床的有益性がリスクを上回るか、この会議で紹介された最新安全性情報をもとに同委員会から意見を求めた。 | 米国 |
| 126 | G-07000126 | ピロキシカム | イタリア規制当局の指導(クラスラベリング)により、ピロキシカムの妊婦への投与リスクに関し、以下のように添付文書が改訂された。 ピロキシカムはプロスタグランジンの合成及び放出を阻害する。プロスタグランジン合成阻害は、妊娠、胎児あるいは胎児の発育に悪影響を与えることがある。妊娠早期でのプロスタグランジン合成阻害剤の使用後に、流産、心奇形または胃壁破裂症のリスクが上昇したとの疫学試験のデータに基づく報告がなされている。心奇形の絶対危険度は1%未満から約1.5%へ上昇し、危険度は投与量と治療期間により増加すると考えられている。 | イタリア |
| 127 | G-07000127 | ピロキシカム | ノルウェー規制当局の指導により、ピロキシカムのPrecaution for useに以下の注意喚起が追記された。鎮痛剤を2日に1回あるいはそれ以上の頻度で3カ月を越えて長期服用すると、頭痛の発現・悪化を招くことがある。鎮痛剤過量投与による頭痛(MOH: medication-overuse headache)の治療に対して鎮痛薬を増量すべきではない。この様な場合は医師と相談し、鎮痛薬の投与を中止するべきである。 | ノルウェー |
| 128 | G-07000128 | ダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え) | 米FDAの抗がん剤諮問委員会は、がん化学療法に伴う貧血治療に使用するerythropoiesis-stimulating agents(赤血球造血刺激薬、ESA)に関連するリスクの最新情報を踏まえて、添付文書改訂を勧告した。FDAは、添付文書に従って化学療法施行中の貧血患者に使用したときにESAの総合的な臨床的有益性がリスクを上回るか、この会議で紹介された最新安全性情報をもとに同委員会から意見を求めた。 | 米国 |

| | | 医薬品名 (一般名) | 措置概要 | 措置国 |
|-----|------------|---------------------------|--|-----|
| 129 | G-07000129 | エポエチンアル ファ(遺伝子組 換え) | 米FDAの抗がん剤諮問委員会は、がん化学療法に伴う貧血治療に使用するerythropoiesis-stimulating agents (赤血球造血刺激薬、ESA)に関連するリスクの最新情報を踏まえて、添付文書改訂を勧告した。FDAは、添付文書に従って化学療法施行中の貧血患者に使用したときにESAの総合的な臨床的有益性がリスクを上回るか、この会議で紹介された最新安全性情報をもとに同委員会から意見を求めた。 | 米国 |
| 130 | G-07000130 | 塩酸ドキシサイ クリン | 米FDAからの抗菌剤のClass labelingの指示により、USPIのWARNINGSの項に記載されていた偽膜性大腸炎に関する注意喚起が「その重症度は軽度な下痢から致死的な大腸炎まで広範に及ぶ」とする「クロストリジウム関連下痢」として追記・変更された。 | 米国 |
| 131 | G-07000131 | 非ピリン系感冒 薬 | 米国内において、製造元とFDAは、一部服用患者において、血中caffeine濃度が期待値より顕著に低いことが確認されたため、非ピリン系感冒薬のロットを回収した。 | 米国 |
| 132 | G-07000132 | ガドテリドール | 米FDAはガドリニウムをベースにしたすべての造影剤の処方情報全般に対する腎性全身性線維症(NSF)のリスクについてのBOXED WARNINGSと新規のWARNINGSに関する追加要請を強調した。 | 米国 |
| 133 | G-07000133 | ベルテポルフィ ン | ベルテポルフィンの加齢黄斑変性(AMD)によるclassic CNVのないoccult CNV(脈絡膜新生血管)の適応の削除に関して、EU各国においてDear Healthcare Professional Communicationが発出された。 | スイス |
| 134 | G-07000134 | ノルフロキサシ ン | 米FDAからの抗菌剤のClass labelingの指示により、USPIのWARNINGSの項に記載されていた偽膜性大腸炎に関する注意喚起が「その重症度は軽度な下痢から致死的な大腸炎まで広範に及ぶ」とする「クロストリジウム関連下痢」として追記・変更された。 | 米国 |
| 135 | G-07000135 | 臭化水素酸エレ トリブタン | CDSが改訂され、同薬と選択的セロトニン取り込み阻害薬(SSRIs)または選択的セロトニン/ノルエピネフリン再取り込み阻害薬(SNRIs)との併用により、セロトニン症候群の発現リスクを高める可能性がある旨追記された。 | 米国 |
| 136 | G-07000136 | サルブタモール 硫酸塩 | 英MHRA等の欧州規制当局との協議を受け、製造元は、サルブタモール(β 2刺激薬)の心筋虚血のリスクに関する処方情報を変更し通知した。 | 英国 |
| 137 | G-07000137 | 塩酸ラベタロー ル | 米国において、ラベタロール製剤の一部バッチがラベルを貼り違えたため製品回収されることとなった。 | 米国 |
| 138 | G-07000138 | 塩酸ヒドロキシ ジン | 米国において、ヒドロキシジン錠が包装中に種々製品の混在が認められたためCLASS IIの回収となった。 | 米国 |
| 139 | G-07000139 | ガドベンテ酸メ グルミン | 米FDAはすべてのガドリニウム含有MRI用造影剤の製造会社に対し、添付文書に腎性全身性線維症(Nephrogenic Systemic Fibrosis: NSF)に関する新たな「BOXED Warning」の追記を要請した。 | 米国 |
| 140 | G-07000140 | 自己検査用グ ルコースキット | 海外製造元で調査を行ったところ、自己検査用グルコースキットでエラーの発生率が予測より高いことが判明した。製品の直接の出荷先(販売業者等)に案内文書を配布して、当該事象の説明、措置の対象品で得られた測定値は正しいこと、および、以下の内容を行うよう依頼する。なお、顧客に配布するための案内文書も提供する。 | 英国 |
| 141 | G-07000141 | トリアムシロン アセトニド | イギリス規制当局によりトリアムシロンアセトニド注射剤の眼内投与による重度の有害反応について医療専門家向け医薬品安全性情報が発出された。市販後報告により、世界各国でこれらの製剤の眼内投与(硝子体内投与)に関連した重度の有害反応(眼内炎、眼の炎症、眼内圧上昇、失明などの視力障害)が報告された。これらの注射剤の眼内投与は承認されていない。 | 英国 |
| 142 | G-07000142 | トリアムシロン アセトニド | トリアムシロンアセトニド注射剤のCPLP(Corporate Product Labeling Profile)のWARNINGSに眼内投与等に関する注意喚起が追加された。 | 米国 |
| 143 | G-07000143 | PTH測定試薬 | PTH(副甲状腺ホルモン)が参考正常値の低値域である検体の測定値が低めに測定され、調査したところ、溶血による赤血球由来のタンパク分解酵素の影響により、値が低めに測定されることが判明し顧客に案内した。 | ドイツ |
| 144 | G-07000144 | トリアゾラム | トリアゾラムのUSPIが改訂されWARNINGSの項に睡眠運転等の複合事象および重症なアレルギー反応について追記された。また、Precautionの項に睡眠運転等の複合事象に対する注意が追記された。 | 米国 |
| 145 | G-07000145 | 自己検査用グ ルコースキット | 自己検査用グルコースキットにおいてカスタマーセンターより顧客に送付されたOwner's Bookletと、添付文書に記載されているヘマトクリットの値に相違があることが判明し、製造元では、顧客に、ヘマトクリット値について相違があった旨のお知らせを送付した。また、同措置は、ヘルスカナダのサイトに掲載された。 | カナダ |

| | | 医薬品名 (一般名) | 措置概要 | 措置国 |
|-----|------------|-------------------------|---|---------|
| 146 | G-07000146 | アロプリノール | 米FDAWebサイトに、アロプリノールのクラスII回収情報が掲載された。 この回収は、アメリカ国内に供給された製品のラベルを貼り違えたため、製品の取り違えの可能性のあることから行われた。 | 米国 |
| 147 | G-07000147 | アテノロール | 米国においてアテノロール錠の回収(CLASS II)が行われた。 この回収は、アメリカ国内に供給された製品のラベルを貼り違えたため、製品の取り違えの可能性のあることから行われた。 | 米国 |
| 148 | G-07000148 | パモ酸ピランテル | パモ酸ピランテルの特定パッチにおいて、懸濁不良により服用ミスの原因を生じる可能性があり回収(クラスII)された。 | オーストラリア |
| 149 | G-07000149 | アルプラゾラム | 米国においてアルプラゾラム錠の回収(CLASS II)が行われた。 この回収は、アメリカ国内に供給された製品のラベルを貼り違えたため、製品の取り違えの可能性のあることから行われた。 | 米国 |
| 150 | G-07000150 | トロポニンキット | 血清又は血漿中の心筋トロポニン測定する体外診断用医薬品において、少数の検査室から低濃度の心筋トロポニン(例:0.1ng/mL未満)では測定結果に一貫性がないまたは検査結果が無効であるとの報告があった。FDAはホームページにClass 1 Recallとして当該事象の掲載を行った。 | 米国 |
| 151 | G-07000151 | スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム | 米国において、アンピシリン/スルバクタム(3g/20ml Vial, 15g/100ml Pharmacy Bulk Package)の回収(CLASS III)が粒子状物質の混在を理由に行われた。 | 米国 |
| 152 | G-07000152 | メシル酸ネルフィナブル | メシル酸ネルフィナブルにおいて、エチルメシレート(メタンスルホン酸エチルエステル)の存在が確認され、回収が行われた。 | 英国 |
| 153 | G-07000153 | 塩酸チザニジン | 塩酸チザニジンのCCDSの改訂が行われた。CYP1A2の強力な阻害薬との併用禁忌、低血圧、離脱症状に関する警告等の記載が追記された。 | スイス |
| 154 | G-07000154 | ソマトロピン(遺伝子組換え) | 米国のソマトロピン(遺伝子組換え)の添付文書のPRECAUTIONSの改訂がFDAにより承認され、糖尿病患者のモニタリング、頭蓋内腫瘍のある患者の定期的な検査、下垂体機能不全の患者に関する注意の改訂が行われた。 | 米国 |
| 155 | G-07000155 | 塩酸ドキシサイクリン | 米国において、ドキシサイクリン錠のあるロットがアメリカ薬局方の溶解試験基準を満たさないため回収(クラス3)された。 | 米国 |
| 156 | G-07000156 | メクロブラミド | メクロブラミドを投与された小児で錐体外路症状の報告が増加していることに伴い、オランダ薬事審議会は小児におけるメクロブラミドの使用を制限した。小児におけるメクロブラミドの使用は、原因が明確な重症の悪心および嘔吐を治療する場合で、他の医薬品による治療が無効あるいは不可能な場合に制限される。 | オランダ |
| 157 | G-07000157 | デカン酸ハロペリドール | 米国において、デカン酸ハロペリドールによるQT延長に関し、PRECAUTIONSの改訂に関するDear Health Professional Letterが配布、通知された。 <心血管に対する影響> ハロペリドール(又はデカン酸ハロペリドール)を含む抗精神病薬の投与を受けた患者で突然死の報告があった。 ハロペリドール(又はデカン酸ハロペリドール)治療中にQT延長が認められるため、QT延長を起こす条件(QT延長症候群、低カリウム血症、電解質失調、QT延長を誘発する薬物の併用、心血管疾患、QT延長の家族歴)を有する患者への投与には注意すること。 | 米国 |
| 158 | G-07000158 | ピロキシカム | 欧州EMAのCHMPは、消化管へのADVERSE REACTIONSおよび重度の皮膚反応リスクのため、短期の疼痛および炎症の治療へのピロキシカムの使用を止めるべきであるとの結論に至り、骨関節症、関節リウマチ、強直性脊椎炎の症状緩和に対しては処方可能であるが、これら症状に対するNSAIDsの第一選択薬として選ぶべきではないことも通知した。さらに、製品情報において『CONTRAINDICATIONS』の項を追加し、『WARNINGS』の項を強化すること、用量は最大20mg/日に制限することや、投与開始後最初の14日経過時に評価を行うことなどを勧告した。 | 英国 |
| 159 | G-07000159 | プロポフォール | 米FDAは、鎮静もしくは全身麻酔のためプロポフォール投与直後に、悪寒、発熱および身体疼痛を経験した数例の患者クラスタについて、医療専門家に対して注意を喚起した。 | 米国 |
| 160 | G-07000160 | 腹膜透析液 | 製造元は、腹膜透析液を使用した患者にて、スウェーデン、ノルウェーにおいて42件の腹膜炎が報告されたことから各国の規制当局に報告した。 | スウェーデン |

| | | 医薬品名 (一般名) | 措置概要 | 措置国 |
|-----|------------|-----------------------|---|------|
| 161 | G-07000161 | カルバマゼピン | カルバマゼピンCCDSのSPECIAL WARNINGS and PRECAUTIONSの項のDermatological effectsに以下の事項が追記された。 中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、Stevens-Johnson症候群(SJS)を含む、重篤な皮膚症状がカルバマゼピンで報告されている。全体としてみると、このようなADVERSE REACTIONSは非常にまれであるが、カルバマゼピンを処方する際には注意すべきである。アジアの数カ国においては、SJSがより高い頻度で認められている。 | スイス |
| 162 | G-07000162 | ボルテゾミブ | ボルテゾミブの試験(非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後、肺葉切除又は肺全摘除試験)が、4名のうち3名が死亡(2名は急性呼吸窮迫症候群、1名は気管支肺炎不全)したため中止となったことから、製造元はFDA、厚生労働省等に連絡した。 | 米国 |
| 163 | G-07000163 | ボルテゾミブ | 米国においてボルテゾミブのDear Healthcare Professional Letterが配布され、肺高血圧症および可逆性後白質脳症候群がPRECAUTIONSに追加された。 | 米国 |
| 164 | G-07000164 | プロポフォール | 米FDAは、鎮静もしくは全身麻酔のためプロポフォール投与直後に、悪寒、発熱および身体疼痛を経験した数例の患者クラスタについて、医療専門家に対して注意を喚起した。 | 米国 |
| 165 | G-07000165 | デカン酸ハロペリドール | アメリカにおいて製造元はデカン酸ハロペリドール注の心血管系へのリスクについて、Dear Healthcare Professional Letterを配布し、通知した。 | 米国 |
| 166 | G-07000166 | プロポフォール | 米FDAは、鎮静もしくは全身麻酔のためプロポフォール投与直後に、悪寒、発熱および身体疼痛を経験した数例の患者クラスタについて、医療専門家に対して注意を喚起した。 | 米国 |
| 167 | G-07000167 | ピロキシカム | 欧州EMAのCHMPは、消化管へのADVERSE REACTIONSおよび重度の皮膚反応リスクのため、短期の疼痛および炎症の治療へのピロキシカムの使用を止めるべきであるとの結論に至り、骨関節症、関節リウマチ、強直性脊椎炎の症状緩和に対しては処方可能であるが、これら症状に対するNSAIDsの第一選択薬として選ぶべきではないことも通知した。さらに、製品情報において『CONTRAINDICATIONS』の項を追加し、『WARNINGS』の項を強化すること、用量は最大20mg/日に制限することや、投与開始後最初の14日経過時に評価を行うことなどを勧告した。 | 英国 |
| 168 | G-07000168 | 硫酸サルブタモール | カナダにおいて、注射用サルブタモール硫酸塩を早産防止のため、妊婦に投与する場合の心筋虚血の発現について、重要な安全性情報として医療従事者等に通知された。 | カナダ |
| 169 | G-07000169 | セフトジジム | エジプトで製造・出荷されたセフトジジムについて、貼付されているラベルに誤りがあったため、当該バッチ番号の製品が回収されることとなった。 | エジプト |
| 170 | G-07000170 | アモキシシリン・クラバン酸カリウム | 英国において、アモキシシリン懸濁液125mg/5mL、250mg/5mLおよびアモキシシリンカプセル250mg、500mgが有効成分の品質に問題があるため回収された(クラス2)。 | 英国 |
| 171 | G-07000171 | クラリスロマイシン | EMAはクラリスロマイシンに対しミタゾラムをCONTRAINDICATIONSの項に記載するよう勧告した事をプレスリリースした。 | 英国 |
| 172 | G-07000172 | サルブタモール硫酸塩 | カナダにおいて、注射用サルブタモール硫酸塩(VENTOLIN筋肉内注射またはVENTOLIN静脈内注射液)を早産防止のため妊婦に投与する場合の心筋虚血の発現について、重要な安全性情報として医療従事者等に通知された。 | カナダ |
| 173 | G-07000173 | クロファジミン | クロファジミンのオランダの添付文書に以下の事項が追記された。 WARNING and PRECAUTIONSの項:クロファジミン結晶の蓄積により、肺病変が起こるかもしれない。 UNDESIRABLE EFFECTSの項:咳嗽、呼吸困難 INTERACTIONSの項:ジアフェニルスルホン酸との併用時の無顆粒球症 | スイス |
| 174 | G-07000174 | メクロプラミド | オランダの医薬品評価委員会(Medicines Evaluation Board:MEB)は、メクロプラミドの小児への使用により重症の錐体外路症状の報告が増加しているため、小児患者に対しては重症な悪心・嘔吐の治療や、他剤での治療が無効もしくは可能ではない場合にのみ使用されるよう制限した。 | オランダ |
| 175 | G-07000175 | ノルエチステロン・エチニルエストラジオール | ノルエチステロン・エチニルエストラジオールのCCDSが改訂された。 有害事象の項に、「皮膚」の項が「皮膚及び皮下組織」の項に変更され、「蕁麻疹、血管浮腫」が追記された。 | 米国 |
| 176 | G-07000176 | アモキシシリン | 英MHRAよりアモキシシリンのDrug Alert(クラス2)が出され回収された。 回収の原因は製造に用いられた活性成分の品質に問題があるためである。 | 英国 |

| | | 医薬品名 (一般名) | 措置概要 | 措置国 |
|-----|------------|--------------------|--|--------|
| 177 | G-07000177 | 酢酸メドロキシ プロゲステロン | 米FDA Enforcement Report (クラス III) より、米国 結合型エストロゲン/酢酸メドロキシプロゲステロン) 錠剤が回収された。回収の原因は錠剤からの溶出の問題(Failed USP Dissolution Requirement)のためである。 | 米国 |
| 178 | G-07000178 | ベバシズマブ | ベバシズマブのCDS ver.8.0の改訂に伴い、WARNINGS and Precautionsに瘻孔が追記された。 | スイス |
| 179 | G-07000179 | リン酸コデイン | スウェーデン医薬品庁(Swedish Medical Products Agency)は、まれなケースではあるが、授乳中の母親が通常用量のコデインを服用した場合に、危険な量のモルヒネを乳児が摂取する可能性があるとしてWARNINGSを出した。 | スウェーデン |
| 180 | G-07000180 | セフトリアキソン ナトリウム | 米FDAおよび製造元は、注射用セフトリアキソンナトリウムの処方情報における『CONTRAINDICATIONS』、『WARNINGS』、『PRECAUTIONS』、『ADVERSE REACTIONS』等の項の改訂について医療専門家に対して通知した。 市販後の臨床的使用において、満期出産および早産の新生児におけるカルシウム-セフトリアキソン誘発の肺および腎臓の致死的反応が報告されている。 | 米国 |
| 181 | G-07000181 | セフトリアキソン ナトリウム | 米FDAおよび製造元は、注射用セフトリアキソンナトリウムの処方情報における『CONTRAINDICATIONS』、『WARNINGS』、『PRECAUTIONS』、『ADVERSE REACTIONS』等の項の改訂について医療専門家に対して通知した。 市販後の臨床的使用において、満期出産および早産の新生児におけるカルシウム-セフトリアキソン誘発の肺および腎臓の致死的反応が報告されている。 | 米国 |
| 182 | G-07000182 | ピロキシカム | 欧州EMAは、消化管への副作用および重度の皮膚反応リスクのため、ピロキシカム含有医薬品の使用制限を勧告した。EMA-CHMPは、短期の疼痛および炎症の治療への本剤の使用をもはや止めるべきであるとの結論に至り、骨関節症、関節リウマチ、強直性脊椎炎の症状緩和に対しては処方可能であるが、これら症状に対するNSAIDsの第一選択剤として選ぶべきではないこと、新たに『CONTRAINDICATIONS』を追加し、『WARNINGS』を強化すること、用量は最大20mg/日に制限することなどを勧告した。 | 英国 |
| 183 | G-07000183 | ガドペンテ酸メ グルミン | 英CHMIはEMA・PhVWPと共に、ガドリニウム含有MRI造影剤による腎性全身性線維症(Nephrogenic Systemic Fibrosis, NSF)(腎性線維化性皮膚症(Nephrogenic Fibrosing Dermopathy, NFD)としても知られている)のリスクに関するアドバイスの最新情報を通知した。 | 米国 |
| 184 | G-07000184 | 酢酸メドロキシ プロゲステロン | 米国において、酢酸メドロキシプロゲステロンがアメリカ薬局方の溶出試験基準を満たさないため回収された(クラスI)。 | 米国 |
| 185 | G-07000185 | ピロキシカム | 欧州EMAは、消化管へのADVERSE REACTIONSおよび重度の皮膚反応リスクのため、piroxicam含有医薬品の使用制限を勧告。EMA-CHMPは、短期の疼痛および炎症の治療への本剤の使用をもはや止めるべきであるとの結論に至り、骨関節症、関節リウマチ、強直性脊椎炎の症状緩和に対しては処方可能であるが、これら症状に対するNSAIDsの第一選択剤として選ぶべきではないこと、新たに『CONTRAINDICATIONS』を追加し、『WARNINGS』を強化すること、用量は最大20mg/日に制限することなどを勧告した。 | 英国 |
| 186 | G-07000186 | マレイン酸エナ ラプリル | WHOは、オランダ薬剤監視センターが公表したACE阻害剤と因果関係が疑われる幻視の報告について、Newsletterで紹介した。 | オランダ |
| 187 | G-07000187 | チアプロフェン 酸 | EMAのNSAIDsの安全性に関する注意喚起のRecommendationに基づき、チアプロフェン酸のCCDSが改訂され、CONTRAINDICATIONS、WARNINGS、PRECAUTIONS、INTERACTIONSの項が変更された。 【CONTRAINDICATIONS】・重症心不全、消化管潰瘍/出血の既往、NSAIDsによる胃腸出血・穿孔の既往。 【WARNINGS】・有害事象の発現を避けるため、症状をコントロールできる最少用量を最短期間使用すること。 | フランス |
| 188 | G-07000188 | 塩酸セベラマー | 塩酸セベラマーのSmPC(Summary of Product Characteristics)改訂され、適応症に腹膜透析患者が、WARNINGSおよびPRECAUTIONSの項に腹膜透析患者における腹膜炎の合併が、有害事象の項に腹膜透析患者における試験結果と血液透析患者における試験結果を合算した結果が、それぞれ記載された。 | 米国 |
| 189 | G-07000189 | 塩酸セベラマー | 塩酸セベラマーのSmPC(Summary of Product Characteristics)改訂され、適応症に腹膜透析患者が、警告および使用上の注意の項に腹膜透析患者における腹膜炎の合併が、有害事象の項に腹膜透析患者における試験結果と血液透析患者における試験結果を合算した結果が、それぞれ記載された。 | 米国 |

| | | 医薬品名 (一般名) | 措置概要 | 措置国 |
|-----|------------|---------------|--|-----|
| 190 | G-07000190 | ベルテポルフィン | ベルテポルフィンのCCDSが改訂された。 主な記載追記は以下の通りである。 PREGNANCY and LACTATIONの項 ベルテポルフィンとその代謝物は母乳中に移行する。授乳婦への治療は延期するか、あるいは投与から少なくとも48時間は授乳をさけるべきである。治療の延期、あるいは授乳の中断については、授乳婦への投薬の重要性と乳児と授乳婦の両者における授乳中断の影響を考慮し、決定すべきである。 | スイス |
| 191 | G-07000191 | ロラゼパム | 米FDAは、ロラゼパムの処方情報(ラベル)の「CONTRAINDICATIONS」及び「WARNINGS」項目の改訂について医療専門家に通知した。主な改訂内容は以下の通りである。 CONTRAINDICATIONSの項 ベンゾジアゼピンやベンゾジアゼピン製剤の成分に対して、過敏症である患者 WARNINGSの項 ロラゼパムを含むベンゾジアゼピンの使用中に既往のうつ病が発現または悪化することがある。また、ロラゼパムを含むベンゾジアゼピンを単独あるいは他のCNS抑制薬と併用すると、致死的な呼吸抑制を引き起こす可能性があるとの記載が追加された。 | 米国 |
| 192 | G-07000192 | ロラゼパム | 米FDAは、ロラゼパムの処方情報(ラベル)の「CONTRAINDICATIONS」及び「WARNINGS」の項の改訂について医療専門家に通知した。主な改訂内容は以下の通りである。 CONTRAINDICATIONSの項 ベンゾジアゼピンやベンゾジアゼピン製剤の成分に対して、過敏症である患者 WARNINGSの項 ロラゼパムを含むベンゾジアゼピンの使用中に既往のうつ病が発現または悪化することがある。また、ロラゼパムを含むベンゾジアゼピンを単独あるいは他のCNS抑制薬と併用すると、致死的な呼吸抑制を引き起こす可能性があるとの記載が追加された。 | 米国 |
| 193 | G-07000193 | ペバシズマブ | 化学療法未施行の扁平上皮型の進行または再発非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤を含む化学療法にペバシズマブ15 mg/kg/3週を併用した際の安全性確認試験で肺出血症例2例を認めため、試験を中止した。 | スイス |
| 194 | G-07000194 | ピロキシカム | 欧州EMAは、消化管への副作用および重度の皮膚反応リスクのため、ピロキシカム含有医薬品の使用制限を勧告。EMA-CHMPは、短期の疼痛および炎症の治療への本剤の使用を中止すべきであるとの結論に至り、骨関節症、関節リウマチ、強直性脊椎炎の症状緩和に対しては処方可能であるが、これら症状に対するNSAIDsの第一選択薬として選ぶべきではないこと、新たに『CONTRAINDICATIONS』を追加し、『WARNINGS』を強化すること、用量は最大20mg/日に制限することなどを勧告した。 | 英国 |
| 195 | G-07000195 | 塩酸ミノサイクリン | FDAからの抗菌剤のClass labelingの指示により、USPIのWARNINGSの項に記載されていた偽膜性大腸炎に関する注意喚起が「その重症度は軽度な下痢から致死的な大腸炎まで広範に及ぶ」とするクロストリジウム関連下痢として追記・変更された。 | 米国 |
| 196 | G-07000196 | スクラルファート | 米FDAは、スクラルファートの製品情報の改訂を医療従事者に通知した。「高齢者への投与」の項が設けられ、通常、高齢者への用量選択は慎重に行うべきで、肝臓、腎臓、心臓の機能低下の頻度上昇や合併症、又はその他の薬物療法を反映して、通常は用量範囲の最少量から始めることや、高齢患者では、おそらくより腎機能が減少するため、用量選択には注意を払うべきであり、腎機能をモニターするのが有用であること等を記載した。 | 米国 |
| 197 | G-07000197 | ピロキシカム | 欧州EMAは、消化管への副作用および重度の皮膚反応リスクのため、ピロキシカム含有医薬品の使用制限を勧告。EMA-CHMPは、短期の疼痛および炎症の治療への本剤の使用を中止すべきであるとの結論に至り、骨関節症、関節リウマチ、強直性脊椎炎の症状緩和に対しては処方可能であるが、これら症状に対するNSAIDsの第一選択薬として選ぶべきではないこと、新たに『CONTRAINDICATIONS』を追加し、『WARNINGS』を強化すること、用量は最大20mg/日に制限することなどを勧告した。 | 英国 |
| 198 | G-07000198 | ロピナビル・リトナビル | フランスにて小児HIV感染患者(妊娠30週にHIV感染状態で出生)がロピナビル・リトナビルの偶発的過量投与により至適用量の約10倍にあたる6.5mLを投与され、9日後の生後44日に心原性ショックで死亡した。この症例報告を受けたEMAは、製造元へ小児の適切な用法・用量に関して特別の注意を払うようEU各国でDHCPを配付して注意喚起を行う指示を出した。 | 英国 |
| 199 | G-07000199 | リン酸オセルタミビル | リン酸オセルタミビルのCDSへ胃腸障害が追記された。 | スイス |
| 200 | G-07000200 | 塩酸クロミプラミン | 米国での塩酸クロミプラミン製剤の添付文書が改訂された。 BOXED WARNINGSの項に、抗うつ剤服用の24歳を上回る年齢の成人において自殺リスク上昇を示すデータはなく、65歳以上の成人においては自殺リスクが低下すると記載された。 | 米国 |

| | | 医薬品名 (一般名) | 措置概要 | 措置国 |
|-----|------------|----------------------------|---|-----|
| 201 | G-07000201 | ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え) | EU圏内におけるペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)のSPCの相互作用の項が改訂された。 同剤とmethadoneを併用するHCV患者24例の薬物動態試験において、同剤がmethadoneの血中濃度を基準値よりも10~15%上昇させることが示唆された。特に、高用量のmethadone服用患者においては、QT延長の危険が懸念される。 | 英国 |
| 202 | G-07000202 | ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え) | ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)のCore Data Sheetが改訂され、「好ましくない効果(市販後)」の項へ脱水が追記された。 | 英国 |
| 203 | G-07000203 | リバビリン | リバビリンのCDSが改訂され、「UNDESIREBLE EFFECTS)(市販後)」の項へ脱水が追記された。 | スイス |
| 204 | G-07000204 | 塩酸ラロキシフェン | 塩酸ラロキシフェンの米国添付文書のWARNINGS欄が改訂された。主な改訂内容は以下の通りである。 本剤は、心血管系疾患の一次予防又は二次予防の目的で使用すべきではない。冠動脈疾患がある又はそのリスクが高い閉経後女性を対象とした臨床試験において、本剤による5年間の治療による心血管系の保護作用は示されなかった。 冠動脈疾患がある又はそのリスクが高い閉経後女性を対象とした臨床試験において、本剤による治療後、脳卒中による死亡のリスクの増加が示された。 | 米国 |
| 205 | G-07000205 | トリアムシノロンアセトニド | トリアムシノロンアセトニド吸入エアゾール剤が異物混入(クラスII)のため回収された。 | 米国 |
| 206 | G-07000206 | エンテカビル水和物 | 抗HIV薬を投与されていないHIV/HBV重複感染患者に対して、B型肝炎の治療を目的にエンテカビル水和物を投与すると薬剤耐性のHIVが発現する可能性をBOXED warningに記載した。 | 米国 |
| 207 | G-07000207 | ロラゼパム | 米FDAのMedWatchに「安全性に関する表示変更の概要(2007年4月)」が掲載され、ロラゼパムの添付文書が改訂された。 CONTRAINDICATIONSの項 過敏症 WARNINGSの項 抑うつ、致死的な呼吸抑制、依存性、減量時の注意、禁断症状 | 米国 |
| 208 | G-07000208 | シラザプリル | シラザプリルのCDSが改訂された。主な改訂内容は以下の通りである。 一般的注意: 好中球減少症と無顆粒球症はACE阻害剤でまれに報告されている。 相互作用: リチウムは一般的にACE阻害剤と併用すべきでない。 好ましくない作用 市販後: 心疾患、心筋梗塞と脳梗塞が報告されており、虚血性心疾患や脳血管疾患の患者で重篤な血圧低下に関係が有るかも知れない。 | スイス |
| 209 | G-07000209 | フェンタニルクエン酸塩 | 米国におけるフェンタニルバツカル錠のBOXED WARNINGが改訂された。 フェンタニルクエン酸塩は、基礎疾患による持続的な癌性疼痛のためにすでにオピオイド療法を受けており、オピオイド耐性であるがん患者における突出痛の管理にのみ適応される。強度または中等度のチトクロームP450 3A4阻害剤はフェンタニルの血漿中濃度を上昇させることがあり、致死的な呼吸抑制をもたらすことがある。 | 米国 |
| 210 | G-07000210 | エベロリムス | エベロリムスのCCDSが改訂された。主な改訂内容は以下の通りである。 ADVERSE REACTIONSの項に有害事象(間質性肺疾患、肺胞蛋白症、肺炎)が追記され、間質性肺疾患については、WARNINGSの項目にも記載された。 | スイス |
| 211 | G-07000211 | 塩酸イミプラミン | 米FDAの要請(抗うつ剤を服用の若年成人における自殺念慮および自殺行動に関する『BOXED WARNINGS』の更新)に対応し、米国において、塩酸イミプラミンの処方情報が改定された。 米FDAは、全ての抗うつ剤の製造業者に対して、製品の処方情報の『BOXED WARNINGS』を更新し、「18-24才の若年成人において治療開始1-2カ月の中で自殺念慮および自殺行動のリスクが上昇する」ことに関する注意、及び「抗うつ剤服用の24才を上回る年齢の成人においてリスク上昇を示すデータはなく、65才以上の成人においては自殺リスクが低下する」ことを含めるよう要請した。 | 米国 |
| 212 | G-07000212 | 塩酸ドキシルピシン | 塩酸ドキシルピシンのCCDSが改訂され、腎毒性、血液障害等が追記された。 | 米国 |

| | | 医薬品名 (一般名) | 措置概要 | 措置国 |
|-----|------------|---------------|---|-------|
| 213 | G-07000213 | レトロゾール | レトロゾールの米国添付文書が変更になり、「CONTRAINDICATIONS」と「WARNINGS」の欄に下記の文書が追加された。 CONTRAINDICATIONS:レトロゾールは閉経前の内分泌状態 (premenopausal endocrine status)にある女性にはCONTRAINDICATIONSである。 WARNINGS、妊娠:医師は適切な避妊の必要性について、妊娠する可能性のある女性(閉経前後の女性、あるいは最近閉経となった女性を含む)と、閉経後状態が十分に定着するまで、話し合う必要がある。 | 米国 |
| 214 | G-07000215 | 酒石酸ピノレルピン | 酒石酸ピノレルピンのCDSが改訂された。主な改訂点は以下の通りである。 【注意】本商品は弱毒化した生ワクチン(黄熱病ワクチンを除く)やフェニトインおよびイトラコナゾールとの併用は好ましくない。弱毒化生ワクチン(黄熱病ワクチンを除く)全身的なワクチンによる疾患で、致命的となる可能性のリスクがある。 【併用禁忌】黄熱病ワクチン(ワクチンによる致命的な全身性疾患となる危険性がある) 【相互作用】イトラコナゾールはピルカアルカロイドの代謝を低下させるため神経毒性が増加する。マイトマイシンCは肺毒性のリスクが上昇する。 【妊婦、授乳婦】酒石酸ピノレルピンは動物実験でおそらく遺伝物質に有害であり、催奇形性や発癌性が認められている。酒石酸ピノレルピンを妊婦に投与しないことが望ましい。 | フランス |
| 215 | G-07000216 | セフトリアキソンナトリウム | 米FDAは、セフトリアキソンナトリウム注射剤の処方情報の「WARNINGS」項目の改訂について医療専門家に通知した。主な改訂点は以下の通りである。 セフトリアキソンはカルシウムを含有する液剤または輸液と配合してはいけない。例え、異なる投与経路であっても同時に投与してはいけない。カルシウムを含有する液剤または輸液は、セフトリアキシソンの最終投与から48時間以内は投与してはいけない。新生児及び未熟児において、肺と腎臓でのカルシウムとセフトリアキシソンの沈殿による致命的な症例が報告されている。 | 米国 |
| 216 | G-07000217 | ピロキシカム | 欧州EMAは、消化管へのADVERSE REACTIONSおよび重度の皮膚反応リスクのため、ピロキシカム含有医薬品の使用制限を勧告した。EMA・CHMPは、短期の疼痛および炎症の治療への本剤の使用をもはや止めるべきであるとの結論に至り、骨関節症、関節リウマチ、強直性脊椎炎の症状緩和に対しては処方可能であるが、これら症状に対するNSAIDsの第一選択剤として選ぶべきではないこと、新たに『CONTRAINDICATIONS』を追加し、『WARNINGS』を強化すること、用量は最大20mg/日に制限することなどを勧告した。 | 英国 |
| 217 | G-07000218 | 塩酸セルトラリン | 塩酸セルトラリンのUSPIのBOXED WARNINGSの項に抗うつ薬服用中の若年成人における自殺傾向のリスクについての警告が追記された。 BOXED WARNINGSの項 ・短期試験において、抗うつ薬服用中の小児及び青少年、若年成人において自殺思考及び自殺行動のリスクが増加した。 ・短期試験において、抗うつ薬服用中の24歳以上の成人で自殺傾向のリスクの増加はなく、65歳以上の成人では、自殺傾向リスクが減少したことが示された。 | 米国 |
| 218 | G-07000219 | 硫酸ピンクリスチン | ピンクリスチンの投与に関して、WHOは、「静脈投与のみとし、他の投与経路は致死的である。」等の勧告を行った。 | スイス |
| 219 | G-07000220 | ピロキシカム | 欧州EMAは、消化管へのADVERSE REACTIONSおよび重度の皮膚反応リスクのため、ピロキシカム含有医薬品の使用制限を勧告した。EMA・CHMPは、短期の疼痛および炎症の治療への本剤の使用をもはや止めるべきであるとの結論に至り、骨関節症、関節リウマチ、強直性脊椎炎の症状緩和に対しては処方可能であるが、これら症状に対するNSAIDsの第一選択剤として選ぶべきではないこと、新たに『CONTRAINDICATIONS』を追加し、『WARNINGS』を強化すること、用量は最大20mg/日に制限することなどを勧告した。 | 英国 |
| 220 | G-07000221 | 黄熱ワクチン | 黄熱ワクチンのCDSが改訂された。主な改訂点は以下の通りである。 Contraindications ・化学療法、大量の全身性コルチコステロイド剤の投与など細胞性免疫を障害する先天性または後天性免疫不全 ・症候性HIV感染者 ・6ヵ月未満の乳児 ・胸腺疾患の病歴のある患者 Warnings ・HIV陽性の母親から生まれた子供 ・フルクトース不耐性の遺伝性のある患者 | フランス |
| 221 | G-07000222 | 人血清アルブミン | エクアドルで、麻痺の副作用が報告された製品が人血清アルブミンの偽造医薬品であることが判明し、該当するロットが回収された。 | エクアドル |