

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
90	ダルテパリンナトリウム	独BfArMは、非経口投与目的の分画ヘパリンおよび未分画ヘパリン製剤について、製造に使用する原薬のNMRを用いた検査の実施を指示した。この純度検査で過硫酸化コンドロイチン硫酸が存在しないことが証明されている場合のみ、市場への流通を許可される。	ドイツ
91	腹膜透析液(4-5)	腹膜透析液(4-5)の使用患者において腹膜炎発現率が上昇したため、該当ロットに対する現品交換を行った。	インド
92	硫酸アバカビル	CCDSのWARNINGS AND PRECAUTIONSの項に、心筋梗塞のリスクに関する注意喚起が追記された。	英国
93	テルミサルタン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、アンジオテンシンII受容体拮抗薬について、妊娠中の使用に関する製品表示勧告を行った。 ・妊娠第1トリメスターにおける使用は避けるべきであると製品表示に記載すること。 ・製品表示に既に記載されている妊娠第2、第3トリメスターにおける使用禁忌については、引き続き記載しておくこと。	英国
94	pH4処理酸性人免疫グロブリン	米FDAは、マルトース含有静注用免疫グロブリン製剤使用時のグルコース脱水素酵素ピロロキノリンキノン(GDH-PQQ)法を用いる血糖測定装置での血中グルコース値偽高値表示に基づいたインスリン過剰投与による低血糖発作に関する最終報告を公表した。	米国
95	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド、ロサルタンカリウム	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、アンジオテンシンII受容体拮抗薬について、妊娠中の使用に関する製品表示勧告を行った。 ・妊娠第1トリメスターにおける使用は避けるべきであると製品表示に記載すること。 ・製品表示に既に記載されている妊娠第2、第3トリメスターにおける使用禁忌については、引き続き記載しておくこと。	英国
96	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	米国添付文書のBOXED WARNING、WARNINGS、ADVERSE REACTIONSの項に、アナフィラキシー反応とアレルギー反応に関する注意喚起を追記した。	米国
97	エストラジオール	米FDA/MedWatchは、WHI研究の一部として実施していたWomen's Health Initiative Memory Study(WHIMS)サブスタディーの結果を受け、「BOX WARNING」の項に「エストロゲン(プロゲステン併用の有無に関わらず)を心血管疾患または認知症の予防目的で使用すべきでない」を追記すると公表した。	米国
98	バルサルタン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、アンジオテンシンII受容体拮抗薬について、妊娠中の使用に関する製品表示勧告を行った。 ・妊娠第1トリメスターにおける使用は避けるべきであると製品表示に記載すること。 ・製品表示に既に記載されている妊娠第2、第3トリメスターにおける使用禁忌については、引き続き記載しておくこと。	英国
99	ダルテパリンナトリウム	米FDAは、ヘパリンを含有医薬品について、アナフィラキシー様反応等の事象の増加が認められたこと、ヘパリン中の混入物質は過硫酸化コンドロイチン硫酸である等を情報提供し、ヘパリン製品に関連したアナフィラキシー様反応等の有害事象を報告するよう医療施設や医療提供者に対し協力を要請した。	米国
100	ラクトビオン酸エリスロマイシン・コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム	米FDA/MedWatchは、エリスロマイシン製剤(経口剤)の「WARNINGS」の項に、クロストリジウム・ディフィシル関連疾患(下痢)を追記すると公表した。	米国
101	トキソプラズマ免疫グロブリンGキット	特定ロットにおいて、陽性コントロールであるP/Nリファレンスの吸光度が低値に出て、結果として患者結果が偽陽性と判定される場合があることが判明したため、当該製品ロットの使用中止を顧客レターにて連絡する措置を行った。	ドイツ

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
102	ジギトキシンキット	当該製造元は、特定の尿中アルブミン測定試薬の次に、ジギトキシン測定試薬を増設用P分析モジュールで測定した場合、キャリーオーバーにより測定値が低くでることが、およそ3万回に1回の頻度で発生することが判明したことを受け、「特定の尿中アルブミン測定試薬を使用した後は、当該ジギトキシン測定試薬で測定する前に洗浄工程 (Extra Wash) を追加設定するように」顧客に案内した。	ドイツ
103	ジゴキシン	米FDAは、医療専門家に対し、活性成分が2倍のジゴキシン錠が存在する可能性があるため、心不全などの経口治療用ジゴキシンの全ての力価の米国国内全域におけるClass I回収を通知した。	米国
104	リバピリン	製造販売元は、Phase II 試験において肝機能酵素の著名な上昇が認められたことより、C型慢性肝炎治療薬であるHCV RNAポリメラーゼ阻害剤の開発を中止した旨、公表した。	英国
105	ペグインターフェロン アルファ-2a (遺伝子組換え)	製造販売元は、Phase II 試験において肝機能酵素の著名な上昇が認められたことより、C型慢性肝炎治療薬であるHCV RNAポリメラーゼ阻害剤の開発を中止した旨、公表した。	英国
106	ガバペンチン、 アテノロール	特定ロットにおいて、ガバペンチン錠のボトルに、誤ってアテノロール・クロルタリドン錠のラベルが貼付されていたことが判明したため、米国製造元は当該ロットを回収した。	米国
107	カベルゴリン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角誘導体のドパミンアゴニストに関し、SPC及びpatient information leaflets (PL)の改訂、及び長期フォローアップの提案について提言した。 ・Posology: パーキンソン病の適応に対し、3mg/日に最大投与量を制限する。 ・Contraindications: 「治療前の心エコー検査により確認された心臓弁膜症の所見」を記載する。 ・Warning and precautions for use: 定期的な心エコーのモニタリングが必須であり、他の線維化事象の臨床的モニタリングについて推奨することを記載する。	英国
108	フルバスタチンナトリウム	CDSが改訂された。 「Undesirable effects」の項に、アナフィラキシー反応が追記された。	スイス
109	バルプロ酸ナトリウム	米FDAのウェブサイトにて、当該製品のPediatric Exclusivity Labeling Changesが公表され、「Warning and Precautions」の項に、「低体温」、「カルバペネム系抗生物質との相互作用」、「薬物血中濃度モニタリング」、「ケトンおよび甲状腺機能検査への影響」及び「HIV、CMV複製への影響」が追記された。	米国
110	ベバシズマブ (遺伝子組換え)	非小細胞肺癌及び乳癌を対象としたベバシズマブ (遺伝子組換え) 及びスニチニブを併用した臨床試験が、骨髄抑制、疲労、胃腸合併症等の忍容性不良により中止された。	スイス
111	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。 ・PRECAUTIONS: 透析移行期におけるヘモグロビン、血圧のモニタリングに関する注意喚起 ・ADVERSE REACTIONS: 狭心症、胸痛、心停止、感染、筋痙攣の追記 等	米国
112	リン酸ピリドキサル	豪医薬品副作用諮問委員会CMECは、ビタミンB6製剤の高用量、長期服用による神経毒性について、初期症状と対処方法に関する注意喚起をLABELに追記するよう提案した。なお、文面については今後の会議で検討されることとなった。	オーストラリア
113	リスペリドン	CCDSが改訂された。 双極性障害に対する補助療法の適応が追加された。また、双極性障害患者における臨床試験結果として、「Undesirable Effects」の項に、食欲不振、協調運動異常、視力低下、姿勢異常、不規則月経、月経障害、顔面浮腫、注射部位腫脹が追記された。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
114	ヘパリンナトリウム	重篤な有害事象発現によりヘパリンナトリウム製剤の自主回収が行われたこと及びその製品原薬からヘパリン様の異物が検出されたことを受け、異物が混入した原薬から製造された他社製品の該当ロットについて、米国内において自主回収が行われた。	米国
115	塩酸ミノサイクリン	製造販売元は、ボトルの一つに塩酸ミノマイシンではなく免疫抑制剤アザチオプリンが入っていたため特定ロットを自主回収した。	米国
116	ナリジクス酸	米国添付文書のWARNINGS、PRECAUTIONSの項に、クロストリジウム・デフィシル関連下痢症に関する注意喚起を追記した。	米国
117	塩酸テルピナフィン	豪TGAは、医療従事者に対して経口テルピナフィンと無顆粒球症・他の造血機能障害・スティーブンス・ジョンソン症候群・肝不全等との関連について注意喚起を行った。	オーストラリア
118	ダルナビルエタノール付加物	カナダHealth Canadaにおいて、ダルナビルエタノール付加物とリトナビルの併用による薬剤性肝毒性についてDear Healthcare Professional Letterが配布された。	カナダ
119	アプロチニン	米FDAは、アプロチニンが心臓手術中の出血量の軽減に用いられた場合、他の抗線溶薬に比べて死亡リスクが上昇することが報告されたため、製造販売元が病院の薬剤部及び医薬品の卸からすべてのアプロチニンの在庫を回収することを公表した。	米国
120	ミコフェノール酸モフェチル	米FDAは、ミコフェノール酸モフェチルおよびミコフェノール酸投与による進行性多巣性白質脳症 (PML) の発現及び先天性奇形児の出産について、医療専門家に注意喚起した。	米国
121	酒石酸バレニクリン	USPI及びMedGuideが改訂された。 [USPI] 「WARNINGS」の項に、「医療関係者は、患者及び介護者に対して本剤を投与後に激越、抑うつ気分、いつも異なる患者の行動の変化(患者にとって典型的でない症状) および自殺念慮や自殺企図が認められた際には本剤の服用を中止し、すぐに医療関係者にコンタクトするようアドバイスすること。」が追記された。	米国
122	セフトリアキソンナトリウム	ニュージーランドにおいて、以下の注意喚起がされた。 ・セフトリアキソンとカルシウム又はカルシウム含有溶液の非経口同時投与により、血管内又は肺で沈殿が析出する可能性があるため、非経口同時投与は行わず、48時間の間隔をあけること。 ・高ビリルビン血症の新生児は禁忌であること。	ニュージーランド
123	ジゴキシンキット	当該製造元は、測定に必要な製品固有のパラメーターが保存されているアッセイファイルの一部が含まれていなかったことを受け、各国に対して、カスタマーレターを送付した。	米国
124	乾燥濃縮人血液凝固第8因子	米国製造会社は、2007年10月から2008年4月にかけて受領した89件の有害事象報告の提出が遅れたことに対する説明文書を、米国、EU等の規制当局に報告した。	米国
125	ベグビソマント(遺伝子組換え)	USPIが改訂された。 「Precautions」及び「Post-marketing experience」の項に、「本剤を投与した5%未満の患者において、脂肪肥大症が報告された。」が追記され、「Dosage and administration」の項に、「脂肪肥大症の発現を防ぐために、本剤の投与は大腿・臀部・上腕・腹部に行い、毎日違う部位に投与を行った方がよい。」が追記された。 「Post-marketing experience」の項に、「無症候性トランスアミナーゼ上昇」に関する記述が追記された。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
126	メシル酸ペルゴリド	ニュージーランドMedsafeは、国内の薬剤を処方する医療関係者に対して、ドーパミン作動薬服用後に病的賭博発症リスクがあることを通知した。また、医療従事者は患者の家族や介護者に対して、病的賭博などの衝動的行動について警戒するように注意喚起すべきであることが通知された。	ニュージーランド
127	アスピリン・ダイアルミネート等 (NSAIDs)	ニュージーランドMedsafeは、医薬品副作用委員会 (MARC) の非選択的NSAIDsの安全性の評価結果を受けて、ニュージーランドで認可されている全ての非選択的NSAIDsについて、心臓血管、皮膚および胃腸のリスクについてのwarningを追加した。 [Prescriber Update]	ニュージーランド
128	塩酸アミオダロン	特定ロットにおいて、バイアルの中に結晶化した有効成分が混入していたため、当該製造元は対象ロットを回収した。	米国
129	ベザフィブラート	ニュージーランドMedsafeは、スタチン以外の抗高脂血症薬 (フィブラートまたはエゼチミブ) にも記憶喪失やうつ症状といった精神神経系副作用の発現リスクがあると公表した。(エゼチミブの処方を開始してから4日後に症状が発現したとの報告がある。) [Prescriber Update]	ニュージーランド
130	[一般用医薬品] 鎮咳去痰薬	ニュージーランドMedsafeは、医薬品副作用委員会 (MARC) の小児における鎮咳薬及び感冒薬の安全性の評価結果を受けて、全ての鎮咳薬及び感冒薬の使用を2歳未満に対して禁忌とする勧告を行った。(米FDAによる小児における鎮咳薬及び感冒薬の安全性のレビューを受けて。) [Prescriber Update]	ニュージーランド
131	クラスIII細菌検査用 シリーズ 薬剤感受性 (一般細菌・液体 培地希釈法) キット	当該製造元は、当該製品の構成試薬であるミノサイクリンに対する耐性化が進むにつれて、ミノサイクリンの薬剤感受性結果が低く測定される可能性がある臨床株があることを確認したため、当該製品を販売しているフランスに顧客レターを送付した。	英国
132	臭化チオトロピウム 水和物	当該製造元は、特定ロットにおいて、動力学的微粒子投与量試験の結果、当該製品の安全性・有効性に対し影響を及ぼすものではなかったが、米国の規格に不適合であったため、コンプライアンス上の理由から対象ロットを回収した。	ニュージーランド
133	テノキシカム	ニュージーランドMedsafeは、医薬品副作用委員会 (MARC) の非選択的NSAIDsの安全性の評価結果を受けて、ニュージーランドで認可されている全ての非選択的NSAIDsについて、心臓血管、皮膚および胃腸のリスクについてのwarningを追加した。 [Prescriber Update]	ニュージーランド
134	塩酸エブラジノン	ニュージーランドMedsafeは、医薬品副作用委員会 (MARC) の小児における鎮咳薬及び感冒薬の安全性の評価結果を受けて、全ての鎮咳薬及び感冒薬の使用を2歳未満に対して禁忌とする勧告を行った。(米FDAによる小児における鎮咳薬及び感冒薬の安全性のレビューを受けて。) [Prescriber Update]	ニュージーランド
135	メシル酸ドキサゾン	USPIが改訂された。 「PRECAUTIONS」及び「ADVERSE REACTIONS」の項に、「虹彩緊張低下症候群」に関する記述が追記された。	米国
136	アミラーゼキット 等	当該製造元は、特定の生化学用分析装置において、当該試薬カセットのバーコードラベルの読取不良が生じることがあることを受け、顧客に対し「1. カセット挿入時にカセットを若干傾ける、2. 弊社指定のクリーニング用ワイブにて、ラベル表面を5-10回拭く」ことで反射率を減少させる必要があることを案内した。	ドイツ

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
137	抗HBs人免疫グロブリン	中国SFDAおよび保健省は、中国の製薬企業が生産した静注用免疫グロブリン(pH4)を投与された患者6人が死亡したことを受け、該当ロットの販売と使用を差し止める緊急措置を行い、製造元に該当ロットの回収を要請した。	中国
138	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	中国SFDAおよび保健省は、中国の製薬企業が生産した静注用免疫グロブリン(pH4)を投与された患者6人が死亡したことを受け、該当ロットの販売と使用を差し止める緊急措置を行い、製造元に該当ロットの回収を要請した。	中国
139	インドメタシン	ニュージーランドMedsafeは、医薬品副作用委員会(MARC)の非選択的NSAIDsの安全性の評価結果を受けて、ニュージーランドで認可されている全ての非選択的NSAIDsについて、心臓血管、皮膚および胃腸のリスクについてのwarningを追加した。 [Prescriber Update]	ニュージーランド
140	シンバスタチン	豪TGAは、スタチン製剤の高用量の使用は筋炎及び横紋筋融解症などの発症リスクを上昇させることから、用量に関して注意が必要である、と発表した。「処方医はスタチン治療を最低有効量で開始すべきであり、その後、もし脂質値に応じて必要性があれば有害事象、特に何らかの筋障害の症状に対しモニターリングを行いながら漸増すべきである。」 [Australian Adverse Drug Reactions Bulletin]	オーストラリア
141	プラバスタチンナトリウム	豪TGAは、スタチン製剤の高用量の使用は筋炎及び横紋筋融解症などの発症リスクを上昇させることから、用量に関して注意が必要である、と発表した。「処方医はスタチン治療を最低有効量で開始すべきであり、その後、もし脂質値に応じて必要性があれば有害事象、特に何らかの筋障害の症状に対しモニターリングを行いながら漸増すべきである。」 [Australian Adverse Drug Reactions Bulletin]	オーストラリア
142	塩酸ミルナシブラン	SPCが改訂された。 「Special Warnings and Special Precautions for Use」の項に、25歳未満の若年成人での自殺行動リスクの上昇を含む自殺/自殺念慮と臨床的悪化に関する注意喚起が追記された。	フランス
143	リスペリドン	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
144	エタネルセプト(遺伝子組換え)	米FDAは、小児及び若年成人におけるTNF阻害剤投与による悪性腫瘍発現について調査を行った結果、悪性リンパ腫の報告が多かったことを受け、引き続き検討を行うが、検討終了までは小児及び若年成人へのTNF阻害剤投与にあたって、医療関係者は、リンパ腫およびその他の癌のリスクの可能性について認識しておくべきである旨、注意喚起した。	米国
145	塩酸パロキセチン水和物	当該製造元は、アメリカ国内に供給された製品について、ワーファリン錠のボトルに、誤ってパロキセチン錠のラベルが貼付されていたことが判明したため、当該製品を回収した。	米国
146	ザナミビル水和物	CCDSのWARNINGS AND PRECAUTIONSの項に、ザナミビル水和物を含むノイラミニダーゼ阻害剤を投与されたインフルエンザ患者において、精神神経系症状の発現が報告されているため、このような事象が認められた場合には、本剤による治療継続の有益性を患者毎に検討する旨が追記された。	英国
147	ニコランジル	英MHRAは、ニコランジルの副作用として、今般、肛門を含んだ広い領域の消化管潰瘍の発現(重篤なものは穿孔にも至る)リスクに関連があることを発表し、医療専門家に対して「消化管潰瘍の症状が発現している患者にはニコランジルによる治療が関与している可能性があることを考慮すべきである」と忠告した。 [Drug Safety Update]	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
148	フルバスタチンナトリウム	豪TGAは、スタチン製剤の高用量の使用は筋炎及び横紋筋融解症などの発症リスクを上昇させることから、用量に関して注意が必要であると発表しました。「処方医はスタチン治療を最低有効量で開始すべきであり、その後、もし脂質値に応じて必要性があれば有害事象、特に何らかの筋障害の症状に対しモニターリングを行いながら漸増すべきである。」 [Australian Adverse Drug Reactions Bulletin]	オーストラリア
149	酢酸メドロキシprogステロン	当該製造元は、特定ロットにおいて、結合型エストロゲン/酢酸メドロキシprogステロン錠からの溶出に問題があったため、対象ロットを回収した。	米国
150	塩酸ノギテカン	欧州添付文書のWARNINGS AND PRECAUTIONSの項に、間質性肺炎に関する注意喚起が追記された。	英国
151	オランザピン	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
152	ペグビソマント (遺伝子組換え)	Health Canadaは、本剤と酢酸オクトレオチド製剤の併用患者で肝酵素が顕著に上昇するリスクの増加について、医療専門家及び一般使用者に対して通知した。	カナダ
153	リン酸クリンダマイシン	米国添付文書のBOXED WARNING、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する注意喚起を追記した。	米国
154	リン酸オセルタミビル	CCDSのPharmacological Properties and Effectsの項に記載のある幼弱ラットに関する動物実験内の脳中濃度等に関する記載が変更された。	スイス
155	塩酸セベラマー	USPIが改訂された。 「DRUG INTERACTIONS」の項に、「市販後において、非常に稀ではあるが、本剤とレボチロキシンを併用した患者で甲状腺刺激ホルモン (TSH) の上昇が報告されている。従って、両薬剤を併用する患者においては、TSH値の頻繁なモニターリングが推奨される。」が追記された。	米国
156	酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン (1)	CCDSが改訂された。 「Undesirable effects」及び「Over dose」の項にある「麦角中毒」に関する記載に「四肢及び他の臓器 (腎または脳の血管攣縮など) の血管虚血の兆候・症状を生じる」旨が追加された。	スイス
157	フェンタニル	当該企業が自発的に添付文書改訂情報を含むDHPLを配布し、フェンタニルパッチ製剤の安全・適正使用を促すことを目的とした安全確保措置を実施した。 (DHPLの主旨) ・ Medicaton Guideの改訂。 ・ 警告の内容を外箱および個装に直接印刷する。 ・ 添付文書の改訂 (安全性情報、患者向け使用方法等)	米国
158	リスペリドン	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
159	ハロペリドール	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
160	塩酸セベラマー	USPIが改訂された。 「DRUG INTERACTIONS」の項に、「市販後において、非常に稀ではあるが、本剤とレボチロキシンを併用した患者で甲状腺刺激ホルモン (TSH) の上昇が報告されている。従って、両薬剤を併用する患者においては、TSH値の頻繁なモニタリングが推奨される。」が追記された。	米国
161	クエン酸トレミフェン	トレミフェンの心電図に及ぼす影響を検証するために実施した二重盲検無作為化並行試験の結果、用量依存的にT波の変化を認めたことを受け、欧州添付文書にQT延長に関する注意喚起を追記した。	フィンランド
162	酒石酸ピノレルピン	添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ Posology and method of administration : 小児への投与に関する注意喚起 ・ CONTRAINDICATIONS : 血小板が75000/mm ³ 以下の患者 ・ ADVERSE REACTIONS : 発熱性好中球減少症、食欲不振	フランス
163	塩酸モキシフロキサシン	英MHRAから、塩酸モキシフロキサシンの有益性及び安全性のバランスを検討した結果、急性副鼻腔炎及び慢性気管支炎の急性増悪の適応を削除し、重症例を除く市中肺炎に対しては第4選択薬として使用を制限されるべきである旨のRAPID ALERTの通知が発出された。	英国
164	ハロペリドール	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
165	デカン酸フルフェナジン	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
166	塩酸クロロプロマジン	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
167	マレイン酸フルフェナジン	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
168	マレイン酸ペルフェナジン	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
169	マレイン酸トリフロペラジン	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
170	リン酸クリンダマイシン	米国添付文書のBOX WARNING、WARNINGS、PRECAUTIONSの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連性下痢に関する注意喚起が追記された。	米国
171	塩酸リンコマイシン	米国添付文書のBOX WARNING、WARNINGS、PRECAUTIONSの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連性下痢に関する注意喚起が追記された。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
172	リスペリドン	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
173	リスペリドン	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
174	デカン酸ハロペリドール	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
175	ピモジド	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
176	ヒトインスリン（遺伝子組換え）	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、特定の吸入型インスリンの製品情報に肺がん症例に関する情報を含めることを勧告した。 (症例数が比較的少なく、提供された情報が限られており、喫煙者のみにおいて発症していることから、CHMPは本剤使用療法と肺がん症例の因果関係について認められないものの、予防措置として製品情報の更新を勧告し、本剤投与患者における肺がん発症リスクの可能性を調査するための試験を実施するよう要求した。)	英国
177	リスペリドン	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
178	ハロペリドール	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
179	リスペリドン	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
180	カベルゴリン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、その結果、線維症のリスクを減少させるためには新たな注意喚起を行うべきと勧告した(MHRAプレスリリース)。 ・心臓弁膜症の患者を禁忌とすること。 ・1日最高用量を3mgとすること。 ・高用量・長期使用患者での線維症発現リスクについて警告すること。	英国
181	メシル酸プロモクリプチン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、その結果、線維症のリスクを減少させるためには新たな注意喚起を行うべきと勧告した(MHRAプレスリリース)。 ・心臓弁膜症の患者を禁忌とすること。 ・1日最高用量を30mgとすること。 ・高用量・長期使用患者での線維症発現リスクについて警告すること。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
182	酒石酸バレニクリン	CDSが改訂された。 「Special warnings and precautions for use」の項に、自殺行為などの重篤につながる神経精神症状の記載が追加され、これらの症状を認めた際には本剤の投与を中止して医療関係者に報告するよう追記された。	米国
183	酒石酸バレニクリン	Health Canadaは、本剤に関する重要な安全性情報として、市販後に発現した重篤な神経精神症状について、医療専門家及び一般使用者に対して通知した。	カナダ
184	塩酸クロロプロマジン、 クロロプロマジン・ プロメタジン配合剤 (1)、 マレイン酸プロクロ ルペラジン、 ハロペリドール	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
185	ハロペリドール	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
186	ハロペリドール、 ペルフェナジン、 リスペリドン	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
187	メシル酸プロモクリ プチン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、その結果、線維症のリスクを減少させるためには新たな注意喚起を行うべきと勧告した(MHRAプレスリリース)。 ・心臓弁膜症の患者を禁忌とすること。 ・1日最高用量を30mgとすること。 ・高用量・長期使用患者での線維症発現リスクについて警告すること。	英国
188	ジドロゲステロン	CCSIが改訂された。 「Contraindications」の項に、「診断未確定の不正性器出血患者」が、「Special warnings and precautions for use」の項に、「異常出血に対してジドロゲステロン製剤を初回で使用するときは、出血機序を明確にすること」等が追記された。	ドイツ
189	デカン酸ハロペリ ドール	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
190	塩酸トラマドール	米FDA/MedWatchは、トラマドール製剤について、潜在的に生命に危険を及ぼすセロトニン症候群が発現することがあるという注意喚起を「WARNINGS」の項に追記すると公表した。	米国
191	リスペリドン	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国
192	リスペリドン	米FDAは、高齢者における認知症関連精神病の治療において、定型及び非定型抗精神病薬を投与することは、死亡リスクの上昇に関連があると医療専門家に通知した。また、当該企業に対し、上記内容を添付文書の「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に追加することを指示した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
193	ネオスチグミン・無機塩類配合剤、塩化カリウムまたは塩化ナトリウムを含むOTC	米FDA/MedWatchは、ポリエチレングリコール(PEG)-3350、塩化カリウム、塩化ナトリウム等を成分に含む結腸洗浄内服製剤について、アナフィラキシーを含む過敏症状を「ADVERSE REACTIONS」の項に追記すると公表した。	米国
194	C型肝炎ウイルス核酸キット	当該製造元は、自動核酸抽出装置での検体からのRNA抽出工程において、2バッチ目の内部コントロールの測定値が管理範囲を外れるというエラーの発生頻度が高くなることが判明したため、当該装置の改訂版アプリケーションファイルの出荷を開始した。また、各国に対して当該品の顧客にカスタマーレターを配布した。	米国
195	カベルゴリン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、その結果、線維症のリスクを減少させるためには新たな注意喚起を行うべきと勧告した(MHRAプレスリリース)。 ・治療開始前及び治療中のECGによる線維症の徴候をモニタリングすることを警告すること。 ・最大投与量を3mg/日に制限すること。 ・心臓線維症を一般的によくみられる副作用として追記すること。	英国
196	フェンタニル	当該パッチ製剤の放出制御膜に切れ目が入っている可能性があり、フェンタニルのゲルが漏出する恐れがあるため、特定ロットを回収する旨、各国のMAHよりDHPLが配布された。	米国
197	メシル酸ジヒドロエルゴトキシン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、その結果、線維症のリスクを減少させるためには新たな注意喚起を行うべきと勧告した(MHRAプレスリリース)。 ・心臓弁膜症の患者を禁忌とすること。 ・1日最高用量を3mgとすること。 ・高用量・長期使用患者での線維症発現リスクについて警告すること。	英国
198	塩酸プロムヘキシソ	ニュージーランドMedsafe及び豪TGAにおいて本剤と同一有効成分(プロムヘキシソ塩酸塩)を含む一般用医薬品(OTC)に対して2歳以下の小児への投与を行わないよう添付文書等を改訂するよう通知された。	ニュージーランド
199	塩酸セレギリン	米FDAと当該企業はセレギリン製剤の製品情報を改訂し、12歳未満の小児に対してセレギリン製剤を投与しないように記載したことを通知した。「BOXED WARNING」及び「WARNINGS」の項に、「少量投与であってもセレギリン製剤を12歳未満の小児に投与してはならない。」と記載した。	米国
200	メシル酸プロモクリプチン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、その結果、線維症のリスクを減少させるためには新たな注意喚起を行うべきと勧告した(MHRAプレスリリース)。 ・心臓弁膜症の患者を禁忌とすること。 ・1日最高用量を30mgとすること。 ・高用量・長期使用患者での線維症発現リスクについて警告すること。	英国
201	メシル酸ペルゴリド	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、その結果、線維症のリスクを減少させるためには新たな注意喚起を行うべきと勧告した(MHRAプレスリリース)。 ・治療開始前及び治療中のECGによる線維症の徴候をモニタリングすることを警告すること。 ・最大投与量を3mg/日に制限すること。 ・心臓線維症を一般的によくみられる副作用として追記すること。	英国
202	ダルナビルエタノール付加物	CCDSのWARNINGS、SPETIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USEの項に、小児患者への使用に関する注意喚起が追記された。	米国