

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
155	ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・WARNINGS: Pure Red Cell Aplasia (PRCA: 赤芽球癆) の項の記載変更 (C型肝炎に対するインターフェロンとリバビリンによる治療を受け、赤血球造血刺激因子製剤 (ESA) を投与された患者でPRCAが報告されている。)	米国
156	エポエチン $\alpha$ (遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・WARNINGS: Pure Red Cell Aplasia (PRCA: 赤芽球癆) の項の記載変更 (C型肝炎に対するインターフェロンとリバビリンによる治療を受け、赤血球造血刺激因子製剤 (ESA) を投与された患者でPRCAが報告されている。)	米国
157	ペグインターフェロン アルファ-2a (遺伝子組換え)	CDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Warning and Precautions: リバビリンとアザチオプリンの相互作用に関する汎血球減少症、骨髄抑制の追記	スイス
158	リバビリン	CDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Warning and Precautions: リバビリンとアザチオプリンの相互作用に関する汎血球減少症、骨髄抑制の追記	スイス
159	塩酸エルロチニブ	スイス、英国、カナダに続きドイツ、英国においてもDear Healthcare Provider Communicationレターが発出された。 CCDSの警告と使用上の注意および有害事象の項の改訂内容は以下のとおり。 消化管穿孔、重篤な皮膚障害、角膜潰瘍・角膜穿孔に関する注意喚起。	スイス
160	リドカイン	米FDAは、局所麻酔剤に関連した死亡を含む重篤副作用が報告されていることから、患者、医療関係者及び介護者に対して勧告を公表した。 ・疼痛緩和に必要な最低量を使用すること。 ・傷や炎症のある皮膚には塗布しないこと。 等	米国
161	癌胎児性抗原キット	当該製造販売元は、日本製の当該品、キャリブレータ及びコントロールの製造中止に伴い、アメリカで製造している製品に切り替わることとなったため、アメリカ製の当該品、キャリブレータ及びコントロールに切り替えるよう、顧客にカスタマーレターを配布した。	米国
162	クラスIII汎用・生化学・免疫検査シリーズ 血液検査用アンモニア試薬キット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、キャリブレーション不良や精度管理血清の値が範囲外になるケースが報告されたため、当該ロットの使用中止と回収を実施した。	米国
163	サリチル酸、イオウ・サリチル酸・チアントール、パップ剤 (1-6)	英MHRAのヒト医薬品委員会 (CHMP) は、サリチル酸塩含有口腔ゲルに関して16才未満においては禁忌である、と勧告した。	英国
164	オマリズマブ (遺伝子組換え)	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special warnings and special precautions for use: アレルギー反応として血清病に関する注意喚起 ・Undesirable Effects: 血清病	スイス
165	塩酸ヒドララジン	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use: SLE様症状の部分の記載変更 (致命的転帰の記載と早期発見、適切な治療の重要性追加) ・Undesirable effects: SLE様症状 (死亡に至ることがある)	スイス
166	酢酸リンゲル、酢酸リンゲル液 (ブドウ糖加)	米FDAは、あるセフトリアキソン製造販売業者が実施したin vitro試験の結果に基づき、セフトリアキソンとカルシウム含有製品との相互作用 (新生児における死亡例の報告に基づく) に関して、これらを混ぜた液は沈殿物が生じるおそれがあるので併用禁忌であると、FDA ALERTを更新した。	米国
167	血液検査用黄体形成ホルモンキット	当該製造販売元は、ある製品において、旧バージョンのアッセイファイルでは、キャリブレーションカーブ作成時にエラーが発生する可能性があるため、バージョン7のアッセイファイルをインストールするよう、顧客にカスタマーレターを配布した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
168	アリピプラゾール	米FDAは、以下のとおり、抗精神病薬の添付文書改訂（クラスラベル）を指示した。 ・Warnings and Precautions：白血球減少症、好中球減少症、無顆粒球症の追記	米国
169	セフジニル	米国添付文書が改訂され、WARNINGSの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症に関して注意喚起が追記された。	米国
170	サリチル酸、副腎エキ ス・ヘパリン類似物質配 合剤、 サリチル酸塩を含有する OTC	英MHRAのヒト医薬品委員会(CHMP)は、サリチル酸塩含有口腔ゲルに関して16才未満においては禁忌である、と勧告した。	英国
171	[一般用医薬品] 解熱鎮痛薬、 かぜ薬（内用）	米FDAは、OTCの鎮痛剤および解熱剤（アセトアミノフェン、NSAIDs）の製造業者に対して、これら製品の使用に関連した胃出血や肝障害などの潜在的安全性リスクについて、Warningsに追記するよう要請した。	米国
172	[一般用医薬品] みずむし・たむし用薬	英MHRAは、サリチル酸塩を含有する疼痛緩和用の局所口腔ゲル剤に関して、16歳未満において使用しないことを勧告した。	英国
173	[一般用医薬品] 鎮痛・鎮痒・収れん・消 炎薬（パップ剤を含む）	英MHRAは、サリチル酸塩を含有する疼痛緩和用の局所口腔ゲル剤に関して、16歳未満において使用しないことを勧告した。	英国
174	ケトプロフェン	米FDAは、OTCの鎮痛剤および解熱剤（アセトアミノフェン、NSAIDs）の製造業者に対して、これら製品の使用に関連した胃出血や肝障害などの潜在的安全性リスクについて、Warningsに追記するよう要請した。	米国
175	塩酸プラゾシン	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・PRECAUTIONS 及び ADVERSE REACTIONS： $\alpha$ 1遮断薬投与中患者の術中虹彩緊張低下症候群（IFIS）	米国
176	[一般用医薬品] かぜ薬（内用）、 解熱鎮痛薬	米FDAは、OTCの鎮痛剤および解熱剤（アセトアミノフェン、NSAIDs）の製造業者に対して、これら製品の使用に関連した胃出血や肝障害などの潜在的安全性リスクについて、Warningsに追記するよう要請した。	米国
177	人全血液	米血液銀行協会のインフルエンザタスクフォース及び災害タスクフォースは、進行中のH1N1型インフルエンザアウトブレイクが数日から数ヶ月のうちにパンデミック・インフルエンザに発展し、輸血用血液製剤の供給に悪影響を及ぼす可能性があるということを認識して、採血施設及び病院が備える必要がある旨を勧告した。	米国
178	オランザピン	Health Canadaは、非定型抗精神病薬による無顆粒球症について注意喚起を行い、医療関係者に「患者に対し、発熱、咽頭炎、または他の感染症状が発症したときは、直ちに受診するよう勧める」「これらの関連が疑われる場合には、Health Canadaへ報告する」ように求めた。	カナダ
179	アスピリン、 アセトアミノフェン	米FDAは、OTCの鎮痛剤および解熱剤（アセトアミノフェン、NSAIDs）の製造業者に対して、これら製品の使用に関連した胃出血や肝障害などの潜在的安全性リスクについて、Warningsに追記するよう要請した。	米国
180	トラスツズマブ（遺伝子 組換え）	Health Canadaより、第二・三半期の妊婦への投与と羊水過少との関連性に関するレターが発出された。	カナダ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
301	デカン酸ハロペリドール	当該製造販売元は、高齢認知症患者への抗精神病薬（定型及び非定型）の使用において、死亡リスクの増加に関連があることから、医療関係者にBOXED WARNING、WARNINGの項を追加し、Dear Doctor Letterを配布した。	米国
302	برانلカスト水和物	米FDAは、ロイコトリエン阻害薬の製造販売元に対して、米国添付文書のPrecautionの項に、精神神経系的な有害事象に関する注意喚起の追記を要請した。	米国
303	イブプロフェン	米FDAより、OTCの表示に、定められた期間以上に使用した場合において心臓発作や脳卒中のリスク上昇、喘息患者は医師に相談する旨の記載を行うと報告された。	米国
304	デカン酸ハロペリドール	当該製造販売元は、高齢認知症患者への抗精神病薬（定型及び非定型）の使用において、死亡リスクの増加に関連があることから、医療関係者にBOXED WARNING、WARNINGの項を追加し、Dear Doctor Letterを配布した。	米国
305	塩酸メチルフェニデート	米FDAは、American Journal of Psychiatryに掲載された研究論文データに基づき、注意欠陥多動性障害（ADHD）の小児に使用される興奮薬による心血管系リスク及び有害な精神症状リスクについてWARNINGを追加するよう指示した。	米国
306	硫酸亜鉛	米FDAは、鼻腔用一般用医薬品zinc含有感冒薬について、嗅覚喪失の危険性があるので使用を中止するよう消費者および医療専門家に対して通知した。	米国
307	ニフェジピン	マレーシア当局は、成分にウシ・ブタ由来のゼラチンが含まれる場合、その旨製品の外箱に明記するよう指示しているが、当該製品について、その旨外箱に明記されていないものがあったため、回収を指示した。	マレーシア 東南
308	ガバペンチン	CDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Post marketing experience：全身症状を含む過敏症	米国
309	モンテルカストナトリウム	米FDAはロイコトリエン阻害薬の製造販売元に対して、米国添付文書のPrecautionの項に、神経精神的な有害事象に関する注意喚起の項に関する記載を追記することを要請した。	米国
310	ジクロフェナクナトリウム、 アセトアミノフェン、 フルフェナム酸アルミニウム、 メフェナム酸、 ロキソプロフェンナトリウム、 ザルトプロフェン、 メロキシカム	ニュージーランドのMEDSAFEは、患者がOTC薬に添付されている服用上の注意、あるいは他の薬剤を服用する場合のリスクを読んでいないとの報告より、処方医はNSAIDsの処方時にOTC薬の使用に関するアドバイスを患者に行うように注意喚起した。	ニュージーランド
311	リバビリン	CDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Undesirable Effects：赤芽球癆（PRCA）、殺人念慮	スイス
312	ペグインターフェロン アルファ-2a（遺伝子 組換え）	CDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Undesirable Effects：赤芽球癆（PRCA）、殺人念慮 ・Special Instructions for Use, Handling and Disposal：シリンジおよび針の廃棄に関する注意喚起	スイス