

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

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

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

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

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

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

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

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

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
403	ブスルファン	米国のブスルファンの製造会社の1つがEMAの査察後、無菌性保証に関する不備を指摘され、本剤を含む全製品について、EU諸国へ自主的に製造及び出荷を中止した。その後、当面自主的に製造と全世界への出荷を停止し、米FDAに対してNDA-FIELD ALERT REPORTとして報告した。	米国
404	セツキシマブ (遺伝子組換え)	米FDAは、米国添付文書の改訂を承認した。主な変更点は以下のとおり。 ・適応症：K-ras遺伝子「変異型」の大腸がん患者に対しては使用を推奨しない。	米国
405	プロトロンビン時間キット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、測定値の延長が認められ、性能が担保できない可能性があるとして、当該ロットを自主回収した。	アイルランド
406	トラボプロスト	米FDAは、ある製造販売業者のcGMP不適合に対し、当該製品の回収情報 (Class II) を公表した。	米国
407	デフェラシロクス	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Contraindication：クレアチニンクリアランスが40mL/min未満もしくは血清クレアチニンが基準上限値 (年齢調整) の2倍以上の患者 ・Warnings and Precautions：高齢者 (有害事象の発現率が高い)、腎機能障害のある患者 (悪化のおそれ)、血小板減少を有する患者 (胃腸出血のリスク)、多形紅斑 等	スイス
408	オマリズマブ (遺伝子組換え)	米FDAは、承認後の度重なる添付文書の改訂およびMedication Guideの変更にも関わらず、アナフィラキシーの市販後報告が蓄積されたため、製造販売元にオマリズマブ (遺伝子組換え) のリスク評価・緩和戦略 (REMS) の提出を要求しこれが承認された。	米国
409	pH4処理酸性人免疫グロブリン	米FDAより、米国の一企業が製造販売する静注用10%人免疫グロブリン、カプリル酸処理/クロマトグラフィー精製の販売促進資料中に、無菌性髄膜炎、腎不全、脳卒中または心筋梗塞の副作用報告がないといった誤解を招きかねない不適切な安全性に関する情報については是正するよう指示が発出された。	米国
410	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	米FDAより、業界向けガイダンス「血漿由来製剤によるパルボウイルスB19伝播のリスクを減らすための核酸増幅検査 (NAT)」が発行された。	米国
411	クエン酸シルデナフィール	米NIHは、肺高血圧症を併発した鎌状赤血球症患者を対象としたシルデナフィール含有薬の臨床試験 (walk-PHaSST試験) において、重篤な有害事象 (主に鎌状赤血球クリーゼ) の発現率が有意に上昇したため、試験を中止した。	米国
412	ランソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン	米FDAより、薬物相互作用による致死的なコルヒチン中毒に関する注意喚起がなされ、コルヒチンとの薬物相互作用を引き起こす薬剤としてクラリスロマイシンが含まれていた。	米国
413	クラリスロマイシン	米FDAより、薬物相互作用による致死的なコルヒチン中毒に関する注意喚起がなされ、コルヒチンとの薬物相互作用を引き起こす薬剤としてクラリスロマイシンが含まれていた。	米国
414	クラリスロマイシン	米FDAより、薬物相互作用による致死的なコルヒチン中毒に関する注意喚起がなされ、コルヒチンとの薬物相互作用を引き起こす薬剤としてクラリスロマイシンが含まれていた。	米国

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

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

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

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