

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
163	亜酸化窒素	英MHRA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、巨赤芽球性貧血や神経障害（脊髄症：ミエロパシー）がまれに発現する。このため、24時間以上の投与または4日間以上の反復投与のときは、血液検査等のモニタリングが必要である。	英国
164	亜酸化窒素	英MHRA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、巨赤芽球性貧血や神経障害（脊髄症：ミエロパシー）がまれに発現する。このため、24時間以上の投与または4日間以上の反復投与のときは、血液検査等のモニタリングが必要である。	英国
165	亜酸化窒素・酸素	英MHRA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、巨赤芽球性貧血や神経障害（脊髄症：ミエロパシー）がまれに発現する。このため、24時間以上の投与または4日間以上の反復投与のときは、血液検査等のモニタリングが必要である。 [Drug Safety Update]	英国
166	亜酸化窒素・酸素	英MHRA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、巨赤芽球性貧血や神経障害（脊髄症：ミエロパシー）がまれに発現する。このため、24時間以上の投与または4日間以上の反復投与のときは、血液検査等のモニタリングが必要である。	英国
167	ヒアルロン酸ナトリウム	米FDAは、ある眼粘弾剤のサンプルにおいて規定値上限を超えるエンドトキシンが検出されたことから、術後の患者において、眼内炎症、中毒性前眼部症候群（TASS）を引き起こす可能性があるとして、当該製品ロットの回収情報（Class I）を公表した。	米国
168	ヒアルロン酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸ナトリウム	米FDAは、ある眼粘弾剤のサンプルにおいて規定値上限を超えるエンドトキシンが検出されたことから、術後の患者において、眼内炎症、中毒性前眼部症候群（TASS）を引き起こす可能性があるとして、当該製品ロットの回収情報（Class I）を公表した。	米国
169	キシナホ酸サルメテロール・プロピオン酸フルチカゾン、キシナホ酸サルメテロール	米FDAの合同諮問委員会にて、長時間作用型β作動薬（LABA）を含有する製品の成人および小児の喘息治療におけるベネフィット/リスクについて評価され、当該製品が全ての年齢層の患者においてベネフィットを上回るリスクをもたらすと評価がなされた。	米国
170	プリミドン	米FDAは、ある眼粘弾剤のサンプルにおいて規定値上限を超えるエンドトキシンが検出されたことから、術後の患者において、眼内炎症、中毒性前眼部症候群（TASS）を引き起こす可能性があるとして、当該製品ロットの回収情報（Class I）を公表した。	米国
171	亜酸化窒素	英MHRA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、巨赤芽球性貧血や神経障害（脊髄症：ミエロパシー）がまれに発現する。このため、24時間以上の投与または4日間以上の反復投与のときは、血液検査等のモニタリングが必要である。 [Drug Safety Update]	英国
172	ネオスチグミン・無機塩類配合剤、 [一般用医薬品] 人工涙液	当該製造元は、ある塩化カリウム、ブドウ糖、塩化ナトリウムを含む注射剤の容器に誤ったバーコードを表示した可能性があるとして、安全性の問題から、特定ロットの自主回収を行った。	米国
173	ヒアルロン酸ナトリウム	米FDAは、ある眼粘弾剤のサンプルにおいて規定値上限を超えるエンドトキシンが検出されたことから、術後の患者において、眼内炎症、中毒性前眼部症候群（TASS）を引き起こす可能性があるとして、当該製品ロットの回収情報（Class I）を公表した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
174	インフリキシマブ (遺伝子組換え)	CCDSのSpecial Warnings and Special Precautions for Useの項に風土病、肝脾T細胞リンパ腫に関する注意喚起が追記された。	米国
175	パミドロン酸二ナトリウム	米国添付文書のWARNINGSの項に、腎機能悪化の注意喚起が追記された。	米国
176	ミコフェノール酸モフェチル	製造販売元より各国規制当局へのレターおよびDear Healthcare Professional Letterを入手した。またCCDSが改訂予定である。主な内容は以下のとおり。 ・赤芽球癆に関する注意喚起の変更。 ・シプロフロキサシン、アモキシシリン+クラブラン酸との薬物相互作用の追記。	スイス
177	塩酸アミオダロン	米FDAは、アミオダロン塩酸塩の「WARNINGS」の項に、植込み型除細動器またはペースメーカーを使用している患者では、抗不整脈薬の長期投与により、ペーシング、除細動閾値に影響が及ぶ可能性があること等を公表した。	米国
178	亜酸化窒素	英MHRA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、巨赤芽球性貧血や神経障害(脊髄症: ミエロパシー)がまれに発現する。このため、24時間以上の投与または4日間以上の反復投与のときは、血液検査等のモニタリングが必要である。	英国
179	カルバマゼピン	米FDAは、抗てんかん薬による自殺念慮および自殺行動リスクが増加することについて情報提供するため、全ての抗てんかん薬の製造会社に対して、表示への警告の追記及びMedication Guideの作成を要求した。	米国
180	カルバマゼピン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、EUで中央承認された抗てんかん薬の製品情報を更新し、自殺念慮および自殺行動リスクについての情報提供と治療中患者の監視をアドバイスするよう勧告した。	英国
181	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念慮および自殺行動リスクが増加することについて情報提供するため、全ての抗てんかん薬の製造会社に対して、表示への警告の追記及びMedication Guideの作成を要求した。	米国
182	塩酸エフェドリン	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
183	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	Health Canadaにおいて、ベバシズマブの硝子体内投与(適応外使用)での眼の炎症、眼内炎、中毒性前眼部症候群についてDear Healthcare Professional Letterの発出を指示した。	カナダ
184	カルバマゼピン	米FDAは、抗てんかん薬による自殺念慮および自殺行動リスクが増加することについて情報提供するため、全ての抗てんかん薬の製造会社に対して、表示への警告の追記及びMedication Guideの作成を要求した。	米国
185	レトロゾール	CCDSのUndesirable effectの項に、肝炎、中毒性表皮壊死融解症、多形紅斑が追記された。	スイス
186	エトスクシミド	米FDAは、抗てんかん薬による自殺念慮および自殺行動リスクが増加することについて情報提供するため、全ての抗てんかん薬の製造会社に対して、表示への警告の追記及びMedication Guideの作成を要求した。	米国
187	[一般用医薬品] 一般点眼薬	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
188	トロピカミド・塩酸フェニレフリン	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
189	リン酸フルダラビン	フランスで行われているリン酸フルダラビンを含む併用療法を用いた医師主導試験で、死亡例3例を含む重篤な有害事象が発現したことにより、新規患者の登録を一時中止することになった。	フランス
190	リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム	米FDAは、急性腎障害のリスクを軽減するため、腸管洗浄に用いられるリン酸化ナトリウム経口製剤に対する新たな安全対策を要求した。 (「Boxed warning」の追加など。)	米国
191	ヒアルロン酸ナトリウム	米FDAは、ある眼粘弾剤のサンプルにおいて規定値上限を超えるエンドトキシンが検出されたことから、術後の患者において、眼内炎症、中毒性前眼部症候群(TASS)を引き起こす可能性があるとして、当該製品ロットの回収情報(Class I)を公表した。	米国
192	ヒアルロン酸ナトリウム	手術補助用として眼内で使用されるヒアルロン酸ナトリウム製剤の一部製品において、エンドトキシンレベルが規格上限を上回っており、術後の患者において眼内炎症などを引き起こす可能性があることから、該当ロットを回収する。	米国
193	塩酸プロメタジン	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
194	リン酸コデイン	リン酸コデイン含有配合剤の米国添付文書の改訂がなされた。 「WARNING」の項に、「呼吸抑制」、「錯乱」、「依存症」、「胃腸閉塞」、「鎮静」、「低血圧」が追記された。 「PRECAUTION」の項に、「コデインの代謝が非常に速い患者」、「膵胆管異常の患者」が追記された。	米国
195	塩酸エフェドリン	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
196	硫酸オルシプレナリン	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 「Special Precautions」の項に、交感神経作用薬により心血管系への影響が見られる可能性があることが追記された。 「Side Effects」の項に、心筋虚血が追記された。	ドイツ
197	臭化水素酸フェノテロール	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 「Contraindications」の項に、虚血性心疾患を合併している患者および虚血性心疾患の顕著な危険因子を有する患者、が追記された。 「Special warnings and precautions」の項に、交感神経作動薬により心血管系への影響が見られる可能性があることが追記された。	ドイツ
198	ボルテゾミブ	欧州EMAは、急性びまん性浸潤性肺疾患および心膜疾患と診断された多発性骨髄腫の患者にボルテゾミブは使用すべきではないと勧告し、これを受け、EUおよびマレーシアでDear Healthcare Professional Letterが配布された。	米国
199	ボルテゾミブ	CCDSのUndesirable Effectsの項に、帯状疱疹ウイルス再燃、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に関する注意喚起が追記された。	米国
200	ラモトリギン	米FDAは、抗てんかん薬による自殺念慮および自殺行動リスクが増加することについて情報提供するため、全ての抗てんかん薬の製造会社に対して、表示への警告の追記及びMedication Guideの作成を要求した。	米国
201	[一般用医薬品] かぜ薬(内用)、 鎮咳去痰薬	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
202	[一般用医薬品] かぜ薬(内用)、 鎮咳去痰薬	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
203	マイオザイム	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Boxed warning、Warnings：アナフィラキシー、Infusion reactionに関する注意喚起の記載変更または追記。 ・Precautions：重度の皮膚および全身性の免疫反応に関する注意の追記 ・Adverse reactions：アナフィラキシー、重度及び重篤なinfusion reaction、急性心肺不全、全身性および皮膚の免疫関連反応の記載変更または追記等	米国
204	バルプロ酸ナトリウム	米FDAは、抗てんかん薬による自殺念慮および自殺行動リスクが増加することについて情報提供するため、全ての抗てんかん薬の製造会社に対して、表示への警告の追記及びMedication Guideの作成を要求した。	米国
205	[一般用医薬品] 鎮咳去痰薬	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
206	[一般用医薬品] かぜ薬（内用）、 鎮咳去痰薬	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
207	メトトレキサート	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：高齢者における不注意で行われた連日投与による致命的な毒性、小児における静脈投与及び髄腔内投与時の投与量の計算間違いによる致命的な毒性、に関する注意喚起の追記等	米国
208	メシル酸プロモクリ プテン	ドイツ規制当局（BfArM）は、麦角誘導体のドパミンアゴニストの製品情報について、EUが線維症及び心臓疾患リスクに関して改訂することを決定したと通知した。	ドイツ
209	[一般用医薬品] 鼻炎用内服薬	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
210	メシル酸ペルゴリド	ドイツ規制当局（BfArM）は、麦角誘導体のドパミンアゴニストの製品情報について、EUが線維症及び心臓疾患リスクに関して改訂することを決定したと通知した。	ドイツ
211	[一般用医薬品] かぜ薬（内用）、 鼻炎用内服薬	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
212	d l-マレイン酸ク ロルフェニラミン	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
213	塩酸モキシフロキサ 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。 ・BOXED WARNING 及び WARNINGS：腱炎および腱断裂に関して、特に以下の患者におけるリスクが高いことに関する注意喚起を追記。 － 60歳以上の患者 － コルチコステロイド薬投与中の患者 － 腎臓・心臓または肺移植を受けた患者	米国
214	フマル酸クレマスチ ン	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
215	ピラゾロン系解熱鎮痛消炎配合剤(4), [一般用医薬品] かぜ薬(内用), 解熱鎮痛薬	韓国で市販されている鎮痛剤成分のイソプロピルアンチピリンに有害物質が含まれているとの主張がなされ、当該解熱鎮痛薬の製造販売元は意識障害やけいれんなどの副作用を起こす可能性があるとして自主回収を行った。	韓国
216	[一般用医薬品] かぜ薬(内用)	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
217	d1-マレイン酸クロルフェニラミン	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
218	塩酸ピオグリタゾン	カナダ当局はウェブサイトにて添付文書改訂に関する注意喚起の徹底を行った。内容は次の2点である。 ・心不全の重症度にかかわらず心不全を有する患者への投与は禁忌 ・塩酸ピオグリタゾンとメトホルミン、スルホニル尿素薬の3剤同時併用は承認されていない	カナダ
219	ミコフェノール酸モフェチル	製造販売元にて、Global materials for pregnancy Risk Management Planが作成された。 主な作成内容は以下のとおり。 ・リスク特性化のためのツール：ミコフェノール酸モフェチル投与症例に妊娠があった場合の医師用報告フォーム ・リスク最小化のためのツール：医師用教育資材、妊娠時の胎児へのリスクに関する女性患者向け情報提供、患者承諾書	スイス
220	マレイン酸クロルフェニラミン	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
221	塩酸エフェドリン	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
222	[一般用医薬品] かぜ薬(内用), 鎮咳去痰薬, 鼻炎用内服薬	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
223	濃グリセリン・果糖	米FDAは、ジエチレングリコールが混入されたグリセリンに関連する健康被害が多発したため、グリセリン含有製品に対するサーベイランス強化を決定した。	米国
224	鎮咳配合剤(1), [一般用医薬品] 一般点眼薬	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
225	フマル酸クレマスチン	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
226	[一般用医薬品] みずむし・たむし用薬	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
227	カルバマゼピン, バルプロ酸ナトリウム, エクセミド	米FDAは、抗てんかん薬による自殺念慮および自殺行動リスクが増加することについて情報提供するため、全ての抗てんかん薬の製造会社に対して、表示への警告の追記及び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
228	セファゾリンナトリウム	セファゾリンナトリウムのキット製剤の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のPediatric Use：本製品はセファゾリンナトリウム1gを投与するために設計されているので、不慮の過量投与を防ぐため、小児に対しては使用すべきでない旨へ変更 ・DOSAGE AND ADMINISTRATION：Pediatric Dosageの項を削除	米国
229	フェノバルビタールナトリウム	米FDAは、抗てんかん薬による自殺念慮および自殺行動リスクが増加することについて情報提供するため、全ての抗てんかん薬の製造会社に対して、表示への警告の追記及びMedication Guideの作成を要求した。	米国
230	フェノバルビタールナトリウム	米FDAは、抗てんかん薬による自殺念慮および自殺行動リスクが増加することについて情報提供するため、全ての抗てんかん薬の製造会社に対して、表示への警告の追記及びMedication Guideの作成を要求した。	米国
231	塩酸クレンブテロール	英MHRAは、短時間作用型β作動薬を含有する製品に対してタイプIIの安全性に関する変更要請を実施し、当該製造販売元はCCDSを以下のとおり改訂した。 「Special warnings and precautions」及び「Side effects」の項に、「心筋虚血」が追加された。	英国
232	レトロゾール	シンガポール添付文書の用量・用法の項に、肝障害を有する患者では隔日投与を推奨する旨が追記された。	スイス
233	塩酸メチルフェニデート	アルゼンチン、フランス、シンガポールにおいて、添付文書が改訂された。 アルゼンチン・シンガポールでは、「Special warnings and precaution for use」の項に、「外因性または内因性のうつ病と診断された患者には使用できない。」「通常の疲労の症状の予防または処置のために使用するべきでない。」旨が追記された。 フランスでは、「Contraindication」の項に、「自殺行為または自殺念慮、重度あるいはコントロール不能の高血圧」や「授乳期間中の使用」、またMAO-A (MAO-A阻害剤) 及び麦角アルカロイドとの相互作用などが追記された。	スイス
234	ラモトリギン	CCSIが以下のとおり改訂された。 「Warnings and Precautions」の項に、自殺念慮または自殺行動についての注意事項が追記された。	英国
235	ニトログリセリン	Irish Medicine Boardsからの勧告により、販売名及びラベルが、ニトログリセリンの平均吸収量を示したものに変更された。	スイス
236	フマル酸ケトチフェン	アイルランド・フランス・ドイツ・ポーランドの添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・アイルランド Special warnings and special precautions for use：本製品がアルコール、パラオキシ安息香酸を含む旨の注意喚起 ・ドイツ Undesirable effects：痙攣、疲労、頭痛、気管支喘息の増悪等の追記 ・フランス Special warnings and special precautions for use：気管支、耳鼻咽喉の感染時の治療、アルコールとの併用、4歳以下の小児での使用に関する注意喚起 等 ・ポーランド Special warnings and special precautions for use：本製品がパラオキシ安息香酸を含む旨の注意喚起 等	スイス
237	ミコフェノール酸モフェチル	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Interaction with other medications and other forms of interaction：腎移植患者において、シプロフロキサシンまたはアモキシシリン+クラブラン酸の経口投与により本剤のトラフ濃度が減少する旨の注意喚起 ・Undesirable Effect：赤芽球ろうに関する注意喚起	スイス
238	タクロリムス水和物	米国FDAは添付文書のWARNINGS項に神経毒性、潜伏ウイルス感染、タクロリムス水和物とミコフェノール酸モフェチルまたはシロリムスとの併用に関する注意喚起を追記するよう指示した。	米国
239	メシル酸ペルゴリド、カベルゴリン	ドイツ規制当局 (BfArM) は、麦角誘導体のドパミンαゴニストの製品情報について、EUが線維症及び心臓弁疾患リスクに関して改訂することを決定したと通知した。	ドイツ

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
240	クロナゼパム	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、EUで中央承認された抗てんかん薬の製品情報を更新し、自殺念慮および自殺行動リスクについての情報提供と治療中患者の監視をアドバイスするよう勧告した。	英国
241	クエン酸フェンタニル, ドロペリドール・クエン酸フェンタニル	当該製造販売元は、Health Canadaと協議し、フェンタニル経皮吸収製剤の製品モノグラフの用法・用量の項において、投与量換算ガイドライン及び鎮痛薬等価表(オピオイド鎮痛薬;注射/経口/坐薬の等鎮痛(equianalgesic)効力換算表)を改訂したことに係る「Important Safety Information」を医療専門家、一般、病院へ通知した。	カナダ
242	スピロラクソン	米国添付文書が改訂された。 「WARNINGS」の項に、重症心不全患者における高カリウム血症に関する記載が追記された。	米国
243	パミドロン酸二ナトリウム	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・WARNINGS:腎機能低下に関する注意喚起 ・PRECAUTIONS:甲状腺手術後患者、腎不全、サリドマイドとの相互作用、高齢者に関する注意喚起 ・ADVERSE REACTIONS:単純疱疹および帯状疱疹の再発、インフルエンザ様症状、錯乱、幻覚、発疹、そう痒、結膜炎、巣状分節状糸球体硬化症、ネフローゼ症候群、高カリウム血症、高ナトリウム血症、血尿 等	米国
244	酒石酸バレニクリン	EU-SmPCが改訂された。 「Special Warnings and Precautions」の項に、「統合失調症、双極性障害、大うつ病などの重篤な精神疾患を有する患者への本剤の有効性および安全性は確立されていない。」が追記された。	米国
245	酒石酸バレニクリン	Health Canadaは、医療関係者や患者、介護者に対し、自殺念慮や自殺行為についての注意喚起を行ってきたが、再度注意喚起を行った。	カナダ
246	フェンタニル	当該製造販売元は、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、フェンタニルのゲルが貯蔵層からパッチの包装袋に漏出する可能性があり、消費者が直接フェンタニルのゲルに曝露され、有害事象を発現する可能性が考えられるため、特定ロットを自主回収した。	米国
247	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	英MHRAは、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウムのジェネリック薬に関する配合変化について医療専門家向け医薬品安全性情報を発表した。主な内容は以下のとおり。 ・アミノグリコシド系薬剤と混注又は併用はしない ・ラクトースリンゲル液で希釈や溶解はしない 等	英国
248	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	製造販売元は、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム注射剤の一部ロットから粒子状異物を発見したので該当ロットを回収した。	カナダ
249	フェンタニル	当該製造販売元は、Health Canadaと協議し、フェンタニル経皮吸収製剤の製品モノグラフの用法・用量の項において、投与量換算ガイドライン及び鎮痛薬等価表(オピオイド鎮痛薬;注射/経口/坐薬の等鎮痛(equianalgesic)効力換算表)を改訂したことに係る「Important Safety Information」を医療専門家、一般、病院へ通知した。	カナダ
250	メシル酸イマチニブ	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Pregnancy and lactation:授乳を避けるべきである旨の追加 ・Undesirable effects:急性汎発性発疹性膿疱症、横紋筋融解症・ミオパチー、出血性黄体・出血性卵巣嚢胞の追記	スイス
251	塩酸リドカイン	米FDAは、OTCおよび処方箋にて入手可能な皮膚麻酔薬の不適切な使用による重篤及び生命を脅かす副作用の可能性について、患者、医療専門家、介護者らに対し、注意喚起するため、Public Health Advisoryを発行した。	米国
252	酒石酸バレニクリン	米FDAは、Adverse Event Reporting System(AERS)に報告された情報をもとに市販後の安全性レビューを実施した結果、当該薬剤の使用による自殺念慮や自殺行為が生じる可能性に関して、Drug Safety Newsletterを発行して注意喚起を行った。	米国
253	亜酸化窒素	英MHRA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、巨赤芽球性貧血や神経障害(脊髄症:ミエロパシー)がまれに発現する。このため、24時間以上の投与または4日間以上の反復投与のときは、血液検査等のモニタリングが必要である。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
254	クエン酸トレミフェン	欧州EMAは、クエン酸トレミフェンをQT間隔延長のリスクがある患者または他の心臓障害がある患者において使用すべきではないと勧告した。また、クエン酸トレミフェンとQT間隔を延長する他の医薬品を併用すべきでないことについても勧告した。	英国
255	塩酸リドカイン	米FDAは、リドカイン等の表面麻酔薬を不適切に使用した場合（皮膚への広範囲の塗布または投与部位の被覆）に生命を脅かす副作用を引き起こす可能性について、患者、医療専門家、介護者らに対し再度注意喚起するため、Public Health Advisoryを発行した。	米国
256	塩酸エルロチニブ	再発卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌患者に対するベバシズマブ・エルロチニブ併用療法の臨床試験において致命的な消化管穿孔が発現したため、臨床試験が中止された。	米国
257	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	再発卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌患者に対するベバシズマブ・エルロチニブ併用療法の臨床試験において致命的な消化管穿孔が発現したため、臨床試験が中止された。	米国
258	[一般用医薬品] みずむし・たむし用薬、 皮膚軟化薬（吸出しを含む） （リドカイン）	米FDAは、リドカイン等の表面麻酔薬を不適切に使用した場合（皮膚への広範囲の塗布または投与部位の被覆）に生命を脅かす副作用を引き起こす可能性について、患者、医療専門家、介護者らに対し再度注意喚起するため、Public Health Advisoryを発行した。	米国
259	アミノ安息香酸エチル	米FDAは、リドカイン等の表面麻酔薬を不適切に使用した場合（皮膚への広範囲の塗布または投与部位の被覆）に生命を脅かす副作用を引き起こす可能性について、患者、医療専門家、介護者らに対し再度注意喚起するため、Public Health Advisoryを発行した。	米国
260	塩酸ラモセトロン	塩酸ラモセトロン注射液が台湾で承認され、その添付文書に肝機能/腎機能障害患者への注意喚起が記載された。	台湾
261	塩酸ラモセトロン	塩酸ラモセトロン注射液が台湾で承認され、その添付文書に肝機能/腎機能障害患者への注意喚起が記載された。	台湾
262	塩酸グラニセトロン	CDSが以下のとおり改訂された。 「Warnings and Precautions」の項に、不整脈や心臓伝導障害を合併している患者に関する注意喚起が追加された。	スイス
263	塩酸リドカイン、 リドカイン	米FDAは、リドカイン等の表面麻酔薬を不適切に使用した場合（皮膚への広範囲の塗布または投与部位の被覆）に生命を脅かす副作用を引き起こす可能性について、患者、医療専門家、介護者らに対し再度注意喚起するため、Public Health Advisoryを発行した。	米国
264	バルプロ酸ナトリウム	トルコ当局は、抗てんかん薬による希死念慮および自殺企図リスクについて警告表示を要求した。	トルコ
265	[一般用医薬品] みずむし・たむし用薬 （リドカイン）	米FDAは、リドカイン等の表面麻酔薬を不適切に使用した場合（皮膚への広範囲の塗布または投与部位の被覆）に生命を脅かす副作用を引き起こす可能性について、患者、医療専門家、介護者らに対し再度注意喚起するため、Public Health Advisoryを発行した。	米国
266	[一般用医薬品] みずむし・たむし用薬 （リドカイン）	米FDAは、リドカイン等の表面麻酔薬を不適切に使用した場合（皮膚への広範囲の塗布または投与部位の被覆）に生命を脅かす副作用を引き起こす可能性について、患者、医療専門家、介護者らに対し再度注意喚起するため、Public Health Advisoryを発行した。	米国
267	マレイン酸メチルエルゴメトリン	フランスの添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・副作用の項：「錯乱」、「昏睡」、「脳血管発作」が追加された。 ・相互作用の項：inadvisable combinationとしてオキシトシン、プロスタグランジンが追加された（子宮収縮作用での相乗効果のため）。	スイス
268	マラビロク	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・CLINICAL PARTICULARS：治療未経験患者への投与の追加 ・SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTION FOR USE：治療未経験者における虚血性心疾患および肝障害に関する注意喚起 等	米国
269	ランソプラゾール	米FDAは、クロピドグレルの遺伝因子による影響及びプロトンポンプ阻害剤(PPIs)などの薬剤の影響による効果減弱について、医療関係者に対しクロピドグレル服用患者に対してPPIsによる治療の開始または継続の必要性について再評価するべきである旨の勧告を发出した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
270	[一般用医薬品] 鼻炎用点鼻薬 (リドカイン)	米FDAは、リドカイン等の表面麻酔薬を不適切に使用した場合(皮膚への広範囲の塗布または投与部位の被覆)に生命を脅かす副作用を引き起こす可能性について、患者、医療専門家、介護者らに対し再度注意喚起するため、Public Health Advisoryを発行した。	米国
271	インフルエンザウイルスキット(A抗原・B抗原検出用)	当該製造販売元は、当該キットの一部構成成分であるコントロール試薬に誤ったラベル表記がされたものが一部混入していることが判明したため、ラベルに誤表記のある構成成分を含むおそれのある当該3ロットを自主回収した。	米国
272	ゾニサミド	トルコ当局は、抗てんかん薬による希死念慮および自殺企図リスクについて警告表示を要求した。	トルコ
273	カルボプラチン	米国内で、プラチナ元素が混入し僅かに灰色に変色したため、該当ロットのクラスIII回収が行われた。	米国
274	サイトメガロウイルス免疫グロブリンGキット	当該製造販売元において、一部のロットで蓋の開口不良の頻度が増加したとの報告を受け、調査を行ったところ、フリップカバーが試薬の蓋から外れていることに気付かずに当該製品を装置に搭載した場合、試薬の蓋が閉じたままの状態となり、試薬を吸引するプローブが試薬の蓋と接触して破損する可能性があることが判明したため、各国の販売業者に対して、カスタマーレターを配布するよう案内した。	米国
275	B型肝炎ウイルスコア抗体キット	当該製造販売元において、一部のロットで蓋の開口不良の頻度が増加したとの報告を受け、調査を行ったところ、フリップカバーが試薬の蓋から外れていることに気付かずに当該製品を装置に搭載した場合、試薬の蓋が閉じたままの状態となり、試薬を吸引するプローブが試薬の蓋と接触して破損する可能性があることが判明したため、各国の販売業者に対して、カスタマーレターを配布するよう案内した。	米国
276	B型肝炎ウイルス表面抗原キット	当該製造販売元において、一部のロットで蓋の開口不良の頻度が増加したとの報告を受け、調査を行ったところ、フリップカバーが試薬の蓋から外れていることに気付かずに当該製品を装置に搭載した場合、試薬の蓋が閉じたままの状態となり、試薬を吸引するプローブが試薬の蓋と接触して破損する可能性があることが判明したため、各国の販売業者に対して、カスタマーレターを配布するよう案内した。	米国
277	ミオグロビンキット	当該製造元において、一部のロットで蓋の開口不良の頻度が増加したとの報告を受け、調査を行ったところ、フリップカバーが試薬の蓋から外れていることに気付かずに当該製品を装置に搭載した場合、試薬の蓋が閉じたままの状態となり、試薬を吸引するプローブが試薬の蓋と接触して破損する可能性があることが判明したため、各国の販売業者に対して、カスタマーレターを配布するよう案内した。	米国
278	バルサルタン・ヒドロクロロチアジド	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・「相互作用」の項に、「カルバマゼピン(併用により低ナトリウム血症が起こるおそれがある)」が追記された。 ・「副作用」の項に、「失神」が追記された。	スイス
279	リン酸コデイン	米FDAは、小児において、他の呼吸抑制が知られている薬剤とプロメタジンとの併用で、呼吸抑制、時には死亡することがあるため、プロメタジン塩酸塩、フェニレフリン塩酸塩とリン酸コデインの配合剤の製品情報に、6歳未満の小児患者を禁忌とする「BOX WARNING」を追加すると公表した。	米国
280	リドカイン	米FDAは、リドカイン等の表面麻酔薬を不適切に使用した場合(皮膚への広範囲の塗布または投与部位の被覆)に生命を脅かす副作用を引き起こす可能性について、患者、医療専門家、介護者らに対し再度注意喚起するため、Public Health Advisoryを発行した。	米国
281	トリベノシド・リドカイン、 シコンエキス配合剤、 [一般用医薬品] 外用痔疾用薬 (リドカイン)	米FDAは、リドカイン等の表面麻酔薬を不適切に使用した場合(皮膚への広範囲の塗布または投与部位の被覆)に生命を脅かす副作用を引き起こす可能性について、患者、医療専門家、介護者らに対し再度注意喚起するため、Public Health Advisoryを発行した。	米国
282	トシリズマブ(遺伝子組換え)	欧州承認に伴い、添付文書が作成された。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
283	エキセメスタン	米国Patient Package Insertが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・What should I tell my doctor before taking AROMASIN?: 妊娠中に流産の可能性、他剤と相互作用が発現する可能性について追記された。 ・What are possible side effects of AROMASIN?: 脳卒中、うつ病、不安感、胃部不快感、息ぎれについて追記された。 ・How should I take AROMASIN?: 服用方法について追記された。	米国
284	塩酸メチルフェニデート	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、メチルフェニデートの使用は、うつ病、自殺念慮、敵意、精神病および躁病といった一部の精神障害の原因となる、あるいは精神障害を悪化させる可能性があるかと勧告した。	英国
285	塩酸メチルフェニデート	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、メチルフェニデートの使用は、うつ病、自殺念慮、敵意、精神病および躁病といった一部の精神障害の原因となる、あるいは精神障害を悪化させる可能性があるかと勧告した。	英国
286	ランソプラゾール	豪TGAは、プロトンポンプ阻害薬と骨折事象のリスク増加の可能性を注意喚起した。臨床医は承認されている効能における最少有効投与量を処方すべきであり、また、個々の患者についてPPIによる治療の必要性を定期的に再評価すべきである。等が記載された。	オーストラリア
287	ペグインターフェロンアルファ-2a (遺伝子組換え)	米国添付文書のWARNINGSの項に、脳血管障害に関する注意喚起が追記された。	米国
288	ニコランジル	MDS/CSDSが改訂された。 「Warning」の項に、ニコランジルによる潰瘍形成について、皮膚潰瘍に関する追記。 「Precaution」の項に、ニコランジルとコルチコステロイドとの併用例における消化管穿孔のリスクに関する追記。 「Adverse reaction」における「RARE」の項の「消化管潰瘍」に「舌潰瘍」、「腸潰瘍」の追記。潰瘍形成について更に明確に記載し、予測される合併症として「消化管潰瘍」の追記。	ドイツ
289	リン酸コデイン10%	米FDAは、小児において、他の呼吸抑制が知られている薬剤とプロメタジンとの併用で、呼吸抑制、時には死亡することがあるため、プロメタジン塩酸塩、フェニレフリン塩酸塩とリン酸コデインの配合剤の製品情報に、6歳未満の小児患者を禁忌とする「BOX WARNING」を追加すると公表した。	米国
290	[一般用医薬品] 皮膚軟化薬(吸出しを含む) (リドカイン)	米FDAは、リドカイン等の表面麻酔薬を不適切に使用した場合(皮膚への広範囲の塗布または投与部位の被覆)に生命を脅かす副作用を引き起こす可能性について、患者、医療専門家、介護者らに対し再度注意喚起するため、Public Health Advisoryを発行した。	米国
291	リン酸コデイン(1%以下)	米FDAは、リドカイン等の表面麻酔薬を不適切に使用した場合(皮膚への広範囲の塗布または投与部位の被覆)に生命を脅かす副作用を引き起こす可能性について、患者、医療専門家、介護者らに対し再度注意喚起するため、Public Health Advisoryを発行した。	米国
292	スピロラクトン	米FDAは、スピロラクトン錠の「WARNINGS」の項に、重症心不全患者に対する高カリウム血症発現の注意喚起について追記すると公表した。	米国
293	塩酸セルトラリン	USPIが改訂された。 「Warnings」のセロトニン症候群の項に、SSRI及びSNRI使用による悪性症候群の発現リスクに関する記載が追記された。	米国
294	リン酸オセルタミビル	欧州添付文書のPreclinical study dataの項に、幼若ラットにおける実験結果の記載が変更された。	スイス
295	スピロラクトン、マレイン酸エナラプリル、カプトプリル	WHOは、スウェーデン医薬品庁(Swedish Medical Products Agency)が受けた、レニン・アンジオテンシン、アルドステロン系に作用する医薬品の腎臓への有害反応報告を465件受けたことを発表し注意喚起を行った。	スウェーデン
296	スピロラクトン	米FDAは、スピロラクトン錠の「WARNINGS」の項に、重症心不全患者に対する高カリウム血症発現の注意喚起について追記すると公表した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
297	トロピカミド・塩酸 フェニレフリン	米FDAは、小児において、他の呼吸抑制が知られている薬剤とプロメタジンとの併用で、呼吸抑制、時には死亡することがあるため、プロメタジン塩酸塩、フェニレフリン塩酸塩とリン酸コデインの配合剤の製品情報に、6歳未満の小児患者を禁忌とする「BOX WARNING」を追加すると公表した。	米国
298	ケトプロフェン	英MHRAは、NSAIDsの使用者全体に対し、心血管性のリスクが増加するとの見解を示した。	英国
299	リン酸コデイン (1%以下)、 桜皮エキス・リン酸 コデイン	米FDAは、小児において、他の呼吸抑制が知られている薬剤とプロメタジンとの併用で、呼吸抑制、時には死亡することがあるため、プロメタジン塩酸塩、フェニレフリン塩酸塩とリン酸コデインの配合剤の製品情報に、6歳未満の小児患者を禁忌とする「BOX WARNING」を追加すると公表した。	米国
300	リン酸コデイン (1%以下) (米FDAは、小児において、他の呼吸抑制が知られている薬剤とプロメタジンとの併用で、呼吸抑制、時には死亡することがあるため、プロメタジン塩酸塩、フェニレフリン塩酸塩とリン酸コデインの配合剤の製品情報に、6歳未満の小児患者を禁忌とする「BOX WARNING」を追加すると公表した。	米国
301	ランソプラゾール	豪TGAは、プロトンポンプ阻害薬と骨折事象のリスク増加の可能性を注意喚起した。臨床医は承認されている効能における最少有効投与量を処方すべきであり、また、個々の患者についてPPIによる治療の必要性を定期的に再評価すべきである。等が記載された。	オーストラリア
302	アガルシダーゼ ベータ (遺伝子組換 え)	充てん量不足のバイアルが発見されたため、海外及び本邦において該当ロットが自主回収された。	英国
303	塩酸プロメタジン	プロメタジン塩酸塩、リン酸コデインの合剤及びプロメタジン塩酸塩、フェニレフリン塩酸塩、リン酸コデインの合剤の米国添付文書のCONTRAINDICATIONS、BOXED WARNING、USE IN PEDIATRIC PATIENTSの項に、6歳以下の小児では致死的な呼吸抑制が発現する可能性がある旨の注意喚起が追記された。	米国
304	ミコフェノール酸モ フェチル	米国FDAの要請により、製造販売業者は妊娠中にミコフェノール酸モフェチルと他の免疫抑制剤を併用した患者の児に先天性奇形が発現する危険性に関するMedication Guideを発行した。また、併せてDear Doctor Letterを発出した。	スイス
305	塩酸プレオマイシン	欧州で、日本より輸入した塩酸プレオマイシンにおいて包装・表示の表記内容に製造年月日の記載ミスがあることがわかり、該当製品を自主回収した。	ドイツ
306	インフルエンザHA ワクチン	米国において、製造販売元は力価の軽微な逸脱が認められたため、消費者に対して該当ロットの迅速な使用中止および在庫返却を要請した。	米国
307	スピロラクソン	米FDAは、スピロラクソン錠の「WARNINGS」の項に、重症心不全患者に対する高カリウム血症発現の注意喚起について追記すると公表した。	米国
308	エポエチンβ (遺伝 子組換え)	トルコ共和国の健康省は、赤血球造血刺激因子製剤 (ESA) の添付文書の禁忌、効能効果の項を変更すべきである旨、通知した。主な内容は以下のとおり。 ・禁忌：癌、癌性貧血、癌治療に伴う貧血への使用 ・効能効果：貧血治療において、ESA製剤の治療の目標Hb濃度は11~12g/dLであり、12g/dLを越えるべきでなくこの時点で中止するべきである。	スイス
309	塩酸プロプラノロー ル	当該製造販売元は、カプセル充填量の過剰もしくは不足による安定性要件の不適合にもとづく力価の問題があったとして、あるプロプラノロール塩酸塩徐放性カプセルを回収した。	米国
310	ガバペンチン	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、不純物 (lactam) の含有許容量を逸脱したため、あるガバペンチン錠を回収した。	米国
311	ノルフロキサシン	独BfArMは、ノルフロキサシン含有医薬品の急性および慢性腎盂腎炎に対する適応を取り消した。	ドイツ
312	ゾニサミド	CCDSが以下のとおり改訂された。 「Special warnings and special precautions for use」の項に、自殺念慮または自殺行動についての注意事項が追記された。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
313	ノルフロキサシン	欧州EMAは、急性あるいは慢性的の複雑性腎盂腎炎の治療に、ノルフロキサシン経口剤を使用するのは、ベネフィットがリスクを上回らないので中止すべきと結論し適応取り消しを勧告した。	英国
314	ノルフロキサシン	欧州EMAの決定により独BfArMは、ノルフロキサシン含有医薬品の急性および慢性腎盂腎炎に対する適応の取り消しすることを決定した。	ドイツ
315	フマル酸クレマスチン	Health Canadaは、小児向けの「用法・用量」が記載されているOTC咳止め・かぜ薬について、「6歳未満の小児に使用すべきではない」と表示を改訂するよう要請した。	カナダ
316	ハロペリドール	ニュージーランドMedsafeは、従来型の抗精神病薬を投与された認知症の高齢患者は、投与していない患者に比べ、死亡のリスクが上昇するため、投与の際には、リスクベネフィットを注意深く評価するよう注意喚起した。	ニュージーランド
317	スルピリド	ニュージーランドMedsafeは、従来型の抗精神病薬を投与された認知症の高齢患者は、投与していない患者に比べ、死亡のリスクが上昇するため、投与の際には、リスクベネフィットを注意深く評価するよう注意喚起した。	ニュージーランド
318	ノルフロキサシン	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・BOXED WARNING 及び WARNINGS：腱炎および腱断裂に関して、特に以下の患者におけるリスクが高いことに関する注意喚起を追記。 － 60歳以上の患者 － コルチコステロイド薬投与中の患者 － 腎臓・心臓または肺移植を受けた患者	米国
319	ノルフロキサシン	欧州EMAは、急性あるいは慢性的の複雑性腎盂腎炎の治療に、ノルフロキサシン経口剤を使用するのは、ベネフィットがリスクを上回らないので中止すべきと結論し適応取り消しを勧告した。	英国