

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
276	G-07000277	一般用医薬品 一般用医薬品 かぜ薬	米FDAは、小児における鎮咳薬および感冒薬の使用の安全性と有効性を検討するため、Nonprescription Drugs Advisory Committee[非処方箋薬諮問委員会]を10月に開催するとPublic Health Advisoryにて発表した。FDAは現在、委員会の開催に向けて小児用鎮咳・感冒薬成分の安全性および有効性データのレビューを行っている。	米国
277	G-07000278	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
278	G-07000279	レボドパ・塩酸 ベンセラジド	レボドパ/ベンセラジド塩酸塩配合剤のCCDSが改訂された。「WARNINGS and PRECAUTIONS」の項目に病的賭博、リビドー亢進および性欲過剰が追記された。	スイス
279	G-07000280	塩酸リンコマイ シン	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
280	G-07000281	リン酸クリンダ マイシン	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
281	G-07000282	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ADVERSE REACTIONS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
282	G-07000283	プソイドエフェド リン含有一般用 医薬品	メキシコ保健省は、8月31日までに国内小売販売店でプソイドエフェドリンを含有したOTC医薬品を撤去しなければならないことを通達した。メキシコでは、プソイドエフェドリンがメタンフェタミンの密造に使われていることから、最近当該成分がPOM(prescription-only medicine)に分類されたが、現状OTCで販売されており今回の措置が取られた。	メキシコ
283	G-07000284	サイトメガロウィ ルス抗体検出 用体外診断用 医薬品	当該品は血中サイトメガロウィルス(CMV)抗体を検出する体外診断用医薬品で、FPC という分注用の理化学機器を使用して、検体の分注及び希釈が可能であるが、FPCを使用している顧客の1件で吸光度の低下を示すフラグがでる事象が増加していたことが判った。	フランス
284	G-07000285	塩酸シプロフロ キサシン	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
285	G-07000286	シプロフロキサ シン	米国において、シプロフロキサシンの添付文書が改訂され、WARNINGSの過敏反応および偽膜性大腸炎に関する記載内容が変更された。	米国
286	G-07000287	カベルゴリン	米FDAは、カベルゴリンのラベリングの線維症及び心弁膜症に関しPRECAUTIONS、WARNINGSの内容を変更するよう指示した。	米国
287	G-07000288	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
288	G-07000289	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ADVERSE REACTIONS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morphine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
289	G-07000290	リン酸クリンダ マイシン	リン酸クリンダマイシンの米国添付文書の「Precaution」に、以下の事項が追記された。ラットにおける2年間の皮膚がん試験において、同剤の塗布により用量依存的に雄ラットの投与皮膚部位に角化棘細胞腫(ケラトアkantoma)の発生率が増加した。	米国
290	G-07000291	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