

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
249	G-07000250	メシル酸プロモクリプチン	メシル酸プロモクリプチンのCDSであるBPI(Basic Prescribing Information)が改訂され、非常に稀なADVERSE REACTIONSとして「心弁膜線維化」が追記された。	スイス
250	G-07000251	リン酸コデイン	米FDAは、一部の授乳婦によるコデインの使用が、授乳を受けている乳児において生命を脅かす副作用を引き起こすことに関するPublic Health Advisoryを発表した。母親がコデインのultra-rapid metabolizerであり、コデインを服用している場合に、授乳を受けている乳児におけるモルヒネ過量摂取のリスクが増大する可能性があり、死亡例が報告された。	米国
251	G-07000252	ハロペリドール	米FDA/Medwatch ラベル改訂において、ハロペリドール注射剤のWARNINGSにハロペリドールを含む抗精神病薬投与患者での突然死の発現とQT延長に関する注意喚起が記載された。	米国
252	G-07000253	鎮咳配合剤	米FDAは、一部の授乳婦によるコデインの使用が、授乳を受けている乳児において生命を脅かす副作用を引き起こすことに関するPublic Health Advisoryを発表した。母親がコデインのultra-rapid metabolizerであり、コデインを服用している場合に、授乳を受けている乳児におけるモルヒネ過量摂取のリスクが増大する可能性があり、死亡例が報告された。	米国
253	G-07000254	A型ボツリヌス毒素	ボツリヌス毒素製剤において、筋力低下、嚥下障害、嚥下性肺炎を含め、遠隔筋にボツリヌス毒素が拡散した影響と考えられる重篤な副作用がまれに報告され、一部では致死的な転帰に至っていることから、ボツリヌス毒素製剤の製造販売会社3社合同でEUの医師を対象にドクターレターが配布された。	英国
254	G-07000255	オフロキサシン	米FDA/Medwatchにおいて、オフロキサシンの使用上の注意変更が記載された。「WARNINGS」に偽膜性大腸菌による下痢、及び「PRECAUTIONS」にそのような下痢症状が起こる可能性があることの注意が追記され、重篤な副作用を防止するための情報提供がなされた。	米国
255	G-07000256	メシル酸ベルゴリド	カナダ規制当局は製造元と共に、パーキンソン病治療薬メシル酸ベルゴリドのカナダにおける販売を心臓弁膜症のリスクのため2007年8月30日をもって中止することを通知した。	カナダ
256	G-07000257	ランソプラゾール	米FDAは、ランソプラゾール製剤の処方情報(ラベル)の「WARNINGS」項目の改訂について医療専門家に通知した。市販後調査にて、特に高齢者、腎機能不全をおこしている患者において、クラリスロマイシンとコルヒチンの併用によりコルヒチンの毒性が報告されている。	米国
257	G-07000258	イオジキサノール	ラトビアにおいて、イオジキサノールから病原性の低い3株(2バッチ)の細菌が検出されたため、全てのイオジキサノールの販売を中止した。	ラトビア
258	G-07000259	塩酸シプロフロキサシン	米FDAは、塩酸シプロフロキサシン製剤の添付文書内の「WARNINGS」において、過敏症反応と偽膜性腸炎について新たに記載する様指示した。主な改訂内容は以下の通りである。 WARNINGS: 過敏症反応 シプロフロキサシンを含むキノロン系の治療を受けた患者において、過敏症や不確かな病因が原因で、深刻そして時に致死的な症例が、まれに報告されている。 WARNINGSの項: 偽膜性大腸炎 重篤性は軽度の下痢から致死的な大腸炎にまで渡っている。クロストリジウム・ディフィシルの菌株を生み出す過剰な毒素は、これらの感染症が抗菌剤治療に抵抗性があり、結腸切除を必要とするように、罹患率、死亡率を増加させる。	米国
259	G-07000260	リン酸コデイン	米FDAは、一部の授乳婦によるコデインの使用が、授乳を受けている乳児において生命を脅かす副作用を引き起こすことに関するPublic Health Advisoryを発表した。母親がコデインのultra-rapid metabolizerであり、コデインを服用している場合に、授乳を受けている乳児におけるモルヒネ過量摂取のリスクが増大する可能性があり、死亡例が報告された。	米国
260	G-07000261	セフボドキシムプロキシテル	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
261	G-07000262	メクロプラミド	フランスにおける薬物監視国家調査にてメクロプラミドの乱用(誤使用等)が判明し、それらにより過量投与、錐体外路症候群等の神経系の副作用が発現する可能性があるため、製造元はフランス医療用品安全庁(Afssaps)との合意に基づき、注意喚起を行った。	フランス
262	G-07000263	ワルファリンカリウム	米FDAは、抗凝固剤ワルファリンカリウムの処方情報の『臨床薬理』、『PRECAUTIONS』、『DOSAGE and ADMINISTRATION』の項目にファーマコゲノミクス情報を盛り込んだ表示改訂を承認した。この改訂は、一因として特定の遺伝子に変異があるかどうかによって、本剤への異なった反応が得られたという最近の試験の分析に基づいている。	米国