

資料No. 3-5

## 外国における新たな措置の報告状況

(平成20年4月1日から平成20年9月31日までの報告受付分)

外国での新たな措置の報告状況  
(平成20年4月1日～平成20年9月30日)

資料3-5

| 番号 | 医薬品名<br>(一般名)      | 措置概要                                                                                                                                                                                                                | 措置国     |
|----|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 1  | 塩酸メトホルミン           | 製造販売元はメトホルミン錠を重量の問題で回収した。                                                                                                                                                                                           | 米国      |
| 2  | ヘパリンナトリウム          | 製造販売元がヘパリンナトリウムバイアル製品約1400ユニットを回収した。                                                                                                                                                                                | 米国      |
| 3  | シスプラチン             | CCDSのSPECIAL WARNINGS AND PRECUTIONS FOR USEの項に、化学療法薬剤投与による免疫機能低下患者に対するワクチン接種に関する注意喚起が追記された。                                                                                                                        | 米国      |
| 4  | 黄熱ワクチン             | 米国添付文書のCONTRAINDICATIONSの項に急性疾患、熱性疾患の患者、ADVERSE REACTIONSの項にギラン・バレー症候群等が追記された。                                                                                                                                      | 米国      |
| 5  | ヘパリンナトリウム          | 仏AFSAPSは製造販売元に対して、重篤なアレルギー反応症例数の増加は認められていないが、予防措置として、ヘパリンナトリウム2ロットの回収を要請した。                                                                                                                                         | フランス    |
| 6  | 癌胎児性抗原キット          | 特定ロットにおいて、製造業者が実施している販売後追跡品質管理試験での安定性に問題があることが判明し、癌胎児性抗原（CEA）の正確な測定が出来なくなる可能性があるため、当該企業は、そのロットを回収するよう各国販売会社に通知した。                                                                                                   | 英国      |
| 7  | ジダノシン              | 米FDAはThe Data Collection on Adverse Events of Anti-HIV Drugs Studyのデータ解析により、ジダノシンまたはアバカビルを服用している患者での心臓発作の危険性は、他の心疾患の危険因子を有する患者で高まる可能性が示唆されたことを受け、今後も引き続き検討をしていくため、検討が終了するまで潜在的な危険性及び有益性を考慮する必要がある旨、医療専門家に対して注意喚起した。 | 米国      |
| 8  | 塩酸エフェドリン           | 英MHRAは、特定のOTCの小児用鎮咳・感冒薬について、2歳未満の小児に使用すべきでないという英国医薬品委員会（CHM）の勧告を受け、注意喚起を行った（MHRAプレスリリース）。<br>製薬企業は、2歳未満の小児に対する使用方法等の記載をラベルから削除し、2-6歳の小児向けの使用上の注意（1日最大服用量、他の鎮咳・感冒薬との併用禁止など）を追加することに自主的に同意している。                       | 英国      |
| 9  | ジヒドロコデイン・エフェドリン配合剤 | 英MHRAは、特定のOTCの小児用鎮咳・感冒薬について、2歳未満の小児に使用すべきでないという英国医薬品委員会（CHM）の勧告を受け、注意喚起を行った（MHRAプレスリリース）。<br>製薬企業は、2歳未満の小児に対する使用方法等の記載をラベルから削除し、2-6歳の小児向けの使用上の注意（1日最大服用量、他の鎮咳・感冒薬との併用禁止など）を追加することに自主的に同意している。                       | 英国      |
| 10 | ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット   | 特定ロットにおいて、偽陰性の問題が指摘されたため、当ロットの製品がある場合は廃棄、使用中止等の措置がなされた。                                                                                                                                                             | アイルランド  |
| 11 | ヘパリンナトリウム          | 重篤な有害事象発現により米国においてヘパリンナトリウム製剤の自主回収が行われたこと及びその製品原薬からヘパリン様の異物（過硫酸化コンドロイチン硫酸）が検出されたことを受け、豪TGAはヘパリン製剤のヘパリン様異物の混入状況につき検査した結果を公表した。公表結果を受け、ヘパリン様異物の混入が確認された該当バッチについて、自主回収が行われた。                                           | オーストラリア |
| 12 | 自己検査用グルコースキット      | 英MHRAは、特定ロットの一部において、高血糖の血液を測定した場合、誤って低い結果が得られる可能性があり、これにより一部の糖尿病患者で高血糖状態を見逃す可能性があるため、当該製造元よりMHRAと英国内の33の病院に対して対象ロットの使用中止を依頼した。                                                                                      | 英国      |

| 番号 | 医薬品名<br>(一般名)                  | 措置概要                                                                                                                                                                                                                       | 措置国 |
|----|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 13 | トロピカミド・塩酸<br>フェニレフリン           | 英MHRAは、特定のOTCの小児用鎮咳・感冒薬について、2歳未満の小児に使用すべきでないという英国医薬品委員会 (CHM) の勧告を受け、注意喚起を行った (MHRAプレスリリース)。<br>製薬企業は、2歳未満の小児に対する使用方法等の記載をラベルから削除し、2-6歳の小児向けの使用上の注意 (1日最大服用量、他の鎮咳・感冒薬との併用禁止など) を追加することに自主的に同意している。                         | 英国  |
| 14 | 塩酸ドキシサイクリン                     | 米国添付文書のWARNINGSとPRECATIONSの項に、クロストリジウム・デフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。                                                                                                                                                            | 米国  |
| 15 | クラリスロマイシン                      | 米国添付文書のWARNINGSとPRECATIONSの項に、クロストリジウム・デフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。                                                                                                                                                            | 米国  |
| 16 | ヘパリンナトリウム                      | 米国添付文書のWARNINGSの項に、致死的投薬ミス、新生児への使用、ヘパリン誘発血小板減少症及び血栓症等に関する注意喚起を追記した。                                                                                                                                                        | 米国  |
| 17 | ヘパリンナトリウム                      | 米国添付文書のWARNINGSの項に、致死的投薬ミス、新生児への使用、ヘパリン誘発血小板減少症及び血栓症等に関する注意喚起を追記した。                                                                                                                                                        | 米国  |
| 18 | ヘパリンナトリウム                      | 製造販売元は、ヘパリンナトリウムの製品原薬2ロットにヘパリン様の異物が混入していたとの報告を受けたため、ヘパリンプレフィルドシリンジの自主回収した。                                                                                                                                                 | 米国  |
| 19 | [一般用医薬品]<br>かぜ薬 (内用)、<br>鎮咳去痰薬 | 英MHRAは、特定のOTCの小児用鎮咳・感冒薬について、2歳未満の小児に使用すべきでないという英国医薬品委員会 (CHM) の勧告を受け、注意喚起を行った (MHRAプレスリリース)。<br>製薬企業は、2歳未満の小児に対する使用方法等の記載をラベルから削除し、2-6歳の小児向けの使用上の注意 (1日最大服用量、他の鎮咳・感冒薬との併用禁止など) を追加することに自主的に同意している。                         | 英国  |
| 20 | クエン酸フェンタニル                     | 欧州EMA・ヒト用医薬品委員会 (CHMP) が、あるメーカーの慢性疼痛治療用フェンタニル含有経皮パッチ剤の照会事項に関する再検討を行い、改めて有効性と安全性を保証するために必要とされる主要な要件を十分に満たしていないとの結論とし、マーケティング認可の拒否と、必要に応じて与えられた認可を停止することを勧告した。                                                               | 英国  |
| 21 | パミドロン酸二ナトリウム                   | 米国添付文書のPRECATIONSの項に、パミドロン酸二ナトリウムを含むビフォスフォネートによる腎機能の悪化および腎不全に関する注意喚起が追記された。                                                                                                                                                | 米国  |
| 22 | ヘパリンナトリウム                      | 米国添付文書のWARNINGSの項に、致死的投薬ミス、新生児への使用、ヘパリン誘発血小板減少症及び血栓症等に関する注意喚起を追記した。                                                                                                                                                        | 米国  |
| 23 | シルデナフィルクエン酸塩                   | 米FDAと欧州医薬品庁EMAの要請により、PDE5阻害剤とhearing loss (難聴) の関連性評価を行い、他PDE5阻害薬との整合を図るために、当該製品のUSPI及びPPI (Patient Package Insert) の改訂を行った。CCDSも同様に改訂された。<br>[USPI] 「PRECAUTIONS」の項に、急激な聴力低下及び突発難聴、<br>「ADVERSE REACTIONS」の項に、痙攣発作が追加された。 | 米国  |
| 24 | メシル酸ペルゴリド                      | ペルゴリドのCDSが改訂された。<br>「Special Warnings and Special Precautions for Use」の項に、高用量での投与あるいは曝露の累積が弁膜病変を発現するリスク要因であるとのエビデンスがあると追記された。主な内容としては、セカンドラインとすること、3mg/日を超える用量で投与しないこと、心エコー等のモニタリングを行うこと。                                  | 米国  |

| 番号 | 医薬品名<br>(一般名)        | 措置概要                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 措置国 |
|----|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 25 | [一般用医薬品]<br>かぜ薬 (内用) | 英MHRAは、特定のOTCの小児用鎮咳・感冒薬について、2歳未満の小児に使用すべきでないという英国医薬品委員会 (CHM) の勧告を受け、注意喚起を行った (MHRAプレスリリース)。<br>製薬企業は、2歳未満の小児に対する使用方法等の記載をラベルから削除し、2-6歳の小児向けの使用上の注意 (1日最大服用量、他の鎮咳・感冒薬との併用禁止など) を追加することに自主的に同意している。                                                                                                                                                                     | 英国  |
| 26 | フェンタニル               | フェンタニル含有経皮パッチ剤のCCDSが改訂された。<br>「Special warnings and special precautions for use」の項に、「傷がついたパッチは使用しないこと」、「フェンタニルは他のオピオイド作動薬との同様の中毒があり、乱用や企图的誤用により、過量投与や死に至ることがある。オピオイド中毒の傾向のある患者には適宜投与量の調節が可能な剤型を使用すること。また、乱用、誤用、嗜癖の徴候をモニタリングすることが望ましい」等が追記された。また、「Undesirable effects」の項に、「Pregnancy and lactation」の項同様の内容「妊娠中に慢性的に本剤を使用していた母親から生まれた新生児に新生児薬物離脱症候群がみられたとの報告がある。」が追記された。 | 米国  |
| 27 | モンテルカストナトリウム         | 米FDAは、モンテルカストナトリウムと気分、行動変化、自殺傾向および自殺との因果関係について調査中であることを明らかにし、モンテルカストナトリウム服用患者の自殺傾向、行動及び気分の変化を観察すべきである旨、医療従事者へ注意喚起した。                                                                                                                                                                                                                                                   | 米国  |
| 28 | ヘパリンナトリウム            | 製造販売元は、製品原薬からヘパリン様の異物が検出された問題に関連し、米国内において該当ロット製品の自主回収した。                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 米国  |
| 29 | ケトコナゾール              | 当該シャンプー1%製剤のCCDSが改訂された。<br>「Pregnancy and lactation」の項において、「吸収されない」との記載から、「適当な試験研究はなされていないものの、妊娠または授乳中女性の当該シャンプー1%使用について危険性は知られていない。」へ変更された。<br>「Undesirable effects」の項において、Very rareとして、過敏症、脱毛症、毛髪変色、毛質異常、発疹、蕁麻疹、そう痒症、皮膚乾燥、適応部位反応が追記された。                                                                                                                              | 米国  |
| 30 | ケトコナゾール              | 当該2%クリーム製剤のCCDSが改訂された。<br>「Pregnancy and lactation」の項において、「吸収されない」との記載から、「適当な試験研究はなされていないものの、妊娠または授乳中女性の当該2%クリーム使用について危険性は知られていない。」へ変更された。<br>「Undesirable effects」の項において、Very rareとして、過敏症、発疹、蕁麻疹、そう痒症、紅斑、適応部位反応が追記された。                                                                                                                                                | 米国  |
| 31 | ケトコナゾール              | 当該シャンプー2%製剤のCCDSが改訂された。<br>「Pregnancy and lactation」の項において、「吸収されない」との記載から、「適当な試験研究はなされていないものの、妊娠または授乳中女性の当該シャンプー2%使用について危険性は知られていない。」へ変更された。<br>「Undesirable effects」の項において、Very rareとして、過敏症、発疹、蕁麻疹、そう痒症、皮膚乾燥、適応部位反応が追記された。                                                                                                                                            | 米国  |
| 32 | ケトコナゾール              | 当該錠剤のCCDSが改訂された。<br>「Undesirable effects」の項において、Very rareとして、光線過敏症が追記された。                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 米国  |
| 33 | 塩酸エフェドリン             | 英MHRAは、特定のOTCの小児用鎮咳・感冒薬について、2歳未満の小児に使用すべきでないという英国医薬品委員会 (CHM) の勧告を受け、注意喚起を行った (MHRAプレスリリース)。<br>製薬企業は、2歳未満の小児に対する使用方法等の記載をラベルから削除し、2-6歳の小児向けの使用上の注意 (1日最大服用量、他の鎮咳・感冒薬との併用禁止など) を追加することに自主的に同意している。                                                                                                                                                                     | 英国  |

| 番号 | 医薬品名<br>(一般名)                         | 措置概要                                                                                                                                                                                                                | 措置国     |
|----|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 34 | 硫酸アバカビル                               | 米FDAはThe Data Collection on Adverse Events of Anti-HIV Drugs Studyのデータ解析により、ジダノシンまたはアバカビルを服用している患者での心臓発作の危険性は、他の心疾患の危険因子を有する患者で高まる可能性が示唆されたことを受け、今後も引き続き検討をしていくため、検討が終了するまで潜在的な危険性及び有益性を考慮する必要がある旨、医療専門家に対して注意喚起した。 | 米国      |
| 35 | タダラフィル                                | SmPCが改訂された。<br>「Undesirable effects」の項に、頻度不明として痙攣、一過性健忘、突発難聴が追加された。また突発難聴の注釈として、「市販後及び臨床試験で、タダラフィルを含む全てのPDE5阻害剤服用症例において、突発難聴または難聴が少数例報告されている。」が追加された。                                                               | 英国      |
| 36 | d l -マレイン酸クロルフェニラミン                   | 英MHRAは、特定のOTCの小児用鎮咳・感冒薬について、2歳未満の小児に使用すべきでないという英国医薬品委員会 (CHM) の勧告を受け、注意喚起を行った (MHRAプレスリリース)。<br>製薬企業は、2歳未満の小児に対する使用方法等の記載をラベルから削除し、2-6歳の小児向けの使用上の注意 (1日最大服用量、他の鎮咳・感冒薬との併用禁止など) を追加することに自主的に同意している。                  | 英国      |
| 37 | 【一般用医薬品】<br>ジフェンヒドラミン<br>含有みずむし・たむし用薬 | 英MHRAは、特定のOTCの小児用鎮咳・感冒薬について、2歳未満の小児に使用すべきでないという英国医薬品委員会 (CHM) の勧告を受け、注意喚起を行った (MHRAプレスリリース)。<br>製薬企業は、2歳未満の小児に対する使用方法等の記載をラベルから削除し、2-6歳の小児向けの使用上の注意 (1日最大服用量、他の鎮咳・感冒薬との併用禁止など) を追加することに自主的に同意している。                  | 英国      |
| 38 | 前立腺特異抗原キット                            | 特定ロットにおいて、TPSA濃度が実際より高値になるかもしれない精度不良が確認され、TPSA濃度0.0~0.3ng/mLの範囲において、max. 0.2ng/mLまで値が上昇することが当該企業の検討により認められたため、その使用を中止し、別ロットへの交換を促すという措置がなされた。                                                                       | 英国      |
| 39 | 【一般用医薬品】<br>鎮咳去痰薬                     | 英MHRAは、特定のOTCの小児用鎮咳・感冒薬について、2歳未満の小児に使用すべきでないという英国医薬品委員会 (CHM) の勧告を受け、注意喚起を行った (MHRAプレスリリース)。<br>製薬企業は、2歳未満の小児に対する使用方法等の記載をラベルから削除し、2-6歳の小児向けの使用上の注意 (1日最大服用量、他の鎮咳・感冒薬との併用禁止など) を追加することに自主的に同意している。                  | 英国      |
| 40 | d l -マレイン酸クロルフェニラミン                   | 英MHRAは、特定のOTCの小児用鎮咳・感冒薬について、2歳未満の小児に使用すべきでないという英国医薬品委員会 (CHM) の勧告を受け、注意喚起を行った (MHRAプレスリリース)。<br>製薬企業は、2歳未満の小児に対する使用方法等の記載をラベルから削除し、2-6歳の小児向けの使用上の注意 (1日最大服用量、他の鎮咳・感冒薬との併用禁止など) を追加することに自主的に同意している。                  | 英国      |
| 41 | レトロゾール                                | CCDSのUndesirable effectの項に、血管浮腫、アナフィラキシー様反応が追加された。                                                                                                                                                                  | スイス     |
| 42 | ダルテパリンナトリウム                           | 豪TGAは、ヘパリン製剤、低分子ヘパリン製剤のヘパリン様の異物 (過硫酸化コンドロイチン硫酸) 混入状況について検査結果を公表した。今後、オーストラリア国内で流通されるヘパリンナトリウム製剤について過硫酸化コンドロイチン硫酸の出荷前検査を義務付けた。                                                                                       | オーストラリア |

| 番号 | 医薬品名<br>(一般名)       | 措置概要                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 措置国     |
|----|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 43 | ペリンドプリルエル<br>ブミン    | 英MHRAは、ACE阻害薬及びアンジオテンシンII受容体拮抗薬（ARB）は妊婦及び妊娠している可能性のある婦人に投与しないよう情報提供した。<br>[Drug Safety Update]<br>米国のコホートスタディーの結果によると、妊娠初期にACE阻害剤に暴露された児は暴露を受けなかった児に比べ奇形の高リスク（2.71倍。95%信頼区間1.72-4.27）。とくに心・血管系及び中枢神経系の先天性奇形の高リスクが増大する。                                                                       | 英国      |
| 44 | エノキサパリンナト<br>リウム    | イタリアにおいて、ヘパリン原薬にヘパリン様の異物の混入が認められたので、該当ロットについて自主回収が行われた。                                                                                                                                                                                                                                      | イタリア    |
| 45 | ニコランジル              | MDS/CSDSが改訂された。<br>「Warnings and Precautions」の項に、「ニコランジルは胃潰瘍と皮膚潰瘍の発現を誘導する可能性がある。もし潰瘍が発現した場合は、ニコランジルの服用の中止することを推奨する。ニコランジルと副腎皮質ステロイドを併用したときに腸管穿孔が発現することが過去に報告されている。」等が記載された。<br>「Adverse reactions」の項に、「舌潰瘍、腸潰瘍、肛門潰瘍のような消化管潰瘍」、「皮膚潰瘍」、「肝炎、胆汁うっ滞、または黄疸等の肝疾患」等が追記された。                           | ドイツ     |
| 46 | 自己検査用グルコース<br>キット   | 当該製造元は、対象ロットを出荷したイギリス、アイルランド、フランス、イタリア、スペインの会社に対して、「特定ロットの一部において、高血糖の血液を測定した場合、誤って低い結果が得られる可能性がある。これによって、患者に対する不適切な治療に繋がる可能性がある。」ため、対象ロットの使用中止及び回収等の措置を通知した。                                                                                                                                 | 英国      |
| 47 | [一般用医薬品]<br>かぜ薬（内用） | 英MHRAは、特定のOTCの小児用鎮咳・感冒薬について、2歳未満の小児に使用すべきでないという英国医薬品委員会（CHM）の勧告を受け、注意喚起を行った（MHRAプレスリリース）。<br>製薬企業は、2歳未満の小児に対する使用方法等の記載をラベルから削除し、2-6歳の小児向けの使用上の注意（1日最大服用量、他の鎮咳・感冒薬との併用禁止など）を追加することに自主的に同意している。                                                                                                | 英国      |
| 48 | ミコフェノール酸モ<br>フェチル   | 欧州添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。<br>・SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE, ADVERSE REACTIONS：進行性多巣性白質脳症に関する注意喚起の追記<br>・PREGNANCY AND LACTATION：先天性奇形児の出産の追記                                                                                                                                    | スイス     |
| 49 | 酒石酸バレニクリン           | Health Canadaは、Canadian Adverse Reaction Newsletterを発行し、本剤投与後に重篤な精神症状が発現した報告の情報をウェブサイトに掲載した。<br>本剤によると疑われる副作用「攻撃性」、「抑うつ」、「自殺念慮」等が認められた。                                                                                                                                                      | カナダ     |
| 50 | [一般用医薬品]<br>かぜ薬（内用） | 豪TGAは、多くの鎮咳・感冒薬に配合されている鎮静性抗ヒスタミン薬は、2歳未満の小児に対しては処方せん医薬品としてのみ入手可能となるべきと、発表した。（2歳未満の小児に対する鎮咳・感冒薬の使用において、多剤の誤用、投薬過誤、偶発的過量投与、偶発的暴露と同時使用に懸念があるため。）<br>豪TGAは、既に2歳未満の小児への使用が承認されているOTC鎮咳・感冒薬の製薬企業に対し、表示から2歳未満の小児への使用を削除するよう注意喚起しており、また、同国で販売するOTC鎮咳・感冒薬に「2歳未満の小児に使用しないこと」と表示しなければならない旨の注意喚起を行うと発表した。 | オーストラリア |
| 51 | シラザプリル              | 英MHRAは、ACE阻害薬及びアンジオテンシンII受容体拮抗薬（ARB）は妊婦及び妊娠している可能性のある婦人に投与しないよう情報提供した。<br>[Drug Safety Update]<br>米国のコホートスタディーの結果によると、妊娠初期にACE阻害剤に暴露された児は暴露を受けなかった児に比べ奇形の高リスク（2.71倍。95%信頼区間1.72-4.27）。とくに心・血管系及び中枢神経系の先天性奇形の高リスクが増大する。                                                                       | 英国      |

| 番号 | 医薬品名<br>(一般名)        | 措置概要                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 措置国     |
|----|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 52 | ヒトインスリン (遺伝子組換え)     | 米FDA/MedWatchは、特定の吸入型インスリンにおいて、臨床試験や市販後調査で原発性肺悪性腫瘍が報告されたため、当該製品の「WARNINGS」の項に原発性肺悪性腫瘍を追記すると公表した。                                                                                                                                                                                          | 米国      |
| 53 | エベロリムス               | 心移植を対象とした治験においてエベロリムス3 mg投与群の死亡率の上昇が認められたため、独立データモニタリング委員会より3 mg投与群の新規症例登録を中止するよう勧告がなされたことを受け、製造販売元は、治験に関わる医師に対して、注意喚起文書を配布した。                                                                                                                                                            | スイス     |
| 54 | [一般用医薬品]<br>かぜ薬 (内用) | 豪TGAは、多くの鎮咳・感冒薬に配合されている鎮静性抗ヒスタミン薬は、2歳未満の小児に対しては処方せん医薬品としてのみ入手可能となるべきと、発表した。(2歳未満の小児に対する鎮咳・感冒薬の使用において、多剤の誤用、投薬過誤、偶発的過量投与、偶発的暴露と同時使用に懸念があるため。) 豪TGAは、既に2歳未満の小児への使用が承認されているOTC鎮咳・感冒薬の製薬企業に対し、表示から2歳未満の小児への使用を削除するよう注意喚起しており、また、同国で販売するOTC鎮咳・感冒薬に「2歳未満の小児に使用しないこと」と表示しなければならない旨の注意喚起を行うと発表した。 | オーストラリア |
| 55 | メシル酸ジヒドロエルゴタミン       | CDSが改訂された。<br>「Special Warnings and Special Precautions for Use」の項に、「軽度～中等度の肝機能障害患者、特に胆汁うっ滞のある患者では適切に観察を行うべきである。」が追記された。<br>「Undesirable effects」の項に、「市販後の使用において、筋痙攣、末梢性虚血及び壊疽の報告がある。」が追記された。<br>「Overdose」の項に、過量投与時の血管痙攣の症状として「末梢性虚血」及び「壊疽」が追記された。                                       | スイス     |
| 56 | ダルナビルエタノール付加物        | ブラジルにおいて、ダルナビルエタノール付加物使用時の肝障害について、Dear Health Care Professional Letterが配布された。                                                                                                                                                                                                             | ブラジル    |
| 57 | ヒトインスリン (遺伝子組換え)     | 米FDA/MedWatchは、特定の吸入型インスリンにおいて、臨床試験や市販後調査で原発性肺悪性腫瘍が報告されたため、当該製品の「WARNINGS」の項に原発性肺悪性腫瘍を追記すると公表した。                                                                                                                                                                                          | 米国      |
| 58 | レボフロキサシン             | 仏AFSSAPSは、G6PD欠損症患者に溶血性貧血を引き起こすリスクがあるまたは誘発することが判明している薬剤について、薬剤使用にあたり遵守すべき指示内容を5段階に分類し定義したことを公表した。                                                                                                                                                                                         | フランス    |
| 59 | ナリジクス酸               | 仏AFSSAPSは、G6PD欠損症患者に溶血性貧血を引き起こすリスクがあるまたは誘発することが判明している薬剤について、薬剤使用にあたり遵守すべき指示内容を5段階に分類し定義したことを公表した。                                                                                                                                                                                         | フランス    |
| 60 | メシル酸サキナビル            | 独BfArMは、「スポーツにおけるドーピングの撲滅の向上に関する法律」の予防措置及び相互作用の項に、ニンニク成分含有製剤とサキナビル製剤の相互作用について追記した。                                                                                                                                                                                                        | ドイツ     |
| 61 | 酒石酸トルテロジン            | CDSが改訂された。<br>「Special Warnings and Precautions for Use」の項に、トルテロジンを慎重に投与すべき患者として、「重症筋無力症のある患者」が追記された。                                                                                                                                                                                     | 米国      |
| 62 | ダルテパリンナトリウム          | 中国製の粗ヘパリンナトリウムに過硫酸化コンドロイチン硫酸が混在したロットが多数確認されたことを受け、デンマークにおいてヘパリン製品の回収が行われた。                                                                                                                                                                                                                | 米国      |
| 63 | ヒトインスリン (遺伝子組換え)     | 米FDA/MedWatchは、特定の吸入型インスリンにおいて、臨床試験や市販後調査で原発性肺悪性腫瘍が報告されたため、当該製品の「WARNINGS」の項に原発性肺悪性腫瘍を追記すると公表した。                                                                                                                                                                                          | 米国      |

| 番号 | 医薬品名<br>(一般名)       | 措置概要                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 措置国     |
|----|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 64 | ヘパリンナトリウム           | 米国添付文書のWARNINGSの項に、致死的投薬ミス、新生児への使用、ヘパリン誘発血小板減少症及び血栓症等に関する注意喚起を追記した。                                                                                                                                                                                                                          | 米国      |
| 65 | 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。<br>・相互作用：ベバシズマブ（遺伝子組換え）及びマレイン酸スニチニブの併用における微小血管症性溶血性貧血に関する注意喚起<br>・副作用：転移性乳癌患者を対象とした臨床試験におけるうつ血性心不全の増加、発声障害 等                                                                                                                                                        | スイス     |
| 66 | ベバシズマブ（遺伝子組換え）      | 製造販売元より、ベバシズマブ（遺伝子組換え）及びマレイン酸スニチニブの併用における微小血管症性溶血性貧血について、Dear Healthcare Professional Letterが発出された。                                                                                                                                                                                          | スイス     |
| 67 | 【一般用医薬品】<br>鼻炎用内服薬  | 豪TGAは、多くの鎮咳・感冒薬に配合されている鎮静性抗ヒスタミン薬は、2歳未満の小児に対しては処方せん医薬品としてのみ入手可能となるべきと、発表した。（2歳未満の小児に対する鎮咳・感冒薬の使用において、多剤の誤用、投薬過誤、偶発的過量投与、偶発的暴露と同時使用に懸念があるため。）<br>豪TGAは、既に2歳未満の小児への使用が承認されているOTC鎮咳・感冒薬の製薬企業に対し、表示から2歳未満の小児への使用を削除するよう注意喚起しており、また、同国で販売するOTC鎮咳・感冒薬に「2歳未満の小児に使用しないこと」と表示しなければならない旨の注意喚起を行うと発表した。 | オーストラリア |
| 68 | 【一般用医薬品】<br>かぜ薬（内用） | 豪TGAは、多くの鎮咳・感冒薬に配合されている鎮静性抗ヒスタミン薬は、2歳未満の小児に対しては処方せん医薬品としてのみ入手可能となるべきと、発表した。（2歳未満の小児に対する鎮咳・感冒薬の使用において、多剤の誤用、投薬過誤、偶発的過量投与、偶発的暴露と同時使用に懸念があるため。）<br>豪TGAは、既に2歳未満の小児への使用が承認されているOTC鎮咳・感冒薬の製薬企業に対し、表示から2歳未満の小児への使用を削除するよう注意喚起しており、また、同国で販売するOTC鎮咳・感冒薬に「2歳未満の小児に使用しないこと」と表示しなければならない旨の注意喚起を行うと発表した。 | オーストラリア |
| 69 | セフィキシム              | 欧州添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。<br>・SPECIAL WARNINGS and PRECAUTIONS for USE：ペニシリンに対するアレルギーを有する患者での交差アレルギーの可能性、重度の胃腸障害患者への投与、ニフェジピン及び抗凝固薬との相互作用に関する注意喚起                                                                                                                                           | ドイツ     |
| 70 | 【一般用医薬品】<br>かぜ薬（内用） | 豪TGAは、多くの鎮咳・感冒薬に配合されている鎮静性抗ヒスタミン薬は、2歳未満の小児に対しては処方せん医薬品としてのみ入手可能となるべきと、発表した。（2歳未満の小児に対する鎮咳・感冒薬の使用において、多剤の誤用、投薬過誤、偶発的過量投与、偶発的暴露と同時使用に懸念があるため。）<br>豪TGAは、既に2歳未満の小児への使用が承認されているOTC鎮咳・感冒薬の製薬企業に対し、表示から2歳未満の小児への使用を削除するよう注意喚起しており、また、同国で販売するOTC鎮咳・感冒薬に「2歳未満の小児に使用しないこと」と表示しなければならない旨の注意喚起を行うと発表した。 | オーストラリア |
| 71 | ミコフェノール酸モフェチル       | 米FDAは、ミコフェノール酸モフェチルおよびミコフェノール酸投与と進行性多巣性白質脳症（PML）の発現に関連する可能性について調査中であるため、調査終了まで、患者および担当医は免疫抑制状態における限局性の神経学的徴候、症状といったPML発現の可能性に注意すべきである旨、医療専門家に対して注意喚起した。                                                                                                                                      | 米国      |
| 72 | 【一般用医薬品】<br>かぜ薬（内用） | 英MHRAは、特定のOTCの小児用鎮咳・感冒薬について、2歳未満の小児に使用すべきでないという英国医薬品委員会（CHM）の勧告を受け、注意喚起を行った（MHRAプレスリリース）。<br>製薬企業は、2歳未満の小児に対する使用方法等の記載をラベルから削除し、2-6歳の小児向けの使用上の注意（1日最大服用量、他の鎮咳・感冒薬との併用禁止など）を追加することに自主的に同意している。                                                                                                | 英国      |



| 番号 | 医薬品名<br>(一般名)                       | 措置概要                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 措置国     |
|----|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 73 | 【一般用医薬品】<br>かぜ薬（内用）                 | 豪TGAは、多くの鎮咳・感冒薬に配合されている鎮静性抗ヒスタミン薬は、2歳未満の小児に対しては処方せん医薬品としてのみ入手可能となるべきと、発表した。（2歳未満の小児に対する鎮咳・感冒薬の使用において、多剤の誤用、投薬過誤、偶発的過量投与、偶発的暴露と同時使用に懸念があるため。）<br>豪TGAは、既に2歳未満の小児への使用が承認されているOTC鎮咳・感冒薬の製薬企業に対し、表示から2歳未満の小児への使用を削除するよう注意喚起しており、また、同国で販売するOTC鎮咳・感冒薬に「2歳未満の小児に使用しないこと」と表示しなければならない旨の注意喚起を行うと発表した。                                         | オーストラリア |
| 74 | イブプロフェン                             | CCDSが改訂された。<br>「PRECAUTIONS」の項に、心筋梗塞や脳卒中等の動脈血栓症に関する臨床試験・疫学データでは、高用量・長期投与でのリスク上昇の可能性が示唆されている等が追記された。<br>「DRUG INTERACTIONS」の項に、抗凝血剤、抗血小板剤、SSRI、副腎皮質ステロイド、COX-2阻害剤、その他NSAIDs等との薬物相互作用が追記された。                                                                                                                                           | 米国      |
| 75 | タダラフィル                              | CDSが改訂された。<br>2つの臨床薬理試験で、健常人において選択的α遮断薬であるタムスロシンを併用した際に、有意な血圧の減少は認められず、失神を含め血圧低下に関連する症状が認められたことにより、「Special Warnings and Special Precautions for Use」の項に記載されていた「18人の健常人を対象としたタダラフィル単剤投与の臨床薬理試験において、α遮断剤であるタムスロシンの併用時に症候性の低血圧は認められなかった。」の文言が削除されるとともに、「Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction」の項の記載も改められた。 | 米国      |
| 76 | イミグルセラゼ<br>（遺伝子組換え）                 | CCDSに臨床試験の結果等が追記された。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 米国      |
| 77 | 【一般用医薬品】<br>鎮咳去痰薬                   | 豪TGAは、多くの鎮咳・感冒薬に配合されている鎮静性抗ヒスタミン薬は、2歳未満の小児に対しては処方せん医薬品としてのみ入手可能となるべきと、発表した。（2歳未満の小児に対する鎮咳・感冒薬の使用において、多剤の誤用、投薬過誤、偶発的過量投与、偶発的暴露と同時使用に懸念があるため。）<br>豪TGAは、既に2歳未満の小児への使用が承認されているOTC鎮咳・感冒薬の製薬企業に対し、表示から2歳未満の小児への使用を削除するよう注意喚起しており、また、同国で販売するOTC鎮咳・感冒薬に「2歳未満の小児に使用しないこと」と表示しなければならない旨の注意喚起を行うと発表した。                                         | オーストラリア |
| 78 | 【一般用医薬品】<br>かぜ薬（内用）                 | 英MHRAは、特定のOTCの小児用鎮咳・感冒薬について、2歳未満の小児に使用すべきでないという英国医薬品委員会（CHM）の勧告を受け、注意喚起を行った（MHRAプレスリリース）。<br>製薬企業は、2歳未満の小児に対する使用方法等の記載をラベルから削除し、2-6歳の小児向けの使用上の注意（1日最大服用量、他の鎮咳・感冒薬との併用禁止など）を追加することに自主的に同意している。                                                                                                                                        | 英国      |
| 79 | 非ピリン系感冒剤<br>（2）,<br>非ピリン系感冒剤<br>（3） | 豪TGAは、多くの鎮咳・感冒薬に配合されている鎮静性抗ヒスタミン薬は、2歳未満の小児に対しては処方せん医薬品としてのみ入手可能となるべきと、発表した。（2歳未満の小児に対する鎮咳・感冒薬の使用において、多剤の誤用、投薬過誤、偶発的過量投与、偶発的暴露と同時使用に懸念があるため。）<br>豪TGAは、既に2歳未満の小児への使用が承認されているOTC鎮咳・感冒薬の製薬企業に対し、表示から2歳未満の小児への使用を削除するよう注意喚起しており、また、同国で販売するOTC鎮咳・感冒薬に「2歳未満の小児に使用しないこと」と表示しなければならない旨の注意喚起を行うと発表した。                                         | オーストラリア |
| 80 | 塩酸シプロフロキサシン                         | 米国添付文書のPATIENT INFORMATIONの項に、キノロン製剤を投与されている患者において光線過敏症及び光毒性が報告されている旨、追記された。                                                                                                                                                                                                                                                         | 米国      |

| 番号 | 医薬品名<br>(一般名)                                                                | 措置概要                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 措置国         |
|----|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 81 | クロトリマゾール、<br>ベタメタゾン・d-<br>マレイン酸クロル<br>フェニラミン、<br>吉草酸ベタメタゾ<br>ン・硫酸ゲンタマイ<br>シン | 米FDA及び当該企業は、クロトリマゾールとベタメタゾン配合外用薬の製<br>品情報改訂を行い、「ADVERSE REACTIONS」の項に、「毛細血管脆弱」と<br>「感作」を追記した。                                                                                                                                                                                                                                | 米国          |
| 82 | ニソルジピン                                                                       | 米FDA及び当該企業は、ニソルジピン製剤の製品情報改訂を行い、<br>「Information for Patients」の項に、添加剤として食用黄色5号(ター<br>トラジン)を含んでおり、それによって感受性の高い患者はアレルギー様<br>症状(気管支喘息含む)を発症する可能性があることや、一般の患者では食<br>用黄色5号に対して過敏症を示す率は低い、アスピリン過敏症を示す患<br>者は、食用黄色5号に対して頻繁に過敏症を示すことを追記した。                                                                                            | 米国          |
| 83 | オルメサルタン メ<br>ドキシミル                                                           | 欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、アンジオテンシンII受容体拮抗<br>薬について、妊娠中の使用に関する製品表示勧告を行った。<br>・妊娠第1トリメスターにおける使用は避けるべきであると製品表示に記載<br>すること。<br>・製品表示に既に記載されている妊娠第2、第3トリメスターにおける使用<br>禁忌については、引き続き記載しておくこと。                                                                                                                                          | 英国          |
| 84 | エリスロマイシン                                                                     | 米国添付文書内のWARNINGSの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連<br>下痢症についての注意喚起を追記した。                                                                                                                                                                                                                                                                  | 米国          |
| 85 | ダルテパリンナトリ<br>ウム                                                              | 米FDAがヘパリン原薬の製造元の査察を行ったところ、薬理活性原末の製<br>造において米国のCGMPから重大な逸脱(不純物の除去、供給者の評価シス<br>テム、試験方法及び製造施設の適正等)が認められたため、WARNING<br>LETTERを発出した。                                                                                                                                                                                              | 米国          |
| 86 | [一般用医薬品]<br>ビタミンB6含有一般<br>点眼薬                                                | 豪TGAは、多くの鎮咳・感冒薬に配合されている鎮静性抗ヒスタミン薬<br>は、2歳未満の小児に対しては処方せん医薬品としてのみ入手可能となる<br>べきと、発表した。(2歳未満の小児に対する鎮咳・感冒薬の使用におい<br>て、多剤の誤用、投薬過誤、偶発的過量投与、偶発的暴露と同時使用に懸<br>念があるため。)<br>豪TGAは、既に2歳未満の小児への使用が承認されているOTC鎮咳・感冒薬<br>の製薬企業に対し、表示から2歳未満の小児への使用を削除するよう注意<br>喚起しており、また、同国で販売するOTC鎮咳・感冒薬に「2歳未満の小児<br>に使用しないこと」と表示しなければならない旨の注意喚起を行うと発表<br>した。 | オーストラリ<br>ア |
| 87 | 塩酸シプロフロキサ<br>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。<br>・WARNINGS: 過敏症反応及び偽膜性大腸炎に関する注意喚起<br>・PRECAUTIONS: 高齢者の腱疾患に対するリスク 高齢者のクラスIA、クラ<br>スIII抗不整脈薬併用時のQT延長への注意喚起<br>・ADVERSE REACTION: 肝不全に関する注意喚起                                                                                                                                                     | 米国          |
| 88 | C反応性蛋白キット                                                                    | 当該製造元は、当該製品にEDTA加血漿を使用した場合、ヘパリン加血漿や<br>血清に比べ高値に測定されることが確認されたため、「EDTA加血漿を使用<br>しないように」という情報をレターにより全ての該当顧客に連絡すると同<br>時に、今後出荷する全ロットに対して、同様の内容を記載した注意書きを<br>封入するという措置を行った。                                                                                                                                                       | 英国          |
| 89 | ソマトロピン(遺伝<br>子組換え)                                                           | CCDSが改訂された。<br>「Contraindications」の項においては、「ブラダーウィリー症候群の患<br>者のうち、高度な肥満又は重篤な呼吸器障害のある患者」の記載が削除さ<br>れ、「本剤の有効成分または含有成分に対し過敏症のある患者」が追記さ<br>れた。<br>「Undesirable effects」の項に、「市販後の経験において、因果関係は<br>明らかでないが、ソマトロピンで治療されたブラダーウィリー症候群の患<br>者において、まれに突然死の症例が報告されている。」が追記された。                                                             | 米国          |

| 番号  | 医薬品名<br>(一般名)                      | 措置概要                                                                                                                                                                           | 措置国 |
|-----|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 90  | ダルテパリンナトリウム                        | 独BfArMは、非経口投与目的の分画ヘパリンおよび未分画ヘパリン製剤について、製造に使用する原薬のNMRを用いた検査の実施を指示した。この純度検査で過硫酸化コンドロイチン硫酸が存在しないことが証明されている場合のみ、市場への流通を許可される。                                                      | ドイツ |
| 91  | 腹膜透析液 (4-5)                        | 腹膜透析液 (4-5) の使用患者において腹膜炎発現率が上昇したため、該当ロットに対する現品交換を行った。                                                                                                                          | インド |
| 92  | 硫酸アバカビル                            | CCDSのWARNINGS AND PRECAUTIONSの項に、心筋梗塞のリスクに関する注意喚起が追記された。                                                                                                                       | 英国  |
| 93  | テルミサルタン                            | 欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、アンジオテンシンII受容体拮抗薬について、妊娠中の使用に関する製品表示勧告を行った。<br>・妊娠第1トリメスターにおける使用は避けるべきであると製品表示に記載すること。<br>・製品表示に既に記載されている妊娠第2、第3トリメスターにおける使用禁忌については、引き続き記載しておくこと。        | 英国  |
| 94  | pH 4 処理酸性人免疫グロブリン                  | 米FDAは、マルトース含有静注用免疫グロブリン製剤使用時のグルコース脱水素酵素ピロロキノリンキノン (GDH-PQQ) 法を用いる血糖測定装置での血中グルコース値偽高値表示に基づいたインスリン過剰投与による低血糖発作に関する最終報告を公表した。                                                     | 米国  |
| 95  | ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド、ロサルタンカリウム     | 欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、アンジオテンシンII受容体拮抗薬について、妊娠中の使用に関する製品表示勧告を行った。<br>・妊娠第1トリメスターにおける使用は避けるべきであると製品表示に記載すること。<br>・製品表示に既に記載されている妊娠第2、第3トリメスターにおける使用禁忌については、引き続き記載しておくこと。        | 英国  |
| 96  | ラロニダーゼ (遺伝子組換え)                    | 米国添付文書のBOXED WARNING、WARNINGS、ADVERSE REACTIONSの項に、アナフィラキシー反応とアレルギー反応に関する注意喚起を追記した。                                                                                            | 米国  |
| 97  | エストラジオール                           | 米FDA/MedWatchは、WHI研究の一部として実施していたWomen's Health Initiative Memory Study (WHIMS) サブスタディーの結果を受け、「BOX WARNING」の項に「エストロゲン (プロゲステン併用の有無に関わらず) を心血管疾患または認知症の予防目的で使用すべきでない」を追記すると公表した。 | 米国  |
| 98  | バルサルタン                             | 欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、アンジオテンシンII受容体拮抗薬について、妊娠中の使用に関する製品表示勧告を行った。<br>・妊娠第1トリメスターにおける使用は避けるべきであると製品表示に記載すること。<br>・製品表示に既に記載されている妊娠第2、第3トリメスターにおける使用禁忌については、引き続き記載しておくこと。        | 英国  |
| 99  | ダルテパリンナトリウム                        | 米FDAは、ヘパリンを含有医薬品について、アナフィラキシー様反応等の事象の増加が認められたこと、ヘパリン中の混入物質は過硫酸化コンドロイチン硫酸である等を情報提供し、ヘパリン製品に関連したアナフィラキシー様反応等の有害事象を報告するよう医療施設や医療提供者に対し協力を要請した。                                    | 米国  |
| 100 | ラクトビオン酸エリスロマイシン・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム | 米FDA/MedWatchは、エリスロマイシン製剤 (経口剤) の「WARNINGS」の項に、クロストリジウム・ディフィシル関連疾患 (下痢) を追記すると公表した。                                                                                            | 米国  |
| 101 | トキソプラズマ免疫グロブリンGキット                 | 特定ロットにおいて、陽性コントロールであるP/Nリファレンスの吸光度が低値に出て、結果として患者結果が偽陽性と判定される場合があることが判明したため、当該製品ロットの使用中止を顧客レターにて連絡する措置を行った。                                                                     | ドイツ |

| 番号  | 医薬品名<br>(一般名)                     | 措置概要                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 措置国     |
|-----|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 102 | ジギトキシンキット                         | 当該製造元は、特定の尿中アルブミン測定試薬の次に、ジギトキシン測定試薬を増設用P分析モジュールで測定した場合、キャリーオーバーにより測定値が低くでることが、およそ3万回に1回の頻度で発生することが判明したことを受け、「特定の尿中アルブミン測定試薬を使用した後は、当該ジギトキシン測定試薬で測定する前に洗浄工程 (Extra Wash) を追加設定するように」顧客に案内した。                                                                                                                      | ドイツ     |
| 103 | ジゴキシン                             | 米FDAは、医療専門家に対し、活性成分が2倍のジゴキシン錠が存在する可能性があるため、心不全などの経口治療用ジゴキシンの全ての力価の米国国内全域におけるClass I回収を通知した。                                                                                                                                                                                                                      | 米国      |
| 104 | リバビリן                             | 製造販売元は、Phase II 試験において肝機能酵素の著名な上昇が認められたことより、C型慢性肝炎治療薬であるHCV RNAポリメラーゼ阻害剤の開発を中止した旨、公表した。                                                                                                                                                                                                                          | 英国      |
| 105 | ペグインターフェロン<br>アルファ-2a<br>(遺伝子組換え) | 製造販売元は、Phase II 試験において肝機能酵素の著名な上昇が認められたことより、C型慢性肝炎治療薬であるHCV RNAポリメラーゼ阻害剤の開発を中止した旨、公表した。                                                                                                                                                                                                                          | 英国      |
| 106 | ガバペンチン、<br>アテノロール                 | 特定ロットにおいて、ガバペンチン錠のボトルに、誤ってアテノロール・クロルタリドン錠のラベルが貼付されていたことが判明したため、米国製造元は当該ロットを回収した。                                                                                                                                                                                                                                 | 米国      |
| 107 | カベルゴリン                            | 欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角誘導体のドパミンアゴニストに関し、SPC及びpatient information leaflets (PL)の改訂、及び長期フォローアップの提案について提言した。<br>・Posology: パーキンソン病の適応に対し、3mg/日に最大投与量を制限する。<br>・Contraindications: 「治療前の心エコー検査により確認された心臓弁膜症の所見」を記載する。<br>・Warning and precautions for use: 定期的な心エコーのモニタリングが必須であり、他の線維化事象の臨床的モニタリングについて推奨することを記載する。 | 英国      |
| 108 | フルバスタチンナトリウム                      | CDSが改訂された。<br>「Undesirable effects」の項に、アナフィラキシー反応が追記された。                                                                                                                                                                                                                                                         | スイス     |
| 109 | バルプロ酸ナトリウム                        | 米FDAのウェブサイトにて、当該製品のPediatric Exclusivity Labeling Changesが公表され、「Warning and Precautions」の項に、「低体温」、「カルバペネム系抗生物質との相互作用」、「薬物血中濃度モニタリング」、「ケトンおよび甲状腺機能検査への影響」及び「HIV、CMV複製への影響」が追記された。                                                                                                                                 | 米国      |
| 110 | ベバシズマブ (遺伝子組換え)                   | 非小細胞肺癌及び乳癌を対象としたベバシズマブ (遺伝子組換え) 及びスニチニブを併用した臨床試験が、骨髄抑制、疲労、胃腸合併症等の忍容性不良により中止された。                                                                                                                                                                                                                                  | スイス     |
| 111 | ダルベポエチン<br>アルファ (遺伝子組換え)          | 米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。<br>・PRECAUTIONS: 透析移行期におけるヘモグロビン、血圧のモニタリングに関する注意喚起<br>・ADVERSE REACTIONS: 狭心症、胸痛、心停止、感染、筋痙攣の追記 等                                                                                                                                                                                      | 米国      |
| 112 | リン酸ピリドキサル                         | 豪医薬品副作用諮問委員会CMECは、ビタミンB6製剤の高用量、長期服用による神経毒性について、初期症状と対処方法に関する注意喚起をLABELに追記するよう提案した。なお、文面については今後の会議で検討されることとなった。                                                                                                                                                                                                   | オーストラリア |
| 113 | リスペリドン                            | CCDSが改訂された。<br>双極性障害に対する補助療法の適応が追加された。また、双極性障害患者における臨床試験結果として、「Undesirable Effects」の項に、食欲不振、協調運動異常、視力低下、姿勢異常、不規則月経、月経障害、顔面浮腫、注射部位腫脹が追記された。                                                                                                                                                                       | 米国      |

| 番号  | 医薬品名<br>(一般名)   | 措置概要                                                                                                                                                                                                                                                                | 措置国      |
|-----|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 114 | ヘパリンナトリウム       | 重篤な有害事象発現によりヘパリンナトリウム製剤の自主回収が行われたこと及びその製品原薬からヘパリン様の異物が検出されたことを受け、異物が混入した原薬から製造された他社製品の該当ロットについて、米国内において自主回収が行われた。                                                                                                                                                   | 米国       |
| 115 | 塩酸ミノサイクリン       | 製造販売元は、ボトルの一つに塩酸ミノマイシンではなく免疫抑制剤アザチオプリンが入っていたため特定ロットを自主回収した。                                                                                                                                                                                                         | 米国       |
| 116 | ナリジクス酸          | 米国添付文書のWARNINGS、PRECAUTIONSの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。                                                                                                                                                                                                   | 米国       |
| 117 | 塩酸テルビナフィン       | 豪TGAは、医療従事者に対して経口テルビナフィンと無顆粒球症・他の造血機能障害・スティーブンス・ジョンソン症候群・肝不全等との関連について注意喚起を行った。                                                                                                                                                                                      | オーストラリア  |
| 118 | ダルナビルエタノール付加物   | カナダHealth Canadaにおいて、ダルナビルエタノール付加物とリトナビルの併用による薬剤性肝毒性についてDear Healthcare Professional Letterが配布された。                                                                                                                                                                  | カナダ      |
| 119 | アプロチニン          | 米FDAは、アプロチニンが心臓手術中の出血量の軽減に用いられた場合、他の抗線溶薬に比べて死亡リスクが上昇することが報告されたため、製造販売元が病院の薬剤部及び医薬品の卸からすべてのアプロチニンの在庫を回収することを公表した。                                                                                                                                                    | 米国       |
| 120 | ミコフェノール酸モフェチル   | 米FDAは、ミコフェノール酸モフェチルおよびミコフェノール酸投与による進行性多巣性白質脳症 (PML) の発現及び先天性奇形児の出産について、医療専門家に注意喚起した。                                                                                                                                                                                | 米国       |
| 121 | 酒石酸バレニクリン       | USPI及びMedGuideが改訂された。<br>[USPI] 「WARNINGS」の項に、「医療関係者は、患者及び介護者に対して本剤を投与後に激越、抑うつ気分、いつもと異なる患者の行動の変化（患者にとって典型的でない症状）および自殺念慮や自殺企図が認められた際には本剤の服用を中止し、すぐに医療関係者にコンタクトするようアドバイスすること。」が追記された。                                                                                 | 米国       |
| 122 | セフトリアキソンナトリウム   | ニュージーランドにおいて、以下の注意喚起がされた。<br>・セフトリアキソンとカルシウム又はカルシウム含有溶液の非経口同時投与により、血管内又は肺で沈殿が析出する可能性があるため、非経口同時投与は行わず、48時間の間隔をあけること。<br>・高ビリルビン血症の新生児は禁忌であること。                                                                                                                      | ニュージーランド |
| 123 | ジゴキシシンキット       | 当該製造元は、測定に必要な製品固有のパラメーターが保存されているアッセイファイルの一部が含まれていなかったことを受け、各国に対して、カスタマーレターを送付した。                                                                                                                                                                                    | 米国       |
| 124 | 乾燥濃縮人血液凝固第8因子   | 米国製造会社は、2007年10月から2008年4月にかけて受領した89件の有害事象報告の提出が遅れたことに対する説明文書を、米国、EU等の規制当局に報告した。                                                                                                                                                                                     | 米国       |
| 125 | ペグビソマント（遺伝子組換え） | USPIが改訂された。<br>「Precautions」及び「Post-marketing experience」の項に、「本剤を投与した5%未満の患者において、脂肪肥大症が報告された。」が追記され、「Dosage and administration」の項に、「脂肪肥大症の発現を防ぐために、本剤の投与は大腿・臀部・上腕・腹部に行い、毎日違う部位に投与を行った方がよい。」が追記された。<br>「Post-marketing experience」の項に、「無症候性トランスアミナーゼ上昇」に関する記述が追記された。 | 米国       |

| 番号  | 医薬品名<br>(一般名)                                | 措置概要                                                                                                                                                           | 措置国      |
|-----|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 126 | メシル酸ペルゴリド                                    | ニュージーランドMedsafeは、国内の薬剤を処方する医療関係者に対して、ドーパミン作動薬服用後に病的賭博発症リスクがあることを通知した。また、医療従事者は患者の家族や介護者に対して、病的賭博などの衝動的行動について警戒するように注意喚起すべきであることが通知された。                         | ニュージーランド |
| 127 | アスピリン・ダイアルミネート 等<br>(NSAIDs)                 | ニュージーランドMedsafeは、医薬品副作用委員会 (MARC) の非選択的 NSAIDs の安全性の評価結果を受けて、ニュージーランドで認可されている全ての非選択的NSAIDsについて、心臓血管、皮膚および胃腸のリスクについてのwarningを追加した。<br>[Prescriber Update]       | ニュージーランド |
| 128 | 塩酸アミオダロン                                     | 特定ロットにおいて、バイアルの中に結晶化した有効成分が混入していたため、当該製造元は対象ロットを回収した。                                                                                                          | 米国       |
| 129 | ベザフィブラート                                     | ニュージーランドMedsafeは、スタチン以外の抗高脂血症薬（フィブラートまたはエゼチミブ）にも記憶喪失やうつ症状といった精神神経系副作用の発現リスクがあると公表した。（エゼチミブの処方を開始してから4日後に症状が発現したとの報告がある。）<br>[Prescriber Update]                | ニュージーランド |
| 130 | [一般用医薬品]<br>鎮咳去痰薬                            | ニュージーランドMedsafeは、医薬品副作用委員会 (MARC) の小児における鎮咳薬及び感冒薬の安全性の評価結果を受けて、全ての鎮咳薬及び感冒薬の使用を2歳未満に対して禁忌とする勧告を行った。（米FDAによる小児における鎮咳薬及び感冒薬の安全性のレビューを受けて。）<br>[Prescriber Update] | ニュージーランド |
| 131 | クラスⅢ細菌検査用<br>シリーズ 薬剤感受性（一般細菌・液体<br>培地希釈法）キット | 当該製造元は、当該製品の構成試薬であるミノサイクリンに対する耐性化が進むにつれて、ミノサイクリンの薬剤感受性結果が低く測定される可能性がある臨床株があることを確認したため、当該製品を販売しているフランスに顧客レターを送付した。                                              | 英国       |
| 132 | 臭化チオトロピウム<br>水和物                             | 当該製造元は、特定ロットにおいて、動力学的微粒子投与量試験の結果、当該製品の安全性・有効性に対し影響を及ぼすものではなかったが、米国の規格に不適合であったため、コンプライアンス上の理由から対象ロットを回収した。                                                      | ニュージーランド |
| 133 | テノキシカム                                       | ニュージーランドMedsafeは、医薬品副作用委員会 (MARC) の非選択的 NSAIDs の安全性の評価結果を受けて、ニュージーランドで認可されている全ての非選択的NSAIDsについて、心臓血管、皮膚および胃腸のリスクについてのwarningを追加した。<br>[Prescriber Update]       | ニュージーランド |
| 134 | 塩酸エブラジノン                                     | ニュージーランドMedsafeは、医薬品副作用委員会 (MARC) の小児における鎮咳薬及び感冒薬の安全性の評価結果を受けて、全ての鎮咳薬及び感冒薬の使用を2歳未満に対して禁忌とする勧告を行った。（米FDAによる小児における鎮咳薬及び感冒薬の安全性のレビューを受けて。）<br>[Prescriber Update] | ニュージーランド |
| 135 | メシル酸ドキサゾン<br>ン                               | USPIが改訂された。<br>「PRECAUTIONS」及び「ADVERSE REACTIONS」の項に、「虹彩緊張低下症候群」に関する記述が追記された。                                                                                  | 米国       |
| 136 | アミラーゼキット<br>等                                | 当該製造元は、特定の生化学用分析装置において、当該試薬カセットのバーコードラベルの読取不良が生じることがあることを受け、顧客に対し「1. カセット挿入時にカセットを若干傾ける、2. 弊社指定のクリーニング用ワイブにて、ラベル表面を5-10回拭く」ことで反射率を減少させる必要があることを案内した。           | ドイツ      |

| 番号  | 医薬品名<br>(一般名)         | 措置概要                                                                                                                                                                                                             | 措置国      |
|-----|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 137 | 抗HBs人免疫グロブリン          | 中国SFDAおよび保健省は、中国の製薬企業が生産した静注用免疫グロブリン(pH4)を投与された患者6人が死亡したことを受け、該当ロットの販売と使用を差し止める緊急措置を行い、製造元に該当ロットの回収を要請した。                                                                                                        | 中国       |
| 138 | ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン | 中国SFDAおよび保健省は、中国の製薬企業が生産した静注用免疫グロブリン(pH4)を投与された患者6人が死亡したことを受け、該当ロットの販売と使用を差し止める緊急措置を行い、製造元に該当ロットの回収を要請した。                                                                                                        | 中国       |
| 139 | インドメタシン               | ニュージーランドMedsafeは、医薬品副作用委員会(MARC)の非選択的NSAIDsの安全性の評価結果を受けて、ニュージーランドで認可されている全ての非選択的NSAIDsについて、心臓血管、皮膚および胃腸のリスクについてのwarningを追加した。<br>[Prescriber Update]                                                             | ニュージーランド |
| 140 | シンバスタチン               | 豪TGAは、スタチン製剤の高用量の使用は筋炎及び横紋筋融解症などの発症リスクを上昇させることから、用量に関して注意が必要である、と発表した。「処方医はスタチン治療を最低有効量で開始すべきであり、その後、もし脂質値に応じて必要性があれば有害事象、特に何らかの筋障害の症状に対しモニターリングを行いながら漸増すべきである。」<br>[Australian Adverse Drug Reactions Bulletin] | オーストラリア  |
| 141 | プラバスタチンナトリウム          | 豪TGAは、スタチン製剤の高用量の使用は筋炎及び横紋筋融解症などの発症リスクを上昇させることから、用量に関して注意が必要である、と発表した。「処方医はスタチン治療を最低有効量で開始すべきであり、その後、もし脂質値に応じて必要性があれば有害事象、特に何らかの筋障害の症状に対しモニターリングを行いながら漸増すべきである。」<br>[Australian Adverse Drug Reactions Bulletin] | オーストラリア  |
| 142 | 塩酸ミルナシプラン             | SPCが改訂された。<br>「Special Warnings and Special Precautions for Use」の項に、25歳未満の若年成人での自殺行動リスクの上昇を含む自殺/自殺念慮と臨床的悪化に関する注意喚起が追加された。                                                                                        | フランス     |
| 143 | リスペリドン                | 米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。                                                                      | 米国       |
| 144 | エタネルセプト(遺伝子組換え)       | 米FDAは、小児及び若年成人におけるTNF阻害剤投与による悪性腫瘍発現について調査を行った結果、悪性リンパ腫の報告が多かったことを受け、引き続き検討を行うが、検討終了までは小児及び若年成人へのTNF阻害剤投与にあたって、医療関係者は、リンパ腫およびその他の癌のリスクの可能性について認識しておくべきである旨、注意喚起した。                                                | 米国       |
| 145 | 塩酸パロキセチン水和物           | 当該製造元は、アメリカ国内に供給された製品について、フーファリン錠のボトルに、誤ってパロキセチン錠のラベルが貼付されていたことが判明したため、当該製品を回収した。                                                                                                                                | 米国       |
| 146 | ザナミビル水和物              | CCDSのWARNINGS AND PRECAUTIONSの項に、ザナミビル水和物を含むノイラミニダーゼ阻害剤を投与されたインフルエンザ患者において、精神神経系症状の発現が報告されているため、このような事象が認められた場合には、本剤による治療継続の有益性を患者毎に検討する旨が追加された。                                                                 | 英国       |
| 147 | ニコランジル                | 英MHRAは、ニコランジルの副作用として、今般、肛門を含んだ広い領域の消化管潰瘍の発現(重篤なものは穿孔にも至る)リスクに関連があることを発表し、医療専門家に対して「消化管潰瘍の症状が発現している患者にはニコランジルによる治療が関与している可能性があることを考慮すべきである」と忠告した。<br>[Drug Safety Update]                                         | 英国       |

| 番号  | 医薬品名<br>(一般名)        | 措置概要                                                                                                                                                                                                            | 措置国     |
|-----|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 148 | フルバスタチンナトリウム         | 豪TGAは、スタチン製剤の高用量の使用は筋炎及び横紋筋融解症などの発症リスクを上昇させることから、用量に関して注意が必要である、と発表した。「処方医はスタチン治療を最低有効量で開始すべきであり、その後、もし脂質値に応じて必要性があれば有害事象、特に何らかの筋障害の症状に対しモニタリングを行いながら漸増すべきである。」<br>[Australian Adverse Drug Reactions Bulletin] | オーストラリア |
| 149 | 酢酸メドロキシプロゲステロン       | 当該製造元は、特定ロットにおいて、結合型エストロゲン/酢酸メドロキシプロゲステロン錠からの溶出に問題があったため、対象ロットを回収した。                                                                                                                                            | 米国      |
| 150 | 塩酸ノギテカン              | 欧州添付文書のWARNINGS AND PRECAUTIONSの項に、間質性肺炎に関する注意喚起が追記された。                                                                                                                                                         | 英国      |
| 151 | オランザピン               | 米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。                                                                     | 米国      |
| 152 | ペグビソマント（遺伝子組換え）      | Health Canadaは、本剤と酢酸オクトレオチド製剤の併用患者で肝酵素が顕著に上昇するリスクの増加について、医療専門家及び一般使用者に対して通知した。                                                                                                                                  | カナダ     |
| 153 | リン酸クリンダマイシン          | 米国添付文書のBOXED WARNING、WARNINGSの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。                                                                                                                                             | 米国      |
| 154 | リン酸オセルタミビル           | CCDSのPharmacological Properties and Effectsの項に記載のある幼弱ラットに関する動物実験内の脳中濃度等に関する記載が変更された。                                                                                                                            | スイス     |
| 155 | 塩酸セベラマー              | USPIが改訂された。<br>「DRUG INTERACTIONS」の項に、「市販後において、非常に稀ではあるが、本剤とレボチロキシンを併用した患者で甲状腺刺激ホルモン（TSH）の上昇が報告されている。従って、両薬剤を併用する患者においては、TSH値の頻繁なモニタリングが推奨される。」が追記された。                                                          | 米国      |
| 156 | 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン（1） | CCDSが改訂された。<br>「Undesirable effects」及び「Over dose」の項にある「麦角中毒」に関する記載に「四肢及び他の臓器（腎または脳の血管攣縮など）の血管虚血の兆候・症状を生じる」旨が追加された。                                                                                              | スイス     |
| 157 | フェンタニル               | 当該企業が自発的に添付文書改訂情報を含むDHPLを配布し、フェンタニルパッチ製剤の安全・適正使用を促すことを目的とした安全確保措置を実施した。<br>(DHPLの主旨)<br>・ Medicaton Guideの改訂。<br>・ 警告の内容を外箱および個装に直接印刷する。<br>・ 添付文書の改訂（安全性情報、患者向け使用方法等）                                          | 米国      |
| 158 | リスペリドン               | 米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。                                                                     | 米国      |
| 159 | ハロペリドール              | 米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。                                                                     | 米国      |



| 番号  | 医薬品名<br>(一般名) | 措置概要                                                                                                                                                                  | 措置国    |
|-----|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 160 | 塩酸セベラマー       | USPIが改訂された。<br>「DRUG INTERACTIONS」の項に、「市販後において、非常に稀ではあるが、本剤とレボチロキシンを併用した患者で甲状腺刺激ホルモン (TSH) の上昇が報告されている。従って、両薬剤を併用する患者においては、TSH値の頻繁なモニタリングが推奨される。」が追記された。              | 米国     |
| 161 | クエン酸トレミフェン    | トレミフェンの心電図に及ぼす影響を検証するために実施した二重盲検無作為化並行試験の結果、用量依存的にT波の変化を認めたことを受け、欧州添付文書にQT延長に関する注意喚起を追記した。                                                                            | フィンランド |
| 162 | 酒石酸ピノレルビン     | 添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。<br>・ Posology and method of administration: 小児への投与に関する注意喚起<br>・ CONTRAINDICATIONS: 血小板が75000/mm3以下の患者<br>・ ADVERSE REACTIONS: 発熱性好中球減少症、食欲不振 | フランス   |
| 163 | 塩酸モキシフロキサシン   | 英MHRAから、塩酸モキシフロキサシンの有益性及び安全性のバランスを検討した結果、急性副鼻腔炎及び慢性気管支炎の急性増悪の適応を削除し、重症例を除く市中肺炎に対しては第4選択薬として使用を制限されるべきである旨のRAPID ALERTの通知が発出された。                                       | 英国     |
| 164 | ハロペリドール       | 米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。                           | 米国     |
| 165 | デカン酸フルフェナジン   | 米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。                           | 米国     |
| 166 | 塩酸クロルプロマジン    | 米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。                           | 米国     |
| 167 | マレイン酸フルフェナジン  | 米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。                           | 米国     |
| 168 | マレイン酸ペルフェナジン  | 米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。                           | 米国     |
| 169 | マレイン酸トリフロペラジン | 米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。                           | 米国     |
| 170 | リン酸クリンダマイシン   | 米国添付文書のBOX WARNING、WARNINGS、PRECAUTIONSの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連性下痢に関する注意喚起が追記された。                                                                                        | 米国     |
| 171 | 塩酸リンコマイシン     | 米国添付文書のBOX WARNING、WARNINGS、PRECAUTIONSの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連性下痢に関する注意喚起が追記された。                                                                                        | 米国     |

| 番号  | 医薬品名<br>(一般名)   | 措置概要                                                                                                                                                                                                                   | 措置国 |
|-----|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 172 | リスペリドン          | 米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。                                                                            | 米国  |
| 173 | リスペリドン          | 米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。                                                                            | 米国  |
| 174 | デカン酸ハロペリドール     | 米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。                                                                            | 米国  |
| 175 | ピモジド            | 米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。                                                                            | 米国  |
| 176 | ヒトインスリン（遺伝子組換え） | 欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、特定の吸入型インスリンの製品情報に肺がん症例に関する情報を含めることを勧告した。<br>(症例数が比較的少なく、提供された情報が限られており、喫煙者のみにおいて発症していることから、CHMPは本剤使用療法と肺がん症例の因果関係について認められないものの、予防措置として製品情報の更新を勧告し、本剤投与患者における肺がん発症リスクの可能性を調査するための試験を実施するよう要求した。) | 英国  |
| 177 | リスペリドン          | 米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。                                                                            | 米国  |
| 178 | ハロペリドール         | 米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。                                                                            | 米国  |
| 179 | リスペリドン          | 米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。                                                                            | 米国  |
| 180 | カベルゴリン          | 欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、その結果、線維症のリスクを減少させるためには新たな注意喚起を行うべきと勧告した(MHRAプレスリリース)。<br>・心臓弁膜症の患者を禁忌とすること。<br>・1日最高用量を3mgとすること。<br>・高用量・長期使用患者での線維症発現リスクについて警告すること。            | 英国  |
| 181 | メシル酸ブロモクリプチン    | 欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、その結果、線維症のリスクを減少させるためには新たな注意喚起を行うべきと勧告した(MHRAプレスリリース)。<br>・心臓弁膜症の患者を禁忌とすること。<br>・1日最高用量を30mgとすること。<br>・高用量・長期使用患者での線維症発現リスクについて警告すること。           | 英国  |

| 番号  | 医薬品名<br>(一般名)                                                                   | 措置概要                                                                                                                                                                                                         | 措置国 |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 182 | 酒石酸バレニクリン                                                                       | CDSが改訂された。<br>「Special warnings and precautions for use」の項に、自殺行為などの重篤につながる神経精神症状の記載が追加され、これらの症状を認めた際には本剤の投与を中止して医療関係者に報告するよう追記された。                                                                           | 米国  |
| 183 | 酒石酸バレニクリン                                                                       | Health Canadaは、本剤に関する重要な安全性情報として、市販後に発現した重篤な神経精神症状について、医療専門家及び一般使用者に対して通知した。                                                                                                                                 | カナダ |
| 184 | 塩酸クロルプロマジン、<br>クロルプロマジン・<br>プロメタジン配合剤<br>(1)、<br>マレイン酸プロクロ<br>ルペラジン、<br>ハロペリドール | 米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。                                                                  | 米国  |
| 185 | ハロペリドール                                                                         | 米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。                                                                  | 米国  |
| 186 | ハロペリドール、<br>ペルフェナジン、<br>リスペリドン                                                  | 米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。                                                                  | 米国  |
| 187 | メシル酸プロモクリ<br>プチン                                                                | 欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、その結果、線維症のリスクを減少させるためには新たな注意喚起を行うべきと勧告した(MHRAプレスリリース)。<br>・心臓弁膜症の患者を禁忌とすること。<br>・1日最高用量を30mgとすること。<br>・高用量・長期使用患者での線維症発現リスクについて警告すること。 | 英国  |
| 188 | ジドロゲステロン                                                                        | CCSIが改訂された。<br>「Contraindications」の項に、「診断未確定の不正性器出血患者」が、「Special warnings and precautions for use」の項に、「異常出血に対してジドロゲステロン製剤を初回で使用するときは、出血機序を明確にすること」等が追記された。                                                   | ドイツ |
| 189 | デカン酸ハロペリ<br>ドール                                                                 | 米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。                                                                  | 米国  |
| 190 | 塩酸トラマドール                                                                        | 米FDA/MedWatchは、トラマドール製剤について、潜在的に生命に危険を及ぼすセロトニン症候群が発現することがあるという注意喚起を「WARNINGS」の項に追記すると公表した。                                                                                                                   | 米国  |
| 191 | リスペリドン                                                                          | 米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。                                                                  | 米国  |
| 192 | リスペリドン                                                                          | 米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。                                                                  | 米国  |

| 番号  | 医薬品名<br>(一般名)                          | 措置概要                                                                                                                                                                                                                                  | 措置国      |
|-----|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 193 | ネオスチグミン・無機塩類配合剤、塩化カリウムまたは塩化ナトリウムを含むOTC | 米FDA/MedWatchは、ポリエチレングリコール(PEG)-3350、塩化カリウム、塩化ナトリウム等を成分に含む結腸洗浄内服製剤について、アナフィラキシーを含む過敏症状を「ADVERSE REACTIONS」の項に追記すると公表した。                                                                                                               | 米国       |
| 194 | C型肝炎ウイルス核酸キット                          | 当該製造元は、自動核酸抽出装置での検体からのRNA抽出工程において、2パッチ目の内部コントロールの測定値が管理範囲を外れるというエラーの発生頻度が高くなることが判明したため、当該装置の改訂版アプリケーションファイルの出荷を開始した。また、各国に対して当該品の顧客にカスタマーレターを配布した。                                                                                    | 米国       |
| 195 | カベルゴリン                                 | 欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、その結果、線維症のリスクを減少させるためには新たな注意喚起を行うべきと勧告した(MHRAプレスリリース)。<br>・治療開始前及び治療中のECGによる線維症の徴候をモニタリングすることを警告すること。<br>・最大投与量を3mg/日に制限すること。<br>・心臓線維症を一般的によくみられる副作用として追記すること。 | 英国       |
| 196 | フェンタニル                                 | 当該パッチ製剤の放出制御膜に切れ目が入っている可能性があり、フェンタニルのゲルが漏出する恐れがあるため、特定ロットを回収する旨、各国のMAHよりDHPLが配布された。                                                                                                                                                   | 米国       |
| 197 | メシル酸ジヒドロエルゴトキシン                        | 欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、その結果、線維症のリスクを減少させるためには新たな注意喚起を行うべきと勧告した(MHRAプレスリリース)。<br>・心臓弁膜症の患者を禁忌とすること。<br>・1日最高用量を3mgとすること。<br>・高用量・長期使用患者での線維症発現リスクについて警告すること。                           | 英国       |
| 198 | 塩酸プロムヘキシン                              | ニュージーランドMedsafe及び豪TGAにおいて本剤と同一有効成分(プロムヘキシン塩酸塩)を含む一般用医薬品(OTC)に対して2歳以下の小児への投与を行わないよう添付文書等を改訂するよう通知された。                                                                                                                                  | ニュージーランド |
| 199 | 塩酸セレギリン                                | 米FDAと当該企業はセレギリン製剤の製品情報を改訂し、12歳未満の小児に対してセレギリン製剤を投与しないように記載したことを通知した。「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に、「少量投与であってもセレギリン製剤を12歳未満の小児に投与してはならない。」と記載した。                                                                                        | 米国       |
| 200 | メシル酸プロモクリプチン                           | 欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、その結果、線維症のリスクを減少させるためには新たな注意喚起を行うべきと勧告した(MHRAプレスリリース)。<br>・心臓弁膜症の患者を禁忌とすること。<br>・1日最高用量を30mgとすること。<br>・高用量・長期使用患者での線維症発現リスクについて警告すること。                          | 英国       |
| 201 | メシル酸ペルゴリド                              | 欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、その結果、線維症のリスクを減少させるためには新たな注意喚起を行うべきと勧告した(MHRAプレスリリース)。<br>・治療開始前及び治療中のECGによる線維症の徴候をモニタリングすることを警告すること。<br>・最大投与量を3mg/日に制限すること。<br>・心臓線維症を一般的によくみられる副作用として追記すること。 | 英国       |
| 202 | ダルナビルエタノール付加物                          | CCDSのWARNINGS、SPETIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USEの項に、小児患者への使用に関する注意喚起が追記された。                                                                                                                                                     | 米国       |

| 番号  | 医薬品名<br>(一般名)                             | 措置概要                                                                                                                                                                                                                                  | 措置国 |
|-----|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 203 | イミペネム・シラス<br>タチンナトリウム                     | 米国添付文書のWARNINGの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。                                                                                                                                                                                  | 米国  |
| 204 | スルバクタムナトリ<br>ウム・アンピシリン<br>ナトリウム           | 米国添付文書のWARNINGの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。                                                                                                                                                                                  | 米国  |
| 205 | ピペラシリンナトリ<br>ウム                           | 米国添付文書のWARNINGの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。                                                                                                                                                                                  | 米国  |
| 206 | リネゾリド                                     | 米国添付文書のCONTRAINDICATIONSの項に、モノアミン酸化酵素阻害剤、セロトニン再取り込み阻害薬等との相互作用等に関する注意喚起が追記された。                                                                                                                                                         | 米国  |
| 207 | メシル酸プロモクリ<br>プチン                          | 欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、その結果、線維症のリスクを減少させるためには新たな注意喚起を行うべきと勧告した(MHRAプレスリリース)。<br>・心臓弁膜症の患者を禁忌とすること。<br>・1日最高用量を30mgとすること。<br>・高用量・長期使用患者での線維症発現リスクについて警告すること。                          | 英国  |
| 208 | メシル酸ペルゴリド                                 | 欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、その結果、線維症のリスクを減少させるためには新たな注意喚起を行うべきと勧告した(MHRAプレスリリース)。<br>・治療開始前及び治療中のECGによる線維症の徴候をモニタリングすることを警告すること。<br>・最大投与量を3mg/日に制限すること。<br>・心臓線維症を一般的によくみられる副作用として追記すること。 | 英国  |
| 209 | 塩酸リンコマイシン                                 | 米国添付文書のBOXED WARNING、WARNINGSの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。                                                                                                                                                                   | 米国  |
| 210 | リン酸クリンダマイ<br>シン                           | 米国添付文書のBOXED WARNING、WARNINGSの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。                                                                                                                                                                   | 米国  |
| 211 | ピペラシリンナトリ<br>ウム                           | 米国添付文書のWARNINGSの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。                                                                                                                                                                                 | 米国  |
| 212 | クエン酸フェンタニ<br>ル、<br>ドロペリドール・ク<br>エン酸フェンタニル | Health Canadaは、Canadian Adverse Reaction Newsletterを発行し、フェンタニル経皮パッチ剤の関連性が疑われる致死的な副作用の集積結果を掲載し、医療関係者にフェンタニル経皮パッチ剤の各種説明資料を再確認するよう通知した。                                                                                                  | カナダ |
| 213 | ヒト免疫不全ウイル<br>ス1 p 2 4 抗原・H<br>I V キット     | 海外製造元における安定性試験の結果、一部のロットについて安定性の問題で、将来、陽性コントロール2(HIV-2抗体陽性)の測定結果が管理範囲を下回る頻度が高くなる可能性があることがわかったため、対象ロットの使用期限を短縮することとし、各国に対して、対象ロットを使用している顧客にカスタマーレターを配布した。                                                                              | 米国  |
| 214 | アルファーフェトプ<br>ロテインキット                      | 当該製造元は、全てのロットにおいて、特定の再標準化後の試薬において、キャリブレーション範囲の上限を超える濃度の検体を測定した場合、実際よりも低めの範囲で結果が得られる可能性があることが判明したため、各国に対して、対象ロットを使用している顧客にカスタマーレターを配布した。                                                                                               | 米国  |

| 番号  | 医薬品名<br>(一般名)           | 措置概要                                                                                                                                           | 措置国 |
|-----|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 215 | トリアゾラム                  | 米FDAと当該企業はトリアゾラム製剤の「WARNINGS」の項に、「睡眠障害」及び「アナフィラキシー反応・アナフィラキシー様反応」を追記した。また、「PRECAUTIONS」の項には、患者への情報として睡眠障害やアゾール系抗真菌薬との相互作用等が記載された。              | 米国  |
| 216 | トリアゾラム                  | 米FDAと当該企業はトリアゾラム製剤の「WARNINGS」の項に、「睡眠障害」及び「アナフィラキシー反応・アナフィラキシー様反応」を追記した。また、「PRECAUTIONS」の項には、患者への情報として睡眠障害やアゾール系抗真菌薬との相互作用等が記載された。              | 米国  |
| 217 | 塩酸セレギリン                 | 米FDAと当該企業はセレギリン製剤の製品情報を改訂し、12歳未満の小児に対してセレギリン製剤を投与しないように記載したことを通知した。「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に、「少量投与であってもセレギリン製剤を12歳未満の小児に投与してはならない。」と記載した。 | 米国  |
| 218 | 塩酸オキシブチニン               | 米FDAと当該企業はオキシブチニン製剤の製品情報を改訂し、「PRECAUTIONS」の項に、中枢神経系抗コリン作用による幻覚などの副作用が報告されていることと、コリンエステラーゼ投与をうけた認知症患者へは本剤を注意して投与することを記載した。                      | 米国  |
| 219 | リン酸クリンダマイシン             | 米国添付文書のBOXED WARNING、WARNINGS、PRECAUTIONSの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。                                                                | 米国  |
| 220 | 塩酸リンコマイシン               | 米国添付文書のBOXED WARNING、WARNINGS、PRECAUTIONSの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。                                                                | 米国  |
| 221 | 塩酸ドキシサイクリン              | 米国添付文書のBOXED WARNING、WARNINGS、PRECAUTIONSの項にクロストリジウム・ディフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。                                                                 | 米国  |
| 222 | バルプロ酸ナトリウム              | 米FDA/MedWatchは、「Warning and Precautions」の項に、「低体温」、「カルバペネム系抗生物質との相互作用」等を追記すると公表した。                                                              | 米国  |
| 223 | タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム | 米国添付文書のWARNINGSの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。                                                                                          | 米国  |
| 224 | エボエチンβ（遺伝子組換え）          | 欧州EMAは、がん患者へのエリスロポエチン製剤の使用に対するリスクを検討した結果に基づき、欧州添付文書に、これらの患者に対する貧血の改善する方法については輸血の実施が望ましい旨、追記するよう提言した。                                           | スイス |
| 225 | メシル酸プロモクリプチン、カベルゴリン     | 欧州EMA・ヒト用医薬品委員会 (CHMP) は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、製品情報に新たな警告及び禁忌の記載をすることを勧告した。(MHRAプレスリリース)。                            | 英国  |
| 226 | ノルフロキサシン                | 米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。                       | 米国  |
| 227 | 塩酸シプロフロキサシン             | 米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。                       | 米国  |
| 228 | オフロキサシン                 | 米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。                       | 米国  |

| 番号  | 医薬品名<br>(一般名)           | 措置概要                                                                                                                                                                                                                                  | 措置国  |
|-----|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 229 | レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール  | CCDSが改訂された。<br>「SPECIAL WARNINGS」及び「ADVERSE REACTIONS」の項に、肝細胞障害に関する記述が追加された。                                                                                                                                                          | 米国   |
| 230 | ジアフェニルスルホン              | 米国添付文書のWARNINGS AND PRECAUTIONSの項に、経口投与による溶血性貧血、末梢神経障害等に関する注意喚起を追記した。                                                                                                                                                                 | 米国   |
| 231 | ジアフェニルスルホン              | 米FDA/MedWatchは、「WARNINGS AND PRECAUTIONS」の項に、本剤の経口投与により溶血、溶血性貧血が起こることがあること、この頻度はglucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) 欠損患者でより高いこと等を追記すると公表した。                                                                                      | 米国   |
| 232 | カベルゴリン                  | 欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、その結果、線維症のリスクを減少させるためには新たな注意喚起を行うべきと勧告した(MHRAプレスリリース)。<br>・心臓弁膜症の患者を禁忌とすること。<br>・1日最高用量を3mgとすること。<br>・高用量・長期使用患者での線維症発現リスクについて警告すること。                           | 英国   |
| 233 | レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール  | CCDSが改訂された。<br>「SPECIAL WARNINGS」及び「ADVERSE REACTIONS」の項に、肝細胞障害に関する記述が追加された。                                                                                                                                                          | 米国   |
| 234 | エポエチン $\alpha$ (遺伝子組換え) | 欧州EMAは、がん患者へのエリスロポエチン製剤の使用に対するリスクを検討した結果に基づき、欧州添付文書に、これらの患者に対する貧血の改善する方法については輸血の実施が望ましい旨、追記するよう提言した。                                                                                                                                  | 英国   |
| 235 | アモキシシリン                 | 米国添付文書のBOXED WARNING、WARNINGS、PRECAUTIONSの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。                                                                                                                                                       | 米国   |
| 236 | ペリンドプリルエルブミン            | 当該製造元は、特定製品において、異物混入(ラテックス残渣の可能性)があるため、当該製品を回収した。                                                                                                                                                                                     | 米国   |
| 237 | 酢酸メドロキシプロゲステロン          | 米FDA/MedWatchは、WHI試験において、結合型エストロゲン/酢酸メドロキシプロゲステロンを毎日服用した女性で乳癌および卵巣癌のリスクが上昇することが報告されたことを受け、当該製品の「Warnings」の項に「乳がん」を、「Precautions」の項に「卵巣癌」を追記すると公表した。                                                                                   | 米国   |
| 238 | マイトマイシンC                | 仏添付文書が改訂された。その主な変更点は以下のとおり。<br>・Contradiction: カテーテル外傷のある患者<br>・Special warning and special precautions: 尿道周囲組織への放出リスク及び特に海綿体が壊死する危険性に関する記載<br>・Adverse reactions: ごく稀に陰茎亀頭及び海綿体の壊死。                                                  | フランス |
| 239 | 酢酸メドロキシプロゲステロン          | 当該製造元は、特定ロットにおいて、結合型エストロゲン/酢酸メドロキシプロゲステロン錠からの溶出に問題があったため、対象ロットを回収した。                                                                                                                                                                  | 米国   |
| 240 | メシル酸ペルゴリド               | 欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、その結果、線維症のリスクを減少させるためには新たな注意喚起を行うべきと勧告した(MHRAプレスリリース)。<br>・治療開始前及び治療中のECGによる線維症の徴候をモニタリングすることを警告すること。<br>・最大投与量を3mg/日に制限すること。<br>・心臓線維症を一般的によくみられる副作用として追記すること。 | 英国   |

| 番号  | 医薬品名<br>(一般名)                             | 措置概要                                                                                                                                                                                                                                      | 措置国 |
|-----|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 241 | カベルゴリン                                    | 欧州EMA・ヒト用医薬品委員会 (CHMP) は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、その結果、線維症のリスクを減少させるためには新たな注意喚起を行うべきと勧告した (MHRA プレスリリース)。<br>・治療開始前及び治療中のECGによる線維症の徴候をモニタリングすることを警告すること。<br>・最大投与量を3mg/日に制限すること。<br>・心臓線維症を一般的によくみられる副作用として追記すること。 | 英国  |
| 242 | オフロキサシン                                   | 米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。                                                                                                                  | 米国  |
| 243 | グルコン酸クロルヘキシジン                             | 一部ロットからBurkholderia cepacia (B. cepacia) の陽性反応が確認されたため、当該製品の使用中止及び回収がなされた。                                                                                                                                                                | 米国  |
| 244 | メロペネム三水和物                                 | 米国添付文書が改訂された。その主な変更点は以下のとおり。<br>・WARNINGS、PRECAUTIONS: 発作及び他の中枢神経症状、バルプロ酸との相互作用、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症に関する注意喚起<br>・ADVERSE REACTIONS: 溶血性貧血 等                                                                                               | 米国  |
| 245 | ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え)                     | 欧州EMAは、がん患者へのエリスロポエチン製剤の使用に対するリスクを検討した結果に基づき、欧州添付文書に、これらの患者に対する貧血の改善する方法については輸血の実施が望ましい旨、追記するよう提言した。                                                                                                                                      | 英国  |
| 246 | カベルゴリン、<br>メシル酸プロモクリ<br>プチン、<br>メシル酸ペルゴリド | 欧州EMA・ヒト用医薬品委員会 (CHMP) は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、製品情報に新たな警告及び禁忌の記載をすることを勧告した。(MHRA プレスリリース)。                                                                                                                      | 英国  |
| 247 | セフトリアキソンナ<br>トリウム                         | 米国添付文書が改訂された。その主な変更点は以下のとおり。<br>・CONTRAINDICATION: 高ビリルビン血症を有する新生児 (特に未熟児)、新生児へのカルシウム含有の非経口輸液の同時投与。<br>・WARNINGS: カルシウムを含有液剤との同時投与等。                                                                                                      | 米国  |
| 248 | イミペネム・シラス<br>タチンナトリウム                     | 米国添付文書のWARNINGSの項に、カルバペネム系薬剤使用時のバルプロ酸血中濃度のモニタリングに関する注意喚起を追記した。                                                                                                                                                                            | 米国  |
| 249 | ジアゼパム                                     | 米FDA/MedWatchは、「CONTRAINDICATIONS」の項に、「重症筋無力症、重症な呼吸不全、重症な肝不全、睡眠時無呼吸症候群の患者」を、「WARNINGS」の項に、抗痙攣薬と併用時、妊婦・授乳婦に使用時、分娩室使用時の注意等を追記すると公表した。                                                                                                       | 米国  |
| 250 | レボフロキサシン                                  | 米FDA/MedWatchは、レボフロキサシン経口剤および注射剤について、「WARNINGS AND PRECAUTIONS」の項に、「肝毒性」を追記すると公表した。                                                                                                                                                       | 米国  |
| 251 | リン酸コデイン                                   | 当該製造元は、特定ロットにおいて、リン酸コデインの力価過剰のため、対象ロットを回収した。                                                                                                                                                                                              | 米国  |
| 252 | シプロフロキサシン                                 | 米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。                                                                                                                  | 米国  |
| 253 | 塩酸シプロフロキサ<br>シン                           | 米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。                                                                                                                  | 米国  |



| 番号  | 医薬品名<br>(一般名)     | 措置概要                                                                                                                                                                                            | 措置国     |
|-----|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 254 | 塩酸モキシフロキサシン       | 米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。                                                                        | 米国      |
| 255 | 酒石酸バレニクリン         | 欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)において自殺関連事象についてSPCの警告を強化するよう勧告した。                                                                                                                                           | 英国      |
| 256 | 酒石酸バレニクリン         | 英MHRAは、医療関係者へ本剤投与後に自殺念慮及び自殺行為が発現した際には、「本剤の投与を中止し直ぐに医師に報告するよう患者に伝えるべきである。」とのアドバイスを掲載した。<br>[Drug Safety Update]                                                                                  | 英国      |
| 257 | 塩酸シプロフロキサシン       | 米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。                                                                        | 米国      |
| 258 | ノルフロキサシン          | 米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。                                                                        | 米国      |
| 259 | プロピオン酸フルチカゾン      | 米FDA/MedWatchは、フルチカゾンとサルメテロール配合剤の「WARNING」の項に、「CYP3A4阻害剤との相互作用増強の可能性」について追記すると公表した。                                                                                                             | 米国      |
| 260 | ニコランジル            | 豪TGAは、ニコランジルの副作用として、今般、肛門を含んだ広い領域の消化管潰瘍の発現（重篤なものは穿孔にも至る）リスクに関連があることを発表し、医療専門家に対して「消化管潰瘍の症状が発現している患者にはニコランジルによる治療が関与している可能性があることを考慮すべきである」と忠告した。<br>[Australian Adverse Drug Reactions Bulletin] | オーストラリア |
| 261 | プロピオン酸フルチカゾン      | 米FDA/MedWatchは、フルチカゾンとサルメテロール配合剤の「WARNING」の項に、「CYP3A4阻害剤との相互作用増強の可能性」について追記すると公表した。                                                                                                             | 米国      |
| 262 | アテノロール            | 米FDA/MedWatchは、アテノロール製剤の製品情報を改訂し、「PRECAUTIONS」の項の「Drug Interactions」の項において、ジソピラミド、アミオダロン、ジギタリス配糖体との併用に関する注意喚起を追記すると公表した。                                                                        | 米国      |
| 263 | ホスホマイシンナトリウム      | 米国添付文書のBOXED WARNING、WARNINGS、PRECAUTIONSの項にクロストリジウム・ディフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。                                                                                                                  | 米国      |
| 264 | テオフィリン            | 米FDA/MedWatchは、テオフィリン製剤の製品情報を改訂し、「ADVERSE REACTIONS」の項に、高カルシウム血症を追記すると公表した。                                                                                                                     | 米国      |
| 265 | 塩酸タムスロシン          | 米FDA/MedWatchは、タムスロシン製剤の製品情報を改訂し、「ADVERSE REACTIONS」の項に呼吸器症状を追記すると公表した。                                                                                                                         | 米国      |
| 266 | イミペネム・シラスタチンナトリウム | 米国添付文書のBOXED WARNING、WARNINGS、PRECAUTIONSの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。                                                                                                                 | 米国      |
| 267 | ピペラシリンナトリウム       | 米国添付文書のBOXED WARNING、WARNINGS、PRECAUTIONSの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。                                                                                                                 | 米国      |
| 268 | ノルフロキサシン          | 米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。                                                                        | 米国      |

| 番号  | 医薬品名<br>(一般名)             | 措置概要                                                                                                                                                     | 措置国 |
|-----|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 269 | オフロキサシン                   | 米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。                                 | 米国  |
| 270 | 塩酸シプロフロキサシン               | 米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。                                 | 米国  |
| 271 | オフロキサシン                   | 米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。                                 | 米国  |
| 272 | ノルフロキサシン                  | 米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。                                 | 米国  |
| 273 | 硫酸モルヒネ                    | Health Canadaは、消費者に対し、当該製品においてラベルに表示されたよりも多量のモルヒネを含有し、患者が過失による過量投与を受ける可能性があるため、当該製品を使用しないよう発表した。当該企業は、特定のロットを予防措置として緊急自主回収を行っていること、処方医及び薬剤師向けアドバイスを発表した。 | カナダ |
| 274 | バクロフェン                    | CCDSが改訂された。<br>「Special warnings and precautions for use」の項に、腎機能障害患者に関する注意喚起が追加された。                                                                      | スイス |
| 275 | 塩酸デメチルクロルテトラサイクリン         | 米国添付文書のWARNINGS、PRECAUTIONSの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。                                                                                        | 米国  |
| 276 | 〔一般用医薬品〕<br>ビタミンB6含有一般点眼薬 | 米FDA/MedWatchは、クロルフェニラミンを含む内服薬の「CONTRAINDICATIONS」及び「WARNINGS」の項に、致命的な呼吸抑制のリスクのため6歳未満の「小児への投与」を禁忌とする旨追記すると公表した。                                          | 米国  |
| 277 | ノルフロキサシン                  | 米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。                                 | 米国  |
| 278 | d l -マレイン酸クロルフェニラミン       | 米国添付文書のCONTRAINDICATIONS、WARNINGSの項に、咳止め薬のヒドロコドン及びクロルフェニラミンの配合剤の使用は致死性の呼吸抑制のリスクがあるため、6歳未満の小児に対しては禁忌であることを追記した。                                           | 米国  |
| 279 | アダリムマブ（遺伝子組換え）            | EMAは製造販売元に、添付文書改訂及び肝脾T細胞リンパ腫に関する注意喚起を更新するよう勧告し、製造元はDirect Healthcare Professional Communicationを発行することに同意した。                                             | 英国  |
| 280 | インスリン アスパルト（遺伝子組換え）       | 米FDA/MedWatchは、「WARNINGS AND PRECAUTIONS」の項に、「アナフィラキシーを含む重度で生命を脅かす、全身性のアレルギーが本剤を含むどのインスリン製剤にも発現する可能性がある。」旨追記すると公表した。                                     | 米国  |
| 281 | ジアゼパム                     | 米FDA/MedWatchは、「CONTRAINDICATIONS」の項に、「重症筋無力症、重症な呼吸不全、重症な肝不全、睡眠時無呼吸症候群の患者」を、「WARNINGS」の項に、抗痙攣薬と併用時、妊婦・授乳婦に使用時、分娩室使用時の注意等を追記すると公表した。                      | 米国  |
| 282 | トラスツズマブ（遺伝子組換え）           | 製造販売元は、トラスツズマブ（遺伝子組換え）および溶解液バイアル損傷および破損に関するクレーム数の増加が見られたため、医療従事者向けのレターを発行した。                                                                             | 米国  |

| 番号  | 医薬品名<br>(一般名)                     | 措置概要                                                                                                                                   | 措置国     |
|-----|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 283 | レボフロキサシン                          | 米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。               | 米国      |
| 284 | オフロキサシン                           | 米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。               | 米国      |
| 285 | 塩酸ロメフロキサシン                        | 米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。               | 米国      |
| 286 | レボフロキサシン                          | 米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。               | 米国      |
| 287 | ベンフォチアミン・<br>B 6・B 1 2 配合剤<br>(1) | 豪医薬品副作用諮問委員会CMECは、TGAにビタミンB6製剤の高用量、長期服用による神経毒性について、初期症状と対処方法に関する注意喚起をLABELに追記するよう勧告した。                                                 | オーストラリア |
| 288 | 塩酸ピリドキシン                          | 豪医薬品副作用諮問委員会CMECは、TGAにビタミンB6製剤の高用量、長期服用による神経毒性について、初期症状と対処方法に関する注意喚起をLABELに追記するよう勧告した。                                                 | オーストラリア |
| 289 | ノルフロキサシン                          | 米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。               | 米国      |
| 290 | ベザフィブラート                          | ドイツ規制当局 (BfArM) は、国内医薬品企業に対し、フィブラート製剤の製品情報において、フィブラート製剤の投与対象患者についての記載や、冠動脈性心疾患の予防における総死亡率において、陽性効果を持つという根拠はみられないという内容を記載する必要性があると通知した。 | ドイツ     |
| 291 | トシル酸トスフロキサシン                      | 米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。               | 米国      |
| 292 | メシル酸パズフロキサシン                      | 米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。               | 米国      |
| 293 | スパルフロキサシン                         | 米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。               | 米国      |
| 294 | エノキサシン                            | 米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。               | 米国      |
| 295 | オクトチアミン・B<br>2・B 6・B 1 2 配<br>合剤  | 豪医薬品副作用諮問委員会CMECは、TGAにビタミンB6製剤の高用量、長期服用による神経毒性について、初期症状と対処方法に関する注意喚起をLABELに追記するよう勧告した。                                                 | オーストラリア |

| 番号  | 医薬品名<br>(一般名)                    | 措置概要                                                                                                                                                                                          | 措置国         |
|-----|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 296 | メシル酸プロモクリ<br>プチン                 | 欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、その結果、線維症のリスクを減少させるためには新たな注意喚起を行うと公表した。<br>・心臓弁膜症の患者を禁忌とすること。<br>・1日最高用量を30mgとすること。<br>・高用量・長期使用患者での線維症発現リスクについて警告すること。 | 英国          |
| 297 | [一般用医薬品] ビタ<br>ミンB2B6主薬製剤<br>等   | 豪医薬品副作用諮問委員会CMECは、TGAにビタミンB6製剤の高用量、長期服用による神経毒性について、初期症状と対処方法に関する注意喚起をLABELに追記するよう勧告した。                                                                                                        | オーストラ<br>リア |
| 298 | ジアゼパム                            | 米FDA/MedWatchは、「CONTRAINDICATIONS」の項に、「重症筋無力症、重症な呼吸不全、重症な肝不全、睡眠時無呼吸症候群の患者」を、「WARNINGS」の項に、抗痙攣薬と併用時、妊婦・授乳婦に使用時、分娩室使用時の注意等を追記すると公表した。                                                           | 米国          |
| 299 | ベザフィブラート                         | 心血管、脂質異常患者および糖尿病患者におけるフィブラート製剤での治療の地位の確立と、必要に応じてSPCの改正を推奨することを目的として、フィブラート製剤の長期使用におけるベネフィット、リスク(心血管リスクを含む)に関するPhVWPの評価報告(適応に関するSPCの変更を含む)がなされた。                                               | ドイツ         |
| 300 | ノルフロキサシン                         | 米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。                                                                      | 米国          |
| 301 | ノルフロキサシン                         | 米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。                                                                      | 米国          |
| 302 | オフロキサシン                          | 米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。                                                                      | 米国          |
| 303 | リン酸ピリドキサル<br>ル                   | 豪医薬品副作用諮問委員会CMECは、TGAにビタミンB6製剤の高用量、長期服用による神経毒性について、初期症状と対処方法に関する注意喚起をLABELに追記するよう勧告した。                                                                                                        | オーストラ<br>リア |
| 304 | [一般用医薬品]<br>ビタミンB6含有一般<br>点眼薬    | 豪医薬品副作用諮問委員会CMECは、TGAにビタミンB6製剤の高用量、長期服用による神経毒性について、初期症状と対処方法に関する注意喚起をLABELに追記するよう勧告した。                                                                                                        | オーストラ<br>リア |
| 305 | オーハラキシ<br>ン                      | 米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。                                                                      | 米国          |
| 306 | スルバクタムナトリ<br>ウム・セフォペラゾ<br>ンナトリウム | 米国添付文書の改訂により、WARNINGS、PRECAUTIONSの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。                                                                                                                       | 米国          |
| 307 | クラリスロマイシ<br>ン                    | 米国添付文書のPRECAUTIONSの項に、重症筋無力症に関する注意喚起が追記された。                                                                                                                                                   | 米国          |
| 308 | ジアゼパム                            | 米FDA/MedWatchは、「CONTRAINDICATIONS」の項に、「重症筋無力症、重症な呼吸不全、重症な肝不全、睡眠時無呼吸症候群の患者」を、「WARNINGS」の項に、抗痙攣薬と併用時、妊婦・授乳婦に使用時、分娩室使用時の注意等を追記すると公表した。                                                           | 米国          |

| 番号  | 医薬品名<br>(一般名)                       | 措置概要                                                                                                                                            | 措置国  |
|-----|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 309 | ペグインターフェロ<br>ン アルファ-2 a<br>(遺伝子組換え) | 欧州添付文書のUNDERSIRABLE EFFECTSの項に、真菌・ウイルス・細菌感<br>染・心筋症、血管炎、腎不全、脳虚血、漿液性網膜剥離、横紋筋融解等が<br>追記された。                                                       | 英国   |
| 310 | ジアゼパム                               | 米FDA/MedWatchは、「CONTRAINDICATIONS」の項に、「重症筋無力症、重<br>症な呼吸不全、重症な肝不全、睡眠時無呼吸症候群の患者」を、<br>「WARNINGS」の項に、抗痙攣薬と併用時、妊婦・授乳婦に使用時、分娩室<br>使用時の注意等を追記すると公表した。 | 米国   |
| 311 | ポリスチレンスルホ<br>ン酸ナトリウム                | 当該製造元は、特定のロットのサンプル検査で酵母菌株陽性の結果が出た<br>ため、免疫不全患者において感染の可能性が否定できないことから、米国<br>全土およびプエルトリコでポリスチレンスルホン酸ナトリウム懸濁液2<br>ロットの自主回収した。                       | 米国   |
| 312 | ノルフロキサシン                            | 欧州EMAは、急性もしくは慢性複雑性腎盂腎炎の治療における、ノルフロ<br>キサシンの有益性及び安全性のバランスを検討したところ、有益性が安全<br>性を上回らないとして、ノルフロキサシンの使用を制限するよう勧告し<br>た。                               | ベルギー |
| 313 | ポリスチレンスルホ<br>ン酸ナトリウム                | 当該製造元は、特定のロットのサンプル検査で酵母菌株陽性の結果が出た<br>ため、免疫不全患者において感染の可能性が否定できないことから、米国<br>全土およびプエルトリコでポリスチレンスルホン酸ナトリウム懸濁液2<br>ロットの自主回収した。                       | 米国   |
| 314 | リンゴ酸スニチニブ                           | 転移性腎細胞癌患者におけるベバシズマブ（遺伝子組換え）及びリンゴ酸<br>スニチニブを併用した臨床試験において微小血管性溶血性貧血が報告さ<br>れ、医療従事者に情報提供された。                                                       | カナダ  |
| 315 | リンゴ酸スニチニブ                           | 固形癌患者におけベバシズマブ（遺伝子組換え）及びリンゴ酸スニチニブ<br>を併用した臨床試験において微小血管性溶血性貧血が報告され、医療従事<br>者に情報提供された。                                                            | 米国   |
| 316 | ノルフロキサシン                            | 欧州EMAは、急性もしくは慢性複雑性腎盂腎炎の治療における、ノルフロ<br>キサシンの有益性及び安全性のバランスを検討したところ、有益性が安全<br>性を上回らないとして、ノルフロキサシンの使用を制限するよう勧告し<br>た。                               | 英国   |
| 317 | 硫酸アバカビル                             | 米国添付文書のBOXED WARNING、WARNINGS AND PRECAUTIONSの項に、アバ<br>カビル投与前のHLA-B*5701対立遺伝子のスクリーニングに関する注意、心<br>筋梗塞のリスクに関する注意喚起が追記された。                         | 米国   |
| 318 | ジアゼパム                               | 米FDA/MedWatchは、「CONTRAINDICATIONS」の項に、「重症筋無力症、重<br>症な呼吸不全、重症な肝不全、睡眠時無呼吸症候群の患者」を、<br>「WARNINGS」の項に、抗痙攣薬と併用時、妊婦・授乳婦に使用時、分娩室<br>使用時の注意等を追記すると公表した。 | 米国   |
| 319 | サキナビル                               | 独BfArMは、定期会合にてサキナビルとニンニクの同時服用においてサキ<br>ナビルの効果が減少する旨、報告した。                                                                                       | ドイツ  |
| 320 | 塩酸セルトラリン                            | CDSが改訂された。<br>「Special warnings and precaution for use」の項に、リネゾリド、セ<br>ントジョンズワートとの併用注意が追記された。また、斑状出血、紫斑等<br>の皮膚の異常出血、低ナトリウム血症について追記された。          | 米国   |
| 321 | カフェイン                               | Health Canadaは、英MHRAは特定の減量用製品にシネフリンまたはカフェ<br>インが含まれていると注意喚起したことから、副作用の可能性について懸<br>念があるとして、当該製品を使用しないように消費者にアドバイスした。                             | カナダ  |

| 番号  | 医薬品名<br>(一般名) | 措置概要                                                                                                                                                                                                                                  | 措置国 |
|-----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 322 | ノルフロキサシン      | 欧州EMAは、急性もしくは慢性複雑性腎盂腎炎の治療における、ノルフロキサシンの有益性及び安全性のバランスを検討したところ、有益性が安全性を上回らないとして、ノルフロキサシンの使用を制限するよう勧告した。                                                                                                                                 | 英国  |
| 323 | カベルゴリン        | 欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、その結果、線維症のリスクを減少させるためには新たな注意喚起を行うべきと勧告した(MHRAプレスリリース)。<br>・治療開始前及び治療中のECGによる線維症の徴候をモニタリングすることを警告すること。<br>・最大投与量を3mg/日に制限すること。<br>・心臓線維症を一般的によくみられる副作用として追記すること。 | 英国  |
| 324 | ノルフロキサシン      | 欧州EMAは、急性もしくは慢性複雑性腎盂腎炎の治療における、ノルフロキサシンの有益性及び安全性のバランスを検討したところ、有益性が安全性を上回らないとして、ノルフロキサシンの使用を制限するよう勧告した。                                                                                                                                 | 英国  |
| 325 | メシル酸プロモクリプチン  | 欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、その結果、線維症のリスクを減少させるためには新たな注意喚起を行うべきと勧告した(MHRAプレスリリース)。<br>・心臓弁膜症の患者を禁忌とすること。<br>・1日最高用量を30mgとすること。<br>・高用量・長期使用患者での線維症発現リスクについて警告すること。                          | 英国  |
| 326 | トロンビン         | Institute for Safe Medication Practicesは、局所用トロンビンを誤って静注投与してしまう危険性について警告した。                                                                                                                                                            | 米国  |
| 327 | セフトリアキソンナトリウム | カナダHealth Canadaは、医療従事者に対して、セフトリアキソンとカルシウム又はカルシウム含有溶液の非経口同時投与について、注意喚起を行った。                                                                                                                                                           | カナダ |
| 328 | 塩酸シプロフロキサシン   | 米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。                                                                                                              | 米国  |
| 329 | ハロペリドール       | 米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。                                                                                           | 米国  |
| 330 | プロジェステロンキット   | 当該製造元は、あるロット以前の製品はドイツでのコントロールサーベイにて測定範囲全般で高値化を示す事が判明したため、各国販売会社に通知し、市場の是正対策を今後の製品により実行する事をBfARMに報告した。                                                                                                                                 | ドイツ |
| 331 | 塩酸モキシフロキサシン   | EMAは、モキシフロキサシン含有経口医薬品について、安全性再評価を終了し、急性細菌性副鼻腔炎、慢性気管支炎の急性増悪、市中感染肺炎の治療に対して、他の抗生物質が使用不可または奏効しない場合にのみ、これら医薬品を処方すべきであると、使用制限についての警告の強化を勧告した。                                                                                               | 英国  |
| 332 | 塩酸メチルフェニデート   | 成人におけるADHDに対する効能効果と用法、用量が追加され、「CONTRAINDICATIONS」の項に、「過敏症の既往歴のある患者」が追記された。また、別記載であったWARNINGSの項とPRECAUTIONSの項の記載内容が、「WARNINGS and PRECAUTIONS」の項にまとめられた。                                                                               | 米国  |
| 333 | デフェラシロクス      | 英国において、肝機能モニタリングの頻度、消化管出血及び潰瘍、腎尿細管障害等についてDear Health Care Professional Letterが発出された。                                                                                                                                                  | スイス |

| 番号  | 医薬品名<br>(一般名)            | 措置概要                                                                                                                                                                                                                                   | 措置国     |
|-----|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 334 | 塩酸パロキセチン水和物              | 米FDAは、特定ロットにおいて、「患者のコンプライアンス用の容器に、ラベルとは表示の異なる規格のプリスタカードが誤って梱包されていた」として、当該製品の回収情報をウェブサイトに掲載した。                                                                                                                                          | 米国      |
| 335 | 酢酸デスモプレシン                | 豪TGAは、デスモプレシン (DDAVP) 製剤による「低ナトリウム血症」のリスクについて公表した。<br>・DDAVPは希釈性の低ナトリウム血症を発現するおそれがある。<br>・低ナトリウム血症のリスクは経口剤よりも経鼻製剤の方が高い。等<br>[Australian Adverse Drug Reactions Bulletin]                                                               | オーストラリア |
| 336 | ノルフロキサシン                 | 欧州EMAは、急性もしくは慢性複雑性腎盂腎炎の治療における、ノルフロキサシンの有益性及び安全性のバランスを検討したところ、有益性が安全性を上回らないとして、ノルフロキサシンの使用を制限するよう勧告した。                                                                                                                                  | 英国      |
| 337 | カベルゴリン                   | 欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、その結果、線維症のリスクを減少させるためには新たな注意喚起を行うべきと勧告した (MHRAプレスリリース)。<br>・治療開始前及び治療中のECGによる線維症の徴候をモニタリングすることを警告すること。<br>・最大投与量を3mg/日に制限すること。<br>・心臓線維症を一般的によくみられる副作用として追記すること。 | 米国      |
| 338 | コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム        | USPIが改訂された。<br>「WARNINGS」の項に、「ヘミコハク酸メチルプレドニゾン (静注副腎皮質ホルモン) について、多施設プラセボ対照無作為化試験を行った結果、頭蓋外傷 (他の理由により副腎皮質ホルモン治療を行われていない) 患者の早期 (2週間) 及び後期 (6カ月) の死亡率の増加が示された。外傷性脳損傷 (traumatic brain injury) の治療に本剤を含む全身性副腎皮質ホルモンの高用量を使用するべきでない。」が追記された。 | 米国      |
| 339 | ノルフロキサシン                 | 欧州EMAは、急性もしくは慢性複雑性腎盂腎炎の治療における、ノルフロキサシンの有益性及び安全性のバランスを検討したところ、有益性が安全性を上回らないとして、ノルフロキサシンの使用を制限するよう勧告した。                                                                                                                                  | 英国      |
| 340 | 【一般用医薬品】<br>ジクロルボス (蒸散剤) | 米EPA (環境保護庁) は、ジクロルボスについて、FFDCA法 (連邦食品・医薬品・化粧品法) の408条に基づく許容基準の設定を行った。<br>・人が1日4時間以上留まらない、ガレージ・屋根裏部屋・床下などの狭い空間・収納場所を除いて、家庭での使用を禁止する。等                                                                                                  | 米国      |
| 341 | キヌプリステン・ダルホプリステン         | 米国添付文書のWARNINGの項にクロストリジウム・ディシフィル関連下痢症に関する注意喚起が追記された。                                                                                                                                                                                   | 米国      |
| 342 | 【一般用医薬品】<br>ジクロルボス (蒸散剤) | 米EPA (環境保護庁) は、ジクロルボスについて、FFDCA法 (連邦食品・医薬品・化粧品法) の408条に基づく許容基準の設定を行った。<br>・人が1日4時間以上留まらない、ガレージ・屋根裏部屋・床下などの狭い空間・収納場所を除いて、家庭での使用を禁止する。等                                                                                                  | 米国      |
| 343 | 【一般用医薬品】<br>かぜ薬 (内用)     | 米FDA/MedWatchは、イブプロフェン含有OTC製剤の「Warnings」の項に「喘息の人は使用する前に医師に相談すること」を追記すると公表した。                                                                                                                                                           | 米国      |
| 344 | リン酸ベタメタゾンナトリウム           | 米FDAは、ベタメタゾン懸濁注射剤の「Warnings」の項に神経系に対する警告を追加することとした。                                                                                                                                                                                    | 米国      |
| 345 | グルコン酸カルシウム               | カナダHealth Canadaは、医療従事者に対して、セフトリアキソンとカルシウム又はカルシウム含有溶液の非経口同時投与について、注意喚起を行った。                                                                                                                                                            | カナダ     |

| 番号  | 医薬品名<br>(一般名)                               | 措置概要                                                                                                                                            | 措置国     |
|-----|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 346 | ノルフロキサシン                                    | 欧州EMAは、急性もしくは慢性複雑性腎盂腎炎の治療における、ノルフロキサシンの有益性及び安全性のバランスを検討したところ、有益性が安全性を上回らないとして、ノルフロキサシンの使用を制限するよう勧告した。                                           | 英国      |
| 347 | ベタメタゾン・d-マレイン酸クロルフェニラミン、吉草酸ベタメタゾン・硫酸ゲンタマイシン | 米FDAと当該企業は、ベタメタゾン製剤の「PRECAUTIONS」の項に、高用量コルチコステロイド製剤を外傷性脳損傷治療に用いないことを追記した。                                                                       | 米国      |
| 348 | ノルフロキサシン                                    | 欧州EMAは、急性もしくは慢性複雑性腎盂腎炎の治療における、ノルフロキサシンの有益性及び安全性のバランスを検討したところ、有益性が安全性を上回らないとして、ノルフロキサシンの使用を制限するよう勧告した。                                           | 英国      |
| 349 | ノルフロキサシン                                    | 欧州EMAは、急性もしくは慢性複雑性腎盂腎炎の治療における、ノルフロキサシンの有益性及び安全性のバランスを検討したところ、有益性が安全性を上回らないとして、ノルフロキサシンの使用を制限するよう勧告した。                                           | 英国      |
| 350 | 【一般用医薬品】<br>解熱鎮痛薬                           | 米FDA/MedWatchは、イブプロフェン含有OTC製剤の「Warnings」の項に「喘息の人は使用する前に医師に相談すること」を追記すると公表した。                                                                    | 米国      |
| 351 | リン酸ピリドキサル                                   | 豪医薬品副作用諮問委員会CMECは、TGAにビタミンB6製剤の高用量、長期服用による神経毒性について、初期症状と対処方法に関する注意喚起をLABELに追記するよう勧告した。                                                          | オーストラリア |
| 352 | 【一般用医薬品】<br>ビタミンB6含有一般点眼薬                   | 豪TGAは、高用量Vitamin B6（ピリドキシン、ピリドキサル、ピリドキサミン）は末梢神経障害を引き起こす可能性があることについて公表した。<br>[Australian Adverse Drug Reactions Bulletin]                        | オーストラリア |
| 353 | ハロペリドール                                     | 米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。     | 米国      |
| 354 | 【一般用医薬品】<br>ジクロロボス（蒸散剤）                     | 米EPA（環境保護庁）は、ジクロロボスについて、FFDCA法（連邦食品・医薬品・化粧品法）の408条に基づく許容基準の設定を行った。<br>・人が1日4時間以上留まらない、ガレージ・屋根裏部屋・床下などの狭い空間・収納場所を除いて、家庭での使用を禁止する。等               | 米国      |
| 355 | エポエチンβ（遺伝子組換え）                              | 米FDAは米国添付文書を改訂するように指示した。主な変更点は以下のとおり。<br>・BOXED WARNINGS, INDICATIONS AND USAGE：骨髄抑制を伴う治療を受けている患者において治癒が予測される場合には、エリスロポエチン製剤は使用しないことが望ましい旨の追記 等 | スイス     |
| 356 | リン酸ベタメタゾンナトリウム                              | 米FDA/MedWatchは、ベタメタゾン懸濁注射剤の「Warnings」の項に神経系に対する警告を追加することがFDAにより承認された、と公表した。                                                                     | 米国      |
| 357 | 塩酸ミトキサントロン                                  | 米FDAは医療従事者に、多発性硬化症の治療にミトキサントロンを使用している患者における心機能モニタリングの重要性について再度注意を喚起し、ミトキサントロンによる治療を開始する前および投与前に左心室駆出率を評価することに関する追加勧告を通知した。                      | 米国      |
| 358 | トロンビン                                       | Institute for Safe Medication Practicesは、局所用トロンビンを誤って静注投与してしまう危険性について警告した。                                                                      | 米国      |



| 番号  | 医薬品名<br>(一般名)           | 措置概要                                                                                                                                                                          | 措置国  |
|-----|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 359 | ネビラピン                   | 米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。<br>・添付文書記載様式の変更<br>・小児に対する用法用量の記載の変更<br>・皮疹ならびに肝障害に関する注意喚起 等                                                                                       | 米国   |
| 360 | リスペリドン                  | CCDSが改訂された。<br>双極I型障害の維持療法における単剤治療の適応が追加された。また、双極I型障害の維持療法における単剤治療の臨床試験結果として、「Undesirable Effects」の項に、浮動性めまい、高血圧、体重増加、構語障害、無動(症)、射精障害、心電図QT延長、高血糖、運動低下、希発月経、乳房不快感、月経遅延が追記された。 | 米国   |
| 361 | トピラマート、<br>バルプロ酸ナトリウム   | 英MHRAは、抗てんかん薬による自殺念慮と自殺行為のリスクについて、臨床試験、公表文献、市販後の副作用自発報告の欧州規模のレビューの結果、わずかなリスク上昇に関与することがまれにあると発表した。(米FDAの公表結果を踏まえて。)<br>[Drug Safety Update]                                    | 英国   |
| 362 | タクロリムス水和物               | 欧州EMAは、欧州添付文書に免疫抑制剤であるタクロリムス、ミコフェノール酸モフェチル1及びシロリムスによるBKウイルス関連腎症、JCウイルス関連進行性多巣性白質脳症に関する注意喚起を追記するよう勧告した。                                                                        | 英国   |
| 363 | 【一般用医薬品】<br>ジクロロボス(蒸散剤) | 米EPA(環境保護庁)は、ジクロロボスについて、FFDCA法(連邦食品・医薬品・化粧品法)の408条に基づく許容基準の設定を行った。<br>・人が1日4時間以上留まらない、ガレージ・屋根裏部屋・床下などの狭い空間・収納場所を除いて、家庭での使用を禁止する。等                                             | 米国   |
| 364 | 塩酸アミオダロン                | 米FDA/MedWatchは、「シンバスタチンの1日20mgを超える高用量投与時のアミオダロン併用が、腎不全、死亡につながる横紋筋融解のリスクを高める」との注意喚起を公表した。                                                                                      | 米国   |
| 365 | セフトリアキソンナトリウム           | カナダHealth Canadaは、医療従事者に対して、セフトリアキソンとカルシウム又はカルシウム含有溶液の非経口同時投与について、注意喚起を行った。                                                                                                   | カナダ  |
| 366 | 酒石酸メトプロロール              | 米FDA/MedWatchは、「WARNINGS」の項に、高血圧、絞扼感のある気管支疾患、外科的大手術、心筋梗塞を追加すると公表した。                                                                                                           | 米国   |
| 367 | シンバスタチン                 | 米FDAは、シンバスタチンの1日20mgを超える高用量投与時のアミオダロン併用が、腎不全、死亡につながる横紋筋融解のリスクを高めると改めて注意喚起した。                                                                                                  | 米国   |
| 368 | 人血清アルブミン                | 米FDAは製造業者に対し、高濃度のパルボウイルスB19を含む血漿を特定及び排除するために、製造工程の一部として原料血漿及び回収血漿のB19核酸増幅検査を実施するための勧告をした。                                                                                     | 米国   |
| 369 | 【一般用医薬品】<br>ジクロロボス(蒸散剤) | 米EPA(環境保護庁)は、ジクロロボスについて、FFDCA法(連邦食品・医薬品・化粧品法)の408条に基づく許容基準の設定を行った。<br>・人が1日4時間以上留まらない、ガレージ・屋根裏部屋・床下などの狭い空間・収納場所を除いて、家庭での使用を禁止する。等                                             | 米国   |
| 370 | 塩酸ドキシソルピシン              | 原発性肝癌の患者を対象とした治験における初期解析の結果、予想より肺障害の発現率が高いため、製造販売元は治験を中断した旨、公表した。                                                                                                             | フランス |
| 371 | シンバスタチン                 | 米FDAは、シンバスタチンの1日20mgを超える高用量投与時のアミオダロン併用が、腎不全、死亡につながる横紋筋融解のリスクを高めると改めて注意喚起した。                                                                                                  | 米国   |

| 番号  | 医薬品名<br>(一般名)                | 措置概要                                                                                                                                                                                                                                                             | 措置国         |
|-----|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 372 | シンバスタチン                      | 米FDAは、シンバスタチンの1日20mgを超える高用量投与時のアミオダロン併用が、腎不全、死亡につながる横紋筋融解のリスクを高めると改めて注意喚起した。                                                                                                                                                                                     | 米国          |
| 373 | 塩酸エスモロール                     | 英MHRAは、10mg/mL注射用バイアルのバッチにおいて記載に誤りのあるテクニカルリーフレット (TL) (10mg/10mLと2カ所で誤って表示) を付けて出荷されたことを受け、市場在庫の関係から今後もしばらくの間、誤りのあるTLが添付された製品が納品されることなどについて、医療専門家に対して注意するよう通知した。                                                                                                 | 英国          |
| 374 | メシル酸プロモクリ<br>プチン             | 欧州EMA・ヒト用医薬品委員会 (CHMP) は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、製品情報に新たな警告及び禁忌の記載をすることを勧告した。                                                                                                                                                            | 英国          |
| 375 | シンバスタチン                      | 米FDAは、シンバスタチンの1日20mgを超える高用量投与時のアミオダロン併用が、腎不全、死亡につながる横紋筋融解のリスクを高めると改めて注意喚起した。                                                                                                                                                                                     | 米国          |
| 376 | 塩酸シプロフロキサ<br>シン              | 米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書にBOXED WARNINGSを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。                                                                                                                                         | 米国          |
| 377 | メシル酸ジヒドロエ<br>ルゴトキシシン         | 欧州EMA・ヒト用医薬品委員会 (CHMP) は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、製品情報に新たな警告及び禁忌の記載をすることを勧告した。                                                                                                                                                            | 英国          |
| 378 | シンバスタチン                      | 米FDAは、シンバスタチンの1日20mgを超える高用量投与時のアミオダロン併用が、腎不全、死亡につながる横紋筋融解のリスクを高めると改めて注意喚起した。                                                                                                                                                                                     | 米国          |
| 379 | シンバスタチン                      | 米FDAは、SEAS試験 (Simvastatin and Ezetimibe in Aortic Stenosis trial) からの、シンバスタチン・エゼチミブ配合剤投与と癌発生率増加の関連性についてのレポートを調査中であることや、医療専門家は本剤服用患者のモニタリングを継続し、本剤投与による副作用をFDAに報告するべきであることを通知した。                                                                                  | 米国          |
| 380 | ノルフロキサシン                     | 米FDAは、全身投与用ニューキノロン使用患者における腱炎および腱断裂の発生リスクの増加について既存の警告を強化するため、米国添付文書のBOXED WARNINGSのを追記し、Medication Guideを作成するよう製造販売元に要請した。                                                                                                                                        | 米国          |
| 381 | デカン酸ハロペリ<br>ドール              | CCDSが改訂された。<br>「Special Warnings and Special Precautions for Use」の項に、抗精神病薬の治療を受けた高齢者における認知症に関連した精神症状の治療において、死亡リスクの上昇に関連がある旨追記された。<br>「Interactions with other Medicinal Products and Other Forms of Interaction」の項に、代謝酵素：チトクロームP450の分子種 (CYP3A4, CYP2D6) が明記された。 | 米国          |
| 382 | ダルナビルエタノー<br>ル付加物            | オーストラリアおよびニュージーランドにおいて、添付文書のWARNINGSの項に肝毒性に関する注意喚起を追加する旨、Dear Health Professional Letterが発出された。                                                                                                                                                                  | オーストラ<br>リア |
| 383 | 塩酸タムスロシン                     | CCDSが改訂された。<br>中国の添付文書に重大な副作用「失神、意識喪失」などが追記された。                                                                                                                                                                                                                  | 中国          |
| 384 | 〔一般用医薬品〕<br>ジクロロボス (蒸散<br>剤) | 米EPA (環境保護庁) は、ジクロロボスについて、FFDCA法 (連邦食品・医薬品・化粧品法) の408条に基づく許容基準の設定を行った。<br>・人が1日4時間以上留まらない、ガレージ・屋根裏部屋・床下などの狭い空間・収納場所を除いて、家庭での使用を禁止する。等                                                                                                                            | 米国          |

| 番号  | 医薬品名<br>(一般名)                                       | 措置概要                                                                                                                                                                                                                                                            | 措置国 |
|-----|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 385 | デカン酸ハロペリ<br>ドール                                     | CCDSが改訂された。<br>「Special Warnings and Special Precautions for Use」の項に、抗精神病薬の治療を受けた高齢者における認知症に関連した精神症状の治療において、死亡リスクの上昇に関連がある旨追記された。<br>「Interactions with other Medicinal Products and Other Forms of Interaction」の項に、代謝酵素：チトクロームP450の分子種（CYP3A4, CYP2D6）が明記された等。 | 米国  |
| 386 | シンバスタチン                                             | 米FDAは、シンバスタチンの1日20mgを超える高用量投与時のアミオダロン併用が、腎不全、死亡につながる横紋筋融解のリスクを高めると改めて注意喚起した。                                                                                                                                                                                    | 米国  |
| 387 | ロキソプロフェンナ<br>トリウム、<br>メフェナム酸                        | 中国規制当局より、NSAIDsの添付文書改訂に関する通知が発出され、中国におけるロキソプロフェンの添付文書の使用上の注意「禁忌」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」の項が追記された。<br>・冠動脈バイパス術の周術期の痛みに対する使用は禁忌<br>・NSAIDs潰瘍や穿孔の既往のある患者に禁忌 等。                                                                                                          | 中国  |
| 388 | シンバスタチン                                             | 米FDA/MedWatchは、「シンバスタチンの1日20mgを超える高用量投与時のアミオダロン併用が、腎不全、死亡につながる横紋筋融解のリスクを高める」との注意喚起を公表した。                                                                                                                                                                        | 米国  |
| 389 | プロピオン酸フルチ<br>カゾン                                    | 米FDA/MedWatchは、プロピオン酸フルチカゾンとサルメテロールの配合剤において、「WARNINGS」の項に「肺炎」を追記すると公表した。                                                                                                                                                                                        | 米国  |
| 390 | 酒石酸メトプロロー<br>ル                                      | 米FDAと当該企業は、メトプロロール製剤の製品情報の改訂を行った。<br>「PRECAUTIONS」の項に、気管支痙攣患者に対して、β受容体遮断薬を投与しないことや、手術前にβ受容体遮断薬投与を中止した場合に、心臓におけるアドレナリン作動性刺激に対する反応障害により、全身麻酔や外科手術リスクが増大する可能性があることが記載された。                                                                                          | 米国  |
| 391 | シンバスタチン                                             | 米FDAは、SEAS試験（Simvastatin and Ezetimibe in Aortic Stenosis trial）からの、シンバスタチン・エゼチミブ配合剤投与と癌発生率増加の関連性についてのレポートを調査中であることや、医療専門家は本剤服用患者のモニタリングを継続し、本剤投与による副作用をFDAに報告するべきであることを通知した。                                                                                   | 米国  |
| 392 | リン酸クリンダマイ<br>シン                                     | クリンダマイシン・過酸化ベンゾイル配合剤の添付文書「Precaution」の項に、「患者への情報：重度の腫脹や息切れのようなアレルギー症状が起きた患者では、使用を中止し、直ちに医師の診察を受けること。」等が追記された。                                                                                                                                                   | 米国  |
| 393 | クラスⅢ細菌検査用<br>シリーズ<br>薬剤感受性（一般細<br>菌・液体培地希釈<br>法）キット | 当該製造元は、当該製品により測定したAcinetobacter spp.のある臨床株において、当該製品に含まれるイミペネムのMIC値が低く測定されたことが判明したため、当該製品を販売している各国において顧客レターを配布し、英MHRAにも報告した。                                                                                                                                     | 英国  |
| 394 | 【一般用医薬品】<br>ジクロロボス（蒸散<br>剤）                         | 米EPA（環境保護庁）は、ジクロロボスについて、FFDCA法（連邦食品・医薬品・化粧品法）の408条に基づく許容基準の設定を行った。<br>・人が1日4時間以上留まらない、ガレージ・屋根裏部屋・床下などの狭い空間・収納場所を除いて、家庭での使用を禁止する。等                                                                                                                               | 米国  |
| 395 | 抗ヒト胸腺細胞ウサ<br>ギ免疫グロブリン                               | 製造販売元は、再調整した製品の外観検査を実施したところ、出荷時の外観規格外であったため、該当ロットを自主回収した。                                                                                                                                                                                                       | 米国  |
| 396 | 塩酸レミフェンタニ<br>ル                                      | CSIが改訂された。<br>「Warnings and Precautions」の項に、「治療の中止：突然のレミフェンタニルの投与中断後、特に長期投与時の中断後に、頻脈、高血圧、激越といった症状がまれに報告されている。そういった報告では、再投与や投与量の漸減を行うのが良い。」が追記された。                                                                                                               | 英国  |

| 番号  | 医薬品名<br>(一般名)                                  | 措置概要                                                                                                                                                                                                                                                | 措置国      |
|-----|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 397 | [一般用医薬品]<br>ジクロロボス (蒸散剤)                       | 米EPA (環境保護庁) は、ジクロロボスについて、FFDCA法 (連邦食品・医薬品・化粧品法) の408条に基づく許容基準の設定を行った。<br>・人が1日4時間以上留まらない、ガレージ・屋根裏部屋・床下などの狭い空間・収納場所を除いて、家庭での使用を禁止する。等                                                                                                               | 米国       |
| 398 | インフルエンザウイルスキット<br>(A抗原・B抗原検出用)                 | 当該製造元は、当該キットの一部構成成分であるコントロール試薬に誤ったラベル表記がされたものが一部混入していることが判明したため、ラベルに誤表記のある構成成分を含むおそれのある当該3ロットを自主回収した。                                                                                                                                               | 米国       |
| 399 | クラスIII血液検査用シリーズ<br>プロトロンビン時間キット                | 特定ロットにおいて、プロトロンビン時間を測定した際、まれに測定値の低下がみられることがあると判明したため、対象ロットについて、製造販売業者からの出荷を停止し、顧客には使用中止の案内を行った。                                                                                                                                                     | フランス     |
| 400 | クエン酸シルデナフィル                                    | シルデナフィルを含む3つの勃起不全症治療薬の米国添付文書 (USPI) に、市販後有害事象として一過性全健忘 (Transient global amnesia: TGA) を追記する旨、FDAが承認した。                                                                                                                                             | 米国       |
| 401 | メロキシカム、<br>ジクロフェナクナトリウム、<br>メフェナム酸、<br>インドメタシン | ニュージーランドMedsafeは、ニュージーランドで承認されているすべての非選択的非ステロイド性抗炎症薬のデータシートに、心血管、皮膚、胃腸へのリスクに関する警告を追加するよう通知した。                                                                                                                                                       | ニュージーランド |
| 402 | 硫酸モルヒネ                                         | 当該製造元は、特定ロットにおいて、硫酸モルヒネ徐放錠の力価過剰 (サイズはずれの大きな錠剤) のため、対象ロットを回収した。                                                                                                                                                                                      | 米国       |
| 403 | フェンタニル                                         | 英MHRAは、フェンタニルパッチ製剤の投薬過誤、偶発的暴露 (特に小児において) および不適切な使用による重度の致死性過量投与などに関する安全性について勧告した。<br>[Drug Safety Update]                                                                                                                                           | 英国       |
| 404 | ボルテゾミブ                                         | CCDSのADVERSE REACTIONSの項に敗血症性ショック等が追記された。                                                                                                                                                                                                           | 米国       |
| 405 | A型ボツリヌス毒素                                      | ドイツ規制当局 (BfArM) は、ボツリヌス毒素含有製剤の情報を掲載した。<br>・ボツリヌス毒素含有製剤は効果の高い薬剤であり、医療目的の使用に関しては経験のある医師により行われる必要があること。<br>・ボツリヌス毒素含有製剤の承認以降に当該薬剤について約210例の副作用報告を入手しており、そのうち5例が死亡例であったこと。これら副作用報告については、ボツリヌス毒素含有製剤との関連性は明確ではないこと。等                                     | ドイツ      |
| 406 | エタネルセプト (遺伝子組換え)                               | 米FDAは、TNF阻害剤であるアダリムマブ、インフリキシマブ、エタネルセプト、certolizumab pegol使用中の患者におけるヒストプラズマ症等の侵襲性真菌感染症に関する医療従事者の認識が一部で不十分であり、適切な治療が遅れることにより死亡に至る例が報告されているため、感染症に関する注意喚起を医療従事者に対して通知した。また、製造販売元に添付文書のBOXED WARNINGS及びWARNINGSの項にて注意喚起を行い、Medication Guidを作成するように要請した。 | 米国       |
| 407 | インフリキシマブ (遺伝子組換え)                              | 米FDAは、TNF阻害剤であるアダリムマブ、インフリキシマブ、エタネルセプト、certolizumab pegol使用中の患者におけるヒストプラズマ症等の侵襲性真菌感染症に関する医療従事者の認識が一部で不十分であり、適切な治療が遅れることにより死亡に至る例が報告されているため、感染症に関する注意喚起を医療従事者に対して通知した。また、製造販売元に添付文書のBOXED WARNINGS及びWARNINGSの項にて注意喚起を行い、Medication Guidを作成するように要請した。 | 米国       |
| 408 | マレイン酸フルボキサミン                                   | CCSIが改訂された。<br>「Special warnings and special precautions for use」の項に、若年成人、アカシジアに関する記載が追記され、自殺関連事象の一部が改訂された。                                                                                                                                         | ドイツ      |

| 番号  | 医薬品名<br>(一般名)            | 措置概要                                                                                                                                                                                                                                                | 措置国     |
|-----|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 409 | マレイン酸フルボキサミン             | CCSIが改訂された。<br>「Special warnings and special precautions for use」の項に、若年成人、アカシジアに関する記載が追記され、自殺関連事象の一部が改訂された。                                                                                                                                         | ドイツ     |
| 410 | 自己検査用グルコースキット            | 特定ロットにおいて、実際より低い血糖測定値が表示されたとの苦情が複数報告されたことを受け、顧客から返却された当該製品を調査した結果、粘着性物質が電極付近に付着していることが確認されたため、米国製造元は当該ロットを自主回収した。                                                                                                                                   | 米国      |
| 411 | デフェラシロクス                 | CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。<br>・CLINICAL PARTICULARS：血清フェリチン値を指標とした本剤減量基準<br>・SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE：肝機能モニタリングの頻度 等                                                                                                                  | 米国      |
| 412 | ナプロキセン                   | 豪TGAは、NSAIDs使用に対し、妊娠に関連した勧告の記載を更新した。<br>「妊娠初期6ヵ月間は医師の助言なしに使用しないこと。妊娠後期3ヵ月間は一切使用しないこと。」が追記された。                                                                                                                                                       | オーストラリア |
| 413 | イブプロフェン                  | 豪TGAは、NSAIDs使用に対し、妊娠に関連した勧告の記載を更新した。<br>「妊娠初期6ヵ月間は医師の助言なしに使用しないこと。妊娠後期3ヵ月間は一切使用しないこと。」が追記された。                                                                                                                                                       | オーストラリア |
| 414 | グリベンクラミド                 | CCDSの相互作用の項にクラリスロマイシンとの併用に関する注意喚起が追記された。                                                                                                                                                                                                            | スイス     |
| 415 | アダリムマブ（遺伝子組換え）           | 米FDAは、TNF阻害剤であるアダリムマブ、インフリキシマブ、エタネルセプト、certolizumab pegol使用中の患者におけるヒストプラズマ症等の侵襲性真菌感染症に関する医療従事者の認識が一部で不十分であり、適切な治療が遅れることにより死亡に至る例が報告されているため、感染症に関する注意喚起を医療従事者に対して通知した。また、製造販売元に添付文書のBOXED WARNINGS及びWARNINGSの項にて注意喚起を行い、Medication Guidを作成するように要請した。 | 米国      |
| 416 | 【一般用医薬品】<br>ジクロロボス（蒸散剤）  | 米EPA（環境保護庁）は、ジクロロボスについて、FFDCA法（連邦食品・医薬品・化粧品法）の408条に基づく許容基準の設定を行った。<br>・人が1日4時間以上留まらない、ガレージ・屋根裏部屋・床下などの狭い空間・収納場所を除いて、家庭での使用を禁止する。等                                                                                                                   | 米国      |
| 417 | メリロートエキス                 | 欧州EMA・生薬製品委員会（HMPC）における医薬品安全性監視作業部会から、メリロート草の生薬基準に関する通知が発出され、「CLINICAL PARTICULARS」、「Posology and Method of administration」、「Contraindications」、「Special warnings and precautions for use」等が示されている。                                                 | 英国      |
| 418 | セファレキシン                  | 米国添付文書のWARNINGS、PRECAUTIONSの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。                                                                                                                                                                                   | 米国      |
| 419 | シンバスタチン、<br>プラバスタチンナトリウム | 豪TGAは、スタチン製剤の高用量の使用は筋炎及び横紋筋融解症などの発症リスクを上昇させることから、用量に関して注意が必要である、と発表した。「処方者は、スタチン系薬剤による治療をできるだけ最低用量で開始し、血中脂質値から必要と判断されれば増量するとともに、有害反応、特に筋障害の症状がみられないかモニタリングするよう留意すること。」等が記載された。                                                                      | オーストラリア |
| 420 | 塩酸エルロチニブ                 | 米国添付文書のWARNINGSの項に、肝機能障害のある患者への投与に関する注意喚起が追記され、Dear Health Care Professional Letterが配布された。                                                                                                                                                          | 米国      |
| 421 | ベバシズマブ（遺伝子組換え）           | 欧州添付文書の相互作用の項に、ベバシズマブ（遺伝子組換え）及びリンゴ酸スニチニブの併用における微小血管性溶血性貧血に関する注意喚起が追記された。                                                                                                                                                                            | スイス     |

| 番号  | 医薬品名<br>(一般名)     | 措置概要                                                                                                                                                                                                                                         | 措置国 |
|-----|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 422 | レノグラステム (遺伝子組換え)  | 欧州添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。<br>・SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USEの項：細胞毒性を有する化学療法との併用、フェニルケトン尿症の患者への投与に関する注意喚起の追記。<br>・PRGNANCY AND LACTATIONの項に：治療中は授乳を避ける旨の追記。                                                                        | 英国  |
| 423 | ガチフロキサシン水和物       | 米FDAは、Federal Registerにおいて、2006年に米国でガチフロキサシン製剤が市場撤退した理由について調査を行ったところ、血糖異常のリスク増加に関連する安全性等の理由であったため、全てのガチフロキサシン製剤をオレンジブックから削除し、この製品に該当する後発申請の受理及び承認を行わないことを発表した。                                                                               | 米国  |
| 424 | 塩酸エルロチニブ          | CCDSの相互作用の項に、ラニチジンとの薬物相互作用に関する注意喚起が追記された。                                                                                                                                                                                                    | スイス |
| 425 | スクラルファート          | SPCが改訂された。<br>イギリス・アイルランドのスクラルファート製剤（錠剤・懸濁液）の「Interactions with other Medicinal Products and Other Forms of Interaction」の項に、本剤の併用によりバイオアベイラビリティが減少する薬剤としてレボチロキシン、テオフィリン、キニジンが追加された。等                                                         | 英国  |
| 426 | リツキシマブ (遺伝子組換え)   | 関節リウマチ患者において、進行性多巣性白質脳症 (PML) が1例報告され、Dear Health Care Professional Letterが製造販売元より発行された。また、米国添付文書のWARNINGS AND PRECAUTIONSのPMLの項が改訂された。                                                                                                      | 米国  |
| 427 | ハロペリドール           | 米FDA/MedWatchは、抗精神病薬の治療を受けた高齢者における認知症に関連した精神症状の治療において、死亡リスクの上昇に関連があるという注意喚起を「BOX WARNING」及び「WARNINGS」の項に追記すると公表した。                                                                                                                           | 米国  |
| 428 | プロピオン酸フルチカゾン      | 英MHRAは、臨床医はステロイドを含有する吸入製品にて治療を受けた慢性閉塞性肺疾患を持つ患者での、肺炎やその他の下気道の感染症(気管支炎)に対して警戒を怠らないように医療従事者に警告した。<br>[Drug Safety Update]                                                                                                                       | 英国  |
| 429 | リスペリドン            | 米FDA/MedWatchは、抗精神病薬の治療を受けた高齢者における認知症に関連した精神症状の治療において、死亡リスクの上昇に関連があるという注意喚起を「BOX WARNING」及び「WARNINGS」の項に追記すると公表した。                                                                                                                           | 米国  |
| 430 | フマル酸クエチアピン        | 米国で実施中の45歳以上の患者における非定型抗精神病薬のMetabolic Effectsを検討する臨床試験において、他剤（リスペリドン、オランザピン、アリプラゾール）投与群と比較して、本剤投与群で重篤有害事象の発現傾向の増加（82例中34例）が認められたことから、本剤投与群への組入れが一時中断された。                                                                                     | 米国  |
| 431 | カルバマゼピン           | EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) は、抗てんかん薬の医薬品製造販売承認取得者 (MAH) に対して、各社の抗てんかん薬との関連における自殺念慮及び自殺行為のリスクに関する臨床試験データのレビューを提出するよう要請し、発現リスクの上昇についてクラスレビューを行った。（米FDAの公表結果を踏まえて。）<br>PhVWPは、EUで承認されている全ての抗てんかん薬のSPC及び患者用リーフレットに、自殺念慮及び自殺行為のリスクを記載するべきであると推奨した。 | 英国  |
| 432 | レトロゾール            | 米国添付文書のADVERSE REACTIONの項に、血管浮腫、アナフィラキシー様症状が追記された。                                                                                                                                                                                           | 米国  |
| 433 | トピラマート、バルプロ酸ナトリウム | ドイツ規制当局 (BfArM) は、EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) の抗てんかん薬の使用に関連した自殺念慮と自殺行為の発現リスクの上昇について新たな評価結果を受けて、医薬品によるリスクの防止/抗てんかん薬と自殺に関する文書を公示し、当該企業に対して対象となる抗てんかん薬の添付文書と患者向け説明書に共通なClass labeling記載を求めた。（「Warnhinweise」の項へ追記するなど。）                           | ドイツ |

| 番号  | 医薬品名<br>(一般名)                     | 措置概要                                                                                                                                                                                                                            | 措置国  |
|-----|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 434 | エトスクシミド                           | ドイツ規制当局 (BfArM) は、EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) の抗てんかん薬の使用に関連した自殺念慮と自殺行為の発現リスクの上昇について新たな評価結果を受けて、医薬品によるリスクの防止/抗てんかん薬と自殺に関する文書を公示し、当該企業に対して対象となる抗てんかん薬の添付文書と患者向け説明書に共通なClass labeling記載を求めた。 (「Warnhinweise」の項へ追記するなど。)             | ドイツ  |
| 435 | 乾燥弱毒生麻しんワクチン                      | インドにおいて、麻しんワクチン接種後、4名の小児が死亡したことを受け、発生地域における麻しんワクチン接種の一時差し止められた。また、他地域における特定バッチもしくは当該製造業者の全バッチ使用が一時的に止められた。                                                                                                                      | インド  |
| 436 | カルバマゼピン、<br>バルプロ酸ナトリウム、<br>フェニトイン | ドイツ規制当局 (BfArM) は、EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) の抗てんかん薬の使用に関連した自殺念慮と自殺行為の発現リスクの上昇について新たな評価結果を受けて、医薬品によるリスクの防止/抗てんかん薬と自殺に関する文書を公示し、当該企業に対して対象となる抗てんかん薬の添付文書と患者向け説明書に共通なClass labeling記載を求めた。 (「Warnhinweise」の項へ追記するなど。)             | ドイツ  |
| 437 | カルバマゼピン                           | ドイツ規制当局 (BfArM) は、カルバマゼピン含有医薬品の添付文書において、東南アジア系の一定の集団 (対立遺伝子HLA-B*1502を保有する集団) におけるスティーブンス・ジョンソン症候群 (SJS) 発生リスクの上昇に関して、2008年6月付EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) の評価報告書を受けて、2008年9月4日付で段階的計画措置、段階IIによるヒアリングを実施し、添付文書と患者向け説明書の記載変更を検討した。 | ドイツ  |
| 438 | テルミサルタン                           | アンジオテンシン受容体拮抗薬 (ARB) 剤の添付文書において、「BOXED WARNING」の項に「妊娠時におけるARB剤の使用は、胎児の死亡や障害を引き起こす可能性がある。妊娠が判明した場合には、可能な限り早急に投与を中止すべきである。」という記載等が追記された。                                                                                          | カナダ  |
| 439 | ニコランジル                            | CCSIが改訂された。<br>「PRECAUTIONS」の項に、「ニコランジルにおいて消化管潰瘍、皮膚潰瘍が報告されている。ニコランジルを服用中は潰瘍が難治と考えられることから、潰瘍が持続する場合はニコランジルを中止すべきである。」、<br>「INTERACTIONS」の項に、「ニコランジルとコルチコステロイドとの併用例において消化管穿孔が報告された。併用時はよく考慮するよう注意すること。」等が追記された。                   | フランス |
| 440 | クロナゼパム                            | ドイツ規制当局 (BfArM) は、EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) の抗てんかん薬の使用に関連した自殺念慮と自殺行為の発現リスクの上昇について新たな評価結果を受けて、医薬品によるリスクの防止/抗てんかん薬と自殺に関する文書を公示し、当該企業に対して対象となる抗てんかん薬の添付文書と患者向け説明書に共通なClass labeling記載を求めた。 (「Warnhinweise」の項へ追記するなど。)             | ドイツ  |
| 441 | 自己検査用グルコースキット                     | 当該製造元は、特定ロットにおいて、ある自己検査用グルコース測定器と組み合わせて使用すると、Error 3が表示され、測定が開始できない頻度が増加したため、対象ロットが出荷された顧客にカスタマーレターを配布した。                                                                                                                       | 米国   |
| 442 | シンバスタチン                           | 米FDAは、シンバスタチンとアミオダロンを併用した場合に、横紋筋融解症と呼ばれる筋損傷を発現するリスクがあり、腎不全や死亡に至る可能性があることを警告した。                                                                                                                                                  | 米国   |
| 443 | リン酸オセルタミビル                        | 欧州添付文書のUNDESIRABLE EFFECTSの項に、視覚障害、不整脈が追記された。                                                                                                                                                                                   | スイス  |
| 444 | セフトリアキソンナトリウム                     | 米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。<br>・ADVERSE REACTIONS: 口内炎、舌炎、乏尿、多形紅斑、スティーブンス・ジョンソン、中毒性表皮壊死症等の追記<br>・PRECAUTIONS: 高齢者、腎機能障害または肝機能障害のある患者への投与に関する注意喚起の記載整備 等                                                                          | 米国   |