

		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社間で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	ワルファリンカリウム	米FDAは、抗凝固剤ワ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