

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
334	塩酸パロキシチン水和物	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	酢酸デスマプレシン	豪TGAは、デスマプレシン (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。 ・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。 ・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 [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)。 ・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。	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。 「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] 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。 ・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	キヌブリスチン・ダルホブリスチン	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] 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。 ・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] 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 (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-マレイン酸クロロフェニラミン、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] 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「喘息の人に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] 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。 [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] 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。 ・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。 ・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	トロンピン	Institute for Safe Medication Practicesは、局所用トロンピ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 (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。 ・添付文書記載様式の変更 ・小児に対する用法用量の記載の変更 ・皮疹ならびに肝障害に関する注意喚起 等	米国
360	リスベリドン	CCDSが改訂された。 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、 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。) [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] 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。 ・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] 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。 ・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 (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	デカン酸ハロペリドール	CCDSが改訂された。 「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。 「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。	オーストラリア
383	塩酸タムロシン	CCDSが改訂された。 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] 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。 ・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 (一般名)	措置概要	措置国
385	デカン酸ハロペリ ドール	CCDSが改訂された。 「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。 「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 トリウム、 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。 ・冠動脈バイパス術の周術期の痛みに対する使用は禁忌 ・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 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。 「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 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 シリーズ 薬剤感受性（一般細菌 ・液体培地希釈 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〕 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。 ・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 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 ル	CSIが改訂された。 「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 (一般名)	措置概要	措置国
397	[一般用医薬品] 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。 ・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 (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 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, ジクロフェナクナトリウム, メフェナム酸, 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。 [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。 ・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。 ・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。 「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 (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。 「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。 ・CLINICAL PARTICULARS：血清フェリチン値を指標とした本剤減量基準 ・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。 「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。 「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】 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。 ・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、 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を追記され、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）及びリソ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を追記された。	スイス

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剤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	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。) 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 (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、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。 「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、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かと警告した。	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。 ・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