

資料No. 3-5

## 外国における新たな措置の報告状況

(平成19年4月1日から平成20年3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19年4月1日～平成20年3月31日)

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
1	G-07000001	ソマトロピン(遺伝子組換え)	ソマトロピン(成長ホルモン製剤)の米国添付文書のPRECAUTIONSの項に、頭蓋内圧亢進の発現の増加等が追記された。	米国
2	G-07000002	ソマトロピン(遺伝子組換え)	ソマトロピン([rDNA由来]注射液)の米国添付文書が改訂され、PRECAUTIONSの項に、小児がんの生存者において、最初の腫瘍後にソマトロピン療法を受けた患者は二次性腫瘍のリスクが増大したとの報告があることなどが追記された。	米国
3	G-07000003	エストラジオール	エストラジオールのBOXED WARNINGSの項に、WHI及びWHIMSのエストロゲン単独及び併用による試験結果に基づき、心血管系疾患及びその他のリスクが追記された。	米国
4	G-07000004	血液検査用メトトレキサートキット	血液検査用メトトレキサートキットにおいて、一部ロットに記載不備があり回収された。	米国
5	G-07000005	人全血液	米FDAとAABBA(An international association of blood banks)とによって、供血者問診票がバージョン1.2に更新された。大きな変更点の一つは、1980年以降にフランスで輸血を受けた人を供血不可とする2006年8月付のFDAのvCJDガイダンス案の内容を取り入れたことである。	米国
6	G-07000006	シスプラチン	英MHRAの回収要請に伴い、デンマークにおいても、ある工場で生産された製剤(パクリタキセル注射液、エトポシド注射液、シスプラチン注射液、カルボプラチン製剤)の無菌性保証が不十分である可能性が示唆されたため、シスプラチン注射液の回収が行われた。	デンマーク
7	G-07000007	カルボプラチン	英MHRAの回収要請に伴い、デンマークにおいても、ある工場で生産された製剤(パクリタキセル注射液、エトポシド注射液、シスプラチン注射液、カルボプラチン製剤)の無菌性保証が不十分である可能性が示唆されたため、カルボプラチン製剤の回収が行われた。	デンマーク
8	G-07000008	カベルゴリン	EU規制当局よりカベルゴリンの心臓弁膜症関連のSPC(Summary of Product Characteristics)の改訂を要求された。 (改定案の一部抜粋) SPECIAL WARNINGS and SPECIAL PRECAUTIONSの項: 線維症と心臓弁膜症 カベルゴリンのような麦角誘導体の長期使用後には胸膜炎、胸水、胸膜線維症、肺線維症、心膜炎、心嚢液貯留、1つ以上の弁(大動脈、僧帽、三尖)の弁膜症、後腹膜線維症のような線維症や漿膜炎の炎症性障害が発現する。	米国
9	G-07000009	メシル酸ペルゴリド	米FDAは、メシル酸ペルゴリドに心臓弁膜障害リスクがあるため、製造および販売会社からペルゴリド製剤を市場から自主撤退することを医療従事者に通知した。 2つの新しい研究によって、ドーパミン作動薬であるペルゴリド製剤を服用している患者では、服用していない患者と比べて重度の心臓弁膜障害の頻度が増加することが示された。	米国
10	G-07000010	メシル酸ペルゴリド	米FDAは、メシル酸ペルゴリドに心臓弁膜障害リスクがあるため、ペルゴリド製剤を市場から自主撤退することを医療従事者に通知した。 2つの新しい研究によって、ドーパミン作動薬であるペルゴリド製剤を服用している患者では、服用していない患者と比べて重度の心臓弁膜障害の頻度が増加することが示された。	米国
11	G-07000011	メシル酸ペルゴリド	米FDAは、メシル酸ペルゴリドに心臓弁膜障害リスクがあるため、ペルゴリド製剤を市場から自主撤退することを医療従事者に通知した。 2つの新しい研究によって、ドーパミン作動薬であるペルゴリド製剤を服用している患者では、服用していない患者と比べて重度の心臓弁膜障害の頻度が増加することが示された。	米国
12	G-07000012	メシル酸ペルゴリド	米FDAは、メシル酸ペルゴリドに心臓弁膜障害リスクがあるため、ペルゴリド製剤を市場から自主撤退することを医療従事者に通知した。 2つの新しい研究によって、ドーパミン作動薬であるペルゴリド製剤を服用している患者では、服用していない患者と比べて重度の心臓弁膜障害の頻度が増加することが示された。	米国
13	G-07000013	メシル酸ペルゴリド	米FDAは、メシル酸ペルゴリドに心臓弁膜障害リスクがあるため、ペルゴリド製剤を市場から自主撤退することを医療従事者に通知した。 2つの新しい研究によって、ドーパミン作動薬であるペルゴリド製剤を服用している患者では、服用していない患者と比べて重度の心臓弁膜障害の頻度が増加することが示された。	米国
14	G-07000014	カンデサルタンシレキセチル	フランスにおいて、カンデサルタンシレキセチル製剤の8mg錠の包装過程で4mg錠のプリスター包装が混入していたため、当該ロットが回収された。	フランス

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
15	G-07000015	ノルフロキサシ ン	米FDAは、ノルフロキサシン製剤の添付文書の「WARNINGS」においてクロストリジウム・ディ フィシル関連下痢症 (CDAD) について新たに記載するよう指示した。	米国
16	G-07000016	シクロスポリン	チェコ共和国において、シクロスポリンの添付文書の改訂が行われ、タクロリムスとの併用 CONTRAINDICATIONS等が追記された。	スイス
17	G-07000017	イミペネム・シラ スタチンナトリウ ム	注射用イミペネム・シラスタチンナトリウムの添付文書について米FDAにより改訂指示がなされ、「WARNINGS」に、発作およびその他の中枢神経系のADVERSE REACTIONSが追記され た。	米国
18	G-07000018	アプロチニン	カナダ規制当局は、アプロチニンの適応症、禁忌、過敏症および腎機能障害のリスクに関し、市 販後調査や臨床試験のデータに基づきCanadian Product Monograph (CPM)を更新した。	カナダ
19	G-07000019	葉酸キット	海外製造元における調査の結果、当該品を搭載して測定を行う装置が、葉酸様の副産物を生 成する微生物により汚染された場合、当該品の測定を行う際にキャリブレーションエラーの発 生やコントロール、検体測定値の変動を生じる可能性があることが判明した。製造元は、全 てのロットを対象として、当該品を使用する顧客に対しカスタマーレターを送付した。	米国
20	G-07000020	ジゴキシンキッ ト	ジゴキシンキットによる検体測定の際に、検体中に不溶物が存在している場合に生じるエ ラーが発生するとの苦情報告を受けた。見た目上不溶物がない検体でも、エラーが発生する 可能性がある。エラーが発生した場合、検体を遠心してから測定することで当該事象は解消 される。 製造元は、各国に対して、当該品を使用する顧客に対しカスタマーレターを送付した。	米国
21	G-07000021	ヒドロコルチゾ ン	ヒドロコルチゾンローション2.5%において、3ヶ月目での効果が強くなりすぎたため、米国で 回収(classII)となった。	英国
22	G-07000022	酒石酸ゾルピデ ム	酒石酸ゾルピデム製剤の米国添付文書のWARNINGS および PRECAURIONSの項に、注意 欠陥多動性障害 (ADHD) に伴う不眠小児を対象とした臨床試験において、本剤はプラセボと 比較してADHD小児の入眠までの時間を短縮せず、プラセボ投与で見られなかった幻覚の発 現が本剤投与群の小児では見られたとの内容が追記された。	米国
23	G-07000023	リネゾリド	リネゾリド製剤の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 (CDAD)」発現に関する注意喚起とCDAD発現時の処置が記載された。 また、「PRECAUTIONS」の項に、患者へ注意喚起すべきこととして、「服用後に水様性の血便 がみられた場合には、直ちに医師へ相談する」等が記載された。	米国
24	G-07000024	ノルフロキサシ ン	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 (CDAD)」発現に関する注意喚起とCDAD発現時の処置が記載された。また、 「PRECAUTIONS」の項に、患者へ注意喚起すべきこととして、「服用後に水様性の血便がみ られた場合には、直ちに医師へ相談する」等が記載された。	米国
25	G-07000025	メシル酸ベルゴ リド	米FDAとベルゴリド製剤の製造販売業者及び流通業者はメシル酸ベルゴリドの市場撤退に 合意し、販売中止とした。	米国
26	G-07000026	メシル酸ベルゴ リド	米FDAとベルゴリド製剤の製造販売業者及び流通業者はメシル酸ベルゴリドの市場撤退に 合意し、販売中止とした。	米国
27	G-07000027	塩酸ラモセトロ ン	塩酸ラモセトロンの韓国添付文書の「重大な異常反応」の項に「ショック、アナフィラキシー様 症状」および「てんかん様発作」が追記された。	韓国
28	G-07000028	テリスロマイシ ン	テリスロマイシンに関するEMEAの勧告があり、意識消失及び視覚障害に関する注意喚起が なされた。	英国
29	G-07000029	塩酸アマンタジ ン	塩酸アマンタジン製剤において、米国添付文書が改定され、生弱毒化インフルエンザワクチ ンの鼻腔内投与との相互作用と、市販後調査の結果より副作用が追加された。 生弱毒化インフルエンザワクチン投与後、2週間以内に塩酸アマンタジン製剤の服用は避け るべきである。また、塩酸アマンタジン製剤服用後48時間以内の生弱毒化インフルエンザワ クチンの投与は避けるべきである。	米国
30	G-07000030	オメプラゾール	米国のOTCオメプラゾール製剤の製品情報に改訂が行われた。WARNINGSの相互作用の 欄が改定され、ワルファリン製剤、抗イースト菌薬または医療用抗菌薬、ジアゼパム製剤、ジ ゴキシン製剤、タクロリムス製剤、アタザナビル製剤のそれぞれの製剤と服用する際は、主 治医もしくは、薬剤師に相談するよう記載がなされた。	米国

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
31	G-07000031	酢酸メドロキシ プロゲステロン	酢酸メドロキシプロゲステロン の米国添付文書が改訂された。ホルモン補充療法に関する Women's Health Initiativeに基づくFDAガイドラインに関連した安全性情報を含む改訂である。	米国
32	G-07000032	メシル酸ペルゴ リド	韓国において、メシル酸ペルゴリド販売中止の決定がされ、医薬品安全性速報が発出された。	米国
33	G-07000033	硫酸サルブタ モール	サルブタモールのすべての製剤(錠、坐剤、静注/点滴用溶液、吸入液、インヘラー)について、EUの添付文書が改訂(心筋虚血に関する注意喚起が追加)され、EUにおいてDear Health Care Providerレター(DHCPレター)が4月23日の週より配布された。	英国
34	G-07000034	レボノルゲスト レル	ドイツ医薬品研究所(BfArM)との協議に基づき、製造元はレボノルゲストレルの製品情報概要(SmPC)と患者用リーフレット(PIL)の更新を通知するドクターレターを配布した。SmPC、PILの主な更新内容は次の3点であった。 1. 乳癌リスクに関する情報: プロゲステロゲン単味避妊剤の使用者も、経口避妊剤の使用者と同程度の乳癌リスクがあるかもしれないこと。 2. 分娩後の装着における子宮穿孔リスクに関する情報: 産後、授乳期又は後傾子宮の女性では子宮穿孔リスクが高くなるかもしれないこと。 3. 子宮外妊娠リスクに関する情報: 本剤装着中に妊娠した場合には子宮外妊娠の相対リスクが高いこと。	ドイツ
35	G-07000035	塩酸チザニジン	米FDAおよび製造元は、けいれん治療薬の塩酸チザニジンの製品表示の『CONTRAINDICATIONS』と『WARNINGS』の項を変更について医療専門家に通知した。塩酸チザニジンと他のCYP1A2阻害剤(zileuton, フルオロキノロン系薬剤、抗不整脈薬、シメチジン、ファモチジン、経口避妊薬、アシクロビル、テクロピジン等)との併用は避けるべきである。	米国
36	G-07000036	ラロニダーゼ	ラロニダーゼの外国における5歳未満対象試験、第3相継続試験および用量設定試験の更新に伴い、CCDS(Company Core Data Sheet)の有効性及び安全性の内容が変更・追加された。主な変更箇所概要は以下の通りである。 (1)3歳児においてアナフィラキシー反応と呼吸停止が発現した症例が記載 (2)急性疾患のある患者へのIARIに関する注意が記載 (3)第3相試験と継続試験での208週におけるADVERSE REACTIONS改訂 (4)小児等への投与におけるADVERSE REACTIONSが記載	米国
37	G-07000037	ジョサマイシン、 プロピオン酸 ジョサマイシン	ジョサマイシンのフランス添付文書の「SPECIAL WARNINGS and SPECIAL PRECAUTIONS」および「UNDESIRABLE EFFECTS」の項に「偽膜性大腸炎」が追記された。	フランス
38	G-07000038	自己検査用グ ルコースキット	自己検査用グルコースキットのパイアルに損傷がある旨の苦情が製造元に顧客から報告された。対象となるライン、期間の全製品、全ロットを、自主回収することを決定した。	米国
39	G-07000039	塩酸チザニジン	米FDAと製造元は、チザニジン製剤とフルボキサミン、シプロフロキサシン、その他CYP1A2阻害薬との併用に関して添付文書の「CONTRAINDICATIONS」と「WARNINGS」の項の改訂を行った。	米国
40	G-07000040	塩酸バルデナ フィル水和物	米国において、塩酸バルデナフィル水和物の添付文書が改訂された。「WARNINGS」の項に強力なCYP3A4阻害剤として、サキナビル、アタザナビル、クラリスロマイシンが追記された。	米国
41	G-07000041	クエン酸シルデ ナフィル	クエン酸シルデナフィルのCCDSに心血管系の事象及びNAION(非動脈炎性前部虚血性視神経症)に関する注意喚起が追記された。	米国
42	G-07000042	硫酸アバカビ ル、ジドブジン・ ラミブジン	米国において、第3者によると思われるラベルの貼り替えにより、ジドブジン・ラミブジン錠のラベルが貼付されたボトルにアバカビル錠が入っていることが確認されたため、Dear Pharmacy Professional Letterが発信され、注意喚起がなされた。	米国
43	G-07000043	ピロキシカム アンピロキシカ ム	ピロキシカムのCCDSのSPECIAL WARNINGS and PRECAUTIONSの項に高血圧に対する注意喚起が、以下の通りに追記された。 ピロキシカムを含め、全てのNSAIDsは高血圧の新たな発症または既存の高血圧症の増悪につながる可能性があり、これらは心血管事象の発生率増大に寄与することがある。 ピロキシカムを含めNSAIDsを高血圧患者に使用する場合には注意を払うこと。NSAID療法の開始時および治療期間を通して、血圧を詳しく観察すること。	米国
44	G-07000044	塩酸アミオダロ ン	米国の塩酸アミオダロンの添付文書の改訂で、「WARNINGS」欄に肺毒性の欄に肺胞出血が追記された。	米国

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
45	G-07000045	クアゼパム	米FDAは睡眠障害治療薬全製品のラベリングを改訂し、重篤なアレルギー反応および睡眠状態での異常行動についてのWARNINGSを記載するよう要請した。	米国
46	G-07000046	血液検査用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット	海外製造元での苦情調査により、血液検査用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキットにおいて、他ロットと比較して測定値が高めのロットがある可能性が判明した。製造元は、対象ロットを廃棄するよう、カスタマーレターを配布した。	米国
47	G-07000047	血液検査用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット	海外製造元での苦情調査により、血液検査用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキットにおいて、他ロットと比較して測定値が高めのロットがある可能性が判明した。製造元は、対象ロットを廃棄するよう、カスタマーレターを配布した。	米国
48	G-07000048	塩酸チザニジン	塩酸チザニジンの米国添付文書において、フルボキサミン及びシプロフロキサシンとの併用CONTRAINDICATIONSであることに関して、「CONTRAINDICATIONS」「WARNINGS」の項の表示が変更された。	米国
49	G-07000049	リバビリン	リバビリンのCDS (Company Data Sheet)の改訂で第Ⅲ相臨床試験結果により、「用法・用量」の項の改訂および「試験/有効性」の項へのデータの追記、「好ましくない効果」の項へのステープンス・ジョンソン症候群および中毒性表皮壊死症が追記された。	スイス
50	G-07000050	ベグインターフェロン アルファー2a(遺伝子組換え)	ベグインターフェロン アルファー2a(遺伝子組換え)のCDSの改訂で第Ⅲ相臨床試験結果より、「用法・用量」の項の改訂および「試験/有効性」の項へのデータの追記、「好ましくない効果」の項へのステープンス・ジョンソン症候群および中毒性表皮壊死症が追記された。	スイス
51	G-07000051	塩酸チザニジン	FDAは、塩酸チザニジン製品の表示の『CONTRAINDICATIONS』と『WARNINGS』の項を変更することについて医療専門家に通知した。変更点は以下の通りである。フルボキサミンまたはシプロフロキサシン(CYP1A2阻害剤)と併用する薬物動態学的試験において、チザニジンの血清濃度が著しく上昇し、低血圧や鎮静作用を増強した。	米国
52	G-07000052	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	インフリキシマブのCCDSが改訂され、「SPECIAL WARNINGS and SPECIAL PRECAUTIONS」欄に結核に関する注意喚起、「UNDESIRABLE EFFECTS」欄に膿疱性乾癬を含む乾癬、ステープンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症、多形性紅斑が追記された。	米国
53	G-07000053	バンコマイシンキット	クレアチン・フォスキナーゼ(CPK)の次に当該バンコマイシンキットで測定した場合、キャリアオーバーにより測定値が高くなることが社内調査で明らかになった。製造元は当該事象を回避するために、当該試薬で測定する前に洗浄工程を追加設定するよう顧客に案内する。	ドイツ
54	G-07000054	バルプロ酸キット	クレアチン・フォスキナーゼ(CPK)の次に当該バルプロ酸キットで測定した場合、キャリアオーバーにより測定値が高くなることが社内調査で明らかになった。製造元は当該事象を回避する為に、当該試薬で測定する前に洗浄工程を追加設定するよう顧客に案内する。	ドイツ
55	G-07000055	ゾレドロン酸水和物	ゾレドロン酸水和物のCCDSが改訂された。新たに心房細動が追記され、過量投与の記載内容が変更になった。	スイス
56	G-07000056	エボエチンベータ(遺伝子組換え)	カナダ規制当局は、エリスロポエチン製剤による治療と死亡率、心血管イベント及び腫瘍増殖の発生についての検討を行った。なお、カナダにおいてエボエチンベータ製剤は発売されていない。2007年3月に米FDAにおいても、同様の情報に基づき検討を行ない、Alertを発出した。	カナダ
57	G-07000057	ペバシズマブ	米FDAと製造元はペバシズマブの気管食道瘻発現に関するDear Doctor Letterを配信した。	米国
58	G-07000058	酢酸メドロキシプロゲステロン	英MHRAは、Women's Health Initiative trialおよびMillion Women Studyの解析から発表された新たなデータ(1.ホルモン補充療法を受けた患者は、卵巣癌による死亡が高い傾向がある。2.心筋梗塞や脳梗塞発症のリスクと年齢や閉経後からの期間との関係)に関し、ホームページ上で発表した。	英国
59	G-07000059	酢酸デスマプレシン	英国において、MHRAの指示により、全ての酢酸デスマプレシン経鼻吸収性製剤の「一次性夜尿症」の適応が削除された。	
60	G-07000060	B型肝炎ウイルス表面抗体キット	海外製造元の一部のロットにおいて、試薬の開口不良の状態となる場合があり、装置が試薬の吸引動作を実行した際、試薬を吸引するプローブが試薬の蓋と接触し、プローブが破損する可能性があることが判った。製造元は、顧客にカスタマーレターを配布した。	米国

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
61	G-07000061	癌抗原125キット	海外製造元の一部のロットにおいて、試薬の開口不良の状態となる場合があり、装置が試薬の吸引動作を実行した際、試薬を吸引するプローブが試薬の蓋と接触し、プローブが破損する可能性があることが判った。製造元は、顧客にカスタマーレターを配布した。	米国
62	G-07000062	癌抗原15-3キット	海外製造元の一部のロットにおいて、試薬の開口不良の状態となる場合があり、装置が試薬の吸引動作を実行した際、試薬を吸引するプローブが試薬の蓋と接触し、プローブが破損する可能性があることが判った。製造元は、顧客にカスタマーレターを配布した。	米国
63	G-07000063	サイトメガロウイルス免疫グロブリンGキット	海外製造元の一部のロットにおいて、試薬の開口不良の状態となる場合があり、装置が試薬の吸引動作を実行した際、試薬を吸引するプローブが試薬の蓋と接触し、プローブが破損する可能性があることが判った。製造元は、顧客にカスタマーレターを配布した。	米国
64	G-07000064	サイトメガロウイルス免疫グロブリンMキット	海外製造元の一部のロットにおいて、試薬の開口不良の状態となる場合があり、装置が試薬の吸引動作を実行した際、試薬を吸引するプローブが試薬の蓋と接触し、プローブが破損する可能性があることが判った。製造元は、顧客にカスタマーレターを配布した。	米国
65	G-07000065	A型肝炎ウイルス抗体キット	海外製造元の一部のロットにおいて、試薬の開口不良の状態となる場合があり、装置が試薬の吸引動作を実行した際、試薬を吸引するプローブが試薬の蓋と接触し、プローブが破損する可能性があることが判った。製造元は、顧客にカスタマーレターを配布した。	米国
66	G-07000066	A型肝炎ウイルス免疫グロブリンMキット	海外製造元の一部のロットにおいて、試薬の開口不良の状態となる場合があり、装置が試薬の吸引動作を実行した際、試薬を吸引するプローブが試薬の蓋と接触し、プローブが破損する可能性があることが判った。製造元は、顧客にカスタマーレターを配布した。	米国
67	G-07000067	B型肝炎ウイルスコア抗体キット	海外製造元の一部のロットにおいて、試薬の開口不良の状態となる場合があり、装置が試薬の吸引動作を実行した際、試薬を吸引するプローブが試薬の蓋と接触し、プローブが破損する可能性があることが判った。製造元は、顧客にカスタマーレターを配布した。	米国
68	G-07000068	B型肝炎ウイルスコア免疫グロブリンMキット	海外製造元の一部のロットにおいて、試薬の開口不良の状態となる場合があり、装置が試薬の吸引動作を実行した際、試薬を吸引するプローブが試薬の蓋と接触し、プローブが破損する可能性があることが判った。製造元は、顧客にカスタマーレターを配布した。	米国
69	G-07000069	B型肝炎ウイルス表面抗原キット	海外製造元の一部のロットにおいて、試薬の開口不良の状態となる場合があり、装置が試薬の吸引動作を実行した際、試薬を吸引するプローブが試薬の蓋と接触し、プローブが破損する可能性があることが判った。製造元は、顧客にカスタマーレターを配布した。	米国
70	G-07000070	C型肝炎ウイルス抗体キット	海外製造元の一部のロットにおいて、試薬の開口不良の状態となる場合があり、装置が試薬の吸引動作を実行した際、試薬を吸引するプローブが試薬の蓋と接触し、プローブが破損する可能性があることが判った。製造元は、顧客にカスタマーレターを配布した。	米国
71	G-07000071	ミオグロビンキット	海外製造元の一部のロットにおいて、試薬の開口不良の状態となる場合があり、装置が試薬の吸引動作を実行した際、試薬を吸引するプローブが試薬の蓋と接触し、プローブが破損する可能性があることが判った。製造元は、顧客にカスタマーレターを配布した。	米国
72	G-07000072	トキソプラズマ免疫グロブリンGキット	海外製造元の一部のロットにおいて、試薬の開口不良の状態となる場合があり、装置が試薬の吸引動作を実行した際、試薬を吸引するプローブが試薬の蓋と接触し、プローブが破損する可能性があることが判った。製造元は、顧客にカスタマーレターを配布した。	米国
73	G-07000073	トキソプラズマ免疫グロブリンMキット	海外製造元の一部のロットにおいて、試薬の開口不良の状態となる場合があり、装置が試薬の吸引動作を実行した際、試薬を吸引するプローブが試薬の蓋と接触し、プローブが破損する可能性があることが判った。製造元は、顧客にカスタマーレターを配布した。	米国
74	G-07000074	トリアゾラム	米FDA は睡眠障害治療薬全製品に対し睡眠状態での異常行動等のラベリング改訂を要請した。	米国
75	G-07000075	アルグルコジダーゼ アルファ	アルグルコジダーゼアルファのCCDSが変更され、アナフィラキシーショックと心停止に関する情報が追記された。	米国

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
76	G-07000076	ベルテポルフィン	ベルテポルフィンの第III相臨床試験(VIO試験)を受けて、CHMPが有効性の問題でEUにおける本剤の加齢黄斑変性(AMD)によるoccult CNV(脈絡膜新生血管)の適応削除の勧告を決定した。	スイス
77	G-07000077	プラントゴ・オバタ種皮、センノシド、有胞子性乳酸菌、ニコチン酸アミド	米FDAは、サイリウム成分(サイリウム(ヘミセルロース)、サイリウム親水性粘漿薬、サイリウム種子、サイリウム種子(ブロード種)、サイリウム種皮、プラントゴ・オバタ種皮、プラントゴ種子)を含む顆粒状の膨張性緩下剤について、カテゴリーI(モノグラフ)からカテゴリーII(非モノグラフ)に分類変更した。	米国
78	G-07000078	塩酸イミプラミン	米国FDAは全ての抗うつ剤の現行のBOXED WARNINGSに18-24歳の若年成人における治療初期(ほぼ開始1-2カ月)に自殺念慮、自殺行動(自殺企図)の危険性が上昇することを追記するよう製造業者に要請した。	米国
79	G-07000079	塩酸セレギリン	米FDAは、全ての抗うつ剤の製造業者に対して、製品の処方情報のBOXED WARNINGSを更新し、18-24歳の若年成人において治療開始1-2カ月の中で自殺念慮および自殺行動のリスクが上昇することに関する注意を含めるよう要請した。	米国
80	G-07000080	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	ベバシズマブ(遺伝子組換え)において、一部バッチの製造過程において、乾熱滅菌後の空バイアルのガラス破損が発生した。製造元は影響があると考えられる国の卸、薬局、病院/医師レベルにある同バッチを回収することを決定した	スイス
81	G-07000081	センノシドカルシウム	米FDAは、サイリウム成分(サイリウム(ヘミセルロース)、サイリウム親水性粘漿薬、サイリウム種子、サイリウム種子(ブロード種)、サイリウム種皮、プラントゴ・オバタ種皮、プラントゴ種子)を含む顆粒状の膨張性緩下剤について、カテゴリーI(モノグラフ)からカテゴリーII(非モノグラフ)に分類変更した。	米国
82	G-07000082	プラントゴオバタ種皮、センノシド	米FDAは、サイリウム成分(サイリウム(ヘミセルロース)、サイリウム親水性粘漿薬、サイリウム種子、サイリウム種子(ブロード種)、サイリウム種皮、プラントゴ・オバタ種皮、プラントゴ種子)を含む顆粒状の膨張性緩下剤について、カテゴリーI(モノグラフ)からカテゴリーII(非モノグラフ)に分類変更した。	米国
83	G-07000083	プラントゴ・オバタ種皮、ケツメイシ乾燥エキス、センノシド・カルシウム、硝酸チアミン、パントテン酸カルシウム、塩酸ピロドキシリン	米FDAは、サイリウム成分(サイリウム(ヘミセルロース)、サイリウム親水性粘漿薬、サイリウム種子、サイリウム種子(ブロード種)、サイリウム種皮、プラントゴ・オバタ種皮、プラントゴ種子)を含む顆粒状の膨張性緩下剤について、カテゴリーI(モノグラフ)からカテゴリーII(非モノグラフ)に分類変更した。	米国
84	G-07000084	カルベジロール	米国内において、製造元は、カルベジロール製剤の製品情報において、小児投与の項の改訂を行った。改訂内容は下記の通りである。 ・18才未満の患者において有効性は確立されていない。 ・2カ月令-17才の慢性心不全で標準的治療を受けている小児161例における二重盲検試験(無作為にプラシーボまたは carvedilolに割付け)において、carvedilolは心拍を4-6拍/分低下させることが示された。	米国
85	G-07000085	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	ベバシズマブ(遺伝子組換え)のSPCの改訂に伴い、高血圧、肺出血/咯血およびうつ血性心不全の点がSpecial warning and precaution for use に追記された。	スイス
86	G-07000086	ピロキシカム	ピロキシカムのCCDSが改訂され、高血圧の項が追記された。 全てのNSAIDs同様、ピロキシカムは高血圧の新規な発現または既存の高血圧の悪化を引き起こし、それらが心血管系イベントの発現増加に関与しているかもしれない。ピロキシカムを含めたNSAIDsは高血圧患者に対しては注意して使用すべきである。ピロキシカムの投与初期には頻繁に、また投与期間を通して血圧をモニターすべきである。	米国
87	G-07000087	ソマトロピン(遺伝子組換え)	ソマトロピン(遺伝子組換え)販売促進用に英国において配布された計算機Auxology Calculatorに欠陥があり、投与量が正しく計算されないことが判明した。 本件については、EU各国の医師向け文書が作成され、同文書は英国及びデンマークの規制当局に提出されている。	米国
88	G-07000088	塩酸クロミプラミン	米FDAが、抗うつ剤服用の若年成人における自殺念慮および自殺行動に関する新たな注意喚起を要請した。塩酸クロミプラミンの『BOXED WARNINGS』を更新し、18-24歳の若年成人において治療開始1-2カ月の中で自殺念慮および自殺行動のリスクが上昇することに関する注意を含めるよう要請した。	米国

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
89	G-07000089	エボエチン ベー タ(遺伝子組換 え)	EMAは中央審査方式の承認を受けた全てのエボエチンの安全性についてレビューを行っている。 この安全性レビューは、未発表および発表された研究からの新たなデータにおいて、慢性腎不全患者における重度の心臓血管合併症のリスク増加、および癌患者における癌進行に影響を及ぼす可能性が示唆されたことから開始された。エボエチンは慢性腎不全患者、および化学療法を受けている非骨髄性癌患者における貧血治療として用いられる。	英国
90	G-07000090	アモキサピン	米国FDAは、全ての抗うつ剤の製造業者に対し、製品情報のBOXED Warningを改訂し、18-24才の若年成人において治療開始1-2か月の中で自殺念慮および自殺行動のリスクが上昇することに関する注意を含めるよう要請を行なった。改訂記載には、抗うつ剤服用の24才を越える年齢の成人においてはリスク上昇を示すデータはなく、また65才以上の成人においては自殺リスクが低下することについても記載される。	米国
91	G-07000091	リン酸二水素ナ トリウム水和 物・無水リン酸 水素二ナトリウ ム	WHOのPharmaceuticals Newsletterに、フランスの規制当局であるAfssaps(保健製品衛生安全庁)と経口リン酸ナトリウム液剤製品を持つ2製造元が協議して製品モノグラフを改訂したことが記載され、医療関係者へ以下の情報提供がなされた。 非常にまれではあるが、急性または慢性腎不全に至る腎石灰化症(リン酸カルシウムが腎臓の細管に沈着)が本製品と関連して発症している。特に降圧剤やその他の薬剤(例えば、利尿剤、脱水作用のある薬剤)を使用している高齢者で見られる。	フランス
92	G-07000092	クロルジアゼポ キシド	米FDAは全ての抗うつ薬の製造会社に対して、現在のBOXED WARNINGSの記載(18歳未満における自殺念慮及び自殺企図のリスクに関する注意)に18~24歳の若年成人における治療初期(治療開始1-2ヶ月)の自殺念慮及び自殺企図のリスク上昇に関する注意も含めるよう要請した。製造会社は、米国添付文書及びMedication Guideの改訂案を30日以内に提出することが求められている。	米国
93	G-07000093	フマル酸クエチ アピン	米FDAは全ての抗うつ薬の製造会社に対して、現在のBOXED WARNINGSの記載(18歳未満における自殺念慮及び自殺企図のリスクに関する注意)に18~24歳の若年成人における治療初期(治療開始1-2ヶ月)の自殺念慮及び自殺企図のリスク上昇に関する注意も含めるよう要請した。製造会社は、米国添付文書及びMedication Guideの改訂案を30日以内に提出することが求められている。	
94	G-07000094	塩酸パロキセチ ン水和物	米FDAは全ての抗うつ薬の製造会社に対して、現在のBOXED WARNINGSの記載(18歳未満における自殺念慮及び自殺企図のリスクに関する注意)に18~24歳の若年成人における治療初期(治療開始1-2ヶ月)の自殺念慮及び自殺企図のリスク上昇に関する注意も含めるよう要請した。製造会社は、米国添付文書及びMedication Guideの改訂案を30日以内に提出することが求められている。	米国
95	G-07000095	塩酸パロキセチ ン水和物	パロキセチンのCCSIが改訂され、CONTRAINDICATIONSの項にリネゾリドが追加された。	米国
96	G-07000096	塩酸トラゾドン	米FDAは、全ての抗うつ薬の製造会社に対して、現在のBOXED WARNINGSの記載(18歳未満における自殺念慮及び自殺企図のリスクに関する注意)に18~24歳の若年成人における治療初期(治療開始1-2ヶ月)の自殺念慮及び自殺企図のリスク上昇に関する注意も含めるよう要請した。製造会社は、米国添付文書及びMedication Guideの改訂案を30日以内に提出することが求められている。	米国
97	G-07000097	塩酸セルトラリ ン	米FDAは、全ての抗うつ薬の製造会社に対して、現在のBOXED WARNINGSの記載(18歳未満における自殺念慮及び自殺企図のリスクに関する注意)に18~24歳の若年成人における治療初期(治療開始1-2ヶ月)の自殺念慮及び自殺企図のリスク上昇に関する注意も含めるよう要請した。製造会社は、米国添付文書及びMedication Guideの改訂案を30日以内に提出することが求められている。	米国
98	G-07000098	コルヒチン	米FDAおよび製造元は、全ての医療専門家に対して、コルヒチン配合注射剤に製造工程のエラーにより10倍量のコルヒチンが混入され、3名が死亡したことを通知した。製造元は昨年(2006年)内に販売された、コルヒチン配合注射剤の全ての力価、サイズおよびロットを直ちに回収することを発表した。	米国
99	G-07000099	塩酸ドスレピン	米FDAは、全ての抗うつ薬の製造会社に対して、現在のBOXED WARNINGSの記載(18歳未満における自殺念慮及び自殺企図のリスクに関する注意)に18~24歳の若年成人における治療初期(治療開始1-2ヶ月)の自殺念慮及び自殺企図のリスク上昇に関する注意も含めるよう要請した。製造会社は、米国添付文書及びMedication Guideの改訂案を30日以内に提出することが求められている。	米国
100	G-07000100	マレイン酸フル ボキサミン	米FDAは、全ての抗うつ薬の製造会社に対して、現在のBOXED WARNINGSの記載(18歳未満における自殺念慮及び自殺企図のリスクに関する注意)に18~24歳の若年成人における治療初期(治療開始1-2ヶ月)の自殺念慮及び自殺企図のリスク上昇に関する注意も含めるよう要請した。製造会社は、米国添付文書及びMedication Guideの改訂案を30日以内に提出することが求められている。	米国



		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
101	G-07000101	塩酸マプロチリン	米FDAは、全ての抗うつ薬の製造会社に対して、現在のBOXED WARNINGSの記載(18歳未満における自殺念慮及び自殺企図のリスクに関する注意)に18~24歳の若年成人における治療初期(治療開始1~2ヶ月)の自殺念慮及び自殺企図のリスク上昇に関する注意も含めるよう要請した。製造会社は、米国添付文書及びMedication Guideの改訂案を30日以内に提出することが求められている。	米国
102	G-07000102	塩酸アミトリプチリン	米FDAは、全ての抗うつ薬の製造会社に対して、現在のBOXED WARNINGSの記載(18歳未満における自殺念慮及び自殺企図のリスクに関する注意)に18~24歳の若年成人における治療初期(治療開始1~2ヶ月)の自殺念慮及び自殺企図のリスク上昇に関する注意も含めるよう要請した。製造会社は、米国添付文書及びMedication Guideの改訂案を30日以内に提出することが求められている。	米国
103	G-07000103	マレイン酸フルボキサミン	米FDAは、全ての抗うつ薬の製造会社に対して、現在のBOXED WARNINGSの記載(18歳未満における自殺念慮及び自殺企図のリスクに関する注意)に18~24歳の若年成人における治療初期(治療開始1~2ヶ月)の自殺念慮及び自殺企図のリスク上昇に関する注意も含めるよう要請した。製造会社は、米国添付文書及びMedication Guideの改訂案を30日以内に提出することが求められている。	米国
104	G-07000104	チザニジン塩酸塩	米FDAと製造元は、チザニジンがフルボキサミンまたはシプロフロキサシンと併用CONTRAINDICATIONSであることに関する、製品表示のCONTRAINDICATIONS及びWARNINGSの改訂を医療従事者に通知し、ドクターレターの措置が施行された。	米国
105	G-07000105	インフルエンザウイルスキット	RS(respiratory syncytial)ウイルスおよびインフルエンザ検査の検体採取用具(NP swab)の綿棒先端が無いとの品質苦情が3件あり、綿棒先端が外れてしまう恐れがあることから、自主的に(NP swab)交換する措置を取った。	米国
106	G-07000106	アルグルコシダーゼ(遺伝子組換え)	アルグルコシダーゼ(遺伝子組換え)製剤調製時にある特定の種類の針を使用した場合、ゴム栓を針が穿通した箇所または針に黒いゼラチン質の物質が認められた。製造元は、自発的に、医療機関に対し、これらの苦情及び調査結果を情報提供し、本剤を糖尿病2型患者に投与する際は0.2 μmのフィルターを使用することを再度推奨した。	米国
107	G-07000107	人全血液	AABBA(An international association of blood banks)が、ウエストナイルウイルス(WNV)の個別核酸増幅検査トリガー基準と情報共有の計画立案に関する勧告を行った。同協会公報は、2007年のWNV流行と蚊の発生時期に向けて血液事業者が実施すべき勧告を含むものである。	米国
108	G-07000108	塩酸ノルトリプチン	米FDAは、全ての抗うつ薬の製造会社に対して、現在のBOXED WARNINGSの記載(18歳未満における自殺念慮及び自殺企図のリスクに関する注意)に18~24歳の若年成人における治療初期(治療開始1~2ヶ月)の自殺念慮及び自殺企図のリスク上昇に関する注意も含めるよう要請した。製造会社は、米国添付文書及びMedication Guideの改訂案を30日以内に提出することが求められている。	米国
109	G-07000109	塩酸セレギリン	米FDAは、全ての抗うつ薬の製造会社に対して、現在のBOXED WARNINGSの記載(18歳未満における自殺念慮及び自殺企図のリスクに関する注意)に18~24歳の若年成人における治療初期(治療開始1~2ヶ月)の自殺念慮及び自殺企図のリスク上昇に関する注意も含めるよう要請した。製造会社は、米国添付文書及びMedication Guideの改訂案を30日以内に提出することが求められている。	米国
110	G-07000110	ヒドロキシカルバミド	米国においてヒドロキシカルバミドの皮膚血管炎を伴う潰瘍形成及び壊疽に関する「Dear Healthcare Provider」が発行され、医療専門家に対しヒドロキシカルバミド処方情報の改訂が通知された。	米国
111	G-07000111	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	FDAからの抗菌薬のClass labelingの指示により、USPIのWARNINGSの項に記載されていた偽膜性大腸炎に関する注意喚起がClostridium difficile関連下痢として追記・変更された。	米国
112	G-07000112	プラバスタチンナトリウム	プラバスタチンナトリウムの米国添付文書の「Warning」の項に、320人の慢性肝疾患患者での臨床試験において、9ヶ月間プラバスタチン80mg又はプラセボを投与したところ、プラセボ投与群の160人中20人がALTの上昇率を指標とした安全性目標点に達したのに対し、プラバスタチン投与群では160人中12人であった旨追記された。また、「Adverse Reaction」の項には、市販後の症例「臨床検査値異常:肝機能試験」が追記された。	米国
113	G-07000113	塩酸ミルナシبران	FDAは全ての抗うつ薬の製造会社に対して、現在のBOXED WARNINGSの記載(18歳未満における自殺念慮及び自殺企図のリスクに関する注意)に18~24歳の若年成人における治療初期(治療開始1~2ヶ月)の自殺念慮及び自殺企図のリスク上昇に関する注意も含めるよう要請した。製造会社は、米国添付文書及びMedication Guideの改訂案を30日以内に提出することが求められている。	米国
114	G-07000114	乳酸リンゲル液	製造元は、ハンガリー政府よりスペインで製造された乳酸リンゲル液の有効期限が3年ではなく、4年とされていると連絡を受け、該当ロットを回収することをハンガリー政府と合意した。	ハンガリー

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
115	G-07000115	アジスロマイシン水和物	米FDAによる抗菌薬のClass labelingの指示により、USPIのWARNINGSの項に記載されていた偽膜性大腸炎に関する注意喚起がClostridium difficile関連下痢として追記・変更された。	米国
116	G-07000116	臭化水素酸エトトリプタン	臭化水素酸エトトリプタンは、選択的セロトニン取り込み阻害薬(SSRIs)または選択的セロトニン/ノルエピネフリン再取り込み阻害剤(SNRIs)との併用により、セロトニン症候群を引き起こす可能性がある旨、米国添付文書のWARNING、PRECAUTIONS および PATIENT SUMMARY INFORMATION において追記された。	米国
117	G-07000117	バルプロ酸ナトリウム	カナダ規制当局は、バルプロ酸ナトリウム製剤を服用している患者に対して、同製剤カプセルより適切に活性成分が放出されず、放出量が低下し、けいれん治療として不十分となる可能性があるとして注意を喚起した。	カナダ
118	G-07000118	フリー・プロテインS測定試薬	ライアテスト フリー・プロテインSのあるロットにおいて、経時変化によりコントロールの測定値が規格内であるが低値となることが判明した。 欧州においては、顧客に注意喚起および当局報告がおこなわれた。	フランス
119	G-07000119	HIV検出キット	当該のHIVの検査機器において、測定値が変動する可能性があることが報告された。製造元では、検体の測定結果を判定する前に、必ず増幅曲線を確認し、内部定量標準(QS)の蛍光強度が3.0以下のときは、その測定結果を無効とするよう、各国事業所に案内を配信した。	フランス
120	G-07000120	HIV検出キット	当該のHIVの検査機器において、測定値が変動する可能性があることが報告された。製造元では、検体の測定結果を判定する前に、必ず増幅曲線を確認し、内部定量標準(QS)の蛍光強度が3.0以下のときは、その測定結果を無効とするよう、各国事業所に案内を配信した。	フランス
121	G-07000121	B型肝炎ウイルス表面抗体キット	海外製造元における調査の結果、プエルトリコで製造されたB型肝炎ウイルス表面抗体キット製品でWHO標準品と比較して最大で53%高値となり、弱陽性の判定結果になる場合があることが判った。	米国
122	G-07000122	バルプロ酸ナトリウム	カナダ規制当局は、バルプロ酸ナトリウム製剤を服用している患者に対して、同製剤カプセルより適切に活性成分が放出されず、放出量が低下し、けいれん治療として不十分となる可能性があるとして注意を喚起した。	カナダ
123	G-07000123	塩酸イダルビシン	塩酸イダルビシンのCDS改訂となり、乳幼児等のアントラサイクリン誘発心毒性の感受性が高いこと、生ワクチン、弱毒性ワクチン投与時の重篤または致命的な感染症発現のおそれがあること、併用療法による肝、腎機能の変化が本剤の代謝に影響すること等が追記となった。	米国
124	G-07000124	バルプロ酸ナトリウム	カナダ規制当局は、抗てんかん剤バルプロ酸ナトリウム製剤を服用している患者に対して、これら薬剤はカプセルより適切に活性成分が放出されず、放出量が低下し、けいれん治療として不十分となる可能性があるとして注意を喚起した。	カナダ
125	G-07000125	エポエチンベータ(遺伝子組換え)	米FDAの抗がん剤諮問委員会は、がん化学療法に伴う貧血治療に使用するerythropoiesis-stimulating agents(赤血球造血刺激薬、ESA)に関連するリスクの最新情報を踏まえて、添付文書改訂を勧告した。FDAは、添付文書に従って化学療法施行中の貧血患者に使用したときにESAの総合的な臨床的有益性がリスクを上回るか、この会議で紹介された最新安全性情報をもとに同委員会から意見を求めた。	米国
126	G-07000126	ピロキシカム	イタリア規制当局の指導(クラスラベリング)により、ピロキシカムの妊婦への投与リスクに関し、以下のように添付文書が改訂された。 ピロキシカムはプロスタグランジンの合成及び放出を阻害する。プロスタグランジン合成阻害は、妊娠、胎児あるいは胎児の発育に悪影響を与えることがある。妊娠早期でのプロスタグランジン合成阻害剤の使用後に、流産、心奇形または胃壁破裂症のリスクが上昇したとの疫学試験のデータに基づく報告がなされている。心奇形の絶対危険度は1%未満から約1.5%へ上昇し、危険度は投与量と治療期間により増加すると考えられている。	イタリア
127	G-07000127	ピロキシカム	ノルウェー規制当局の指導により、ピロキシカムのPrecaution for useに以下の注意喚起が追記された。鎮痛剤を2日に1回あるいはそれ以上の頻度で3カ月を越えて長期服用すると、頭痛の発現・悪化を招くことがある。鎮痛剤過量投与による頭痛(MOH: medication-overuse headache)の治療に対して鎮痛薬を増量すべきではない。この様な場合は医師と相談し、鎮痛薬の投与を中止するべきである。	ノルウェー
128	G-07000128	ダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)	米FDAの抗がん剤諮問委員会は、がん化学療法に伴う貧血治療に使用するerythropoiesis-stimulating agents(赤血球造血刺激薬、ESA)に関連するリスクの最新情報を踏まえて、添付文書改訂を勧告した。FDAは、添付文書に従って化学療法施行中の貧血患者に使用したときにESAの総合的な臨床的有益性がリスクを上回るか、この会議で紹介された最新安全性情報をもとに同委員会から意見を求めた。	米国

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
129	G-07000129	エポエチンアル ファ(遺伝子組 換え)	米FDAの抗がん剤諮問委員会は、がん化学療法に伴う貧血治療に使用するerythropoiesis-stimulating agents (赤血球造血刺激薬、ESA)に関連するリスクの最新情報を踏まえて、添付文書改訂を勧告した。FDAは、添付文書に従って化学療法施行中の貧血患者に使用したときにESAの総合的な臨床的有益性がリスクを上回るか、この会議で紹介された最新安全性情報をもとに同委員会から意見を求めた。	米国
130	G-07000130	塩酸ドキシサイ クリン	米FDAからの抗菌剤のClass labelingの指示により、USPIのWARNINGSの項に記載されていた偽膜性大腸炎に関する注意喚起が「その重症度は軽度な下痢から致死的な大腸炎まで広範に及ぶ」とする「クロストリジウム関連下痢」として追記・変更された。	米国
131	G-07000131	非ピリン系感冒 薬	米国内において、製造元とFDAは、一部服用患者において、血中caffeine濃度が期待値より顕著に低いことが確認されたため、非ピリン系感冒薬のロットを回収した。	米国
132	G-07000132	ガドテリドール	米FDAはガドリニウムをベースにしたすべての造影剤の処方情報全般に対する腎性全身性線維症(NSF)のリスクについてのBOXED WARNINGSと新規のWARNINGSに関する追加要請を強調した。	米国
133	G-07000133	ベルテポルフィ ン	ベルテポルフィンの加齢黄斑変性(AMD)によるclassic CNVのないoccult CNV(脈絡膜新生血管)の適応の削除に関して、EU各国においてDear Healthcare Professional Communicationが発出された。	スイス
134	G-07000134	ノルフロキサシ ン	米FDAからの抗菌剤のClass labelingの指示により、USPIのWARNINGSの項に記載されていた偽膜性大腸炎に関する注意喚起が「その重症度は軽度な下痢から致死的な大腸炎まで広範に及ぶ」とする「クロストリジウム関連下痢」として追記・変更された。	米国
135	G-07000135	臭化水素酸エレ トリブタン	CDSが改訂され、同薬と選択的セロトニン取り込み阻害薬(SSRIs)または選択的セロトニン/ノルエピネフリン再取り込み阻害薬(SNRIs)との併用により、セロトニン症候群の発現リスクを高める可能性がある旨追記された。	米国
136	G-07000136	サルブタモール 硫酸塩	英MHRA等の欧州規制当局との協議を受け、製造元は、サルブタモール( $\beta$ 2刺激薬)の心筋虚血のリスクに関する処方情報を変更し通知した。	英国
137	G-07000137	塩酸ラベタロー ル	米国において、ラベタロール製剤の一部バッチがラベルを貼り違えたため製品回収されることとなった。	米国
138	G-07000138	塩酸ヒドロキシ ジン	米国において、ヒドロキシジン錠が包装中に種々製品の混在が認められたためCLASS IIの回収となった。	米国
139	G-07000139	ガドベンテ酸メ グルミン	米FDAはすべてのガドリニウム含有MRI用造影剤の製造会社に対し、添付文書に腎性全身性線維症(Nephrogenic Systemic Fibrosis: NSF)に関する新たな「BOXED Warning」の追記を要請した。	米国
140	G-07000140	自己検査用グ ルコースキット	海外製造元で調査を行ったところ、自己検査用グルコースキットでエラーの発生率が予測より高いことが判明した。製品の直接の出荷先(販売業者等)に案内文書を配布して、当該事象の説明、措置の対象品で得られた測定値は正しいこと、および、以下の内容を行うよう依頼する。なお、顧客に配布するための案内文書も提供する。	英国
141	G-07000141	トリアムシロン アセトニド	イギリス規制当局によりトリアムシロンアセトニド注射剤の眼内投与による重度の有害反応について医療専門家向け医薬品安全性情報が発出された。市販後報告により、世界各国でこれらの製剤の眼内投与(硝子体内投与)に関連した重度の有害反応(眼内炎、眼の炎症、眼内圧上昇、失明などの視力障害)が報告された。これらの注射剤の眼内投与は承認されていない。	英国
142	G-07000142	トリアムシロン アセトニド	トリアムシロンアセトニド注射剤のCPLP(Corporate Product Labeling Profile)のWARNINGSに眼内投与等に関する注意喚起が追加された。	米国
143	G-07000143	PTH測定試薬	PTH(副甲状腺ホルモン)が参考正常値の低値域である検体の測定値が低めに測定され、調査したところ、溶血による赤血球由来のタンパク分解酵素の影響により、値が低めに測定されることが判明し顧客に案内した。	ドイツ
144	G-07000144	トリアゾラム	トリアゾラムのUSPIが改訂されWARNINGSの項に睡眠運転等の複合事象および重症なアレルギー反応について追記された。また、Precautionの項に睡眠運転等の複合事象に対する注意が追記された。	米国
145	G-07000145	自己検査用グ ルコースキット	自己検査用グルコースキットにおいてカスタマーセンターより顧客に送付されたOwner's Bookletと、添付文書に記載されているヘマトクリットの値に相違があることが判明し、製造元では、顧客に、ヘマトクリット値について相違があった旨のお知らせを送付した。また、同措置は、ヘルスカナダのサイトに掲載された。	カナダ

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
146	G-07000146	アロプリノール	米FDAWebサイトに、アロプリノールのクラスII回収情報が掲載された。 この回収は、アメリカ国内に供給された製品のラベルを貼り違えたため、製品の取り違えの可能性のあることから行われた。	米国
147	G-07000147	アテノロール	米国においてアテノロール錠の回収(CLASS II)が行われた。 この回収は、アメリカ国内に供給された製品のラベルを貼り違えたため、製品の取り違えの可能性のあることから行われた。	米国
148	G-07000148	パモ酸ピランテル	パモ酸ピランテルの特定パッチにおいて、懸濁不良により服用ミスの原因を生じる可能性があり回収(クラスII)された。	オーストラリア
149	G-07000149	アルプラゾラム	米国においてアルプラゾラム錠の回収(CLASS II)が行われた。 この回収は、アメリカ国内に供給された製品のラベルを貼り違えたため、製品の取り違えの可能性のあることから行われた。	米国
150	G-07000150	トロポニンキット	血清又は血漿中の心筋トロポニン測定する体外診断用医薬品において、少数の検査室から低濃度の心筋トロポニン(例:0.1ng/mL未満)では測定結果に一貫性がないまたは検査結果が無効であるとの報告があった。FDAはホームページにClass 1 Recallとして当該事象の掲載を行った。	米国
151	G-07000151	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	米国において、アンピシリン/スルバクタム(3g/20ml Vial, 15g/100ml Pharmacy Bulk Package)の回収(CLASS III)が粒子状物質の混在を理由に行われた。	米国
152	G-07000152	メシル酸ネルフィナブル	メシル酸ネルフィナブルにおいて、エチルメシレート(メタンスルホン酸エチルエステル)の存在が確認され、回収が行われた。	英国
153	G-07000153	塩酸チザニジン	塩酸チザニジンのCCDSの改訂が行われた。CYP1A2の強力な阻害薬との併用禁忌、低血圧、離脱症状に関する警告等の記載が追記された。	スイス
154	G-07000154	ソマトロピン(遺伝子組換え)	米国のソマトロピン(遺伝子組換え)の添付文書のPRECAUTIONSの改訂がFDAにより承認され、糖尿病患者のモニタリング、頭蓋内腫瘍のある患者の定期的な検査、下垂体機能不全の患者に関する注意の改訂が行われた。	米国
155	G-07000155	塩酸ドキシサイクリン	米国において、ドキシサイクリン錠のあるロットがアメリカ薬局方の溶解試験基準を満たさないため回収(クラス3)された。	米国
156	G-07000156	メクロプラミド	メクロプラミドを投与された小児で錐体外路症状の報告が増加していることに伴い、オランダ薬事審議会は小児におけるメクロプラミドの使用を制限した。小児におけるメクロプラミドの使用は、原因が明確な重症の悪心および嘔吐を治療する場合で、他の医薬品による治療が無効あるいは不可能な場合に制限される。	オランダ
157	G-07000157	デカン酸ハロペリドール	米国において、デカン酸ハロペリドールによるQT延長に関し、PRECAUTIONSの改訂に関するDear Health Professional Letterが配布、通知された。 <心血管に対する影響> ハロペリドール(又はデカン酸ハロペリドール)を含む抗精神病薬の投与を受けた患者で突然死の報告があった。 ハロペリドール(又はデカン酸ハロペリドール)治療中にQT延長が認められるため、QT延長を起こす条件(QT延長症候群、低カリウム血症、電解質失調、QT延長を誘発する薬物の併用、心血管疾患、QT延長の家族歴)を有する患者への投与には注意すること。	米国
158	G-07000158	ピロキシカム	欧州EMAのCHMPは、消化管へのADVERSE REACTIONSおよび重度の皮膚反応リスクのため、短期の疼痛および炎症の治療へのピロキシカムの使用を止めるべきであるとの結論に至り、骨関節症、関節リウマチ、強直性脊椎炎の症状緩和に対しては処方可能であるが、これら症状に対するNSAIDsの第一選択薬として選ぶべきではないことも通知した。さらに、製品情報において『CONTRAINDICATIONS』の項を追加し、『WARNINGS』の項を強化すること、用量は最大20mg/日に制限することや、投与開始後最初の14日経過時に評価を行うことなどを勧告した。	英国
159	G-07000159	プロポフォール	米FDAは、鎮静もしくは全身麻酔のためプロポフォール投与直後に、悪寒、発熱および身体疼痛を経験した数例の患者クラスタについて、医療専門家に対して注意を喚起した。	米国
160	G-07000160	腹膜透析液	製造元は、腹膜透析液を使用した患者にて、スウェーデン、ノルウェーにおいて42件の腹膜炎が報告されたことから各国の規制当局に報告した。	スウェーデン

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
161	G-07000161	カルバマゼピン	カルバマゼピンCCDSのSPECIAL WARNINGS and PRECAUTIONSの項のDermatological effectsに以下の事項が追記された。 中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、Stevens-Johnson症候群(SJS)を含む、重篤な皮膚症状がカルバマゼピンで報告されている。全体としてみると、このようなADVERSE REACTIONSは非常にまれであるが、カルバマゼピンを処方する際には注意すべきである。アジアの数カ国においては、SJSがより高い頻度で認められている。	スイス
162	G-07000162	ボルテゾミブ	ボルテゾミブの試験(非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後、肺葉切除又は肺全摘除試験)が、4名のうち3名が死亡(2名は急性呼吸窮迫症候群、1名は気管支肺炎不全)したため中止となったことから、製造元はFDA、厚生労働省等に連絡した。	米国
163	G-07000163	ボルテゾミブ	米国においてボルテゾミブのDear Healthcare Professional Letterが配布され、肺高血圧症および可逆性後白質脳症候群がPRECAUTIONSに追加された。	米国
164	G-07000164	プロポフォール	米FDAは、鎮静もしくは全身麻酔のためプロポフォール投与直後に、悪寒、発熱および身体疼痛を経験した数例の患者クラスタについて、医療専門家に対して注意を喚起した。	米国
165	G-07000165	デカン酸ハロペリドール	アメリカにおいて製造元はデカン酸ハロペリドール注の心血管系へのリスクについて、Dear Healthcare Professional Letterを配布し、通知した。	米国
166	G-07000166	プロポフォール	米FDAは、鎮静もしくは全身麻酔のためプロポフォール投与直後に、悪寒、発熱および身体疼痛を経験した数例の患者クラスタについて、医療専門家に対して注意を喚起した。	米国
167	G-07000167	ピロキシカム	欧州EMAのCHMPは、消化管へのADVERSE REACTIONSおよび重度の皮膚反応リスクのため、短期の疼痛および炎症の治療へのピロキシカムの使用を止めるべきであるとの結論に至り、骨関節症、関節リウマチ、強直性脊椎炎の症状緩和に対しては処方可能であるが、これら症状に対するNSAIDsの第一選択薬として選ぶべきではないことも通知した。さらに、製品情報において『CONTRAINDICATIONS』の項を追加し、『WARNINGS』の項を強化すること、用量は最大20mg/日に制限することや、投与開始後最初の14日経過時に評価を行うことなどを勧告した。	英国
168	G-07000168	硫酸サルブタモール	カナダにおいて、注射用サルブタモール硫酸塩を早産防止のため、妊婦に投与する場合の心筋虚血の発現について、重要な安全性情報として医療従事者等に通知された。	カナダ
169	G-07000169	セフトジジム	エジプトで製造・出荷されたセフトジジムについて、貼付されているラベルに誤りがあったため、当該バッチ番号の製品が回収されることとなった。	エジプト
170	G-07000170	アモキシシリン・クラブラン酸カリウム	英国において、アモキシシリン懸濁液125mg/5mL、250mg/5mLおよびアモキシシリンカプセル250mg、500mgが有効成分の品質に問題があるため回収された(クラス2)。	英国
171	G-07000171	クラリスロマイシン	EMAはクラリスロマイシンに対しミタゾラムをCONTRAINDICATIONSの項に記載するよう勧告した事をプレスリリースした。	英国
172	G-07000172	サルブタモール硫酸塩	カナダにおいて、注射用サルブタモール硫酸塩(VENTOLIN筋肉内注射またはVENTOLIN静脈内注射液)を早産防止のため妊婦に投与する場合の心筋虚血の発現について、重要な安全性情報として医療従事者等に通知された。	カナダ
173	G-07000173	クロファジミン	クロファジミンのオランダの添付文書に以下の事項が追記された。 WARNING and PRECAUTIONSの項:クロファジミン結晶の蓄積により、肺病変が起こるかもしれない。 UNDESIRABLE EFFECTSの項:咳嗽、呼吸困難 INTERACTIONSの項:ジアフェニルスルホン酸との併用時の無顆粒球症	スイス
174	G-07000174	メクロプラミド	オランダの医薬品評価委員会(Medicines Evaluation Board:MEB)は、メクロプラミドの小児への使用により重症の錐体外路症状の報告が増加しているため、小児患者に対しては重症な悪心・嘔吐の治療や、他剤での治療が無効もしくは可能ではない場合にのみ使用されるよう制限した。	オランダ
175	G-07000175	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	ノルエチステロン・エチニルエストラジオールのCCDSが改訂された。 有害事象の項に、「皮膚」の項が「皮膚及び皮下組織」の項に変更され、「蕁麻疹、血管浮腫」が追記された。	米国
176	G-07000176	アモキシシリン	英MHRAよりアモキシシリンのDrug Alert(クラス2)が出され回収された。 回収の原因は製造に用いられた活性成分の品質に問題があるためである。	英国

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
177	G-07000177	酢酸メドロキシ プロゲステロン	米FDA Enforcement Report (クラス III) より、米国 結合型エストロゲン/酢酸メドロキシプロゲステロン) 錠剤が回収された。回収の原因は錠剤からの溶出の問題(Failed USP Dissolution Requirement)のためである。	米国
178	G-07000178	ベバシズマブ	ベバシズマブのCDS ver.8.0の改訂に伴い、WARNINGS and Precautionsに瘻孔が追記された。	スイス
179	G-07000179	リン酸コデイン	スウェーデン医薬品庁(Swedish Medical Products Agency)は、まれなケースではあるが、授乳中の母親が通常用量のコデインを服用した場合に、危険な量のモルヒネを乳児が摂取する可能性があるとしてWARNINGSを出した。	スウェーデン
180	G-07000180	セフトリアキソン ナトリウム	米FDAおよび製造元は、注射用セフトリアキソンナトリウムの処方情報における『CONTRAINDICATIONS』、『WARNINGS』、『PRECAUTIONS』、『ADVERSE REACTIONS』等の項の改訂について医療専門家に対して通知した。 市販後の臨床的使用において、満期出産および早産の新生児におけるカルシウム-セフトリアキソン誘発の肺および腎臓の致死的反応が報告されている。	米国
181	G-07000181	セフトリアキソン ナトリウム	米FDAおよび製造元は、注射用セフトリアキソンナトリウムの処方情報における『CONTRAINDICATIONS』、『WARNINGS』、『PRECAUTIONS』、『ADVERSE REACTIONS』等の項の改訂について医療専門家に対して通知した。 市販後の臨床的使用において、満期出産および早産の新生児におけるカルシウム-セフトリアキソン誘発の肺および腎臓の致死的反応が報告されている。	米国
182	G-07000182	ピロキシカム	欧州EMAは、消化管への副作用および重度の皮膚反応リスクのため、ピロキシカム含有医薬品の使用制限を勧告した。EMA-CHMPは、短期の疼痛および炎症の治療への本剤の使用をやはり止めるべきであるとの結論に至り、骨関節症、関節リウマチ、強直性脊椎炎の症状緩和に対しては処方可能であるが、これら症状に対するNSAIDsの第一選択剤として選ぶべきではないこと、新たに『CONTRAINDICATIONS』を追加し、『WARNINGS』を強化すること、用量は最大20mg/日に制限することなどを勧告した。	英国
183	G-07000183	ガドペンテ酸メ グルミン	英CHMIはEMA・PhVWPと共に、ガドリニウム含有MRI造影剤による腎性全身性線維症(Nephrogenic Systemic Fibrosis, NSF)(腎性線維化性皮膚症(Nephrogenic Fibrosing Dermopathy, NFD)としても知られている)のリスクに関するアドバイスの最新情報を通知した。	米国
184	G-07000184	酢酸メドロキシ プロゲステロン	米国において、酢酸メドロキシプロゲステロンがアメリカ薬局方の溶出試験基準を満たさないため回収された(クラスI)。	米国
185	G-07000185	ピロキシカム	欧州EMAは、消化管へのADVERSE REACTIONSおよび重度の皮膚反応リスクのため、piroxicam含有医薬品の使用制限を勧告。EMA-CHMPは、短期の疼痛および炎症の治療への本剤の使用をやはり止めるべきであるとの結論に至り、骨関節症、関節リウマチ、強直性脊椎炎の症状緩和に対しては処方可能であるが、これら症状に対するNSAIDsの第一選択剤として選ぶべきではないこと、新たに『CONTRAINDICATIONS』を追加し、『WARNINGS』を強化すること、用量は最大20mg/日に制限することなどを勧告した。	英国
186	G-07000186	マレイン酸エナ ラプリル	WHOは、オランダ薬剤監視センターが公表したACE阻害剤と因果関係が疑われる幻視の報告について、Newsletterで紹介した。	オランダ
187	G-07000187	チアプロフェン 酸	EMAのNSAIDsの安全性に関する注意喚起のRecommendationに基づき、チアプロフェン酸のCCDSが改訂され、CONTRAINDICATIONS、WARNINGS、PRECAUTIONS、INTERACTIONSの項が変更された。 【CONTRAINDICATIONS】・重症心不全、消化管潰瘍/出血の既往、NSAIDsによる胃腸出血・穿孔の既往。 【WARNINGS】・有害事象の発現を避けるため、症状をコントロールできる最少用量を最短期間使用すること。	フランス
188	G-07000188	塩酸セベラマー	塩酸セベラマーのSmPC(Summary of Product Characteristics)改訂され、適応症に腹膜透析患者が、WARNINGSおよびPRECAUTIONSの項に腹膜透析患者における腹膜炎の合併が、有害事象の項に腹膜透析患者における試験結果と血液透析患者における試験結果を合算した結果が、それぞれ記載された。	米国
189	G-07000189	塩酸セベラマー	塩酸セベラマーのSmPC(Summary of Product Characteristics)改訂され、適応症に腹膜透析患者が、警告および使用上の注意の項に腹膜透析患者における腹膜炎の合併が、有害事象の項に腹膜透析患者における試験結果と血液透析患者における試験結果を合算した結果が、それぞれ記載された。	米国

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
190	G-07000190	ベルテポルフィン	ベルテポルフィンのCCDSが改訂された。 主な記載追記は以下の通りである。 PREGNANCY and LACTATIONの項 ベルテポルフィンとその代謝物は母乳中に移行する。授乳婦への治療は延期するか、あるいは投与から少なくとも48時間は授乳をさけるべきである。治療の延期、あるいは授乳の中断については、授乳婦への投薬の重要性と乳児と授乳婦の両者における授乳中断の影響を考慮し、決定すべきである。	スイス
191	G-07000191	ロラゼパム	米FDAは、ロラゼパムの処方情報(ラベル)の「CONTRAINDICATIONS」及び「WARNINGS」項目の改訂について医療専門家に通知した。主な改訂内容は以下の通りである。 CONTRAINDICATIONSの項 ベンゾジアゼピンやベンゾジアゼピン製剤の成分に対して、過敏症である患者 WARNINGSの項 ロラゼパムを含むベンゾジアゼピンの使用中に既往のうつ病が発現または悪化することがある。また、ロラゼパムを含むベンゾジアゼピンを単独あるいは他のCNS抑制薬と併用すると、致死的な呼吸抑制を引き起こす可能性があるとの記載が追加された。	米国
192	G-07000192	ロラゼパム	米FDAは、ロラゼパムの処方情報(ラベル)の「CONTRAINDICATIONS」及び「WARNINGS」の項の改訂について医療専門家に通知した。主な改訂内容は以下の通りである。 CONTRAINDICATIONSの項 ベンゾジアゼピンやベンゾジアゼピン製剤の成分に対して、過敏症である患者 WARNINGSの項 ロラゼパムを含むベンゾジアゼピンの使用中に既往のうつ病が発現または悪化することがある。また、ロラゼパムを含むベンゾジアゼピンを単独あるいは他のCNS抑制薬と併用すると、致死的な呼吸抑制を引き起こす可能性があるとの記載が追加された。	米国
193	G-07000193	ペバシズマブ	化学療法未施行の扁平上皮型の進行または再発非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤を含む化学療法にペバシズマブ15 mg/kg/3週を併用した際の安全性確認試験で肺出血症例2例を認めため、試験を中止した。	スイス
194	G-07000194	ピロキシカム	欧州EMAは、消化管への副作用および重度の皮膚反応リスクのため、ピロキシカム含有医薬品の使用制限を勧告。EMA-CHMPは、短期の疼痛および炎症の治療への本剤の使用を中止すべきであるとの結論に至り、骨関節症、関節リウマチ、強直性脊椎炎の症状緩和に対しては処方可能であるが、これら症状に対するNSAIDsの第一選択薬として選ぶべきではないこと、新たに『CONTRAINDICATIONS』を追加し、『WARNINGS』を強化すること、用量は最大20mg/日に制限することなどを勧告した。	英国
195	G-07000195	塩酸ミノサイクリン	FDAからの抗菌剤のClass labelingの指示により、USPIのWARNINGSの項に記載されていた偽膜性大腸炎に関する注意喚起が「その重症度は軽度な下痢から致死的な大腸炎まで広範に及ぶ」とするクロストリジウム関連下痢として追記・変更された。	米国
196	G-07000196	スクラルファート	米FDAは、スクラルファートの製品情報の改訂を医療従事者に通知した。「高齢者への投与」の項が設けられ、通常、高齢者への用量選択は慎重に行うべきで、肝臓、腎臓、心臓の機能低下の頻度上昇や合併症、又はその他の薬物療法を反映して、通常は用量範囲の最少量から始めることや、高齢患者では、おそらくより腎機能が減少するため、用量選択には注意を払うべきであり、腎機能をモニターするのが有用であること等を記載した。	米国
197	G-07000197	ピロキシカム	欧州EMAは、消化管への副作用および重度の皮膚反応リスクのため、ピロキシカム含有医薬品の使用制限を勧告。EMA-CHMPは、短期の疼痛および炎症の治療への本剤の使用を中止すべきであるとの結論に至り、骨関節症、関節リウマチ、強直性脊椎炎の症状緩和に対しては処方可能であるが、これら症状に対するNSAIDsの第一選択薬として選ぶべきではないこと、新たに『CONTRAINDICATIONS』を追加し、『WARNINGS』を強化すること、用量は最大20mg/日に制限することなどを勧告した。	英国
198	G-07000198	ロピナビル・リトナビル	フランスにて小児HIV感染患者(妊娠30週にHIV感染状態で出生)がロピナビル・リトナビルの偶発的過量投与により至適用量の約10倍にあたる6.5mLを投与され、9日後の生後44日に心原性ショックで死亡した。この症例報告を受けたEMAは、製造元へ小児の適切な用法・用量に関して特別の注意を払うようEU各国でDHCPを配付して注意喚起を行う指示を出した。	英国
199	G-07000199	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビルのCDSへ胃腸障害が追記された。	スイス
200	G-07000200	塩酸クロミプラミン	米国での塩酸クロミプラミン製剤の添付文書が改訂された。 BOXED WARNINGSの項に、抗うつ剤服用の24歳を上回る年齢の成人において自殺リスク上昇を示すデータはなく、65歳以上の成人においては自殺リスクが低下すると記載された。	米国



		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
201	G-07000201	ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)	EU圏内におけるペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)のSPCの相互作用の項が改訂された。 同剤とmethadoneを併用するHCV患者24例の薬物動態試験において、同剤がmethadoneの血中濃度を基準値よりも10~15%上昇させることが示唆された。特に、高用量のmethadone服用患者においては、QT延長の危険が懸念される。	英国
202	G-07000202	ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)	ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)のCore Data Sheetが改訂され、「好ましくない効果(市販後)」の項へ脱水が追記された。	英国
203	G-07000203	リバビリン	リバビリンのCDSが改訂され、「UNDESIREBLE EFFECTS)(市販後)」の項へ脱水が追記された。	スイス
204	G-07000204	塩酸ラロキシフェン	塩酸ラロキシフェンの米国添付文書のWARNINGS欄が改訂された。主な改訂内容は以下の通りである。 本剤は、心血管系疾患の一次予防又は二次予防の目的で使用すべきではない。冠動脈疾患がある又はそのリスクが高い閉経後女性を対象とした臨床試験において、本剤による5年間の治療による心血管系の保護作用は示されなかった。 冠動脈疾患がある又はそのリスクが高い閉経後女性を対象とした臨床試験において、本剤による治療後、脳卒中による死亡のリスクの増加が示された。	米国
205	G-07000205	トリアムシノロンアセトニド	トリアムシノロンアセトニド吸入エアゾール剤が異物混入(クラスII)のため回収された。	米国
206	G-07000206	エンテカビル水和物	抗HIV薬を投与されていないHIV/HBV重複感染患者に対して、B型肝炎の治療を目的にエンテカビル水和物を投与すると薬剤耐性のHIVが発現する可能性をBOXED warningに記載した。	米国
207	G-07000207	ロラゼパム	米FDAのMedWatchに「安全性に関する表示変更の概要(2007年4月)」が掲載され、ロラゼパムの添付文書が改訂された。 CONTRAINDICATIONSの項 過敏症 WARNINGSの項 抑うつ、致死的な呼吸抑制、依存性、減量時の注意、禁断症状	米国
208	G-07000208	シラザプリル	シラザプリルのCDSが改訂された。主な改訂内容は以下の通りである。 一般的注意:好中球減少症と無顆粒球症はACE阻害剤でまれに報告されている。 相互作用:リチウムは一般的にACE阻害剤と併用すべきでない。 好ましくない作用 市販後:心疾患心筋梗塞と脳梗塞が報告されており、虚血性心疾患や脳血管疾患の患者で重篤な血圧低下に関係が有るかも知れない。	スイス
209	G-07000209	フェンタニルクエン酸塩	米国におけるフェンタニルバツカル錠のBOXED WARNINGが改訂された。 フェンタニルクエン酸塩は、基礎疾患による持続的な癌性疼痛のためにすでにオピオイド療法を受けており、オピオイド耐性であるがん患者における突出痛の管理にのみ適応される。強度または中等度のチトクロームP450 3A4阻害剤はフェンタニルの血漿中濃度を上昇させることがあり、致死的な呼吸抑制をもたらすことがある。	米国
210	G-07000210	エベロリムス	エベロリムスのCCDSが改訂された。主な改訂内容は以下の通りである。 ADVERSE REACTIONSの項に有害事象(間質性肺疾患、肺胞蛋白症、肺炎)が追記され、間質性肺疾患については、WARNINGSの項目にも記載された。	スイス
211	G-07000211	塩酸イミプラミン	米FDAの要請(抗うつ剤を服用の若年成人における自殺念慮および自殺行動に関する『BOXED WARNINGS』の更新)に対応し、米国において、塩酸イミプラミンの処方情報が改定された。 米FDAは、全ての抗うつ剤の製造業者に対して、製品の処方情報の『BOXED WARNINGS』を更新し、「18-24才の若年成人において治療開始1-2カ月の中で自殺念慮および自殺行動のリスクが上昇する」ことに関する注意、及び「抗うつ剤服用の24才を上回る年齢の成人においてリスク上昇を示すデータはなく、65才以上の成人においては自殺リスクが低下する」ことを含めるよう要請した。	米国
212	G-07000212	塩酸ドキシルピシン	塩酸ドキシルピシンのCCDSが改訂され、腎毒性、血液障害等が追記された。	米国



		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
213	G-07000213	レトロゾール	レトロゾールの米国添付文書が変更になり、「CONTRAINDICATIONS」と「WARNINGS」の欄に下記の文書が追加された。 CONTRAINDICATIONS:レトロゾールは閉経前の内分泌状態 (premenopausal endocrine status)にある女性にはCONTRAINDICATIONSである。 WARNINGS、妊娠:医師は適切な避妊の必要性について、妊娠する可能性のある女性(閉経前後の女性、あるいは最近閉経となった女性を含む)と、閉経後状態が十分に定着するまで、話し合う必要がある。	米国
214	G-07000215	酒石酸ピノレルピン	酒石酸ピノレルピンのCDSが改訂された。主な改訂点は以下の通りである。 【注意】本商品は弱毒化した生ワクチン(黄熱病ワクチンを除く)やフェニトインおよびイトラコナゾールとの併用は好ましくない。弱毒化生ワクチン(黄熱病ワクチンを除く)全身的なワクチンによる疾患で、致命的となる可能性のリスクがある。 【併用禁忌】黄熱病ワクチン(ワクチンによる致命的な全身性疾患となる危険性がある) 【相互作用】イトラコナゾールはピルカアルカロイドの代謝を低下させるため神経毒性が増加する。マイトマイシンCは肺毒性のリスクが上昇する。 【妊婦、授乳婦】酒石酸ピノレルピンは動物実験でおそらく遺伝物質に有害であり、催奇形性や発癌性が認められている。酒石酸ピノレルピンを妊婦に投与しないことが望ましい。	フランス
215	G-07000216	セフトリアキソンナトリウム	米FDAは、セフトリアキソンナトリウム注射剤の処方情報の「WARNINGS」項目の改訂について医療専門家に通知した。主な改訂点は以下の通りである。 セフトリアキソンはカルシウムを含有する液剤または輸液と配合してはいけない。例え、異なる投与経路であっても同時に投与してはいけない。カルシウムを含有する液剤または輸液は、セフトリアキシソンの最終投与から48時間以内は投与してはいけない。新生児及び未熟児において、肺と腎臓でのカルシウムとセフトリアキシソンの沈殿による致命的な症例が報告されている。	米国
216	G-07000217	ピロキシカム	欧州EMAは、消化管へのADVERSE REACTIONSおよび重度の皮膚反応リスクのため、ピロキシカム含有医薬品の使用制限を勧告した。EMA・CHMPは、短期の疼痛および炎症の治療への本剤の使用をもはや止めるべきであるとの結論に至り、骨関節症、関節リウマチ、強直性脊椎炎の症状緩和に対しては処方可能であるが、これら症状に対するNSAIDsの第一選択肢として選ぶべきではないこと、新たに『CONTRAINDICATIONS』を追加し、『WARNINGS』を強化すること、用量は最大20mg/日に制限することなどを勧告した。	英国
217	G-07000218	塩酸セルトラリン	塩酸セルトラリンのUSPIのBOXED WARNINGSの項に抗うつ薬服用中の若年成人における自殺傾向のリスクについての警告が追記された。 BOXED WARNINGSの項 ・短期試験において、抗うつ薬服用中の小児及び青少年、若年成人において自殺思考及び自殺行動のリスクが増加した。 ・短期試験において、抗うつ薬服用中の24歳以上の成人で自殺傾向のリスクの増加はなく、65歳以上の成人では、自殺傾向リスクが減少したことが示された。	米国
218	G-07000219	硫酸ピンクリスチン	ピンクリスチンの投与に関して、WHOは、「静脈投与のみとし、他の投与経路は致死的である。」等の勧告を行った。	スイス
219	G-07000220	ピロキシカム	欧州EMAは、消化管へのADVERSE REACTIONSおよび重度の皮膚反応リスクのため、ピロキシカム含有医薬品の使用制限を勧告した。EMA・CHMPは、短期の疼痛および炎症の治療への本剤の使用をもはや止めるべきであるとの結論に至り、骨関節症、関節リウマチ、強直性脊椎炎の症状緩和に対しては処方可能であるが、これら症状に対するNSAIDsの第一選択肢として選ぶべきではないこと、新たに『CONTRAINDICATIONS』を追加し、『WARNINGS』を強化すること、用量は最大20mg/日に制限することなどを勧告した。	英国
220	G-07000221	黄熱ワクチン	黄熱ワクチンのCDSが改訂された。主な改訂点は以下の通りである。 Contraindications ・化学療法、大量の全身性コルチコステロイド剤の投与など細胞性免疫を障害する先天性または後天性免疫不全 ・症候性HIV感染者 ・6ヵ月未満の乳児 ・胸腺疾患の病歴のある患者 Warnings ・HIV陽性の母親から生まれた子供 ・フルクトース不耐性の遺伝性のある患者	フランス
221	G-07000222	人血清アルブミン	エクアドルで、麻痺の副作用が報告された製品が人血清アルブミンの偽造医薬品であることが判明し、該当するロットが回収された。	エクアドル

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
222	G-07000223	ハロペリドール	米FDAのMedWatchに「安全性に関する表示変更の概要」が掲載された。ハロペリドール注製剤は「WARNINGS」欄に「突然死の症例が抗精神病薬を投与した精神疾患の患者において報告されている。QT間隔の延長がハロペリドール注製剤投与中に観察されているので、QT間隔の延長を来す状況(慢性QT間隔延長症、低カリウム血症、電解質異常、QT間隔の延長を来す薬物服用中、心脈管系疾患、QT間隔の延長の家族歴)の患者は注意するように忠告すること。ハロペリドール注製剤は静脈内投与は承認されていないことが追記された。	米国
223	G-07000224	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウムの米国添付文書が改訂され「WARNINGS」欄に血小板減少及び「PRECAUTIONS」欄に血清トランスアミナーゼ上昇の記載が追加された。	米国
224	G-07000225	自己検査用グルコースキット	英MHRAは、本品と同様の測定原理を持つ製品が、マルトース等を含む輸液を投与をしている患者等で偽高値を示す旨を2003年にMEDICAL DEVICE ALERT(MDA)として掲載したが、今般、再注意喚起としてMDAを2007年7月19日付で掲載した。	英国
225	G-07000226	セフトリアキソンナトリウム	米FDAは、セフトリアキソンナトリウム注射剤の処方情報)の「WARNINGS」項目の改訂について医療専門家に通知した。主な改訂点は以下の通りである。セフトリアキソンはカルシウムを含有する液剤または製剤と配合してはいけない。例え、異なる投与経路であっても同時に投与してはいけない。カルシウムを含有する液剤または製剤は、セフトリアキソンの最終投与から48時間以内は投与してはいけない。新生児及び未熟児において、肺と腎臓でのカルシウムとセフトリアキソンの沈殿による致死的な症例が報告されている。	米国
226	G-07000227	メシル酸イマチニブ	メシル酸イマチニブのCDSは、PSURの評価結果に基づき改訂された。その結果、【SPECIAL WARNINGS and SPECIAL PRECAUTIONS】の項では、本剤と高用量の化学療法との併用時にまれに急性肝不全の報告がある旨追記され、【UNDESIRABLE EFFECTS】の項では、苔癬様角化症、扁平苔癬が追加された。	スイス
227	G-07000228	ミカファンギンナトリウム	米国ミカファンギンナトリウムの添付文書において、「PRECAUTIONS」、「Carcinogenesis, Mutagenesis and Impairment of Fertility」の項及び「ANIMAL TOXICOLOGY」の項への、ラット反復投与試験での肝細胞腫瘍に関する所見を追記する改訂案がFDAにより承認された。	米国
228	G-07000229	レボドパ	病的賭博および性欲亢進を含むリビドー増加は、パーキンソン病の治療に使用されるドパミン作動薬やレボドパ製剤のクラスエフェクトである可能性があることから、これら薬剤の製品情報の更新を進めていることが英MHRAのサイト上で発表された。	英国
229	G-07000230	塩酸モキシフロキサシン	米国において、塩酸モキシフロキサシンの添付文書が改訂され、WARNINGSのHypersensitivity reactionsおよびクロストリジウム・ディフィシル性下痢(CDAD)に関する記載内容が変更された。	米国
230	G-07000231	リン酸クリンダマイシン	米FDAと製造元は、クリンダマイシン製剤の製品情報の改訂を行い、「PRECAUTIONS」の項においてラットでの発ガン性研究において雄ラットの製剤塗布部での角化棘細胞腫の発症が著明に高かったことを記載した。	米国
231	G-07000232	ランソプラゾール	米FDAと製造元は、ランソプラゾール/アモキシシリン/クラリスロマイシンの組み合わせ製剤の製品情報の「PRECAUTIONS」の項において、HIVプロテアーゼ阻害剤アザナビルや鉄塩などとの併用を注意する記載や、「ADVERSE REACTIONS」の項において、筋肉炎の記載を行った。	米国
232	G-07000233	塩酸ベラパミル	米FDAと製造元は、ベラパミルの製品情報において、ケトライド系抗菌薬であるテリスロマシンの併用注意を促す項目を記載した。「PRECAUTIONS」の項において、テリスロマイシンなどのケトライド系の抗菌薬を同時服用した患者において、低血圧、徐脈性不整脈、乳酸アシドーシスの症状が観察されたことが記載された。	米国
233	G-07000234	ダルテパリン	米FDAと製造元は、ダルテパリン製剤の製品情報の改訂を行った。「WARNINGS」の項に血小板減少症の発症頻度に関する研究結果が、「ADVERSE REACTIONS」の項に皮膚壊死症が記載された。	米国
234	G-07000235	オメプラゾール	米FDAはオメプラゾール/エソメプラゾールの心血管イベント発症に関する情報をWeb上で公開した。	米国
235	G-07000236	オメプラゾール	カナダ規制当局はオメプラゾール/エソメプラゾールの心血管イベント発症に関する情報をWeb上で公開した。	カナダ

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
236	G-07000237	自己検査用グルコースキット	英MHRAは、自己検査用グルコースキットに関しMedical Device Alert を発し、医療従事者へ下記の措置を呼びかけた。当該測定器を使用して血糖をモニターしている患者を管理している医療従事者、及び当該測定器を使用している医療従事者は、マルトース、キシロース、ガラクトース(もしくは、これらに代謝される物質)を含んだ治療を受けている患者の血糖を測定するために、影響を受ける測定器を使用しないこと。	英国
237	G-07000238	塩酸セフェピム	米国において、塩酸セフェピム注射剤は無菌性保証の欠如(クラスII)のため回収された。	米国
238	G-07000239	大腸菌ペロ毒素測定試薬	製造元において一部ロットにおける陽性コントロールの保管中の吸光度が顕著に低下することが判明した。当該ロット使用者に対して本現象を説明し、陽性コントロールを廃棄するように注意喚起し、交換対応の措置を開始した。	米国
239	G-07000240	コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム	米FDAの要請を受けてコハク酸ヒドロコルチゾンナトリウムのUSPIが改訂となった。WARNINGS、PRECAUTIONS、DOSAGE AND ADMINISTRATIONの項に保存剤として添加されているベンジルアルコールの毒性に関する記載が追加となった。	米国
240	G-07000241	酒石酸メプロロール	米FDAと製造元は、メプロロール製剤情報の改訂を行った。新たに「小児への投与」の項に、6-16才の小児高血圧患者でのメプロロール服用による主要エンドポイントは満たされなかったことや、観察された有害事象は成人と同様であり、6歳未満の患者には有効性・安全性が確立されていないこと等が記載された。	米国
241	G-07000242	ルリオクトコグアルファ	欧州EUにおいてルリオクトコグアルファのSmPC改訂勧告があり、インヒビター発現に関する改訂勧告がなされた。また、EMAから、組換え第8因子製剤及びインヒビターに関する調査報告書が公表された。以下はその主な内容である。 ・入手可能なデータに基づき、異なる組換え第VIII因子(rFVIII)製品間でのインヒビター(抗体)の発現率を推定・比較することは不可能である。 ・100日間を超える治療歴のある患者において、あるrFVIII製品から他のrFVIII製品への切り替え後に、低力価のインヒビターが再発現する傾向がある。切り替え以前にインヒビターの発現がみられなかった事例も少数あることから、本所見が、実際の再発現(real recurrence)に関連するか、製品切り替え後の患者の厳密な監視に関連するか結論付けることは不可能である。	英国
242	G-07000243	テリスロマイシン	韓国医薬食品局はホームページに、テリスロマイシンの添付文書について、米国と同様の措置を発表した。主な改定内容は下記のとおりである。 適応症:USPIとあわせ「肺炎」のみとする。 ・細菌性副鼻腔炎、慢性気管支炎の増悪、副鼻腔炎/扁桃炎は削除。 WARNINGS: 視覚障害、意識消失(失神)	韓国
243	G-07000244	レボドパ・カルビドパ	ドパミン作動薬による病的賭博・リビドー亢進・性欲過剰を製品添付文書中の「SPECIAL WARNINGS and PRECAUTIONS」及び「UNDESIRABLE EFFECTS」の欄に記載するように英MHRAが指示した。	英国
244	G-07000245	ソマトロピン(遺伝子組換え)	米国におけるソマトロピン(遺伝子組換え)の添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通りである。 CONTRAINDICATIONS: 急性重症疾患(Acute Critical Illness):「本剤の薬理量による治療(Treatment with pharmacologic amounts of somatropin)」は急性重症疾患の患者にはCONTRAINDICATIONSである。 小児プラダーウィリ症候群:本剤は、プラダーウィリ症候群において「重度の肥満があり、上気道閉塞又は睡眠時無呼吸の既往、あるいは重度呼吸障害を有する患者」にはCONTRAINDICATIONSである。	米国
245	G-07000246	メシル酸ペルゴリド	カナダ規制当局は製造元と共に、パーキンソン病治療薬メシル酸ペルゴリドのカナダにおける販売を心臓弁膜症のリスクのため2007年8月30日をもって中止することを通知した。	カナダ
246	G-07000247	ワーファリンカリウム	米FDAは、ワルファリン製剤の製品情報の改訂を認可した。ワルファリンの投与量は、患者ごとにプロトロンビン時間(PT)/国際標準比(INR)を測定し、その値に基づいて決められるべきであること等が記載された。	米国
247	G-07000248	塩酸ピオグリタゾン	米国の塩酸ピオグリタゾンの添付文書においてBOXED WARNINGSに心不全発症リスクにを記載した。	米国
248	G-07000249	メシル酸ペルゴリド	カナダ規制当局は製造元と共に、パーキンソン病治療薬メシル酸ペルゴリドのカナダにおける販売を心臓弁膜症のリスクのため2007年8月30日をもって中止することを通知した。	カナダ

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
249	G-07000250	メシル酸プロモクリプテン	メシル酸プロモクリプテンのCDSであるBPI(Basic Prescribing Information)が改訂され、非常に稀なADVERSE REACTIONSとして「心弁膜線維化」が追記された。	スイス
250	G-07000251	リン酸コデイン	米FDAは、一部の授乳婦によるコデインの使用が、授乳を受けている乳児において生命を脅かす副作用を引き起こすことに関するPublic Health Advisoryを発表した。母親がコデインのultra-rapid metabolizerであり、コデインを服用している場合に、授乳を受けている乳児におけるモルヒネ過量摂取のリスクが増大する可能性があり、死亡例が報告された。	米国
251	G-07000252	ハロペリドール	米FDA/Medwatch ラベル改訂において、ハロペリドール注射剤のWARNINGSにハロペリドールを含む抗精神病薬投与患者での突然死の発現とQT延長に関する注意喚起が記載された。	米国
252	G-07000253	鎮咳配合剤	米FDAは、一部の授乳婦によるコデインの使用が、授乳を受けている乳児において生命を脅かす副作用を引き起こすことに関するPublic Health Advisoryを発表した。母親がコデインのultra-rapid metabolizerであり、コデインを服用している場合に、授乳を受けている乳児におけるモルヒネ過量摂取のリスクが増大する可能性があり、死亡例が報告された。	米国
253	G-07000254	A型ボツリヌス毒素	ボツリヌス毒素製剤において、筋力低下、嚥下障害、嚥下性肺炎を含め、遠隔筋にボツリヌス毒素が拡散した影響と考えられる重篤な副作用がまれに報告され、一部では致死的な転帰に至っていることから、ボツリヌス毒素製剤の製造販売会社3社共同でEUの医師を対象にドクターレターが配布された。	英国
254	G-07000255	オフロキサシン	米FDA/Medwatchにおいて、オフロキサシンの使用上の注意変更が記載された。「WARNINGS」に偽膜性大腸菌による下痢、及び「PRECAUTIONS」にそのような下痢症状が起こる可能性があることの注意が追記され、重篤な副作用を防止するための情報提供がなされた。	米国
255	G-07000256	メシル酸ペルゴリド	カナダ規制当局は製造元と共に、パーキンソン病治療薬メシル酸ペルゴリドのカナダにおける販売を心臓弁膜症のリスクのため2007年8月30日をもって中止することを通知した。	カナダ
256	G-07000257	ランソプラゾール	米FDAは、ランソプラゾール製剤の処方情報(ラベル)の「WARNINGS」項目の改訂について医療専門家に通知した。市販後調査にて、特に高齢者、腎機能不全をおこしている患者において、クラリスロマイシンとコルヒチンの併用によりコルヒチンの毒性が報告されている。	米国
257	G-07000258	イオジキサノール	ラトビアにおいて、イオジキサノールから病原性の低い3株(2バッチ)の細菌が検出されたため、全てのイオジキサノールの販売を中止した。	ラトビア
258	G-07000259	塩酸シプロフロキサシン	米FDAは、塩酸シプロフロキサシン製剤の添付文書内の「WARNINGS」において、過敏症反応と偽膜性腸炎について新たに記載する様指示した。主な改訂内容は以下の通りである。 WARNINGS: 過敏症反応 シプロフロキサシンを含むキノロン系の治療を受けた患者において、過敏症や不確かな病因が原因で、深刻そして時に致死的な症例が、まれに報告されている。 WARNINGSの項: 偽膜性大腸炎 重篤性は軽度の下痢から致死的な大腸炎にまで渡っている。クロストリジウム・ディフィシルの菌株を生み出す過剰な毒素は、これらの感染症が抗菌剤治療に抵抗性があり、結腸切除を必要とするように、罹患率、死亡率を増加させる。	米国
259	G-07000260	リン酸コデイン	米FDAは、一部の授乳婦によるコデインの使用が、授乳を受けている乳児において生命を脅かす副作用を引き起こすことに関するPublic Health Advisoryを発表した。母親がコデインのultra-rapid metabolizerであり、コデインを服用している場合に、授乳を受けている乳児におけるモルヒネ過量摂取のリスクが増大する可能性があり、死亡例が報告された。	米国
260	G-07000261	セフポドキシムプロキセテル	米FDAからの抗菌剤のClass labelingの指示により、USPIのWARNINGSの項に記載されていた偽膜性大腸炎に関する注意喚起が「その重症度は軽度な下痢から致死的な大腸炎まで広範に及ぶ」とする「クロストリジウム関連下痢として追記・変更された。	米国
261	G-07000262	メクロプラミド	フランスにおける薬物監視国家調査にてメクロプラミドの乱用(誤使用等)が判明し、それらにより過量投与、錐体外路症候群等の神経系の副作用が発現する可能性があるため、製造元はフランス医療用品安全庁(Afssaps)との合意に基づき、注意喚起を行った。	フランス
262	G-07000263	フルファリンカリウム	米FDAは、抗凝固剤フルファリンカリウムの処方情報の『臨床薬理』、『PRECAUTIONS』、『DOSAGE and ADMINISTRATION』の項目にファーマコゲノミクス情報を盛り込んだ表示改訂を承認した。この改訂は、一因として特定の遺伝子に変異があるかどうかによって、本剤への異なった反応が得られたという最近の試験の分析に基づいている。	米国

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
263	G-07000264	塩酸エスモロール	製造元は、投薬過誤のリスク増加により、塩酸エスモロール製剤250mg/mLの製造および販売中止を決定した。理由は投薬過誤を最小限にするためである。	米国
264	G-07000265	オフロキサシン	米FDA/Medwatchにおいて、「安全性に関する表示変更の概要(2007年6月)」に、オフロキサシンが掲載された。主な改訂内容は以下の通りである。 「WARNINGS」:過敏性反応及び腱障害が起こる可能性があることの注意が追記され、重篤な副作用を防止するための情報提供がなされた。	米国
265	G-07000266	マレイン酸チモロール	米FDA/Medwatchにおいて、「安全性に関する表示変更の概要(2007年6月)」にマレイン酸チモロールが掲載された。主な改訂内容は以下の通りである。 「WARNINGS」:喘息の患者における気管支痙攣や心臓病の患者における心停止、肺疾患の患者における気管支痙攣、外科手術の麻酔時、細菌性角膜炎等が起こる可能性がある。	米国
266	G-07000267	塩酸ジルチアゼム	ジルチアゼム製剤の製品情報の改訂において、「相互作用」の項において、ブスピロン(5-HT1a受容体の部分作動薬)との併用によって、塩酸ジルチアゼムの作用増強と毒性増大が生じたという臨床試験の結果が記載された。	米国
267	G-07000268	セフポドキシムプロキシテル	米FDAからの抗菌剤のClass labelingの指示により、USPIのWARNINGSの項に記載されていた偽膜性大腸炎に関する注意喚起が「その重症度は軽度な下痢から致死的な大腸炎まで広範に及ぶ」とする「クロストリジウム関連下痢」として追記・変更された。	米国
268	G-07000269	塩酸ベタキソロール	塩酸ベタキソロール製剤の製品情報が改訂された。「WARNINGS」および「PRECAUTIONS」の項において、β遮断薬を脳血管不全の患者に投与する際は、注意して用いることや、閉塞隅角緑内障治療において、塩酸ベタキソロール製剤単独で治療すべきでないことが記載された。	米国
269	G-07000270	塩酸シプロフロキサシン	塩酸シプロフロキサシン製剤の製品情報が改訂された。「WARNINGS」の項において、キノロン製剤投与に伴う過敏症状発症の報告がなされていること、65歳以上の高齢患者の服用において腱障害リスクが高く、コルチコステロイド製剤を服用している高齢患者ではよりリスクが高いこと、抗菌薬投与中もしくは投与終了後2ヶ月以降に発症した下痢症状には注意が必要であり、患者は臨床医に報告するべきであること等が記載された。	米国
270	G-07000271	リン酸ジヒドロコデイン含有一般用医薬品	米FDAは、一部の授乳婦によるコデインの使用が、授乳を受けている乳児において生命を脅かす副作用を引き起こすことに関するPublic Health Advisoryを発表した。母親がコデインのultra-rapid metabolizerであり、コデインを服用している場合に、授乳を受けている乳児におけるモルヒネ過量摂取のリスクが増大する可能性があり、死亡例が報告された。	米国
271	G-07000272	リン酸コデイン	米FDAは、一部の授乳婦によるコデインの使用が、授乳を受けている乳児において生命を脅かす副作用を引き起こすことに関するPublic Health Advisoryを発表した。母親がコデインのultra-rapid metabolizerであり、コデインを服用している場合に、授乳を受けている乳児におけるモルヒネ過量摂取のリスクが増大する可能性があり、死亡例が報告された。	米国
272	G-07000273	リン酸コデイン	米FDAは、一部の授乳婦によるコデインの使用が、授乳を受けている乳児において生命を脅かす副作用を引き起こすことに関するPublic Health Advisoryを発表した。母親がコデインのultra-rapid metabolizerであり、コデインを服用している場合に、授乳を受けている乳児におけるモルヒネ過量摂取のリスクが増大する可能性があり、死亡例が報告された。	米国
273	G-07000274	フォンダパリヌクスナトリウム	フランスにおいて、フォンダパリヌクスナトリウムを表在性静脈血栓症、ヘパリン起因性血小板減少症、心リズム障害(特に心房細動)などの適応外の治療で使用した症例で出血事象が発現したため、フランス規制当局の指導により2007年6月ドクターレターが配布された。	フランス
274	G-07000275	リン酸コデイン	米FDAは、一部の授乳婦によるコデインの使用が、授乳を受けている乳児において生命を脅かす副作用を引き起こすことに関するPublic Health Advisoryを発表した。母親がコデインのultra-rapid metabolizerであり、コデインを服用している場合に、授乳を受けている乳児におけるモルヒネ過量摂取のリスクが増大する可能性があり、死亡例が報告された。	米国
275	G-07000276	リン酸コデイン	米FDAは、一部の授乳婦によるコデインの使用が、授乳を受けている乳児において生命を脅かすADVERSE REACTIONSを引き起こすことに関するPublic Health Advisoryを発表した。母親がコデインのultra-rapid metabolizerであり、コデインを服用している場合に、授乳を受けている乳児におけるモルヒネ過量摂取のリスクが増大する可能性があり、死亡例が報告された。	米国

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
276	G-07000277	一般用医薬品 一般用医薬品 かぜ薬	米FDAは、小児における鎮咳薬および感冒薬の使用の安全性と有効性を検討するため、Nonprescription Drugs Advisory Committee[非処方箋薬諮問委員会]を10月に開催するとPublic Health Advisoryにて発表した。FDAは現在、委員会の開催に向けて小児用鎮咳・感冒薬成分の安全性および有効性データのレビューを行っている。	米国
277	G-07000278	リン酸コデイン	米FDAは、一部の授乳婦によるコデインの使用が、授乳を受けている乳児において生命を脅かす副作用を引き起こすことに関するPublic Health Advisoryを発表した。母親がコデインのultra-rapid metabolizerであり、コデインを服用している場合に、授乳を受けている乳児におけるモルヒネ過量摂取のリスクが増大する可能性があり、死亡例が報告された。	米国
278	G-07000279	レボドパ・塩酸 ベンセラジド	レボドパ/ベンセラジド塩酸塩配合剤のCCDSが改訂された。「WARNINGS and PRECAUTIONS」の項目に病的賭博、リビドー亢進および性欲過剰が追記された。	スイス
279	G-07000280	塩酸リンコマイ シン	米FDAからの抗菌剤のClass labelingの指示により、USPIのWARNINGSの項に記載されていた偽膜性大腸炎に関する注意喚起が「その重症度は軽度な下痢から致死的な大腸炎まで広範に及ぶ」とする「クロストリジウム関連下痢として追記・変更された。	米国
280	G-07000281	リン酸クリンダ マイシン	米FDAからの抗菌剤のClass labelingの指示により、USPIのWARNINGSの項に記載されていた偽膜性大腸炎に関する注意喚起が「その重症度は軽度な下痢から致死的な大腸炎まで広範に及ぶ」とする「クロストリジウム関連下痢として追記・変更された。	米国
281	G-07000282	リン酸コデイン	米FDAは、一部の授乳婦によるコデインの使用が、授乳を受けている乳児において生命を脅かすADVERSE REACTIONSを引き起こすことに関するPublic Health Advisoryを発表した。母親がコデインのultra-rapid metabolizerであり、コデインを服用している場合に、授乳を受けている乳児におけるモルヒネ過量摂取のリスクが増大する可能性があり、死亡例が報告された。	米国
282	G-07000283	プソイドエフェド リン含有一般用 医薬品	メキシコ保健省は、8月31日までに国内小売販売店でプソイドエフェドリンを含有したOTC医薬品を撤去しなければならないことを通達した。メキシコでは、プソイドエフェドリンがメタンフェタミンの密造に使われていることから、最近当該成分がPOM(prescription-only medicine)に分類されたが、現状OTCで販売されており今回の措置が取られた。	メキシコ
283	G-07000284	サイトメガロウィ ルス抗体検出 用体外診断用 医薬品	当該品は血中サイトメガロウィルス(CMV)抗体を検出する体外診断用医薬品で、FPCという分注用の理化学機器を使用して、検体の分注及び希釈が可能であるが、FPCを使用している顧客の1件で吸光度の低下を示すフラグがでる事象が増加していたことが判った。	フランス
284	G-07000285	塩酸シプロフロ キサシン	米FDAからの抗菌剤のClass labelingの指示により、USPIのWARNINGSの項に記載されていた偽膜性大腸炎に関する注意喚起が「その重症度は軽度な下痢から致死的な大腸炎まで広範に及ぶ」とする「クロストリジウム関連下痢として追記・変更された。	米国
285	G-07000286	シプロフロキサ シン	米国において、シプロフロキサシンの添付文書が改訂され、WARNINGSの過敏反応および偽膜性大腸炎に関する記載内容が変更された。	米国
286	G-07000287	カベルゴリン	米FDAは、カベルゴリンのラベリングの線維症及び心弁膜症に関しPRECAUTIONS、WARNINGSの内容を変更するよう指示した。	米国
287	G-07000288	リン酸コデイン	米FDAは、一部の授乳婦によるコデインの使用が、授乳を受けている乳児において生命を脅かす副作用を引き起こすことに関するPublic Health Advisoryを発表した。母親がコデインのultra-rapid metabolizerであり、コデインを服用している場合に、授乳を受けている乳児におけるモルヒネ過量摂取のリスクが増大する可能性があり、死亡例が報告された。	米国
288	G-07000289	鎮咳配合剤	米FDAは、一部の授乳婦によるコデインの使用が、授乳を受けている乳児において生命を脅かすADVERSE REACTIONSを引き起こすことに関するPublic Health Advisoryを発表した。母親がコデインのultra-rapid metabolizerであり、コデインを服用している場合に、授乳を受けている乳児におけるmorphine過量摂取のリスクが増大する可能性があり、死亡例が報告された。	米国
289	G-07000290	リン酸クリンダ マイシン	リン酸クリンダマイシンの米国添付文書の「Precaution」に、以下の事項が追記された。ラットにおける2年間の皮膚がん試験において、同剤の塗布により用量依存的に雄ラットの投与皮膚部位に角化棘細胞腫(ケラトアカントーマ)の発生率が増加した。	米国
290	G-07000291	リン酸コデイン	米FDAは、一部の授乳婦によるコデインの使用が、授乳を受けている乳児において生命を脅かす副作用を引き起こすことに関するPublic Health Advisoryを発表した。母親がコデインのultra-rapid metabolizerであり、コデインを服用している場合に、授乳を受けている乳児におけるモルヒネ過量摂取のリスクが増大する可能性があり、死亡例が報告された。	米国

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
291	G-07000292	抗HTLV抗体検出用体外診断薬	HTLV-I/HTLV-II・EIAにおいて、FPCを使用している顧客の1件で吸光度の低下を示すフラグがでる事象が増加していたことが判った。	米国
292	G-07000293	塩酸クリンダマイシン	米FDAからの抗菌剤のClass labelingの指示により、USPIのWARNINGSの項に記載されていた偽膜性大腸炎に関する注意喚起が「その重症度は軽度な下痢から致死的な大腸炎まで広範に及ぶ」とする「クロストリジウム関連下痢として追記・変更された。	米国
293	G-07000294	プソイドエフェドリン含有一般用医薬品	英MHRAは、プソイドエフェドリン、エフェドリン配合OTC医薬品について、処方せん医薬品への分類変更等を検討していたが、今後は下記の販売方法を遵守することを求めるとともに、2年間販売状況を監視し、状況が適正でなかった場合には改めて分類の再検討を行うことを発表した。 1)1包装あたりに含まれるプソイドエフェドリンは720mgに制限する。 2)1回の販売は、1包装に制限する。 3)薬剤師が販売する。	英国
294	G-07000295	ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)	ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)の米国添付文書が改訂され、「WARNINGS」の「感染症」および「過敏症」、「ADVERSE REACTIONS」の項への精神障害、幻覚および重篤な皮膚障害が追記された。	米国
295	G-07000296	リバビリン	リバビリンの米国添付文書が改訂された。「WARNINGS」の「過敏症」の項の追記、「ADVERSE REACTIONS」の項への精神障害、幻覚の追記および「Postmarketing Experience」の項への聴覚障害、難聴、重篤な皮膚障害の追記、「OVERDOSAGE」の項への低カルシウム血症、低マグネシウム血症の追記がなされた。	米国
296	G-07000297	アモキシシリン・クラバン酸カリウム	ニュージーランドにおいて、アモキシシリン・クラバン酸カリウム懸濁液、配合比4:1製剤において、薬剤の充填量が不足していた1バッチの回収が行われた(クラス2)。	ニュージーランド
297	G-07000298	一般用医薬品 かぜ薬	米FDAは小児における非処方箋薬の鎮咳・感冒薬の使用に関するPublic Health Advisory、諮問委員会の会合通知に関するFederal Registerを発行した。 米FDAは2007年8月15日、小児における非処方箋薬の鎮咳・感冒薬の使用に関する安全性および有効性について、諮問委員会が2007年10月18-19日に議論する予定であると発表。非処方感冒薬の安全性について、小児、特に2才未満の小児におけるこれら製品の使用について、ベネフィットが起こりえるリスクを上回るかどうか懸念が提起されている。	米国
298	G-07000299	鎮咳去痰薬	米FDAは、一部の授乳婦によるコデインの使用が、授乳を受けている乳児において生命を脅かすADVERSE REACTIONSを引き起こすことに関するPublic Health Advisoryを発表した。母親がコデインのultra-rapid metabolizerであり、コデインを服用している場合に、授乳を受けている乳児におけるモルヒネ過量摂取のリスクが増大する可能性があり、死亡例が報告された。	米国
299	G-07000300	ピロキシカム	ピロキシカムの使用において、消化管および皮膚の副作用のため、変形性関節症、関節リウマチ、強直性脊椎炎の第2選択薬として専門医による処方制限した旨、医療従事者向けドクターレターが発行された。	英国
300	G-07000301	タクロリムス水和物	韓国当局より、タクロリムス水和物の関節リウマチの追加適応が承認され、それに伴い韓国添付文書の変更(WARNINGS、CONTRAINDICATIONS、ADVERSE REACTIONSへの追加記載および慎重投与の項の新設)がなされた。	韓国
301	G-07000302	モダフィニル	モダフィニルの米国の添付文書が改訂され、WARNINGSの項において重篤な発疹に関する太字記載(BOLDED WARNING)が追記された。	米国
302	G-07000303	レボドパ・塩酸ベンセラジド	レボドパ・塩酸ベンセラジドのCDSが変更された。病的賭博、リビドー亢進、性欲過剰を「WARNINGS and Precautions」項に追加することに伴い、併せて「薬力学的特性」項の表現も変更された。	スイス
303	G-07000304	ミコフェノール酸モフェチル	ミコフェノール酸モフェチルのSPCの相互作用の項および過量投与の項が改訂された。 相互作用 ・シクロスポリンA:シクロスポリンとの併用療法を中止した場合は、MPAのAUCが約30%上昇することを予想すべきである。 ・リファンピシン:シクロスポリン併用のない患者において、リファンピシンとセルセプトを併用しMPA暴露量(AUC0-12h)が18-70%低下した。リファンピシンと併用する際には、MPA暴露量のモニタリングおよび臨床効果の維持に応じたセルセプト投与量の補正が推奨されるなど。	スイス



		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
304	G-07000305	塩化カリウム	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下の通りである。 Posology and method of administration 小児の項に「したがって、本剤は小児への使用を推奨しない。」が追記された。 CONTRAINDICATIONS 「賦形剤のいずれかに対し過敏症のある患者」が追記された。 Special WARNINGS and special PRECAUTIONS 高カリウム血症の項;併用注意にACE阻害剤、アンジオテンシンII受容体拮抗剤、シクロスポリンが追記された。	スイス
305	G-07000306	メシル酸ベルゴリド	台湾衛生署のwebsiteにベルゴリドにおける心臓弁膜症に関する安全性評価結果が掲載された。	台湾
306	G-07000307	人全血液	米FDAは、HCV抗体検査の特異性が向上したこと及び慢性C型肝炎の治療法が確立してきたことから、供血者においてHCV陽性が判明した場合には当該供血者のルックバック(過去の供血歴調査とHCV確認検査)を勧告した。	米国
307	G-07000308	エストロゲン[結 合型]	英MHRAは、Drug Safety UpdateのDrug Safety Adviceにホルモン補充療法(HRT)についてのリスク/ベネフィットを掲載した。冠動脈心疾患、卒中発作、静脈血栓症、子宮内膜癌、乳癌、卵巣癌および骨粗鬆症等のリスクについて臨床試験等からの知見を示した。	英国
308	G-07000309	プロピオン酸ベ クロメタゾン	英MHRAは、医療従事者に対して、副腎皮質ステロイド製剤服用によって発症する精神反応の症状、発症時期や重篤度等を通知し、患者に対して副腎皮質ステロイド製剤投与の利点について説明すべきであること等の注意喚起を行うよう通知した。	英国
309	G-07000310	セフトアジム	米FDAからの抗菌剤のClass labelingの指示により、USPIのWARNINGSの項に記載されていた偽膜性大腸炎に関する注意喚起が「その重症度は軽度な下痢から致死的な大腸炎まで広範に及ぶ」とする「クロストリジウム関連下痢」として追記・変更された。	米国
310	G-07000311	テリスロマイシ ン	カナダ規制当局は、テリスロマイシンに関するDear Health Care professional Letter及びPatient Communicationをリリースすることを外国規制当局(FDA、EMA、厚生労働省及びニュージーランド、中国、スイスの各規制当局)に連絡した。その主な内容は米国と同様で、下記のとおりである。 ・市中肺炎以外の適応症を削除する。 ・重症筋無力症患者での使用を「CONTRAINDICATIONS」に記載する。	カナダ
311	G-07000312	セフトリアキソン ナトリウム	注射用セフトリアキソンナトリウム製剤の処方情報(ラベル)が改訂され、「WARNINGS」の項に「その重症度は軽度な下痢から致死的な大腸炎まで広範に及ぶ」とするクロストリジウム・ディフィシル関連下痢症(CDAD)について新たに記載された。	米国
312	G-07000313	リシノプリル	米FDA/MedWatchのページに、リシノプリルの添付文書のWARNINGS欄の改訂が掲載された。「WARNINGS」において胎児/新生児の罹患率と死亡率について新たに記載した。レトロスペクティブな疫学調査によると、母親が妊娠初期3ヶ月間にACE阻害薬を服用した乳児は、母親がACE阻害薬を服用していない乳児と比較して、重大な先天性奇形のリスクが増加することが明らかとなった。	米国
313	G-07000314	塩酸マプロチリ ン	米FDAの要請により、抗うつ剤を服用の若年成人における自殺念慮および自殺行動に関する『BOXED WARNINGS』の更新に対応し、塩酸マプロチリンのPRECAUTIONSが改訂された。	米国
314	G-07000315	塩酸テルピナ フィン	テルピナフィン錠のCCDSが改訂された。主な改訂内容は以下の通りである。 Posology and method of administration 肝機能障害患者に関する記載が新設され、「本剤は慢性肝炎及び活動性肝炎の患者へは推奨しない。」と追記された。	スイス
315	G-07000316	塩酸ベタキノ ロール	塩酸ベタキノロール 0.25%点眼薬の米国添付文書が改訂された。『WARNINGS & PRECAUTIONS』の欄に外科麻酔、閉塞隅角緑内障、脳血管不全、細菌性角膜炎、脈絡膜剥離等のリスクについて記載された。	米国
316	G-07000317	塩酸ベタキノ ロール	塩酸ベタキノロール 0.25%点眼薬の米国添付文書が改訂された。『WARNINGS & PRECAUTIONS』の欄に外科麻酔、閉塞隅角緑内障、脳血管不全、細菌性角膜炎、脈絡膜剥離等のリスクについて記載された。	米国
317	G-07000318	リスペリドン	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下の通りである。 WARNINGS and PRECAUTIONS ・α受容体拮抗作用: 市販後において、リスペリドンと降圧剤の併用例で低血圧がみられた。 ・QT延長: 他の抗精神病薬のように、不整脈の既往のある患者、先天性QT延長症候群、QT延長作用のある薬物を併用している患者への投与は十分注意すること。 ・その他: 痙攣閾値を低下する恐れがあるため、てんかんを有する患者には注意すること。	米国



		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
318	G-07000319	酢酸メドロキシ プロゲステロン	英MHRAは、Drug Safety UpdateのDrug Safety Adviceにホルモン補充療法(HRT)についてのリスク/ベネフィットを掲載した。冠動脈心疾患、卒中発作、静脈血栓症、子宮内膜癌、乳癌、卵巣癌および骨粗鬆症等のリスクについて臨床試験等からの知見を示した。	英国
319	G-07000320	セフトリアキソン ナトリウム	米FDAおよび製造元は、注射用セフトリアキソンナトリウムの処方情報における『CONTRAINDICATIONS』、『WARNINGS』、『PRECAUTIONS』、『ADVERSE REACTIONS』および『DOSE and ADMINISTRATION』の項の改訂について医療専門家に対して通知した。 新生児以外の患者におけるセフトリアキソン-カルシウム沈殿物の事例は報告されていないが、あらゆる年齢層の患者においてこの相互作用が発生する可能性がある。一般的に、死亡例はセフトリアキソンとカルシウム含有製品の同時投与に関連しているが、この2つの製品を投与する時間および注入ラインが異なる場合でも死亡に至ることがある。	米国
320	G-07000321	セフトリアキソン ナトリウム	米FDAおよび製造元は、注射用セフトリアキソンナトリウムの処方情報における『CONTRAINDICATIONS』、『WARNINGS』、『PRECAUTIONS』、『ADVERSE REACTIONS』および『DOSE & DOSAGE』の項の改訂について医療専門家に対して通知した。 新生児以外の患者におけるセフトリアキソン-カルシウム沈殿物の事例は報告されていないが、あらゆる年齢層の患者においてこの相互作用が発生する可能性がある。一般的に、死亡例はセフトリアキソンとカルシウム含有製品の同時投与に関連しているが、この2つの製品を投与する時間および注入ラインが異なる場合でも死亡に至ることがある。	米国
321	G-07000322	セフトアジジム	米FDAと製造元はセフトアジジム製剤の製品情報の改訂を行った。「WARNINGS」の項においてクロストリジウム-ディフィシル関連下痢症(CDAD)は、ほぼ全ての抗菌薬の使用で報告されており、上記症状が疑われたり、確認された場合は、クロストリジウム-ディフィシルに向けられた使用中の抗菌薬は投与を中止する必要があるかもしれないこと等が記載された。	米国
322	G-07000323	カルシトリオール	米FDAと製造元はカルシトリオール製剤の製品情報の改訂を行った。「市販後調査」の項において、アナフィラキシーを含む、珍しい過敏反応が報告されているとの記載がされた。「市販後調査」の項において、アナフィラキシーを含む、珍しい過敏反応が報告されているとの記載がされた。	米国
323	G-07000324	セフトリアキソン ナトリウム	米FDAおよび製造元は、注射用セフトリアキソンナトリウムの処方情報における『CONTRAINDICATIONS』、『WARNINGS』、『PRECAUTIONS』、『ADVERSE REACTIONS』および『DOSE and ADMINISTRATION』の項の改訂について医療専門家に対して通知した。 新生児以外の患者におけるセフトリアキソン-カルシウム沈殿物の事例は報告されていないが、あらゆる年齢層の患者においてこの相互作用が発生する可能性がある。一般的に、死亡例はセフトリアキソンとカルシウム含有製品の同時投与に関連しているが、この2つの製品を投与する時間および注入ラインが異なる場合でも死亡に至ることがある。	米国
324	G-07000325	塩酸アマンタジ ン	塩酸アマンタジンのCCDSが改訂された。主な追記事項は以下の通りである。 SPECIAL WARNINGS and PRECAUTIONS 5歳未満の小児において低体温が報告されている。A型インフルエンザウイルス感染症の予防及び治療のために小児にシメトレルを処方する場合には注意すること。アマンタジンは抗コリン作用を有するので、治療されていない閉塞隅角緑内障の患者に投与すべきではない。 治療の中止:アマンタジンの急激な中止により、認知障害(カトニー、錯乱、失見当識、精神状態の悪化、譫妄等)だけではなく、パーキンソン症候群の悪化又は悪性症候群(NMS)に似た症状があらわれることがある。	スイス
325	G-07000326	コハク酸メチル プレドニゾン ナトリウム	コハク酸メチルプレドニゾン注射剤(40mg、125mg)が、安定性試験中に不純物規格を超過したため回収された。	米国
326	G-07000327	エストラジオー ル	FDAがWHIのsubstudyであるWomen's Health Initiative Memorial Study (WHIMS)の結果を受けたSummary Viewを公表した。そのSummary Viewに基づき、経口結合型エストロゲンを投与された閉経後女性(50-79歳)においてプラセボ群と比較して卒中および深部静脈血栓のリスクが高かった旨が追加記載された。また、65歳以上の閉経後女性では、結合型エストロゲン単独投与群および結合型エストロゲン・プロゲステロン併用投与群ではプラセボと比較して、痴呆のリスクが高い旨、追加記載された。	米国
327	G-07000328	レボフロキサシ ン	欧州でのレボフロキサシンの再評価が終了した。再評価資料に、重大なPRECAUTIONS改訂情報を含むSmPCの改訂情報が含まれていた。 "SPECIAL WARNINGS and SPECIAL PRECAUTIONS"の項に以下の項目が新たに記載された。 -過敏症反応、低血糖、QT延長、末梢神経障害、麻薬キッド偽陽性、肝障害	英国
328	G-07000329	スルバクタムナ トリウム・アンピ シリンナトリウム	米国においてアンピシリン/スルバクタムの回収が粒子状物質の混在を理由として行われた。	米国

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
329	G-07000330	クエン酸フェンタニル	製造元はクエン酸フェンタニルハッカル錠に関するDear Doctor and Healthcare Professional letterを発行し、呼吸抑制のリスクを低減させるための適切な患者選択及び適切な用量・用法に関する以下の注意喚起事項を提供した。主な改訂内容は以下の通りである。 ・オピオイド耐性のない患者には使用すべきでない。 ・適正な用量・用法で使用する事。 ・急性疼痛、術後痛、頭痛/片頭痛、スポーツによる傷害の患者には処方すべきでない。	米国
330	G-07000331	ハロペリドール	ハロペリドール製剤について、添付文書「WARNINGS」の項に以下の追記がされた。ハロペリドールの静脈内投与は承認されていない。 ・ハロペリドールの過量投与及び静脈内投与により、QT間隔の延長及びトルサードポアンが発現がみられている。 ・心疾患の前歴のない患者において、突然死、トルサードポアン及びQT間隔の延長の症例が報告されている。	米国
331	G-07000332	ポリコナゾール	ポリコナゾールのCDS改訂により、電解質製剤との併用に関する注意、エファピレンツの併用禁忌からの削除、セント・ジョーンズ・ワートとの併用禁忌、短時間作用型オピオイド製剤との併用注意、肺炎発現のモニタリングの必要性に関する記載が一部変更となった。	米国
332	G-07000333	塩酸ラロキシフェン	塩酸ラロキシフェンの米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通りである。 BOXED WARNINGS ・深部静脈血栓症及び肺塞栓症のリスクの増加。 ・冠動脈心疾患を有する又は重大な冠動脈事象のリスクが増加している閉経後女性での脳卒中による死亡リスクの増加。脳卒中リスクを有する女性ではベネフィットとリスクのバランスを考慮すること。	米国
333	G-07000334	ベバシズマブ (遺伝子組換え)	ベバシズマブ(遺伝子組換え)のCDS ver.8.0の改訂および欧州における肺癌の適応追加に伴いSmPCが変更された。主な変更点は、SPECIAL WARNINGS and PRECAUTIONSの項に静脈血栓塞栓症が追記された。	スイス
334	G-07000335	アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン錠[250mg, 500mg, 600mg]が不純物規格(15ヶ月安定性)について満たされなかったことにより回収となった(CLASS III)。	米国
335	G-07000336	エストラジオール	Women's Health Initiative(WHI)及びWomen's Health Initiative Memory Study(WHIMS)の結果に基づき、米国のエストラジオールゲルの添付文書のBOXED WARNINGSの項に心血管系疾患等のリスクが追記された。	米国
336	G-07000337	ダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)	米国のCardiovascular and Renal Drugs Advisory Committee (CRDAC)が、erythropoiesis-stimulating agents (赤血球造血刺激薬、ESA)の使用について検討した。 現在のESAの添付文書には「赤血球輸血の回避のための必要最低限レベルのヘモグロビン濃度に徐々に増加させること」と記載されており、特定の目標Hb値は記載されていない。今回FDAは、これまでに報告されたNormal Ht StudyとCHOIR Studyの成績を元に、ESAの添付文書に「目標Hb値を11g/dLを超えないように設定する」旨を記載することを提案したが棄却され、具体的な目標Hb値については結論が得られなかった。一方で、Normal Ht StudyとCHOIR Studyにおいて、ESA低反応症例(結果として高用量が投与されることが多い)における心血管事象など副作用発現のリスクが高かったことが報告され、この点については何らかの形で添付文書への反映を行う必要があるということについて合意された。	米国
337	G-07000338	塩酸バルデナフィル水和物	米国において、塩酸バルデナフィル水和物錠の添付文書の改訂が行われた。 PRECAUTIONSの項などに突発性難聴および聴力低下に関する記載がなされた。	米国
338	G-07000339	ハロペリドール	米FDAおよび製造元は、ハロペリドールの処方情報の「WARNINGS」の項を改訂し「心臓血管」のサブセクションを含めることについて医療専門家に対し通知した。改訂はハロペリドール投与を受けている患者、特に静脈内投与または推奨用量を超えて投与された患者における、突然死、QT延長、Torsades de Pointesの事例に関連している。ハロペリドールの静脈内投与は承認されていない。	米国
339	G-07000340	デカン酸ハロペリドール	米FDAおよび製造元は、ハロペリドールの処方情報の「WARNINGS」の項を改訂し「心臓血管」のサブセクションを含めることについて医療専門家に対し通知した。改訂はハロペリドール投与を受けている患者、特に静脈内投与または推奨用量を超えて投与された患者における、突然死、QT延長、Torsades de Pointesの事例に関連している。ハロペリドールの静脈内投与は承認されていない。	米国
340	G-07000341	リスペリドン	リスペリドンのCCDSが改訂された。主な改訂内容は以下の通りである。 WARNINGS及び注意 ・α受容体拮抗作用: 市販後において、リスペリドンと降圧剤の併用例で低血圧がみられた。 ・QT延長: 他の抗精神病薬のように、不整脈の既往のある患者、先天性QT延長症候群、QT延長作用のある薬物を併用している患者への投与は十分注意すること ・その他: 痙攣閾値を低下する恐れがあるため、てんかんを有する患者には注意すること。	米国

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
341	G-07000342	ハロペリドール	米FDAおよび製造元は、ハロペリドールの処方情報の『WARNINGS』の項を改訂し『心臓血管』のサブセクションを含めることについて医療専門家に対し通知した。改訂はハロペリドール投与を受けている患者、特に静脈内投与または推奨用量を超えて投与された患者における、突然死、QT延長、Torsades de Pointesの事例に関連している。ハロペリドールの静脈内投与は承認されていない。	米国
342	G-07000343	ミコフェノール酸モフェチル	製造元より、ミコフェノール酸モフェチルの進行性多巣性白質脳症(PML)に関する安全性レビューの結果、CDSのWARNINGSおよびADVERSE EVENTSの項を改訂することが提案された。 ミコフェノール酸モフェチルのデータベース(2007年7月8日までの累積)の広範囲な探索と文献の検討が実施された。本レポートのために設定された基準に基づき、10例については、脳生検および/または脳脊髄液検体の情報を含み、PMLの確定診断が得られた。さらに、PMLの可能性のある症例が7例認められたが、前述の診断基準に関するエビデンスがなかった。	スイス
343	G-07000344	モダフィニル	製造元はモダフィニルのスティーブンス・ジョンソン症候群、過敏反応等の重篤な発疹ならびに精神症状に関する注意喚起を目的とした医療機関宛の文書を作成し配布した。 ・スティーブンス・ジョンソン症候群、過敏反応等の重篤な発疹 モダフィニルを使用した成人及び小児において、入院又は治療の中止が必要となる重篤な皮疹が報告されている。モダフィニルはいかなる使用理由でも小児に対する使用は承認されていない。	米国
344	G-07000345	モダフィニル	米FDA Drug Safety News Letterに、モダフィニルおよびアルモダフィニルに関連した皮膚反応について掲載された。モダフィニルの添付文書は、最近スティーブンス・ジョンソン症候群を含む重篤な発疹についてのBOLDED WARNINGSを含む改訂がなされた。	米国
345	G-07000346	デカン酸ハロペリドール	米FDAおよび製造元は、ハロペリドールの処方情報の『WARNINGS』の項を改訂し『心臓血管』のサブセクションを含めることについて医療専門家に対し通知した。改訂はハロペリドール投与を受けている患者、特に静脈内投与または推奨用量を超えて投与された患者における、突然死、QT延長、Torsades de Pointesの事例に関連している。ハロペリドールの静脈内投与は承認されていない。	米国
346	G-07000347	クエン酸シルデナフィル	PDE5阻害剤クラスラベリングのUSPI改訂を受けて、クエン酸シルデナフィルのCCDSについてもhearing lossを追記する予定である。FDAと検討の結果、他PDE5阻害剤との整合を図るために、USPIの改訂を行うこととなった。	米国
347	G-07000348	酢酸オクトレオチド	酢酸オクトレオチドのCDS(BPI)が改訂され、WARNINGSの項等が変更された。 WARNINGSの項 先端肥大症の女性患者における、成長ホルモン(GH)値の減少およびインスリン様成長因子(IGF-1)濃度の正常化による治療効果によって、生殖能力が回復する可能性が考えられる。妊娠する可能性のある女性患者は、オクトレオチドによる治療中、必要に応じて適切な避妊方法の使用に関する助言を受ける必要がある。オクトレオチドによる長期治療中の患者においては、甲状腺機能のモニタリングを行う必要がある。	スイス
348	G-07000349	酢酸オクトレオチド	酢酸オクトレオチドのCDS(BPI)が改訂され、WARNINGSの項等が変更された。 WARNINGSの項 先端肥大症の女性患者における、成長ホルモン値の減少およびインスリン様成長因子濃度の正常化による治療効果により、生殖能力が回復する可能性が考えられる。妊娠可能な女性患者は、オクトレオチドによる治療中、必要に応じて適切な避妊方法の使用に関する助言を受ける必要がある。オクトレオチドによる長期治療中の患者においては、甲状腺機能のモニタリングを行う必要がある。	スイス
349	G-07000350	リスベリドン	米FDAは、アナフィラキシー、血管浮腫を含む過敏症発症の可能性について情報提供するため、リスベリドン製剤の処方情報の「CONTRAINDICATIONS」項の改訂について医療専門家に通知した。 記載内容 リスベリドンが投与されている患者において、アナフィラキシー反応、血管浮腫を含む過敏症反応が、発現することがある。	米国
350	G-07000351	オメプラゾール	欧州EMAはネルフィナビル製剤の製品情報において、オメプラゾールとの併用をCONTRAINDICATIONSとする記載を行うよう推奨した。EMA/CHMP9月度会議では、メシル酸ネルフィナビルの製品情報の「CONTRAINDICATIONS」の項において、ネルフィナビルやその活性代謝物であるM8の暴露量が減少してしまうので、オメプラゾールとの併用を禁じるという内容の記載を行うことが推奨された。	英国
351	G-07000352	ガドベンテ酸メグルミン	米国のガドリニウム含有MRI造影剤販売会社4社連名による“Dear Healthcare Professional Letter”が出された。タイトルは「ガドリニウム含有造影剤についての重要な警告で、本剤を含む米国で承認されている5製剤の添付文書にBOXED WARNINGSが設けられ、「腎性全身性線維症(NSF)」に関する注意が追記された。	米国

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
352	G-07000353	エベロリムス	エベロリムスCDSの改訂があり、間質性肺疾患(ILD)、肺胞蛋白症、肺炎が追記された。また、スイス国内添付文書において、血管神経性浮腫に関する追記が行なわれた。	スイス
353	G-07000354	ワルファリンカリウム	米FDAと関連企業はワルファリン製剤製品情報の改訂を行った。「DRUG INTERACTIONS」の項においてエゼチミブ、アグリモニー(ハーブ)が新たに記載され、「ADVERSE REACTIONS」の項において過敏性/アレルギー性反応、全身性コレステロール微小血栓、purple toe症候群および肝炎が記載された。	米国
354	G-07000355	プロピオン酸フルチカゾン	英MHRAは臨床医はステロイド剤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。	英国
355	G-07000356	塩酸アゼラスチン	米FDAと製造元はアゼラスチン製剤製品情報の「ADVERSE REACTIONS」の項において、新たに動悸、心房細動が記載された。	米国
356	G-07000357	リスペリドン	米FDAと製造元はリスペリドン製剤製品情報の改訂を行った。「ADVERSE REACTIONS」の項において9712名の患者を対象とした治験治療の内容とその結果として成人、小児それぞれでの有害事象発生頻度が示された。また市販後調査の結果を受けて、QT延長と睡眠時無呼吸が新たに記載された。	米国
357	G-07000358	アガリンダーゼベータ(遺伝子組換え)	アガリンダーゼ ベータ(遺伝子組換え)のCCDSの安全性及び有効性の内容が変更・追加された。 [ADVERSE REACTIONS(安全性)] (1)副作用について、外国における臨床試験より得られた副作用にをまとめた一覧表が更新された。 (2)市販後に報告された副作用として熱感および冷感、筋骨格痛、浮腫、鼻炎、鼻漏、注射部位反応、白血球破砕性血管炎、アナフィラキシー様反応の記載が追加された。	米国
358	G-07000359	レボチロキシナトリウム	米FDAは、ヒトに対して承認されているすべてのレボチロキシナトリウム製品の効果が有効期限を通して基準力価の95-105%となるよう規格を変更する必要があるとして、全てのNDAおよびANDA製品メーカーに文書で通知した。	米国
359	G-07000360	ゾレドロン酸水和物	英MHRAからビスホスホネートによる顎骨壊死についてのDrug safety adviceがDrug Safety Update1に発表された。 ・適切な予防歯科を伴う歯科検診をリスクファクター(例:癌、化学療法、コルチコステロイド、口腔内の不衛生など)を持つ患者にビスホスホネート治療を行う前に考慮すべきである。 ・リスクファクターを持つビスホスホネート治療患者は、可能な限り侵襲的歯科治療は避けるべきである。ビスホスホネート治療中に顎骨壊死を発症した患者では、歯科手術は状態を悪化させるかもしれない。 ・歯科処置の必要なビスホスホネート治療患者の投与中止が顎骨壊死のリスクを減少させるかは不明である。臨床判断は、個々のリスクベネフィットに基づき患者ごとに治療方針を導くべきである。	英国
360	G-07000361	ケトプロフェン	ケトプロフェンの消化管障害のリスクに関する注意喚起が英MHRAのDrug Safety Update1に発表された。疫学的研究においてケトプロフェンは他のNSAIDsに比べ消化管障害のリスクが高いとの結果が得られた。	英国
361	G-07000362	ボルテゾミブ	ボルテゾミブのCCDSが改訂された。主な改訂内容は以下の通りである。 DRUG INTERACTIONS 「in vitro及び動物ex vivo試験において、ボルテゾミブはCYP 1A2、2C9、2C19、2D6及び3A4の弱い阻害を示した。ボルテゾミブの代謝におけるCYP2D6の関与は7%に過ぎないことから、CYP2D6 poor metabolizerであってもボルテゾミブの排泄には影響はないと考えられる。強力なCYP3A4阻害薬であるケトコナゾールとの薬物相互作用試験において、12名のデータから、ボルテゾミブのAUCは35%増加したので、強力なCYP3A4阻害薬を併用する際にはしっかりとモニターすべきである。	米国
362	G-07000363	レボフロキサシン	スウェーデンでのレボフロキサシンのSmPC(250mg錠、500mg錠)が改訂された。主な改訂内容は以下の通りである。 SPECIAL WARNINGS and SPECIAL PRECAUTIONS: 「QT延長」が記載。 INTERACTIONS: 3環系抗うつ剤、マクロライド系抗生物質との相互作用の記載	スウェーデン
363	G-07000364	ケトプロフェン	ケトプロフェンの消化管障害のリスクに関する注意喚起が英MHRAのDrug Safety Update1に発表された。疫学的研究においてケトプロフェンは他のNSAIDsに比べ消化管障害のリスクが高いとの結果が得られた。	英国

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
364	G-07000365	オフロキサシン	スウェーデンでのレボフロキサシンのSmPC(250mg錠、500mg錠)が改訂された。 主な改訂内容は以下の通りである。 SPECIAL WARNINGS and SPECIAL PRECAUTIONS: 「QT延長」が記載。 INTERACTIONS: ・QT延長の発現が知られている薬剤を服用している患者には慎重に投与すること。 ・麻薬偽陽性となることがあるので、陽性の特定には特異的な検査法が必要であることなど。	スウェーデン
365	G-07000366	ケトプロフェン	英MHRAのDrug safety Updateによるピロキシカムによる安全性(特に重篤な胃腸障害と皮膚障害)の観点から使用制限(急性疼痛に対する全身投与はすでに適応から外れたこと、専門医に限り第二選択薬として治療開始できることなど)が追加された。	英国
366	G-07000367	インカドロン酸 二ナトリウム	英MHRAのDrug Safety UpdateのDrug Safety adviceに、ビスホスホネート系製剤による顎骨壊死発現に関する医療従事者への勧告が掲載された。	英国
367	G-07000368	シクロスポリン	米FDAのMedWatchの「安全性に関する表示変更(2007年8月)」にシクロスポリンの注意改訂が掲載された。 概要: WARNINGS(腎、肝および心移植の改訂) 他の免疫抑制剤投与を受けている患者と同様、シクロスポリン投与を受けている患者においても特に皮膚のリンパ腫及び他の悪性腫瘍の発現リスクが増加する。	米国
368	G-07000369	バルサルタン	米FDAのMedWatchの「安全性に関する表示変更の概要(2007年8月)」に本剤の使用上の注意改訂が掲載された。改訂内容は以下の通りである。 BOXED WARNINGS 妊娠中の投与: レニン・アンジオテンシン-アルドステロン系に直接作用する薬剤を妊娠中に投与した場合、発育中の胎児に対して障害及び死亡を引き起こすことがある。妊娠が判明した場合には、バルサルタンの投与をできる限り速やかに中止すること。	米国
369	G-07000370	ハロペリドール	製造元と米FDAは、ハロペリドールの処方情報の「WARNINGS」欄の改訂を通知した。今回の改訂で新たに「心血管系」の項が設けられ、ハロペリドールを投与した患者(特に静脈内投与または推奨用量を超える高用量を投与した患者)における突然死、QT延長、トルサードポアンの発現について情報が追加された。	米国
370	G-07000371	カルバマゼピン	FDA MedWatch「安全性に関する表示変更の概要(2007年8月)」にカルバマゼピンが掲載され、CONTRAINDICATIONSおよびWARNINGS等が変更された。 CONTRAINDICATIONS カルバマゼピンとnefazodoneの併用投与によりnefazodoneの血中濃度が低下し、nefazodoneの活性代謝物が治療効果を発揮しない可能性がある。 WARNINGS 肝性ポルフィリン症の病歴のある患者へのカルバマゼピンの使用は避けること。カルバマゼピン投与中のそのような患者での急性の発作が報告されている。	米国
371	G-07000372	APTT測定試薬	本品において、測定秒数が短いとの3件の顧客苦情が発生し、製造元が確認試験を行った結果、他のロットと比較して秒数の短縮が認められたため、ドイツ国内において回収を実施することとした。	ドイツ
372	G-07000373	オランザピン	米国においてオランザピンの高血糖、体重増加、高脂血症に関する安全性データに基づき米国添付文書が改訂され、Dear Health Care Professional letterをFDAと製造元が発出した。	米国
373	G-07000374	解熱鎮痛薬	カナダ規制当局は、小児に対するOTC薬(非処方薬)の安全性に関する懸念が提起されており、特に2才未満の小児への鎮咳・感冒薬の適切な使用について、消費者に対しアドバイスした。	カナダ
374	G-07000375	セフトリアキソン ナトリウム	セフトリアキソンナトリウムのCDSが改訂され、カルシウム含有剤との同時投与が禁止された。改訂内容は以下の通りである。 CONTRAINDICATIONS 新生児に対し、セフトリアキソンとカルシウム含有剤を併用してはならない。新生児において、肺、腎内の沈殿により死亡にいたった事例があり、投与経路、時期に関わらずセフトリアキソンとカルシウム含有剤を48時間以内に新生児に対し投与してはならない。	米国
375	G-07000376	一般用医薬品 かぜ薬	カナダ規制当局は、消費者に対して、特に2才未満の小児において医療関係者の助言なしに医薬品や自然健康製品などの鎮咳・感冒薬の製品を使用しないこと等を勧告した。	カナダ

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
376	G-07000377	塩酸スペクチノマイシン	米FDAからの抗菌剤のClass labelingの指示により、USPIのWARNINGSの項に記載されていた偽膜性大腸炎に関する注意喚起が「その重症度は軽度な下痢から致死的な大腸炎まで広範に及ぶ」とするクロストリジウム関連下痢として追記・変更された。	米国
377	G-07000378	ペバシズマブ (遺伝子組換え)	ペバシズマブ(遺伝子組換え)のCDS改訂に伴い、UNDESIRABLE EFFECTSの項に海外市販後の副作用として肺高血圧の追記、および瘻孔、静脈血栓塞栓症の記載内容の一部改訂が行われた。	スイス
378	G-07000379	ピロキシカム	英MHRAのホームページ上、Drug Safety Updateに、ピロキシカムの全身性投与製剤の処方助言が掲載され、他のNSAIDsに比較した安全性プロファイル(特に重篤な胃腸障害及び皮膚反応のリスク)を考慮して修正が加えられた。 新制限と一般の処方助言: ・成人に対する許可適用は、変形性関節症、関節リウマチ、そして強直性脊椎炎に制限された。ピロキシカムの全身性投与製剤は、もはや急性期の適応ではない。	英国
379	G-07000380	一般用医薬品 かぜ薬	カナダ規制当局は2歳未満児に対する鎮咳薬・感冒薬(OTC、以降略)の予期せぬ過量投与により致死の有害事象が報告されているため、使用上の注意について勧告した。 「2歳未満の乳幼児に対して」 ・医師の指示がある場合を除いて、2歳未満児に対しては鎮咳薬・感冒薬を使用しない。 ・鎮咳薬・感冒薬が2歳未満児に対して適応であったとしても、投与する前に主治医にこれら医薬品の使用について相談することが望ましい。	カナダ
380	G-07000381	シクロスポリン	米FDAのMedWatchの「安全性に関する表示変更(2007年8月)」にシクロスポリンのPRECAUTIONS改訂が掲載された。 他の免疫抑制剤投与を受けている患者と同様、シクロスポリン投与を受けている患者においても特に皮膚のリンパ腫及び他の悪性腫瘍の発現リスクが増加するなど。	米国
381	G-07000382	ワルファリンカリウム	英国で出荷されたワルファリンカリウム1mg錠の色がピンクでピンク色のカートンに入っていた。これは茶色の識別子入りのカートンに茶色の錠剤が入ることになっている自主的実施基準を満たさないため、自主回収された。	英国
382	G-07000383	アセトアミノフェン	カナダ規制当局のホームページ上に「小児に対する鎮咳・感冒薬の適切な使用」に関する勧告が掲載された。 ・カナダ保健省は、小児に対する鎮咳や風邪に関わるOTC薬(鎮咳・感冒薬)の安全性に関する問題を提起し、医師処方以外の薬剤については、2歳未満の子どもに対する投与を推奨しないことを勧告した。	カナダ
383	G-07000384	クロルジアゼポキッド	FDA/Medwatchにおいて、「安全性に関する表示変更の概要(2007年8月)」に掲載された医薬品について公表し、その中に、クロルジアゼポキッドの使用上の注意の変更が記載された。 自殺傾向と抗うつ剤についての注意喚起:抗うつ剤の使用を考慮する上で、自殺傾向のリスクと臨床的必要性とのバランスをとらなければならない、ということを確認している。	米国
384	G-07000385	ペバシズマブ (遺伝子組換え)	ペバシズマブ(遺伝子組換え)の米国の医師主導試験(局所進行性または転移性の非小細胞肺癌患者におけるドセタキセル、ゲムシタビン、ペバシズマブの第II相試験)で、消化管穿孔が高頻度で認められたため、試験が中止となった。それに伴い、製造元からInvestigator Letterが発行された。	米国
385	G-07000386	ペバシズマブ (遺伝子組換え)	ペバシズマブ(遺伝子組換え)のUSPIの改訂時に伴い、WARNINGSおよびDOSAGE and ADMINISTRATIONの項に消化管穿孔の記載内容の一部改訂、および消化管以外の瘻孔形成の追記が行われた。	米国
386	G-07000387	鎮咳去痰薬	カナダ規制当局は2歳未満児に対する鎮咳薬・感冒薬(OTC、以降略)の予期せぬ過量投与により致死の有害事象が報告されているため勧告を行った。 「2歳未満の乳幼児に対して」 ・医師の指示がある場合を除いて、2歳未満児に対しては鎮咳薬・感冒薬を使用しない。 ・鎮咳薬・感冒薬が2歳未満児に対して適応であったとしても、投与する前に主治医にこれら医薬品の使用について相談することが望ましい。	カナダ
387	G-07000388	鎮咳去痰薬	カナダ規制当局は2歳未満児に対する鎮咳薬・感冒薬(OTC、以降略)の予期せぬ過量投与により致死の有害事象が報告されているため勧告を行った。 「2歳未満の乳幼児に対して」 ・医師の指示がある場合を除いて、2歳未満児に対しては鎮咳薬・感冒薬を使用しない。 ・鎮咳薬・感冒薬が2歳未満児に対して適応であったとしても、投与する前に主治医にこれら医薬品の使用について相談することが望ましい。	カナダ

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
388	G-07000389	タダラフィル	米FDAは、勃起不全治療剤である全てのPDE5阻害剤の添付文書に突発性難聴を記載することを発表した。	米国
389	G-07000390	一般用医薬品 かぜ薬	小児向けOTC風邪薬(小さなドロップ製剤など)は体系的な有効性、安全性評価が確立しておらず、昨年、小児科医など医師グループから安全使用を確保するためラベル警告の強化を求める請願が出ていた。FDAは6歳以下の使用について指摘に着手、公聴会開催を決めている。	米国
390	G-07000391	塩酸チクロピジン	フランスにおいて、塩酸チクロピジンのCSI(Core Safety Information)の改訂が行われた。ADVERSE REACTIONSの項に「劇症肝炎、好酸球増加症」が追加された。	フランス
391	G-07000392	一般用医薬品 かぜ薬	米国の主要OTC薬メーカーは2歳以下の乳幼児向けOTC風邪薬、咳止め、うっ血除去薬の発売を停止し、自主回収することを決めた。 OTC風邪薬、咳止め薬等を自主回収することを決めた理由は、これらの薬は通常、指示通りに使えば安全で有効であるが、特に乳幼児で誤用による過量となる事例が跡を絶たないため、としている。	米国
392	G-07000393	一般用医薬品 かぜ薬	カナダ規制当局は2歳未満児に対する鎮咳薬・感冒薬(OTC、以降略)の予期せぬ過量投与により致死の有害事象が報告されているため勧告を行った。 「2歳未満の乳幼児に対して」 ・医師の指示がある場合を除いて、2歳未満児に対しては鎮咳薬・感冒薬を使用しない。 ・鎮咳薬・感冒薬が2歳未満児に対して適応であったとしても、投与する前に主治医にこれら医薬品の使用について相談することが望ましい。	カナダ
393	G-07000394	一般用医薬品 かぜ薬	米国の主要OTC薬メーカーは2歳以下の乳幼児向けOTC風邪薬、咳止め、うっ血除去薬の発売を停止し、自主回収することを決めた。 OTC風邪薬、咳止め薬等を自主回収することを決めた理由は、これらの薬は通常、指示通りに使えば安全で有効であるが、特に乳幼児で誤用による過量となる事例が跡を絶たないため、としている。	米国
394	G-07000395	解熱鎮痛薬	米国の主要OTC薬メーカーは2歳以下の乳幼児向けOTC風邪薬、咳止め、うっ血除去薬の発売を停止し、自主回収することを決めた。 OTC風邪薬、咳止め薬等を自主回収することを決めた理由は、これらの薬は通常、指示通りに使えば安全で有効であるが、特に乳幼児で誤用による過量となる事例が跡を絶たないため、としている。	米国
395	G-07000396	ミコフェノール酸 モフェチル	ミコフェノール酸モフェチルの妊娠中の服用による先天性異常の発現に関する記載を添付文書改訂を提出した結果、米国FDAによりDear Doctor Letter(DDL)を発信するよう要請があった。 また、同様の記載追加について、CHMPよりEU連合においてもDDLを発信するよう要請があった。 DDLの内容は以下のとおりである。 妊娠中のミコフェノール酸モフェチル服用により認められた先天性異常 妊娠中に他の免疫抑制剤と併用してミコフェノール酸モフェチルを服用した患者の児に先天性奇形(奇形あるいは外耳/中耳の欠損などの耳の先天性異常を含む)の発現が報告されているという情報が追記されました。	スイス
396	G-07000397	ミコフェノール酸 モフェチル	米国において、FDAによりセルセプトの妊娠に関するFDA基準をCからDに変更し、妊娠に関する情報を米国添付文書のBOXED Warningに記載するよう要請された。さらに、FDAはヘルスケアの専門家に対してDear Doctor Letter(DDL)を発信し関連する医師に「流産・死産(pregnancy loss)および先天性奇形の発現率の増加」を伝達するよう要請した。DDLの内容は以下のとおりである。 ミコフェノール酸モフェチルの処方情報に関する重要な変更 ミコフェノール酸モフェチルの投与は流産・死産(pregnancy loss)および先天性奇形を増加させる。Pregnancy CategoryをCからDに変更する。	スイス
397	G-07000398	一般用医薬品 かぜ薬	カナダ規制当局は2歳未満児に対する鎮咳薬・感冒薬(OTC、以降略)の予期せぬ過量投与により致死の有害事象が報告されているため勧告を行った。 「2歳未満の乳幼児に対して」 ・医師の指示がある場合を除いて、2歳未満児に対しては鎮咳薬・感冒薬を使用しない。 ・鎮咳薬・感冒薬が2歳未満児に対して適応であったとしても、投与する前に主治医にこれら医薬品の使用について相談することが望ましい。	カナダ
398	G-07000399	酢酸メドロキシ プロゲステロン	酢酸メドロキシプロゲステロンの米国添付文書がホルモン補充療法に関連したWomens Health Initiative(以下WHI)試験の追跡調査結果の反映、及びその他の記載整備を含む改訂となった。主な改訂内容は以下の通りである。 子宮内膜に対する作用を調査した試験概要の記載整備、WHI試験の追跡調査結果を反映した記載整備(冠動脈性心疾患、卒中発作、肺塞栓症、浸潤性乳癌の各発現数の変更など)である。	米国



		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
399	G-07000400	塩酸ベナゼプリル	塩酸ベナゼプリルのCCDSであるBPIが改訂され、「UNDESIREBLE EFFECTS」の項に、重大な副作用に該当する有害事象(小腸血管浮腫、アナフィラキシー様反応、高カリウム血症、無顆粒球症、好中球減少症)の記載が追記された。 「市販後のベナゼプリルの使用により次の有害事象(頻度不明)が報告された:小腸血管浮腫、アナフィラキシー様反応、高カリウム血症、無顆粒球症、好中球減少症」	スイス
400	G-07000401	塩酸バンコマイシン	米FDAは、塩酸バンコマイシンの添付文書内の「WARNINGS」において「クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症(CDAD)はほとんど全ての抗菌剤によって報告されており、「重篤性は軽度の下痢から致死的な大腸炎にまで渡っている」としたCDADについて新たに記載した。	米国
401	G-07000402	イトラコナゾール	イトラコナゾールのカプセル剤、経口服液剤、静注剤のCCDSが改訂された。主な改訂点は以下に示すとおりである。 SPECIAL WARNINGS and SPECIAL PRECAUTIONSの項: ・「難聴」の項が新設され、本剤の投与を受けた患者において併用禁忌薬であるキノジンを併用していたとの内容が追記された。 他剤との相互作用及びその他の相互作用の項: ・併用注意薬として、フルチカゾンが追記された。	米国
402	G-07000403	塩酸チアミン	英MHRAは高用量の注射用ビタミンB製剤のを投与中または投与直後に、重篤なアレルギー反応がまれに起こる可能性があるが、thiamine の非経口投与による治療を必要とする患者に対して、thiamine を含む注射用混合ビタミンB製剤の使用を治療選択肢から除外すべきでないと勧告した。1989年に医薬品安全委員会(CSM、現CHM(医薬品委員会))は、注射用ビタミンB製剤の使用を、非経口による治療が必須である患者に限定するよう勧告した。この勧告は、当時英国で認可されていた高用量の注射用ビタミンB製剤の使用に伴う重篤なアレルギー反応(アナフィラキシーを含む)の報告にもとづいていた。	英国
403	G-07000404	ジクロフェナクナトリウム	米FDAと製造元は、ジクロフェナク点眼剤の製品情報の「PRECAUTIONS」の項の改訂を行い、NSAIDs点眼剤継続使用による角膜上皮の炎症や、角膜浸潤、角膜びらん、角膜潰瘍、角膜穿孔が発症することなどが新たに記載された。	米国
404	G-07000405	塩酸シプロフロキサシン	米FDAと製造元は、シプロフロキサシン製剤の製品情報の「PRECAUTIONS」の項の改訂を行い、「患者への情報」の項においてキノロン製剤を服用している際は自然光や人工光(日焼け用ベッドやUVA/B治療)への露出を最小限にしたり避けるべきであることや、患者がキノロン製剤服用時に屋外にいる必要がある場合は、太陽の露出から肌を守るゆったりとした服を着たり、主治医にその他の日焼け止め策を相談したりするべきであることや、もし日焼け様の反応や皮疹が発症したときは患者は主治医に連絡するべきであることが記載された。	米国
405	G-07000406	セファゾリンナトリウム	米FDAと製造元は、セファゾリン製剤の製品情報の改訂を行った。「WARNINGS」の項におけるクロストリジウム・ディフィシル関連下痢症(CDAD)は、ほぼ全ての抗菌薬の使用で報告されおり、上記症状が疑われたり、確認された場合は、クロストリジウム・ディフィシルに向けられた使用中の抗菌薬は投与を中止する必要があるかもしれないこと等が記載された。	米国
406	G-07000407	スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム	米FDAからの抗菌剤のClass labelingの指示により、USPIのWARNINGSの項に記載されていた偽膜性大腸炎に関する注意喚起が「その重症度は軽度な下痢から致死的な大腸炎まで広範に及ぶ」とする「クロストリジウム関連下痢として追記・変更された。	米国
407	G-07000408	セフォペラゾンナトリウム	米FDAからの抗菌剤のClass labelingの指示により、USPIのWARNINGSの項に記載されていた偽膜性大腸炎に関する注意喚起が「その重症度は軽度な下痢から致死的な大腸炎まで広範に及ぶ」とする「クロストリジウム関連下痢として追記・変更された。	米国
408	G-07000409	ゲンタマイシン測定試薬	海外製造元における安定性試験の評価の結果、対象ロットにおいて、時間経過に伴いA-F Spanが小さくなり、キャリブレーションエラーが発生する、またはコントロールの測定値が管理範囲を外れるという事象が発生する可能性が判明した。製造元はカスタマーレターにより顧客へ当該事象及び当該品の対象ロットの使用を中止し、廃棄の旨通知した。	米国
409	G-07000410	塩酸エピルピシン	塩酸エピルピシンとタキサン系薬の投与順序による本剤のAUCへの影響についてUSPIに追記された。	米国
410	G-07000411	塩酸セチリジン	EUにおける塩酸セチリジンを含む幾つかのジェネリック製剤が、標準製剤との生物学的同等性を立証できなかった。そのため、CHMPはこれらのジェネリック製剤の承認取り消しを勧告した。	英国



		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
411	G-07000412	アプロチニン	米国FDAは、BART試験のアプロチニン投与群における死亡リスクが他の投与群よりも高いことが示唆されたことから、当該試験のData Safety Monitoring Board (DSMB) がアプロチニン投与群への患者登録を停止するよう勧告していることを、2007年10月25日にEarly Communicationを発行し、医療専門家に対して通知した。	米国
412	G-07000413	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	ノルエチステロン・エチニルエストラジオールのCCDSが改訂された。 【改訂内容】 相互作用の項:「ボセンタン」が追記。「ボセンタンとノルエチステロン・エチニルエストラジオールの併用により避妊薬のホルモン濃度が低下し、その結果、意図しない妊娠や予定外の出血のリスクが高まる可能性がある。」が追記。	米国
413	G-07000414	セフォタキシムナトリウム	現行の米国添付文書のPRECAUTIONSの項に「下痢」の記載があったが、WARNINGSの項に「その重症度は軽度な下痢から致死的な大腸炎まで広範に及ぶ」とする「クロストリジウム関連下痢」として追記・変更された。	米国
414	G-07000415	ドセタキセル水和物	米FDAのMedWatch に「安全性に関する表示変更の概要(2007年9月)」が掲載され、ドセタキセル水和物のUSPIのWARNINGS & Precautionsに「Hypersensitivity Reactions」と「Acute Myeloid Leukemia」の項に以下の事項が追記された。 重度の過敏反応では、タキソテール注投与や積極的治療を直ちに中止する必要がある。過敏反応は、タキソテール注投与開始後数分で発現することがある。潮紅または局所的皮膚反応など、副次的反応が発現した場合、治療中止の必要はない。すべての患者はタキソテール注投与前に、経口ステロイド薬を前投与すべきである。	米国
415	G-07000416	塩酸セベラマー	塩酸セベラマーの米国添付文書が改訂された。効能効果および用法用量について、「血液透析中の慢性腎不全患者における血清リンの調整」から「透析中の慢性腎不全患者における血清リンの調整」に変更された。WARNINGSおよびPRECAUTIONSについて、重度の便秘が追記された。有害事象の臨床試験結果の項に腹膜透析患者における試験結果が、市販後の項に腸管穿孔が、それぞれ追記された。	米国
416	G-07000417	塩酸セベラマー	塩酸セベラマーの米国添付文書が改訂された。効能効果および用法用量について、「血液透析中の慢性腎不全患者における血清リンの調整」から「透析中の慢性腎不全患者における血清リンの調整」に変更された。WARNINGSおよびPRECAUTIONSにおいて、重度の便秘が追記された。有害事象の臨床試験結果の項に腹膜透析患者における試験結果が、市販後の項に腸管穿孔が、それぞれ追記された。	米国
417	G-07000418	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット	クリニテストhCGの一部ロットにおいて、偽陽性の問題が指摘された為、出荷前の製品の出荷停止と製品の回収された。	米国
418	G-07000419	セファゾリンナトリウム	セファゾリンナトリウムの米国添付文書の「WARNINGS」の項が変更され、既に記載のあったClostridium difficile関連の下痢(CDAD)に係る情報に対し以下の追加情報が記載された。「C.difficileから産出された毒素は抗生物質に対する耐性を持つ感染を引き起こし、罹患率及び死亡率を増加させ、時に結腸切除を要することもある。そのため抗生物質を使用して下痢が認められた全ての患者においてCDADを考慮するべきである。抗生物質投与後2ヶ月以上経過後に症状が認められたCDADについては過去の治療歴を注意する必要がある。」など。	米国
419	G-07000420	アトルバスタチンカルシウム水和物	アトルバスタチンカルシウム水和物の米国添付文書(WARNINGS、PRECAUTIONS、DOSAGE and ADMINISTRATIONの項)の内容が変更された。 (1)シクロスポリン投与中の患者では、アトルバスタチンの投与量を1日10mgに制限する。 (2)クラリスロマイシン投与中の患者、リトナビル + サキナビルもしくはロピナビル + リトナビルにてHIVを治療中の患者においてアトルバスタチンの投与量が20mgを超える場合には、適切な臨床的評価を行い、アトルバスタチンとして最低限必要な用量が投与されることを確認する。	米国
420	G-07000421	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)の米国の添付文書において、アナフィラキシーについてBOXED WARNINGS、WARNINGS、ADVERSE REACTIONSの項が改訂された。	米国
421	G-07000422	酢酸メチルプレドニゾン	米国において、酢酸メチルプレドニゾン懸濁注射液の一部のロットで滅菌保証の欠如のためにクラスIIの回収となった。	米国
422	G-07000423	メチレンジホスホン酸	メチレンジホスホン酸Tc99m(99mTc-MDP)キットの添付文書において、CONTRAINDICATIONS・WARNINGSの項に追記された。主な改訂内容は以下の通りである。 CONTRAINDICATIONS: メドロン酸テクネチウムTc99m(99mTc-MDP)または医薬品添加物のいずれかへの過敏症(の患者)。 WARNINGS: 99mTc-MDPの使用により、生命を脅かすかもしれないアナフィラキシー反応/アナフィラキシー様反応が発現した。症状は、ショック、低血圧、意識消失、呼吸困難、チアノーゼ、喘鳴、全身性皮疹、そう痒症であった。	米国

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
423	G-07000424	アプロチニン	米FDA、英MHRA、カナダおよびドイツ規制当局は、心臓手術中の出血量の軽減に用いるアプロチニンについて、カナダでの臨床試験(BART 試験)の中間分析結果(他の抗線溶薬に比べて死亡リスクの上昇を示唆)に関する詳細な評価を行う間、製造元が本剤の販売を一時停止することを発表した。	米国
424	G-07000425	HIV検出キット	製造元より、以下に示すPCR法の一般的な注意事項について、注意喚起の連絡があった。製造元では、将来、これらの注意事項を添付文書に記載することを予定している。 1) キットのプライマー及びプローブは、測定するウイルスや細菌の保存性が高く変異が少ないゲノムの領域をターゲットとしているが、まれに起こる遺伝子の変異のため、反応性が低下し定量できない場合や検出できない場合がある。 2) ウイルスや細菌のRNA又はDNAの検出は、検体中に存在するウイルスや細菌の量によるため、検体採取の方法や年齢、症状、感染の進行度などの患者因子による影響を受ける場合がある。	英国
425	G-07000426	鎮咳去痰薬	製造元は、米国においてアセトアミノフェン/リン酸コデイン(医療用医薬品)のPRECAUTIONS改訂に関する「Dear Health Care Professional Letter (DHPL)」を2007年10月26日より医療関係者に自主的に発行した。DHPLでは、コデインに対しultra-rapid metabolizer(CYP2D6)である母親がコデインを服用した場合、コデインの多くがモルヒネに速やかに代謝され、母親の血中モルヒネ濃度が通常以上に上昇し、その結果母乳を摂取中の乳児及び母親自身がモルヒネの過量投与となり、重篤なADVERSE REACTIONSに至る可能性があることをPRECAUTIONSに追加したことを伝えるものである。	英国
426	G-07000427	フマル酸クエチアピン	フマル酸クエチアピンの米国の添付文書のPRECAUTIONSの項及びADVERSE REACTIONSの項に白血球減少症、好中球減少症、無顆粒球症に関する注意が追加された。	米国
427	G-07000428	メルファラン	製造元は、肝臓に転移した眼および皮膚のメラノーマ患者を対象とした第3相試験と原発性肝臓癌および神経内分泌腫瘍や腺癌から転移した肝臓癌患者を対象とした第2相臨床試験を実施した。この2試験においてメルファランを肝臓に注入投与していたが、第3相試験において、4例に重篤な胃腸障害が発現しそのうち2例に死亡がみられた。このことを受け、FDAは製造元に対して2つの臨床試験の登録停止を勧告し、胃腸障害関連の有害事象の解析結果を15日以内に提出するよう要請した。	米国
428	G-07000429	ベザフィブラート	英MHRAは、5つのフィブラート系薬剤の有効性と安全性を評価し、以下の安全性に関する通知を発出した。 1.フィブラート系薬剤は高度な高トリグリセリド血症の患者のみにファーストラインとして使用するべき。 2.混合型の高脂血症患者では、スタチンやその他効果的な治療(処置)ができないもしくは容認できない場合にのみ使用することができる。 3.原発性高コレステロール血症の患者では、スタチンやその他効果的な治療(処置)ができない、若しくは容認できない場合にのみジェムフィプロジルの使用を考慮すること。 4.スタチンとフィブラート系薬剤の併用は注意しながら使用し、ベネフィットがリスクを上回るときのみを使用しても差し支えない。ジェムフィプロジルとスタチン系の併用は避けること。	英国
429	G-07000430	アテノロール	英国においてアテノロール錠(25mg、50mg、100mg)の回収(クラス2)が行われた。英国の製造元は、委託製造業者における数多くのGMP不備により、同社のアテノロール錠を回収した。	英国
430	G-07000431	塩酸エフェドリン	英MHRAは、エフェドリンや偽性エフェドリンが市販薬から抽出され、クラスA規制を受けているメチルアンフェタミン(crystal meth)の違法製造に使われている可能性が高まっているため、これらの薬を一般用医薬品(P)から処方箋医薬品(POM)に再分類することを勧告した。	英国
431	G-07000432	B型肝炎ウイルス抗体試薬	当該試薬使用後すぐにB型肝炎ウイルス抗原試薬を使用すると、キャリアオーバーがおりB型肝炎ウイルス抗原の測定値が擬陽性となる。製造元は、当該事象を回避するために、顧客に当該事象を案内し、洗浄工程の設定を行うとした。	ドイツ
432	G-07000433	塩酸トロピセトロン	塩酸トロピセトロン(Troril)のCCDSが改訂され、UNDESIRABLE EFFECTSの項にアナフィラキシー反応/ショックに関する記載が追加された。	スイス
433	G-07000434	フィルグラスチム(遺伝子組換え)	フィルグラスチムの米国添付文書のWARNINGSの項に肺出血および吐血の記載が追加された。	米国
434	G-07000435	塩酸ベタキソロール	塩酸ベタキソロール点眼液 0.5%ボトルの先端がざらざらしているため、回収が行われた。	英国

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
435	G-07000436	ベザフィブラート	英MHRA・CHMPのDrug safety updateに、フィブラート系製剤は重篤な高トリグリセリド血症の患者においてのみ第一選択薬として使用されるべきであるなどのフィブラート系製剤長期投与に関するアドバイスが掲載された。	英国
436	G-07000437	プレドニゾン	英MHRAは、副腎皮質ステロイド剤による早期出現型の精神障害(精神系の副作用)について、Drug Safety Updateに情報を掲載し注意喚起を行った。	英国
437	G-07000438	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビルのCDSが変更され、市販後調査からの情報として「消化管出血」等が追記された。	スイス
438	G-07000439	A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット	A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キットによる診療所で小児への暴露が起こった可能性があった。亜硝酸ナトリウムは極めて毒性で、単回暴露で致死的作用を及ぼす可能性がある。安全確保のため、本製品を子供の手の届くエリアに置かないよう、有毒物質に関する表示等の追加が実施された。	英国
439	G-07000440	エポエチンベータ(遺伝子組換え)	エリスロポエチン製剤等のESA製剤(赤血球増殖因子製剤)の添付文書において、WARNINGSに目標ヘモグロビン値を12 g/dL未満としてESAを投与した場合でも、生存期間および腫瘍進行までの期間が短くなるリスクを除外できないという点などが追加された。	米国
440	G-07000441	ミコフェノール酸モフェチル	ミコフェノール酸モフェチルのSmPCが改訂され、妊娠中に他の免疫抑制剤と併用してセルセプトを服用した患者の児に先天性奇形の発現が報告されているという情報が追記された。	米国
441	G-07000442	ミコフェノール酸モフェチル	ミコフェノール酸モフェチルのCDSが改訂され、進行性多巣性白質脳症(PML)がWARNINGSおよびPRECAUTIONSの項に追記された。また、Pregnancy Categoryが削除された。	スイス
442	G-07000443	血液検査用グルコースキット	血液検査用グルコースキットにおいて、ドイツで蓋が閉まりにくいなどの不具合のため該当ロットの回収が行われた。	ドイツ
443	G-07000444	血液検査用クレアチニンキット	血液検査用クレアチニンキットにおいて、ドイツで蓋が閉まりにくいなどの不具合のため該当ロットの回収が行われた。	米国
444	G-07000445	ヒドロコルチゾン	米国においてヒドロコルチゾン1.0%クリームが薬効不十分のため回収が行われた(クラスIII)。	米国
445	G-07000446	アリピプラゾール	米国における効能追加(抗うつ薬との併用による大うつ病の治療)承認(2007/11/16)に伴い、アリピプラゾールの添付文書に既存の抗うつ薬と同様の自殺関連事象に関するWARNINGS(クラスラベル)が追加された。	米国
446	G-07000447	塩酸セフェピム	米FDAは、塩酸セフェピムに関する安全性データを検討中であり、本剤を使用した患者群における死亡リスクを詳細に検討するため、追加データを要求した。The Lancet Infectious Diseases(2007年5月号)の文献により、本剤を使用した患者群ですべての原因による死亡率が他のβ-ラクタム系薬と比較し高かったことを示された。	米国
447	G-07000448	塩酸ドキシソルピシン	塩酸ドキシソルピシンのCCDSが改訂され、Adverse eventsの項に多発性骨髄腫などが追記された。	米国
448	G-07000449	トシリズマブ(遺伝子組換え)	トシリズマブのCDSに、好中球減少、活動性肝疾患および肝機能障害、肝酵素上昇、ならびにワクチンについて記載された。	米国
449	G-07000450	ザナミビル水和物	米FDA小児諮問委員会の会合で、同委員会はザナミビル水和物の米国添付文書に、市販後に異常行動や幻覚症状等がみられたことについて、「使用上の注意」に追記することを勧告した。	米国
450	G-07000451	キシナホ酸サルメテロール	米FDAの小児諮問委員会において、小児におけるサルメテロールの安全性について、同委員会は、小児の喘息治療にサルメテロールはリスク・ベネフィットが好ましくないと結論し、今後さらなる解析を行うべきであるとした。	米国
451	G-07000452	タクロリムス水和物	日本の添付文書の訂(2006年10月変更)に伴い、台湾の添付文書の改訂(重大な副作用の項へ「糖尿病、高血糖」の追加記載等)がなされた。	米国
452	G-07000453	ミコフェノール酸モフェチル	ミコフェノール酸モフェチル服用における進行性多巣性白質脳症(PML)の発現について、ニュージーランドにおいてDear Healthcare Professional Letterが発出された。	スイス
453	G-07000454	リパーゼ測定試薬	製造元よりLDL-コレステロールと当該試薬を測定すると、LDL-C試薬成分のエステラーゼがキャリアオーバーするため、高値に測定される。製造元は、当該事象を回避する為に、顧客に当該事象について情報を提供し、洗浄工程の追加設定を行う。	ドイツ

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
454	G-07000455	インターフェロン アルファコン-1 (遺伝子組換え)	米国におけるインターフェロンアルファコン-1(遺伝子組換え)の添付文書の改訂が2007年8月に行われ、WARNINGSの脳血管障害に関する記載が変更された。	米国
455	G-07000456	C反応性蛋白 キット	C反応性蛋白キットにおいて、各生化学測定用モジュールからの信号が適切に処理されず正しい測定値が得られない現象がみられた。	ドイツ
456	G-07000457	塩酸ベナゼプリ ル バルサルタン	英MHRAはDrug Safety Updateの医療関係者へのアドバイスの項に「妊娠を予定している女性にはACE阻害薬およびアンジオテンシンII拮抗剤を使用すべきでないこと、妊娠が発覚した場合は速やかに投与を中止すること」と記載された。	英国
457	G-07000458	塩酸シプロフロ キサシン	アルゼンチン医薬品当局ANMATは、フルオロキノロン系薬剤について、腱関連有害作用(腱炎、肩ノ手ノアキレス腱の断裂など)に関する患者向け情報リーフレットを更新すると発表した。	アルゼンチン
458	G-07000459	アモキシシリン・ クラバン酸カリ ウム	ドイツで供給されたアモキシシリン・クラバン酸カリウム液製品において、リーフレットと薬剤外箱における溶解方法に関する説明が明確ではないことから過量投与/投与量不足のリスクが考えられたため、回収が行われた。	ドイツ
459	G-07000460	酢酸デスマプレ シン	米FDAはデスマプレシン(DDAVP)に関する低ナトリウム血症と痙攣に関してFDA AlertおよびHealthcare Professional Sheetを発行した。	米国
460	G-07000461	スルバクタムナ トリウム・アンピ シリンナトリウム	米FDAの指示による抗菌薬のClass labelingにより、本剤CDSの Special Warnings and Special Precautions for Useの項に、Clostridium difficile関連下痢に関する注意喚起が追記された。	米国
461	G-07000462	トシル酸スルタ ミシリン	米FDAの指示による抗菌薬のClass labelingにより、本剤CDSの Special Warnings and Special Precautions for Useの項に、Clostridium difficile関連下痢に関する注意喚起が追記された。	米国
462	G-07000463	エポエチン ベ ータ(遺伝子組換 え)	フランスのAfssapsは、リバビリンとペグインターフェロン治療を受けているC型肝炎患者における貧血に対するエリスロポイエチンの適応外使用に関連した血栓症リスクについて注意喚起を行った。	フランス
463	G-07000464	カルバマゼピン	米FDAは、アジア系患者についてはカルバマゼピン製剤による治療開始前に遺伝子検査により稀であるが重度の皮膚反応リスクの著しい上昇について特定するよう推奨する記載を表示に追加することで製造業者が同意した。	米国
464	G-07000465	エポエチン ベ ータ(遺伝子組換 え)	英国において、エポエチンβ(遺伝子組換え)について、赤血球造血刺激因子を使用し、ヘモグロビン濃度上昇となった慢性腎不全患者においては死亡および重篤な心血管事象リスクが上昇する旨「Drug safety advice」として注意喚起された。	英国
465	G-07000466	エポエチン ベ ータ(遺伝子組換 え)	オーストラリアの「AUSTRALIAN ADVERSE DRUG REACTIONS BULLETIN」に慢性腎不全患者における赤血球造血刺激因子(エリスロポエチン)の使用に対する以下の注意喚起が掲載された。 慢性腎不全による貧血患者においてヘモグロビン目標値が120 g/Lを超えないよう指示されている。エリスロポエチンの用量は、輸血を回避する目的に必要な最低限のヘモグロビン濃度を維持するように調整すべきである。	オーストラリア
466	G-07000467	リパーゼ測定 キット	製造元よりLDL-コレステロールと当該試薬を測定すると、LDL-C試薬成分のエステラーゼがキャリアオーバーするため、高値に測定される。製造元は、当該事象を回避する為に、顧客に当該事象について情報を提供し、洗浄工程の追加設定を行う。	ドイツ
467	G-07000468	ケトコナゾール	ケトコナゾール錠のCCDSが改訂された。 Contraindicationsの項 ・併用禁忌薬として、イリノテカン、エベロリムスが追記された。 他剤との相互作用及びその他の相互作用の項: ・併用禁忌薬として、イリノテカン、エベロリムスが追記された。 ・併用注意薬として、エルロチニブ、イマチニブ、フルチカゾン、クエチアピン、ソリフェナシンが追記された。	米国
468	G-07000469	ロサルタンカリ ウム	英MHRAはDrug Safety Updateの医療関係者へのアドバイスの項に「妊娠を予定している女性にはACE阻害薬およびアンジオテンシンII拮抗剤を使用すべきでないこと、妊娠が発覚した場合は速やかに投与を中止すること」と記載された。	英国

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
469	G-07000470	カルバマゼピン	カルバマゼピンのCCDSのSpecial warnings and precautions for useの項に重篤な皮膚反応(テグレート投与中の患者において、中毒性表皮壊死症及びスティーブンス・ジョンソン症候群を含む、重篤でまれな皮膚反応について報告されているなど)が追記された。	スイス
470	G-07000471	トリアゾラム	トリアゾラムのCCDSが改訂されSpecial warnings and precaution for useの項に睡眠運転等の複合的な睡眠随件事象および重症アナフィラキシー様反応が追記された。	米国
471	G-07000472	ロラゼパム	ロラゼパムのCCDSが改訂された。その主な内容は以下の通りである。 特別警告の項: 重篤なアナフィラキシー反応に関する文言の追記。 副作用の項: 血管浮腫の追記。	米国
472	G-07000473	ロルメタゼパム	ロルメタゼパムCCDSが改訂された。その主な内容は以下の通りである。 特別警告の項: 重篤なアナフィラキシー反応に関する文言の追記。 副作用の項: 血管浮腫の追記。	米国
473	G-07000474	カルバマゼピン	米国添付文書のBoxed Warning、Warningが改訂され、また、FDAからALERTがだされた。Boxed Warningに、重篤な皮膚反応と対立遺伝子HLA-B*1502との関連性について言及、治療前に検査を受ける旨記載された。	米国
474	G-07000475	塩酸メチルフェニデート	塩酸メチルフェニデートのCCDSが改訂され、Undesirable Effectsの項にジスキネジーが追加、腹痛が上腹部痛に変更された。	米国
475	G-07000476	硫酸アタザナビル	硫酸アタザナビルカプセル150mgのラベルを貼付した容器に、ジダノシンカプセル400mgが混入していたとの苦情があり、製品が回収された。	アルゼンチン
476	G-07000477	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビルのCDSの「2.4 警告と注意」等が改訂され以下の事項が追記された。 痙攣、せん妄の中樞神経系症状は、タミフル投与中の小児と10歳代の未成年者でインフルエンザを伴う患者に顕著に報告されている。まれに、これらの事象は偶発的事故により負傷することがある。それらの事象へのタミフルの関連性は不明である。そして、また、これらはインフルエンザを伴うタミフル非服用患者でも報告されている。	米国
477	G-07000478	アレンドロン酸ナトリウム水和物	オーストラリアTGA が、ビスホスホネート製剤の使用に関連した顎骨壊死について、処方医師、歯科医師、薬剤師および消費者に対して注意喚起を継続すると発表した。	オーストラリア
478	G-07000479	乾燥弱毒生麻しんワクチン	カナダ規制当局は、3種混合ワクチンについて、アルバータ州での5例のワクチン被接種者におけるアナフィラキシーの疑い例について調査している間、使用を差し止めるよう各地の保健当局に通知した。	カナダ
479	G-07000480	ボルテゾミブ	ボルテゾミブのCCDSが改訂された。主な改訂内容は以下の通りである。 4.1.治療適応 「ボルテゾミブは未治療の多発性骨髄腫患者に対し、併用療法下の適応がある」が追加された。 4.4特別な警告及び使用上の注意 「安全性プロファイルについて、本剤単剤療法とメルファランおよびブレドニゾロンとの併用療法において差は見られない。」が追加された。	米国
480	G-07000481	ゾレドロン酸水和物	オーストラリアTGA が、ビスホスホネート製剤の使用に関連した顎骨壊死について、処方医師、歯科医師、薬剤師および消費者に対して注意喚起を継続すると発表した。	オーストラリア
481	G-07000482	リセドロン酸ナトリウム水和物	オーストラリアTGA が、ビスホスホネート製剤の使用に関連した顎骨壊死について、処方医師、歯科医師、薬剤師および消費者に対して注意喚起を継続すると発表した。	オーストラリア
482	G-07000483	アレンドロン酸ナトリウム水和物	オーストラリアTGA が、ビスホスホネート製剤の使用に関連した顎骨壊死について、処方医師、歯科医師、薬剤師および消費者に対して注意喚起を継続すると発表した。	オーストラリア
483	G-07000484	塩酸メチルフェニデート	2007年4月にイタリアにおいてリタリン10mgが承認された。その医薬品製品概要(SmPC)の禁忌の項に「リタリンは一般に妊娠と授乳中は禁忌である。」と記載された。	スイス
484	G-07000485	リセドロン酸ナトリウム水和物	オーストラリアのTGAは、ビスホスホネート系薬剤の使用に関連した顎骨壊死について、処方医師、歯科医師、薬剤師および消費者に対して、2005年来行ってきた注意喚起を引き続き行った。	オーストラリア
485	G-07000486	セフジニル	セフジニルの米国の添付文書の「WARNINGS」の項が変更され、偽膜性大腸炎がClostridium difficile関連の下痢(CDAD)に変更された。	米国
486	G-07000487	カルバマゼピン	米FDAは、カルバマゼピン製剤使用において、TENやSJSを含む重篤な皮膚反応が遺伝子的にリスクのある祖先を持つ患者に多く発現することから使用前の遺伝子検査を推奨した。	米国

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
487	G-07000488	ベバシズマブ (遺伝子組換え)	ベバシズマブ(遺伝子組換え)のCDS改定に伴い、SmPCが変更された。変更点は以下の通りである。 4.4 Special warnings and precautions for use ・瘻孔(追記)アバスチンを投与した患者では瘻孔の発現リスクが増加する可能性がある。気管食道瘻またはグレード4の瘻孔を発現した患者に対しては、アバスチンを再投与しないこと。	スイス
488	G-07000489	クエン酸フェンタニル	米FDAはフェンタニルパッチの適切で安全な使用方法に関し公衆衛生勧告等で注意喚起してきたが、過量投与に関連する死亡あるいは致命的な副作用が引き続き報告されたため、改めてフェンタニルパッチの適切な処方、用量選択、及び安全な使用方法に関する重要な情報を勧告した。	米国
489	G-07000490	メシル酸サキナビル	メシル酸サキナビルのCDSが改訂され、用法・用量、相互作用の項等が変更された。主な変更点は以下の通りである。 用法用量:HIVプロテアーゼ阻害薬との併用に関する記載を削除 禁忌:「ミダゾラム」を「ミダゾラム経口剤」に変更 相互作用:「ネルフィナビル」「ケトコナゾール」「ミダゾラム」「プロトンポンプ阻害薬」の変更	スイス
490	G-07000491	ヘパリンナトリウム	米FDAおよび製造元は、プレフィルドヘパリンロックフラッシュシリンジのあるロットがセラチア・マルセセンスに汚染され、患者に感染したため全米的自主回収を開始したことを通知した。	米国
491	G-07000492	自己検査用グルコースキット	製造元はインド国内での自己検査用グルコースキットにおいて、血糖測定値が高めに出るとの苦情が複数報告されたため、インドに出荷された製品のみを対象とし、自主回収することを決定した。	インド
492	G-07000493	フェンタニル	米FDAは、公衆衛生勧告および医療専門家向け情報を再度発行し、疼痛緩和に用いるフェンタニルパッチの適正処方、用量選択、および安全使用に関する重要情報について、再度の注意喚起を行った。	米国
493	G-07000494	酢酸メドロキシプロゲステロン	結合型エストロゲン0.3 mg/酢酸メドロキシプロゲステロン1.5 mg 錠剤の合剤において、結合型エストロゲンが溶出基準に適合しないため回収された。	米国
494	G-07000495	リネゾリド	リネゾリドのCDS改訂により高齢者、腎機能障害、肝機能障害を持つ患者への投与の注意喚起、Clostridium difficile関連下痢、副作用に関する注意喚起が追記された。	米国
495	G-07000496	ポリコナゾール	ポリコナゾールのCDS改訂により、視覚障害に関する注意喚起、短時間作用型オピオイド製剤、セント・ジョーンズ・ワート、エファピレンツとの相互作用に関する注意喚起が追記された。	米国
496	G-07000497	ヒト免疫グロブリン	ヒト免疫グロブリン製剤の一部ロットにおいて、非致死的なアレルギー性皮膚反応の報告を数件受けたため自主回収された。	米国
497	G-07000498	酢酸デスマプレシン	英MHRAにおいて、デスマプレシン経鼻製剤は、経口剤と比較して低ナトリウム血症のリスクが高いため、経鼻においては一次性夜尿(PNE)の適応が削除された。	英国
498	G-07000499	エチドロン酸二ナトリウム	米FDAは、ビスホスフォネート製剤を服用している患者における、重度の、時には障害をきたす骨痛、関節痛および/または筋肉痛(筋骨格痛)の可能性について、医療専門家および患者に対して通知した。	米国
499	G-07000500	プラバスタチンナトリウム	英MHRAは、スタチン製剤と他剤との相互作用によりミオパシーや横紋筋融解症等の副作用リスク上昇や、治療効果の減少の可能性があることから、医療従事者に対してスタチン製剤処方に関する勧告を行った。	英国
500	G-07000501	pH4処理酸性人免疫グロブリン	カナダ規制当局は、1997年から2007年7月までに、免疫グロブリン製剤に関連することが疑われた脳卒中10件、血栓症6件、心筋梗塞4件、肺塞栓2件、一過性脳虚血発作1件の報告を受け、Canadian Adverse Reaction Newsletterで通知した。	カナダ
501	G-07000502	塩酸ロペラミド	塩酸ロペラミドのCCDSが改訂された。 Undesirable Effectsの項の分類名の記載整備および「神経系障害」に、「非常にまれ:意識消失、意識レベルの低下」が追記された。	米国
502	G-07000503	ゾレドロン酸水和物	米FDAは、ビスホスフォネート製剤を服用している患者における、重度の、時には障害をきたす骨痛、関節痛および/または筋肉痛(筋骨格痛)の可能性について、医療専門家および患者に対して通知した。	米国
503	G-07000504	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	ヒト免疫グロブリン製剤の一部ロットにおいて、非致死的なアレルギー性皮膚反応の報告を数件受けたため自主回収された。	米国

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
504	G-07000505	メトトレキサート	中国SFDAはメトトレキサート製剤が投与されていた白血病患者に発現した脚の痛みを含む副作用について、ビンクリスチンが混入していたことがその原因であるとして、製造元から同製剤の製造承認を取消した。	中国
505	G-07000506	エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	米FDAは医療従事者に対し、癌患者を対象とした2つの試験において、赤血球造血刺激因子製剤(ESA)の投与を受けた癌患者の死亡率が上昇し、腫瘍進行までの時間が短縮することを示す追加的な所見が得られた旨通知した。	米国
506	G-07000507	アレンドロン酸ナトリウム水和物	米FDAは、ビスホスフォネート製剤を服用している患者における、重度の、時には障害をきたす骨痛、関節痛および/または筋肉痛(筋骨格痛)の可能性について、医療専門家および患者に対して通知した。	米国
507	G-07000508	アレンドロン酸ナトリウム水和物	米FDAは、ビスホスフォネート製剤を服用している患者における、重度の、時には障害をきたす骨痛、関節痛および/または筋肉痛(筋骨格痛)の可能性について、医療専門家および患者に対して通知した。	米国
508	G-07000509	リセドロン酸ナトリウム水和物	米FDAは、ビスホスフォネート製剤を服用している患者における、重度の、そして時には障害をきたす骨痛、関節痛および/または筋肉痛(筋骨格痛)の可能性について、医療専門家および患者に対して通知した。	米国
509	G-07000510	シンバスタチン	英MHRAのDrug Safety Update(2008年1月)にスタチン製剤(主にアトルバスタチンとシンバスタチン)の薬物相互作用に関する最新情報が公表された。強力なCYP3A4阻害剤の薬剤と併用する場合の用量制限に関する詳細が記載されている。	英国
510	G-07000511	プラバスタチンナトリウム	英MHRAのDrug Safety Update(2008年1月)にスタチン製剤の薬物相互作用に関する最新情報が公表された。 コレステラミン及びcolestipolはプラバスタチンの血漿中濃度を低下させる旨の記載がある。	英国
511	G-07000512	リセドロン酸ナトリウム水和物	米FDAは、ビスホスフォネート製剤を服用している患者における、重度の、そして時には障害をきたす骨痛、関節痛および/または筋肉痛(筋骨格痛)の可能性について、医療専門家および患者に対して通知した。	米国
512	G-07000513	インカドロン酸二ナトリウム	米FDAは、ビスホスフォネート製剤を服用している患者における、重度の、そして時には障害をきたす骨痛、関節痛および/または筋肉痛(筋骨格痛)の可能性について、医療専門家および患者に対して通知した。	米国
513	G-07000514	一般用医薬品 かぜ薬	米FDAは2歳未満の小児におけるOTCの鎮咳、感冒薬の安全性に関する情報の再評価が終了した事を消費者と医療専門家に通知した。また、重篤かつ潜在的に生命に関わる副作用が起こりうるため、この年齢群においてこれらの薬剤を治療に用いないことを勧告した。	米国
514	G-07000515	ヘパリンナトリウム	米FDAと製造元は消費者、医薬品卸売業者や医薬品販売会社に対して、腹痛、血圧低下、灼熱感、胸痛、下痢、眩暈、薬剤無効性などの有害事象が増加したためその対策として、ヘパリンナトリウム注射剤1000ユニット/mL 10mL・30mLバイアルの一部ロットを自主回収することを通知した。	米国
515	G-07000516	ヘパリンナトリウム	製造元とFDAは、ヘパリンナトリウム注射液1000units/mL(10mLおよび30mLバイアル)に関連する腹痛、呼吸困難または感覚鈍麻などの有害事象報告が増加したため、これらのロットのヘパリンを自主回収することを医療従事者に通知した。	米国
516	G-07000517	ヘパリンナトリウム	米FDAと製造元は、ヘパリンナトリウム注射剤1000ユニット/mL 10mL・30mLバイアルの一部ロットにおいて、腹痛、血圧低下、灼熱感、胸痛、下痢、眩暈、薬剤無効性などの有害事象が増加したため自主回収を通知した。	米国
517	G-07000518	ヘパリンナトリウム	製造元はヘパリンおよび生理食塩液充填済みフラッシュシリンジの一部ロットにおいてセラチア菌汚染があり、患者が感染したため全ロットを米国国内全域で回収した。	米国
518	G-07000519	ヘパリンナトリウム	製造元はヘパリンおよび生理食塩液充填済みフラッシュシリンジの一部ロットにおいてセラチア菌汚染があり、患者が感染したため全ロットを米国国内全域で回収した。	米国
519	G-07000520	ヘパリンナトリウム	製造元と米FDAは、ヘパリンナトリウム注射液1000units/mL(10mLおよび30mLバイアル)に関連する腹痛、呼吸困難または感覚鈍麻などの有害事象報告が増加したため、これらのロットのヘパリンを自主回収することを医療従事者に通知した。	米国
520	G-07000521	生理食塩液	製造元は生理食塩液充填済みフラッシュシリンジの一部ロットにおいてセラチア菌汚染があり、患者が感染したため全ロットを米国国内全域で回収した。	米国
521	G-07000522	ヘパリンナトリウム	製造元とFDAは、ヘパリンナトリウム注射液1000units/mL(10mLおよび30mLバイアル)に関連する腹痛、呼吸困難または感覚鈍麻などの有害事象報告が増加したため、これらのロットのヘパリンを自主回収することを医療従事者に通知した。	米国



		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
522	G-07000523	プリミドン	製造元は、プリミドン錠が3ヶ月安定性試験において力価規格に不適合であったとして回収した。	米国
523	G-07000525	ヘパリンナトリウム	製造元とFDAは、ヘパリンナトリウム注射液1000units/mL(10mLおよび30mLバイアル)に関連する腹痛、呼吸困難または感覚鈍麻などの有害事象報告が増加したため、これらのロットのヘパリンを自主回収することを医療従事者に通知した。	米国
524	G-07000526	一般用医薬品 かぜ薬	米FDAは2歳未満の小児におけるOTCの鎮咳、感冒薬の安全性に関する情報の再評価が終了したことを消費者と医療専門家に通知した。また、重篤かつ潜在的に生命に関わる副作用が起りうるため、この年齢群においてこれらの薬剤を治療に用いないことを勧告した。	米国
525	G-07000527	ベバシズマブ (遺伝子組換え)	転移性腎細胞癌患者を対象としたスニチニブおよびベバシズマブ併用による無作為化二重盲検比較第II相試験において、12例中2例に可逆性微小血管症性溶血性貧血が報告されたため中止された。	米国
526	G-07000528	一般用医薬品 かぜ薬	米FDAは2歳未満の小児におけるOTCの鎮咳、感冒薬の安全性に関する情報の再評価が終了したことを消費者と医療専門家に通知した。また、重篤かつ潜在的に生命に関わる副作用が起りうるため、この年齢群においてこれらの薬剤を治療に用いないことを勧告した。	米国
527	G-07000529	ゾレドロン酸水和物	ゾメタのCCDSが改訂され、Special warnings and precautions for useの項における顎骨壊死に関する記載、Undesirable effectsの項における心房細動に関する記載が追記された。	米国
528	G-07000530	一般用医薬品 かぜ薬	米FDAは2歳未満の小児におけるOTCの鎮咳、感冒薬の安全性に関する情報の再評価が終了したことを消費者と医療専門家に通知した。また、重篤かつ潜在的に生命に関わる副作用が起りうるため、この年齢群においてこれらの薬剤を治療に用いないことを勧告した。	米国
529	G-07000531	ヘパリンナトリウム	米FDAとバクスター社は、医療専門家に対して、ヘパリンナトリウム注射剤の一部ロットに関連して、腹痛、血圧低下、灼熱感、胸痛、下痢、めまい、呼吸困難などの有害反応が患者に起こっているという報告が増加しているため、自主回収を行っていることを通知した。	米国
530	G-07000532	一般用医薬品 かぜ薬	米FDAは2歳未満の小児におけるOTCの鎮咳、感冒薬の安全性に関する情報の再評価が終了したことを消費者と医療専門家に通知した。また、重篤かつ潜在的に生命に関わる副作用が起りうるため、この年齢群においてこれらの薬剤を治療に用いないことを勧告した。	米国
531	G-07000533	一般用医薬品 かぜ薬	米FDAは2歳未満の小児におけるOTCの鎮咳、感冒薬の安全性に関する情報の再評価が終了したことを消費者と医療専門家に通知した。また、重篤かつ潜在的に生命に関わる副作用が起りうるため、この年齢群においてこれらの薬剤を治療に用いないことを勧告した。	米国
532	G-07000534	咳止め液	米FDAは2歳未満の小児におけるOTCの鎮咳、感冒薬の安全性に関する情報の再評価が終了したことを消費者と医療専門家に通知した。また、重篤かつ潜在的に生命に関わる副作用が起りうるため、この年齢群においてこれらの薬剤を治療に用いないことを勧告した。	米国
533	G-07000535	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビルの米国の添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下の通りである。 ・Precautions:「肝障害」、「精神神経系」の項を変更、「相互作用」の項の文言調整 ・Adverse Effects:「消化管障害」「精神神経系」の項を追加	米国
534	G-07000536	咳止め液	米FDAは2歳未満の小児におけるOTCの鎮咳、感冒薬の安全性に関する情報の再評価が終了したことを消費者と医療専門家に通知した。また、重篤かつ潜在的に生命に関わる副作用が起りうるため、この年齢群においてこれらの薬剤を治療に用いないことを勧告した。	米国
535	G-07000537	一般用医薬品 かぜ薬	米FDAは2歳未満の小児におけるOTCの鎮咳、感冒薬の安全性に関する情報の再評価が終了したことを消費者と医療専門家に通知した。また、重篤かつ潜在的に生命に関わる副作用が起りうるため、この年齢群においてこれらの薬剤を治療に用いないことを勧告した。	米国
536	G-07000538	オフロキサシン	オフロキサシンのSmPCが改訂された。主な改訂内容は以下の通りである。 1. Special warnings and special precautions for useの項:「QT延長」および「末梢神経障害」が記載された。	英国
537	G-07000539	エトドラク	米国のエトドラク製剤の添付文書について下記の2点について改訂指示がなされた。 1. Contraindications 本剤の成分又はエトドラクに対して過敏症のある患者。 2. Warnings 腎障害既往歴のある患者	米国
538	G-07000540	リシノプリル	米国のリシノプリル製剤の添付文書のWarningsの項の「透析膜によるアナフィラキシー様反応」に関して改訂指示がなされた。	米国



		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
539	G-07000541	マレイン酸エナラプリル	米国のマレイン酸エナラプリル製剤の添付文書について下記の2点について改訂指示がなされた。 Warnings 1. 「ACE阻害剤を投与中の患者で腸管血管浮腫が報告された。 2. 「レトロスペクティブ疫学研究によると妊娠3ヶ月までの間にACE阻害薬を服用していた母親から生まれた幼児は服用していなかった母親から生まれた幼児に比べ主要な先天的奇形リスクの増加がみられた。	米国
540	G-07000542	マレイン酸エナラプリル	マレイン酸エナラプリル製剤の添付文書について下記の2点について改訂指示がなされた。 Warningsの項 1. 「ACE阻害剤を投与中の患者で腸管血管浮腫が報告された。これらの患者は腹痛(悪心や嘔吐を伴う例もあれば伴わない例もある)を呈した。 2. 「レトロスペクティブ疫学研究によると妊娠3ヶ月までの間にACE阻害薬を服用していた母親から生まれた幼児は服用していなかった母親から生まれた幼児に比べ主要な先天的奇形リスクの増加がみられた。	米国
541	G-07000543	リバビリン	リバビリンのCDSにおいて、「他のインターフェロンアルファ製剤と同様に、ペグインターフェロンアルファ-2a(遺伝子組換え)/リバビリン併用療法において漿液性網膜剥離が報告されている。」旨追記された。	スイス
542	G-07000544	ペグインターフェロンアルファ-2a(遺伝子組換え)	リバビリンのCDSにおいて、「他のインターフェロンアルファ製剤と同様に、ペグインターフェロンアルファ-2a(遺伝子組換え)/リバビリン併用療法において漿液性網膜剥離が報告されている。」旨追記された。	スイス
543	G-07000545	ペグインターフェロンアルファ-2a(遺伝子組換え)	EU医薬品委員会(CHMP)は、リバビリンとジドブジンとの併用での貧血リスクについて検討した結果、その悪化は明らかであると。また、臨床試験(NR15961)の結果から、ジドブジンの併用が貧血のリスクと関連することが推定されたため、以下を追記することとした。 4.4 Warnings :「HIV-HCV重感染」 リバビリンとジドブジンとの併用は、貧血のリスクを増大するため推奨できない。	スイス
544	G-07000546	カルバマゼピン	米FDAは、抗てんかん薬とプラセボとの比較試験において、自殺関連行為及び自殺念慮に係る報告を解析した結果、抗てんかん薬を服用している患者で自殺関連行為等のリスクが2倍(抗てんかん薬群0.43% vs プラセボ群0.22%)高いことを示唆する結果が得られたと発表した。	米国
545	G-07000547	ミカファンギンナトリウム	米国ミカファンギンナトリウムにおいて、カンジダ血症等の追加適応の承認に伴い、それに関する用法・用量、臨床試験結果に基づく安全性情報(発熱性好中球減少症、心房細動、低血圧、上腹部痛等)が追記された。	米国
546	G-07000548	ゾニサミド	米FDAは医療関係者に抗てんかん薬投与による自殺傾向(自殺行為あるいは自殺念慮)のリスクについて注意喚起を行った。	米国
547	G-07000549	リスペリドン	リスペリドン持続性懸濁注射液のCCDSが改訂され、[Undesirable Effects]の項の市販後データに「隣炎」、「脱毛症」が追記された。	米国
548	G-07000550	フェニトイン	米FDAが医療専門家に対して抗てんかん薬による自殺関連行為および自殺念慮のリスクに係る注意を喚起した。抗てんかん薬群の患者の自殺行為及び自殺念慮のリスクは、プラセボ群に比べて約2倍であった(0.43% vs 0.22%)。	米国
549	G-07000551	フェニトイン・フェノバルビタール	米FDAは、医療専門家に対して、抗てんかん薬による自殺関連行為および自殺念慮のリスクに係る注意を喚起した。抗てんかん薬群の患者の自殺行為及び自殺念慮のリスクは、プラセボ群に比べて約2倍であった(0.43% vs 0.22%)。	米国
550	G-07000552	シンバスタチン	英MHRAのDrug Safety Updateにおいて、スタチンのクラスエフェクトとして、全製品の製品情報に新規副作用が追加された。 医療専門家への新たなアドバイスとして、 1. スタチンにより、ときに抑うつ、睡眠障害、記憶喪失、性機能不全が起こること 2. スタチンは、まれに間質性肺炎の原因になるおそれがあり、呼吸困難、乾性咳嗽、全身状態の悪化の初期症状を認めたときには医師に相談する事を患者に説明すべきである。	英国
551	G-07000553	バレニクリン酒石酸塩	欧州EMAがバレニクリンのSmPCおよびPackage Leaflet(PL)に、うつ病、自殺念慮、自殺企図および精神疾患の既往のある患者への注意喚起を追記するよう勧告した。	英国
552	G-07000554	フルルビプロフェン	欧州EMAのNSAIDsのクラスラベリングに関連して、2007年5月にフルルビプロフェンのCCDSが改訂された。「Precautions」の項にNSAIDsの心血管に関する安全性情報を追加した。	米国

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
553	G-07000555	エベロリムス	エベロリムスのCCDSが改訂され、A2411試験(心移植)の結果が追加された。主な改訂点は以下のとおり。 (1)有害事象リストへの新たな事象の追記が行なわれた。 4.8. Undesirable effects 1) 心臓障害:心嚢液貯留 2) 呼吸器、胸郭および縦隔障害:胸水	スイス
554	G-07000556	ジアゼパム	ジアゼパムの米国添付文書が改訂された。 [Contraindications]に重症筋無力患者、重度呼吸不全患者、重度肝機能不全患者、睡眠時無呼吸症候群が追記された。また、[Warnings]に妊婦、産婦、授乳婦への投与についての注意事項が追記され、これらの記載は「Category D」と分類されている。	米国
555	G-07000557	ミコフェノール酸 モフェチル	ミコフェノール酸モフェチル投与患者における進行性多巣性白質脳症(PML)の報告について、スイスにおいてDear Doctor Letterが発出された。	スイス
556	G-07000558	ミコフェノール酸 モフェチル	ミコフェノール酸モフェチル投与患者における進行性多巣性白質脳症(PML)の報告について、スイスにおいてDear Doctor Letterが発出された。	スイス
557	G-07000559	ダルナビルエタ ノール付加物	ダルナビルエタノール付加物のCCDSが改訂された。 4.3禁忌 ダルナビル及びリトナビルの代謝分子種が、「チトクロームP450 3A4(CYP3A4)」から「チトクロームP450 3A(CYP3A)」に変更された。	米国
558	G-07000560	カベシタピン	英国国立患者安全機構(NPSA)は、誤用した場合に致死性的転帰を招くおそれのある経口抗がん剤を扱う全ての医療関係者に対し、注意喚起を行った。2003年11月から2007年7月の期間に、経口抗がん剤の誤用による3件の死亡、さらに400名の患者における誤用がNPSAIに報告された。	英国
559	G-07000561	トピラマート	米FDAは、医療専門家に対して、抗てんかん薬による自殺関連行為および自殺念慮のリスクに係る注意を喚起した。抗てんかん薬群の患者の自殺行為及び自殺念慮のリスクは、プラセボ群に比べて約2倍であった(0.43% vs 0.22%)。	米国
560	G-07000562	バルプロ酸ナト リウム	米FDAは、医療専門家に対して、抗てんかん薬による自殺関連行為および自殺念慮のリスクに係る注意を喚起した。抗てんかん薬群の患者の自殺行為及び自殺念慮のリスクは、プラセボ群に比べて約2倍であった(0.43% vs 0.22%)。	米国
561	G-07000563	アセチルフェネ トライド	米FDAは、医療専門家に対して、抗てんかん薬による自殺関連行為および自殺念慮のリスクに係る注意を喚起した。抗てんかん薬群の患者の自殺行為及び自殺念慮のリスクは、プラセボ群に比べて約2倍であった(0.43% vs 0.22%)。	米国
562	G-07000564	エトイン	米FDAは、医療専門家に対して、抗てんかん薬による自殺関連行為および自殺念慮のリスクに係る注意を喚起した。抗てんかん薬群の患者の自殺行為及び自殺念慮のリスクは、プラセボ群に比べて約2倍であった(0.43% vs 0.22%)。	米国
563	G-07000565	トリメタジオン	米FDAは、医療専門家に対して、抗てんかん薬による自殺関連行為および自殺念慮のリスクに係る注意を喚起した。抗てんかん薬群の患者の自殺行為及び自殺念慮のリスクは、プラセボ群に比べて約2倍であった(0.43% vs 0.22%)。	米国
564	G-07000566	プリミドン	米FDAは、医療専門家に対して、抗てんかん薬による自殺関連行為および自殺念慮のリスクに係る注意を喚起した。抗てんかん薬群の患者の自殺行為及び自殺念慮のリスクは、プラセボ群に比べて約2倍であった(0.43% vs 0.22%)。	米国
565	G-07000567	クロバザム	米FDAは、医療専門家に対して、抗てんかん薬による自殺関連行為および自殺念慮のリスクに係る注意を喚起した。抗てんかん薬群の患者の自殺行為及び自殺念慮のリスクは、プラセボ群に比べて約2倍であった(0.43% vs 0.22%)。	米国
566	G-07000568	クロナゼパム	米FDAは、医療専門家に対して、抗てんかん薬による自殺関連行為および自殺念慮のリスクに係る注意を喚起した。抗てんかん薬群の患者の自殺行為及び自殺念慮のリスクは、プラセボ群に比べて約2倍であった(0.43% vs 0.22%)。	米国
567	G-07000569	塩酸プロカルバ ジン	英国国立患者安全機構(NPSA)は、誤用した場合に致死性的転帰を招くおそれのある経口抗がん剤を扱う全ての医療関係者に対し、注意喚起を行った。2003年11月から2007年7月の期間に、経口抗がん剤の誤用による3件の死亡、さらに400名の患者における誤用がNPSAIに報告された。	英国

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
568	G-07000570	塩酸エルロチニ ブ	英国国立患者安全機構(NPSA)は、誤用した場合に致命的転帰を招くおそれのある経口抗がん剤を扱う全ての医療関係者に対し、注意喚起を行った。2003年11月から2007年7月の期間に、経口抗がん剤の誤用による3件の死亡、さらに400名の患者における誤用がNPSAIに報告された。	英国
569	G-07000571	HBs抗体検査 キット	海外製造元において、HBs抗体試薬の製法書を改訂した際、HBs抗原とビオチンの結合比率に誤記が生じ、それに基づいて調製されたため、偽陽性や偽陰性を示す検体があった。対象ロットの製品は回収され、カスタマーレターが配布された。	米国
570	G-07000572	塩酸プロプラノ ロール	プロプラノロール製剤の添付文書のWarningの項に下記の改訂指示がなされた。 狭心症:プロプラノロールの突然の使用中止により狭心症や心筋梗塞の増悪の報告があった。	米国
571	G-07000573	バルプロ酸ナト リウム	米FDAが医療専門家に対して抗てんかん薬による自殺関連行為および自殺念慮のリスクに係る注意を喚起した。抗てんかん薬群の患者の自殺行為及び自殺念慮のリスクは、プラセボ群に比べて約2倍であった(0.43% vs 0.22%)。	米国
572	G-07000574	パレニクリン酒 石酸塩	米FDAは、パレニクリンの米国添付文書(USPI)が変更されたことについて公衆衛生勧告を発行し通知した。変更部分はwarning and precautionsの項に重度の神経精神症状(行動の変化、激越、抑うつ気分、自殺念慮、自殺企図および自殺)が追記されたことである。	米国
573	G-07000575	リシノプリル	米FDAと製造元はリシノプリル製剤の製品情報の改訂を行い、金チオリンゴ酸ナトリウムとの相互作用や、皮膚における偽性リンパ腫が新たに記載された。	米国
574	G-07000576	カルベジロール	米FDAと製造元はカルベジロール製剤の製品情報の改訂を行った。「小児への投与」の項において、18歳未満の患者におけるカルベジロール製剤の有効性が確立していないことや、二重盲検試験においてカルベジロール製剤を服用した小児患者での胸痛、眩暈、呼吸困難を含む有害事象発症率がプラセボを服用した小児患者の2倍であること等が記載された。	米国
575	G-07000577	アモキシシリン	米FDAと製造元はアモキシシリン/クラリスロマイシン/ランソプラゾール配合剤の製品情報の改訂を行った。「Warnings」の項において、抗菌薬の使用で報告されているクロストリジウム・ディフィシル関連下痢症(CDAD)について記載された。	米国
576	G-07000578	エトドラク	米FDAと製造元はエトドラク製剤の製品情報の改訂を行った。「Warnings」の項において腎臓への影響が記載され、腎臓の基礎疾患を持つ患者への投与は注意するよう記載された。	米国
577	G-07000579	塩酸テルビナ フィン	オーストラリアTGAはADRACが2008年1月までに収集したテルビナフィン製剤(全剤形)に関する有害事象症例722件のうち、70件は肝臓に関する有害事象反応症例であり、大部分(61件)が唯一の被疑薬として経口テルビナフィン製剤が関連していることを通知した。	オーストラ リア
578	G-07000580	ワルファリンカリ ウム	オーストラリアTGAは、ワルファリンとグルコサミンの相互作用を示唆する12症例の報告を受けていることを通知した。12症例のうちほぼ全症例において、ワルファリンのみ投与時には安定したINRを示していた患者が、グルコサミンを併用し始めるとINRが変化したことも通知された。	オーストラ リア
579	G-07000581	プラバスタチン ナトリウム	英MHRAは医療従事者に対してスタチン製剤全体の製品情報において、新たに睡眠障害、記憶喪失、性機能障害、うつ病、間質性肺疾患が副作用として記載されることが通知された。	英国
580	G-07000582	ノルフロキサシ ン	ニュージーランドMEDSAFEは、キノロン系抗菌剤の使用に伴う腱障害のリスクに留意すべきであると注意喚起を行った。	ニュージー ランド
581	G-07000583	ヒドロキシカル バミド	英国国立患者安全機構(NPSA)は、誤用した場合に致命的転帰を招くおそれのある経口抗がん剤を扱う全ての医療関係者に対し、注意喚起を行った。2003年11月から2007年7月の期間に、経口抗がん剤の誤用による3件の死亡、さらに400名の患者における誤用がNPSAIに報告された。	英国
582	G-07000584	エトポシド	英国国立患者安全機構(NPSA)は、誤用した場合に致命的転帰を招くおそれのある経口抗がん剤を扱う全ての医療関係者に対し、注意喚起を行った。2003年11月から2007年7月の期間に、経口抗がん剤の誤用による3件の死亡、さらに400名の患者における誤用がNPSAIに報告された。	英国
583	G-07000585	ヘパリンカルシ ウム	米FDAは、ヘパリンナトリウム注射剤の使用に関する重要な警告および使用法を医療専門家に対し通知した。アレルギー、もしくは口腔浮腫、悪心、嘔吐、発汗、息切れ、重度の低血圧などの症状を伴う過敏症反応の症例が報告されている。	米国

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
584	G-07000586	カルバマゼピン	米FDAは、医療専門家に対して、抗てんかん薬による自殺関連行為および自殺念慮のリスクに係る注意を喚起した。抗てんかん薬群の患者の自殺行為及び自殺念慮のリスクは、プラセボ群に比べて約2倍であった(0.43% vs 0.22%)。	米国
585	G-07000587	クロナゼパム	米FDAは、医療専門家に対して、抗てんかん薬による自殺関連行為および自殺念慮のリスクに係る注意を喚起した。抗てんかん薬群の患者の自殺行為及び自殺念慮のリスクは、プラセボ群に比べて約2倍であった(0.43% vs 0.22%)。	米国
586	G-07000588	ガバペンテン	米FDAは、医療専門家に対して、抗てんかん薬による自殺関連行為および自殺念慮のリスクに係る注意を喚起した。抗てんかん薬群の患者の自殺行為及び自殺念慮のリスクは、プラセボ群に比べて約2倍であった(0.43% vs 0.22%)。	米国
587	G-07000589	マレイン酸エナラプリル	エナラプリルの米国添付文書USPCにおいてWarningsの項が以下のように改訂された。 1. 腸管の血管浮腫: アンジオテンシン変換酵素阻害剤による治療を受けた患者において腸管の血管浮腫がみられたことが報告された。これらの発現患者では腹痛を伴った。 2. 胎児/新生児の罹患率及び死亡率 レトロスペクティブな疫学研究では妊娠第一期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤の投与を受けた母親は受けなかった母親に比べ、主要な先天性奇形の高リスクが高まる。	米国
588	G-07000590	塩酸パロキセチン水和物	欧州規制当局EMAのPharmacovigilance Working Party(PhVWP)は、米国FDAが実施したSSRIや他の抗うつ薬の成人を対象とした臨床試験データのメタアナリシスの結果について検討を行ってきた。このメタアナリシスの結果は、成人一般においてSSRIや他の抗うつ薬の服用が自殺リスクを高めるとの根拠を示すものではなかったものの、若年成人においてリスクが高いとの、明確な年齢の影響が見出された。また、薬剤による差異はないとされた。	英国
589	G-07000591	硫酸アバカビル	欧州EMAの医薬品委員会であるCHMPにおける検討の結果、アバカビル含有製剤の製品情報の改訂に関する以下の提言が発表された。 アバカビルによる治療を開始する前にHLA-B*5701対立遺伝子のスクリーニングの実施を考慮すること。	英国
590	G-07000592	メルファラン	英国国立患者安全機構(NPSA)は、誤用した場合に致死転帰を招くおそれのある経口抗がん剤を扱う全ての医療関係者に対し、注意喚起を行った。2003年11月から2007年7月の期間に、経口抗がん剤の誤用による3件の死亡、さらに400名の患者における誤用がNPSAに報告された。	英国
591	G-07000593	バルプロ酸ナトリウム	米FDAが医療専門家に対して抗てんかん薬による自殺関連行為および自殺念慮のリスクに係る注意を喚起した。抗てんかん薬群の患者の自殺行為及び自殺念慮のリスクは、プラセボ群に比べて約2倍であった(0.43% vs 0.22%)。	米国
592	G-07000594	クラリスロマイシン	米国FDA/Medwatchにおいて、「安全性に関する表示変更の概要(2007年10月)」にクラリスロマイシンの「WARNING」の変更があり、Clostridium difficile関連下痢症が起こる可能性があることの注意が追記され、重篤な副作用を防止するための情報提供がなされた。	米国
593	G-07000595	マレイン酸エナラプリル	米FDA/Medwatchにおいて、「安全性に関する表示変更の概要(2007年10月)」が掲載され、「Warnings」の項に1)腸管の血管浮腫、2)胎児/新生児の疾病率及び死亡率、に関する注意が追記された。	米国
594	G-07000596	トロピカミド・塩酸フェニレフリン	塩酸フェニレフリンを含むシロップ3製品の計量カップについて、2歳から6歳の子供用量のための1/2ティースプーンを目盛りが抜けている為、米国FDAは該当する製品に対する製品の回収と補正を指示した。	米国
595	G-07000597	フルバスタチンナトリウム	英MHRAは医療従事者に対してスタチン製剤全体の製品情報の改訂を行い、新たに睡眠障害、記憶喪失、性機能障害、うつ病、間質性肺疾患がside-effectsとして記載されることが通知した。	英国
596	G-07000598	カルバマゼピン	米FDAが医療専門家に対して抗てんかん薬による自殺関連行為および自殺念慮のリスクに係る注意を喚起した。抗てんかん薬11種類のプラセボ対照臨床試験199試験のデータをレビューし、自殺関連行為及び自殺念慮の報告について分析した。抗てんかん薬群に無作為に割り付けられた患者の自殺行為及び自殺念慮のリスクは、プラセボ群の約2倍であった(0.43% vs 0.22%)。	米国
597	G-07000599	ダントロレンナトリウム	米国のダントロレンナトリウム静注の添付文書に、注射部位における組織壊死、カルシウム拮抗剤を併用する患者での高カルシウム血症を伴う循環虚脱、母乳中へ移行すること等に関する注意喚起がなされた。	米国
598	G-07000600	カルバマゼピン	米FDAが医療専門家に対して抗てんかん薬による自殺関連行為および自殺念慮のリスクに係る注意を喚起した。抗てんかん薬群の患者の自殺行為及び自殺念慮のリスクは、プラセボ群に比べて約2倍であった(0.43% vs 0.22%)。	米国

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
599	G-07000601	プラバスタチン ナトリウム	英MHRAは医療従事者に対してスタチン製剤全体の製品情報において、新たに睡眠障害、記憶喪失、性機能障害、うつ病、間質性肺疾患が副作用として記載されることが通知された。	英国
600	G-07000602	培養同定・抗酸菌キット	培養同定・抗酸菌キットを使用するユーザーに対し、使用前のチューブ本体の確認及び本体に亀裂等が発見された場合の処理方法に関する注意喚起文を配布を決定した。	米国
601	G-07000603	シンバスタチン	英MHRAは医療従事者に対してスタチン製剤全体の製品情報において、新たに睡眠障害、記憶喪失、性機能障害、うつ病、間質性肺疾患が副作用として記載されることが通知された。	英国
602	G-07000604	塩酸セルトラリン	欧州EMAのPharmacovigilance Working Party (PhVWP)は、FDAのレビューの結果を考慮して、若年成人を含む成人における自殺行動リスクに関する注意を、抗うつ剤全てにおいて注意喚起を行うべきだということに一致した。特に、若年成人に対するリスク増加と患者の密接なモニタリングの必要性に関して記載・更新すべきで、すべての抗うつ剤に適用される予定であるとされた。	英国
603	G-07000605	人全血液	米国保健福祉省(HHS)の血液の安全性と安定供給にかかる諮問委員会(ACBSA)は全ての輸血用血液に対する病原体低減技術の適用をHHS長官に勧告した。	米国
604	G-07000606	バルプロ酸ナトリウム	米FDAは、医療専門家に対して、抗てんかん薬による自殺関連行為および自殺念慮のリスクに係る注意を喚起した。抗てんかん薬11種類のプラセボ対照臨床試験199試験のデータをレビューし、自殺関連行為及び自殺念慮の報告について分析した。抗てんかん薬群に無作為に割り付けられた患者の自殺行為及び自殺念慮のリスクは、プラセボ群の約2倍であった(0.43% vs 0.22%)。抗てんかん薬群で自殺関連行為ないし自殺念慮が認められた患者は、プラセボ群より1,000例あたり2.1例(95%CI: 0.7, 4.2)多いことになる。	米国
605	G-07000607	塩酸モキシフロキサシン	欧州において塩酸モキシフロキサシンに関しDirect HealthCare Professional Communication(DHPC)を配布した。主な内容は以下のとおりである。 当該薬の投与は死亡のおそれがある肝不全の原因となりうる劇症肝炎の発症リスク及びSJSまたはTEN等の死亡のおそれがある水疱性皮膚反応発症リスクがある。	ドイツ
606	G-07000608	塩酸セルトラリン	塩酸セルトラリンのUSPIのPrecautionsの異常出血の項に、SSRI及びSNRI使用による出血事象について、斑状出血、血腫、鼻出血、点状出血等から生命の危機を脅かす出血事象までに及ぶことについて追記された。	米国
607	G-07000609	アトルバスタチンカルシウム水和物	英MHRAは医療従事者に対してスタチン製剤全体の製品情報において、新たに睡眠障害、記憶喪失、性機能障害、うつ病、間質性肺疾患が副作用として記載されることが通知された。	英国
608	G-07000610	シンバスタチン	英MHRAは医療従事者に対してスタチン製剤全体の製品情報において、新たに睡眠障害、記憶喪失、性機能障害、うつ病、間質性肺疾患が副作用として記載されることが通知された。	英国
609	G-07000611	プラバスタチンナトリウム	英MHRAは医療従事者に対してスタチン製剤全体の製品情報において、新たに睡眠障害、記憶喪失、性機能障害、うつ病、間質性肺疾患が副作用として記載されることが通知された。	英国
610	G-07000612	ヘパリンナトリウム	米FDAはパリンナトリウム注射液の使用に関し、アレルギー、もしくは口腔浮腫、悪心、嘔吐、発汗、息切れ、重度の低血圧などの症状を伴う過敏症反応の症例が報告されたため、重要な警告および使用法を医療専門家に通知した。	米国
611	G-07000613	A型ボツリヌス毒素	米FDAは、ボツリヌス毒素製剤において、遠隔筋に毒素が拡散した結果と考えられる呼吸障害や死亡等の全身性の副作用が報告されていることから、安全性データを検討していることについてwebsite上にEarly Communicationを発出した。	米国
612	G-07000614	ソラフェニブトシル酸塩	米国において、ソラフェニブトシルの非小細胞肺癌を対象とした海外第Ⅲ相臨床試験(ESCAPE試験)の中間解析の結果、主要評価項目である全生存期間の延長を満たさなかったとData Monitoring Committeeが結論づけたことを受け、同試験を中止することを決定した。	米国
613	G-07000615	ヘパリンナトリウム	米FDAは、ヘパリン注射剤の使用に関する重要な警告および使用法を医療専門家に対し通知した。アレルギー、もしくは口腔浮腫、悪心、嘔吐、発汗、息切れ、重度の低血圧などの症状を伴う過敏症反応の症例が報告されている。	米国
614	G-07000616	ペグインターフェロンアルファ2a(遺伝子組換え)	欧州EMAの医薬品委員会(CHMP)は、臨床試験にて集積したペグインターフェロンアルファ2aのデータについて評価を行い、製品情報に、末梢神経障害に関し警告に記載し、医師へ情報提供をよう求めた。	英国
615	G-07000617	塩酸エフェドリン	デンマークDanish Medicines AgencyおよびDanish Veterinary and Food Administrationが、36才男性の死亡を受けて、減量用製品に対する警告を発表したこと、この男性は心臓の血栓により死亡したことについて、英MHRAのサイトに掲載された。	英国
616	G-07000618	クアゼパム	米FDAは、クアゼパム錠の表示に重度のアナフィラキシー及びアナフィラキシー反応を記載するように要求した。	米国

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
617	G-07000619	塩酸プロプラノロール	米FDA MedWatch(2007年10月)において、塩酸プロプラノロールカプセルのラベル改訂が掲載された。 Warnings 1.狭心症 2.過敏症と皮膚反応 3.心不全 4.非アレルギー性気管支痙攣(例えば慢性気管支炎、肺気腫) 5.糖尿病と低血糖症 6.甲状腺中毒症 8.ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群の患者の徐脈	米国
618	G-07000620	塩酸テルビナフィン	オーストラリアADRACは、テルビナフィン経口薬は局所療法に反応しない爪及び皮膚の真菌感染(白癬)の治療薬として承認されているが、同薬が局所療法の試みをせず使用されていることに懸念している。その結果、患者にはまれなリスクだが、顆粒球減少症、他の血液疾患、スティーブンス・ジョンソン症候群及び肝不全のような重篤かつ生命を脅かすような毒性をもたらす。	オーストラリア
619	G-07000621	連鎖球菌抗原キット	連鎖球菌抗原キットの特定ロットにおいて、A連鎖球菌群の抗原の正確な検出が出来なくなる可能性があるため、当該ロットを回収するよう出荷した各国販売会社へ通知し、FDAに回収報告を行った。	米国
620	G-07000622	フェンタニル	フェンタニルパッチ製剤が、パッチ内の薬物貯蔵層の片面に沿って切れ目が入っている可能性があるため自主回収された。	米国
621	G-07000623	コハク酸ソリフェナシン	米国のコハク酸ソリフェナシンの添付文書のAdverse Reactions Post-Marketing Surveillanceの項にQT延長及びトルサード ポアンを追記することがFDAにおいて承認された。	米国
622	G-07000624	酒石酸ゾルピデム	米国においてゾルピデム徐放錠の添付文書が改訂された。主な変更は、用法・用量として「1日1回」の制限が加えられたこと、使用上の注意に記載のない「アナフィラキシー、血管浮腫」がONTRAINICATIONSに追記されたこと、使用上の注意に記載のない「自殺企図、自殺既遂」が追記された。	米国
623	G-07000625	メシル酸イマチニブ	製造元は、メシル酸イマチニブにおける肺高血圧症を対象とした治験における6例の突然死のため、効果安全性評価委員会(DSMB)からの勧告により、FDAへレターを提出した。	米国
624	G-07000626	ヘパリンナトリウム	米FDAは、ヘパリン注射剤の使用に関する重要な警告および使用法を医療専門家に対し通知した。アレルギー、もしくは口腔浮腫、悪心、嘔吐、発汗、息切れ、重度の低血圧などの症状を伴う過敏症反応の症例が報告されている。	米国
625	G-07000627	血糖測定用試験紙	英国内で、血糖測定用試験紙と血糖測定器を誤って組み合わせて使用し、不正確な測定結果が表示された事例が報告された。MHRAは、当該事例報告に基づき、測定器とセンサーを正しい組合せで使用するよう、ウェブサイト上で注意喚起を実施した。	英国
626	G-07000628	バレニクリン酒石酸塩	バレニクリン酒石酸塩のCDSが改訂され、Special warnings and precautions for useの項に、市販後において当該薬を用いて禁煙治療を受けた患者で抑うつ気分、自殺念慮及び自殺行為を含む神経精神症状が発現したとの報告がある旨記載された。	米国
627	G-07000629	ビーズカラム遠心凝集法血液型判定用抗体	製造元はビーズカラム遠心凝集法血液型判定用抗体の一部ロットに異物が混入していることが確認され、偽陽性反応が示される場合があることが確認されたため、使用者に注意喚起し、自主回収した。	オーストラリア
628	G-07000630	フルニトラゼパム	フルニトラゼパムのCDSが改訂された。改訂内容は、アルコール・中枢神経抑制剤との併用注意、心停止を含む心不全及び呼吸抑制の追記とMedDRA用語の適用、表現の記載整備等である。	スイス
629	G-07000631	フルニトラゼパム	フルニトラゼパムのCDSが改訂され、アルコール/CNS抑制剤との併用に関する注意事項の記載が2.4Warnings and Precautionへ追加、変更、2.6Undesirable Effectsに心停止を含む心不全の事象が追加された。	スイス
630	G-07000632	クロナゼパム	クロナゼパムのCDSが改訂され、アルコール/CNS抑制剤との併用に関する注意事項の記載が2.4Warnings and Precautionへ追加、変更、2.6Undesirable Effectsに心停止を含む心不全の事象が追加された。	スイス
631	G-07000633	プロマゼパム	プロマゼパムのCDSが改訂され、アルコール・CNS剤との併用に関する注意事項の記載が2.4Warnings and Precautionへ追加、変更され、2.6Undesirable Effectsに心停止を含む心不全の事象が追加された。	スイス
632	G-07000634	トラスツマブ(遺伝子組換え)	トラスツマブの米国添付文書が改訂され、妊娠カテゴリ分類が「B」から「D」へ変更となった。	米国
633	G-07000635	リスベリドン	リスベリドン経口剤のCCDSが改訂され、有害事象の項の市販後データに、「隣炎」、「脱毛症」が追加された。	米国

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
634	G-07000636	ダルテパリンナ トリウム	米FDAは、ヘパリン注射剤(Baxter製)の使用に関し、アレルギー、または口腔浮腫、悪心、嘔吐、発汗、息切れ、重度の低血圧などの症状を伴う過敏症反応の症例が報告されており、医療専門家に注意喚起した。	米国
635	G-07000637	ヘパリンナトリ ウム	ヘパリンナトリウム複数回投与用バイアルに加え、ヘパリンナトリウム単回投与バイアルとヘパリンロックフラッシュ用製剤についても自主回収された。	米国
636	G-07000638	ミカファンギンナ トリウム	ミカファンギンナトリウムのSmPCのドラフト(最新版)において、「Therapeutic indications」や「Special Warnings and precautions for use」の項等に肝腫瘍発生の潜在的リスク)、および本剤使用時の肝機能に対する注意喚起が記載されている。	英国
637	G-07000639	シロスタゾール	米FDAと製造元は、シロスタゾール製剤の製品情報の改訂を通知した。「Post-Marketing Experience」の項において、再生不良性貧血や血圧上昇が自発報告されていることを製品情報に記載し、通知した。	米国
638	G-07000640	イブプロフェン	米国におけるイブプロフェンの製品情報の改訂において、「Warning」の項に、心臓発作や卒中のためにアスピリンを服用している場合イブプロフェンがアスピリンの効果を減少させる可能性がある旨記載された。	米国
639	G-07000641	アラセプリル	英MHRAは、アンジオテンシン変換酵素(ACE)阻害薬とアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬は、妊娠中いかなる時期においても使用しないこと、妊娠を予定している女性の使用は、絶対的な必要性が無い限り避けるべきであり、やむを得ず使用する場合には、潜在的なリスクとベネフィットについて検討することとし、医療従事者に向けて勧告している。	英国
640	G-07000642	塩酸ロペラミド	ロペラミド塩酸塩(口腔内崩壊錠)のCCDSが改訂された。 4.8 副作用の項 ・「神経系障害」に、「非常にまれ:意識消失、意識レベルの低下」を追記。	米国
641	G-07000643	クエン酸フェンタ ニル	フェンタニル吸入製剤において、実施予定であった急性疼痛を対象とした第2相試験が安全性の問題により中止となった。FDAはこれまでに実施された臨床試験で酸素飽和度が低下した症例に関する情報の提出を要請した。	米国
642	G-07000644	イブプロフェン	米FDA/Medwatchにおいて、「安全性に関する表示変更の概要(2007年11月)」にイブプロフェン錠iの使用上の注意変更について記載があった。 変更内容:イブプロフェンはアスピリンの効果を減弱する可能性があることから、アスピリンを服用している人は、使用前に医師や薬剤師に相談すること。	米国
643	G-07000645	エポエチン ベー タ(遺伝子組換 え)	欧州EMA(CHMP)で、エポエチン製剤に関する安全性情報レビューが実施され、製品情報概要の変更を指示された。 <4.2:用法・用量> ・ヘモグロビン濃度に関する変更 目標ヘマトクリット値を30-35%として、35%を超えるべきでないとしていたが、今回投与の指標をヘモグロビン濃度に変更して記載された。	英国
644	G-07000646	IgG型赤血球不 規則抗体用同 定用試薬	当該製品の特定ロットにおいて、製品に同封しているMaster Listに誤記載があった。誤記載の内容はDonorのf因子が「+」であるべきところ、「0」と記載。そこで、製造元はField Correctionとして、顧客へ「誤記載版の廃棄、正しいMaser Listと交換」の対応を実施した。	米国
645	G-07000647	インターフェロン アルファ	デンマーク医薬品当局(DKMA)は血管腫の治療にインターフェロンを用いた小児が、脚に痙攣性麻痺を生じた事例について記述された4件のデンマークの有害事象報告書を受け取った。	デンマーク
646	G-07000648	臭化チオトロピ ウム水和物	米FDAは、臭化チオトロピウム水和物吸入用カプセルを飲み込まないように正しい使用に関するPublic Health Advisoryを発行した。	米国
647	G-07000649	塩酸シナカルセ ト	米国における塩酸シナカルセト錠の添付文書の改訂が行われWarningsおよびAdverse Eventsの項が変更となった。 【Warnings】 <低血圧/心不全増悪>市販後調査において、心機能が低下した患者で特異的な低血圧および心不全の増悪が孤発的に報告された。	米国
648	G-07000650	イブプロフェン	FDA MedWatchの表示改訂において、イブプロフェンのWarningsの項が変更になった。 Warnings:心臓発作または脳卒中に対してアスピリンを服用中の場合、イブプロフェンはアスピリンのベネフィットを低減させる可能性があるため、使用前に医師または薬剤師に相談すること。	米国
649	G-07000651	エポエチン ベータ(遺伝子 組換え)	ドイツの規制当局において、腎性貧血およびがん化学療法による貧血に対するエリスロポエチン製剤と腫瘍の進行と、死亡率の上昇に関してエリスロポエチン製剤の製品情報の変更を行うことが報告された。	ドイツ



		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
650	G-07000652	ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)	デンマーク医薬品当局(DKMA)は血管腫の治療にインターフェロンを用いた小児が、脚に痙性麻痺を生じた事例について記述された4件のデンマークの有害事象報告書を受け取った	デンマーク
651	G-07000653	ヘパリンナトリウム	ドイツ規制当局BfArMは、重篤な経過を辿るアレルギー性ショック反応のため、ヘパリン製剤の全ロットを回収する旨通知した。	ドイツ
652	G-07000654	ヘパリンナトリウム	ドイツ規制当局BfArMは、重篤な経過を辿るアレルギー性ショック反応のため、ヘパリン製剤の全ロットを回収する旨通知した。	ドイツ
653	G-07000655	乾燥弱毒生麻しんワクチン	欧州EMA CHMPは、MMRワクチンについて『成人および思春期において特にアレルギーの既往歴がある場合に、アナフィラキシー/アナフィラキシー様反応のリスクが増加する可能性がある』との記載を含め製品情報を更新するよう要請した。	英国
654	G-07000656	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	ECはCHMPの意見に基づいて、ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)の添付文書の改訂を決定し、12 g/dLを超えたヘモグロビンレベルが持続することを回避するために、10から12 g/dLに統一した目標ヘモグロビンを明記するように改訂した。	英国
655	G-07000657	アルプラゾラム	製造元は、安定性試験の6か月目で溶出が規格を逸脱したことを理由に、アルプラゾラム徐放錠3mgの回収(CLASS II)を行った。	米国
656	G-07000658	メシル酸サキナビル	米FDAにおいてメシル酸サキナビルのUSPIが改訂された。 主な変更点は、相互作用として、Warnings等に、ジゴキシン、にんにく成分含有製品、methadone、Tipranavir/リトナビル、オメプラゾールを追加された。	米国
657	G-07000659	メシル酸サキナビル	米FDAにおいてメシル酸サキナビルのUSPIが改訂された。 主な変更点は、相互作用として、Warnings等に、ジゴキシン、にんにく成分含有製品、methadone、Tipranavir/リトナビル、オメプラゾールを追加された。	米国
658	G-07000660	ヘパリンナトリウム	ドイツ規制当局BfArMは、重度のアレルギー反応に関連してヘパリン製剤の回収について通知した。	ドイツ
659	G-07000661	ヘパリンナトリウム	ドイツ規制当局BfArMは、2008年3月5日、ある製造業者のヘパリンの全ロットを回収する旨通知した。重篤な経過を辿るアレルギー性ショック反応の多発が特定のロットに限定していなかったためである。	ドイツ
660	G-07000662	臭化チオトロピウム水和物	米FDAはEarly Communicationとして、慢性閉塞性肺疾患を対象とした臭化チオトロピウム水和物の29臨床試験の結果を統合解析した結果、プラセボ群と比較して臭化チオトロピウム水和物群においてわずかに卒中発作の発現率の上昇が認められた旨通知した。	米国
661	G-07000663	ヘパリンナトリウム	ドイツ規制当局BfArMは、重度のアレルギー反応に関連してヘパリン製剤の回収について通知した。	ドイツ
662	G-07000664	エタネルセプト(遺伝子組換え)	エタネルセプトの米国添付文書にBoxed Warningsとして以下の内容が追加され、Dear Healthcare Professional letterが発出された。Boxed Warningsに、敗血症、結核を含む感染及び結核の再活性化について、Adverse reactionsに多形紅斑、スティーブンスジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症が追記された。	米国
663	G-07000665	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	米国のダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)の添付文書のBoxed Warningsが改訂された。 Boxed WARNINGS 癌:乳癌、非小細胞肺癌、頭頸部癌、リンパ球性腫瘍および子宮頸癌の患者を対象とした臨床試験において、目標Hb値を12 g/dL以上としたESA投与は生存期間及び/又は腫瘍増殖時間を短縮した。	米国
664	G-07000666	エポエチン アルファ(遺伝子組換え)	米国のエポエチン アルファ(遺伝子組換え)の添付文書のBoxed Warningsが改訂された。 Boxed Warnings 癌:乳癌、非小細胞肺癌、頭頸部癌、リンパ球性腫瘍および子宮頸癌の患者を対象とした臨床試験において、目標Hb値を12 g/dL以上としたESA投与は生存期間及び/又は腫瘍増殖時間を短縮した。	米国
665	G-07000667	ダルナビルエタノール付加物	米国においてダルナビルとリトナビル併用による薬剤誘発性肝炎が報告されたため、Dear Healthcare Professional Letterが配布された。	米国



		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
666	G-07000668	酒石酸トルテロジン	酒石酸トルテロジンのUSPIにおいて、胃腸管運動低下、重症筋無力症をPrecautionsに追加する改訂が行われた。	米国
667	G-07000669	エポエチン アルファ(遺伝子組換え)	米FDAは、癌患者の貧血に対する赤血球造血刺激因子製剤(ESA)のリスクに関し、生存率、腫瘍進行および血栓塞栓症に関する根拠が蓄積されており、ESAの正味の利益を再評価すべきであるとして、現時点で行うべき対策を抗がん剤諮問委員会(ODAC)に諮問した。ESAに関し、乳がん、頭頸部がんなど癌腫の制限および本剤投与開始時のHb濃度の規制等に賛成する決議がなされた。	米国
668	G-07000670	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	米FDAは、癌患者の貧血に対する赤血球造血刺激因子製剤(ESA)のリスクに関し、生存率、腫瘍進行および血栓塞栓症に関する根拠が蓄積されており、ESAの正味の利益を再評価すべきであるとして、現時点で行うべき対策を抗がん剤諮問委員会(ODAC)に諮問した。ESAに関し、乳がん、頭頸部がんなど癌腫の制限および本剤投与開始時のHb濃度の規制等に賛成する決議がなされた。	米国
669	G-07000671	クラリスロマイシン	米FDAは、クラリスロマイシンの添付文書内の「警告」においてクロストリジウム・ディフィシル関連下痢症(CDAD)について新たに記載した。	米国
670	G-07000672	一般用医薬品 かぜ薬	カナダ規制当局は、ephedraまたはエフェドリンを含有している製品(単独またはカフェインおよびその他興奮剤との組み合わせ)を、減量・筋肉増強等の目的で使用しないよう消費者へ注意喚起を行った。	カナダ
671	G-07000673	パミドロン酸二ナトリウム	パミドロン酸二ナトリウムのCCDSが改訂され、Special warnings and precautions for useの項における顎骨壊死に関する記載が変更・追記となった。	スイス
672	G-07000674	ジアフェニルスルホン	製造元とMedicines for Malaria Venture(MMV)は、クロルプログアナニル、ダブソン、アルテスネート(CDA)を一定量配合した抗マラリア薬の開発を、臨床試験において、コース-6-リン酸脱水素酵素(G6PD)欠損症患者にヘモグロビン値の有意な低下が認められたため、中止した。	スイス
673	G-07000675	ジアフェニルスルホン	製造元とMedicines for Malaria Venture(MMV)は、クロルプログアナニル、ダブソン、アルテスネート(CDA)を一定量配合した抗マラリア薬の開発を、臨床試験において、コース-6-リン酸脱水素酵素(G6PD)欠損症患者にヘモグロビン値の有意な低下が認められたため、中止した。	スイス
674	G-07000676	エポエチンベータ(遺伝子組換え)	米FDAは、癌患者の貧血に対する赤血球造血刺激因子製剤(ESA)のリスクに関し、生存率、腫瘍進行および血栓塞栓症に関する根拠が蓄積されており、ESAの正味の利益を再評価すべきであるとして、現時点で行うべき対策を抗がん剤諮問委員会(ODAC)に諮問した。ESAに関し、乳がん、頭頸部がんなど癌腫の制限および本剤投与開始時のHb濃度の規制等に賛成する決議がなされた。	米国
675	G-07000677	スルファメキサゾール含有抗菌点眼薬	フランスの規制当局Afssapsは、ソラマメ中毒(遺伝的にglucose-6-phosphate dehydrogenase(G6PD)を欠損)を起こす患者は一部の医薬品や食品に対し生命を脅かす反応が起こる可能性があるため、回避すべき医薬品リスト(ガイド)を作成した。	フランス
676	G-07000678	スルファメキサゾール含有抗菌点眼薬	フランスの規制当局Afssapsは、ソラマメ中毒(遺伝的にglucose-6-phosphate dehydrogenase(G6PD)を欠損)を起こす患者は一部の医薬品や食品に対し生命を脅かす反応が起こる可能性があるため、回避すべき医薬品リスト(ガイド)を作成した。	フランス
677	G-07000679	スルファメキサゾール含有抗菌点眼薬	フランスの規制当局Afssapsは、ソラマメ中毒(遺伝的にglucose-6-phosphate dehydrogenase(G6PD)を欠損)を起こす患者は一部の医薬品や食品に対し生命を脅かす反応が起こる可能性があるため、回避すべき医薬品リスト(ガイド)を作成した。	フランス
678	G-07000680	ヘパリンカルシウム	EMAは、イタリアおよびデンマークにおいて、中国の原料を用いたOpocrin SPA製造のヘパリン原料が異物混入により回収中であると発表した。	イタリア
679	G-07000681	ヘパリンカルシウム	米FDAは、ヘパリンナトリウムの添付文書の「警告」において血小板減少症について新たに記載した。	米国
680	G-07000682	カベルゴリン	米FDAにおいて、カベルゴリンのラベルが改訂された。「禁忌」において心臓等の線維症既往歴のある患者が、「警告」に弁膜性疾患に関する注意が記載された。	米国
681	G-07000683	クラリスロマイシン	米FDAは、クラリスロマイシンの添付文書内の「警告」においてクロストリジウム・ディフィシル関連下痢症(CDAD)について新たに記載した。	米国
682	G-07000684	ヘパリンナトリウム	重篤な有害事象発現によりBaxter Healthcare社が米国全域でHEPARIN sodium 製剤の自主回収を行ったこと、および、その製品原料からヘパリン様の異物が検出された問題に関連し、今回、米国およびカナダにおいてBaxter社以外の会社でも、HEPARIN sodium 製剤の自主回収を開始した。	米国

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
683	G-07000685	塩酸セベラマー	塩酸セベラマーのCCDSが改訂され、therapeutic indicationが「血液透析中の慢性腎不全患者における血清リンの調整」から「透析中の慢性腎不全患者における血清リンの調整」に変更された。また、同剤とレボテロキシナトリウムの相互作用、および市販後に報告された有害事象名および腹膜透析患者における試験結果が追記された。	米国
684	G-07000686	塩酸セベラマー	塩酸セベラマーのCCDSが改訂され、therapeutic indicationが「血液透析中の慢性腎不全患者における血清リンの調整」から「透析中の慢性腎不全患者における血清リンの調整」に変更された。また、同剤とレボテロキシナトリウムの相互作用、および市販後に報告された有害事象名および腹膜透析患者における試験結果が追記された。	米国
685	G-07000687	トリアゾラム	トリアゾラムのUSPIが変更され、添付文書の最後に患者向けのMedication guideが追加された。	米国
686	G-07000688	硫酸モルヒネ	FDA MedWatchのLabeling Changesにおいて、硫酸モルヒネの「WARNING」、「ADVERSE REACTIONS」の項に「くも膜下出血患者における投与によって呼吸抑制の延長または無呼吸が発現する可能性がある」との記載が追加された。	米国
687	G-07000689	塩酸モルヒネ	FDA MedWatchのLabeling Changesにおいて、硫酸モルヒネの「WARNING」、「ADVERSE REACTIONS」の項に「くも膜下出血患者における投与によって呼吸抑制の延長または無呼吸が発現する可能性がある」との記載が追加された。	米国
688	G-07000690	フラジオマイシン・フルオシロンアセトニド	FDA MedWatchのLabeling Changesにおいて、フルオシロンアセトニドの「WARNING」、「PRECAUTIONS」、「ADVERSE REACTIONS」の項に「視床下部・下垂体・副腎系抑制」が記載された。	米国
689	G-07000691	クラリスロマイシン	米FDAは、クラリスロマイシンの添付文書内の「警告」においてクロストリジウム・ディフィシル関連下痢症(CDAD)について新たに記載した。	米国
690	G-07000692	フルオシロンアセトニド	FDA MedWatchのLabeling Changesにおいて、フルオシロンアセトニドの「WARNING」、「PRECAUTIONS」、「ADVERSE REACTIONS」の項に「視床下部・下垂体・副腎系抑制」が記載された。	米国
691	G-07000693	カベルゴリン	米FDAにおいて、カベルゴリンのラベルが改訂された。「禁忌」において心臓等の線維症既往歴のある患者が、「警告」に弁膜性疾患に関する注意が記載された。	米国
692	G-07000694	ヘパリンナトリウム	FDAのMedWatchにおいて、「致死的な医療過誤」の項には、ヘパリン注射用剤をカテーテルロックフラッシュとして使用、特に高濃度のヘパリン注射剤が誤用された場合は致死的であることが記載され、「新生児への使用」の項には、本注射剤にベンジルアルコールが含まれていることへの注意喚起や、新生児を含めた小児に対してカテーテルロックシリンジのバイアルと間違えて使用された場合の危険性に関する注意喚起について記載されている。	米国
693	G-07000695	ヘパリンナトリウム	TGAは、米国FDAより、静注用heparin使用に関連するアナフィラキシー症例が報告されたことと、FDAによるこれらの有害事象と関連したサンプルの検査でheparinに汚染物質の存在が確認されたことより、オーストラリア市場で販売されているすべてのheparin製品の検査を開始した。	オーストラリア
694	G-07000696	ヘパリンナトリウム	Health Canadaは、カナダで販売されたheparin製品の検査で、B. Braun Medical Inc製造の製品において汚染物質を確認したため、B. Braun社と協力し、市場からカナダの汚染された製品を回収している。	米国
695	G-07000697	ヘパリンナトリウム	American Health Packaging社は、Baxterによる回収拡大の一環としてHeparin Sodiumバイアル製品約1400ユニットを回収することを発表した。	米国