

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
102	リスペリドン	リスペリドン経口剤のCCDSが改訂された。 ・Undesirable effects：尿閉の追記。 ・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
103	硫酸テルブタリン 塩酸クレンプテ ロール 塩酸リトドリン 塩酸エフェドリン 臭化水素酸フェノ テロール (他1 報) 硫酸オルシプレナ リン	欧州EMAは、すべての短時間作用型βアゴニストの製品情報の禁忌および警告の項に、心筋虚血のリスクに関する注意喚起を追記するよう結論づけた。	英国
104	フィナステリド	欧州EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) は、フィナステリドの各用量を服用している男性の乳癌リスクについてレビューを実施した。その結果、本剤1mgまたは5mgを服用する患者に胸の組織に癌、痛み、女性化乳房(男性の胸部組織が増大すること)、乳房からの分泌物といった変化があった場合、直ちに報告するよう指導することを推奨した。	英国
105	エチドロン酸二ナ トリウム	英MHRAは、欧州EMAの見解を受けて、ビスフォスフォネート系薬剤と顎骨壊死のリスクに関するアドバイスを、Drug Safety Updateに掲載した。	英国
106	スルピリド (他2 報) 塩酸チアプリド (他1報) ゾテピン (他1 報) ピモジド フマル酸クエチア ピン マレイン酸トリフ ロペラジン マレイン酸レボメ プロマジン、 塩酸レボメプロマ ジン マレイン酸ペル フェナジン、 フェンジゾ酸ペル フェナジン、 ペルフェナジン 塩酸クロルプロマ ジン、 ヒベンス酸クロル プロマジン ハロペリドール (他2報) 塩酸ペロスピロン 水和物 プロナンセリン リスペリドン ドロペリドール	欧州EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) は、本剤を含む36種類の抗精神病薬に関して、抗精神病薬の使用と静脈血栓塞栓症 (VTE) のリスク検討を行った。その結果、抗精神病薬の欧州添付文書 (SmPC)、Package Leaflets (PLs) の改訂を勧告した。	英国
107	ダルナビルエタ ノール付加物	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：重篤な皮膚反応と肝毒性の注意喚起の追記 ・Undesirable effects：血管浮腫、蕁麻疹、過敏症、骨壊死、中毒性表皮壊死症等の追記	米国
108	[一般用医薬品] かぜ薬 (内用)、 鎮咳去痰薬	英MHRAは、CHM (Commission on Human Medicines) からの勧告に基づき、小児用のOTC鎮咳・感冒薬について、2010年9月より関連する全ての製品にチャイルドレジスタンス容器を確実に導入するためのガイダンスを発行した。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
109	オマリズマブ (遺伝子組換え)	CCDSのSpecial warnings and precautions for useおよびUndesirable Effectsの項に、脳血管所見に関する注意喚起が追記された。	スイス
110	エトラピリン	英国において、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：重篤の皮膚障害及び過敏症候群の注意喚起が追記された。 ・Undesirable effects：後天性リポジストロフィー、血管神経性浮腫、多形紅斑及び出血性卒中、Stevens-Johnson Syndrome、中毒性表皮壊死症等 なお英国において、好酸球増加および全身症状を伴う薬疹 (DRESS) 及び中毒性表皮壊死症を含む、ときに致死的となる重篤な過敏症候群に関するドクターレターが発出された。	英国
111	パニペナム・ベタミプロン	韓国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・副作用 (重篤な副作用の項)：アナフィラキシー様症状、劇症肝炎、PIE症候群の追記 ・副作用 (その他の副作用の項)：肝機能障害の追記 ・重要な基本的注意：ショックに関する注意喚起の追記 等	韓国
112	硫酸オルシプレナリン	英MHRAは、オルシプレナリンシロップにおける頻脈や動悸などの心臓系の有害事象発生リスクが臨床上的有用性を上回っており、現在はより有害事象の少ない気道閉塞治療薬剤を入手可能であるとして、承認および販売の継続は正当化されないと結論付けた。これを受け、製造販売元は自主的に市場から撤退することを決めた。	英国
113	カルバマゼピン	欧州EMAおよび欧州医薬品委員会CHMPは、レボチロキシンと抗てんかん薬との相互作用の報告を評価し、患者用添付文書に「レボチロキシンと抗てんかん薬の処方を受ける患者或いは腎機能が低下している患者は、治療前に医師とよく相談すること。」を追記するよう指示した。	英国
114	塩酸エピルビシン	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Contraindication：不安定狭心症、心筋症の患者への静脈内投与、血尿のある患者への膀胱内投与を追記 ・Special warnings and precautions for use：心機能、血液毒性、消化管機能、腎機能、腫瘍崩壊症候群、生殖器系等に関する注意喚起を追記 ・Pregnancy and lactation：生殖機能低下に関する注意喚起を追記 等	デンマーク
115	フルオレセイン	ドイツ規制当局 (BfArM) は、特定のフルオレセインナトリウム製剤の製品情報において、本剤投与後の副作用 (特に悪心・嘔吐、意識消失、循環虚脱、血圧逸脱、アナフィラキシーショックなど)、特に、循環器系疾患、高血圧、糖尿病のような基礎疾患のある高齢患者や、同時に複数の医薬品による治療を受けている患者においては、慎重に血管造影のリスクと利点の軽重を測らなければならないと注意喚起した。	ドイツ
116	プラバスタチンナトリウム	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、性機能障害、うつ病、間質性肺疾患 (呼吸障害を引き起こす)	英国
117	ロスバスタチンカルシウム	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、性機能障害、うつ病、間質性肺疾患 (呼吸障害を引き起こす)	英国
118	沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン (無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	オランダにおいて、死因は不明だが3乳幼児がワクチン接種後に死亡した。同一ロットによるため当該ロットの使用禁止および回収を行った。	オランダ
119	塩酸イリノテカン	欧州で実施されている塩酸イリノテカンとシスプラチン併用群を含む臨床試験が中断されていたが、試験再開後、安全性の問題はなく試験は終了した。	フランス
120	アロプリノール (他4報)	シンガポールHealth Sciences Authority (HSA) は、アロプリノールによる重篤な皮膚障害の発現について注意するように医療関係者に対して通知した。2009年1月から5月の5ヶ月間に、アロプリノールの副作用による死亡例が4例報告された。4例中3例はTEN (中毒性表皮壊死症候群)、1例は過敏症候群であった。	シンガポール

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
121	オマリズマブ (遺伝子組換え)	オマリズマブ (遺伝子組換え) のRisk Management Planにおいて、脳血管障害が「重要な潜在的リスク」として新たに規定された。	スイス
122	アルブミンキット 血液検査用免疫グロブリンGキット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、試薬の充填量が充分でなく、検査結果のばらつき (低値又は高値) がみられる現象が確認されたため、当該ロットの使用中止等の措置を実施した。	ドイツ
123	塩酸リドカイン (他3報) トリベノシド・リドカイン (他1報) 吉草酸ジフルコルトロン・リドカイン [一般用医薬品]みずむし・たむし用薬 [一般用医薬品]皮膚軟化薬 (吸出しを含む) (リドカイン) 塩酸プロカイン (他1報) リドカイン (他2報) 塩酸メピバカイン (他2報) 塩酸ピバカイン リドカイン配合剤 塩酸リドカイン・エピネフリン 塩酸ロピバカイン水和物	米FDAは、局所麻酔薬のエラストマー注入機器による関節内持続注入 (適応外使用) した患者で軟骨融解の報告が35例あったことから医療関係者に注意喚起を行った。また、本剤及び本剤が使用される可能性のある注入ポンプの製造販売業者に対し、製品ラベルの改訂を要求し、この重篤な副作用について警告するよう求めた。	米国
124	C型肝炎ウイルスコア蛋白質キット	当該製造販売元は、特定のC型肝炎ウイルスコア蛋白質キット (当該品) と特定のC型肝炎ウイルス抗体キットを同じ装置で使用した場合に、当該品の測定結果が誤って高くなる可能性があることが判明したため、各国の関係業者に対して、カスタマーレターにより顧客へ当該事象及びその措置について通知するよう案内した。	米国
125	トシリズマブ (遺伝子組換え)	製造販売元によりPACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USERが作成された。添付文書の適応疾患、用法用量、禁忌、慎重投与、副作用等を患者にわかりやすく記載したもの。	スイス
126	ヒアルロン酸ナトリウム (他3報) ヒアルロン酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸エステルナトリウム (他1報)	製造販売元は、眼科用ヒアルロン酸製品の眼粘弾剤について、安全性試験を実施したところ、pHが社内規格外であったことから全ロットを自主回収した。	英国
127	人全血液	米国FDAより、輸血用の全血及び血液成分製剤について、ウエストナイルウイルス (WNV) 伝播のリスクを軽減するためのNAT実施、WNVの活動性の変動によるミニプールNATと個別NATの切り替え、検査開始の報告、ラベルの表示等についてのガイダンスを発表した。	米国
128	リツキシマブ (遺伝子組換え)	米国添付文書およびCCDSのWarnings and Precautionsに、有効性および安全性が確立されていないためメトトレキサート投与歴のない関節リウマチ患者への使用は推奨されていない旨が追記された。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
129	ラロニダーゼ (遺伝子組換え) アルグルコシダーゼ アルファ (遺伝子組換え) アガルシダーゼ ベータ (遺伝子組換え) イミグルセラゼ (遺伝子組換え)	当該製造販売元は、不溶性異物が混入した製品が米国市場に流通している可能性が高いと考えられたため、投与前の目視検査の実施やフィルター使用等の本剤の適正使用を促すDear Health Care Practitionerレターを発売した。	米国
130	オメプラゾール (他3報)	米FDAは、硫酸クロピドグレルの添付文書を改訂し、オメプラゾールとの薬物相互作用に関して、医療専門家へ注意喚起を行った。薬物代謝酵素CYP2C19を阻害する薬物 (オメプラゾール等) との併用により、クロピドグレルの効果減弱を示した。	米国
131	サイログロブリン キット	当該製造販売元は、当該試薬を特定ロットのサイログロブリンキャリブレーションと組み合わせて測定した場合、測定値が1ng/mL高値となることが判明したため、甲状腺全摘出後のモニタリング目的での当該ロットの使用中止等の措置を実施した。	ドイツ
132	ベシル酸アムロジ ピン (他2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。 ・ CONTRAINDICATIONS: 血管浮腫の既往のある患者、もしくはベナゼプリル、その他のいかなるACE阻害剤もしくはアムロジピンに過敏症の患者 ・ Drug Interactions: 金剤との相互作用 (顔面紅潮、悪心、嘔吐及び低血圧等)	米国
133	フマル酸ビソプロ ロール	CDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ Special warnings and precautions of use: 特に虚血性心疾患の患者においては、明確な目的無く本剤の投与を突然中止しないこと。過渡的に心臓の状態が悪化することがある。 ・ Undesirable effects: 失神 ・ Overdose: 徐脈、低血圧、気管支痙攣、急性心不全、低血糖 等	ドイツ
134	フルコナゾール (他1報) ボリコナゾール	米FDAは、抗凝固薬クロピドグレル1とプロトンポンプ阻害剤オメプラゾール (OTCを含む) の相互作用に関する新たな安全性情報について、医療専門家に通知した。クロピドグレル1とオメプラゾールが同時に投与されるとクロピドグレルの有効性が減少することが示された。オメプラゾールは、クロピドグレルをその活性代謝物に変換させる代謝酵素CYP2C19を阻害する。同様の作用があると考えられクロピドグレルとの併用を避けるべき薬剤として、フルコナゾールおよびボリコナゾールなどが含まれている。	米国
135	人全血液	米FDAより、パンデミック (H1N1) 2009インフルエンザウイルスへの対応における供血者の適合性、血液製剤の安全性、血液供給の維持に関する勧告 (草案) が示された。	米国
136	非ピリン系感冒剤 (4)	ニュージーランドMedsafeに、プロメタジンの注射剤は血管内膜とその周辺組織にとって強い腐食性を持っており、静脈内投与は個々の患者においてベネフィットがリスクを明らかに上回る場合にのみ使用されるべきであると勧告している旨が掲載された。	ニュージーランド
137	リバビリン	欧州添付文書 (EU-SPC) が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ Special warnings and precautions for use: ジドブジンとの併用による貧血 ・ Undesirable effects: 漿液性網膜剥離	スイス
138	ヒトチロトロピン アルファ (遺伝子 組換え)	米FDAは、特定の製造販売業者の5つの製剤に関して、異物混入の可能性についてプレスリリースを発表した。	米国
139	クラスII汎用・生 化学検査用シリー ズ (リン/無機リン キット)	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、製造後、ブランク (盲検) の吸光度が上昇し、精度管理用のコントロール血清の測定値が上昇している事が判明したため、当該ロットの回収を決定した。	中国
140	アジスロマイシン 水和物	米国において、アジスロマイシン経口懸濁液用徐放性製剤の安定性試験 (溶出) の結果が適合しなかったため、一部のロットが回収された。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
141	アレンドロン酸ナトリウム水和物 (他1報)	ニュージーランドMedsafeは、Prescriber Updateで、アレンドロネートと低エネルギー性大腿骨骨幹部骨折のリスクについて報告した。長期投与の患者において、非定型ストレス骨折が報告されている。非定型ストレス骨折をもつ患者におけるビスフォスフォネート治療の中断は個々のリスク・ベネフィット評価に続いて考慮すべきだ、と助言した。	ニュージーランド
142	エトラピリン	ブラジルにおいて、重篤な皮膚反応を警告する旨のDear Healthcare Professional Letterが発出された。	ブラジル
143	バルプロ酸ナトリウム	ニュージーランドMedsafeは、ラモトリギンとバルプロ酸ナトリウムの併用における重篤な皮膚障害発現のリスクを減少させるため、既にバルプロ酸ナトリウムを服用している患者にラモトリギンを処方する時は、医師(処方者)は推奨される投与ガイドラインに従うよう注意喚起を行った。	ニュージーランド
144	バルプロ酸ナトリウム、カルバマゼピン	ニュージーランド有害反応モニタリングセンター(CARM)は、そのデータベースに収集された重篤な低ナトリウム血症の症例について調査した結果、CARMに2007-2008年までに1回以上報告された薬剤としてバルプロ酸ナトリウムとカルバマゼピンが含まれていたと発表した。	ニュージーランド
145	フェンタニル	フェンタニルTTS(経皮吸収型)のCCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interaction: MAO阻害剤中止後14日以内には本剤を貼付してはならない。 ・Pregnancy and lactation: 出産時に使用してはいけない。(新生児呼吸抑制となる恐れがある。)等の追記。	米国
146	シメチジン 塩酸チクロピジン (他1報)	米FDAは、硫酸クロピドグレルについて、オメプラゾール及び他のCYP2C19阻害剤(シメチジン等)との相互作用に関する注意喚起を行った。	米国
147	プロピルチオウラシル	欧州EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会(PhVWP)は、プロピルチオウラシル(PTU)による肝障害のリスクについてレビューを実施した。その結果、PTU服用患者において肝酵素の臨床検査値に重大な異常が認められた場合、直ちにPTUの投与を中止すべきである旨を警告すべきであると勧告した。報告症例の多くの肝障害は、治療開始後6カ月以内に発症していた。	フランス
148	ガドペンテト酸メグルミン(他1報) ガドキセト酸ナトリウム ガドジアミド水和物 ガドテリドール	欧州EMAおよび欧州医薬品委員会CHMPは、ガドリニウム含有造影剤による腎性全身性線維症リスクを最小化するため、高リスクのガドリニウム含有造影剤について、重度の腎障害患者、肝移植が予定されているまたは最近肝移植を受けた患者、生後4週間以内の新生児に対して禁忌とするよう勧告した。また、使用前に腎機能検査を行うこと、少なくとも使用後24時間は授乳を中止することについて勧告した。	ベルギー
149	デフェラシロクス	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: 食道炎、網膜変化 ・Important potential risks: 急性腎不全、肝不全、末梢血球減少 等	スイス
150	ジクロフェナクナトリウム	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Undesirable effects: 肝不全及び肝壊死」の追記 各国の添付文書改訂も行われた。	スイス
151	トピラマート	米FDAは、ある製造販売業者のcGMP不適合に対し、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
152	バルプロ酸ナトリウム	米FDAは、ある製造販売業者のcGMP不適合に対し、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
153	A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株) (他2報)	カナダの複数の州において、アジュバントを用いたH1N1パンデミックワクチンのあるロット製品で、ワクチン接種後にアレルギー症状の一種で呼吸困難や血圧低下に陥るアナフィラキシーが6例発生した。症状はいずれも短時間で治まり、すべての患者が回復した。製造販売元は出荷を保留する旨の報告を保健当局に行った。	カナダ

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
154	ガドペンテト酸メ グルミン	欧州EMAおよび欧州医薬品委員会CHMPは、ガドリニウム含有造影剤による腎性全身性線維症リスクを最小化するため、高リスクのガドリニウム含有造影剤について、重度の腎障害患者、肝移植が予定されているまたは最近肝移植を受けた患者、生後4週間以内の新生児に対して禁忌とするよう勧告した。また、使用前に腎機能検査を行うこと、少なくとも使用後24時間は授乳を中止することについて勧告した。	英国
155	アロプリノール	米FDAは、ある製造販売業者のcGMP不適合に対し、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
156	塩酸アムルピシン	製造販売元は、中国において実施されている臨床試験で、好中球減少に伴う2次感染による治療関連死2例を含む死亡症例が認められたため、今後なお一層の安全確保への配慮が必要と考えられることから、医療機関に対して注意喚起を行うこととした。	中国
157	トリベノシド・リ ドカイン, [一般用医薬品] 外用痔疾用薬 (リドカイン)	Health Canada は、局所麻酔薬の体表への広範囲適用、適用後の包帯材による患部の密封又は小児への適用による重篤な副作用発現について注意喚起を行った。メトヘモグロビン血症、中枢神経系への毒性、心血管虚脱などの重篤な有害反応との関連性が認められていることを公表した。	カナダ
158	リバビリン ペグインターフェ ロン アルファー 2 a (遺伝子組換 え)	CDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Contraindications: HIV-HCV重感染症患者に関する投与についての記載変更 「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。」の追記	スイス
159	アムロジピン・ア トルバスタチン配 合剤(1), エプレノン, ガバペンチン, ベシル酸アムロジ ピン	米FDAは、ある製造販売業者のcGMP不適合に対し、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
160	フェニトイン フェニトイン・ フェノバルビター ル	欧州EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会(PhVWP)は、経口投与の抗てんかん薬フェニトインの製品情報に、フェニトインで治療する際、タイと漢民族ではステューブンス・ジョンソン症候群を発現するリスクとHLA-B*1502対立遺伝子が関連していること、HLA-B*1502陽性の患者では、ベネフィットがリスクを上回ると思われるときのみ、経口のフェニトインを使用すべきであることを反映するよう勧告した。	英国
161	塩酸テルピナフィ ン	イタリアにて、添付文書の禁忌、警告及び使用上の注意の項が追記改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・妊娠中または授乳中の患者には投与しないこと。 ・12歳以下の小児には投与しないこと。子供の手や目が届かないところに保存すること。	イタリア
162	酒石酸メトプロ ロール	米FDAは、当該添付文書の「CONTRAINDICATIONS」及び「WARNINGS」の項から、「褐色細胞腫の患者」を削除するよう指示した。	米国
163	シクロスポリン	欧州添付文書(SmPC)が改訂され、「Special warnings and precautions for use」及び「Undesirable effects」の項に、潜在ポリオーマウイルス感染(ポリオーマウイルス(特にBKウイルス)による腎症、JCウイルスによる進行性多巣性白質脳症)が追記された。	英国
164	メシル酸デフェロ キサミン	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: 急性腎不全、痙攣 ・Undesirable effects: 痙攣、白血球減少症、筋痙縮、急性腎不全、腎尿細管障害、血中クレアチニン増加の追記	スイス
165	塩酸テルピナフィ ン	韓国添付文書の「禁忌」の項に、血液疾患のある患者、重度の腎機能障害のある患者、授乳婦、2歳以下の小児の投与禁忌が追記された。 ニュージーランド添付文書の「警告及び使用上の注意」の項に、一時的なリンパ球の減少に関する注意喚起が追記された。 ポルトガル添付文書の「警告及び使用上の注意」の項に、皮膚に関する注意喚起が追記された。	韓国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
166	ジクロフェナクナトリウム (他6報)	米FDA及び製造販売元は、全てのジクロフェナク含有製剤に対し、肝機能検査値上昇の可能性に関する注意と新たな警告について、処方情報の肝臓への影響の項目に追加し、医療専門家に通知した。	米国
167	クロザピン	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 : 他の抗精神病薬と同様に、心・血管疾患のある患者又はQTc延長の家族歴のある患者に対する注意喚起。 ・ Interaction with other medical products and other forms of interaction : 他の抗精神病薬と同様に、本剤がQTc間隔を増加させるまたは電解質異常を引き起こすことが知られている薬剤との併用。 ・ Undesirable effects : 構語障害、ディスフェミア、トルサード ド ポアンと関連が疑われる心室性頻脈、心停止及びQTc延長の追記。	スイス
168	ワルファリンカリウム	英MHRAは、ワルファリンの安全性情報の変更に関して、英国国民に向けてMHRA PUBLIC ASSESSMENT REPORTを発行した。英国内における薬物有害反応報告のうち、ワルファリン使用による報告も多く、このうち死亡例の多くは「出血」に関連している。本剤の過剰な抗凝固作用による有害反応への注意するよう呼びかけた。	英国
169	フマル酸アリスギレン	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 and Precautions : 「妊婦患者への胎児への潜在的リスクの説明」、「重度の腎不全患者等については、定期的な電解質の検査を考慮すること。」、「血管浮腫が発現した場合は、直ちに投与を中止し、再投与は行わないこと。」の追記。	米国
170	A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)	欧州EMAは、新型インフルエンザワクチンの2回目の接種後に、若年小児が発熱する可能性があることを警告した。	英国
171	リン酸オセルタミビル	第10回目のMonthly Report (調査期間: 2009年10月1日~10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
172	酒石酸バレニクリン	米FDAは、本剤服用時における重篤な精神神経症状の潜在的発現リスクを緩和するために、患者に対して通常と異なる精神症状 (激越、抑うつ気分、行動の変化、自殺念慮、及び自殺行為) が発現した際の適切な対応について教育を実施することを目的として作成されたリスク評価・リスク緩和戦略 (REMS) をFDAホームページに掲載した。	米国
173	フマル酸ケトチフェン	カナダにおいて、フマル酸ケトチフェンの1ロットが表示量より有効成分含量が少ないことが判明したため、回収となった。	カナダ
174	シクロスポリン	英MHRAは、シクロスポリンについて、注意深いモニタリングなしで製剤を切り替える場合、バイオアベラビリティにおいて臨床的に重要な変化の可能性があるため、ブランド名で処方および調剤するべきであるという注意喚起を行った。	英国
175	バルプロ酸ナトリウム (他3報)	米FDAは、バルプロ酸ナトリウム及びバルプロ酸関連製品による神経管欠損症等の先天性奇形リスク増加について医療専門家及び患者に対して注意喚起を行った。医療従事者に対し、妊娠可能な女性にこれらのリスクについて情報を与えるべきである、バルプロ酸のリスクとベネフィットを考慮して薬剤を選択するように、と勧告した。	米国
176	塩酸メチルフェニデート	当該製造販売元は、豪TGAの指示に基づき、メチルフェニデートを含有する全ての中枢神経刺激薬に関する製品情報の変更について、Dear Healthcare Professional レターを配布した。 ・ BOXED WARNING : 薬物依存あるいはアルコール症の既往歴のある患者には、慎重に投与する。(慢性的な乱用により、顕著な耐性及びさまざまな程度の異常行動を伴う精神的依存が発現することがある。) ・ CONTRAINDICATIONS : 重度抑うつ状態、神経性無食欲症、精神病症状または自殺傾向のいずれかの症状を呈している患者 (悪化するおそれがある。) 等の追記	オーストラリア
177	アセトアミノフェン	CDCは、ナイジェリアで、アセトアミノフェン含有歯科用医薬品にジエチレングリコールが混入し、小児で中毒症状が発生したことから回収を行ったことを報告した。	ナイジェリア

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
178	塩酸カルテオロール	インドネシア規制当局は、ベンザルコニウム塩化物を含有する製品の添付文書に以下の注意喚起を追記するよう要請した。 ・Special warning and precaution for use: 点眼剤の添加物として一般的に使用されるベンザルコニウム塩化物は、点状角膜症あるいは薬剤性角膜潰瘍を発現させるとの報告がある。本剤はベンザルコニウム塩化物を含有するため、ドライアイ患者または角膜障害を有する患者に頻回および長期に投与する場合には、注意深く観察すること。	インドネシア
179	リバビリン	オーストリアにおいて、印刷ミス of Package Information Leaflet (PIL) が充填されたリバビリン製剤が卸売業者へ出荷されたことから、当該製造販売元は、該当のバッチを回収し、正しいPILを充填し直す等の措置を実施した。	オーストリア
180	リファブチン	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Interaction with other medical products and other forms interaction: アンブレナビル、ホスアンブレナビル/リトナビル、ロピナビル/リトナビル等の追記 ・Undesirable effects: 汎血球減少症、白血球障害、血小板減少症、血小板数減少、貧血の追記	米国
181	スルピリド (他2報) ハロペリドール (他3報) プロナンセリン 塩酸ペロスピロン水和物 塩酸フロロピパミド リスペリドン (他1報) マレイン酸フルフェナジン デカン酸フルフェナジン 塩酸プロメタジン メチレンジサリチル酸プロメタジン クロルプロマジン・プロメタジン配合剤 (1) マレイン酸レボメプロマジン 塩酸レボメプロマジン 塩酸チアプリド ゾテピン	ドイツ規制当局 (BfArM) は、EUで再評価が行われたことを受けて、定型抗精神病薬による血栓塞栓リスクと、定型および非定型精神病薬による認知症患者の死亡、脳血管イベントの発現リスク増加に関して、全ての抗精神病薬の製品情報に「警告」および「副作用」の項を改訂する必要があると考え、記載案を提示した。	ドイツ
182	クエン酸フェンタニル、 ドロペリドール・ クエン酸フェンタニル クエン酸フェンタニル	クエン酸フェンタニルの口腔粘膜吸収剤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。 ・BOXED WARNING: 他のフェンタニル製剤の代替とすると、致命的な転帰をたどる過量投与となる恐れがある。	米国
183	A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)	米国において、新型インフルエンザワクチン (6~35ヶ月齢を対象とした小児用0.25mLプレフィルドシリンジ) の特定ロットで力価低下が認められたためCDC及び米FDAに報告した上で自主回収した。	米国
184	フルオレセイン	欧州において、特定のフルオレセイン製剤の副作用報告数が増加したことから、当該製造販売元は品質に問題がみられなかったが、独BfArMと共に、予防的措置として当該バッチの回収を実施した。	ドイツ
185	自己検査用グルコースキット	米国製造販売元において、特定ロットの外側のバイアルに損傷が認められた。このロットの直前に製造していたロットも含め、アラームの発生していた対象3ロットについて、目視による確認を行い、穴が開いている場合は製造販売元に連絡するよう、注意喚起を行った。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
186	ガドテリドール	米FDA諮問委員会においてガドリニウム含有造影剤に関し腎性全身性線維症に関する新たな警告が必要であるかどうかを検討された。	米国
187	エタネルセプト (遺伝子組換え)	CCDSのPRECAUTIONSの項に、エタネルセプト投与中の若年性特発性関節炎患者に炎症性腸疾患が報告されていることが追記された。	米国
188	アデノシン	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：心房細動の追記	米国
189	塩酸ベナゼプリル	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ CONTRAINDICATIONS：「血管浮腫の既往のある患者」の追記	米国
190	ボルテゾミブ	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：可逆性後白質脳症症候群に関する注意喚起が追記された。 ・ Undesirable effects：可逆性後白質脳症症候群および急性熱性好中球性皮膚症(スウィート症候群)が追記された。	米国
191	リバピリン	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 AND PRECAUTIONS：眼障害、歯牙および歯周障害、小児における成長への影響に関する内容の追記。	米国
192	ダルベポエチン アルファ(遺伝子 組換え)、エポエ チン α (遺伝子組 換え) エポエチン β (遺 伝子組換え)	「ダルベポエチン アルファ」及び「エポエチン アルファ」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。 ・ BOXED WARNING：目標ヘモグロビン濃度を13g/dL超とした場合の慢性腎不全患者における脳卒中リスクの増加の追記	米国
193	リン酸オセルタミ ビル	第11回目のMonthly Report(調査期間：2009年11月1日～11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
194	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。 ・ 警告と注意：うっ血性心不全、過敏症反応、infusion reactionについて追記 ・ 望ましくない効果-臨床試験の項：うっ血性心不全、過敏症反応、infusion reactionの追記 ・ 望ましくない効果-市販後：胃腸潰瘍、過敏症反応、infusion reactionの追記	スイス
195	ラニズマブ(遺 伝子組換え)	糖尿病網膜症の適応追加により、本剤のリスクマネジメントプランが改訂された。しかし、Safety Riskの再検討が行われたが、新たなSafety Riskの追加はなく、リスクマネジメントプランの実施内容に変更は加えられなかった。	スイス
196	塩酸ニロチニブ水 和物	塩酸ニロチニブ水和物のRisk Management Planの改訂が行われ、初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした臨床試験の安全性情報等が追加された。改訂に伴い、Safety Riskの再検討が行われたが、塩酸ニロチニブ水和物のRisk Management PlanにおけるSafety Riskに変更はなく、新たに追加されたPharmacovigilance Actionはなかった。	スイス
197	鉄結合能キット	当該製造販売元は、当該試薬を使用してヘパリン加血漿を測定した場合、“Abnormal Reaction”のテストメッセージが発生する頻度が増加し、また、低い頻度であるが、ヘパリン加血漿検体とマッチングさせた血清検体とを比較すると偽高値となる現象が見られたため、当該製品の測定にはヘパリン加血漿検体を使用しないよう情報提供を行った。	英国
198	ビタバスタチンカ ルシウム	韓KFDAは、英MHRAからの安全性情報と製薬企業により提出された安全性情報に基づき、スタチン系薬剤の添付文書改訂を指示した。主な変更点は以下のとおり。 ・ Adverse events：睡眠障害(不眠症と悪夢を含む)、記憶喪失、うつ病、性機能障害 ・ Caution：間質性肺疾患	韓国