

資料 3-5

## 外国における新たな措置の報告状況

(平成21年3月1日から平成21年8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21年3月1日～平成21年8月31日)

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
1	メトクロプラミド	米FDAは、消化器疾患治療薬メトクロプラミドの長期間または高用量の使用による遅発性ジスキネジアの発現リスクに関して、当該製品の使用上の注意にBOXED WARNINGの追加と、リスク評価・リスク緩和戦略 (REMS) の実施を要求した。	米国
2	人全血液	仏AFSSAPSは、メチレンブルー不活化血漿を含む輸血用血液製剤による重篤アレルギー反応に類する有害事象報告が集積されたため原因調査を実施することとした。	フランス
3	ゾニサミド	韓国の食品医薬品局 (KFDA) からの指示に基づき、抗けいれん薬ゾニサミド錠の添付文書 (Warning, Adverse events, General precautionsの項) に自殺行動・自殺念慮についての注意喚起が追記された。	韓国
4	ゾニサミド	韓国の食品医薬品局 (KFDA) からの指示に基づき、抗けいれん薬ゾニサミド錠の添付文書 (Warning, Adverse events, General precautionsの項) に自殺行動・自殺念慮についての注意喚起が追記された。	韓国
5	セフジニル	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して注意喚起が追記された。	米国
6	セフジニル	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して注意喚起が追記された。	米国
7	酒石酸バレニクリン	世界保健機関 (WHO) は、バレニクリンの重篤な精神神経症状 (うつ病や自殺念慮等) について、オーストラリアおよびアイルランドで PHARMACEUTICALS NEWSLETTER (NO. 1 2009) に掲載した。	スイス
8	フマル酸クエチアピン	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ WARNINGS AND PRECAUTIONS : 小児および青少年への使用に関する追記 (高血糖、糖尿病、高脂血症、体重増加、甲状腺機能低下症、血圧上昇) ・ ADVERSE REACTION (Post Marketing Experience) : 乳汁漏出症、総コレステロール (主にLDLコレステロール) 上昇	米国
9	[一般用医薬品] 鼻炎用内服薬	英MHRAは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と勧告した。この勧告には、包括的対策として、年齢層の変更、表示に関する新たな勧告、チャイルド・レジスタンス包装、および6歳以上の小児におけるこれら医薬品の効果に関する研究の勧告が含まれる。	英国
10	[一般用医薬品] かぜ薬 (内用) , 鼻炎用内服薬	英MHRAは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と勧告した。この勧告には、包括的対策として、年齢層の変更、表示に関する新たな勧告、チャイルド・レジスタンス包装、および6歳以上の小児におけるこれら医薬品の効果に関する研究の勧告が含まれる。	英国
11	メトクロプラミド	米FDAは、消化器疾患治療薬メトクロプラミドの長期間または高用量の使用による遅発性ジスキネジアの発現リスクに関して、当該製品の使用上の注意にBOXED WARNINGの追加と、リスク評価・リスク緩和戦略 (REMS) の実施を要求した。	米国
12	サラゾスルファピリジン	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ Warnings : 咽頭痛、発熱などの臨床症状は骨髄抑制、溶血などの兆候である可能性がある。血液検査の結果が得られるまでは、投与を中断すること ・ Adverse Reactions : DRESS症候群、間質性肺炎、肝不全	米国
13	サラゾスルファピリジン	CDSのUndesirable effectsの項に、間質性肺炎、嘔吐、肝不全、劇症肝炎、DRESS (drug rash with eosinophilia and systemic symptoms) が追記された。	米国
14	トピラマート	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ Special Warnings and Special Precautions for Use : 自殺/自殺念慮 ・ Use During Pregnancy : 先天性奇形 (例: 口唇/口蓋裂などの頭蓋顔面異常、尿道下裂) との関連性が示唆されている	米国
15	ゾニサミド	米FDAは、最新の臨床データを評価し、一部の患者でゾニサミドが代謝性アシドーシスを引き起こす可能性があると決定付けたことについて、医療関係者に対してFDA ALERTを発出した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
16	ゾニサミド	米FDAは、最新の臨床データを評価し、一部の患者でゾニサミドが代謝性アシドーシスを引き起こす可能性があることと決定付けたことについて、医療関係者に対してFDA ALERTを発出した。	米国
17	リスペリドン	ニュージーランドMedsafeは、高齢認知症患者における抗精神病薬と死亡リスクの関連について、医療関係者に対して以下の注意喚起を行った。 ・従来の抗精神病薬を使用している高齢認知症患者は、未使用者と比較して死亡のリスクが著しく高い。	ニュージーランド
18	アセトアミノフェン	ニュージーランドの MEDSAFEより、アセトアミノフェンの使用と喘息の発症の関連性について注意喚起が出された。	ニュージーランド
19	アヘン・トロン	英MHRAは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と勧告した。この勧告には、包括的対策として、年齢層の変更、表示に関する新たな勧告、チャイルド・レジスタンス包装、および6歳以上の小児におけるこれら医薬品の効果に関する研究の勧告が含まれる。	英国
20	メシル酸デフェロキサミン	当該製造販売元は、PSURを改訂し、それにフランスと米国の添付文書変更情報を追記した。 〈フランス〉 Adverse effects : 腸炎エルシニア、結核様エルシニア感染 〈米国〉 precaution regarding Geriatric use : 眼の障害 (特に、色盲、黄斑症、暗点) や難聴のリスクが高齢者において増加している	スイス
21	[一般用医薬品] かぜ薬 (内用), 鎮咳去痰薬	英MHRAは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と勧告した。この勧告には、包括的対策として、年齢層の変更、表示に関する新たな勧告、チャイルド・レジスタンス包装、および6歳以上の小児におけるこれら医薬品の効果に関する研究の勧告が含まれる。	英国
22	セレコキシブ	欧州添付文書のSpecial warnings and special precautions for useの項に、重篤な肝障害に関する注意喚起が追記された。	スウェーデン
23	塩酸ニカルジピン	米FDAは、以下のとおり、塩酸ニカルジピン注射剤の添付文書改訂を指示した。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONS : 「静脈血栓症、静脈炎、および血管の障害の可能性を減少させるには、手か手の背などの小静脈を使用しないこと」「十分に注意して、動脈内管理もしくは管外漏出を避けること」の追記	米国
24	塩酸リドカイン	Health Canadaは、特定の局所麻酔剤に関連した死亡を含む重篤副作用が報告されていることから、医療関係者と消費者に対して、これらの適正使用と小児への使用に関する注意喚起を行った。(広範囲に塗布しない、投与部位を覆わない、小児は成人よりも重篤な有害事象のリスクが高い等)	カナダ
25	臭化水素酸フェノテロール	CCDSが改訂された。主な変更点は以下の通り。 ・Indications : 急性喘息発作の対症療法 ・Special warnings and precautions : ジゴキシン服用者の不整脈、交感神経作動薬による心血管系への影響 ・Side Effects : 心筋虚血に関する注意喚起 等	ドイツ
26	[一般用医薬品] かぜ薬 (内用), 鎮咳去痰薬	英MHRAは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と勧告した。この勧告には、包括的対策として、年齢層の変更、表示に関する新たな勧告、チャイルド・レジスタンス包装、および6歳以上の小児におけるこれら医薬品の効果に関する研究の勧告が含まれる。	英国
27	アルファーフェトプロテインキット	当該製造販売元は、ある製品において、旧バージョンのアッセイディスクで測定を行うと、101倍自動希釈測定における感度である40.4ng/mL未満の結果が、“<40.4ng/mL”と表示されずに測定値が表示されること等を顧客にカスタマーレターを配布した。(血清、血漿検体への影響はない。)	米国
28	ヒト免疫不全症ウイルス1核酸キット	当該製造販売元は、ある製品において、一度に49検体以上を測定した場合、検体ウェルの温度が不均一になり、エラーが発生したり、定量結果が正常よりも低くなる可能性があるため、検体数を48以下にするなど、一度に49検体以上を測定する場合の注意点を顧客に配布した。	米国
29	医療用酸素	米FDAは、ある酸素タンクにおいて、いくつか効力の下回ったタンクが発見されたため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
30	塩酸ペンタゾシン	PentazocineとNaloxoneの合剤の米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・PRECAUTIONS：動物実験で高用量投与時には催奇形性が認められた。胎盤関門通過性および乳汁移行性がある。	米国
31	メトクロプラミド	米FDAは、消化器疾患治療薬メトクロプラミドの長期間または高用量の使用による遅発性ジスキネジアの発現リスクに関して、当該製品の使用上の注意にBOXED WARNINGの追加と、リスク評価・リスク緩和戦略 (REMS) の実施を要求した。	米国
32	塩酸アミトリプチリン	ドイツ規制当局 (BfArM)は、抗うつ薬の製品情報において、若年成人における自殺行動や自殺のリスクに関する注意喚起を反映するよう指示した。	ドイツ
33	メトクロプラミド	米FDAは、消化器疾患治療薬メトクロプラミドの長期間または高用量の使用による遅発性ジスキネジアの発現リスクに関して、当該製品の使用上の注意にBOXED WARNINGの追加と、リスク評価・リスク緩和戦略 (REMS) の実施を要求した。	米国
34	塩酸テトラカイン	Health Canadaは、特定の局所麻酔剤に関連した死亡を含む重篤副作用が報告されていることから、医療関係者と消費者に対して、これらの適正使用と小児への使用に関する注意喚起を行った。(広範囲に塗布しない、投与部位を覆わない、小児は成人よりも重篤な有害事象のリスクが高い等)	カナダ
35	バルガンシクロビル塩酸塩	添加物ステアリン酸の原料を動物から植物へ切替える必要が生じ規制文書の更新をする必要が生じた。	スイス
36	塩酸エフェドリン	英MHRAは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と勧告した。この勧告には、包括的対策として、年齢層の変更、表示に関する新たな勧告、チャイルド・レジスタンス包装、および6歳以上の小児におけるこれら医薬品の効果に関する研究の勧告が含まれる。	英国
37	[一般用医薬品] かぜ薬 (内用) , 鎮咳去痰薬	英MHRAは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と勧告した。この勧告には、包括的対策として、年齢層の変更、表示に関する新たな勧告、チャイルド・レジスタンス包装、および6歳以上の小児におけるこれら医薬品の効果に関する研究の勧告が含まれる。	英国
38	デフェラシロクス	欧州EMA・欧州ヒト用医薬品委員会 (CHMP)は、製品概要 (SPC) に、本剤が投与された患者において、汎血球減少症もしくは汎血球減少症が悪化したとの市販後報告を受けて、新たな警告を導入させた。	英国
39	塩酸アマンタジン	USPIが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・PRECAUTIONS：メラノーマの追記	米国
40	d 1-マレイン酸クロロフェニラミン	英MHRAは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と勧告した。この勧告には、包括的対策として、年齢層の変更、表示に関する新たな勧告、チャイルド・レジスタンス包装、および6歳以上の小児におけるこれら医薬品の効果に関する研究の勧告が含まれる。	英国
41	臭化水素酸デキストロメトルファン	使用法に関するラベルが改訂され、「2歳未満の小児：医師に相談すること」から「4歳未満の小児：使用しないこと」に変更された。	米国
42	d 1-マレイン酸クロロフェニラミン	ニュージーランドのMedsafeでは「鎮咳・感冒薬は2歳未満の小児へ投与してはならず、年長の小児へ投与する場合十分注意を払うこと」と勧告している。しかしながら、カナダおよびイギリスで、6歳未満の小児に使用しないよう勧告が強化されたのでこの動きを考慮し再検討する予定である。	ニュージーランド
43	塩酸リドカイン	Health Canadaは、特定の局所麻酔剤の不適正な使用に関連した死亡を含む重篤副作用が報告されていることから、医療関係者と消費者に対して、これらの適正使用と小児への使用に関する注意喚起を行った。(広範囲に塗布しない、投与部位を覆わない、小児は成人よりも重篤な有害事象のリスクが高い等)	カナダ

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
44	トロピカミド・塩酸フェニレフリン, [一般用医薬品] 一般点眼薬, 抗菌性点眼薬, アレルギー用点眼薬	ニュージーランドMedsafeは、鎮咳・感冒薬について「2歳未満の小児には使用すべきでない」と勧告した。(フェニレフリン、クロルフェニラミンを含む製剤が含まれていた。)	ニュージーランド
45	医療用酸素	米FDAは、ある酸素タンクにおいて、いくつか効力の下回ったタンクが発見されたため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
46	医療用酸素	米FDAは、ある酸素タンクにおいて、いくつか効力の下回ったタンクが発見されたため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
47	医療用酸素	米FDAは、ある酸素タンクにおいて、いくつか効力の下回ったタンクが発見されたため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
48	医療用酸素	米FDAは、ある酸素タンクにおいて、いくつか効力の下回ったタンクが発見されたため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
49	塩酸シナカルセト	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Warnings 及び ・Adverse Events : 不整脈の追記 ・Precautions : CYP2D6の代謝を受ける併用薬 (メトプロロール、カルベジロール) およびミダゾラムに関する追記	米国
50	医療用酸素	米FDAは、ある酸素タンクにおいて、いくつか効力の下回ったタンクが発見されたため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
51	メトクロプラミド	米FDAは、消化器疾患治療薬メトクロプラミドの長期間または高用量の使用による遅発性ジスキネジアの発現リスクに関して、当該製品の使用上の注意にBOXED WARNINGの追加と、リスク評価・リスク緩和戦略(REMS)の実施を要求した。	米国
52	[一般用医薬品] 一般点眼薬, 抗菌性点眼薬, アレルギー用点眼薬	英MHRAは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と勧告した。この勧告には、包括的対策として、年令層の変更、表示に関する新たな勧告、チャイルド・レジスタンス包装、および6歳以上の小児におけるこれら医薬品の効果に関する研究の勧告が含まれる。	英国
53	医療用酸素	米FDAは、ある酸素タンクにおいて、いくつか効力の下回ったタンクが発見されたため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
54	医療用酸素	米FDAは、ある酸素タンクにおいて、いくつか効力の下回ったタンクが発見されたため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
55	レボドパ・カルビドパ, レボドパ・塩酸ベンセラジド, レボドパ	レボドパ・カルビドパ配合錠のUSPIが改訂された。 ・PRECAUTIONS : 「メラノーマ」、「患者への情報：病的賭博、病的性欲亢進」の追記	米国
56	[一般用医薬品] 鎮咳去痰薬	英MHRAは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と勧告した。この勧告には、包括的対策として、年令層の変更、表示に関する新たな勧告、チャイルド・レジスタンス包装、および6歳以上の小児におけるこれら医薬品の効果に関する研究の勧告が含まれる。	英国
57	[一般用医薬品] かぜ薬(内用), 鎮咳去痰薬, 鼻炎用内服薬, 鼻炎用点鼻薬	英MHRAは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と勧告した。この勧告には、包括的対策として、年令層の変更、表示に関する新たな勧告、チャイルド・レジスタンス包装、および6歳以上の小児におけるこれら医薬品の効果に関する研究の勧告が含まれる。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
58	炭酸水素ナトリウム・無水リン酸二水素ナトリウム	米FDAは、腸管洗浄に用いられる経口リン酸ナトリウム製剤の処方箋薬および緩下剤としてのOTC薬に関連した急性リン酸腎障害の複数の報告を受けて、当該薬剤にBoxed Warningを追加するよう要求した。	米国
59	[一般用医薬品] 浣腸薬	米FDAは、腸管洗浄に用いられるリン酸ナトリウム経口製剤の処方箋薬および緩下剤としてのOTC薬に関連した急性リン酸腎障害の複数の報告を受けて、当該薬剤にBoxed Warningを追加するよう要求した。	米国
60	[一般用医薬品] 浣腸薬	米FDAは、腸管洗浄に用いられるリン酸ナトリウム経口製剤の処方箋薬および緩下剤としてのOTC薬に関連した急性リン酸腎障害の複数の報告を受けて、当該薬剤にBoxed Warningを追加するよう要求した。	米国
61	医療用酸素	米FDAは、ある酸素タンクにおいて、いくつか効力の下回ったタンクが発見されたため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
62	塩酸モキシフロキサシン	米FDAは米国添付文書のWarningsの項に、QT延長に関する注意喚起が追記されることを承認した。	米国
63	塩酸リドカイン, リドカイン	Health Canadaは、特定の局所麻酔剤の不適正な使用に関連した死亡を含む重篤副作用が報告されていることから、医療関係者と消費者に対して、これらの適正使用と小児への使用に関する注意喚起を行った。(広範囲に塗布しない、投与部位を覆わない、小児は成人よりも重篤な有害事象のリスクが高い等)	カナダ
64	医療用酸素	米FDAは、ある酸素タンクにおいて、いくつか効力の下回ったタンクが発見されたため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
65	[一般用医薬品] みずむし・たむし用薬	Health Canadaは、特定の局所麻酔剤の不適正な使用に関連した死亡を含む重篤副作用が報告されていることから、適正使用(身体の広範囲へ塗布しない等)及び小児への使用に関する注意喚起を行った。(小児は、成人よりも重篤な有害事象のリスクが高いため、使用中・使用後は十分に観察すべきである。)	カナダ
66	[一般用医薬品] 鼻炎用内服薬	ニュージーランドMedsafeは、鎮咳・感冒薬について「2歳未満の小児には使用すべきでない」と勧告した。(フェニレフリン、クロルフェニラミンを含む製剤が含まれていた)	ニュージーランド
67	[一般用医薬品] かぜ薬(内用), 鼻炎用内服薬	ニュージーランドMedsafeは、鎮咳・感冒薬について「2歳未満の小児には使用すべきでない」と勧告した。(フェニレフリン、クロルフェニラミンを含む製剤が含まれていた)	ニュージーランド
68	[一般用医薬品] 鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬(パップ剤を含む), 皮膚軟化薬(吸出しを含む), 外用痔疾用薬	Health Canadaは、特定の局所麻酔剤の不適正な使用に関連した死亡を含む重篤副作用が報告されていることから、適正使用(身体の広範囲へ塗布しない等)及び小児への使用に関する注意喚起を行った。(小児は、成人よりも重篤な有害事象のリスクが高いため、使用中・使用後は十分に観察すべきである。)	カナダ
69	塩酸エピルビシン	英MHRAホームページのDrug Safety Updateで、Yellow Cardにより副作用報告された19例の薬剤関連の進行性多巣性白質脳症(PML)のうち、3例がエピルビシンであったと、報告された。	英国
70	[一般用医薬品] 解熱鎮痛薬	米FDAは、ある小児用かぜ薬の添付文書改訂を指示した。 ・WARNINGS:「小児が喘息を患っている場合は使用前に医師に尋ねること」「2歳未満の小児には使用しないこと」	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
71	塩酸パロキセチン水和物	当該製造販売元は、あるパロキセチン錠において、重量が上限を超えており健康被害への影響が懸念されたため、自主回収した。	米国
72	アレンドロン酸ナトリウム水和物	英MHRAおよび欧州ヒト医療用医薬品委員会(CHMP)は、アレンドロン酸の長期投与患者において近位大腿骨骨幹部ストレス骨折が報告されていることから、ストレス骨折を発現した患者に対するアレンドロン酸投与の中止を医療関係者に通知した。	英国
73	医療用酸素	米FDAは、ある酸素タンクにおいて、いくつか効力の下回ったタンクが発見されたため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
74	自己検査用グルコースキット	当該製造販売元は、ある特定ロットにおいて、ドイツ、オーストリア、ベルギー向けの製品に誤ってイタリア語の取扱説明書を封入してしまったため、自主回収した。	ドイツ
75	塩酸セレギリン	米FDAは、以下のとおり、塩酸セレギリン(錠剤、カプセル剤)の添付文書改訂を指示した。 ・PRECAUTIONS:「メラノーマ」、「患者への情報:病的賭博、病的性欲亢進」の追記	米国
76	医療用酸素	米FDAは、ある酸素タンクにおいて、いくつか効力の下回ったタンクが発見されたため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
77	塩酸エルロチニブ	CCDSの警告と使用上の注意および有害事象の項に、消化管穿孔、重篤な皮膚障害、角膜潰瘍・角膜穿孔が追記もしくは変更された。	スイス
78	アレンドロン酸ナトリウム水和物	英MHRAおよび欧州ヒト医療用医薬品委員会(CHMP)は、アレンドロン酸の長期投与患者において近位大腿骨骨幹部ストレス骨折が報告されていることから、ストレス骨折を発現した患者に対するアレンドロン酸投与の中止を医療関係者に通知した。	英国
79	塩酸アミオダロン	米FDAは、特定ロットにおいて、バイアルの中に有効成分の微粒子が検出されたため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
80	リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム	Health Canadaは、経口リン酸ナトリウム製剤が重篤な副作用を引き起こす可能性があるとして、腸管洗浄用(下剤)として使用しないように注意喚起を行った。	カナダ
81	ラルテグラビルカリウム	米FDAは、米国添付文書の市販後経験の項に、精神症状:自殺念慮及び自殺行為を含むうつ病(特に精神病を合併する患者)を追加するよう指示した。	米国
82	リセドロン酸ナトリウム水和物	英MHRAおよび欧州ヒト医療用医薬品委員会(CHMP)は、アレンドロン酸の長期投与患者において近位大腿骨骨幹部ストレス骨折が報告されていることから、ストレス骨折を発現した患者に対するアレンドロン酸投与の中止を医療関係者に通知した。	英国
83	リセドロン酸ナトリウム水和物	英MHRAおよび欧州ヒト医療用医薬品委員会(CHMP)は、アレンドロン酸の長期投与患者において近位大腿骨骨幹部ストレス骨折が報告されていることから、ストレス骨折を発現した患者に対するアレンドロン酸投与の中止を医療関係者に通知した。	英国
84	塩酸ニカルジピン	米FDAは、以下のとおり、塩酸ニカルジピン注射剤の添付文書改訂を指示した。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONS:「静脈血栓症、静脈炎、および血管の障害の可能性を減少させるには、手か手首の背などの小静脈を使用しないこと」「十分に注意して、動脈内管理もしくは管外漏出を避けること」の追記	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
85	アロプリノール	香港衛生署は、公立病院における浸潤性消化管ムコール症症例患者に関する調査で、特定バッチのアロプリノール薬が真菌により汚染されていたとの調査結果を受けたため製造販売元に回収を指示した。	香港
86	医療用酸素	米FDAは、ある酸素タンクにおいて、いくつか効力の下回ったタンクが発見されたため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
87	スピロラクトン	CDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use: 重篤な心不全患者における高カリウム血症の追記	米国
88	ダルナビルエタノール付加物	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Interaction with other medical products and other forms of interaction: ポリコナゾール、ブプレノルフィン/ナロキソン ・Undesirable effects: ダルナビルエタノール付加物/リトナビルによる抗レトロウイルス治療経験のない成人患者に関する注意喚起	米国
89	アリピプラゾール	米FDAのDivision of Psychiatry Products(DPP)による開発中の抗精神病薬の全治験実施計画書において、自殺傾向の評価を含めるよう求める勧告が出された。	米国
90	アジスロマイシン水和物	米国において、溶解基準、安定度を満たしていなかったためCLASS IIの回収が行われた。	米国
91	ヘパリンカルシウム	米国添付文書のWARNINGSの項に、致命的な薬物療法の過誤(高濃度ヘパリン製剤の誤投与)について(幼児、小児で致命的な出血が起こる)、血小板減少、ヘパリン起因性血小板減少症、遅発性ヘパリン起因性血小板減少症、新生児での使用に関する注意喚起を追記した。	米国
92	フェンタニル	フェンタニル経皮貼付剤は、米FDAのPublic Health Advisoryよって、核磁気共鳴画像診断装置(MRI)による検査を実施した場合、患者に皮膚の熱傷を引き起こす可能性があるとして評価された。	米国
93	ゾレドロン酸水和物	CCDSのUndesirable effectsの項に、強膜炎、眼窩の炎症を追記された。	スイス
94	塩酸マプロチリン	ドイツ規制当局(BfArM)は、抗うつ薬の製品情報において、若年成人における自殺行動や自殺のリスクに関する注意喚起を反映するよう指示した。	ドイツ
95	塩酸イミプラミン	ドイツ規制当局(BfArM)は、抗うつ薬の製品情報において、若年成人における自殺行動や自殺のリスクに関する注意喚起を反映するよう指示した。	ドイツ
96	ゾニサミド	韓国の食品医薬品局(KFDA)は、本剤により一部の患者で代謝性アシドーシスを引き起こす可能性があるとの米国FDA ALERTを受け、医薬関係者に対して投与の際には十分注意するように通知した。	韓国
97	ゾニサミド	韓国の食品医薬品局(KFDA)は、本剤により一部の患者で代謝性アシドーシスを引き起こす可能性があるとの米国FDA ALERTを受け、医薬関係者に対して投与の際には十分注意するように通知した。	韓国
98	アロプリノール	香港衛生署により特定バッチのアロプリノール薬の真菌汚染が確認されたため、当該製造販売元に対し製造停止が指示された。 本剤を投与された死亡例の5例全てから、Rhizopus菌汚染が確認された。	香港



番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
99	リスペリドン, ゾテピン	英MHRAおよび欧州医薬品委員会CHMPは、高齢認知症患者への抗精神病薬（定型及び非定型）の使用において、脳卒中リスクの増加及びわずかな死亡リスクの増加があることから、脳卒中または虚血性発作の既往歴のある患者に対し、これらのリスクとベネフィットを評価するよう医療関係者に注意喚起した。	英国
100	医療用酸素	米FDAは、ある酸素タンクにおいて、いくつか効力の下回ったタンクが発見されたため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
101	リンゴ酸スニチニブ	CCDSのPost-marketing Experienceの項に、血管浮腫を含む過敏症反応、味覚消失を含む味覚障害、瘻形成に関する注意喚起が追加された。	米国
102	自己検査用グルコース キット	当該製造販売元は、以前出荷前に廃棄措置となった特定ロットが、市場に流通していることが判明したため、顧客にカスタマーレターを配布した。	英国
103	塩酸アミトリプチリン	ドイツ規制当局 (BfArM)は、抗うつ薬の製品情報において、若年成人における自殺行動や自殺のリスクに関する注意喚起を反映するよう指示した。	ドイツ
104	インスリン アスパルト (遺伝子組換え), インスリン デテムル (遺伝子組換え), ヒトインスリン (遺伝子 組換え)	米FDAは、個人用インスリンペン型注射器およびカートリッジに関して、共用により肝炎ウイルス、HIV、他の血液媒介病原体の感染のリスクがあるため、決して共用してはならないと、医療関係者および患者に注意喚起した。	米国
105	フェニトイン・フェノバル ビタール	米FDAは、あるフェノバルビタールにおいて、特定のロットの18ヶ月の安定性が基準を満たさないため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
106	クラスⅢ汎用・生化学・ 免疫検査シリーズ ゲン タマイシンキット	当該製造販売元は、あるロットを使用した場合、低治療域についてのデータ再現性に不良が見られるとの報告があったため、当該ロットを使用している場合は、すぐに使用を止め、廃棄するように指示した。	米国
107	クラスⅢ汎用・生化学・ 内分泌検査シリーズ 血 液検査用ヒト絨毛性性腺 刺激ホルモンキット	当該製造販売元は、社内安定性モニタリング試験において、あるロットは有効期限が近くなると低値の再現性に不良が見られる可能性があるため、当該ロットを自主回収した。	米国
108	ヒトインスリン (遺伝子 組換え)	米FDAは、個人用インスリンペン型注射器およびカートリッジに関して、共用により肝炎ウイルス、HIV、他の血液媒介病原体の感染のリスクがあるため、決して共用してはならないと、医療関係者および患者に注意喚起した。	米国
109	インスリン リスプロ (遺伝子組換え)	米FDAは、個人用インスリンペン型注射器およびカートリッジに関して、共用により肝炎ウイルス、HIV、他の血液媒介病原体の感染のリスクがあるため、決して共用してはならないと、医療関係者および患者に注意喚起した。	米国
110	アジスロマイシン水和物	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Precaution: 重症筋無力症の症状の悪化と筋無力症候群の新たな発症 ・Drug interaction: ワルファリンとの相互作用に関する情報	米国
111	オキサトミド	イタリア規制当局において、小児の偶発的過量投与による心臓系、中枢神経系の重篤な副作用に関するドクターレターが配布された。	イタリア
112	エンタカポン	米国においてエンタカポン錠の添付文書が改訂された。 ・PRECAUTIONS: 「メラノーマ」、「患者への情報: 病的賭博、病的性欲亢進」の追記	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
113	塩酸ベナゼプリル	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ Contraindications : ACE阻害剤投与に伴うか否かに関わらず、血管浮腫の既往歴のある患者 ・ Interaction with other medicinal products and other forms of interaction : 金剤との相互作用 (顔面紅潮、悪心、嘔吐及び低血圧等)	スイス
114	マレイン酸フルボキサミン	米FDAは、以下のとおり、マレイン酸フルボキサミン錠の添付文書改訂を指示した。 ・ Warnings and Precautions : セロトニン症候群、悪性症候群様反応の追記	米国
115	自己検査用グルコースキット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、試験紙を使用した際、試験紙の裏側にある確認窓が変色しなかった、もしくは変色が不十分であることから、当該ロットを自主回収した。	米国
116	トシリズマブ (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。 ・ Dosage and Administration : 用量調節に関する注意喚起 ・ Warnings and Precautions : 好中球数減少、血小板数減少、肝酵素上昇	スイス
117	リンゴ酸スニチニブ	転移性腎細胞癌患者を対象としたスニチニブと tremelimumab (国内未承認薬) の併用投与に関する外国臨床試験において急性腎不全が認められ、各々の単剤投与における発現頻度よりも高頻度に認められたため、本試験を中止した。	米国
118	リンゴ酸スニチニブ	欧州添付文書の Special warnings and precautions for use の項に、血液系、静脈血栓塞栓系、呼吸器系、腎機能が追記された。	英国
119	マレイン酸フルボキサミン	米FDAは、以下のとおり、マレイン酸フルボキサミン錠の添付文書改訂を指示した。 ・ Warnings and Precautions : セロトニン症候群、悪性症候群様反応の追記	米国
120	人全血液	米FDAは、輸血用全血・血液成分製剤、ヒト細胞・組織及びヒト細胞・組織由来製剤 (HCT/Ps) 中の Trypanosoma cruzi 感染が伝播する危険性を低減するための血清学的検査実施を勧告する。	米国
121	キシナホ酸サルメテロール・プロピオン酸フルチカゾン、 プロピオン酸フルチカゾン、 キシナホ酸サルメテロール、 プロピオン酸フルチカゾン	英国で製造され、スイスに供給されたサルメテロールキシナホ酸塩 50 µg とフルチカゾンプロピオン酸エステル 250 µg の配合剤の1バッチが破損のため回収された。	スイス
122	イトラコナゾール	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 【内服液剤】 ・ BOXED WARNING : levacetylmethadol との併用禁忌 ・ CONTRAINDICATIONS : うっ血性心不全の項を追記、ニソルジピン、levacetylmethadol、麦角アルカロイド類との相互作用 ・ WARNINGS : 不整脈、心疾患に関する注意喚起等 【カプセル剤】 ・ CONTRAINDICATIONS : ニソルジピンとの相互作用 ・ WARNINGS : 心疾患に関する注意喚起 【注射剤】 ・ CONTRAINDICATIONS : ニソルジピンとの相互作用、塩化ナトリウム注入禁忌の患者への投与禁忌。 ・ WARNINGS : 心疾患に関する注意喚起	米国
123	セツキシマブ (遺伝子組換え)	米国、カナダ、プエルトリコで、バイアルの亀裂が指摘され無菌性に影響をおよぼす可能性があり該当ロットを自主回収した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
124	血液検査用アルブミン キット, 血液検査用アルカリ性 フォスファターゼキッ ト, アラニンアミノトランス フェラーゼキット, アスパラギン酸アミノト ランスフェラーゼキッ ト, 尿素窒素キット, コレステロールキット, クラス I 生化学検査用シ リーズ カルバマゼピン キット, クレアチニンキット, クラス I 生化学検査用シ リーズ C反応性蛋白 キット, HDL-コレステロール キット, 重炭酸塩キット, 鉄キット, 乳酸脱水素酵素キット, リチウムキット, 総蛋白キット, 血液検査用総ビリルビン キット, テオフィリンキット, 血液検査用総蛋白キッ ト, 尿酸キット	当該製造販売元は、社内での試験において、製品の外箱の特定位置にアルミ包装の一部に小さな穴があいていることが確認されたため、顧客にカスタマーレターを配布すると同時に、製品の再検品再包装の措置を講じた。	米国
125	ノルエチステロン・エチ ニルエストラジオール	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Contraindications：高血圧の箇所について、記載整備 ・Special warnings and precautions for use：血圧の検査値の定義追加 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interaction：ラモトリギンとの相互作用	米国
126	メチラポン	スイス当局は、メチラポン（カプセル剤）の添付文書改訂を指示した。 ・Warnings and Precautions：急性ポルフィリン症に関する注意喚起 ・Interaction：副腎皮質ステロイドとの相互作用 ・Adverse effects：「骨髄抑制」「高血圧」「脱毛」の追記	スイス
127	メシル酸ドキサゾシン	米FDAは、あるメシル酸ドキサゾシン錠の特定ロットにおいて、規格サイズを上回る錠剤が混入している可能性があるため、当該製品の回収情報（Class II）を公表した。	米国
128	ベバシズマブ（遺伝子組 換え）	欧州添付文書が改訂され、禁忌から「未治療の脳転移を有する患者」に関する記載が削除された。また、これに関連する項目も変更された。	スイス
129	硫酸モルヒネ	米FDAは、未承認で製造・販売されている麻薬（14製剤；高濃度硫酸モルヒネ経口溶剤、硫酸モルヒネ・オキシコドンを含む即放錠剤等）について、安全性、有効性及び品質等の確認がなされていないことから、連邦食品医薬品化粧品法違反として製造・販売を中止するよう警告文を発出した。	米国
130	バルプロ酸ナトリウム	豪TGAは、妊娠中のバルプロ酸ナトリウムの使用は催奇形性のリスクがあるため、妊娠の可能性のある女性に対してはそのリスクとベネフィットを慎重に考慮するように注意喚起した。	オーストラ リア

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
131	フェニトイン, カルバマゼピン, フェノバルビタール, バルプロ酸ナトリウム	英MHRAは、抗てんかん薬による骨密度低下（骨折リスクの上昇、骨減少症、骨粗鬆症、骨軟化症を伴う）について注意喚起した。特に、長期間動けない患者、日光暴露が不十分な患者または食事によるカルシウム摂取が不十分な患者において、これらのリスクが高くなることもわかった。	英国
132	オキサリプラチン	Eloxatinの米国添付文書改訂された。主な変更点は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>Adverse Reaction (Postmarketing Experience) : 肺線維症および他の間質性肺疾患（時に致死性）、視力低下、視野障害、視神経炎、および一過性視力喪失（治療中止後に可逆的）</li> <li>Information for patients : 視覚異常、特に一過性視力喪失は、患者の自動車の運転及び機械類の使用能力に悪影響を及ぼす</li> <li>Overdosage : 最大単回投与量の追記</li> <li>Geriatric use : アジュバント療法の安全性データ</li> </ul>	米国
133	塩酸ミトキサントロン	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>Boxed warning : 心毒性</li> <li>Warnings : 多発性硬化症患者における心臓への影響</li> </ul>	米国
134	[一般用医薬品] 浣腸薬	米FDAは、腸管洗浄に用いられるリン酸ナトリウム経口製剤の処方箋薬および緩下剤としてのOTC薬に関連した急性リン酸腎障害の複数の報告を受けて、当該薬剤にBoxed Warningを追加するよう要求した。	米国
135	[一般用医薬品] 浣腸薬	米FDAは、腸管洗浄に用いられるリン酸ナトリウム経口製剤の処方箋薬および緩下剤としてのOTC薬に関連した急性リン酸腎障害の複数の報告を受けて、当該薬剤にBoxed Warningを追加するよう要求した。	米国
136	ジゴキシン	米FDAは、あるジゴキシン錠において、錠剤サイズのばらつきが認められ、活性成分量が多いまたは少ない可能性があるため、全ロット回収すると公表した。当該製造販売元は、消費者レベルからも自主回収を行った。	米国
137	グルコン酸クロルヘキシジン	豪TGAにより発行されたAUSTRALIAN ADVERSE DRUG REACTIONS BULLETINにおいて以下のとおり注意喚起された。 添付文書にて、lignocaineとクロルヘキシジン両方でアナフィラキシー又は過敏症反応の可能性があることを警告している。また、局所麻酔剤の使用者は、どの製品がクロルヘキシジンを含んでいるかをチェックすべきであり、局所投与の時でも重度の薬剤アレルギー反応のリスクについて留意すべきである。	オーストラリア
138	セファクロル	豪TGAは、セファクロルが小児に投与された際に血清病様反応である血管浮腫、皮疹を伴った症状が発現すると警告している。	オーストラリア
139	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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>CONTRAINDICATIONS : セフトリアキソンとカルシウムの沈殿物によるリスクのため新生児（28日齢以下）への投与は禁忌。</li> <li>WARNINGS : カルシウム含有製品に対する相互作用</li> <li>ADVERSE REACTIONS : 市販後に新生児におけるロセフィンとカルシウム含有液を同時に同じチューブより、投与したところ、致命的な影響を及ぼす血漿が肺・腎臓において見られた。</li> </ul>	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
140	イトラコナゾール	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 【内用液剤】 ・BOXED WARNING：levacetylmethadolとの併用禁忌 ・CONTRAINDICATIONS：うっ血性心不全の項を追記、ニソルジピン、levacetylmethadol、麦角アルカロイド類との相互作用 ・WARNINGS：不整脈、心疾患に関する注意喚起等 【カプセル剤】 ・CONTRAINDICATIONS：ニソルジピンとの相互作用 ・WARNINGS：心疾患に関する注意喚起 【注射剤】 ・CONTRAINDICATIONS：ニソルジピンとの相互作用、塩化ナトリウム注入禁忌の患者への投与禁忌。 ・WARNINGS：心疾患に関する注意喚起	米国
141	ナリジクス酸	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・PRECAUTIONS：腎機能不全のある患者への注意喚起 ・Dosage and administration：Ccr20ml/min以下の腎機能不全患者には減量投与	米国
142	エチドロン酸二ナトリウム	英MHRAおよび欧州医薬品委員会CHMPは、アレンドロン酸の長期投与患者において近位大腿骨骨幹部ストレス骨折が報告されていることから、ストレス骨折を発現した患者に対するアレンドロン酸投与の中止を医療関係者に通知した。	英国
143	アガルシダーゼ ベータ (遺伝子組換え)	CCDSのPost-Marketing Adverse Drug Reactionsの項に、酸素飽和度低下、低酸素症が追記された。	米国
144	イデュルスルファーゼ (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。 ・Dosage and Administration：「投与速度：1～3時間かけて投与する。」から、「投与速度：3時間かけて投与する。ただし、IARが観察されない場合は、徐々に1時間に減速することができる。」に変更された。 ・Pregnancy and Lactation 及び・Nonclinical Data：動物実験（ラット）で胎児循環、乳汁中への移行が報告されたことが追記された。	米国
145	クロモグリク酸ナトリウム	ノルウェー規制当局は添付文書の警告の項に、添加物である塩化ベンザルコニウムの鼻腔内投与は、鼻粘膜の腫脹を引き起こす可能性がある旨の注意喚起を要請した。また、ドイツの添付文書の警告の項に同様の注意喚起が追記された。	ノルウェー
146	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。 ・CONTRAINDICATIONS：セフトリアキソンとカルシウムの沈殿物によるリスクのため新生児（28日齢以下）への投与は禁忌。 ・WARNINGS：カルシウム含有製品に対する相互作用 ・ADVERSE REACTIONS：市販後に新生児におけるロセフィンとカルシウム含有液を同時に同じチューブより、投与したところ、致命的な影響を及ぼす血漿が肺・腎臓において見られた。	米国
147	イトラコナゾール	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 【内用液剤】 ・BOXED WARNING：levacetylmethadolとの併用禁忌 ・CONTRAINDICATIONS：うっ血性心不全の項を追記、ニソルジピン、levacetylmethadol、麦角アルカロイド類との相互作用 ・WARNINGS：不整脈、心疾患に関する注意喚起等 【カプセル剤】 ・CONTRAINDICATIONS：ニソルジピンとの相互作用 ・WARNINGS：心疾患に関する注意喚起 【注射剤】 ・CONTRAINDICATIONS：ニソルジピンとの相互作用、塩化ナトリウム注入禁忌の患者への投与禁忌。 ・WARNINGS：心疾患に関する注意喚起	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
148	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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・CONTRAINDICATIONS：セフトリアキソンとカルシウムの沈殿物によるリスクのため新生児（28日齢以下）への投与は禁忌。</li> <li>・WARNINGS：カルシウム含有製品に対する相互作用</li> <li>・ADVERSE REACTIONS：市販後に新生児におけるロセフィンとカルシウム含有液を同時に同じチューブより、投与したところ、致死的な影響を及ぼす血漿が肺・腎臓において見られた。</li> </ul>	米国
149	メロキシカム, メフェナム酸, フルフェナム酸アルミニウム, ジクロフェナクナトリウム, ロキソプロフェンナトリウム, ザルトプロフェン, インドメタシン	英MHRAは、公表された2つの疫学的研究に基づき、血栓性の心血管系リスクの上昇がすべての非ステロイド性抗炎症薬使用患者に生じる可能性があるとの見解を支持し、医療従事者に対し注意喚起した。	英国
150	スピロラクトン	米FDAは、以下のとおり、スピロラクトン錠の添付文書改訂を指示した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・WARNINGS：重篤な心不全患者における高カリウム血症</li> </ul>	米国
151	グリベンクラミド	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・CONTRAINDICATIONS：本剤及び添加物に対して過敏症のある患者、ボタンセンを投与中の患者</li> <li>・PRECAUTIONS (General)：G6PD欠損患者における溶血性貧血の発現リスク</li> <li>・Drug Interactions：クラリスロマイシン、シクロスポリンとの相互作用等</li> </ul>	米国
152	プロピオン酸フルチカゾン	fluticasone propionate and salmeterol xinafoate inhalation powderの添付文書のWARNINGS、PRECAUTIONSの項に、骨密度の減少が記載された。	米国
153	イトラコナゾール	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 <b>【内用液剤】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・BOXED WARNING：levacetylmethadolとの併用禁忌</li> <li>・CONTRAINDICATIONS：うっ血性心不全の項を追記、ニソルジピン、levacetylmethadol、麦角アルカロイド類との相互作用</li> <li>・WARNINGS：不整脈、心疾患に関する注意喚起等</li> </ul> <b>【カプセル剤】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・CONTRAINDICATIONS：ニソルジピンとの相互作用</li> <li>・WARNINGS：心疾患に関する注意喚起</li> </ul> <b>【注射剤】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・CONTRAINDICATIONS：ニソルジピンとの相互作用、塩化ナトリウム注入禁忌の患者への投与禁忌。</li> <li>・WARNINGS：心疾患に関する注意喚起</li> </ul>	米国
154	イトラコナゾール	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 <b>【内用液剤】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・BOXED WARNING：levacetylmethadolとの併用禁忌</li> <li>・CONTRAINDICATIONS：うっ血性心不全の項を追記、ニソルジピン、levacetylmethadol、麦角アルカロイド類との相互作用</li> <li>・WARNINGS：不整脈、心疾患に関する注意喚起等</li> </ul> <b>【カプセル剤】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・CONTRAINDICATIONS：ニソルジピンとの相互作用</li> <li>・WARNINGS：心疾患に関する注意喚起</li> </ul> <b>【注射剤】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・CONTRAINDICATIONS：ニソルジピンとの相互作用、塩化ナトリウム注入禁忌の患者への投与禁忌。</li> <li>・WARNINGS：心疾患に関する注意喚起</li> </ul>	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
155	ダルベポエチン 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。 ・WARNINGS: Pure Red Cell Aplasia (PRCA: 赤芽球癆) の項の記載変更 (C型肝炎に対するインターフェロンとリバビリンによる治療を受け、赤血球造血刺激因子製剤 (ESA) を投与された患者でPRCAが報告されている。)	米国
156	エポエチン $\alpha$ (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。 ・WARNINGS: Pure Red Cell Aplasia (PRCA: 赤芽球癆) の項の記載変更 (C型肝炎に対するインターフェロンとリバビリンによる治療を受け、赤血球造血刺激因子製剤 (ESA) を投与された患者でPRCAが報告されている。)	米国
157	ペグインターフェロン アルファ $2a$ (遺伝子組換え)	CDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Warning and Precautions: リバビリンとアザチオプリンの相互作用に関する汎血球減少症、骨髄抑制の追記	スイス
158	リバビリン	CDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Warning and Precautions: リバビリンとアザチオプリンの相互作用に関する汎血球減少症、骨髄抑制の追記	スイス
159	塩酸エルロチニブ	スイス、英国、カナダに続きドイツ、英国においてもDear Healthcare Provider Communicationレターが発出された。 CCDSの警告と使用上の注意および有害事象の項の改訂内容は以下のとおり。 消化管穿孔、重篤な皮膚障害、角膜潰瘍・角膜穿孔に関する注意喚起。	スイス
160	リドカイン	米FDAは、局所麻酔剤に関連した死亡を含む重篤副作用が報告されていることから、患者、医療関係者及び介護者に対して勧告を公表した。 ・疼痛緩和に必要な最低量を使用すること。 ・傷や炎症のある皮膚には塗布しないこと。 等	米国
161	癌胎児性抗原キット	当該製造販売元は、日本製の当該品、キャリブプレート及びコントロールの製造中止に伴い、アメリカで製造している製品に切り替えることとなったため、アメリカ製の当該品、キャリブプレート及びコントロールに切り替えるよう、顧客にカスタマーレターを配布した。	米国
162	クラスIII汎用・生化学・免疫検査シリーズ 血液検査用アンモニア試薬キット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、キャリブレーション不良や精度管理血清の値が範囲外になるケースが報告されたため、当該ロットの使用中止と回収を実施した。	米国
163	サリチル酸、イオウ・サリチル酸・チアントール、パップ剤 (1-6)	英MHRAのヒト医薬品委員会(CHMP)は、サリチル酸塩含有口腔ゲルに関して16才未満においては禁忌である、と勧告した。	英国
164	オマリズマブ (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。 ・Special warnings and special precautions for use: アレルギー反応として血清病に関する注意喚起 ・Undesirable Effects: 血清病	スイス
165	塩酸ヒドララジン	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use: SLE様症状の部分の記載変更 (致命的転帰の記載と早期発見、適切な治療の重要性追加) ・Undesirable effects: SLE様症状 (死亡に至ることがある)	スイス
166	酢酸リンゲル、酢酸リンゲル液 (ブドウ糖加)	米FDAは、あるセフトリアキソン製造販売業者が実施したin vitro試験の結果に基づき、セフトリアキソンとカルシウム含有製品との相互作用 (新生児における死亡例の報告に基づく) に関して、これらを混ぜた液は沈殿物が生じるおそれがあるので併用禁忌であると、FDA ALERTを更新した。	米国
167	血液検査用黄体形成ホルモンキット	当該製造販売元は、ある製品において、旧バージョンのアッセイファイルでは、キャリブレーションカーブ作成時にエラーが発生する可能性があるため、バージョン7のアッセイファイルをインストールするよう、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
168	アリピプラゾール	米FDAは、以下のとおり、抗精神病薬の添付文書改訂（クラスラベル）を指示した。 ・Warnings and Precautions：白血球減少症、好中球減少症、無顆粒球症の追記	米国
169	セフジニル	米国添付文書が改訂され、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して注意喚起が追記された。	米国
170	サリチル酸、副腎エキ ス・ヘパリン類似物質配 合剤、 サリチル酸塩を含有する OTC	英MHRAのヒト医薬品委員会(CHMP)は、サリチル酸塩含有口腔ゲルに関して16才未満においては禁忌である、と勧告した。	英国
171	[一般用医薬品] 解熱鎮痛薬、 かぜ薬（内用）	米FDAは、OTCの鎮痛剤および解熱剤（アセトアミノフェン、NSAIDs）の製造業者に対して、これら製品の使用に関連した胃出血や肝障害などの潜在的安全性リスクについて、Warningsに追記するよう要請した。	米国
172	[一般用医薬品] みずむし・たむし用薬	英MHRAは、サリチル酸塩を含有する疼痛緩和用の局所口腔ゲル剤に関して、16歳未満において使用しないことを勧告した。	英国
173	[一般用医薬品] 鎮痛・鎮痒・収れん・消 炎薬（パップ剤を含む）	英MHRAは、サリチル酸塩を含有する疼痛緩和用の局所口腔ゲル剤に関して、16歳未満において使用しないことを勧告した。	英国
174	ケトプロフェン	米FDAは、OTCの鎮痛剤および解熱剤（アセトアミノフェン、NSAIDs）の製造業者に対して、これら製品の使用に関連した胃出血や肝障害などの潜在的安全性リスクについて、Warningsに追記するよう要請した。	米国
175	塩酸プラゾシン	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・PRECAUTIONS 及び ADVERSE REACTIONS： $\alpha$ 1遮断薬投与中患者の術中虹彩緊張低下症候群（IFIS）	米国
176	[一般用医薬品] かぜ薬（内用）、 解熱鎮痛薬	米FDAは、OTCの鎮痛剤および解熱剤（アセトアミノフェン、NSAIDs）の製造業者に対して、これら製品の使用に関連した胃出血や肝障害などの潜在的安全性リスクについて、Warningsに追記するよう要請した。	米国
177	人全血液	米血液銀行協会のインフルエンザタスクフォース及び災害タスクフォースは、進行中のH1N1型インフルエンザアウトブレイクが数日から数ヶ月のうちにパンデミック・インフルエンザに発展し、輸血用血液製剤の供給に悪影響を及ぼす可能性があるということを認識して、採血施設及び病院が備える必要がある旨を勧告した。	米国
178	オランザピン	Health Canadaは、非定型抗精神病薬による無顆粒球症について注意喚起を行い、医療関係者に「患者に対し、発熱、咽頭炎、または他の感染症状が発症したときは、直ちに受診するよう勧める」「これらの関連が疑われる場合には、Health Canadaへ報告する」ように求めた。	カナダ
179	アスピリン、 アセトアミノフェン	米FDAは、OTCの鎮痛剤および解熱剤（アセトアミノフェン、NSAIDs）の製造業者に対して、これら製品の使用に関連した胃出血や肝障害などの潜在的安全性リスクについて、Warningsに追記するよう要請した。	米国
180	トラスツマブ（遺伝子 組換え）	Health Canadaより、第二・三半期の妊婦への投与と羊水過少との関連性に関するレターが発出された。	カナダ



番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
181	活性化部分トロンボプラスチン時間キット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、当該試薬の調製法に「開封後は2～8℃保存で30日間安定である」と記載されているが、開封後の安定性が保たれないため、当該ロットを自主回収した。	アイルランド
182	[一般用医薬品] かぜ薬（内用）、 鼻炎用内服薬	ケニアPPBは、6歳未満の小児に対して、以下のOTC風邪薬は推奨しないと述べた（鎮咳薬、去痰薬、鼻充血除去薬、抗ヒスタミン薬）。これら成分を含む風邪薬は6-12歳の子どもにおいては、薬局でのみ入手可能とする。これらの薬は症状治療に対してのみ使われるものであり、本当の効果についての情報はない。これらの薬を不適切に使うことにより、重篤、場合によっては生命危機の事象（死、痙攣、心拍増加、意識低下を含む）が起こることもある。	ケニア
183	[一般用医薬品] 鼻炎用内服薬	ケニアPPBは、6歳未満の小児に対して、以下のOTC風邪薬は推奨しないと述べた（鎮咳薬、去痰薬、鼻充血除去薬、抗ヒスタミン薬）。これら成分を含む風邪薬は6-12歳の子どもにおいては、薬局でのみ入手可能とする。これらの薬は症状治療に対してのみ使われるものであり、本当の効果についての情報はない。これらの薬を不適切に使うことにより、重篤、場合によっては生命危機の事象（死、痙攣、心拍増加、意識低下を含む）が起こることもある。	ケニア
184	アリピプラゾール	欧州EMA・欧州ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、抗精神病薬による静脈血栓塞栓症のリスクが示唆されたため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
185	癌抗原19-9キット	当該製造販売元は、日本製の当該品、マスターキャリブレーション、コントロール及び検体希釈液の製造中止に伴い、アイルランドで製造している製品に切り替わることとなったため、アイルランド製のものに切り替えるよう、顧客にカスタマーレターを配布した。	米国
186	[一般用医薬品] かぜ薬（内用）	米FDAは、OTCの鎮痛剤および解熱剤（アセトアミノフェン、NSAIDs）の製造業者に対して、これら製品の使用に関連した胃出血や肝障害などの潜在的安全性リスクについて、Warningsに追記するよう要請した。	米国
187	薬酸キット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、当該試薬を用いて、Li-ヘパリン血漿検体及び血清検体の測定結果を比較したところ、Li-ヘパリン血漿検体の結果が血清検体と比較にしてやや高めにでる傾向がみられたため、当該ロットを使用しないよう、顧客にカスタマーレターを配布した。	ドイツ
188	アセトアミノフェン、 アセトアミノフェンを含む 有するOTC、 ケトプロフェン	米FDAは、OTCの鎮痛剤および解熱剤（アセトアミノフェン、NSAIDs）の製造業者に対して、これら製品の使用に関連した胃出血や肝障害などの潜在的安全性リスクについて、Warningsに追記するよう要請した。	米国
189	[一般用医薬品] 解熱鎮痛薬、 かぜ薬（内用）	米FDAは、OTCの鎮痛剤および解熱剤（アセトアミノフェン、NSAIDs）の製造業者に対して、これら製品の使用に関連した胃出血や肝障害などの潜在的安全性リスクについて、Warningsに追記するよう要請した。	米国
190	メシル酸ドキサゾシン	米FDAは、ある製造販売業者のGMP不適合に対し、当該製品の回収情報（Class II）を公表した。	米国
191	[一般用医薬品] 解熱鎮痛薬	米FDAは、OTCの鎮痛剤および解熱剤（アセトアミノフェン、NSAIDs）の製造業者に対して、これら製品の使用に関連した胃出血や肝障害などの潜在的安全性リスクについて、Warningsに追記するよう要請した。	米国
192	リン酸ジソピラミド	米FDAは、ある製造販売業者のGMP不適合に対し、当該製品の回収情報（Class II）を公表した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
193	[一般用医薬品] かぜ薬(内用), 解熱鎮痛薬	米FDAは、OTCの鎮痛剤および解熱剤(アセトアミノフェン、NSAIDs)の製造業者に対して、これら製品の使用に関連した胃出血や肝障害などの潜在的な安全性リスクについて、Warningsに追記するよう要請した。	米国
194	ケトプロフェン	英MHRAは医療専門家に対して、非ステロイド性抗炎症薬投与時に腎障害の合併やリスクに関して注意するよう再喚起を行った。	英国
195	[一般用医薬品] かぜ薬(内用), 鎮咳去痰薬	ケニアPPBは、6歳未満の小児に対して、以下のOTC風邪薬は推奨しないと述べた(鎮咳薬、去痰薬、鼻充血除去薬、抗ヒスタミン薬)。これら成分を含む風邪薬は6-12歳の子どもにおいては、薬局でのみ入手可能とする。これらの薬は症状治療に対してのみ使われるものであり、本当の効果についての情報はない。これらの薬を不適切に使うことにより、重篤、場合によっては生命危機の事象(死、痙攣、心拍増加、意識低下を含む)が起こることもある。	ケニア
196	[一般用医薬品] 解熱鎮痛薬, かぜ薬(内用), 鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬(パップ剤を含む)	米FDAは、OTCの鎮痛剤および解熱剤(アセトアミノフェン、NSAIDs)の製造業者に対して、これら製品の使用に関連した胃出血や肝障害などの潜在的な安全性リスクについて、Warningsに追記するよう要請した。	米国
197	[一般用医薬品] 解熱鎮痛薬	米FDAは、OTCの鎮痛剤および解熱剤(アセトアミノフェン、NSAIDs)の製造業者に対して、これら製品の使用に関連した胃出血や肝障害などの潜在的な安全性リスクについて、Warningsに追記するよう要請した。	米国
198	リドカイン	Health Canadaは、特定の局所麻酔剤に関連した死亡を含む重篤副作用が報告されていることから、医療関係者と消費者に対して、これらの適正使用と小児への使用に関する注意喚起を行った。(広範囲に塗布しない、投与部位を覆わない、小児は成人よりも重篤な有害事象のリスクが高い等)	カナダ
199	[一般用医薬品] かぜ薬(内用)	米FDAは、OTCの鎮痛剤および解熱剤(アセトアミノフェン、NSAIDs)の製造業者に対して、これら製品の使用に関連した胃出血や肝障害などの潜在的な安全性リスクについて、Warningsに追記するよう要請した。	米国
200	ラウリル硫酸ジフェンヒドラミン	ケニアPPBは、6歳未満の小児に対して、以下のOTC風邪薬は推奨しないと述べた(鎮咳薬、去痰薬、鼻充血除去薬、抗ヒスタミン薬)。これら成分を含む風邪薬は6-12歳の子どもにおいては、薬局でのみ入手可能とする。これらの薬は症状治療に対してのみ使われるものであり、本当の効果についての情報はない。これらの薬を不適切に使うことにより、重篤、場合によっては生命危機の事象(死、痙攣、心拍増加、意識低下を含む)が起こることもある。	ケニア
201	非ピリン系感冒剤(3)	米FDAは、OTCの鎮痛剤および解熱剤(アセトアミノフェン、NSAIDs)の製造業者に対して、これら製品の使用に関連した胃出血や肝障害などの潜在的な安全性リスクについて、Warningsに追記するよう要請した。	米国
202	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: G-CSF製剤投与後における一過性の細胞遺伝学的変化に関する注意喚起	フランス
203	酢酸メチルプレドニゾン	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Warnings: 過量のベンジルアルコールの暴露に関する注意喚起 ・Adverse Reactions: 徐脈、心停止、不整脈、心肥大、循環虚脱、慢性心不全、真菌感染症等の追記	米国
204	リン酸クリンダマイシン	米国において、リン酸クリンダマイシン膣クリームがGMPに不適合のためCLASS IIの回収が行われた。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
205	[一般用医薬品] かぜ薬(内用), 鎮咳去痰薬	ケニアPPBは、6歳未満の小児に対して、以下のOTC風邪薬は推奨しないと述べた(鎮咳薬、去痰薬、鼻充血除去薬、抗ヒスタミン薬)。これら成分を含む風邪薬は6-12歳の子どもにおいては、薬局でのみ入手可能とする。これらの薬は症状治療に対してのみ使われるものであり、本当の効果についての情報はない。これらの薬を不適切に使うことにより、重篤、場合によっては生命危機の事象(死、痙攣、心拍増加、意識低下を含む)が起ることもある。	ケニア
206	非ピリン系感冒剤(4)	米FDAは、OTCの鎮痛剤および解熱剤(アセトアミノフェン、NSAIDs)の製造業者に対して、これら製品の使用に関連した胃出血や肝障害などの潜在的な安全性リスクについて、Warningsに追記するよう要請した。	米国
207	[一般用医薬品] 解熱鎮痛薬	米FDAは、OTCの鎮痛剤および解熱剤(アセトアミノフェン、NSAIDs)の製造業者に対して、これら製品の使用に関連した胃出血や肝障害などの潜在的な安全性リスクについて、Warningsに追記するよう要請した。	米国
208	ジクロフェナクナトリウム, メフェナム酸, プラノプロフェン	英MHRAは医療専門家に対して、非ステロイド性抗炎症薬投与時に腎障害の合併やリスクに関して注意するよう再喚起を行った。	英国
209	リスペリドン	Health Canadaは、非定型抗精神病薬による無顆粒球症について注意喚起を行い、医療関係者に「患者に対し、発熱、咽頭炎、または他の感染症状が発症したときは、直ちに受診するよう勧める」「これらの関連が疑われる場合には、Health Canadaへ報告する」ように求めた。	カナダ
210	ジクロフェナクナトリウム	ニュージーランドのMEDSAFEは、患者がOTC薬に添付されている服用上の注意、あるいは他の薬剤を服用する場合のリスクを読んでいないとの報告より、処方医はNSAIDsの処方時にOTC薬の使用に関するアドバイスを患者に行うように注意喚起した。	ニュージーランド
211	カプトプリル, マレイン酸エナラプリル	英MHRAは、ACE阻害剤及びアンジオテンシンII受容体阻害薬の授乳中の使用に関する勧告を公表した。乳汁への移行や、新生児の腎機能不全や先天異常などのリスクが認められている。	英国
212	タクロリムス水和物	欧州において、本剤3mg(用量追加)が承認され、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: 18歳以下の子供への使用、CYP3A4の強力な阻害薬または誘導薬との併用時、腎毒性作用あるいは神経毒性作用が知られている薬剤との併用時 等の注意喚起	英国
213	臭化水素酸デキストロメトルファン	ケニアPPBは、6歳未満の小児に対して、以下のOTC風邪薬は推奨しないと述べた(鎮咳薬、去痰薬、鼻充血除去薬、抗ヒスタミン薬)。これら成分を含む風邪薬は6-12歳の子どもにおいては、薬局でのみ入手可能とする。これらの薬は症状治療に対してのみ使われるものであり、本当の効果についての情報はない。これらの薬を不適切に使うことにより、重篤、場合によっては生命危機の事象(死、痙攣、心拍増加、意識低下を含む)が起ることもある。	ケニア
214	リスペリドン	Health Canadaは、非定型抗精神病薬による無顆粒球症について注意喚起を行い、医療関係者に「患者に対し、発熱、咽頭炎、または他の感染症状が発症したときは、直ちに受診するよう勧める」「これらの関連が疑われる場合には、Health Canadaへ報告する」ように求めた。	カナダ
215	カルバマゼピン	米FDAは、抗てんかん薬による自殺行動・自殺念慮のリスクについて、当該製造販売業者に対してクラスラベルチェンジを要求し、WARNINGの追記及びMedication Guideの作成を要求した。	米国
216	クロナゼパム	米FDAは、抗てんかん薬による自殺行動・自殺念慮のリスクについて、当該製造販売業者に対してクラスラベルチェンジを要求し、WARNINGの追記及びMedication Guideの作成を要求した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
217	ゾニサミド	米FDAは、抗てんかん薬による自殺行動・自殺念慮のリスクについて、当該製造販売業者に対してクラスラベルチェンジを要求し、WARNINGの追記及びMedication Guideの作成を要求した。	米国
218	塩酸タムスロシン	米国において塩酸タムスロシン（カプセル剤）の添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・WARNINGS：強力なCYP3A4阻害薬を併用する際の用量に関する注意 ・PRECAUTIONS：本剤は主にCYP3A4、CYP2D6で代謝される 等のCYP関連の内容追記	米国
219	フィルグラスチム（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：G-CSF製剤投与後における一過性の細胞遺伝学的変化に関する注意喚起 ・Undesirable effects：偽痛風の追記	英国
220	コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム	米FDAは、ある製造販売業者のGMP不適合に対し、当該製品の回収情報（Class II）を公表した。	米国
221	サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル	製造販売元とMHRAは、Inhalation aerosolの1バッチについて、偽造品が流通している可能性があることから製品回収を行った。	英国
222	塩酸テモカプリル	英MHRAは、ACE阻害剤及びアンジオテンシンII受容体阻害薬の授乳中の使用に関する勧告を公表した。乳汁への移行や、新生児の腎機能不全や先天異常などのリスクが認められている。	英国
223	塩酸キナプリル	英MHRAは、ACE阻害剤及びアンジオテンシンII受容体阻害薬の授乳中の使用に関する勧告を公表した。乳汁への移行や、新生児の腎機能不全や先天異常などのリスクが認められている。	英国
224	塩酸イミダプリル	英MHRAは、ACE阻害剤及びアンジオテンシンII受容体阻害薬の授乳中の使用に関する勧告を公表した。乳汁への移行や、新生児の腎機能不全や先天異常などのリスクが認められている。	英国
225	塩酸ニロチニブ水和物	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special warnings and special precautions for use：胃全摘術を受けた患者に関する注意喚起 ・Interactions with other medicaments and other forms of interaction：プロトンポンプ阻害薬、ワルファリン ・Over dose：過量投与に関する注意喚起 ・Pharmacokinetic Properties：胃全摘術及び部分的胃切除術の患者で吸収が減少する	スイス
226	クロザピン	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special warning and precautions for use：認知症に関連した精神障害を有する高齢患者（死亡のリスク増加、脳血管系事象のリスク増加） ・Interaction with other medicinal products and other forms of interaction：シプロフロキサシン（CYP1A2）等との相互作用	スイス
227	[一般用医薬品] 鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬（パップ剤を含む）	ケニアPPBは、6歳未満の小児に対して、以下のOTC風邪薬は推奨しないと述べた（鎮咳薬、去痰薬、鼻充血除去薬、抗ヒスタミン薬）。これら成分を含む風邪薬は6-12歳の子どもにおいては、薬局でのみ入手可能とする。これらの薬は症状治療に対してのみ使われるものであり、本当の効果についての情報は無い。これらの薬を不適切に使うことにより、重篤、場合によっては生命危機の事象（死、痙攣、心拍増加、意識低下を含む）が起ることもある。	ケニア

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
228	ゾニサミド, スルチアム, カルバマゼピン, バルプロ酸ナトリウム	米FDAは、抗てんかん薬による自殺行動・自殺念慮のリスクについて、当該製造販売業者に対してクラスラベルチェンジを要求し、WARNINGの追記及びMedication Guideの作成を要求した。	米国
229	[一般用医薬品] 催眠鎮静薬	ケニアPPBは、6歳未満の小児に対して、以下のOTC風邪薬は推奨しないと述べた(鎮咳薬、去痰薬、鼻充血除去薬、抗ヒスタミン薬)。これら成分を含む風邪薬は6-12歳の子どもにおいては、薬局でのみ入手可能とする。これらの薬は症状治療に対してのみ使われるものであり、本当の効果についての情報はない。これらの薬を不適切に使うことにより、重篤、場合によっては生命危機の事象(死、痙攣、心拍増加、意識低下を含む)が起こることもある。	ケニア
230	テノキシカム	英MHRAは医療専門家に対して、非ステロイド性抗炎症薬投与時に腎障害の合併やリスクに関して注意するよう再喚起を行った。	英国
231	バルプロ酸ナトリウム	米FDAは、抗てんかん薬による自殺行動・自殺念慮のリスクについて、当該製造販売業者に対してクラスラベルチェンジを要求し、WARNINGの追記及びMedication Guideの作成を要求した。	米国
232	[一般用医薬品] 鎮咳去痰薬	ケニアPPBは、6歳未満の小児に対して、以下のOTC風邪薬は推奨しないと述べた(鎮咳薬、去痰薬、鼻充血除去薬、抗ヒスタミン薬)。これら成分を含む風邪薬は6-12歳の子どもにおいては、薬局でのみ入手可能とする。これらの薬は症状治療に対してのみ使われるものであり、本当の効果についての情報はない。これらの薬を不適切に使うことにより、重篤、場合によっては生命危機の事象(死、痙攣、心拍増加、意識低下を含む)が起こることもある。	ケニア
233	リスベリドン	Health Canadaは、非定型抗精神病薬による無顆粒球症について注意喚起を行い、医療関係者に「患者に対し、発熱、咽頭炎、または他の感染症状が発症したときは、直ちに受診するよう勧める」「これらの関連が疑われる場合には、Health Canadaへ報告する」ように求めた。	カナダ
234	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	ニュージーランドのPrescriber Updateに、適応外であるベバシズマブ(遺伝子組換え)の硝子体内投与における眼関連の有害事象について注意喚起が掲載された。ニュージーランドにおいても5件の硝子体内投与後の眼に関連した有害事象が報告された。	ニュージーランド
235	酒石酸バレニクリン	ニュージーランドMedsafeは、バレニクリン上市(2007年)以降の精神系症状、退薬症状に関連する副作用の集積状況について、Intensive Medicines Monitoring Programme (IMMP)からの中間結果が発表され、処方者に対して、ニコチン離脱など様々な要因によりうつ病などの精神系症状が発現することや患者への説明について注意喚起を行った。	ニュージーランド
236	活性化部分トロンボプラスチン時間キット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、測定値の延長が認められ、性能が担保できない可能性があるとして、当該ロットを自主回収した。	アイルランド
237	コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム	米FDAは、あるコハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム製剤の特定ロットにおいて、無菌製剤における栓の無菌性が損なわれた可能性があるとして、当該製品の回収情報(Class III)を公表した。	米国
238	カルバマゼピン, バルプロ酸ナトリウム, フェニトイン	米FDAは、抗てんかん薬による自殺行動・自殺念慮のリスクについて、当該製造販売業者に対してクラスラベルチェンジを要求し、WARNINGの追記及びMedication Guideの作成を要求した。	米国
239	[一般用医薬品] かぜ薬(内用), 鎮咳去痰薬, 鼻炎用内服薬, 鼻炎用点鼻薬	ニュージーランドMedsafeは、MARC(医薬品副作用委員会)の勧告を受け、鎮咳・感冒薬の製品表示の改訂を指示した。「2歳未満の小児には使用してはならない」の追記	ニュージーランド

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
240	腹膜透析液 (8-1)	米FDAは、イコデキストリン含有腹膜透析液の添付文書改訂を指示した。 ・BOXED WARNING: 「簡易血糖測定器との相互作用」の追記 (偽高値が測定される可能性がある)	米国
241	イブプロフェン	米FDAは、以下のとおり、イブプロフェン含有製剤の添付文書改訂を指示した。 ・WARNINGS: 「指示された量以上に又は指示された量を長期間服用した場合、心臓発作や卒中のリスクが増大する可能性がある」「喘息のある場合は使用する前に医師に相談すること」	米国
242	パミドロン酸二ナトリウム	CCDSのUndesirable effectsの項に、心房細動に関する記述が追記された。	スイス
243	ピラセタム	当該製造販売元は、海外でのピラセタムの適応症のうち、脳卒中後の失語症、アルコール症、昏睡/外傷を取り下げるよう決定した。(ドイツ、ポーランド、ロシア、ブラジル、メキシコ、インド、韓国、マレーシア等)	ベルギー
244	ナプロキセン	米FDAより、OTCの表示に、定められた期間以上に使用した場合において心臓発作や脳卒中のリスク上昇、喘息患者は医師に相談する旨の記載を行うと報告された。	米国
245	リバビリン	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ADVERSE REACTIONS: 漿液性網膜剥離	米国
246	ベグインターフェロン アルファ-2a (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。 ・WARNINGS: 漿液性網膜剥離の発現リスク ・PRECAUTIONS: ジドブジンとの相互作用に関する注意喚起	米国
247	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、コントロールおよび患者試料の測定結果が高値にシフトする傾向が観察されたため、当該ロットの使用中止等の措置と、ドイツ規制当局 (BfArM) へ報告した。	ドイツ
248	デヒドロエピアンドロステロン-サルフェイト キット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、コントロールおよび患者試料の測定結果が高値にシフトする傾向が観察されたため、当該ロットの使用中止等の措置と、ドイツ規制当局 (BfArM) へ報告した。	ドイツ
249	ピモジド	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・CONTRAINDICATIONS: Citalopram, Escitalopramとの併用 等	米国
250	クラリスロマイシン	lansoprazole 30 mg/amoxicillin 500 mg/clarithromycin 500 mgの米国添付文書の禁忌の項に、ペニシリンによるアレルギー反応の既往歴のある患者およびクラリスロマイシン、エリスロマイシン、他のマクロライド系抗生物質での過敏症の患者に関する注意喚起が追記された。	米国
251	[一般用医薬品] 解熱鎮痛薬	米FDAは、以下のとおり、イブプロフェン含有製剤の添付文書改訂を指示した。 ・WARNINGS: 「指示された量以上に又は指示された量を長期間服用した場合、心臓発作や卒中のリスクが増大する可能性がある」「喘息のある場合は使用する前に医師に相談すること」	米国
252	ホスアンプレナビルカルシウム水和物	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Warnings and Precautions: 脂質上昇に関する注意喚起 ・Adverse Reactions: 心筋梗塞、高コレステロール血症、高トリグリセリド血症 (なお、製造販売元はDear Healthcare provider letterを配布する予定)	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
253	[一般用医薬品] その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	米FDAは、テストステロンの二次曝露のリスクを最小限にするために、次の予防策をとることを勧告した。(性徴の早まり、骨年齢の進行、性欲亢進などの有害事象の報告があった。) ・使用後、石鹸と温水で十分に手を洗うこと。 ・塗布部が乾くまでは衣服で覆うこと。 ・女性や小児は男性の塗布部に触れないようにすること。 等	米国
254	血液検査用ベータ２マ イクログロブリンキット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、キャリブレーションの失敗とQCデータが外れる現象が観察されたため、当該ロットの使用中止等の措置と、ドイツ規制当局 (BfArM)へ報告した。	ドイツ
255	シスタチンCキット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、キャリブレーションの失敗とQCデータが外れる現象が観察されたため、当該ロットの使用中止等の措置と、ドイツ規制当局 (BfArM)へ報告した。	ドイツ
256	[一般用医薬品] その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	米FDAは、テストステロンの二次曝露のリスクを最小限にするために、次の予防策をとることを勧告した。(性徴の早まり、骨年齢の進行、性欲亢進などの有害事象の報告があった。) ・使用後、石鹸と温水で十分に手を洗う。 ・塗布部が乾くまでは衣服で覆う。 ・女性や小児は男性の塗布部に触れないようにする。 等	米国
257	[一般用医薬品] その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	米FDAは、テストステロンの二次曝露のリスクを最小限にするために、次の予防策をとることを勧告した。(性徴の早まり、骨年齢の進行、性欲亢進などの有害事象の報告があった。) ・使用後、石鹸と温水で十分に手を洗う。 ・塗布部が乾くまでは衣服で覆う。 ・女性や小児は男性の塗布部に触れないようにする。 等	米国
258	[一般用医薬品] 毛髪用薬(発毛, 養毛, ふけ, かゆみ止め用薬 等)	米FDAは、テストステロンの二次曝露のリスクを最小限にするために、次の予防策をとることを勧告した。(性徴の早まり、骨年齢の進行、性欲亢進などの有害事象の報告があった。) ・使用後、石鹸と温水で十分に手を洗う。 ・塗布部が乾くまでは衣服で覆う。 ・女性や小児は男性の塗布部に触れないようにする。 等	米国
259	[一般用医薬品] その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	米FDAは、テストステロンの二次曝露のリスクを最小限にするために、次の予防策をとることを勧告した。(性徴の早まり、骨年齢の進行、性欲亢進などの有害事象の報告があった。) ・使用後、石鹸と温水で十分に手を洗う。 ・塗布部が乾くまでは衣服で覆う。 ・女性や小児は男性の塗布部に触れないようにする。 等	米国
260	硫酸マグネシウム	ドイツ規制当局 (BfArM)は、非経口投与マグネシウム含有薬の「流産傾向」「早産傾向」「胎児発育不全」の3つの適応について、リスク/ベネフィット比を再検討したところ、最新科学のレベルでは有効であるとは評価できないと判断した。(このため、BfArMは同適応範囲を取り消す意向)	ドイツ
261	リン酸オセルタミビル	第1回目のBiweekly Report (調査期間は、2009年5月1日～5月15日)である。当該調査期間に収集された安全性情報からは、オセルタミビルの安全性のプロファイルを変更の必要はなかった。	スイス
262	アムホテリシンB	アイルランドで、注射用アムホテリシンBを含む非脂質アムホテリシンB注射剤を脂質製剤と誤って投与した際に過量投与の危険性がある旨を注意喚起するためドクターレターが発出された。	アイルランド
263	硫酸マグネシウム	ドイツ規制当局 (BfArM)は、非経口投与マグネシウム含有薬の「流産傾向」「早産傾向」「胎児発育不全」の3つの適応について、リスク/ベネフィット比を再検討したところ、最新科学のレベルでは有効であるとは評価できないと判断した。(このため、BfArMは同適応範囲を取り消す意向)	ドイツ

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
264	チアマゾール	米FDAは、プロピルチオウラシルによる肝不全の警告の中で、チアマゾール (methimazole) で5例の重篤な肝障害が集積されたことや、少数であるが、頭皮欠損を含む胎芽病が妊娠中に本剤を服用した患者で報告されている等、グレーブス病による甲状腺機能亢進症の治療についてFDA ALERTにより注意喚起を行った。	米国
265	プロピルチオウラシル	米FDAは、本剤による肝不全や死亡を含む重篤な肝障害のリスクについて警告した。小児でも重篤な肝障害 (死亡例を含む) を集積したことから、「他に取れる選択肢がない場合以外、小児に投与すべきではない」「特に投与開始6ヶ月間はこまめに肝障害の徴候をモニターすべきである」等、グレーブス病による甲状腺機能亢進症の治療についてFDA ALERTにより注意喚起を行った。	米国
266	塩酸イミプラミン	当該製造販売元は、PSURを改訂し、以下のとおり、添付文書変更情報を追記した。 ・Undesirable effects: 自殺念慮、自殺行為 (フランス、イタリア、ポルトガル) ・Interaction: リネゾリドとの相互作用 (フランス)	スイス
267	スルピリン	独BfArMは、スルピリンの正しい適応症、使用上の注意や警告について注意喚起した。主な内容は以下のとおり。 ・適応症: 重度疼痛、他剤無効高熱時の解熱 ・副作用: 死に至る無顆粒球症、低血圧等	ドイツ
268	スルピリン	独BfArMは、スルピリンの正しい適応症、使用上の注意や警告について注意喚起した。主な内容は以下のとおり。 ・適応症: 重度疼痛、他剤無効高熱時の解熱 ・副作用: 死に至る無顆粒球症、低血圧等	ドイツ
269	オメプラゾール	欧州EMA・欧州ヒト医療用医薬品委員会 (CHMP) は、クロピドグレルとプロトンポンプ阻害剤の相互作用が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。これらの併用により、クロピドグレルの効果が減弱し、心筋梗塞等のリスクが増加する可能性がある。	英国
270	ランソプラゾール	欧州EMA・欧州ヒト医療用医薬品委員会 (CHMP) は、クロピドグレルとプロトンポンプ阻害剤の相互作用が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。これらの併用により、クロピドグレルの効果が減弱し、心筋梗塞等のリスクが増加する可能性がある。	英国
271	オメプラゾール	欧州EMA・欧州ヒト医療用医薬品委員会 (CHMP) は、クロピドグレルとプロトンポンプ阻害剤の相互作用が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。これらの併用により、クロピドグレルの効果が減弱し、心筋梗塞等のリスクが増加する可能性がある。	英国
272	プロピルチオウラシル	米FDAは、本剤による肝不全や死亡を含む重篤な肝障害のリスクについて警告した。小児でも重篤な肝障害 (死亡例を含む) を集積したことから、「他に取れる選択肢がない場合以外、小児に投与すべきではない」「特に投与開始6ヶ月間はこまめに肝障害の徴候をモニターすべきである」等、グレーブス病による甲状腺機能亢進症の治療について注意喚起を行った。	米国
273	スルピリン	独BfArMは、スルピリンの正しい適応症、使用上の注意や警告について注意喚起した。主な内容は以下のとおり。 ・適応症: 重度疼痛、他剤無効高熱時の解熱 ・副作用: 死に至る無顆粒球症、低血圧等	ドイツ
274	[一般用医薬品] 鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬 (パップ剤を含む)	米FDAは、OTCの鎮痛剤および解熱剤 (アセトアミノフェン、NSAIDs) の製造業者に対して、これら製品の使用に関連した胃出血や肝障害などの潜在的な安全性リスクについて、Warningsに追記するよう要請した。	米国
275	塩酸ラニチジン	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・PRECAUTIONS: 経ロミダゾラムとの相互作用 ・ADVERSE REACTIONS: 急性間質性腎炎	米国



番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
276	リスペリドン	英MHRAは、抗精神病薬が静脈血栓塞栓事象のリスク増加に関与している可能性があるとして、医療関係者に注意喚起した。	英国
277	オランザピン	英MHRAは、抗精神病薬が静脈血栓塞栓事象のリスク増加に関与している可能性があるとして、医療関係者に注意喚起した。	英国
278	ミコフェノール酸モフェチル	カナダにおいて、ミコフェノール酸モフェチル投与患者におけるPure Red Cell Aplasia (PRCA: 赤芽球癆)の報告について、製品MONOGRAPHが更新され、Dear Healthcare Professional (DDL)が発出された。	カナダ
279	塩酸ベタキソロール	米FDAは、塩酸ベタキソロール錠の添付文書改訂を指示した。 ・WARNINGS:「本剤は褐色細胞腫の患者において使用すべきでない」追記	米国
280	コハク酸ソリフェナシン	欧州添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Undesirable effects: 錯乱状態、多形紅斑、QT延長、トルサード ドポアン	英国
281	スルピリン	独BfArMは、スルピリンの正しい適応症、使用上の注意や警告について注意喚起した。主な内容は以下のとおり。 ・適応症: 重度疼痛、他剤無効高熱時の解熱 ・副作用: 死に至る無顆粒球症、低血圧等	ドイツ
282	オメプラゾール	欧州EMA・欧州ヒト医療用医薬品委員会(CHMP)は、クロピドグレルとプロトンポンプ阻害剤の相互作用が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。これらの併用により、クロピドグレルの効果が減弱し、心筋梗塞等のリスクが増加する可能性がある。	英国
283	ランソプラゾール	欧州EMA・欧州ヒト医療用医薬品委員会(CHMP)は、クロピドグレルとプロトンポンプ阻害剤の相互作用が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。これらの併用により、クロピドグレルの効果が減弱し、心筋梗塞等のリスクが増加する可能性がある。	英国
284	ランソプラゾール	欧州EMA・欧州ヒト医療用医薬品委員会(CHMP)は、クロピドグレルとプロトンポンプ阻害剤の相互作用が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。これらの併用により、クロピドグレルの効果が減弱し、心筋梗塞等のリスクが増加する可能性がある。	英国
285	ケトコナゾール	ケトコナゾールのクリーム剤及びエマルジョン製剤、軟膏剤のCCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Pregnancy and lactation: 局所塗布した場合、本剤は血漿中から検出しない。 ・Overdose: 誤飲時の注意喚起 ・Undesirable effects: 適用部位症状、過敏症、皮膚症状、蕁麻疹、浮腫、接触性皮膚炎、皮膚灼熱感等	米国
286	クロザピン	英MHRAは、抗精神病薬が静脈血栓塞栓事象のリスク増加に関与している可能性があるとして、医療関係者に注意喚起した。	英国
287	塩酸セルトラリン	CDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special Warnings and precautions for use: セロトニン症候群、悪性症候群	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
288	オメプラゾール	欧州EMEA・欧州ヒト医療用医薬品委員会(CHMP)は、クロピドグレルとプロトンポンプ阻害剤の相互作用が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。これらの併用により、クロピドグレルの効果が減弱し、心筋梗塞等のリスクが増加する可能性がある。	英国
289	インスリン デテミル (遺伝子組換え)	米FDAは、米国内において盗難にあった本剤(特定ロットのバイアル製剤)について、これらの製品は適切に保管及び管理されていない可能性が高いことから、当該ロットの製品は使用せず、すぐに主治医に連絡する等、患者や医療関係者に対して注意喚起を行った。	米国
290	硫酸マグネシウム・ブドウ糖	ドイツ規制当局(BfArM)は、非経口投与マグネシウム含有薬の「流産傾向」「早産傾向」「胎児発育不全」の3つの適応について、リスク/ベネフィット比を再検討したところ、最新科学のレベルでは有効であるとは評価できないと判断した。(このため、BfArMは同適応範囲を取り消す意向)	ドイツ
291	サキナビル	CCDSのWarnings and precautionsの項に、サキナビル/リトナビル(1000/100mg)×2/日投与している場合には、リファブチンの用量は150mg×1/4日に調整することが推奨されるとの注意喚起が追記された。	スイス
292	クラスⅢ免疫検査用シリーズ B型肝炎ウイルスコア抗体キット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、特異性の低下により偽陽性の可能性がでる現象が観察されたため、当該ロットの使用中止等の措置と、英MHRAへ報告した。	英国
293	リスペリドン	英MHRAは、抗精神病薬が静脈血栓塞栓事象のリスク増加に関与している可能性があるとして、医療関係者に注意喚起した。	英国
294	リン酸オセルタミビル	第2回目のBiweekly Report(調査期間:2009年5月16日~5月31日)である。当該調査期間に収集された安全性情報からは、オセルタミビルの安全性のプロファイルを変更の必要はなかった。	スイス
295	アルグルコンダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	米国のある製薬工場において、ある製品の回収ハーベスト液(培養液)からベシウイルスが検出されたため、工場は一時的に全製造を停止した。	米国
296	イミグルセラーゼ(遺伝子組換え)	米国のある製薬工場において、本製品の回収ハーベスト液(培養液)からベシウイルスが検出されたため、工場は一時的に全製造を停止した。	米国
297	アガルシダーゼ ベータ(遺伝子組換え)	米国のある製薬工場において、ある製品の回収ハーベスト液(培養液)からベシウイルスが検出されたため、工場は一時的に全製造を停止した。	米国
298	塩酸オキシブチニン	英MHRAは、特定ロットにおいて、「有効成分が不均一に含まれている可能性があり、過量投与となるおそれがある」として、当該製品の回収情報(Class I)を公表した。	英国
299	リスペリドン, ゾテピン	英MHRAは、抗精神病薬が静脈血栓塞栓事象のリスク増加に関与している可能性があるとして、医療関係者に注意喚起した。	英国
300	ランソプラゾール	欧州EMEA・欧州ヒト医療用医薬品委員会(CHMP)は、クロピドグレルとプロトンポンプ阻害剤の相互作用が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。これらの併用により、クロピドグレルの効果が減弱し、心筋梗塞等のリスクが増加する可能性がある。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
301	デカン酸ハロペリドール	当該製造販売元は、高齢認知症患者への抗精神病薬（定型及び非定型）の使用において、死亡リスクの増加に関連があることから、医療関係者にBOXED WARNING、WARNINGの項を追加し、Dear Doctor Letterを配布した。	米国
302	برانلカスト水和物	米FDAは、ロイコトリエン阻害薬の製造販売元に対して、米国添付文書のPrecautionの項に、精神神経系的な有害事象に関する注意喚起の追記を要請した。	米国
303	イブプロフェン	米FDAより、OTCの表示に、定められた期間以上に使用した場合において心臓発作や脳卒中のリスク上昇、喘息患者は医師に相談する旨の記載を行うと報告された。	米国
304	デカン酸ハロペリドール	当該製造販売元は、高齢認知症患者への抗精神病薬（定型及び非定型）の使用において、死亡リスクの増加に関連があることから、医療関係者にBOXED WARNING、WARNINGの項を追加し、Dear Doctor Letterを配布した。	米国
305	塩酸メチルフェニデート	米FDAは、American Journal of Psychiatryに掲載された研究論文データに基づき、注意欠陥多動性障害（ADHD）の小児に使用される興奮薬による心血管系リスク及び有害な精神症状リスクについてWARNINGを追加するよう指示した。	米国
306	硫酸亜鉛	米FDAは、鼻腔用一般用医薬品zinc含有感冒薬について、嗅覚喪失の危険性があるので使用を中止するよう消費者および医療専門家に対して通知した。	米国
307	ニフェジピン	マレーシア当局は、成分にウシ・ブタ由来のゼラチンが含まれる場合、その旨製品の外箱に明記するよう指示しているが、当該製品について、その旨外箱に明記されていないものがあったため、回収を指示した。	マレーシア 東南
308	ガバペンチン	CDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Post marketing experience：全身症状を含む過敏症	米国
309	モンテルカストナトリウム	米FDAはロイコトリエン阻害薬の製造販売元に対して、米国添付文書のPrecautionの項に、神経精神学的な有害事象に関する注意喚起の項に関する記載を追記することを要請した。	米国
310	ジクロフェナクナトリウム、 アセトアミノフェン、 フルフェナム酸アルミニウム、 メフェナム酸、 ロキソプロフェンナトリウム、 ザルトプロフェン、 メロキシカム	ニュージーランドのMEDSAFEは、患者がOTC薬に添付されている服用上の注意、あるいは他の薬剤を服用する場合のリスクを読んでいないとの報告より、処方医はNSAIDsの処方時にOTC薬の使用に関するアドバイスを患者に行うように注意喚起した。	ニュージーランド
311	リバビリン	CDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Undesirable Effects：赤芽球癆（PRCA）、殺人念慮	スイス

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
312	ペグインターフェロン アルファ-2a (遺伝子 組換え)	CDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Undesirable Effects: 赤芽球瘍 (PRCA)、殺人念慮 ・Special Instructions for Use, Handling and Disposal: シリンジおよび針の廃棄に関する注意喚起	スイス
313	ザフィルルカスト	米FDAはロイコトリエン阻害薬の製造販売元に対して、米国添付文書のPrecautionの項に、神経精神学的な有害事象に関する注意喚起のに関する記載を追記することを要請した。	米国
314	尿素窒素キット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、検査結果のばらつき(低値又は高値)がみられる現象が確認されたため、当該ロットの使用中止等の措置を講じた。	英国
315	酸化亜鉛	米FDAは鼻腔用一般用医薬品zinc含有感冒薬について、嗅覚喪失の危険性があるので使用を中止するよう消費者および医療専門家に対して通知した。	米国
316	コリスチンメタンスルホン 酸ナトリウム	米国添付文書のWARNINGとPRECAUTIONの項に、Clostridium difficile associated diarrheaに関する注意喚起がされた。	米国
317	ペモリン	米FDAは、American Journal of Psychiatryに掲載された研究論文データに基づき、注意欠陥多動性障害 (ADHD) の小児に使用される興奮薬による心血管系リスク及び有害な精神症状リスクについてWARNINGを追加するよう指示した。	米国
318	ピロキシカム	Health Canadaは、ピロキシカムの製品表示を改訂した。重篤な皮膚反応および消化管障害リスク増加のため急性の疼痛および炎症に使用しないよう医療従事者および消費者に通知した。	カナダ
319	ミコフェノール酸モフェチル	欧州添付文書 (EU-SPC)、欧州患者向け医薬品ガイド (EU-PIL) が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 〈EU-SPC〉・Special warnings and precautions for use: 赤芽球瘍 ・Undesirable effects: 歯肉増殖症、 ペルゲル・フェット核異常および好中球形態異常 〈EU-PIL〉・POSSIBLE SIDE EFFECTS: 歯肉増殖症	スイス
320	ノルエチステロン・エチ ニルエストラジオール	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Contraindications: 血栓形成傾向のある患者 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interaction: グレープフルーツジュース、アセトアミノフェン、アスコルビン酸、CYP3A4阻害剤 (イトラコナゾール等)、HMG-CoA還元酵素阻害剤 (アトルバスタチン等)との相互作用 等	米国
321	人全血液	米FDAより、2009年に新たに発生したH1N1インフルエンザウイルスに関して、血液製剤の安全対策(供血延期、製剤の出庫保留と回収、血漿分画製剤の安全性)が示された。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
322	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤, 酒石酸トルテロジン, パモ酸ヒドロキシジン, アテノロール, ジソピラミド, コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム, フルコナゾール, メチルプレドニゾロン, エプレレノン, リファブチン, マラピロク, パモ酸ヒドロキシジン, 塩酸ヒドロキシジン, ベシル酸アムロジピン, ガバペンチン, リネゾリド, ミソプロストール, クエン酸シルデナフィール, ポリコナゾール, 酢酸メドロキシプロゲステロン, 塩酸トラゾドン, ゼラチンフィルム, 臭化プロパンテリン, 酒石酸バレニクリン, 硫酸フラジオマイシン・メチルプレドニゾロン, サラゾスルファピリジン, メシル酸ドキサゾシン, 硫酸ポリミキシンB, スピロノラクトン	米FDAは、ある製造販売業者のcGMP不適合に対し、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
323	メフェナム酸	CCDSのPharmacokinetic propertiesの項に、代謝酵素に関する注意喚起が追記された。	米国
324	ピロキシカム	Health Canadaは、ピロキシカムの製品表示を改訂した。重篤な皮膚反応および消化管障害リスク増加のため急性の疼痛および炎症に使用しないよう医療従事者および消費者に通知した。	カナダ
325	ケトプロフェン	イタリア医薬品庁合意に基づき製造販売元は、ケトプロフェン含有経皮医薬品による光線過敏性反応について、医療関係者へドクターレターで注意喚起した。	イタリア
326	アルベンダゾール	ギリシャにおいて、アルベンダゾールの1つのbatchで患者用リーフレットに誤った記載があったため回収が行われた。	ギリシャ
327	ピロキシカム, アンピロキシカム	Health Canadaは、ピロキシカムの製品表示を改訂した。重篤な皮膚反応および消化管障害リスク増加のため急性の疼痛および炎症に使用しないよう医療従事者および消費者に通知した。	カナダ

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
328	インスリン デテミル (遺伝子組換え)	Health Canadaは、米FDAのMedWatchに掲載された、盗難にあった本剤（特定ロットのバイアル製剤）について、当該ロットの製品は使用せず、すぐに主治医に連絡する等、患者や医療関係者に対して注意喚起を行った。	カナダ
329	リン酸オセルタミビル	第3回目のBiweekly Report（調査期間：2009年6月1日～6月15日）である。当該調査期間に収集された安全性情報からは、オセルタミビルの安全性のプロファイルを変更の必要はなかった。	スイス
330	酒石酸バレニクリン	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions及び Adverse Reaction(Post-Marketing Experience): 重篤事象を含む精神神経症状（自殺行為/自殺念慮を含む）、血管浮腫を含む過敏症、及び重篤な皮膚障害についての注意喚起	米国
331	血液検査用ヒト絨毛性腺刺激ホルモンキット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、キャリブレーションエラーまたは測定結果エラーが確認されたため、当該ロットを使用している場合、またはこの在庫がある場合には、使用中止とし、代替品を受け取るために、ただちに連絡するよう、顧客にカスタマーレターを配布した。	米国
332	ボルテズミブ	CCDSのCLINICAL PARTICULARS、PHARMACOLOGICAL PROPERTIESの項に、中等度から高度の肝障害患者に対する投与量に関する注意喚起が追記された。	米国
333	塩酸レボカバステチン	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Use during pregnancy: 試験結果の変更 ・Use during lactation: 胎児に移行することが推定されるので慎重に使用すること。	米国
334	塩酸レボカバステチン	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Pharmacokinetic interaction: オキシメタゾリン ・Use during pregnancy: 試験結果の変更 ・Use during lactation: 胎児に移行することが推定されるので慎重に使用すること。	米国
335	アトルバスタチンカルシウム水和物	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・DOSAGE AND ADMINISTRATION: イトラコナゾールとの併用時に本剤の投与量が1日1回20 mgを超える場合の注意の追記 等	米国
336	オメプラゾール, ランソプラゾール, シメチジン	Irish Medicines Boardは中間報告を行い、クロピドグレルとプロトンポンプ阻害剤の併用により、クロピドグレルの効果が減弱し、心筋梗塞等のリスクが増加する可能性があるとして、医療関係者に対して注意喚起した。	アイルランド
337	ピロキシカム	Health Canadaは、ピロキシカムの製品表示を改訂した。重篤な皮膚反応および消化管障害リスク増加のため急性の疼痛および炎症に使用しないよう医療従事者および消費者に通知した。	カナダ
338	ラタノプロスト, サラズスルファピリジン, 塩酸ヒドロキシジン, ジソピラミド,	米FDAは、ある製造販売業者のcGMP不適合に対し、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
339	バンリキシマブ (遺伝子組換え)	当該製造販売元は、PSURを改訂し、それにドイツの添付文書変更情報を追記した。 ・Special warnings and precautions for use: 多剤併用による免疫抑制療法により、日和見感染症、致死性感染症、敗血症を含む感染症への感受性が増加する	ドイツ

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
340	酢酸メドロキシプロゲステロン	米FDAは、ある製造販売業者のcGMP不適合に対し、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
341	レボドパ, レボドパ・塩酸ベンセラジド	米FDAは、ある製造販売業者のcGMP不適合に対し、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
342	塩酸ドパミン	米FDAは、ある製造販売業者のcGMP不適合に対し、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
343	トピラマート	米FDAは、ある製造販売業者のcGMP不適合に対し、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
344	ベシル酸アムロジピン	英MHRAは、ある製造販売業者に重大なGMPの逸脱が認められたため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	英国
345	ベシル酸アムロジピン	英MHRAは、ある製造販売業者に重大なGMPの逸脱が認められたため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	英国
346	臭化水素酸デキストロメトルファン	ニュージーランドのMedsafeは、臭化水素酸デキストロメトルファンを含む鎮咳・感冒薬を2歳以下の小児に使用してはいけない、と警告し製品ラベルに記載した。また、MedsafeとMARC(医薬品有害事象委員会)は2歳以上の小児に対するこれらの製品の安全性・有効性の再評価の検討を継続している。	ニュージーランド
347	ベシル酸アムロジピン	英MHRAは、ある製造販売業者に重大なGMPの逸脱が認められたため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	英国
348	メシル酸ドキサゾシン	英MHRAは、ある委託製造業者に重大なGMPの逸脱が認められたため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	英国
349	酒石酸バレニクリン	USPIが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・BOXED WARNINGS: 精神神経症状(気分変動(躁病)、精神病、幻覚、妄想症、妄想、殺人念慮、敵意、パニック発作) ・WARNINGS: 血管浮腫と過敏症、重篤な皮膚反応	米国
350	フェノバルビタールナトリウム	当該製造販売元は、規定含量以上のフェノバルビタール錠がカナダ国内で発見されたため、過量投与の潜在的危険があることから、当該製品の全ロット回収に着手した。当該製造販売元は、消費者レベルからも自主回収を行った。	カナダ
351	フェノバルビタールナトリウム	当該製造販売元は、規定含量以上のフェノバルビタール錠がカナダ国内で発見されたため、過量投与の潜在的危険があることから、当該製品の全ロット回収に着手した。当該製造販売元は、消費者レベルからも自主回収を行った。	カナダ
352	モンテルカストナトリウム	Health CanadaのCanadian Adverse Reaction Newsletterに、モンテルカストナトリウムの自殺傾向とその他の精神的有害反応に関する情報が掲載された。	カナダ

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
353	セフトリアキソンナトリウム	米国添付文書のWARNINGSの項に、溶血性貧血に関する注意喚起が追記された。	米国
354	酒石酸バレニクリン	欧州添付文書のUndesirable effectsの項に、「幻覚」が追記された。	米国
355	プロピオン酸フルチカゾン	英MHRAは医療従事者に、肺炎のリスク増加のため慢性閉塞性肺疾患に対して吸入コルチコステロイド製剤を単独で使用すべきではない、と注意喚起した。	英国
356	メシル酸ドキサゾシン	米FDAは、あるメシル酸ドキサゾシン錠の特定ロットにおいて、規格サイズを上回る錠剤が混入している可能性があるため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
357	酢酸デスマプレシン	米FDAは、ある製造販売業者のcGMP不適合に対し、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
358	ペリンドプリルエルブミン	米FDAは、ある製造販売業者のcGMP不適合に対し、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
359	塩酸セベラマー	米FDAは、ある製造販売業者のcGMP不適合に対し、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
360	バルプロ酸ナトリウム	米FDAは、ある製造販売業者のcGMP不適合に対し、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
361	アセトアミノフェン	米FDA諮問委員会は、致死的な肝障害を引き起こす過量投与を防止するため、アセトアミノフェン1日最大投与量の引き下げを勧告した。	米国
362	メトクロプラミド	米FDAは、メトクロプラミド(錠剤、口腔内崩壊錠、注射剤)の添付文書改訂を指示した。 ・BOXED WARNING: 遅発性ジスキネジアの追記	米国
363	リン酸オセルタミビル	第4回目のBiweekly Report(調査期間:2009年6月16日~6月30日)である。当該調査期間に収集された安全性情報からは、オセルタミビルの安全性のプロファイルを変更の必要はなかった。	スイス
364	[一般用医薬品] かぜ薬(内用), 解熱鎮痛薬	米FDA諮問委員会は、致死的な肝障害を引き起こす過量投与を防止するため、アセトアミノフェン1日最大投与量の引き下げを勧告した。	米国



番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
365	ランソプラゾール	英MHRAは、クロピドグレルとプロトンポンプ阻害剤 (PPI) との相互作用について、PPIがクロピドグレルの効果を減弱させるため、「クロピドグレル服用患者におけるPPI投与の必要性を再評価し、やむを得ない場合を除きPPIとの併用を避ける」旨、医療関係者に対して注意喚起した。	英国
366	非ピリン系感冒剤 (4)	米FDA諮問委員会は、致死的な肝障害を引き起こす過量投与を防止するため、アセトアミノフェン1日最大投与量の引き下げを勧告した。	米国
367	ミコフェノール酸モフェチル	USPIが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ WARNINGS : 赤芽球癆 ・ PRECAUTIONS : シプロフロキサシン、アモキシシリン・クラブラン酸 (合剤) との相互作用に関する注意喚起	米国
368	サリドマイド	独BfArMは製造販売元へ、全ての医療従事者にサリドマイドの安全使用のため、注意すべき安全注意事項と必須の妊娠回避計画に関する詳細情報を提供しなければならないことを通知した。	ドイツ
369	セツキシマブ (遺伝子組換え)	製造販売元は実施中の臨床試験において、心イベントの発現が認められたため、本試験への患者の登録及び無作為割付を一時中断することを決定した。	ドイツ
370	ペグビソマント (遺伝子組換え)	CCDSのPreclinical safety dataの項に、ラットにおけるがん原性試験結果が反映され、本剤におけるヒトへのがん原性の要因はなかったことが追記された。	米国
371	フェニトイン・フェノバルビタール	当該製造販売元は、規定含量以上のフェノバルビタール錠がカナダ国内で発見されたため、過量投与の潜在的危険があることから、当該製品の全ロット回収に着手した。当該製造販売元は、消費者レベルからも自主回収を行った。	カナダ
372	プロピオン酸フルチカゾン	英MHRAは医療従事者に、肺炎のリスク増加のため慢性閉塞性肺疾患に対して吸入コルチコステロイド製剤を単独で使用すべきではない、と注意喚起した。	英国
373	マレイン酸エナラプリル	英MHRAは、ACE阻害剤及びアンジオテンシンII受容体阻害薬の授乳中の使用に関してClarificationを発表した。一般的には授乳中の使用は推奨されないが、禁忌ではないことなどについて記載されている。	英国
374	アセトアミノフェン	米FDA諮問委員会は、致死的な肝障害を引き起こす過量投与を防止するため、アセトアミノフェン1日最大投与量の引き下げを勧告した。	米国
375	シクロスポリン	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ Special warnings and precatons for use : ポリオーマウイルス関連腎症 (PVAN)、特にBKウイルス腎症、JCウイルスによる進行性多巣性白質脳症 (PML)	スイス
376	シクロスポリン	米FDAは、腎移植免疫抑制薬の添付文書改訂を指示した。 ・ WARNINGS : BKウイルス腎症の追記	米国
377	サニルブジン	米国において、サニルブジンが米国医薬品適正製造基準に合致しなかったためClassII回収が行われた。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
378	ジダノシン	米国において、ジダノシンが米国医薬品適正製造基準に合致しなかったためClassII回収が行われた。	米国
379	セフトリアキソンナトリウム	米国添付文書のWARNINGSの項に、溶血性貧血に関する注意喚起が追記された。	米国
380	ジクロフェナクナトリウム, フルフェナム酸アルミニウム, メフェナム酸, ロキソプロフェンナトリウム, ザルトプロフェン, メロキシカム	英MHRAは、腎機能障害またはそのリスクのある患者で非ステロイド性抗炎症薬を使用する際の注意喚起を行った。	英国
381	シクロスポリン	米FDAは製造販売元に対して、免疫抑制状態にある患者でのBKウイルス関連腎症を含む日和見感染症のリスク増加に関する表示を更新するよう要請した。	米国
382	オマリズマブ（遺伝子組換え）	米FDAのEarly Communication about an Ongoing Safety Reviewに、オマリズマブ（遺伝子組換え）非投与群に比べて投与群で心・脳血管イベントの増加が示唆された、と掲載された。現時点において、添付文書改訂や投与中止は推奨しない。	米国
383	カルベジロール	米FDAは、カルベジロール錠の添付文書改訂を指示した。 ・Contraindications：本剤の成分又はカルベジロールに対し重篤な過敏症の既往歴のある患者	米国
384	ランソプラゾール	英MHRAは、クロピドグレルとプロトンポンプ阻害剤（PPI）との相互作用について、PPIがクロピドグレルの効果を減弱させるため、「クロピドグレル服用患者におけるPPI投与の必要性を再評価し、やむを得ない場合を除きPPIとの併用を避ける」旨、医療関係者に対して注意喚起した。	英国
385	イベルメクチン	米国添付文書のADVERSE REACTIONSの項に、肝炎、結膜出血（オンコセルカ症）が追記された。	米国
386	シクロスポリン	米FDAは、腎移植免疫抑制薬の添付文書改訂を指示した。 ・WARNINGS：BKウイルス腎症の追記	米国
387	カルボシステイン	仏AFSSAPSは、フランス国内で乳児・小児用のカルボシステイン含有無糖鎮咳シロップ製品ボトルからフェノールが検出されたため、全ロットを回収すると発表した。	フランス
388	塩酸プラゾシン	USPIが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・PRECAUTIONS：PDE-5阻害薬との併用により降圧効果の増強と症候性低血圧を起こす可能性がある ・DOSAGE AND ADMINISTRATION：本剤投与中の患者ではPDE-5阻害薬による治療は最低用量から始めること	米国
389	メシル酸ドキサゾシン	USPIが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・PRECAUTIONS：PDE-5阻害薬との併用により降圧効果の増強と症候性低血圧を起こす可能性がある ・DOSAGE AND ADMINISTRATION：本剤投与中の患者ではPDE-5阻害薬による治療は最低用量から始めること	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
390	ミコフェノール酸モフェチル	米FDAは、腎移植免疫抑制薬の添付文書改訂を指示した。 ・WARNINGS：BKウイルス腎症の追記	米国
391	塩酸メチルフェニデート	欧州EMA・欧州ヒト医療用医薬品委員会(CHMP)は、メチルフェニデート含有医薬品の製品情報をEU内で一貫したものとするため、SPC及びPackage Leafletsの関連部分のハーモナイゼーションが提案した。さらに、これらの製品のリスクマネジメントプランについてもハーモナイゼーションを提案した。	英国
392	メトトレキサート	CCDSのSpecial warnings、PrecautionsおよびAdvers reactionsの項に、投与によるB型肝炎感染の再活性化及びC型肝炎感染の悪化に関する注意喚起が追記された。	米国
393	ミノドロン酸水和物	SPCが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use：アレンドロン酸の長期使用患者におけるストレス骨折の報告、ストレス骨折患者におけるビスフォスフォネート系薬剤使用に関する注意喚起 ・Undesirable effects：近位大腿骨骨幹のストレス骨折	英国
394	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。主な変更点は以下のとおり。 ・CONTRAINDICATIONS：重篤な高トリグリセリド血症による膵炎又はその既往歴のある患者 ・SPECIAL WARNINGS：血管浮腫の追記	米国
395	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。主な変更点は以下のとおり。 ・CONTRAINDICATIONS：重篤な高トリグリセリド血症による膵炎又はその既往歴のある患者 ・SPECIAL WARNINGS：血管浮腫の追記	米国
396	[一般用医薬品] 鼻炎用点鼻薬	米FDAは鼻腔用一般用医薬品zinc含有感冒薬について、嗅覚喪失の危険性があるので使用を中止するよう消費者および医療専門家に対して通知した。	米国
397	塩酸シナカルセト	米FDAは、ある製造販売業者のcGMP不適合に対し、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
398	リン酸オセルタミビル	第5回目のBiweekly Report(調査期間：2009年7月1日～7月15日)である。当該調査期間に収集された安全性情報からは、オセルタミビルの安全性のプロファイルを変更の必要はなかった。	スイス
399	硫酸サルブタモール	吸入エアゾールのインプラトロピウムとサルブタモールの配合剤の米国添付文書のWARNINGSの項に、心血管系への影響に関する注意喚起が追記された。	米国
400	塩酸ソタロール	米FDAは、ある製造販売業者のcGMP不適合に対し、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
401	硫酸アタザナビル	米国において、硫酸アタザナビルが米国医薬品適正製造基準に合致しなかったためClassII回収が行われた。	米国
402	オキサリプラチン	米国のオキサリプラチンの製造会社の1つがEMAの査察後、EU諸国への製造及び出荷を一時中止した。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
403	ブスルファン	米国のブスルファンの製造会社の1つがEMAの査察後、無菌性保証に関する不備を指摘され、本剤を含む全製品について、EU諸国へ自主的に製造及び出荷を中止した。その後、当面自主的に製造と全世界への出荷を停止し、米FDAに対してNDA-FIELD ALERT REPORTとして報告した。	米国
404	セツキシマブ（遺伝子組換え）	米FDAは、米国添付文書の改訂を承認した。主な変更点は以下のとおり。 ・適応症：K-ras遺伝子「変異型」の大腸がん患者に対しては使用を推奨しない。	米国
405	プロトロンビン時間キット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、測定値の延長が認められ、性能が担保できない可能性があるとして、当該ロットを自主回収した。	アイルランド
406	トラボプロスト	米FDAは、ある製造販売業者のcGMP不適合に対し、当該製品の回収情報（Class II）を公表した。	米国
407	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。 ・Contraindication：クレアチニンクリアランスが40mL/min未満もしくは血清クレアチニンが基準上限値（年齢調整）の2倍以上の患者 ・Warnings and Precautions：高齢者（有害事象の発現率が高い）、腎機能障害のある患者（悪化のおそれ）、血小板減少を有する患者（胃腸出血のリスク）、多形紅斑 等	スイス
408	オマリズマブ（遺伝子組換え）	米FDAは、承認後の度重なる添付文書の改訂およびMedication Guideの変更にも関わらず、アナフィラキシーの市販後報告が蓄積されたため、製造販売元にオマリズマブ（遺伝子組換え）のリスク評価・緩和戦略（REMS）の提出を要求しこれが承認された。	米国
409	pH 4 処理酸性人免疫グロブリン	米FDAより、米国の一企業が製造販売する静注用10%人免疫グロブリン、カプリル酸処理/クロマトグラフィー精製の販売促進資料中に、無菌性髄膜炎、腎不全、脳卒中または心筋梗塞の副作用報告がないといった誤解を招きかねない不適切な安全性に関する情報については是正するよう指示が発出された。	米国
410	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	米FDAより、業界向けガイダンス「血漿由来製剤によるパルボウイルスB19伝播のリスクを減らすための核酸増幅検査（NAT）」が発行された。	米国
411	クエン酸シルデナフィル	米NIHは、肺高血圧症を併発した鎌状赤血球症患者を対象としたシルデナフィル含有薬の臨床試験（walk-PHaSST試験）において、重篤な有害事象（主に鎌状赤血球クリーゼ）の発現率が有意に上昇したため、試験を中止した。	米国
412	ランソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン	米FDAより、薬物相互作用による致命的なコルヒチン中毒に関する注意喚起がなされ、コルヒチンとの薬物相互作用を引き起こす薬剤としてクラリスロマイシンが含まれていた。	米国
413	クラリスロマイシン	米FDAより、薬物相互作用による致命的なコルヒチン中毒に関する注意喚起がなされ、コルヒチンとの薬物相互作用を引き起こす薬剤としてクラリスロマイシンが含まれていた。	米国
414	クラリスロマイシン	米FDAより、薬物相互作用による致命的なコルヒチン中毒に関する注意喚起がなされ、コルヒチンとの薬物相互作用を引き起こす薬剤としてクラリスロマイシンが含まれていた。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
415	インフリキシマブ (遺伝子組換え)	米FDAのweb siteに、TNF阻害剤による治療を受けた小児および青少年においてリンパ腫および他の悪性腫瘍のリスクが増加するとして、医療関係者へ注意を呼びかけ、添付文書等の更新を要求した旨がFDA ALERTとして掲載された。 特に米国添付文書の主な改訂は下記のとおり。 ・ Boxed Warning : 小児および青少年においてリンパ腫および他の悪性腫瘍のリスクが増加 ・ Warnings : 小児および青少年においての悪性腫瘍の追加情報を含め、成人、青少年および小児での白血病 ・ Adverse Events : 乾癬の発現および悪化 ・ Medication Guide : 今回の新安全性情報を反映させる	米国
416	コルヒチン	米FDAは、経口コルヒチン製剤について、家族性地中海熱及び痛風発作の治療用として承認した。また、安全性データを分析した結果、標準用量を服用していた患者における致死的な毒性や薬物相互作用 (P-糖タンパク、強力なCYP3A4阻害薬) が明らかになったため、注意喚起を行った。	米国
417	癌抗原15-3キット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて測定すると、本来の値より低くなる傾向があるため、当該ロットの使用中止を求めるカスタマーレターを配布した。	米国
418	マラビロク	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ Posology and method of administration : 腎機能障害を有する患者で強力なCYP3A4阻害剤を併用および非併用時の投与量および/又は投与間隔の調整に関する注意喚起 ・ Special warnings and precautions for use : 肝機能障害を有する患者における安全性と有効性は明確に試験されていない。	米国
419	テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤	ドイツ規制当局 (BfArM) は、ACE阻害剤、アンジオテンシンII受容体拮抗薬、ヒドロクロロチアジド及びその配合剤の妊娠及び授乳期の使用に関する勧告を発出し、EU統一の文言で記載するように添付文書を改訂した。	ドイツ
420	テルミサルタン	ドイツ規制当局 (BfArM) は、ACE阻害剤、アンジオテンシンII受容体拮抗薬、ヒドロクロロチアジド及びその配合剤の妊娠及び授乳期の使用に関する勧告を発出し、EU統一の文言で記載するように添付文書を改訂した。	ドイツ
421	シラザプリル	ドイツ規制当局 (BfArM) は、ACE阻害剤、アンジオテンシンII受容体拮抗薬、ヒドロクロロチアジド及びその配合剤の妊娠及び授乳期の使用に関する勧告を発出し、EU統一の文言で記載するように添付文書を改訂した。	ドイツ
422	グリベンクラミド	米FDAは、グリベンクラミド (glyburide) 錠の添付文書改訂を指示した。 ・ CONTRAINDICATIONS : 1型糖尿病の患者 ・ WARNINGS : 他のスルホンアミド系薬剤に対し過敏症のある患者 ・ PRECAUTIONS : 自律神経ニューロパチーの患者	米国
423	キシナホ酸サルメテロール・プロピオン酸フルチカゾン	米国において、キシナホ酸サルメテロール・プロピオン酸フルチカゾン製剤の1バッチで、薬剤を封入しているアルミ箔に不具合があったためClass II回収が行われた。	米国
424	アダリムマブ (遺伝子組換え)	米FDAのweb siteに、TNF阻害剤による治療を受けた小児および青少年においてリンパ腫および他の悪性腫瘍のリスクが増加するとして、医療関係者へ注意を呼びかけ、添付文書等の更新を要求した旨がFDA ALERTとして掲載された。 特に米国添付文書の主な改訂は下記のとおり。 ・ Boxed Warning : 小児および青少年においてリンパ腫および他の悪性腫瘍のリスクが増加 ・ Warnings : 小児および青少年においての悪性腫瘍の追加情報を含め、成人、青少年および小児での白血病 ・ Adverse Events : 乾癬の発現および悪化 ・ Medication Guide : 今回の新安全性情報を反映させる	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
425	亜酸化窒素	ニュージーランドMedsafeは、亜酸化窒素の長時間投与による神経及び造血障害に関して注意喚起を行った。 長時間投与にて本剤のビタミンB12の不活性化により、造血障害（巨赤芽球性貧血）や神経障害（ミエロパシー）の副作用が発現することがある。	ニュージーランド
426	酒石酸バレニクリン	欧州添付文書及び欧州患者向け医薬品ガイドが改訂され、Undesirable effects及びPossible Side Effectsの項に、「行動の変化（攻撃性、非合理的な行動など）」が追加された。	英国
427	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤	USPI及びPatient Package Insert (PPI) が改訂された。 ・CONTRAINDICATIONS：肝臓疾患を有する患者への注意喚起の記載変更 ・WARNINGS：併用で筋炎や横紋筋融解発現のリスクが高まる薬剤（シクロスポリン等）と併用する際の本剤投与量の目安の追記	米国
428	ヒドロクロロチアジド、マレイン酸エナラプリル、ロサルタンカリウム、ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	ドイツ規制当局 (BfArM) は、ACE阻害剤、アンジオテンシンII受容体拮抗薬、ヒドロクロロチアジド及びその配合剤の妊娠及び授乳期の使用に関する勧告を発出し、EU統一の文言で記載するように添付文書を改訂した。	ドイツ
429	バルサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤、バルサルタン、塩酸ペナゼプリル	ドイツ規制当局 (BfArM) は、ACE阻害剤、アンジオテンシンII受容体拮抗薬、ヒドロクロロチアジド及びその配合剤の妊娠及び授乳期の使用に関する勧告を発出し、EU統一の文言で記載するように添付文書を改訂した。	ドイツ
430	新鮮凍結人血漿	独BfArMは、新鮮凍結血漿輸血後の輸血関連急性肺障害リスクに関連して、新鮮凍結血漿製剤の製造には、抗白血球抗体が陰性でない限り、妊娠歴がある女性供血者から採血した血液は用いないこととする、との通知を発出した。	ドイツ
431	ゼラチン、ゼラチンフィルム	米FDAが、メラミン汚染防止に関する製薬業界向けガイダンスを発行し、リスクのある化学物質の例として掲載された27個の中にゼラチンが含まれていた。（ある程度の量を摂取した場合に、メラミンは腎障害や死亡につながるおそれがある。）	米国
432	エポエチンα（遺伝子組換え）	ドイツ規制当局 (BfArM) は、腎性貧血患者を対象としたエポエチンα製剤の皮下投与の安全性に関する臨床試験で、赤血球形成不全（赤芽球癆：PRCA）の発症、エリスロポエチンに対する中和抗体の検出が認められたため、本剤を腎性貧血患者に使用する場合は静脈投与のみを許可すると公表した。	ドイツ
433	オルメサルタン メドキシソミル、塩酸テモカプリル、カプトプリル	ドイツ規制当局 (BfArM) は、ACE阻害剤、アンジオテンシンII受容体拮抗薬、ヒドロクロロチアジド及びその配合剤の妊娠及び授乳期の使用に関する勧告を発出し、EU統一の文言で記載するように添付文書を改訂した。	ドイツ
434	グリベンクラミド	米FDAは、以下のとおり、グリベンクラミド (glyburide) 錠の添付文書改訂を指示した。 ・CONTRAINDICATIONS：1型糖尿病の患者 ・WARNINGS：他のスルホンアミド系薬剤に対し過敏症のある患者 ・PRECAUTIONS：自律神経ニューロパチーの患者	米国
435	塩酸クロカプラミン、リスペリドン	欧州EMAは、EMA 2010 Priorities for Drug Safety Researchを公表し、認知症患者における抗精神病薬の安全性に関する研究を優先調査すると発表した。（死亡率増加、重篤な心臓事象・心血管事象リスクとの関連が示唆されている。）	英国
436	アレンドロン酸ナトリウム水和物	欧州EMAは、EMA 2010 Priorities for Drug Safety Researchを公表し、ビスフォスフォネート製剤による長期の骨格の有害事象に関する研究を優先調査すると発表した。（顎骨壊死等との関連が示唆されている。）	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
437	リン酸オセルタミビル	第6回目のBiweekly Report (調査期間:2009年7月16日~7月31日)である。当該調査期間に収集された安全性情報からは、オセルタミビルの安全性のプロファイルを変更の必要はなかった。	スイス
438	アレンドロン酸ナトリウム水和物	欧州EMAは、EMA 2010 Priorities for Drug Safety Researchを公表し、ビスフォスフォネート製剤による長期の骨格の有害事象に関する研究を優先調査すると発表した。(顎骨壊死等との関連が示唆されている。)	英国
439	自己検査用グルコースキット	米FDAは、GDH-PQQ法の電極及び血糖測定器について、腹膜透析液や免疫グロブリンに含まれるグルコース以外の糖類が、血糖値の偽高値をもたらす可能性があるため、これらは絶対使用せず、他の方法で血糖モニタリングを続けること等を医療関係者に注意喚起した。	米国
440	リスペリドン	米FDAは、以下のとおり、抗精神病薬の添付文書改訂(クラスラベル)を指示した。 PRECAUTIONS:白血球減少症、好中球減少症、無顆粒球症 兆候が見られる危険性がある場合には、白血球数のモニタリングを行う。重篤な好中球減少(好中球絶対数<1000/mm <sup>3</sup> )がみられた患者では本剤の投与を中止し、白血球数が回復するまで待つこと。	米国
441	ピモジド	米FDAは、以下のとおり、抗精神病薬の添付文書改訂(クラスラベル)を指示した。 PRECAUTIONS:白血球減少症、好中球減少症、無顆粒球症 兆候が見られる危険性がある場合には、白血球数のモニタリングを行う。重篤な好中球減少(好中球絶対数<1000/mm <sup>3</sup> )がみられた患者では本剤の投与を中止し、白血球数が回復するまで待つこと。	米国
442	医療用酸素	ニュージーランドMedsafeは、医療用酸素の在宅使用における取り扱いについて、医療関係者に対して注意喚起を行った。 ・在宅酸素使用開始前に患者の能力・サポート体制・家庭環境の評価(患者/介護者の機器の保管管理・機器操作についての理解)をする等	ニュージーランド
443	亜酸化窒素	ニュージーランドMedsafeは、亜酸化窒素の長時間投与による神経及び造血障害に関して注意喚起を行った。 長時間投与にて本剤のビタミンB12の不活性化により、造血障害(巨赤芽球性貧血)や神経障害(ミエロパシー)の副作用が発現することがある。	ニュージーランド
444	グリベンクラミド	USPIが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・CONTRAINDICATIONS:1型糖尿病の患者 ・WARNINGS:他のスルホンアミド系薬剤に対し過敏症のある患者 ・PRECAUTIONS:自律神経ニューロパチーの患者	米国
445	ハロペリドール	米FDAは、以下のとおり、抗精神病薬の添付文書改訂(クラスラベル)を指示した。 PRECAUTIONS:白血球減少症、好中球減少症、無顆粒球症 兆候が見られる危険性がある場合には、白血球数のモニタリングを行う。重篤な好中球減少(好中球絶対数<1000/mm <sup>3</sup> )がみられた患者では本剤の投与を中止し、白血球数が回復するまで待つこと。	米国
446	腹膜透析液(8-1)	米FDAは、GDH-PQQ法の電極及び血糖測定器について、腹膜透析液や免疫グロブリンに含まれるグルコース以外の糖類が、血糖値の偽高値をもたらす可能性があるため、これらは絶対使用せず、他の方法で血糖モニタリングを続けること等を医療関係者に注意喚起した。	米国
447	リセドロン酸ナトリウム水和物	米FDAは、リセドロン酸ナトリウム錠の添付文書改訂を指示した。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONS:顎骨壊死	米国
448	[一般用医薬品] かぜ薬(内用), 鎮咳去痰薬	ニュージーランドMedsafeは、MARC(医薬品副作用委員会)の勧告を受け、鎮咳・感冒薬の製品表示の改訂を指示した。 「2歳未満の小児には使用してはならない」の追記	ニュージーランド

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
449	リセドロン酸ナトリウム水和物	米FDAは、以下のとおり、リセドロン酸ナトリウム錠の添付文書改訂を指示した。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONS : 顎骨壊死	米国
450	アモキシシリン	英MHRAは、インドで製造されたアモキシシリン、ラニチジンが輸送中に変質している可能性があるため、製品の有効期限前の全ての在庫をClass II回収した。	英国
451	レトロゾール	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Undesirable effect : 肝炎、中毒性表皮壊死融解症、多形紅斑	米国
452	薬剤感受性（一般細菌・液体培地希釈法）キット	当該製造販売元は、ある薬剤感受性キットにおいて、MRSA1株において、本来菌の発育が見られるオキサシリンで、菌が発育しなかったとの事象が報告されたため、所轄行政機関にManufacturer's Incident reportを提出した。	米国
453	リスペリドン	米FDAは、以下のとおり、抗精神病薬の添付文書改訂（クラスラベル）を指示した。 PRECAUTIONS : 白血球減少症、好中球減少症、無顆粒球症 兆候が見られる危険性がある場合には、白血球数のモニタリングを行う。 重篤な好中球減少（好中球絶対数<1000/mm <sup>3</sup> ）がみられた患者では本剤の投与を中止し、白血球数が回復するまで待つこと。	米国
454	亜酸化窒素	ニュージーランドMedsafeは、亜酸化窒素の長時間投与による神経及び造血障害に関して注意喚起を行った。 長時間投与にて本剤のビタミンB12の不活性化により、造血障害（巨赤芽球性貧血）や神経障害（ミエロパシー）の副作用が発現することがある。	ニュージーランド
455	リスペリドン	米FDAは、抗精神病薬の添付文書改訂（クラスラベル）を指示した。 PRECAUTIONS : 白血球減少症、好中球減少症、無顆粒球症 兆候が見られる危険性がある場合には、白血球数のモニタリングを行う。 重篤な好中球減少（好中球絶対数<1000/mm <sup>3</sup> ）がみられた患者では本剤の投与を中止し、白血球数が回復するまで待つこと。	米国
456	オマリズマブ（遺伝子組換え）	オマリズマブ（遺伝子組換え）のSafety Risk Management Planにおけるリスクと予定されたPHARMACOVIGILANCE ACTIONは以下の通り。 ・ Important identified risks : アナフィラキシー/アナフィラキシー様反応、悪性腫瘍（成人及び青少年/12歳以上）、血清病/血清病様疾患 ・ Important potential risks : 悪性腫瘍（小児/6-12歳）、抗オマリズマブ抗体生成、チャージストラウス症候群（CSS）/好酸球増加症候群、血小板減少症、寄生虫（蠕虫）感染、適応外使用 ・ Important missing information : 妊娠転帰（Pregnancy outcomes）	スイス