

資料 3-5

## 外国における新たな措置の報告状況

(平成21年9月1日から平成21年12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21年9月1日～平成21年12月31日)

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
1	デキサメタゾン	英MHRAのClass 2 Drug Alertに、本邦にて承認を取得しているデキサメタゾン濁性点眼液0.1%と同一有効成分を有するDexamethasone 500 $\mu$ g Tabletsで実施中の安定性試験の分析データに懸念があることから海外における特定バッチの回収情報が掲載された。	英国
2	カルバマゼピン	CCDSのSpecial warnings and precautions for useの項のHypersensitivityの多臓器過敏症：肝臓の箇所に「胆管消失症候群を含む」と追記された。	スイス
3	自己検査用グルコースキット	米FDAは、GDH-PQQ法の電極及び血糖測定器について、腹膜透析液や免疫グロブリンに含まれるグルコース以外の糖類が、血糖値の偽高値をもたらす可能性があるため、これらの患者へは使用せず、他の方法で血糖モニタリングを続けること等を医療関係者に注意喚起した。	米国
4	塩酸ラモセトロン (他1報)	韓国添付文書のContraindicationの項に、「本剤及び本剤の成分に対して過敏症のある患者」が追記された。	韓国
5	インターフェロン アルファコン-1 (遺伝子組換え)	米国添付文書及び米国患者向け医薬品ガイドが改訂された。WARNINGの項に、「末梢性ニューロパチー」の項が新設された。また、本剤投与により誘発・増悪され得る具体的な症状として、呼吸困難、肺浸潤、閉塞性細気管支炎、肺高血圧、サルコイドーシス及び漿液性網膜剥離が追記された。	米国
6	リン酸オセルタミビル	英MHRA報道官のコメント「リン酸オセルタミビルとワーファリンの相互作用により、INR比が上昇する可能性を示す兆候がある。しかし、インフルエンザ様疾患でもINR比上昇は知られており、現段階ではどちらによるものであるか決めるのは難しい。」に関しての報道に対して、企業は「リン酸オセルタミビルで治療された患者での脳卒中の危険性の増加およびインフルエンザの治療中のリン酸オセルタミビルとワーファリンの併用によるINRの増加を支持する根拠はなく、急性のインフルエンザ感染症の症状である可能性が高いと判断する。」との見解を示した。	スイス
7	亜酸化窒素 (他2報) 亜酸化窒素・酸素 (他1報)	ニュージーランドMedsafe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以下の通り注意喚起を行った。 「長時間投与にて本剤のビタミンB12の不活性化により、造血障害(巨赤芽球性貧血)や神経障害(ミエロパチー)の副作用が発現することがある。」	ニュージーランド
8	アモキシシリン・ クラブラン酸カリウム	英MHRAは、インドで製造されたアモキシシリン、ラニチジンが輸送中に変質している可能性があるため、製品の有効期限前の全ての在庫をClass II回収した。	英国
9	エトラピリン	米国において、スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症及び多形紅斑などの重篤な皮膚反応を警告する旨のDear Healthcare Professional Letterが発出された。	米国
10	エトラピリン	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：スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症等の追記 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interaction：ロピナビル/リトナビル、フルコナゾール、ポリコナゾール、リファブチンの追記 ・Undersirable effects：中毒性表皮壊死症の追記	米国
11	医療用酸素	ニュージーランドMedsafeは、医療用酸素の在宅使用における安全性に関して、医療関係者に対し以下の通り注意喚起を行った。 ・在宅酸素使用開始前に患者の能力・サポート体制・家庭環境の評価(患者/介護者の機器の保管管理・機器操作についての理解)をすべきである。等	ニュージーランド
12	塩酸イミプラミン 塩酸マプロチリン	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：自殺のリスクの項に、25歳未満の若年成人に関する注意喚起。セロトニン症候群の項が新設。	スイス

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
13	サイロキシキンキット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、キットの外箱のバーコードにエラーがあったため、当該ロットの製品を使用する場合は、誤ったバーコード情報をシステムより削除し、正しいバーコードを入力またはスキャンするよう、顧客レターを配布した。	英国
14	[一般用医薬品] 鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬 (パップ剤を含む)	Health Canadaは、急性疼痛の治療を適応とするピロキシカムの処方せん薬について、安全性レビューを行い、類似薬と比較して重篤な皮膚反応や胃腸の有害事象のリスクが高いことや使用可能な代替薬が数種類あることから、短期間の疼痛及び炎症の治療には使用すべきではないと結論した。	カナダ
15	塩酸セフェビム	米国にて、英国製塩酸セフェビム注が無菌性保証欠如のためClassII回収された。	米国
16	リン酸コデイン (他5報) リン酸ジヒドロコデイン (他2報) [一般用医薬品]鎮咳去痰薬 (他6報) [一般用医薬品]かぜ薬 (内用) (他6報) 鎮咳配合剤 (1) (他1報) ジヒドロコデイン・エフェドリン配合剤	英MHRAは、Commission on Human Medicinesからの勧告に基づき、コデインまたはジヒドロコデインを含むOTC医薬品の乱用と依存のリスクを最小化するための通知を発表した。	英国
17	メトトレキサート	独BfArMは、メトトレキサート含有製剤について、誤投与 (過剰投与) が原因で好中球減少症、敗血症などの多くの重大な副作用が報告されていることから、関連する企業に対して製品情報を再検討し、必要な対策を講じるよう指示を行った。	ドイツ
18	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	下記国※にて、抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリンは外観規格不適合があり該当ロットを回収した。  ※アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブラジル、カナダ、コスタリカ、コロンビア、チリ、中国、チェコ共和国、フランス、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、インド、イラン、イタリア、クウェート、マケドニア、マルタ、マレーシア、メキシコ、オランダ、ノルウェー、オマーン、パナマ、ペルー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、サウジアラビア、スカンジナビア、シンガポール、スロバキア共和国、韓国、スペイン、スイス、台湾、タイ、イギリス、ウクライナ	米国
19	塩酸ロピニロール	仏AFSSAPSは、ドパミンアゴニストによる衝動制御障害の発生に関してDear Healthcare Provider Letter (DHCPL) を配布した。	フランス
20	リン酸オセルタミビル	第7回目のBiweekly Report (調査期間：2009年8月1日～8月15日) において、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
21	人全血液	米FDAより、業界ガイダンス「ヒト免疫不全ウイルス1型(HIV-1) Group 0の感染リスクの高いドナーの管理のための推奨事項」が発行された。このガイダンスは血液及び血漿採取扱施設での即時実施用のガイダンス文書として発表された。	米国
22	ペグインターフェロン アルファ-2a (遺伝子組換え)	欧州添付文書 (EU-SPC) が改訂され、以下の内容が追記された。 ・Special warnings and precautions for use: 「双極性障害、躁病」、 「フォークト・小柳・原田病」、 「敗血症」 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interaction: テルビブジン ・Undesirable effects: 「敗血症」、 「赤芽球瘍」、 「自己免疫疾患」、 「躁病、双極性障害」、 「末梢性虚血」、 「虚血性大腸炎」	スイス

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
23	アテノロール	米FDAは、アイルランドで製造され、米国に供給された特定ロットのアテノロール錠について、含量均一性試験不適合のため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
24	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	米FDAより、ガイドンス「ヒト免疫不全ウイルス1型(HIV-1) Group 0の感染リスクの高いドナーの管理のための推奨事項」が発行された。このガイドンスは血液及び血漿採取施設での即時実施用のガイドンス文書として発表された。	米国
25	トラスツズマブ (遺伝子組換え)	アルゼンチン保健当局からトラスツズマブ(遺伝子組換え)注射用製剤の偽造に起因して同製剤の回収要請があった。アルゼンチン国内での流通に限られ、該当ロットのみ回収される。	アルゼンチン
26	クラスⅢ汎用・生化学・免疫検査シリーズ フェノバルビタールキット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、フェノバルビタール試薬とキャリブレータのいくつかの組み合わせで測定結果に変動があることが確認されたため、当該試薬の使用中止とデータの確認を指示し、新規ロットへの交換を実施した。	米国
27	フルコナゾール	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Posology and Method of Administration: 経口剤は静注と同用量を使用する。小児のエイズ患者に関する注意喚起の追記 ・Contraindications: CYP3A4によって代謝される薬剤はQTを延長させるので併用禁忌の追記 ・Special Warnings and Special Precautions for Use: 肝機能障害、腎機能障害の患者への注意の追記 等	米国
28	アルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	臨床試験結果及び非臨床試験結果が報告されたことに伴い、CCDSが改訂された。今回、遅発型ポンペ病患者の試験結果が追加された。	米国
29	塩酸クリンダマイシン	米FDAのEnforcement Reportにおいて、塩酸クリンダマイシンが物理的特性の欠損のため回収された旨が掲載された。	米国
30	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	米FDAより、米国企業で製造されたアンピシリン製剤が専用の場所で製造されていないため交差汚染の危険性があるとの警告文書が出された。	米国
31	トリアムシノロンアセトニド	ロシア連邦保健・社会発展監督局は、特定バッチにおいて、アンプルの一部に揮発性凝集がみられたため、製造販売業者に対して、当該バッチの製品の回収と廃棄を指示した。	ロシア連邦
32	シメチジン	英MHRAは、Drug Safety Update (Vol. 3, Issue 2, 2009年9月号)を公表した。Stop pressとして、Drug Safety Update (Vol. 2, Issue 12, 2009年7月号)の「クロピドグレルとプロトンポンプ阻害剤: 相互作用」に掲載した、「胃腸系の代替療法」の項を「他の胃腸疾患の治療薬(H2ブロッカー、『ただし、シメチジンは除く』または制酸剤)は、クロピドグレルと相互作用しないと思われる」という掲載に改めた。	英国
33	トシリズムマブ(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。 ・Dosage and Administration: 体重が100kgを超える患者への投与量制限の追記 ・Demyelinating disorders: 脱髄障害に関する注意喚起の追記 等	スイス
34	リン酸オセルタミビル	第8回目のBiweekly Report(調査期間: 2009年8月16日~8月31日)について、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
35	サキナビル	CCDSのWarnings and precautionsの項に、心伝導系異常に関する注意喚起を追記する予定である。	スイス
36	塩酸プロメタジン (他1報) 非ピリン系感冒剤 (4)	米FDAは、プロメタジン注射剤の米国添付文書のBoxed Warningの項に、静脈内投与後に切断を必要とする壊疽などの重度の組織障害リスクを追記し、医療関係者に通知した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
37	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, 塩酸セルトラリン, ガバペンチン, メシル酸ドキサゾン, 塩酸プラゾシン, アテノロール	ニュージーランドMedsafeは、カナダのある医薬品製造業者の2つの製造所で製造された医薬品の暫定的な輸入制限をした。(米国が同社の当該製造所で製造された医薬品について、製造プロセスの逸脱から米国への輸入禁止措置を講じたことを受けて。)	ニュージーランド
38	メロペネム三水和物(他1報)	米国添付文書のWARNINGSおよびPRECAUTIONSの項に、バルプロ酸もしくはその含有製剤との併用に関する注意喚起が追記された。	米国
39	グリベンクラミド	米国添付文書のPRECAUTIONSの項に、G6PD欠損患者における溶血性貧血に関する注意喚起が追記された。	米国
40	ペグインターフェロンアルファ2a(遺伝子組換え) リバビリン	CDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・「Warnings and Precautions」及び「Undesirable Effects」の項に、移植患者における拒絶反応に関する追記。	スイス
41	ソマトロピン(遺伝子組換え)	米FDAは、以下のとおり、ソマトロピン製剤の添付文書改訂を指示した。 ・PRECAUTIONS: ソマトロピンは、脂肪及び肝細胞内の11 $\beta$ -hydroxysteroid dehydrogenase type 1の活性を阻害し、コルチゾールとコルチゾンの代謝に影響を及ぼすことがある。	米国
42	ミコフェノール酸モフェチル	CDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・「Warnings and Precautions」及び「Undesirable Effects」の項に、免疫抑制薬投与に伴うリスクとして「BKウイルス腎症」の追記。	スイス
43	塩酸ニロチニブ水和物	米国添付文書のBOXED WARNINGおよびWARNINGS AND PRECAUTIONSの項に、肝障害患者への投与に関する注意喚起が追記された。またDRUG INTERACTIONSの項に、酵素誘導に関連する記載やワルファリンの薬物動態に影響しない旨が追記された。	米国
44	フマル酸アリスキレン	本剤のリスクマネジメントプランが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Important identified risks: 下痢、発疹、血管浮腫、高カリウム血症、ヘモグロビン及びヘマトクリット減少、腎機能障害 ・Important potential risks: 結腸直腸の過形成、末梢浮腫、低血圧 等	スイス
45	フマル酸アリスキレン	欧州添付文書(SmPC)が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Contraindications: 本剤の成分に対し血管浮腫の既往のある患者 ・Special warnings and precautions for use: 血管浮腫、腎機能障害 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interaction: NSAIDsとの併用により、本剤の降圧作用が減弱する可能性がある。	英国
46	メトロニダゾール(他1報)	メトロニダゾール静注の米国添付文書のWarningsの項に、脳症及び無菌性髄膜炎を含む中枢神経系有害事象に関する注意喚起が追記された。	米国
47	一酸化窒素	米FDAは、以下のとおり、一酸化窒素吸入製剤の添付文書改訂を指示した。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONS: 左室機能不全の患者における「肺水腫」に関する注意喚起の追記。	米国
48	硝酸ナフエゾリン	欧州添付文書のEffects on ability to drive and use machinesの項に、既知の副作用の疲労について、自動車の運転及び機械操作能力に影響を与えるおそれがある旨の注意喚起が追記された。	ドイツ

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
49	コハク酸ヒドロコ ルチゾンナトリウ ム	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・PRECAUTIONS：甲状腺機能低下症／甲状腺機能亢進症の患者では、用量調整が必要である。 ・ADVERSE REACTIONS：心肥大、循環虚脱、脂肪塞栓症、早産児の肥大型心筋症、肺水腫、失神、血管炎、アレルギー性皮膚炎、熱感、乾燥皮膚、肝腫大、シャルコー様関節症、神経炎、ニューロパチー、錯感覚などの追記。	米国
50	リン酸オセルタミ ビル	米FDA、MedEffectより、リン酸オセルタミビルドライシロップ3%において、間違った用量が服用される可能性があるので注意するよう警告が発出された。また、製造販売元からもドクターレターによる注意喚起が実施された。	米国
51	ベバシズマブ（遺 伝子組換え）	早期乳癌を対象としたベバシズマブと化学療法併用の臨床試験において、うっ血性心不全の発現がプロトコルに定められた例数に達したため患者登録が一時中断されたが、安全性データの詳細レビューによりリスクベネフィット評価に変わりがなく、ベバシズマブ単剤での発現率と一致していることが確認されたため、患者登録が再開された。	米国
52	メベンダゾール	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：乳児を含む小児患者における痙攣の追記 ・Undesirable effects：腹部不快感、下痢、鼓腸、皮疹、好中球減少症、アナフィラキシー反応及びアナフィラキシー様反応を含む過敏症、痙攣、腹痛、肝炎、肝機能障害、中毒性表皮壊死融解症、スティーブンス・ジョンソン症候群、発疹、血管浮腫、蕁麻疹、脱毛症の追記 ・Overdose：可逆性の肝機能障害、肝炎、好中球減少症、糸球体腎炎の追記	米国
53	フマル酸クエチア ピン	当該製造販売元は、韓KFDAの指示に基づき、添付文書を改訂した。 ・Significant Adverse Event：麻痺性イレウス、横紋筋融解症 ・Caution：定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率上昇に関係している旨の追記	韓国
54	フマル酸クエチア ピン	当該製造販売元は、オランダのthe Medicine Evaluation Board (MEB) の指示に基づき、添付文書を改訂した。 ・Special warnings and precautions for use：本剤により錐体外路症状の発現が増加する旨の追記。	オランダ
55	フマル酸クエチア ピン	当該製造販売元は、トルコ規制当局の指示に基づき、添付文書を改訂した。 ・Contraindications：重度の中樞抑制、骨髄抑制、血液疾患、重度の肝疾患または昏睡の状態にある患者を追記。 ・black box class labeling warnings：抗うつ薬の使用による高齢者の自殺傾向に関する注意喚起。 ・白内障に関する注意喚起(投与初期及び投与中6ヵ月毎に水晶体の検査を実施)等	トルコ
56	フマル酸クエチア ピン	当該製造販売元は、台湾規制当局による抗精神病薬のクラスラベルチェンジの要請に基づき、添付文書を改訂した。 ・Interactions：本剤を含む非定型抗精神病薬により高血糖が発現し、耐糖能低下や糖尿病のリスクが増加するおそれがある。それにより重篤な場合は死に至るおそれがある。炭水化物の代謝が変化し、合併している糖尿病を悪化させるおそれがある。臨床研究において認知症に関連した精神病患者の死亡率がプラセボ群と比較して抗精神病薬群で高かった旨の追記。	台湾
57	フマル酸クエチア ピン	当該製造販売元は、マレーシア規制当局による抗精神病薬のクラスラベルチェンジの要請に基づき、添付文書を改訂した。 ・高血糖および糖尿病の項：非定型抗精神病薬で治療中の患者でケトアシドーシスまたは高浸透圧性昏睡あるいは死亡に至った高血糖が報告されている旨の追記。	マレーシア 東南
58	フマル酸クエチア ピン	当該製造販売元は、豪TGAの指示に基づき、添付文書を改訂した。 ・遅発性ジスキネジアの発現と投与状況の追加	オーストラ リア
59	フマル酸クエチア ピン	当該製造販売元は、豪TGAの指示に基づき、添付文書を改訂した。 ・臨床検査の項に、プラセボ群と比較して本剤投与群でTSHが上昇する旨。 ・高血糖及び糖尿病の項に、「糖尿病のリスクのある患者は非定型抗精神病薬で治療する際は、治療開始前及び治療中は定期的に空腹時血糖を検査すべきである。」の追記。	オーストラ リア

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
60	アレンドロン酸ナトリウム水和物 (他1報) リセドロン酸ナトリウム水和物 (他1報) ゾレドロン酸水和物 パミドロン酸二ナトリウム	欧州EMAおよび欧州医薬品委員会CHMPは、ビスフォスフォネート系薬剤の使用に関連した顎骨壊死について、Press releaseとCHMP ASSESSMENT REPORTを発表した。最も重要なリスク因子はビスフォスフォネートの力価、用量、投与方法であるが、CHMPは、リスクを最小化するための適切な方策を決定するには、さらにデータが必要であると結論した。	英国
61	ヘパリンナトリウム (他1報)	米FDAは、2009年10月1日から実施されるヘパリンに関する変更についてPublic Health Alertを発表し、医療専門家および患者に通知した。2007年～2008年のヘパリン製品の汚染問題への対応として、新たな参照基準、ヘパリンの効力の決定やヘパリンに含まれる不純物を検出する方法などを変更した。この変更により、USPのunit doseはWHOの国際基準unit doseと一致し、米国内で販売されるヘパリンの効力はおおよそ10%低下することになる。	米国
62	組織検査用腫瘍マーカーキット	当該製造販売元は、特定ロットを用いて染色した場合、染色が通常より弱い為、正しく判定されないということが判明した。このため、当該ロット製品の使用中とデータの確認を指示し、再検査が不要とされた検体について再度検査を行うよう顧客へ案内した。	英国
63	塩酸イミプラミン 塩酸マプロチリン 塩酸ロフェプラミン	豪TGAは、抗うつ薬の切り替え時にはセロトニン症候群等の重篤な相互作用を防ぐため、次の抗うつ薬を投与する前に前の抗うつ薬を十分に排泄するための適切な休薬期間を取る必要があると注意喚起した。	オーストラリア
64	ラニズマブ (遺伝子組換え)	本剤のリスクマネジメントプランが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ Important identified risks : 過敏症反応 ・ Important potential risks : 高血圧、眼以外の出血、蛋白尿、動脈血栓塞栓症 (ATE)、静脈血栓塞栓症、網膜中心動脈閉塞 (CRAO) を含む網膜血流の悪化 等	スイス
65	尿素窒素キット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、検査結果のばらつき (低値又は高値) が確認されたため、当該ロットの使用中止等の措置を実施した。	英国
66	ペグインターフェロン アルファー 2a (遺伝子組換え)	欧州添付文書 (EU-SPC) へ下記に関する内容が追記されることが決定した。 ・ Special warnings and precautions for use : 「殺人念慮」 ・ Interaction with other medicinal products and other forms of interaction : 「リバビリンとアザチオプリンの相互作用」 ・ Undesirable effects : 「殺人念慮」	スイス
67	非ピリン系感冒剤 (4) (他1報) [一般用医薬品]かぜ薬 (内用) (他6報) [一般用医薬品]鼻炎用内服薬 (他3報) [一般用医薬品]鎮咳去痰薬 (他5報) 臭化水素酸デキストロメトルファン (他3報) [一般用医薬品]漢方製剤	ニュージーランドMedsafeは、Cough and Cold Review Groupより、鎮咳・感冒薬の小児におけるエビデンスは限られており、副作用の報告を考慮し、6歳未満の小児には、グアイフェネシン、ipecacuanha (トコン)、デキストロメトルファン、pholcodine、フェニレフリン、プソイドエフェドリン、プロムフェニラミン、クロルフェニラミン、ジフェンヒドラミン、doxylamine、プロメタジンまたはトリプロリジン含有する医薬品を投与すべきでない旨が勧告され、禁忌とした。	ニュージーランド
68	ゲンタマイシンキット	当該製造販売元は、当該試薬を用いて測定すると、測定値が高くなる可能性があることが判明したため、当該製品の使用を中止し、他の試薬による測定方法を顧客へ案内した。	ドイツ
69	エトラピリン	欧州EMAは、CHMP総会Monthly reportのUPDATE safety informationの項に、好酸球増加と全身症状を伴う薬疹 (DRESS) および中毒性表皮壊死症 (TEN) を含む過敏症候群に関する注意喚起が追記された。また、製造販売元は欧州医薬品委員会と医療従事者向けドクターレターについて合意した。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
70	コハク酸ヒドロコ ルチゾンナトリウ ム	米FDAは、特定のヒドロコルチゾン含有製剤について、有効期限内の有効性が安定性試験において立証できなかったため、当該製品の回収情報(Class III)を公表した。	米国
71	塩酸ニロチニブ水 和物	塩酸ニロチニブ水和物のRisk Management Plan が更新された。主な変更点は以下のとおり。 ・ Important identified risks : QT延長、骨髄抑制、重篤な出血、重篤な感染、肝トランスアミナーゼ・ビリルビン上昇、膵炎、リパーゼ・アミラーゼ上昇、発疹、体液貯留、血糖上昇、低リン酸血症 ・ Important potential risks : 突然死、虚血性心疾患、心不全、薬剤誘発性肝障害、光線過敏症、糖尿病、重篤な皮膚反応、甲状腺機能亢進症 ・ Identified interactions : 強力なCYP3A4阻害剤、強力なCYP3A4誘導剤、食事 ・ Potential interactions : P糖蛋白阻害剤、CYP3A4, CYP2C8, CYP2C9, CYP2D6, UGT1A1, P糖蛋白基質によって代謝される薬剤、QTを延長する可能性がある薬剤、ホルモン系避妊薬 ・ Important missing information : 妊娠、小児、腎障害患者、肝障害患者、コントロール不良な重要な心疾患のある患者	スイス
72	塩酸フルラゼパム (他1報) ニトラゼパム (他 1報)、ハロキサ ゾラム ゾピクロン トリアゾラム (他 1報) ゾピクロン	Health Canada は、不眠に対する短期治療に用いられる、処方せん薬の睡眠補助剤における表示改訂を消費者および医療専門家に重要安全性情報として通知した。主な変更点は以下のとおり。 ・ 服用患者において、十分に覚醒しないまま会話、歩行、料理、食事、運転などを行ない、その出来事を記憶していないという睡眠関連異常行動の報告がある。	カナダ
73	ペグインターフェ ロン アルファ 2 a (遺伝子組換 え) ペグインターフェ ロン アルファ 2 b (遺伝子組換 え)、 インターフェロン アルファ-2 b (遺伝子組換え) インターフェロン アルファ (NAM ALWA)	米FDAは、インターフェロンアルファ製剤の米国添付文書の改訂を指示した。 ・ WARNINGS : 漿液性網膜剥離、肺高血圧症、末梢性ニューロパチー、脳血管障害の追記。「肺高血圧症」については、クラスラベルチェンジとして実施された。	米国
74	ベザフィブラート (他1報)	CCSIが改訂された。 ・ Undesirable effects : 膵炎、間質性肺疾患 (CCSI ver. 2) 腹痛、便秘、下痢、消化不良等の胃腸障害、末梢性ニューロパチー、錯感覚、不眠症、うつ病、発疹 (CCSI ver. 3) アナフィラキシー反応を含む過敏症 (CCSI ver. 4)	スイス
75	A型インフルエン ザHAワクチン (H1N1株)	豪保健当局は、新型インフルエンザワクチン接種時にラテックスアレルギー患者がアナフィラキシー反応を発現したため、西オーストラリア州ではラテックスを使用した中国製当該シリンジの使用を差し止め、各州では当該シリンジもしくはラテックスアレルギー保持者に対して安全性情報を発出した。	オーストラ リア
76	プロボフォール	当該製造販売元は、カナダで流通する当該医薬品の容器に、製造過程の設備に由来する金属微粒子の混入の可能性があるため、当該ロットの自主回収(Type II)を行った。	カナダ
77	セフトリアキソン ナトリウム (他2 報)	Health Canadaは、添付文書のContraindicationsの項に、新生児等に対するセフトリアキソンとカルシウム含有製品の相互作用の結晶析出のリスクに関して追記し、医療関係者向けの注意喚起を行った。	カナダ
78	ザナミビル水和物	米FDAと製造販売元は、ザナミビル水和物吸入用ドライパウダーを溶解し、機械式人工呼吸器を介して投与したインフルエンザ患者1例が死亡した報告について、Dear Healthcare Provider Letterにて医療専門家に通知した。	英国



番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
79	リンゴ酸スニチニブ	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 : 市販後に心血管、出血、血液系事象で致死例が報告されている旨が追記された。 ・ Undesirable effects : 市販後に肺塞栓症、横紋筋融解/ミオパシーで致死例が報告されている旨が追記された。また、腎機能障害/腎不全が新たに追記され致死例が報告されている旨も併せて記載された。	米国
80	ミコフェノール酸モフェチル	欧州添付文書 (EU-SPC) が改訂された。 ・ Undesirable effects : 「呼吸器、胸郭および縦隔障害」として「他の免疫抑制剤と併用してセルセプトを投与された患者において、致命的な転帰を含む間質性肺炎または肺線維症発現症例がそれぞれ報告されている。」と追記された。	スイス
81	塩酸グラニセトロン (他2報)	米国添付文書にQT延長に関する注意喚起が追記された。追記された箇所は、以下のとおり。 ・ PRECAUTIONS   ・ Drug interactions ・ ADVERSE REACTIONS   ・ Postmarketing experience	米国
82	シクロスポリン	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 Kidney, Liver, and Heart Transplant : 「一部の悪性腫瘍は致死的可能性がある」 ・ ADVERSE REACTIONS Kidney, Liver, and Heart Transplant : 「免疫抑制療法を受けている患者では、感染症 (ウイルス、細菌、真菌、寄生虫) のリスクが高い。全身性あるいは局所性の感染症が起こる可能性がある。既に存在している感染症が増悪する可能性がある。致命的な転帰をたどった報告がある。」旨の追記。	米国
83	セフィキシム ミカファンギンナトリウム 塩酸タムスロシン ニルバジピン 塩酸アモスラロール 塩酸ニカルジピン ゾテピン タクロリムス水和物 フマル酸ホルモテロール 塩酸ラモセトロン グルタチオン ファモチジン ベラプロストナトリウム (他3報) 塩酸イミダプリル 塩酸ジルチアゼム 塩酸ピルジカイニド オルメサルタン メドキシミル ブラバスタチンナトリウム 塩酸テモカプリル ロキソプロフェンナトリウム メキサゾラム セフポドキシムプロキセチル レボフロキサシン オフロキサシン アデノシン三リン酸二ナトリウム	韓KFDAの指示により、添付文書の禁忌の項に、ラクトースを含有するため、ガラクトース不耐性、Lappラクターゼ欠乏症またはグルコース・ガラクトース吸収不良症という遺伝子疾患を有する患者は使用すべきでないと追記された。	韓国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
	塩酸アザセトロン 塩酸プロピペリン テガフル・ギメ ラシル・オテラシ ルカリウム配合剤 マレイン酸イルソ グラジン 尿素 (13C) プロブコール 塩酸プロカテロー ル 塩酸カルテオロー ル レバミピド 塩酸モザバプタン ガンマーオリザ ノール ベスナリノン アリピプラゾール		
84	アモキシシリン・ クラブラン酸カリ ウム	インドにおいて、アモキシシリン・クラブラン酸カリウムドライシロップの特定のバッチで誤表示されたリーフレットが梱包されていたため、製品回収が行われた。	インド
85	ガバペンチン	米FDAは、特定のガバペンチン製剤について、GMP不遵守のため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
86	塩酸モルヒネ (他 1報)	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・PRECAUTIONS: 「高齢者や他のリスク因子を持つ患者では、年齢、体重、身体状態、麻薬性鎮痛剤の使用経験、呼吸抑制のリスク因子、術前・術中の併用薬剤を考慮し、用量調整の必要がある。」 ・CLINICAL PHARMACOLOGY: 「ブピバカインの薬物動態的相互作用」の追記。	米国
87	乾燥イオン交換樹 脂処理人免疫グロ ブリン	カナダ政府よりCanadian Adverse Reaction Newsletterに、静注用人免疫グロブリン製剤による溶血反応について公表され、医療従事者らには、関連があると疑われる副作用についてカナダ保健省に報告するよう奨励された。	カナダ
88	メサラジン	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・PRECAUTIONS: 「本剤を肝疾患患者に投与し、肝不全が発現したとの報告がある。肝疾患患者に本剤を投与する際には注意すべきである。」の追記。	米国
89	リン酸コデイン (他4報) リン酸ジヒドロコ デイン (他1報) アヘン・トコン クエン酸ペントキ シペリン ジヒドロコデイ ン・エフェドリン 配合剤 [一般用医薬品]か ぜ薬 (内用) (他 3報) [一般用医薬品]鼻 炎用内服薬 (他1 報) [一般用医薬品]鎮 咳去痰薬 (他3 報) クエン酸ペントキ シペリン 臭化水素酸デキス トロメトルファン	豪TGAは、2~12歳の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の安全性・有効性をレビューした。6歳未満の小児におけるこれら医薬品のリスクはベネフィットよりも上回るようであり、6~12歳の小児への有効性のエビデンスは欠如しており、さらにこれら医薬品の使用に関連したリスクがあるとして、「OTCの鎮咳・感冒薬は6歳未満の小児に使用すべきでない。」等のラベル変更とチャイルド・レジスタント包装についての勧告事項を提案した。	オーストラ リア

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
90	エトラビリン	カナダにおいて、重篤な皮膚および過敏症反応を警告する旨のDear Healthcare Professional Letterが配布された。	カナダ
91	シクロスポリン	シクロスポリンカプセル、シクロスポリン内用液の米国添付文書のWarningsおよびAdverse reactionsの項に、悪性腫瘍および感染症による致命的な転帰をたどることを示す内容が追記された。	米国
92	ハロペリドール (他1報) スルピリド(他1報) リスペリドン ブロムペリドール	米FDAは、すべての抗精神病薬の添付文書の「PRECAUTIONS」の項に、白血球減少症、好中球減少症、無顆粒球症に関する注意喚起を追記するようクラスラベルチェンジを要請した。	米国
93	塩酸トラゾドン	Health Canada は、ある制吐薬の出荷物の中に、別のラベル(トラゾドン塩酸塩製剤)のボトルが1つあったという報告を1件受けたため、これらを服用している患者が誤った薬剤を服用する可能性について注意喚起を行った。当該製造販売元は、対象製品のロット回収(Type I)を実施した。	カナダ
94	アルプロスタジル (他1報) パルミチン酸デキサメタゾン	韓KFDAは、大豆油を添加剤として含む製剤について、添付文書の「禁忌」の項に「1)大豆油に過敏症またはアレルギー病歴のある患者 2)豆またはピーナッツに過敏症がある患者」を、「慎重投与」の項に「高脂蛋白血症(高リポタンパク血症)、糖尿病性高脂質血症および膵臓炎など脂肪代謝異常患者または脂質性乳剤を慎重に投与しなければならない患者」を追記するよう指示した。	韓国
95	メシル酸ドキサソシン	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・PRECAUTIONS:「ホスホジエステラーゼ-5阻害剤との相互作用」の追記。 (相加的な血圧低下や症候性低血圧をもたらす可能性がある。)	米国
96	プラバスタチンナトリウム(他5報) シンバスタチン(他2報) フルバスタチンナトリウム アムロジピン・アトルバスタチン配合剤(1)(他1報) シンバスタチン・ヒドロクロチアジド	英MHRAは、欧州の広範囲にわたるレビューに基づき、スタチン系薬剤の使用との関連の可能性がある以下の副作用について、全スタチン薬剤の製品情報を対象にWarningsを更新することを発表した。 ・睡眠障害、記憶障害、性功能障害、うつ病、間質性肺疾患(呼吸障害を引き起こす)	英国
97	ケトコナゾール	ニゾラール錠のCCDSのが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Pregnancy and lactation: 臨床試験結果の追記 ・Undesirable effects: 外陰部腔灼熱感、適用部位刺激感、掻痒症、発疹の追記	米国
98	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	肺癌に関する臨床試験の治験責任医師向けに、本試験が致死的な有害事象および患者募集の困難さから中止となる旨のレターが発出された。	スイス
99	リン酸オセルタミビル	第9回目のBiweekly Report(調査期間:2009年9月1日~9月30日)について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
100	[一般用医薬品] 眠気防止薬 (チアミン)	欧州EMAおよび欧州医薬品委員会CHMPは、肥満治療に対して承認されているヨードカゼイン/チアミン含有医薬品の評価を終了し、甲状腺機能亢進症及び甲状腺中毒症のリスクがあるため、これらの医薬品の市販承認取り消しを勧告した。	英国
101	リスペリドン	リスペリドン持効性懸濁注射液のCCDSが改訂された。 ・Undesirable effects: 尿閉、初期不眠症、上腹部痛、全身性そう痒、射精遅延、尿糖陽性の追記。 ・Preclinical Safety Data:「幼若ラット試験では死亡率上昇と身体発育の遅れが認められ、40周齢の犬では性成熟の遅れが認められた。」の追記。	米国