

# 外国における新たな措置の報告状況

資料 No.3-5

(平成18年4月1日～平成18年8月31日)

	一般名	措置概要	措置国
1	塩酸ラロキシフェン	冠動脈リスクを有する閉経後女性を対象にした試験(RUTH試験:Raloxifene Use for The Heart)の初期解析結果の概要やガイダンスがプレスリリースされた。またRUTH試験の結果が論文として公表された。	米国
2	フマル酸ケチフェン	本剤CCDSのBPI(Basic prescribing Information)が改訂され、「Special warnings and special precautions for use」の項に、新たに下記の内容が追記された。 ・錠剤およびフィルムコーティング錠は乳糖を含有している。稀な遺伝子性疾患であるガラクトース不耐症、重度の乳糖分解酵素欠損症、グルコース・ガラクトース吸収不全の患者には使用しない。 ・シロップおよび内服はマルチ トール液を含有している。稀な遺伝子性疾患である果糖不耐症の患者には服用すべきではない。	スイス
3	プロマゼパム	CDSのUndesirable Effects Post Marketingに「ベンゾジアゼピンを使用している高齢者において、転倒と骨折のリスクが増大すると報告された」との記載が追記された。	スイス
4	フマル酸ケチフェン	本剤CCDSのBPI(Basic prescribing Information)が改訂され、「Special warnings and special precautions for use」の項に、新たに下記の内容が追記された。 ・錠剤およびフィルムコーティング錠は乳糖を含有している。稀な遺伝子性疾患であるガラクトース不耐症、重度の乳糖分解酵素欠損症、グルコース・ガラクトース吸収不全の患者には使用しない。 ・シロップおよび内服はマルチ トール液を含有している。稀な遺伝子性疾患である果糖不耐症の患者には服用すべきではない。	スイス
5	エタネルセプト(遺伝子組換え)	本剤に添付している溶解液シリンジ(米国およびカナダのみ使用)のゴム栓が、はずれるもしくは緩む可能性が考えられるため、無菌性を保証できないことから回収された。	米国
6	硫酸サルブタモール	[硫酸サルブタモール/プロピオン酸ベクロメタゾン配合剤]は、いずれも処方箋なしで購入可能なため、患者がそれら薬剤にコルチステロイドを含んでいないことへの影響を理解できずに変更し、有用性欠如の症例が増加することが懸念されたため、DDL(Dear Doctor Letter)が発出された。	ブラジル
7	硫酸サルブタモール	スペインの工場で製造された硫酸サルブタモール発泡錠から、アルミ包装への充填中の室温管理が不十分であったため、錠剤から炭酸ガスが発生し、アルミ包装の膨張が認められたため回収された。	イタリア
8	リネゾリド	MHRAとCMSがリネゾリドの長期投与に関し、医療関係者へSPC(Summary of Product Characteristics)の改訂及びDr.Letterが配布された。また、フランスにおいても、同一内容の注意喚起がなされた。	イギリス
9	イトラコナゾール	本剤のCCDSに、カプセル剤、経口服液剤、静注剤の肝臓、腎臓に関する記載について改訂された。	米国
10	ジギトキシンキット	測定濃度が10.8%高めに出ることが判明したことから、本品の較正には、新ロット番号の薬物標準液Ⅱの表示値を用いるようにということをカスタマーレターより全顧客に連絡するという措置がとられた。	イギリス
11	ラミブジン	これまで集積したラミブジンと疑われる横紋筋融解症、CK(CPK)増加、血中ミオグロビン等の横紋筋融解症関連事象について検討した結果、本剤のCCSIが改訂され、「副作用」の項に横紋筋融解症が追記された。	イギリス
12	塩酸メチルフェニデート	心臓異常のある小児における突然死、心血管系の重篤な有害事象に関する記載が、CCDSのBPIに追記された。 Special warnings and special precautions for use:器質的な心臓疾患および心血管系の状態など undesirable effects:免疫系の副作用として「過敏症」	スイス
13	リネゾリド	米国において、臨床成績、メタアナリシス、公表された医学文献のレビューの結果、本剤のCCDS「Special Warnings and for Use」に痙攣に関する注意事項が追記された。	米国

	一般名	措置概要	措置国
14	メシル酸ペルゴリド	米国において、病的賭博・リビド亢進に関するDear healthCare Professionalレターが配布された。	米国
15	フェンタニル	フェンタニル経皮製剤のCCDSが改訂された。 薬名、定性・定量組成等、薬量学および投与方法など。 警告及び使用上の注意：本剤とCYP3A4阻害剤と相互作用について追加。 多剤との相互作用及びその他の相互作用：モノアミン酸化酵素阻害剤との相互作用について追加。 好ましくない作用：臨床試験データとして二重盲検、無作為化、プラセボ対象臨床試験の結果記載。	米国
16	ブロマゼパム	リトアニアにて、製品に同封されている患者向け情報に、本剤が医師の処方なしで入手可能であると誤記載されていることが判明したため、製品回収が決定された。	リトアニア
17	塩酸パロキセチン水和物	本剤において、成人においての臨床試験を対象とした自殺関連事象に関するメタアナリシスを行った結果、若年成人では自殺企図、自殺念慮のリスクが高く、成人全体でも自殺企図のリスクが高かったとの結果が得られたことについて、CCSIが改訂された。また、米国、英国でのDear healthcare Professionalレターの配布が実施された。	イギリス
18	ジクロフェナクナトリウム	FDAのMedWatchに「安全性に関する表示変更の概要」が掲載され、ジクロフェナク製剤の添付文書の「警告」に、循環器系リスク及び消化器系リスク欄が追記された。また、警告に循環器系血栓イベント、高血圧、うっ血性心不全及び浮腫、消化器系の潰瘍・出血・穿孔のリスク、腎臓への影響、進行性腎疾患、アナフィラキシー反応、皮膚反応、妊婦が記載された。	米国
19	テリスロマイシン	CCDSの記載が下記のように改訂された。 WARNINGS:「QTc延長」を「QTc間隔延長」に変更 INTERACTION: Cisapride:「QTc延長」を「QTc間隔延長」に変更 Pimozide, astemizole, terfenadine:「QT延長」を「QT間隔延長」に変更 ADVERSE REACTIONS:「QT/QTc間隔延長」を追記 NON-CLINICAL SAFETY DATA:「QTc延長」を「QTc間隔延長」に変更	フランス
20	ナプロキセン	FDAのMedWatchに、「安全性に関する表示変更の概要」が掲載され、ナプロキセンの「BOX WARNING」の項に、心血管リスク及び消化管リスク(致死的な出血、潰瘍等)について記載された。	米国
21	トリヨードサイロニンキット	発光試薬の活性が低下していることにより、測定値が高値(測定原理によっては低値)になる現象が、イギリスにより報告され、その後米国において同様の報告がされた。 当該ロット使用者に対し本現象を説明し、当該ロットの使用中止及び代替品が到着するまでの予防措置等について、使用している顧客へ通知された。	イギリス
22	ケトプロフェンクリーム	米国において、本剤の「BOX WARNING」の項に、心血管リスク及び消化管リスク(致死的な出血、潰瘍等)について記載された。	米国
23	エトドラク	FDAは、全ての処方薬NSAIDsについて「Boxed Warning」を設け、心血管イベントのリスク上昇、および消化管リスク(致死的な出血、潰瘍等)について記載された。	米国
24	ジクロフェナクナトリウム	米国において、心血管及び消化管の副作用の可能性のある危険性について、下記の安全性に関する表示変更が行われた。 BOX WARNING:心血管系リスク、消化管系リスク CONTRAINDICATION:冠動脈バイパス術周術期の治療 WARNINGS:心血管系への影響、高血圧、消化管への影響:潰瘍、出血、穿孔の危険性	米国
25	イブプロフェン	米国添付文書のNSAIDs(イブプロフェン)の「BOX WARNING」に、重度の生命を脅かす可能性のある心血管系イベント及び消化管出血上昇について、追記された。	米国
26	プソイドエフェドリン	米国連邦議会において、Public Law 109-177が採択され、プソイドエフェドリン、エフェドリン、フェニルプロパノールアミンを含有するOTC製品の販売に際し、成分含有量の上限を定め、また購入記録作成を義務付けを行った。	米国

	一般名	措置概要	措置国
27	塩酸プロメタジン	FDAは、塩酸プロメタジン含有製剤(シロップ・坐薬・錠剤・注射剤)の使用により、2歳未満の小児患者において致死的な呼吸抑制が報告されたことから、塩酸プロメタジン含有製剤が致死的な呼吸抑制への可能性があるため、2歳以下の小児患者において使用してはいけないとの警告がなされた。	米国
28	バルプロ酸ナトリウム	FDAのMedWatchに「安全性に関する表示変更の概要」が掲載された。 BOX WARNING: 催奇形性に関する記載追加。 PRECAUTIONS: トピラメート併用による高アンモニア血症および脳症、多臓器過敏症反応に関する記載追加。相互作用の内容について変更。	米国
29	ジクロフェナクナトリウム	FDAのMedWatchに「安全性に関する表示変更の概要」が掲載され、ジクロフェナク/ミソプロストール配合剤のBOX WARNINGの項に、心血管リスク及び消化管リスクについて記載された。	米国
30	ジクロフェナクナトリウム	FDAのMedWatchに「安全性に関する表示変更の概要」が掲載され、ジクロフェナク/ミソプロストール配合剤のBOX WARNINGの項に、心血管リスク及び消化管リスクについて記載された。	米国
31	インドメタシン	FDAのMedWatchに「安全性に関する表示変更の概要」が掲載され、インドメタシンカプセルのBOX WARNINGの項に、心血管リスク及び消化管リスクについて記載された。	米国
32	ケトプロフェン	FDAのMedWatchに「安全性に関する表示変更の概要」が掲載され、ケトプロフェン(カプセル・徐放性カプセル)のBOX WARNINGの項に、心血管リスク及び消化管リスクについて記載された。	米国
33	ジクロフェナクナトリウム	FDAのMedWatchに「安全性に関する表示変更の概要」が掲載され、ジクロフェナクナトリウム腸溶性錠剤のBOX WARNINGの項に、心血管リスク及び消化管リスクについて記載された。	米国
34	ジクロフェナクナトリウム	FDAのMedWatchに「安全性に関する表示変更の概要」が掲載され、ジクロフェナクナトリウム徐放剤のBOX WARNINGの項に、心血管リスク及び消化管リスクについて記載された。	米国
35	ケトプロフェン	FDAは、全ての処方薬NSAIDsについて「Boxed Warning」を設け、心血管イベントのリスク上昇、および消化管リスク(致死的な出血、潰瘍等)について記載された。さらに、表示改訂によりスティーブンス・ジョンソン症候群に関連する初期症状の説明が追加された。	米国
36	ナブメトン	FDAは、全ての処方薬NSAIDsについて「Boxed Warning」を設け、心血管イベントのリスク上昇、および消化管リスク(致死的な出血、潰瘍等)について記載された。応である。さらに、表示改訂によりスティーブンス・ジョンソン症候群に関連する初期症状の説明が追加された。	米国
37	塩酸ドネペジル	塩酸ドネペジルについて、TGA(オーストラリア規制当局)に提出した臨床試験(血管性痴呆を対象)で報告された死亡の分析報告書に基づき、TGAは添付文書の改訂を要請し、「Precautions」の項に追記された。この添付文書改訂を医療関係従事者に伝達するため、ドクターレターを发出する予定である。	オーストラリア
38	メフェナム酸	メフェナム酸の使用上の注意が下記のように改訂された。 BOX WARNING: 心血管リスク及び消化管リスクの項目が追記。 WARNING: 心血管系血栓性イベント、高血圧、うっ血性心不全及び浮腫、腎臓への影響、皮膚反応が追記。 PRECAUTIONSの項: 「腎臓への影響、水分貯溜および浮腫」の項目が削除 Information for Patientsの項: 重篤な心血管系副作用や、重篤な皮膚系副作用について追記。	米国
39	バルプロ酸ナトリウム	FDAのMedWatchに「安全性に関する表示変更の概要」が掲載された。 BOX WARNING: 催奇形性に関する記載追加。 PRECAUTIONS: ・トピラメートとの併用による高アンモニア血症および脳症 ・多臓器過敏症反応に関する記載追加 ・相互作用の内容について変更。	米国
40	ケトプロフェン	FDAのMedWatchに「安全性に関する表示変更の概要」が掲載され、ケトプロフェン含む全てのNSAIDsのBOX WARNINGの項に、心血管リスク及び消化管リスクについて記載された。	米国

	一般名	措置概要	措置国
41	イブプロフェン	米国添付文書において、フルルビプロフェン、イブプロフェンの「BOX WARNING」の項に、心血管リスク及び消化管リスクについて記載された。	米国
42	フルルビプロフェン	米国添付文書において、NSAIDs経口剤の「BOX WARNING」の項に、心血管リスク及び消化管リスクについて記載された。	米国
43	ソマトロピン(遺伝子組換え)	米国における自社製品の回収情報に関する年次報告書から、カートリッジに繊維の異物混入が認められたことから、イタリア国内において、当該ロットが回収された。	米国
44	フルルビプロフェン	米国添付文書において、フルルビプロフェン経口剤の「BOXED WARNING」の項に、心血管系リスク及び消化管リスクに関する注意が追記された。	米国
45	インドメタシン	米国添付文書において、インドメタシン経口剤の「BOXED WARNING」の項に、心血管系リスク及び消化管リスクに関する注意が追記された。	米国
46	ピロキシカム	米国添付文書において、ピロキシカム経口剤の「BOXED WARNING」の項に、心血管系リスク及び消化管リスクに関する注意が追記された。	米国
47	バルプロ酸ナトリウム	米FDAのMedWatchに「安全性に関する表示変更の概要」が掲載された。本剤の「BOXED WARNING」に、一般的に永久的な損傷または死亡の危険性を伴わない自然に可逆する症状(偏頭痛)などの治療を目的とする場合、特に重要であることが追記された。	米国
48	サリチル酸アミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・メチレンジサリチル酸プロメタジン配合剤	FDAは、塩酸プロメタジン含有製剤(シロップ・坐薬・錠剤・注射剤)の使用により、2歳未満の小児患者において致死的な呼吸抑制が報告されたことから、2歳以下の小児患者において使用してはいけないとの警告がなされた。	米国
49	オキサプロジン スリンダク ピロキシカム ザルトプロフェン	FDAがNSAIDの安全性ラベリング情報について、枠囲み警告、禁忌、警告が改訂された。	米国
50	ケトプロフェン	米国添付文書において、本剤の「BOXED WARNING」に心臓血管リスク及び胃腸リスクについて追記された。	米国
51	イブプロフェン	米国添付文書において、イブプロフェン経口剤(液、錠剤)の「BOXED WARNING」の項に心血管系リスク及び消化管リスクに関する注意が追記された。	米国
52	インドメタシン	米国添付文書において、インドメタシン経口剤(カプセル、液)及び坐剤の「BOXED WARNING」の項に心血管系リスク及び消化管リスクに関する注意が追記された。	米国
53	クエン酸シルденаフィル	EMA/CHMPの月間報告において、勃起不全治療に使用される医薬品(シルденаフィル、バルデナフィル、tadalafil)は、非動脈炎性前部虚血性視神経症(NAION)非動脈炎性前部虚血性視神経症(NAION)のために片目が失明している患者において投与禁忌であるべきと勧告した。	米国
54	フルルビプロフェン	FDAのMedWatchに「安全性に関する表示変更の概要」が掲載され、米国においてフルルビプロフェン経口剤の添付文書における「BOXED WARNING」の項に、心血管系リスク及び消化管リスクに関する注意が追記された。	米国
55	インドメタシン	FDAのMedWatchに「安全性に関する表示変更の概要」が掲載され、米国においてインドメタシン経口剤・坐剤の添付文書における「BOXED WARNING」の項に、心血管系リスク及び消化管リスクに関する注意が追記された。	米国
56	インドメタシン	FDAのMedWatchに「安全性に関する表示変更の概要」が掲載され、米国においてインドメタシン経口剤・坐剤の添付文書における「BOXED WARNING」の項に、心血管系リスク及び消化管リスクに関する注意が追記された。	米国

	一般名	措置概要	措置国
57	インドメタシン	FDAのMedWatchに「安全性に関する表示変更の概要」が掲載され、米国においてインドメタシン経口剤・坐剤の添付文書における「BOXED WARNING」の項に、心血管系リスク及び消化管リスクに関する注意が追記された。	米国
58	インドメタシン	FDAのMedWatchに「安全性に関する表示変更の概要」が掲載され、米国においてインドメタシン経口剤・坐剤の添付文書における「BOXED WARNING」の項に、心血管系リスク及び消化管リスクに関する注意が追記された。	米国
59	塩酸バルデナフィル水和物	CHMPにおいて、過去のPDE5阻害薬服用の有無にかかわらず、非動脈炎性前部虚血性視神経症 (NAION) による片側盲患者には、塩酸バルデナフィル水和物錠が投与禁忌とされた。なお、同種同効のPDE5阻害薬である sildenafil および Tadalafil についても同様の措置が取られた。	イギリス
60	フルルビプロフェン	米国添付文書において、フルルビプロフェン経口剤の「BOXED WARNING」の項に、心血管系リスク及び消化管リスクに関する注意が追記された。	米国
61	インドメタシン	米国添付文書において、インドメタシン経口剤の「BOXED WARNING」の項に、心血管系リスク及び消化管リスクに関する注意が追記された。	米国
62	ナブメトン	本剤のCCDSが改訂され、以下の項が追記された。 禁忌: アスピリンに対するアレルギーのある患者への投与 警告および使用上の注意: ・高齢者、炎症性腸疾患の患者におけるNSAIDによる副作用の発現頻度の増加 ・ナブメトンとNSAIDまたはアスピリンとの併用 ・重篤な皮膚反応 ・稀なケースとしての黄疸および肝不全 ・乳汁に関する追加記述 ・胃炎の追加	イギリス
63	塩酸ラロキシフェン	本剤のCDSが改訂され、「警告および使用上の注意」の項に脳卒中に関する記載が追加された。	米国
64	ニトログリセリン	本剤のパッチが適切な用量が得られない可能性があるとして、Health Canadaから特定の1ロットを使用しないよう消費者に勧告され、当該ロットが回収された。	カナダ
65	人血清アルブミン	血液事業者が血漿アフレーシスプログラムや免疫プログラムに参加する原料血漿供血者から血漿を採血する場合に、文書でインフォームド・コンセントを取ることにするガイダンス案が示された。	米国
66	カルバマゼピン	本剤のCCDSが改訂され、以下の項が追記された。 「禁忌」の項に急性間欠性ポルフィリン症がその他のポルフィリン症を含む広い範囲の記載に変更 「警告および使用上の注意」の項に過敏症に関する記載の追記 「相互作用」の項に禁忌であるMAO阻害剤の記載を変更 「妊婦及び授乳」の項に奇形の種類に「尿道下裂」、以下の文言を追記 「副作用の項」エリテマトーデス様症状が全身性エリテマトーデスに用語変更、精子形成異常(精子数の減少、精子運動低下)を副作用として追記	スイス
67	カルバマゼピン	FDAのMedWatchに「安全性に関する表示変更の概要」が掲載された。 WARNINGS: カルバマゼピンの急激な中止によるてんかん重積状態に関する記載追記。 デラビルジンとの併用により、ウイルス反応性の消失とPRESCRIPTOR又は非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害に対する耐性が生じる可能性があることに関する記載追加。	米国
68	塩酸セルトラリン	米国において、本剤経口製剤(20mg/ml, 60mLボトル)に、isopropyl alcoholの微量が混入していたことより回収された。	米国
69	ジクロフェナクナトリウム	FDAは、セレコキシブ、COX-2選択的なNSAIDを含むNSAIDsの全ての製造販売会社は、心血管(CV)イベントのリスク増加の可能性を強調した枠組み警告と重大な使用上の注意に潜在的致命的な胃腸(GI)出血を生じる恐れがあることを強調するように添付文書の改定を指示した。OTCについても、同様の指示が出された。	米国

	一般名	措置概要	措置国
70	エストラジオール	Health Canadaは、Women's Health Initiative(WHI)及びWomen's Health Initiative Memory Study(WHIMS)の試験結果に基づき、エストロゲン/プロゲステン含有ホルモン補充療法に対して「重大な警告、注意」等の表示を改訂した。	カナダ
71	塩酸プロメタジン	FDAは、塩酸プロメタジン含有製剤(シロップ・坐薬・錠剤・注射剤)の使用により、2歳未満の小児患者において致死的な呼吸抑制が報告されたことから、2歳以下の小児患者において使用してはいけないとの警告が通知された。	米国
72	非ピリン系感冒剤	FDAは、塩酸プロメタジン含有製剤(シロップ・坐薬・錠剤・注射剤)の使用により、2歳未満の小児患者において致死的な呼吸抑制が報告されたことから、2歳以下の小児患者において使用してはいけないとの警告が通知された。	米国
73	塩酸アミオダロン	フランスにおいて、CCSIが下記のように改訂された。 警告:綿密なモニタリング(肝臓)を行い、投与開始後は定期的実施する必要性について 相互作用:Fluoroquinolones(ニューキノロン系抗生剤)との相互作用 副作用:SIADH(抗利尿ホルモン不適合分泌症候群)追加	フランス
74	高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤	Health Canadaは、心臓発作後に使用した際に死亡のリスクが増加する可能性が示されたことから、L-アルギニンサプリメントを使用しないよう、心臓発作の既往のある患者に勧告を行った。 オーストラリアでは、規制措置を講ずる前に、本剤の安全性に関する科学文献の徹底的なレビューが完了するまで、TGAは心臓発作経験者はL-アルギニン含有医薬品の服用を避けるべきであるとした。	カナダ
75	メシル酸ドキサゾシン	米国において、USPIで「Precautions」の項に白内障手術、「副作用」の項に「Intraoperative Floppy Iris Syndrome(IFIS)」が追記された。	米国
76	メロキシカム	米国内で発売しているメロキシカム錠15mgの「サイズが大きい錠剤」が市場に流通している可能性が示唆されたことから回収された。	米国
77	L-アルギニン・塩酸L-アルギニン	Health Canadaは、L-アルギニンを心臓発作後に使用した際に死亡のリスクが増加する可能性が示されたため、L-アルギニンサプリメントを使用しないよう、心臓発作の既往のある患者に勧告した。	カナダ
78	L-アルギニン含有製剤	Health Canadaは、L-アルギニンを心臓発作後に使用した際に死亡のリスクが増加する可能性が示されたため、L-アルギニンサプリメントを使用しないよう、心臓発作の既往のある患者に勧告した。	カナダ
79	乾燥弱毒生麻しんワクチン	ベトナム保健当局は、ホーチミン市での小児100例余りへのMMRワクチン接種後に1例の死亡および他の5例の入院の報告を受けたことから、一時差し止めた。今回の発症との関連について調査結果を待っている段階。	ベトナム
80	グルコースキット	当該製品ロットにて測定値が得られないという苦情から、当該製品ロット試薬の充填時に試薬収集容器が汚染された可能性があることが判明した。当該製品ロットの出荷の停止、当該製品ロットの試薬を使用する際など、精度管理を行なうよう顧客へ注意喚起をおこなった。	ドイツ
81	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	本剤の小児クローン病への効能追加に伴いCCDSが変更され、本剤の添付文書の「Boxed warning」の項に、肝脾T細胞リンパ腫が追加され、「Dear Healthcare Professional Letter」として通知された。	米国
82	塩酸エフェドリン	Health Canadaにおいて、エフェドリンおよびカフェイン含有の減量用製品は、重度および生命を脅かす可能性のある作用のリスクがあるため、使用しないよう、消費者に対して勧告を行った。	カナダ
83	塩酸ラロキシフェン	RUTH試験の初期解析結果について、Health Canadaのwebページ上で情報提供が行われた。	カナダ
84	エストラジオール	Health Canadaは、Women's Health Initiative(WHI)及びWomen's Health Initiative Memory Study(WHIMS)の試験結果に基づき、エストロゲン/プロゲステン含有ホルモン補充療法に対して「重大な警告、注意」等の表示を改訂した。	カナダ
85	イブプロフェン含有製剤	FDAがNSAIDs製造販売企業に対して行った添付文書改訂指示に基づき、イブプロフェン含有OTCの添付文書が改訂された。	米国

	一般名	措置概要	措置国
86	塩酸メチルフェニデート	Health Canadaは、ADHDに適応を有する塩酸メチルフェニデートを含むすべての薬剤の使用上の注意に、心臓関連有害事象の危険因子及び危険因子を軽減するための勧告について追記したことをDear HealthCare Professional Letter (DHPL)にて告知した。	カナダ
87	シクロスポリン	USPIの改訂。主に妊婦、産婦、授乳婦などへの投与について「Precautionsの項」が改訂された。	米国
88	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	FDA査察により、プエルトリコにて、出荷されている製品の安定性試験において、未確認の物質が確認されたことについて警告を受けたことから、当該ロットが回収された。	米国
89	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	FDA査察により、プエルトリコにて、出荷されている製品の安定性試験において、未確認の物質が確認されたことについて警告を受けたことから、当該ロットが回収された。	米国
90	首烏片	英国規制当局 (MHRA) は、カシュウを服用する患者で肝炎や黄疸等の肝への副作用の疑いのある報告 (Yellow Card Scheme) を7件受けたことから、ウェブサイトにおいて、肝疾患の徴候等リスクの可能性について警告を行った。	イギリス
91	カベルゴリン	カベルゴリンのCCDSの改訂が決定され、心臓弁膜症に関して「Special Warnings and Precautions for Use」の項に、本剤の長期投与又はドパミン受容体刺激作用を有する麦角製剤の治療歴のある患者に本剤を投与した場合に報告されている旨が追記され、これまで記載されていた「Undesirable Effects」の項の文言を修正することとなった。	米国
92	メシル酸ネルフィナビル	米国package insertの「Drug interaction」の項及び「Drugs that should not be coadministered」の項に、本剤とomeprazoleを併用投与することにより、本剤のAUC, Cmax, Cminが減少する旨が記載された。	米国
93	酢酸メドロキシプロゲステロン	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において、錠剤からの溶出に問題があったロットを回収した。	米国
94	プレドニゾロン	オーストラリア規制当局は、過去2年間に於いて、本剤のHBs抗原陽性者におけるB型肝炎感染の再活性化について5件の報告を受けたと発表した。	オーストラリア
95	リシノプリル	FDAはACE阻害剤と妊娠に関するPublic Health Advisoryおよび患者および医療専門家向けInformation Sheetsを発行した	アメリカ
96	カベルゴリン	米国においてDostinex錠0.5mgおよびGreenstone brand cabergoline錠0.5mgについて、製品に記載された使用期限中に、規定した力価および不純物規格に適合しなくなることが判明し、該当製品の回収が行われた。	アメリカ
97	リシノプリル	ACE阻害剤を投与した妊婦に奇形児が生まれるリスクが高いとする研究結果が発表された。これに対し、FDAはこの結果をもって添付文書を改訂する方針はないとしている	アメリカ
98	塩酸ベナゼプリル	米FDA ALERTに、アンジオテンシン変換酵素阻害剤 (ACE阻害剤) の妊婦への投与に関して、妊娠初期にACE阻害剤を服用した妊婦から生まれた児は、服用していない妊婦から生まれた児に比べ、奇形のリスクが高いとの情報が掲載された。	アメリカ
99	AC/ハップホット	小児の誤飲によって重篤な副作用発現の可能性があるため、カナダ保健省によるトリアミニックペイパーパッチの回収	カナダ
100	塩酸ヒドロキシジン	ヒドロキシジンによる注射部位の副作用が確認され、重症に発展する副作用が発現する恐れがあること、筋肉内投与が可能であることから、静脈内投与を中止することが妥当であると結論づけられた	フランス
101	リシノプリル	妊娠の第1トリメスター中にACE阻害剤を使用した母親から生まれた新生児は、第1トリメスターにACE阻害剤に暴露しなかった新生児と比べ、重大な先天性奇形のリスクが増加している	アメリカ

	一般名	措置概要	措置国
102	マレイン酸エナラプリル	FDA, ACE阻害剤と妊娠に関するPublic Health Advisoryおよび患者および医療専門家向けInformation Sheets を発行した。	アメリカ
103	アラセプリル	妊娠の第1トリメスター中にACE阻害剤を使用した母親から生まれた新生児は、第1トリメスターにACE阻害剤に暴露しなかった新生児と比べ、重大な先天性奇形のリスクが増加している。	アメリカ
104	ペリンドプリルエルブミン	ACE阻害剤を妊娠初期に服用した妊婦から生まれた新生児は、先天性奇形のリスクが増大するとの論文がNEJMIに掲載されたためFDAがホームページにて公表された。	アメリカ
105	ガドペンテト酸メグルミン	2006年6月8日にFDA Alert[MRI用ガドリニウム含有造影剤 (Omniscan, OptiMARK, Magnevist, ProHance, and MultiHanceが市販されている)による重篤で特に致死的な腎性線維化性皮膚症(Nephrogenic Systemic Fibrosis/Nephrogenic Fibrosing Dermopathy)の発現について]が公表された。	アメリカ
106	マレイン酸エナラプリル	ACE阻害剤と妊娠に関するPublic Health Advisoryおよび患者および医療専門家向けInformation Sheets を発行。2006年6月8日, New England Journal of Medicineは、妊娠の第1トリメスター中にACE阻害剤を使用した母親から生まれた新生児は、第1トリメスターにACE阻害剤に暴露しなかった新生児と比べ、重大な先天性奇形のリスクが増加していると報告している文献を発表した	アメリカ
107	塩酸メチルフェニデート	FDAからWARNINGSの項を突然死及び既存の器質的心異常又は他の重篤な心障害等について改訂するようレターにて要請された。修正案を加えてレターの日付から30日以内に提出するよう指示された。	アメリカ
108	マレイン酸エナラプリル	アンジオテンシン変換酵素阻害剤の妊婦への投与で先天異常のリスク増加する論文が発表されたことがFDAのHPに掲載された。	アメリカ
109	ガドジアミド水和物	ガドリニウム含有造影剤使用例で腎原性線維症の発現が報告されたためFDAが情報収集・評価を行っていることFDAホームページにて公表された。カナダ当局(Health Canada)のホームページにおいても同様に公開された。	アメリカ
110	ピロキシカム	米国においてフルルビプロフェン、ピロキシカムやインドメタシンなどを含有する非ステロイド性鎮痛消炎経口剤の添付文書のBOXED WARNING(枠組み警告)の項に、心血管および胃腸のリスクに関する注意が追記された。	アメリカ
111	フルルビプロフェン	米国においてフルルビプロフェン、ピロキシカムやインドメタシンなどを含有する非ステロイド性鎮痛消炎経口剤の添付文書のBOXED WARNING(枠組み警告)の項に、心血管および胃腸のリスクに関する注意が追記された。	アメリカ
112	インドメタシン	米国においてフルルビプロフェン、ピロキシカムやインドメタシンなどを含有する非ステロイド性鎮痛消炎経口剤の添付文書のBOXED WARNING(枠組み警告)の項に、心血管および胃腸のリスクに関する注意が追記された。	アメリカ
113	ガドテル酸メグルミン	磁気共鳴血管造影法(MRA)に高用量で使用されるガドリニウム含有造影剤への暴露とNephrogenic Systemic FibrosisもしくはNephrogenic Fibrosing Dermopathy (NSF/NFD)との間に関連性があるかもしれないことが新たに報告された。	アメリカ
114	メシル酸ジヒドロエルゴタミン	“四肢の壊死を伴う可能性のある麦角中毒(麦角アルカロイドの肝代謝の阻害)”を起こすおそれがあることから、トリクラベンダゾール、キヌプリスチン、ダルホプリスチン、スチリペントール、ジルチアゼムとの相互作用が追記された。	スイス
115	ガドテリドール	Gd含有造影剤を用いたMRA検査を受けた腎不全患者で、腎原性全身性線維症/腎原性皮膚硬化症(NSF/NFD)の副作用報告(25症例)があり、Gd含有造影剤とこの副作用との関連性を検討する必要がある。	アメリカ
116	プロピオン酸フルチカゾン	英国MHRAは、高用量の吸入ステロイド剤(ICS)を長期に投与する患者に対してステロイド治療カードを日常的に配布するよう注意喚起を行った。	イギリス
117	酒石酸トルテロジン	エリスロマイシンとの併用禁忌薬剤としてトルテロジンが記載された。	イギリス
118	ミコフェノール酸モフェチル	Core Data Sheet改訂:「Interactions with other medicinal products and other forms of interacion」の項に、「本剤とリファンピシンの相互作用により本剤の活性体であるミコフェノール酸(MPA)の血中濃度が低下した」との内容が追加された。	スイス

	一般名	措置概要	措置国
119	dl-カンフル	米FDAは、Triaminic Vapor Patchを使用しないよう消費者に対して警告した(FDA Public Health Advisory)。	アメリカ
120	ゾレドロン酸水和物	米国歯科医師会によって発表された顎骨壊死に関する勧告を入手した。	アメリカ
121	ジドロゲステロン	ジドロゲステロンのCCSIが変更された。慎重投与(Conditions which need supervision)の項に「ポルフィリン症患者では、本剤投与期間中にポルフィリン症が悪化/再発することがないように注意すること」が追加された。	イギリス
122	塩酸バルデナフィル水和物	Health Canadaがバルデナフィル、シルデナフィル等の服用患者における視覚障害について、重要安全性情報を医療専門家および一般向けに対して通知した。	カナダ
123	カルシポトリオール	「Daivonex軟膏」のCompany Core Safety Information (CCSI) 中の4.4 Special warnings and special precautions for use (使用上の特別な警告および注意)の記載内容の変更。「Daivonexによる治療中、医師は患者に自然あるいは人工太陽光への過度の暴露の制限、あるいは回避を指導する必要がある。なお、医師及び患者は有効性の可能性が発現リスクの可能性を上回る場合のみ、局所用カルシポトリオールを紫外線(UV)照射と共に使用するべきである。」旨が追記された。	デンマーク
124	dl-カンフル、メントール、ユーカリ油、チミアン油、カミツレチンキ、ニクズク油	カナダにて、小児のかぜに伴う鼻づまり、くしゃみ等の緩和を目的とし、胸、のどに貼る貼付剤(カンフル、メントール、ユーカリ油等含有)について、小児が誤って口に入れ噛みつけたことから、米国FDAのHPにて注意喚起され、発生を防止するために、米国で回収され、カナダにおいても同様措置が取られた。	米国
125	カフェイン	Health Canadaはエフェドリンとカフェインのいかなる組み合わせのものでも、重大かつ場合によっては致死的なリスクがあるため、使用しないよう消費者に助言した。	カナダ
126	レボフロキサシン	韓国においてKFDAよりレボフロキサシン注の「使用上の注意」に米国、英国の「使用上の注意」の内容を反映させるよう指示があり、改訂された。主な改訂点(QT延長やTorsades de pointesの心障害、末梢神経障害、糖尿病薬との相互作用)	韓国
127	アミノ酸・糖・電解質(3-1)	KFDAはL-アルギニン含有製剤の使用上の注意事項に以下の事項を新設または追加するように指示した。 ・次の患者には投与しないこと(また次のような人は、この薬を服用しないこと) ー心筋梗塞およびその病歴がある患者	韓国
128	クエン酸シルデナフィル	シルデナフィル、バルデナフィル等の製造業者はHealth Canadaと協議し、これらの医薬品を服用した患者における重度の視覚障害のまれな発生に関する重要安全性情報を医療専門家および一般向けに対して通知した。	カナダ
129	キシナホ酸サルメテロール	クロアチアにおいて喘息治療における長時間作動型β2刺激薬(LABA)の投与に関する注意をリマインドするため、Dear Healthcare Professional Letter (DHCPL)が発行された。また、イスラエルにおいても同様の注意喚起をリマインドするため、Dear Doctor Letter (DDL)が発行された。	クロアチア
130	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	米国における成人用Tdトキソイド回収。ecavac Vaccine(ロット番号U1703AA)が表示された温度要件に従って保管されていないことが発見され、2006年5月30日より当該製品を回収した。	アメリカ
131	インターフェロンアルファコン-1(遺伝子組換え)	PSURの内容から、FDAが添付文書の改訂を指示したことに伴い、CONTRAINDICATIONS(禁忌)、WARNINGS(警告)、PRECAUTIONS(使用上の注意)、ADVERSE REACTIONS(副作用)等の改訂が行われた。<禁忌>「非代償性肝障害の患者、自己免疫性肝炎の患者への投与」	アメリカ
132	テリスロマイシン	ケテックのUSPI改訂について、【CONTRAINDICATIONS】・「ケテックおよびその他マクロライド系抗生物質による肝炎、黄疸の既往のある患者は禁忌とする」旨が追記された。【WARNINGS】・「死に至る急性肝不全、肝障害、肝移植につながる劇症肝炎、肝細胞壊死の報告がある」等の追記がされた。・「重症筋無力症患者においてケテック投与後すぐに死亡または死亡につながる急性呼吸不全が報告されている」旨が追記された(「死亡」が追記)。	アメリカ

	一般名	措置概要	措置国
133	下垂体性性腺刺激ホルモン(1)	オランダで2例目となる変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)症例が、オランダの健康・環境局(RIVM)により発表された。	オランダ
134	塩酸カルテオロール	$\beta$ 遮断薬は高血圧症治療に推奨されないその理由について、特に高齢者において他の薬剤より有益性が少ないことを、英国の医薬品評価組織の国立医療技術評価機構(NICE)と英国高血圧学会(BHS)からの新しい診療指針において結論された。	イギリス
135	レボフロキサシン	ドイツでキノロンにおける自殺念慮が考慮されるため気をつけるべきであるという内容の文献が発表された事を受け、自発報告、研究報告から、11例報告が集積していたこと、USPIIに既に記載されていたことから、CDSが改訂された。副作用の項に「自殺念慮・企図を含む自傷を伴う精神症状」が追記されたとともに、「Special Warnings and Special Precautions for use」の項にも同様な症状を注意喚起する文言が追記された。	イギリス
136	メシル酸イマチニブ	スイス添付文書の「Warnings and Precautions」に、メシル酸イマチニブ治療中にレボチロキシン補充療法を受けている患者で甲状腺機能低下症の報告があることが追記された。また、グリベックの血漿中濃度に影響を及ぼす可能性がある薬剤の報告があることから、リストにSt. John's wortの追記を行った。	スイス
137	自己検査用グルコースキット	通常は、容器蓋部分に充填されている乾燥剤が容器内に飛散したものがあり、顧客が照会せず乾燥剤を廃棄した場合、吸湿により正しい測定値を得られない恐れのあることが判明した。製造元においては、使用前の確認の注意喚起を実施する予定。	ドイツ
138	ゾレドロン酸水和物	米国で臨床腫瘍医(ASCOメンバー)、歯科医(ADAメンバー)及び患者支援団体向けに顎骨壊死に関するドクターレターが出された。	米国
139	必須アミノ酸配合剤(錠剤、シロップ)	急性心筋梗塞(以下AMI)の直後にブラシーボもしくはL-arginineにより治療された臨床試験(VINTAGE MI試験)がJAMA誌で報告された。本試験では、AMI直後のL-arginineの心血管パラメータに対する有益性について調べられていたが、L-arginine治療群で死亡例があったため中止されたことから、安全性のレビューが完了するまで、TGAは心臓発作経験者はL-arginine含有医薬品の服用を避けるべきであるとした。	オーストラリア
140	グリベンクラミド	本剤のCDSにおいて、投与禁忌患者(妊婦、授乳婦、ボセンタン投与中の患者)、相互作用(CYP450関連薬剤、ダナゾール、ボセンタン)、再生不良性貧血)が改訂された。	スイス
141	ソマトロピン(遺伝子組換え)	本剤のCCDSが改訂され、「Special Warnings and Special Precautions for Use」の項にPrader-Willie症候群(PWS)に関する記載が追加された。	米国
142	テリスロマイシン	フランスにおいて、本剤のCCDSおよびCCSIの下記内容が改訂された。 CONTRAINDICATIONS:「本剤による肝炎、黄疸の既往のある患者」について WARNINGS:「本剤の臨床試験において肝酵素の変動」等や、「重症筋無力症の患者に対する投与」の項において「死亡」を追記 ADVERSE REACTIONS:肝・胆道系障害、重度肝不全について	フランス
143	次没食子酸ビスマス	ライム病治療において、未承認であるビスマス製剤を注射された患者にビスマス中毒が発生したため、FDAは、消費者と医療従事者にビスマス製品を使用しないよう警告された。	米国
144	アザチオプリン	米国およびプエルトリコにおいて、アザチオプリン50mg錠の1ボトルにメトトレキサート2.5mg錠が複数入っていることが判明したため、単一ロットが回収された。	米国
145	塩酸パロキセチン水和物	FDAは、トリプタン系薬剤とSSRIまたはSNRIとの併用によるセロトニン症候群の発現について注意喚起を行い、当該製品の処方情報の変更をメーカーに指示を行った。	米国

	一般名	措置概要	措置国
146	オキシドール	FDAは、高濃度過酸化水素を使用している消費者に対して、これらの摂取を速やかに中止し、医療従事者に相談することを勧告した。 Health Canadaは、米国FDA同様、過酸化水素を治療目的で使用しないよう消費者に対して警告した。	米国
147	バクロフェン	バクロフェン経口剤のCCDSが以下のように改訂された。 ・腎機能障害患者への投与に関して、「用法用量」の項の文言が追記。 ・主に髄注製剤で報告されている離脱症状に関する記載が「Special warnings and special precautions for use」の項に追記。	スイス
148	バルサルタン	バルサルタンのPSUR12の「Amendments to country prescribing information」の項に、フランスで本剤のPIの「Special warnings and special precautions for use」に高カリウム血症等の注意書きが追加された。	スイス
149	臭化水素酸エレクトリプタン	FDAにおいて、片頭痛治療薬の5-HT受容体作動薬であるトリプタン製剤と選択的セロトニン再取り込み阻害剤(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)の併用は生命を脅かすセロトニン症候群を引き起こす可能性があることについてPublic Health Advisoryが発行された。	米国
150	塩酸セルトラリン	FDAにおいて、片頭痛治療薬の5-HT受容体作動薬であるトリプタン製剤と選択的セロトニン再取り込み阻害剤(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)の併用は生命を脅かすセロトニン症候群を引き起こす可能性があることについてPublic Health Advisoryが発行された。	米国
151	塩酸セルトラリン	FDAにおいて、JAMAおよびThe New England Journal of Medicineの最近の試験からの情報に基づき、抗うつ剤を服用する妊婦への治療の決定を行う際に考慮すべき事項について、医療専門家および消費者に対して通知された。	米国
152	ゾルミトリプタン	FDAにおいて、片頭痛治療薬の5-HT受容体作動薬であるトリプタン製剤と選択的セロトニン再取り込み阻害剤(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)の併用は生命を脅かすセロトニン症候群を引き起こす可能性があることについてPublic Health Advisoryが発行された。	米国
153	安息香酸リザトリプタン	FDAにおいて、片頭痛治療薬の5-HT受容体作動薬であるトリプタン製剤と選択的セロトニン再取り込み阻害剤(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)の併用は生命を脅かすセロトニン症候群を引き起こす可能性があることについてPublic Health Advisoryが発行された。	米国
154	酢酸オクトレオチド	本剤のCCDS改訂が行われ、「Special warnings and special precautions for useとUndesirable effects」の項が下記のように追記された。 ・Special warnings and special precautions for use:心臓血管に関連する事象と栄養に関する記載 ・Undesirable effects:頻脈, 胆嚢炎	スイス
155	酢酸オクトレオチド	本剤のCCDS改訂が行われ、「Special warnings and special precautions for useとUndesirable effects」の項が追記された。 ・Special warnings and special precautions for use:心臓血管に関連する事象と栄養に関する記載 ・Undesirable effects:頻脈, 胆嚢炎	スイス
156	塩酸ドキソルビシン	本剤のCDSの改訂が行われた。 用法・用量の項:「膀胱壁筋層にまで浸潤した浸潤性腫瘍の治療において膀胱内投与は適さない」が追記。 禁忌の項:膀胱内投与の場合、「血尿のある患者」が追記。「膀胱壁の浸潤性腫瘍の患者」が削除。 相互作用の項:Doxorubicin と Paclitaxel の薬物動態的相互作用の追記	米国
157	コンドロイチン硫酸・鉄コロイド	本邦において、サメ由来製品の出荷を停止し、回収したことを受け、韓国においても同様の措置が取られた。	韓国

	一般名	措置概要	措置国
158	マレイン酸フルボキサミン	FDAにおいて、JAMAおよびThe New England Journal of Medicineの最近の試験からの情報に基づき、抗うつ剤を服用する妊婦への治療の決定を行う際に考慮すべき事項について、医療専門家および消費者に対して通知された。	米国
159	マレイン酸フルボキサミン	FDAより、トリプタン系薬剤とSSRIもしくはSNRIとの併用によるセロトニン症候群の発現についてPublic Health Advisoryが発行された。該製品の処方情報に関する情報を更新ようメーカーに指示を行った。	米国
160	マレイン酸フルボキサミン	FDAにおいて、JAMAおよびThe New England Journal of Medicineの最近の試験からの情報に基づき、抗うつ剤を服用する妊婦への治療の決定を行う際に考慮すべき事項について、医療専門家および消費者に対して通知された。	米国
161	マレイン酸フルボキサミン	FDAより、トリプタン系薬剤とSSRIもしくはSNRIとの併用によるセロトニン症候群の発現についてPublic Health Advisoryが発行された。該製品の処方情報に関する情報を更新ようメーカーに指示を行った。	米国
162	イオプロミド	静注用X線造影剤のイオプロミド注射剤について、結晶化による粒子状物質出現の報告があり、米国内全域で回収された。	米国
163	硫酸サルブタモール	イギリスにおいて、主に喘息の急性増悪患者に対して高用量のサルブタモール注射液及びネブライザー製剤を投与した際に、乳酸アシドーシスが認められたため、CCSIが改訂された。	イギリス
164	クラリスロマイシン	米国添付文書クラリスロマイシン錠において、これまでコルヒチンとの相互作用については、「PRECAUTIONS」の項に記載されていたが、これに加え「WARNINGS」及び「ADVERSE REACTIONS: Post-Marketing Experience」の項にも追記され、死亡例も報告されている旨の記載が追記された。	米国
165	カベルゴリン	本剤のCCDSが改訂され、「Special Warnings and Precautions for Use」の項に心臓弁膜症に関する注意事項が追記され、傾眠/突発的睡眠に関する注意事項の修正等が行われた。	米国
166	塩酸エピルピシン	本剤のCCDSの「Contraindications」の項が改訂され、本剤を膀胱注入で使用する際に血尿のある患者について追記された。	米国
167	バクロフェン	バクロフェン経口剤のCCDSが以下のように改訂された。 ・腎機能障害患者への投与に関して、「用法用量」の項の文言が追記。 ・主に髄注製剤で報告されている離脱症状に関する記載が「Special warnings and special precautions for use」の項に追記。	スイス
168	クラリスロマイシン	米国添付文書クラリスロマイシン錠において、これまでコルヒチンとの相互作用については、「PRECAUTIONS」の項に記載されていたが、これに加え「WARNINGS」及び「ADVERSE REACTIONS: Post-Marketing Experience」の項にも追記され、死亡例も報告されている旨の記載が追記された。	米国
169	ランソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン	米国添付文書クラリスロマイシン錠において、これまでコルヒチンとの相互作用については、「PRECAUTIONS」の項に記載されていたが、これに加え「WARNINGS」及び「ADVERSE REACTIONS: Post-Marketing Experience」の項にも追記され、死亡例も報告されている旨の記載が追記された。	米国
170	硫酸サルブタモール	イギリスにおいて、主に喘息の急性増悪患者に対して高用量のサルブタモール注射液及びネブライザー製剤を投与した際に、乳酸アシドーシスが認められたため、CCSIが改訂された。	イギリス

	一般名	措置概要	措置国
171	スルピリン	NAFDAC(ナイジェリア国立食品医薬品管理規制局)において、副作用を考慮して、スルピリン以外の薬物が不相当と判断された場合のみ医師の厳重な監督下のもと使用の許可を行っていたが、製造および輸入を禁止に至り、2006年1月1日より全てのスルピリン製剤(注射剤、錠剤、シロップ剤)の販売と使用禁止が勧告された。	ナイジェリア
172	スルピリン	NAFDAC(ナイジェリア国立食品医薬品管理規制局)において、副作用を考慮して、スルピリン以外の薬物が不相当と判断された場合のみ医師の厳重な監督下のもと使用の許可を行っていたが、製造および輸入を禁止に至り、2006年1月1日より全てのスルピリン製剤(注射剤、錠剤、シロップ剤)の販売と使用禁止が勧告された。	ナイジェリア
173	ポリコナゾール	シンガポールにおいて、ポリコナゾールの心疾患の有害事象の注意喚起及び、Methadoneとの相互作用に関する添付文書が改訂された。	シンガポール
174	アリピプラゾール	イギリスにおいて、CHMP(EMA)の要請から、アリピプラゾールの使用に伴う自殺リスクに関する臨床試験及び自発報告における解析結果を提出した結果、CHMPは、自殺関連事象に対する製品情報(SPC及びPL)の改訂並びに薬剤疫学試験の実施を勧告したことから、「警告及び使用上の注意」、および「副作用」のSPCを改訂した。	イギリス
175	プロピオン酸ベクロメタゾン	英国市場には喘息治療用CFC(chlorofluorocarbons)フリーのベクロメタゾンインヘラー2製品あるが、製剤の違いにより、活性成分の肺への到達量が異なる事から、患者が適切で有効な用量を受けられるよう、英MHRAは、CFC含有からCFCフリーのインヘラーに、CFCフリー同士で変更する場合に、用量調節に配慮することなどについて医療専門家に注意喚起を行った。	イギリス
176	塩酸デクスメトミジン	米国において、通常の安定性試験で、規格限界値を超える酸化副産物の混入による当該ロットが自主回収された。	米国
177	メシル酸イマチニブ	PSUR 7の評価結果に基づき、CDSにおいて、「Special warnings and special precautions for use」の項では、甲状腺摘出術後にレボチロキシン補充療法を受けている患者に対する注意、「Undesirable effects」の項では、(血管障害)アナフィラキシーショック、(呼吸器及び縦隔障害)急性呼吸不全、及び(肝・胆道系障害)肝壊死が改訂された。	スイス
178	パミドロン酸二ナトリウム	本剤のBPIの改訂に伴い、「Contraindications」の項に妊婦・授乳婦が追記、「Special warnings and special precautions for use」の項に、適切な水分補給管理(利尿剤の治療を行う際)、溶骨性骨転移と多発性骨髄腫の患者に対する経口カルシウム剤やビタミンDを補給する等が改訂された。	スイス
179	マロン酸ボピンドロール	本剤のCCDSが改訂され、「Contraindication」、「Special warnings and precautions for use」の項において、非代償性心不全の患者、心原性ショック、低血圧、未治療の褐色細胞腫の患者、異型狭心症の患者等が改訂された。	スイス
180	自己検査用グルコースキット	本剤を使用した際、試験紙の裏側にある確認窓が完全に変色しないという苦情が顧客から報告され、当該ロットのみを対象として、自主回収を実施することが決定された。	米国
181	エストロゲン〔結合型〕	米国において、結合型エストロゲンの錠剤0.9mgに関し、溶出規格(USP規格)に適合しなかったため、自主的に回収が行われた。	米国