

番号	医薬品名 (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)。 ・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。 ・最大投与量を3mg/日に制限すること。 ・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)。 ・心臓弁膜症の患者を禁忌とすること。 ・1日最高用量を3mgとすること。 ・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	塩酸ブロムヘキシン	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(ブ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)。 ・心臓弁膜症の患者を禁忌とすること。 ・1日最高用量を30mgとすること。 ・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)。 ・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。 ・最大投与量を3mg/日に制限すること。 ・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 (一般名)	措置概要	措置国
203	イミペネム・シラス 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 ウム・アンピシリン 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
205	ピペラシリンナトリ 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
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 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)。 ・心臓弁膜症の患者を禁忌とすること。 ・1日最高用量を30mgとすること。 ・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)。 ・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。 ・最大投与量を3mg/日に制限すること。 ・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 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 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 ル、 ドロペリドール・ク 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 ス1 p 2 4 抗原・H 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 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 (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	エポエチン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 (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。 「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)。 ・心臓弁膜症の患者を禁忌とすること。 ・1日最高用量を3mgとすること。 ・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。 「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 α (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。 ・Contradiction: カテーテル外傷のある患者 ・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 ・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)。 ・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。 ・最大投与量を3mg/日に制限すること。 ・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 (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)。 ・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。 ・最大投与量を3mg/日に制限すること。 ・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。 ・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 ・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、 メシル酸プロモクリ プチン、 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 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。 ・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。 ・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 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 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 (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。 [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。 [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 (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。 「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] 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 (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・ B 6・B 1 2 配合剤 (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 2・B 6・B 1 2 配 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 (一般名)	措置概要	措置国
296	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と公表した。 ・心臓弁膜症の患者を禁忌とすること。 ・1日最高用量を30mgとすること。 ・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 ミンB2B6主薬製剤 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 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	リン酸ピリドキサー 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
304	[一般用医薬品] ビタミンB6含有一般 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 リア
305	オーハラキシ 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
306	スルバクタムナトリ ウム・セフォペラ ゾンナトリウム	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 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