

	医薬品名	措置内容	措置国
76	イブプロフェン, dl-塩酸メチルエフェドリン, ヒベンズ酸チペピジン, グアヤコールスルホン酸カリウム, d-マレイン酸クロルフェニラミン, 無水カフェイン, リボフラビン, 硝酸チアミン	非選択的NSAIDsによる消化器系、心血管系、皮膚への重篤な副作用に関連して安全上新たに留意すべき事項はないこと、すでにEU諸国において承認されている非選択的NSAIDsの添付文書における安全性に関する情報の記述に統一性を持たすべきことなどが勧告された。	英国
77	乾燥細胞培養痘そうワクチン	本剤の添付文書の警告(Boxed Warning)に「急性心筋心膜炎」、「脳炎、脳脊髄炎、脳症、進行性ワクシニア、重症ワクシニア皮膚感染症、水疱性多形紅斑」等のリスクに関する記載が追記された。	米国
78	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	欧州議会及び閣僚理事会によって、EUにおけるトレーサビリティの要件及び重篤な副作用並びに有害事象を規制当局に通知する手順等について、EUの血液規制の枠組みが決定された。	ベルギー
79	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	欧州議会及び閣僚理事会によって、EUにおける病院血液銀行を含む血液施設が遵守すべき品質システムの基準及び仕様について規定された。	ベルギー
80	人血小板濃厚液	自動化法による血小板採取にかかる改訂勧告を含むガイダンス案が発表された。	米国
81	イブプロフェン	非選択的NSAIDsによる消化器系、心血管系、皮膚への重篤な副作用に関連して安全上新たに留意すべき事項はないこと、すでにEU諸国において承認されている非選択的NSAIDsの添付文書における安全性に関する情報の記述に統一性を持たすべきことなどが勧告された。	英国
82	リスペリドン	本剤のCCDSが改訂され、「妊娠及び授乳」の項に「妊娠後期に本剤を使用すると可逆性の錐体外路症状が新生児にあらわれることがある」が、「有害事象」の項に「血管浮腫」、「良性の下垂体腺腫が市販後調査で極稀に報告されているが、因果関係は認められていない。」が追記された。	米国
83	フリー・プロテインS検査試薬	本試薬の特定のロットにおいて、経時変化により、測定値が実際より低く測定される可能性があることが、当局に報告された。	フランス
84	インドメタシン	非選択的NSAIDsによる消化器系、心血管系、皮膚への重篤な副作用に関連して安全上新たに留意すべき事項はないこと、すでにEU諸国において承認されている非選択的NSAIDsの添付文書における安全性に関する情報の記述に統一性を持たすべきことなどが勧告された。	英国
85	ロルノキシカム	非選択的NSAIDsによる消化器系、心血管系、皮膚への重篤な副作用に関連して安全上新たに留意すべき事項はないこと、すでにEU諸国において承認されている非選択的NSAIDsの添付文書における安全性に関する情報の記述に統一性を持たすべきことなどが勧告された。	英国

	医薬品名	措置内容	措置国
86	オキサプロジン	非選択的NSAIDsによる消化器系、心血管系、皮膚への重篤な副作用に関連して安全上新たに留意すべき事項はないこと、すでにEU諸国において承認されている非選択的NSAIDsの添付文書における安全性に関する情報の記述に統一性を持たすべきことなどが勧告された。	英国
87	フルフェナム酸アルミニウム	非選択的NSAIDsによる消化器系、心血管系、皮膚への重篤な副作用に関連して安全上新たに留意すべき事項はないこと、すでにEU諸国において承認されている非選択的NSAIDsの添付文書における安全性に関する情報の記述に統一性を持たすべきことなどが勧告された。	英国
88	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	本剤の使用に関連して、溶血性貧血、溶血、溶血反応が疑われる有害事象の報告されていることについて、医療専門家および国民に通知された。	カナダ
89	乾燥濃縮人血液凝固第8因子	遺伝子組換え第VIII因子製剤を複数回投与された患者のインヒビター発生症例数が、予測されるよりも多いことが判明したため、遺伝子組換え第VIII因子製剤の評価を実施し、医療従事者および患者への情報提供された。	英国
90	フルバスタチンナトリウム	オーストラリアにおいて、添付文書が改訂され「胎児異常及び自然流産」に関する記載が追記された。 また、カナダにおいて、「横紋筋融解症に関する警告」、「ミオパシー及び横紋筋融解症の素因」に関する記載などが追記された。	オーストラリア カナダ
91	バルサルタン	本剤の添付文書が改訂され、「警告」に「低血圧/心不全または心筋梗塞後の患者での治療開始時には慎重に観察を行うべきである」と、「注意」に「患者背景によって腎機能の変化に影響を及ぼしやすくなる可能性がある」となどが追記された。 また、「注意」及び「副作用」に心不全患者、心筋梗塞後の患者への注意喚起に関する記載が追記された。	米国
92	アクチノマイシン D	本剤の添付文書の改訂が承認され、肝静脈閉塞症により致命的転帰をたどることがあること、肝不全により死亡例が報告されていることなどが追記された。	米国
93	ペモリン	米国において、本剤による肝毒性の総合的リスクはベネフィットを上回ると結論付けられたことから、製造企業が本剤の製造販売の中止を決定した。	米国
94	プラバスタチンナトリウム	本剤におけるミオパシーとの関連について添付文書が改訂され、「禁忌」に「活動性肝疾患または原因不明の血清トランスアミナーゼ値の持続的上昇が認められる患者」等が追記された。	米国
95	シンバスタチン	本剤の添付文書が改訂され、「警告」に「他のHMG-CoA還元酵素阻害剤と同様にミオパシーや横紋筋融解症のリスクは用量依存的に発現する。」ことなどが追記された。	米国
96	塩酸オンダンセトロン	本剤坐剤の一部バッチが、酸化変性により安定性が損なわれたことから、回収された。	フランス

	医薬品名	措置内容	措置国
97	エタネルセプト(遺伝子組換え)	英国において、本剤注射用キットの一部において注射針のプラスチック製ケースに亀裂があることが判明した。このため現行の注射用キットに含まれる針の廃棄及び代替品の使用を医療従事者に通知された。	英国
98	硫酸モルヒネ	米国において、硫酸モルヒネ徐放カプセルの処方情報の枠囲み警告(BOXED WARNING)等にアルコールとの併用に関する注意が記載され、医療専門家に通知された。	米国
99	自己検査用グルコースキット	本剤の一部ロットが、包装に記載された試験紙の本数と実際に包装されている試験紙の本数が一致しなかったことから、回収された。	米国
100	硫酸モルヒネ	米国において、硫酸モルヒネ徐放カプセルの処方情報の枠囲み警告(BOXED WARNING)等にアルコールとの併用に関する注意が記載され、医療専門家に通知された。	米国
101	クラドリビン	米国において、本剤の添付文書の「有害事象」の項に「まれに骨髄異形成症候群が報告されている」旨、追記された。	米国
102	硫酸モルヒネ	米国において、硫酸モルヒネ徐放カプセルの処方情報の枠囲み警告等にアルコールとの併用に関する注意が記載され、医療専門家に通知された。	米国
103	黄熱ワクチン	本剤の添付文書に、「ゼラチン等の本品の組成に対して急性過敏症の既往のある者」を禁忌とするとともに、使用に当たって、「胸腺障害の既往歴について問診を行うこと」が追記された。	米国
104	硫酸モルヒネ	米国において、硫酸モルヒネ徐放カプセルの処方情報の枠囲み警告等にアルコールとの併用に関する注意が記載され、医療専門家に通知された。	米国
105	クエン酸シルデナフィル	本剤のCCDSに、本剤の使用により、因果関係は不明ながら、非動脈炎性虚血性視神経症が報告されていることが追記された	米国
106	塩酸イリノテカン	本剤の添付文書が改訂され、「肝機能不全患者」に関する薬物動態などに関する記載が追記された。	米国
107	バクロフェン	本剤の添付文書が改訂され、アイルランド、ドイツ、オランダ、スイス、イギリスにおいて「禁忌」に「末期腎疾患」、「特別な警告及び注意」に「ポルフィリン症、アルコール依存症の既往歴のある患者、高血圧症」、「特別な警告」に「延髄麻痺症状、肩部の弛緩性麻痺と筋肉性の発声萎縮を伴う脊髄空洞症」等が追記された。	アイルランド、ドイツ、オランダ、スイス、イギリス
108	pH4処理酸性人免疫グロブリン	本剤の使用に関連して、溶血性貧血、溶血、溶血反応が疑われる有害事象の報告されていることについて、医療専門家および国民に通知された。	カナダ
109	メトレキサート	米国において、メトレキサートの製剤原料の一部ロットにエチレングリコールが混入している可能性があるとして回収された。	英国

	医薬品名	措置内容	措置国
110	プロマゼパム	フランスにおいて、本成分を含む製剤の一部ロットについて、承認された組成と一致していないものが発見され、回収された。	フランス
111	レボドパ・塩酸ベンセラジド	本剤の「下肢静止不能症候群」の適応追加に伴い、使用上の注意に「傾眠及び前兆のない突発的睡眠を起こすこと」などが追記された。	スイス
112	塩酸マプロチリン	英国において、本剤の添付文書の「警告」に「低ナトリウム血症」が記載された。	スイス
113	キシナホ酸サルメテロール	米国の安全性委員会において、長時間作動型 $\beta$ 2刺激薬の安全性について検討が行われ、「喘息治療における第一選択薬であってはならない。」「喘息治療において、他の長期管理薬に十分な反応を示さなかった患者に対する追加療法として用いる」などの勧告がなされた。	米国
114	レボドパ・塩酸ベンセラジド	本剤のCCDSが改訂され、「警告及び注意」に「無意識に前兆のない突発性睡眠」などが追記された。	スイス
115	ゲフィチニブ	スイスにおいて本剤の承認を2年間一時停止することとされた。	スイス
116	セボフルラン	米国において、すべての吸入麻酔剤について、警告に、「吸入麻酔剤の使用に関連する血清カリウム値の上昇が希に生じ、術後に不整脈、小児では死に至ることがある」こと、副作用欄に「肝不全及び肝壊死」に関する記載が追記された。	米国
117	pH4処理酸性人免疫グロブリン	本剤中に添加物として含有されるマルトースが、グルコース脱水素酵素法を用いた血糖測定法による測定結果に影響を与え、実際の血糖値よりも高値を示す場合があることについて、医療機関向け情報提供文書が配布された。	米国
118	バシトラシン・硫酸フラジオマイシン	フランスにおいて、バシトラシンの局所投与（経鼻、中咽頭投与）製剤及び硫酸フラジオマイシンの経鼻投与製剤について、治療上の十分な有効性が示されなかったため、市場から回収された。	フランス
119	ヘパリンナトリウム	米国において、ヘパリンロック製剤の「警告」に新生児及び幼児への100単位/mL製剤の使用は、全身作用を引き起こす可能性があるため、使用すべきでないこと、低出生体重時への24時間以内の頻回の使用は治療要領に達することがあるので注意が必要であることなどが追記された。	米国
120	ヘパリンナトリウム	米国において、ヘパリンロック製剤の「警告」に新生児及び幼児への100単位/mL製剤の使用は、全身作用を引き起こす可能性があるため、使用すべきでないこと、低出生体重時への24時間以内の頻回の使用は治療要領に達することがあるので注意が必要であることなどが追記された。	米国

	医薬品名	措置内容	措置国
121	エプタコグ アルファ (活性型)(遺伝子組換え)	本剤の添付文書が改訂され、警告に「血栓性事象の発現リスクが増加する可能性」について追記するとともに、副作用の項に市販後における使用経験に関する記載を追記した。	米国
122	ヘパリンナトリウム	米国において、ヘパリンロック製剤の「警告」に新生児及び幼児への100単位/mL製剤の使用は、全身作用を引き起こす可能性があるため、使用すべきでないこと、低出生体重時への24時間以内の頻回の使用は治療要領に達することがあるので注意が必要であることなどが追記された。	米国
123	自己検査用グルコースキット	本製品と同一反応を用いる血統測定用センサーにおいて測定不良が生じる可能性があることから、一部ロットが自主回収された。	米国
124	ヘパリンナトリウム	米国において、ヘパリンロック製剤の「警告」に新生児及び幼児への100単位/mL製剤の使用は、全身作用を引き起こす可能性があるため、使用すべきでないこと、低出生体重時への24時間以内の頻回の使用は治療要領に達することがあるので注意が必要であることなどの追記	米国
125	メシル酸ドキサゾン	ポルトガルにおいて、本剤の添付文書に、本剤添加物の乳糖について、「遺伝的にガラクトース不耐症、ラクターゼ欠乏症、ブドウ糖-ガラクトース吸収不全患者には投与すべきではない。」と追記された。	ポルトガル
126	ヘパリンナトリウム	米国において、ヘパリンロック製剤の「警告」に新生児及び幼児への100単位/mL製剤の使用は、全身作用を引き起こす可能性があるため、使用すべきでないこと、低出生体重時への24時間以内の頻回の使用は治療要領に達することがあるので注意が必要であることなどが追記された。	米国
127	酢酸デスマプレシン	本剤のCCDSが改訂され、最高用量が変更されるとともに、水中毒に関する記載が更新された。	デンマーク
128	メトレキサート	米国において、メトレキサートの製剤原料の一部ロットにエチレングリコールが混入している可能性があるとして回収された。	米国
129	エポエチン $\alpha$ (遺伝子組換え)	本剤の処方情報の「警告」「使用上の注意」「副作用」「用法および用量」が改訂され、「赤芽球癆」等に関する記載を追記し、医療専門家に通知された。	米国
130	ペグインターフェロン アルファ-2a (遺伝子組換え)	本剤の添付文書に、因果関係は不明であるが「精神病性障害及び幻覚」が追記された。	スイス
131	フラジオマイシン・グラミシジンS	フランスにおいて、バシトラシン、フサファンギン、グラミシジン、チロトリジンの局所投与(経鼻、中咽頭投与)製剤について、治療上の十分な有効性が示されなかったため、市場からの回収を指示された。	フランス
132	血中クレアチンキナーゼ(CK)MB型アインザイム測定用キット	本試薬を用いたCPKの測定において、使用期限近くのキャリブレーターが正常に動作しない可能性があり、対象ロットの出荷を停止されるとともに、情報提供された。	米国

	医薬品名	措置内容	措置国
133	アモキシシリン・クラ ブラン酸カリウム	本剤の経口懸濁液の一部ロットにおいてチャイルドロック式キャップに欠陥が発見されたため回収を実施された。	米国
134	ボセンタン水和物	本剤の添付文書の「副作用警告」に「肝硬変や肝不全」に関する記載を、「市販後副作用」に「血管神経性浮腫」に関する記載を、それぞれ追加された。また、「薬剤相互作用」にシルデナフィル等との相互作用に関する記載が追加された。	米国
135	エナント酸テストス テロン・吉草酸エス トラジオール	カナダにおいてエストラジオール・テストステロン含有注射剤が多毛、男性化および攻撃性などの問題や安全性の問題で販売中止した。	カナダ
136	エストラジオール	カナダにおいてエストラジオール・テストステロン含有注射剤が多毛、男性化および攻撃性などの問題や安全性の問題で販売中止した。	カナダ
137	フルバスタチンナト リウム	米国において、本剤のCCDSの改訂がなされ、「肝機能検査スケジュール」を現状の投与前とその後定期的に行うこととなっているものに対し、「投与12週後又は増量後」を追加、また、本剤の経口糖尿病薬に対する影響に関する試験結果が追記された。	スイス
138	アジスロマイシン水 和物	本剤の添付文書、禁忌の項に「エリスロマイシン、ケトライド系抗生物質に対して過敏症のある患者」が追記された。	米国
139	抗ヒト胸腺細胞ウマ 免疫グロブリン	スペインにおいて、本剤の一部ロットが回収された。	スペイン
140	メトレキサート	米国において、メトレキサートの製剤原料の一部ロットにエチレングリコールが混入している可能性があるとして回収された。	米国
141	塩酸ノギテカン	米国において、本剤からイソプロパノール及びターシャリーブタノールが検出されたため、特定のロットが回収された	英国
142	テストステロン・エス トラジオール	カナダにおいてエストラジオール・テストステロン含有注射剤が多毛、男性化および攻撃性などの問題や安全性の問題で販売中止した。	カナダ
143	T細胞サブセットキッ ト	本試薬の使用により、出荷試験時の規格を満たしていないものがあり、白血球細胞表面抗原の分析が正常に行えない可能性があることから、回収または廃棄された。	米国
144	トロポニンキット	本試薬の特定のロットにおいて、キャリブレーションもしくは測定時にエラーが出る事があり、出荷停止するとともに、出荷済みの医療機関に対し、情報提供し、廃棄が依頼された。	米国
145	塩酸ミルナシプラン	EU当局の指示により、フランスにおける本剤の添付文書に、「18歳未満の小児、青年の使用に対する警告」が追記され、自殺関連事象についての注意喚起がされた。	フランス

	医薬品名	措置内容	措置国
146	エストラジオール	カナダにおいてエストラジオール・テストステロン含有注射剤が多毛、男性化および攻撃性などの問題や安全性の問題で販売中止した。	カナダ
147	副腎皮質刺激ホルモンキット	本剤の特定のロットにおいて、製品規格からの逸脱が認められ、当該ロットが回収された。	米国