

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
15	G-07000015	ノルフロキサシン	米FDAは、ノルフロキサシン製剤の添付文書の「WARNINGS」においてクロストリジウム・ディフィシル関連下痢症 (CDAD) について新たに記載するよう指示した。	米国
16	G-07000016	シクロスポリン	チェコ共和国において、シクロスポリンの添付文書の改訂が行われ、タクロリムスとの併用 CONTRAINDICATIONS等が追記された。	スイス
17	G-07000017	イミペネム・シラスタチンナトリウム	注射用イミペネム・シラスタチンナトリウムの添付文書について米FDAにより改訂指示がなされ、「WARNINGS」に、発作およびその他の中枢神経系のADVERSE REACTIONSが追記された。	米国
18	G-07000018	アプロチニン	カナダ規制当局は、アプロチニンの適応症、禁忌、過敏症および腎機能障害のリスクに関し、市販後調査や臨床試験のデータに基づきCanadian Product Monograph (CPM)を更新した。	カナダ
19	G-07000019	葉酸キット	海外製造元における調査の結果、当該品を搭載して測定を行う装置が、葉酸様の副産物を生成する微生物により汚染された場合、当該品の測定を行う際にキャリブレーションエラーの発生やコントロール、検体測定値の変動を生じる可能性があることが判明した。製造元は、全てのロットを対象として、当該品を使用する顧客に対しカスタマーレターを送付した。	米国
20	G-07000020	ジゴキシシキット	ジゴキシシキットによる検体測定の際に、検体中に不溶物が存在している場合に生じるエラーが発生するとの苦情報告を受けた。見た目上不溶物がない検体でも、エラーが発生する可能性がある。エラーが発生した場合、検体を遠心してから測定することで当該事象は解消される。製造元は、各国に対して、当該品を使用する顧客に対しカスタマーレターを送付した。	米国
21	G-07000021	ヒドロコルチゾン	ヒドロコルチゾンローション2.5%において、3ヶ月目での効果が強くなりすぎたため、米国で回収(classII)となった。	英国
22	G-07000022	酒石酸ゾルピデム	酒石酸ゾルピデム製剤の米国添付文書のWARNINGS および PRECAUTIONSの項に、注意欠陥多動性障害 (ADHD) に伴う不眠小児を対象とした臨床試験において、本剤はプラセボと比較してADHD小児の入眠までの時間を短縮せず、プラセボ投与で見られなかった幻覚の発現が本剤投与群の小児では見られたとの内容が追記された。	米国
23	G-07000023	リネゾリド	リネゾリド製剤の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 (CDAD)」発現に関する注意喚起とCDAD発現時の処置が記載された。また、「PRECAUTIONS」の項に、患者へ注意喚起すべきこととして、「服用後に水様性の血便がみられた場合には、直ちに医師へ相談する」等が記載された。	米国
24	G-07000024	ノルフロキサシン	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 (CDAD)」発現に関する注意喚起とCDAD発現時の処置が記載された。また、「PRECAUTIONS」の項に、患者へ注意喚起すべきこととして、「服用後に水様性の血便がみられた場合には、直ちに医師へ相談する」等が記載された。	米国
25	G-07000025	メシル酸ペルゴリド	米FDAとペルゴリド製剤の製造販売業者及び流通業者はメシル酸ペルゴリドの市場撤退に合意し、販売中止とした。	米国
26	G-07000026	メシル酸ペルゴリド	米FDAとペルゴリド製剤の製造販売業者及び流通業者はメシル酸ペルゴリドの市場撤退に合意し、販売中止とした。	米国
27	G-07000027	塩酸ラモセトロン	塩酸ラモセトロンの韓国添付文書の「重大な異常反応」の項に「ショック、アナフィラキシー様症状」および「てんかん様発作」が追記された。	韓国
28	G-07000028	テリスロマイシン	テリスロマイシンに関するEMAの勧告があり、意識消失及び視覚障害に関する注意喚起がなされた。	英国
29	G-07000029	塩酸アマンタジン	塩酸アマンタジン製剤において、米国添付文書が改定され、生弱毒化インフルエンザワクチンの鼻腔内投与との相互作用と、市販後調査の結果より副作用が追加された。生弱毒化インフルエンザワクチン投与後、2週間以内に塩酸アマンタジン製剤の服用は避けるべきである。また、塩酸アマンタジン製剤服用後48時間以内の生弱毒化インフルエンザワクチンの投与は避けるべきである。	米国
30	G-07000030	オメプラゾール	米国のOTCオメプラゾール製剤の製品情報に改訂が行われた。WARNINGSの相互作用の欄が改定され、ワルファリン製剤、抗イースト菌薬または医療用抗菌薬、ジアゼパム製剤、ジゴキシシキット、タクロリムス製剤、アタザナビル製剤のそれぞれの製剤と服用する際は、主治医もしくは、薬剤師に相談するように記載がなされた。	米国