

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
31	G-07000031	酢酸メドロキシ プロゲステロン	酢酸メドロキシプロゲステロン の米国添付文書が改訂された。ホルモン補充療法に関する Women's Health Initiativeに基づくFDAガイドラインに関連した安全性情報を含む改訂である。	米国
32	G-07000032	メシル酸ペルゴ リド	韓国において、メシル酸ペルゴリド販売中止の決定がされ、医薬品安全性速報が発出され た。	米国
33	G-07000033	硫酸サルブタ モール	サルブタモールのすべての製剤(錠、坐剤、静注/点滴用溶液、吸入液、インヘラー)につい て、EUの添付文書が改訂(心筋虚血に関する注意喚起が追加)され、EUにおいてDear Health Care Providerレター(DHCPレター)が4月23日の週より配布された。	英国
34	G-07000034	レボノルゲスト レル	ドイツ医薬品研究所(BfArM)との協議に基づき、製造元はレボノルゲストレルの製品情報概 要(SmPC)と患者用リーフレット(PIL)の更新を通知するドクターレターを配布した。SmPC、 PILの主な更新内容は次の3点であった。 1. 乳癌リスクに関する情報:プロゲステロン単味避妊剤の使用者も、経口避妊剤の使用 者と同程度の乳癌リスクがあるかもしれないこと。 2. 分娩後の装着における子宮穿孔リスクに関する情報:産後、授乳期又は後傾子宮の女性 では子宮穿孔リスクが高くなるかもしれないこと。 3. 子宮外妊娠リスクに関する情報:本剤装着中に妊娠した場合には子宮外妊娠の相対リス クが高いこと。	ドイツ
35	G-07000035	塩酸チザニジン	米FDAおよび製造元は、けいれん治療薬の塩酸チザニジンの製品表示の 『CONTRAINDICATIONS』と『WARNINGS』の項を変更について医療専門家に通知した。 塩酸チザニジンと他のCYP1A2阻害剤(zileuton, フルオロキノロン系薬剤, 抗不整脈薬, シメ チジン, ファモチジン, 経口避妊薬, アシクロビル, チクロピジン等)との併用は避けるべきで ある。	米国
36	G-07000036	ラロニダーゼ	ラロニダーゼの外国における5歳未満対象試験、第3相継続試験および用量設定試験の更 新に伴い、CCDS(Company Core Data Sheet)の有効性及び安全性の内容が変更・追加され た。主な変更箇所概要は以下の通りである。 (1)3歳児においてアナフィラキシー反応と呼吸停止が発現した症例が記載 (2)急性疾患のある患者へのIARに関する注意が記載 (3)第3相試験と継続試験での208週におけるADVERSE REACTIONS改訂 (4)小児等への投与におけるADVERSE REACTIONSが記載	米国
37	G-07000037	ジョサマイシン、 プロピオン酸 ジョサマイシン	ジョサマイシンのフランス添付文書の「SPECIAL WARNINGS and SPECIAL PRECAUTIONS」 および「UNDESIRABLE EFFECTS」の項に「偽膜性大腸炎」が追記された。	フランス
38	G-07000038	自己検査用グ ルコースキット	自己検査用グルコースキットのバイアルに損傷がある旨の苦情が製造元に顧客から報告さ れた。対象となるライン、期間の全製品、全ロットを、自主回収することを決定した。	米国
39	G-07000039	塩酸チザニジン	米FDAと製造元は、チザニジン製剤とフルボキサミン、シプロフロキサシン、その他CYP1A2 阻害薬との併用に関して添付文書の「CONTRAINDICATIONS」と「WARNINGS」の項の改訂を 行った。	米国
40	G-07000040	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の添付文書が改訂された。「WARNINGS」の項に 強力なCYP3A4阻害剤として、サキナビル、アタザナビル、クラリスロマイシンが追記された。	米国
41	G-07000041	クエン酸シルデ ナフィル	クエン酸シルデナフィルのCCDSに心血管系の事象及びNAION(非動脈炎性前部虚血性視 神経症)に関する注意喚起が追記された。	米国
42	G-07000042	硫酸アパカビ ル、ジドブジン・ ラミブジン	米国において、第3者によると思われるラベルの貼り替えにより、ジドブジン・ラミブジン錠のラ ベルが貼付されたボトルにアパカビル錠が入っていることが確認されたため、Dear Pharmacy Professional Letterが発信され、注意喚起がなされた。	米国
43	G-07000043	ピロキシカム アンピロキシカ ム	ピロキシカムのCCDSのSPECIAL WARNINGS and PRECAUTIONSの項に高血圧に対する注 意喚起が、以下の通りに追記された。 ピロキシカムを含め、全てのNSAIDsは高血圧の新たな発症または既存の高血圧症の増悪 につながる可能性があり、これらは心血管事象の発生率増大に寄与することがある。 ピロキシカムを含めNSAIDsを高血圧患者に使用する場合には注意を払うこと。NSAID療法 の開始時および治療期間を通して、血圧を詳しく観察すること。	米国
44	G-07000044	塩酸アミオダロ ン	米国の塩酸アミオダロンの添付文書の改訂で、「WARNINGS」欄に肺毒性の欄に肺出血が 追記された。	米国