

外国での新たな措置の報告状況  
(平成17年4月1日～平成17年8月31日)

	医薬品名	措置内容	措置国
1	ロスバスタチンカルシウム	アジア人に対する本剤の曝露量が白人に比べ2倍となるとした薬物動態学試験の結果を受け、アジア人への推奨用量について医療関係者に伝達するため、ドクターレターを发出。	ベルギー
2	腹膜透析液（8－1）	イコデキストリン含有腹膜透析液を使用している糖尿病患者における血糖測定器での偽高値の危険性につき勧告。	カナダ
3	エストロゲン〔結合型〕	一部ロットにおいて溶出規格に適合しなかったことによる回収。	米国
4	ロラゼパム	米国において本剤と同一成分を有する医薬品の3カ月安定性規格に適合しないことによる回収。	米国
5	酢酸メドロキシプロゲステロン	米国において本剤と同一成分を有する医薬品の溶出規格に適合しなかったことによる回収。	米国
6	塩酸パロキセチン水和物	欧州において本剤に対するリスク／ベネフィットの検討が行われ、小児への投与に関して欧州全体として禁忌としない方向で決定。	ドイツ
7	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	ドイツ国内で使用されたvCJD発症者由来の凝固因子製剤からのvCJD二次伝播の懸念に関して、関連のパラメーターをもとにしたリスク評価の結果、二次伝播のリスクは極めて低いこと、血漿分画製剤のセイフティマージンは十分であるとするEMA/CPMPの見解を紹介。	ドイツ
8	ナリジクス酸	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者および生後3ヶ月未満の乳児、ポルフィリン症、てんかん等の痙攣性疾患のある患者について禁忌、抗癌剤（アルキル化剤）との併用禁忌。	米国
9	メロキシカム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID（COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬）について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
10	インドメタシン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID（COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬）について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
11	ジクロフェナクナトリウム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID（COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬）について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
12	アセトアミノフェン含有一般用解熱鎮痛薬	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID（COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬）について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国

13	ナプロキセン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
14	ジクロフェナクナトリウム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
15	イブプロフェン含有一般用総合感冒薬	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
16	イブプロフェン含有一般用総合感冒薬	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
17	ジクロフェナクナトリウム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
18	塩酸パロキセチン水和物	英国MHRAは、EC委員会の決定に従い、本剤の禁忌の項から「18歳未満のうつ病性障害患者」の削除を指示。	ドイツ
19	非ピリン系感冒剤 (2)	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
20	マレイン酸プログルメタシン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
21	イブプロフェン含有一般用総合感冒薬	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
22	チアプロフェン酸	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
23	コンドロイチン硫酸ナトリウム	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスパリアレーション試験を指示。	ドイツ

24	ケトプロフェン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
25	ゲフィチニブ	フランス規制当局がイレッサの承認前販売(PAS)における新規患者登録の一時中断を指示。	フランス
26	血糖測定用電極	オーストリアTGAは、イコデキストリンを含む輸液剤では測定値にマルトースの干渉が認められることから、透析施設等に対する書面による注意喚起を再度実施するよう指示。	オーストラリア
27	血糖測定用電極	オーストリアTGAは、イコデキストリンを含む輸液剤では測定値にマルトースの干渉が認められることから、透析施設等に対する書面による注意喚起を再度実施するよう指示。	オーストラリア
28	血糖測定用電極	オーストリアTGAは、イコデキストリンを含む輸液剤では測定値にマルトースの干渉が認められることから、透析施設等に対する書面による注意喚起を再度実施するよう指示。	オーストラリア
29	血糖測定用電極	オーストリアTGAは、イコデキストリンを含む輸液剤では測定値にマルトースの干渉が認められることから、透析施設等に対する書面による注意喚起を再度実施するよう指示。	オーストラリア
30	血糖測定用電極	オーストリアTGAは、イコデキストリンを含む輸液剤では測定値にマルトースの干渉が認められることから、透析施設等に対する書面による注意喚起を再度実施するよう指示。	オーストラリア
31	塩化マンガン・硫酸亜鉛配合剤	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
32	コンドロイチン硫酸ナトリウム	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
33	コンドロイチン硫酸ナトリウム・サリチル酸ナトリウム	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
34	モフェゾラク	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
35	エトポシド	フランスにおいて有効期限の誤標記による回収。	フランス
36	ジクロフェナクナトリウム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国

37	エトドラク	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
38	ジクロフェナクナトリウム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
39	スルピリン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
40	血糖測定用電極	ショック等により設定した測定値表示と異なる単位による測定値表示に変換されたという事例が報告され、情報提供等の措置を図った。	米国
41	フマル酸クエチアピン	4つの非定型抗精神病薬のプラセボを対照とした認知症を有する高齢者の行動障害 (適応外使用) 17の試験において、プラセボ投与群と比較して実薬投与群で死亡率が1.6-1.7倍高かったことを受けて、これらの結果を発表すると共に、認知症を有する高齢者の行動障害への使用時の死亡率増加のリスクを米国添付文書に記載し、当該使用が適応外使用であることを注意喚起するよう要請した。	米国
42	インドメタシンフェルネシル	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
43	インフリキシマブ (遺伝子組換え)	START試験の結果を受け、「枠囲み警告」に結核に関する注意喚起を追記。	米国
44	インドメタシン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
45	イブプロフェン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
46	メフェナム酸	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
47	エトドラク	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国

48	エトドラク	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
49	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム・コンドロイチン硫酸ナトリウム	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
50	コンドロイチン硫酸ナトリウム	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
51	ジクロフェナクナトリウム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
52	ジクロフェナクナトリウム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
53	イブプロフェン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
54	セルペロイシン錠	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
55	ジクロフェナクナトリウム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
56	アンピロキシカム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
57	ピロキシカム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
58	エビリゾール	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国

59	ロルノキシカム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
60	オキサプロジン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
61	フルフェナム酸アルミニウム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
62	ジクロフェナクナトリウム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
63	スルピリン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
64	エプリゾール	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
65	ナブメトン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
66	インターフェロン アルファ-2 b (遺伝子)	注射用凍結乾燥製剤におけるバイアルの誤表示による自主回収。	米国
67	メフェナム酸	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
68	ジクロフェナクナトリウム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
69	ジクロフェナクナトリウム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国

70	H b A 1 c 測定試薬	試薬ボトル間差が認められ、測定値の変動を誘発する可能性のあることの情報提供。	ドイツ
71	コンドロイチン硫酸ナトリウム	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
72	ナプロキセン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
73	ピロキシカム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
74	ピロキシカム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
75	イブプロフェン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
76	コンドロイチン硫酸ナトリウム・サリチル酸ナトリウム	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
77	ジクロフェナクナトリウム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
78	ヒアルロン酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸ナトリウム	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
79	ゲフィチニブ	米国で実施された臨床試験 (SWOG0023) の中間解析結果に基づく検討によりイレッサが生存期間延長を達成できないことが示唆されたため試験中止を決定。	米国
80	オキサプロジン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
81	コンドロイチン硫酸ナトリウム・サリチル酸ナトリウム	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ

82	コンドロイチン硫酸ナトリウム含有一般用点眼薬	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
83	硫酸マグネシウム・ブドウ糖	米国において、当該製剤の無菌性が保証されていない可能性があるため、アメリカ全土における回収及び当該原因の究明がなされるまでの製造及び販売を自主的な中止。	米国
84	インドメタシン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID（COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬）について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
85	コンドロイチン硫酸ナトリウム含有一般用点眼薬	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
86	インドメタシン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID（COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬）について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
87	コンドロイチン硫酸ナトリウム	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
88	ソマトロピン（遺伝子組換え）	本剤において「過敏症を有する患者」を禁忌として追記。	米国
89	クエン酸フェンタニル	フェンタニル貼付剤について「オピオイド耐性のある患者のみ使用」等を追記し、初めてのオピオイド製剤としてフェンタニル貼付剤を使用しないよう更なる注意喚起。	米国
90	塩酸ペロスピロン水和物	非定型抗精神病薬のプラセボを対照とした認知症を有する高齢者の行動障害（適応外使用）に対する試験においてプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6-1.7倍高かったことを受けて、これらの結果を発表すると共に、認知症を有する高齢者の行動障害への使用時の死亡率増加のリスクを米国添付文書に記載し、当該使用が適応外使用であることを注意喚起するよう指示。	米国
91	ケトプロフェン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID（COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬）について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
92	スルピリン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID（COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬）について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国

93	一般用消炎鎮痛貼付剤	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID（COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬）について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
94	コンドロイチン硫酸ナトリウム含有一般用点眼薬	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
95	コンドロイチン硫酸ナトリウム含有一般用点眼薬	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
96	イブプロフェン含有一般用総合感冒薬	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID（COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬）について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
97	コンドロイチン硫酸ナトリウム含有一般用点眼薬	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
98	コンドロイチン硫酸ナトリウム	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
99	一般用消炎鎮痛貼付剤	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID（COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬）について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
100	ドセタキセル水和物	フランスで実施中の非転移乳がん患者を対象とした医師主導の臨床試験において、CEF療法後にドセタキセルを投与した群に重篤な皮膚毒性が発現したことから、新規症例の登録を中止するなど指示。	フランス
101	オランザピン	非定型抗精神病薬のプラセボを対照とした認知症を有する高齢者の行動障害（適応外使用）に対する試験においてプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6-1.7倍高かったことを受けて、これらの結果を発表すると共に、認知症を有する高齢者の行動障害への使用時の死亡率増加のリスクを米国添付文書に記載し、当該使用が適応外使用であることを注意喚起するよう指示。	カナダ
102	ロスバスタチンカルシウム	欧州医薬品委員会の検討により、ミオパシーの素因のある患者、中国人／日本人患者、高齢患者については、開始用量として5mgを推奨。	ドイツ
103	コンドロイチン硫酸ナトリウム含有滋養強壮保健薬	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
104	人全血液	輸血による西ナイルウイルス感染のリスクに対応して発出されたガイダンス最終版において、「献血延期の勧告」、「血液及び血液成分（回収血漿、原料血漿、原料白血球を含む）の回収と貯留保管に関する勧告」を記載。	米国

105	エタネルセプト（遺伝子組換え）	特別な警告の項にウェーゲナー肉芽腫症に対する試験において、対象群と比較し、有効性が低く、かつ、悪性腫瘍の発現頻度が高かったとの文献報告がされたことから、ヴェゲナー肉芽腫症の治療に本剤を用いることは推奨できない旨を追記。	米国
106	コンドロイチン硫酸ナトリウム含有一般用点眼薬	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
107	リスペリドン	非定型抗精神病薬のプラセボを対照とした認知症を有する高齢者の行動障害（適応外使用）に対する試験においてプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6-1.7倍高かったことを受けて、CCDSの改訂を実施。	米国
108	塩酸チザニジン	シプロフロキサシンとの併用を禁忌とするCCDSの改訂を実施。	スイス
109	ゲフィチニブ	米国で実施された臨床試験（SWOG0023）の初期データの検討により、カナダNCIは、USA及びカナダの医療機関で実施していたイレッサが術後補助療法として全生存期間を改善できるかどうかを評価する試験BR19の中止を発表。	カナダ
110	塩酸パロキセチン水和物	EMA/CHMPは、これら薬剤を投与されている小児・青年期患者における自殺関連事象や敵意の発現に関する注意を、欧州で発売されている全てのSSRI/SNRIの薬剤の添付文書に記載すること等を勧告。	ドイツ
111	アモキシシリン・クラバン酸カリウム	米国においてラベルの誤標記による回収。	米国
112	塩酸ミノサイクリン	「警告」の項に、特に腎機能障害患者への投与についての注意記載などを追記。	米国
113	アテノロール	「警告」の項にアテノロール製剤の投与を分娩時に受けた母親から産まれた新生児や、授乳中の新生児において、低血糖及び徐脈のリスク発現の可能性などについて追記。	米国
114	インターフェロンベータ-1b（遺伝子組換え）	米国において、治療導入後、定期的（1ヵ月目、3ヵ月目、6ヵ月目）な肝機能検査と、その後の定期的な臨床症状の有無について確認するよう勧告。	米国
115	臭化チオトロピウム水和物	吸入薬である本剤を誤って経口投与しないよう注意喚起。	米国
116	塩酸ラニチジン	米国FDAは「使用しないこと」の項に「下血、吐血の際には医師に行くこと」を追記するよう指示。	米国
117	塩酸ラニチジン	米国FDAは「使用しないこと」の項に「下血、吐血の際には医師に行くこと」を追記するよう指示した。	米国
118	コンドロイチン硫酸ナトリウム	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
119	血糖測定用電極	イコデキストリン含有腹膜透析液使用患者に当該製品と同様の製品を使用し、偽高値によるインスリン過剰投与の結果、死亡、重篤各1例発生したことを規制当局ホームページに掲載。	オーストラリア

120	血糖測定用電極	イコデキストリン含有腹膜透析液使用患者に当該製品と同様の製品を使用し、偽高値によるインスリン過剰投与の結果、死亡、重篤各1例発生したことを規制当局ホームページに掲載。	オーストラリア
121	血糖測定用電極	イコデキストリン含有腹膜透析液使用患者に当該製品と同様の製品を使用し、偽高値によるインスリン過剰投与の結果、死亡、重篤各1例発生したことを規制当局ホームページに掲載。	オーストラリア
122	血糖測定用電極	イコデキストリン含有腹膜透析液使用患者に当該製品と同様の製品を使用し、偽高値によるインスリン過剰投与の結果、死亡、重篤各1例発生したことを規制当局ホームページに掲載。	オーストラリア
123	ナプロキセン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID（COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬）について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠組み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
124	コンドロイチン硫酸ナトリウム含有一般用点眼薬	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
125	コンドロイチン硫酸ナトリウム含有一般用点眼薬	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
126	コンドロイチン硫酸ナトリウム含有一般用点眼薬	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
127	コンドロイチン硫酸ナトリウム含有滋養強壮保健薬	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
128	ニコチン	MRI使用中に金属を含む経皮吸収貼付剤で火傷を引き起こす可能性がある旨注意喚起。	カナダ
129	コンドロイチン硫酸ナトリウム含有一般用解熱鎮痛薬	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
130	コンドロイチン硫酸ナトリウム含有一般用ビタミン含有保健薬	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
131	コンドロイチン硫酸ナトリウム含有一般用点眼薬	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
132	下垂体性性腺刺激ホルモン（1）	オランダで初の変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）患者を発表。妊娠歴のある女性であることから、妊婦の尿を原料とする医薬品の原料尿提供者ではないことを確認。	オランダ

133	コンドロイチン硫酸ナトリウム	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
134	血糖測定用電極	イコデキストリン含有腹膜透析液使用患者に当該製品と同様の製品を使用し、偽高値によるインスリン過剰投与の結果、死亡、重篤各1例発生したことを規制当局ホームページに掲載。	オーストラリア
135	塩酸ラベタロール	ドイツにおいて発見された100mg錠用プラスチックボトルへの200mg錠の混入による回収。	デンマーク
136	エストラジオール	英国Million Women Studyの結果から、ホルモン補充療法に対し、長期使用における注意の必要性などの情報を追記。	ドイツ
137	コンドロイチン硫酸ナトリウム	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
138	コンドロイチン硫酸ナトリウム	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
139	人全血液	ウエストナイルウイルス感染症の症状として頭痛を伴う発熱が供血前1週間以内であった供血者からの供血延期措置については、ウエストナイルウイルス感染を予測できないことから解除。	米国
140	コンドロイチン硫酸ナトリウム	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
141	イブプロフェン含有一般用総合感冒薬	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID（COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬）について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
142	プロトビン時間キット	一部ロットにおいて測定用の参考値の表示が誤って記載されていたことによる回収。	米国
143	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	ウエストナイルウイルス感染症の症状として頭痛を伴う発熱が供血前1週間以内であった供血者からの供血延期措置については、ウエストナイルウイルス感染を予測できないことから解除。	米国
144	コンドロイチン硫酸ナトリウム	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
145	コンドロイチン硫酸ナトリウム	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
146	ソマトロピン（遺伝子組換え）	USPIにおいて警告、禁忌に「プラダーウィリー症候群の患者のうち、高度な肥満または重篤な呼吸器障害のある患者」について追記。	米国
147	ヘパリンカルシウム	米国においてシュードモナス菌が検出され、この製品によると判断された感染症が36症例に発症したことによる回収。	米国

148	イブプロフェン含有一般用総合感冒薬	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
149	胎盤性性腺刺激ホルモン	オランダで初の変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) 患者を発表。妊娠歴のある女性であることから、妊婦の尿を原料とする医薬品の原料尿提供者ではないことを確認。	オランダ
150	ドセタキセル水和物	初回治療の転移性乳癌患者を対象としたペグ化リポソーム型ドキシルビシン、ドセタキセル及びピリドキシン併用の医師主導試験において、皮膚毒性が発現したため、新規患者の登録を中止。	フランス
151	デキストロメトルファン含有総合感冒薬	FDAはOTC鎮咳薬および感冒薬に含まれる合成成分デキストロメトルファンの乱用について、他の保健当局および警察当局と協力し、対応することを発表。	米国
152	塩酸ミアンセリン	欧州医薬品審査庁はSSRI及びSNRIの2種の薬効分類の抗うつ薬についての自殺行為の潜在的リスクに関する一連の審査を完了し、これらの薬剤は承認された適応症に使用する場合を除き、小児及び青年において使用してはならないとの結論を公表。	ドイツ
153	塩酸パロキセチン水和物	健常人を対象とした臨床試験の予備的解析結果より、本剤とピモジドとの併用による相互作用の可能性が示唆されたことについて欧州各規制当局に報告。	ドイツ
154	ピロキシカム	警告、禁忌として「ラクターゼ欠乏症、ガラクトース不耐症、グルコース・ガラクトース吸収不全症の患者」を追記。	イタリア
155	アンピロキシカム	警告、禁忌として「ラクターゼ欠乏症、ガラクトース不耐症、グルコース・ガラクトース吸収不全症の患者」を追記。	イタリア
156	アセタゾラミド	スルホンアミド剤に対する「警告」、「使用上の注意」、「有害反応」欄に「過敏症」等に関する記載を追記。	米国
157	マレイン酸フルボキサミン	本剤の「併用禁忌」及び「警告」に「チザニジン及びアロセトロン」に関する記載を追記。	米国
158	マレイン酸フルボキサミン	本剤の「併用禁忌」及び「警告」に「チザニジン及びアロセトロン」に関する記載を追記。	米国
159	臭化水素酸デキストロメトルファン	OTC鎮咳薬および感冒薬に含まれる合成成分デキストロメトルファンの乱用について、他の保健当局および警察当局と協力し、対応することを発表。	米国
160	精製ツベルクリン	重度のアレルギー反応のリスクについての情報提供。アナフィラキシー反応等の即時型アレルギー反応が非常に稀に報告されていること、ツベルクリン反応検査の経験がない人においても発現する可能性があることなどを記載。	カナダ
161	人血清アルブミン	危篤患者におけるアルブミン投与の安全性に関して、過去に発出した勧告を改訂。	米国

162	リスペリドン	米国において、高齢の認知症関連の精神病患者における、非定型抗精神病薬による死亡率増加に関する添付文書の改訂及び医療関係者向け注意喚起文書の配布。	米国
163	副甲状腺ホルモンキット	一部ロットにおいて、製品規格からの逸脱が認められたことによる当該ロットの回収。	米国
164	臭化水素酸デキストロメトルファン	OTC鎮咳薬および感冒薬に含まれる合成成分デキストロメトルファンの乱用について、他の保健当局および警察当局と協力し、対応することを発表。	米国
165	酒石酸ブトルファノール	米国において酒石酸ブトルファノールスプレー式点鼻薬が充填不足（活性成分が高濃度になりすぎる恐れがある）による回収。	米国
166	ゾレドロン酸水和物	顎骨壊死に関する注意喚起を行うため歯科治療専門医に対するドクターレターを发出。	米国
167	コンドロイチン硫酸ナトリウム	欧州において、本成分を有する製剤に対し魚類由来製品にウイルスバリデーション試験を指示。	ドイツ
168	ディート	2002年にディートの再評価を行い、ディートの神経毒性などを懸念し小児への服用に対する注意喚起を実施。	カナダ
169	塩酸ミトキサントロン	米FDAは多発性硬化症治療に適応のあるミトキサントロンに関し、心毒性に関する注意喚起及び2次性白血病に関する注意喚起に関する「枠囲み警告」、「警告」および「用量および用法」の項目の改訂を、医療専門家に通知。	米国
170	塩酸ヒドロキシジン	「禁忌」に「ピペラジン誘導体に過敏症を起した患者、ポルフィリン症の患者等」を、「警告」に「痙攣等について既往のある患者、緑内障、排尿障害等の患者に対する慎重投与」などを追記。	米国
171	パモ酸ヒドロキシジン	「禁忌」に「ピペラジン誘導体に過敏症を起した患者、ポルフィリン症の患者等」を、「警告」に「痙攣等について既往のある患者、緑内障、排尿障害等の患者に対する慎重投与」などを追記。	米国
172	リスペリドン	南アフリカの政府機関が、非定型抗精神病薬の投与患者における高血糖と糖尿病の増加について医療専門家に対して注意喚起を実施。	南アフリカ
173	造血器悪性腫瘍診断用体外診断薬	米国において測定値異常の発生による回収	米国
174	塩酸プロパフェノン	EMA・CHMPがサキナビル製剤の禁忌項目に『プロパフェノン等の製剤との併用禁忌』を追加するよう勧告。	ドイツ
175	臭化水素酸デキストロメトルファン	OTC鎮咳薬および感冒薬に含まれる合成成分デキストロメトルファンの乱用について、他の保健当局および警察当局と協力し、対応することを発表。	米国
176	塩酸ヒドロキシジン	「禁忌」に「ピペラジン誘導体に過敏症を起した患者、ポルフィリン症の患者等」を、「警告」に「痙攣等について既往のある患者、緑内障、排尿障害等の患者に対する慎重投与」などを追記。	米国

177	ピモジド	EMA・CHMPがサキナビル製剤の禁忌項目に「ピモジド等の製剤との併用禁忌」を追加するよう勧告。	ドイツ
178	塩酸アミオダロン	EMAは、サキナビル/リトナビル併用療法においては、アミオダロン投与を禁忌とすべきとする勧告。	ドイツ
179	カルバマゼピンキット	一部ロットにおいて、異常値を示すことによる回収。	米国
180	塩酸ドキシソルビシン	CDSが改訂され、心機能の項に、小児及び青年の患者は遅発性の心毒性を発現するリスクが高いこと、女性患者は男性患者よりもリスクが高くなる可能性があることなどが追記。	米国
181	甲状腺機能診断薬	一部ロットにおいて、異常値を示すことによる回収。	米国
182	カベルゴリン	「有害事象」の項に「弁膜症」を追記するCCDSの改訂を実施。	米国
183	パモ酸ヒドロキシジン	品質保証基準に従ってそれらが生産されなかったことによる回収。	米国
184	塩酸ヒドロキシジン	品質保証基準に従ってそれらが生産されなかったことによる回収。	米国
185	エストロゲン〔結合型〕	一部ロットにおいて溶出規格（USP規格）に適合しなかったことによる回収。	米国
186	ディート	2002年にディートの再評価を行い、ディートの神経毒性などを懸念し小児への服用に対する注意喚起を実施。	カナダ
187	非ピリン系感冒剤（3）	小児用アセトアミノフェン製剤3種類の全ロットおよび全フレーバー菓（香料矯臭菓）を表示情報の不備により過料投与等の不適正使用を招く恐れがあることによる回収。	米国
188	塩酸ヒドロキシジン	品質保証基準に従ってそれらが生産されなかったことによる回収。	米国
189	エファビレンツ	米国において本剤の妊娠カテゴリーがカテゴリーC（胎児への危険性を排除できない）からカテゴリーD（胎児への危険性の科学的根拠あり）に変更。	米国
190	癌胎児性抗原キット	一部ロットにおいて異常値を示すことによる回収。	米国
191	ゲフィチニブ	アイルランドにおけるゲフィチニブ臨床試験の中止。	アイルランド
192	ソマトロピン（遺伝子組換え）	禁忌の項に「本剤及び添加物に対し過敏症のある患者」を追記。	米国
193	エポエチンβ（遺伝子組換え）	EMA・CHMPにおいて、がん患者に対するエポエチン製剤の投与と腫瘍増殖の進行及び血栓塞栓症のリスクを検討した結果、用法用量等の変更を実施。	オランダ
194	塩酸イリノテカン	臨床薬理：薬動学の項、警告の項および用法・用量の項の改訂が行なわれ、酵素UDPグルクロノシルトランスフェラーゼ1A1の遺伝子多型による安全性に関する情報を追記。	米国

195	リン酸デキサメタゾン ナトリウム	Lancet誌に発表されたCRASH trialの結果を受けて、英国MHRAは経口以外のコルチコステロイド製剤のSmPCについて、適応症である「頭部外傷による脳浮腫、生命を脅かす脳浮腫、腫瘍に由来することが明らかでない脳浮腫」に関する記載の見直を指示。	ドイツ
196	ナプロキセン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID（COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬）について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
197	塩酸イリノテカン	臨床薬理：薬動学の項、警告の項および用法・用量の項の改訂が行われ、酵素UDPグルクロノシルトランスフェラーゼ1 A 1の遺伝子多型による安全性に関する情報を追記。	米国
198	乾燥濃縮人血液凝固第9因子	フランスのvCJD感染者由来の血液をもとに製造され投与されたことが判明した血液凝固第IX因子製剤の安全性について、プリオンによる汚染の危険性が低いとの見解を公表。	ドイツ
199	ポリエチレングリコール 処理人免疫グロブリン	フランスAFSSAPSが公表したvCJDに感染した可能性のある血液ドナー由来の医薬品の回収等に関する通知を发出。	フランス
200	ポリエチレングリコール 処理人免疫グロブリン	フランスAFSSAPSが公表したvCJDに感染した可能性のある血液ドナー由来の医薬品の回収等に関する通知を发出。	フランス
201	ポリエチレングリコール 処理人免疫グロブリン	フランスAFSSAPSが公表したvCJDに感染した可能性のある血液ドナー由来の医薬品の回収等に関する通知を发出。	フランス
202	ヒト成長ホルモンキット	測定値の異常が判明したことによる回収。	米国
203	硫酸アタザナビル	有効期限のラベル誤貼付による回収。	米国
204	ジクロフェナクナトリウム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID（COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬）について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
205	ゲフィチニブ	本剤の投与が本剤により利益が得られている患者、あるいは過去に利益が得られていた患者のみに限定する旨、添付文書の改訂を指示。	米国
206	塩酸ラニチジン	米国においてラニチジンのボトルに他の錠剤が混入しているとの苦情による回収。	米国
207	ジクロフェナクナトリウム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID（COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬）について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	日本

208	塩酸パロキセチン水和物	パロキセチンとピモジドとの併用により、ピモジドの血中濃度が上昇し、ピモジドの副作用であるQT間隔延長の原因となる可能性があることから、これらの併用を禁忌とする添付文書の改訂。	ドイツ
209	インドメタシン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID（COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬）について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
210	アンピロキシカム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID（COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬）について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
211	ピロキシカム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID（COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬）について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
212	エピリゾール	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID（COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬）について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
213	アンフェナクナトリウム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID（COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬）について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
214	ジクロフェナクナトリウム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID（COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬）について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
215	スルピリン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID（COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬）について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
216	エピリゾール	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID（COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬）について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
217	フェンタニル	フェンタニル貼付剤の添付文書について、乱用、誤用及び流用等の一般的なオピオイド関連の安全性の注意喚起及び溶出制御製剤の添付文書の統一化に関し、改訂した旨、医療関係者に配布。	米国
218	リスペリドン	Health Canadaが消費者に対し非定型抗精神病薬と認知症に関する重要な安全性情報（非定型抗精神病薬投与による死亡率の増加）を通知。	カナダ

219	オメプラゾール	フランス当局からの要請によりオメプラゾールとタクロリムスとの相互作用の可能性についての評価した結果に基づき、相互作用の項にタクロリムスを追記。	スウェーデン
220	フマル酸ケチアピン	認知症に関連した精神病症状を有する高齢患者への非定型抗精神病薬投与による死亡率の増加について「枠囲み警告」及び「警告」欄に記載した旨の医療関係者向け注意喚起文書を発出。	米国
221	ミソプロストール	ミソプロストール製剤（ジクロフェナクナトリウムとミソプロストールの合剤）の「副作用」の項に「無菌性髄膜炎」を追記。	オーストラリア
222	オキサプロジン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID（COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬）について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
223	ロルノキシカム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID（COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬）について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
224	フルフェナム酸アルミニウム	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID（COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬）について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
225	オメプラゾール	オメプラゾールとタクロリムスとの相互作用の可能性についての評価結果について情報提供。	ドイツ
226	スルピリン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID（COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬）について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
227	ケトプロフェン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID（COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬）について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
228	一般用消炎鎮痛貼付剤	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID（COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬）について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
229	一般用消炎鎮痛外用剤	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID（COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬）について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国

230	一般用消炎鎮痛外用剤	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
231	リスペリドン	オーストラリアにおいて、高齢の認知症患者における、非定型抗精神病薬による死亡率増加に関する医療関係者向け注意喚起文書の配布。	オーストラリア
232	ゲフィチニブ	ISEL試験の結果を受け、ドイツEAP主要実施施設の倫理委員会の勧告により、IRESSA Expanded Access Programme (EAP)の新規患者登録の中止を指示。	ドイツ
233	人血清アルブミン	特発性クロイツフェルト・ヤコブ病罹患フランス人ドナー血漿が混入していたグロブリン製剤の回収及び出荷禁止を措置。	フランス
234	乾燥濃縮人血液凝固第9因子	vCJD罹患フランス人ドナー血漿が混入していた第IX因子の回収及び出荷禁止を措置。	ドイツ
235	ケトプロフェン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
236	アンピロキシカム	添付文書において、妊産婦、授乳婦への投与についての注意喚起、相互作用の項に他のNSAIDとの併用は推奨されないことなどを追記。	ノルウェー
237	アンピロキシカム	ピロキシカム製剤のノルウェーの添付文書において、妊産婦、授乳婦への投与についての注意喚起、相互作用の項に他のNSAIDとの併用は推奨されないことなどが追記された。	ノルウェー
238	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	「ウエストナイルウイルス (WNV) 感染の確定症例または疑似症例におけるドナー適格性と血液・血液製剤の安全性の評価」と題する業界向けガイダンスを発行。	米国
239	オキサプロジン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
240	ケトプロフェン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
241	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	一部ロットにおいてクロイツフェルト・ヤコブ病の定型的病型の症例と一致する臨床徴候を示す献血者の血液が、これらロットの製造に使用された旨の情報を得たことより回収。	フランス
242	オキサプロジン	疫学調査結果において従来のNSAID及び選択的COX-2阻害薬に関連した心筋梗塞 (心臓発作) リスクが増加することを、今週のBritish Med. J. 誌に掲載されたことの情報提供。	ドイツ

243	塩酸ノルトリプチリン	抗うつ剤で治療されている成人患者における自殺傾向（自殺念慮および自殺行為）のリスクの増加の可能性が報告された最近の科学的データの発表を受け、患者および医療従事者に対して注意喚起を実施。	米国
244	メルファラン	ドイツ他欧州5カ国において溶解前の静注用メルファラン製剤（凍結乾燥粉末）に変色が見られたとの2件の苦情を受けことによる回収。	ドイツ
245	塩酸パロキセチン水和物	抗うつ剤で治療されている成人患者における自殺傾向（自殺念慮および自殺行為）のリスクの増加の可能性が報告された最近の科学的データの発表を受け、患者および医療従事者に対して注意喚起を実施。	米国
246	人血清アルブミン	西ナイルウイルス感染が疑われるドナーおよびWNV感染との診断または発症後120日以内のドナーに供血を見送らせるなどの勧告を実施。	米国
247	イブプロフェン含有一般用総合感冒薬	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID（COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬）について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
248	イブプロフェン含有一般用解熱鎮痛薬	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID（COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬）について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
249	酢酸メドロキシプロゲステロン	筋注用懸濁製剤の使用に関連した骨密度の変化に関する安全性情報を通知。	カナダ
250	塩酸タムスロシン	添付文書の「その他の注意」及び「副作用」の項に白内障手術中の術中虹彩筋緊張低下症候群に $\alpha$ 1遮断薬に関連するとの報告がある旨を記載するよう指示。	米国
251	カルシポトリオール	米国における本剤の添付文書の発がん性、変異原性、生殖能障害に関する記載を改訂。	米国
252	酢酸メドロキシプロゲステロン	筋注用懸濁製剤の使用に関連した骨密度の変化に関する安全性情報を通知。	カナダ
253	アンピロキシカム	選択的COX-2阻害剤が他のNSAIDと同様に心血管イベントのリスク増加に関連しているとの諮問委員会の見解を受け、抗炎症薬を使用している全患者において認められ、長期使用および他のリスク因子がある場合にも増加することなどについて発表。	カナダ
254	アンピロキシカム	選択的COX-2阻害剤が他のNSAIDsと同様に心血管イベントのリスク増加に関連しているとの諮問委員会の見解を受け、抗炎症薬を使用している全患者において認められ、長期使用および他のリスク因子がある場合にも増加することなどについて発表。	カナダ
255	アモキシシリン	アモキシシリン/ランソプラゾール/クラリスロマイシンに関して、「警告」への「偽膜性大腸炎」、「薬物相互作用」への「プロベネシド」や他の抗生物質との併用などについて追記。	米国

256	血糖測定用電極	適切な測定が行なわれなかった場合、異常値を示すことがあることから、測定を適切に行うよう注意喚起を予定。	ドイツ
257	イブプロフェン	NSAIDが心血管イベントのリスク増加に関連しているとの諮問委員会の見解を受け入れ、最新の患者向け安全性情報の提供の指示を予定。	カナダ
258	酢酸メドロキシプロゲステロン	筋注用懸濁剤の使用による骨密度の減少など重要な安全性情報の最新情報等について医療専門家に通知し、「枠囲み警告」、「適応および臨床的使用」、「禁忌」、「警告」、「消費者向け情報」の項にこれらの情報を追記。	カナダ
259	エピリゾール	選択的COX-2阻害剤が他のNSAIDsと同様に心血管イベントのリスク増加に関連しているとの諮問委員会の見解を受け、抗炎症薬を使用している全患者において認められ、長期使用および他のリスク因子がある場合にも増加することなどについて発表。	カナダ
260	ロスバスタチンカルシウム	スタチン系コレステロール低下薬について、横紋筋融解症に関する重要な安全性情報を国民に対して情報提供。	カナダ
261	クエン酸シルデナフィール	副作用の項に非動脈炎性前部虚血性視神経症（NAION）に関連する情報を追記。	米国
262	フルバスタチンナトリウム	スタチン系コレステロール低下薬について、横紋筋融解症に関する重要な安全性情報を国民に対して情報提供。	カナダ
263	アトルバスタチンカルシウム	スタチン系コレステロール低下薬について、横紋筋融解症に関する重要な安全性情報を国民に対して情報提供。	カナダ
264	塩酸バルデナフィル水和物	副作用の項に非動脈炎性前部虚血性視神経症（NAION）に関連する情報が追記。	米国
265	酒石酸ビノレルビン	注射剤について不純物レベル超過による回収。	米国
266	エストラジオール	安定性が不十分であることにより回収。	米国
267	シンバスタチン	スタチン系コレステロール低下薬について、横紋筋融解症に関する重要な安全性情報を国民に対して情報提供。	カナダ
268	マレイン酸フルボキサミン	抗うつ剤による治療を受けている成人における自殺行動のリスクについて、Public Health advisoryで取り上げられた抗うつ剤（フルボキサミン含む）の医療専門家及び患者向けの情報シートを更新。	米国
269	イブプロフェン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID（COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬）について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
270	マレイン酸フルボキサミン	抗うつ剤による治療を受けている成人における自殺行動のリスクについて、増加の可能性が報告された最近の科学的データの発表を受け、患者および医療従事者に対して注意喚起を実施。	米国

271	フマル酸ホルモテロール	FDAの諮問委員会は、同種同効薬に記載されている喘息患者における死亡増加に関する試験結果と同様な内容を本剤の米国添付文書にも「枠囲み警告」として記載することを提案。	米国
272	プラバスタチンナトリウム	スタチン系コレステロール低下薬について、横紋筋融解症に関する重要な安全性情報を国民に対して情報提供。	カナダ
273	ゲフィチニブ	全ての腫瘍専門医師に対しゲフィチニブに関する情報提供を指示。	スイス
274	ダルテパリンナトリウム	「警告」に「妊娠／保存剤としてベンジルアルコールを含有する薬剤を早産新生児に投与すると致死的なあえぎ症候群を伴うことがあること」、「他抗凝固薬との互換性／ダルテパリンは未分画ヘパリンやその他低分子量ヘパリン、合成多糖類との互換はできないこと」などを追記するCCDSの改訂を実施。	米国
275	イブプロフェン	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
276	イブプロフェン	イブプロフェン製品使用患者のスティーブンス・ジョンソン症候群発症に関する注意喚起。	カナダ
277	メシル酸ブロモクリプチン	「効能効果」の改訂及び「髄液鼻漏」に関する注意喚起の追記などのCCDSの改訂を実施。	スイス
278	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	英国保健省が2005年7月20日付で公表したvCJD伝播のリスクを減らすために輸血ドナーへの通知を開始したとする情報提供。	ドイツ
279	フェンタニル	フェンタニル経皮貼付剤使用患者におけるフェンタニル過量投与による死亡または重篤な副作用を防ぐための情報提供 (Public Health Advisery) を実施。	米国
280	イブプロフェン含有一般用総合感冒薬	4例のイブプロフェンとの関連性が疑われるスティーブンス・ジョンソン症候群の報告を受けていることを発表。	カナダ
281	イブプロフェン含有一般用総合感冒薬	米国で市販されているアスピリン以外のNSAID (COX-2選択薬、及び処方箋用・非処方箋用の非選択的NSAID薬) について、心血管系イベント及び胃消化管出血のリスクが増加する危険性を「枠囲み警告」に記載するなど添付文書の改訂を指示。	米国
282	コンドロイチン硫酸・鉄コロイド	一部ロットにおいて12例の副作用が発生したことによる回収。	台湾
283	イブプロフェン含有一般用解熱鎮痛薬	NSAIDの添付文書について、「枠囲み警告」に「12歳未満と60歳以上の使用者に対して胃出血」の追記を指示。	米国
284	ピモジド	パロキセチンとピモジドとの併用により、ピモジドの血中濃度が上昇し、ピモジドの副作用であるQT間隔延長の原因となる可能性があることから、これらの併用を禁忌とする添付文書の改訂。	カナダ

285	塩酸パロキセチン水和物	一部ロットにおいて有効成分の力価が高い錠剤が含まれている可能性があることによる回収。	米国
286	塩酸マプロチリン	「警告」の項に自殺の危険性について追記するとともに、「用法・用量」の項に18歳未満の小児、青年期には安全性及び有効性が確立されておらず。投与は勧められないとの制限を追記。	スイス
287	塩酸クロミプラミン	警告に「自殺の危険性」等について追記するCCDSの改訂の実施	スイス
288	酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン（1）	「血管収縮薬の特性により冠状動脈性心臓病の病歴のない患者においても心筋虚血又はまれに梗塞を起こすおそれがある」ことの記載位置の変更などのCCSIの改訂の実施。	スイス
289	塩酸イリノテカン	臨床薬理:「薬動力学」及び「警告」、「用法・用量」の項に酵素UDPグルクロノシルトランスフェラーゼ1 A 1 の遺伝子多型による安全性に関する情報を追記。	日本
290	人血清アルブミン	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病感染リスクを低減するための予防措置の拡大の開始。	ドイツ
291	塩酸オキシコドン	徐放性オピオイド鎮痛剤服用中のアルコール摂取による重度の健康リスク（アルコールとの併用により急速に放出される可能性）についてカナダ国民に対して通知。	カナダ
292	クエン酸シルデナフィール	勃起不全治療薬との関連性が疑われる視覚障害について勧告。	カナダ
293	塩酸イリノテカン	臨床薬理:「薬動力学」及び「警告」、「用法・用量」の項に酵素UDPグルクロノシルトランスフェラーゼ1 A 1 の遺伝子多型による安全性に関する情報を追記。	米国
294	硫酸モルヒネ	徐放性オピオイド鎮痛剤服用中のアルコール摂取による重度の健康リスク（アルコールとの併用により急速に放出される可能性）についてカナダ国民に対して通知。	カナダ
295	人全血液	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病感染リスクを低減するための予防措置の拡大の開始。	ドイツ
296	フェノフィブラート	CCSIに「腎機能（クレアチニンの定期的検査および投与中止基準）」について追記。	フランス
297	フェノフィブラート	CCSIに「腎機能（クレアチニンの定期的検査および投与中止基準）」について追記。	フランス
298	塩酸バルデナフィル水和物	勃起不全治療薬との関連性が疑われる視覚障害について勧告。	カナダ
299	塩酸パロキセチン水和物	SSRIの自殺傾向について大半の成人患者において、SSRIはうつ病に対して有用であり、有害ではないとの見解を示すと共に、うつ病等の治療を受けている小児ならびに成人のいずれにおいても自殺念慮及び自殺行動の危険性があることから、「警告」にこれらの危険性について記載するよう指示。	オーストラリア

300	ベルテポルフィン	「妊娠と授乳」の項に、本剤が乳汁中に移行するため、ビスサイン治療後96時間は授乳をしてはならない等の注意喚起を実施。	スイス
301	塩酸セフェピム	「1グラムバイアル」に誤って「2グラムバイアル」を示すバーコードを貼付したことによる回収。	米国
302	マレイン酸フルボキサミン	SSRIの自殺傾向について大半の成人患者において、SSRIはうつ病に対して有用であり、有害ではないとの見解を示すと共に、うつ病等の治療を受けている小児ならびに成人のいずれにおいても自殺念慮及び自殺行動の危険性があることから、「警告」にこれらの危険性について記載するよう指示。	オーストラリア
303	シンバスタチン	スタチン系コレステロール低下薬について、横紋筋融解症に関する警告と説明を記載するよう指示。	カナダ
304	アンフェナクナトリウム	非選択的NSAIDsの心血管安全性について、症状管理に必要な最低有効用量および最低期間で服用すべきであることを勧告。	ドイツ
305	マレイン酸フルボキサミン	SSRIの自殺傾向について大半の成人患者において、SSRIはうつ病に対して有用であり、有害ではないとの見解を示すと共に、うつ病等の治療を受けている小児ならびに成人のいずれにおいても自殺念慮及び自殺行動の危険性があることから、「警告」にこれらの危険性について記載するよう指示。	オーストラリア
306	シメチジン	「警告」に「食物を飲み込むことが困難または痛みがある場合や吐血、血便、黒色便を認めた場合、重篤な状態の徴候であるかもしれないので、医師の診察を受けること。」、「他の制酸剤を併用する場合」を追記。	米国
307	シンバスタチン	シンバスタチン製剤の添付文書上において、警告欄に、「CYP3A4の強力な阻害剤」などと併用すると、ミオパチーや横紋筋融解症のリスクが増加する旨などを追記。	米国
308	副腎皮質刺激ホルモン」キット	品質不良により正確な測定ができないことによる回収。	米国
309	エトドラク	「警告」欄に「胃腸への影響－胃腸潰瘍、出血、穿孔のリスクについて」を追記。	米国
310	リシノプリル	「警告」欄に「頭頸部血管浮腫」及び「肝障害」に関する記載を追記。	米国
311	シンバスタチン	シンバスタチン製剤の添付文書上において、警告欄に、「CYP3A4の強力な阻害剤」などと併用すると、ミオパチーや横紋筋融解症のリスクが増加する旨などを追記。	米国
312	エストラジオール	WHIおよびWHIMSの結果に基づき、「枠囲み警告」に心血管系疾患及びその他のリスクが追記された	米国
313	人血清アルブミン	アルブミン 20% 100mLの外箱における3枚目のラベルの不足に対し、医療機関に対する不足分の送付などの対応を実施。	フランス

314	コデイン及びジヒドロコデイン含有一般用総合感冒薬	OTC薬のコデイン又はジヒドロコデインを含有する鎮痛剤について患者情報リーフレット及び表示に定期的かつ長期の服用は依存を招く可能性があること、3日以上連用する場合は医師又は薬剤師に相談すること、頭痛を緩和するため長期に服用すると頭痛がより悪化する可能性があることなどの追記を指示。	ドイツ
315	血糖測定用電極	本品を測定前に曲げたりすると、誤った測定結果が表示される可能性があるため、曲げたりしないよう注意喚起を実施。	米国
316	塩酸イミプラミン	「警告」に自殺関連事象(自殺企図及び念慮)に関する追記などのCCDSの改訂を実施。	スイス
317	オキサトミド	相互作用の項に代謝酵素(CYP450)に関する記載の追記、副作用の項に重篤な副作用である不整脈(QT延長、トルサード・ド・ポアン、頻脈)の追記、過量投与の項に不整脈に関する追記などのCCDSの改訂を実施。	米国
318	アデノシン	1ロットにおいて副作用発現頻度が上昇ことによる回収。	米国
319	コデイン及びジヒドロコデイン含有一般用総合感冒薬	OTC薬のコデイン又はジヒドロコデインを含有する鎮痛剤について患者情報リーフレット及び表示に定期的かつ長期の服用は依存を招く可能性があること、3日以上連用する場合は医師又は薬剤師に相談すること、頭痛を緩和するため長期に服用すると頭痛がより悪化する可能性があることなどの追記を指示。	ドイツ
320	リン酸ジヒドロコデイン	OTC薬のコデイン又はジヒドロコデインを含有する鎮痛剤について患者情報リーフレット及び表示に定期的かつ長期の服用は依存を招く可能性があること、3日以上連用する場合は医師又は薬剤師に相談すること、頭痛を緩和するため長期に服用すると頭痛がより悪化する可能性があることなどの追記を指示。	ドイツ
321	イブプロフェン含有一般用総合感冒薬	OTC薬のコデイン又はジヒドロコデインを含有する鎮痛剤について患者情報リーフレット及び表示に定期的かつ長期の服用は依存を招く可能性があること、3日以上連用する場合は医師又は薬剤師に相談すること、頭痛を緩和するため長期に服用すると頭痛がより悪化する可能性があることなどの追記を指示。	ドイツ
322	C反応性蛋白キット	新生児のCRPを測定する場合、感度不足となる可能性があることから、新生児の測定には不適であるとの注意喚起を実施。	ドイツ
323	カペシタビン	術後補助療法に対する適応追加に伴う添付文書の改訂。	米国
324	塩酸モルヒネ	「禁忌」の項に、血液量の減少あるいはフェノチアジン誘導体や全身麻酔薬のような薬剤の併用により既に血圧維持能力に問題のある患者では、すべてのオピオイド鎮痛薬と同様に本剤が重篤な低血圧を引き起こす可能性がある旨を追記。	米国