番号	医薬品名 （一般名）	措置概要	措置国
422	レノグラスチム（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。 ・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。 ・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。 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ー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。 〔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	EMEA／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。） 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、EMEA／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（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、EMEA／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差し止められた。	インド
436	カルバマゼピン, バルプロ酸ナトリウム, フェニトイン	ドイツ規制当局（BfArM)は、EMEA／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EMEA／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。 「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。」、「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、EMEA／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と警告した。	米国
443	リン酸オセルタミビル	欧州添付文書のUNDESIRABLL 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。 ・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 ・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