

|     |            | 医薬品名<br>(一般名)           | 措置概要                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 措置国     |
|-----|------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 146 | G-07000146 | アロプリノール                 | 米FDAWebサイトに、アロプリノールのクラスII回収情報が掲載された。<br>この回収は、アメリカ国内に供給された製品のラベルを貼り違えたため、製品の取り違えの可能性のあることから行われた。                                                                                                                                                                                            | 米国      |
| 147 | G-07000147 | アテノロール                  | 米国においてアテノロール錠の回収(CLASS II)が行われた。<br>この回収は、アメリカ国内に供給された製品のラベルを貼り違えたため、製品の取り違えの可能性のあることから行われた。                                                                                                                                                                                                | 米国      |
| 148 | G-07000148 | パモ酸ピランテル                | パモ酸ピランテルの特定パッチにおいて、懸濁不良により服用ミスの原因を生じる可能性があり回収(クラスII)された。                                                                                                                                                                                                                                    | オーストラリア |
| 149 | G-07000149 | アルプラゾラム                 | 米国においてアルプラゾラム錠の回収(CLASS II)が行われた。<br>この回収は、アメリカ国内に供給された製品のラベルを貼り違えたため、製品の取り違えの可能性のあることから行われた。                                                                                                                                                                                               | 米国      |
| 150 | G-07000150 | トロポニンキット                | 血清又は血漿中の心筋トロポニンIを測定する体外診断用医薬品において、少数の検査室から低濃度の心筋トロポニンI(例:0.1ng/mL未満)では測定結果に一貫性がないまたは検査結果が無効であるとの報告があった。FDAはホームページにClass 1 Recallとして当該事象の掲載を行った。                                                                                                                                             | 米国      |
| 151 | G-07000151 | 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(3g/20ml Vial, 15g/100ml Pharmacy Bulk Package)の回収(CLASS III)が粒子状物質の混在を理由に行われた。                                                                                                                                                                                         | 米国      |
| 152 | G-07000152 | メシル酸ネルフィナブル             | メシル酸ネルフィナブルにおいて、エチルメシレート(メタンスルホン酸エチルエステル)の存在が確認され、回収が行われた。                                                                                                                                                                                                                                  | 英国      |
| 153 | G-07000153 | 塩酸チザニジン                 | 塩酸チザニジンのCCDSの改訂が行われた。CYP1A2の強力な阻害薬との併用禁忌、低血圧、離脱症状に関する警告等の記載が追記された。                                                                                                                                                                                                                          | スイス     |
| 154 | G-07000154 | ソマトロピン(遺伝子組換え)          | 米国のソマトロピン(遺伝子組換え)の添付文書のPRECAUTIONSの改訂がFDAにより承認され、糖尿病患者のモニタリング、頭蓋内腫瘍のある患者の定期的な検査、下垂体機能不全の患者に関する注意の改訂が行われた。                                                                                                                                                                                   | 米国      |
| 155 | G-07000155 | 塩酸ドキシサイクリン              | 米国において、ドキシサイクリン錠のあるロットがアメリカ薬局方の溶解試験基準を満たさないため回収(クラス3)された。                                                                                                                                                                                                                                   | 米国      |
| 156 | G-07000156 | メクロプラミド                 | メクロプラミドを投与された小児で錐体外路症状の報告が増加していることに伴い、オランダ薬事審議会は小児におけるメクロプラミドの使用を制限した。小児におけるメクロプラミドの使用は、原因が明確な重症の悪心および嘔吐を治療する場合で、他の医薬品による治療が無効あるいは不可能な場合に制限される。                                                                                                                                             | オランダ    |
| 157 | G-07000157 | デカン酸ハロペリドール             | 米国において、デカン酸ハロペリドールによるQT延長に関し、PRECAUTIONSの改訂に関するDear Health Professional Letterが配布、通知された。<br>＜心血管に対する影響＞<br>ハロペリドール(又はデカン酸ハロペリドール)を含む抗精神病薬の投与を受けた患者で突然死の報告があった。<br>ハロペリドール(又はデカン酸ハロペリドール)治療中にQT延長が認められるため、QT延長を起こす条件(QT延長症候群、低カリウム血症、電解質失調、QT延長を誘発する薬物の併用、心血管疾患、QT延長の家族歴)を有する患者への投与には注意すること。 | 米国      |
| 158 | G-07000158 | ピロキシカム                  | 欧州EMAのCHMPは、消化管へのADVERSE REACTIONSおよび重度の皮膚反応リスクのため、短期の疼痛および炎症の治療へのピロキシカムの使用を止めるべきであるとの結論に至り、骨関節症、関節リウマチ、強直性脊椎炎の症状緩和に対しては処方可能であるが、これら症状に対するNSAIDsの第一選択剤として選ぶべきではないことも通知した。さらに、製品情報において『CONTRAINDICATIONS』の項を追加し、『WARNINGS』の項を強化すること、用量は最大20mg/日に制限することや、投与開始後最初の14日経過時に評価を行うことなどを勧告した。       | 英国      |
| 159 | G-07000159 | プロポフォール                 | 米FDAは、鎮静もしくは全身麻酔のためプロポフォール投与直後に、悪寒、発熱および身体疼痛を経験した数例の患者クラスタについて、医療専門家に対して注意を喚起した。                                                                                                                                                                                                            | 米国      |
| 160 | G-07000160 | 腹膜透析液                   | 製造元は、腹膜透析液を使用した患者にて、スウェーデン、ノルウェーにおいて42件の腹膜炎が報告されたことから各国の規制当局に報告した。                                                                                                                                                                                                                          | スウェーデン  |