

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
161	G-07000161	カルバマゼピン	カルバマゼピンCCDSのSPECIAL WARNINGS and PRECAUTIONSの項のDermatological effectsに以下の事項が追記された。 中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、Stevens-Johnson症候群(SJS)を含む、重篤な皮膚症状がカルバマゼピンで報告されている。全体としてみると、このようなADVERSE REACTIONSは非常にまれであるが、カルバマゼピンを処方する際には注意すべきである。アジアの数カ国においては、SJSがより高い頻度で認められている。	スイス
162	G-07000162	ボルテゾミブ	ボルテゾミブの試験(非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後、肺葉切除又は肺全摘除試験)が、4名のうち3名が死亡(2名は急性呼吸窮迫症候群、1名は気管支肺炎不全)したため中止となったことから、製造元はFDA、厚生労働省等に連絡した。	米国
163	G-07000163	ボルテゾミブ	米国においてボルテゾミブのDear Healthcare Professional Letterが配布され、肺高血圧症および可逆性後白質脳症候群がPRECAUTIONSに追加された。	米国
164	G-07000164	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
165	G-07000165	デカン酸ハロペリドール	アメリカにおいて製造元はデカン酸ハロペリドール注の心血管系へのリスクについて、Dear Healthcare Professional Letterを配布し、通知した。	米国
166	G-07000166	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
167	G-07000167	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の第一選択薬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
168	G-07000168	硫酸サルブタモール	カナダにおいて、注射用サルブタモール硫酸塩を早産防止のため、妊婦に投与する場合の心筋虚血の発現について、重要な安全性情報として医療従事者等に通知された。	カナダ
169	G-07000169	セフトジジム	エジプトで製造・出荷されたセフトジジムについて、貼付されているラベルに誤りがあったため、当該バッチ番号の製品が回収されることとなった。	エジプト
170	G-07000170	アモキシシリン・クラバン酸カリウム	英国において、アモキシシリン懸濁液125mg/5mL、250mg/5mLおよびアモキシシリンカプセル250mg、500mgが有効成分の品質に問題があるため回収された(クラス2)。	英国
171	G-07000171	クラリスロマイシン	EMAはクラリスロマイシンに対しミタゾラムをCONTRAINDICATIONSの項に記載するよう勧告した事をプレスリリースした。	英国
172	G-07000172	サルブタモール硫酸塩	カナダにおいて、注射用サルブタモール硫酸塩(VENTOLIN筋肉内注射またはVENTOLIN静脈内注射液)を早産防止のため妊婦に投与する場合の心筋虚血の発現について、重要な安全性情報として医療従事者等に通知された。	カナダ
173	G-07000173	クロファジミン	クロファジミンのオランダの添付文書に以下の事項が追記された。 WARNING and PRECAUTIONSの項:クロファジミン結晶の蓄積により、肺病変が起こるかもしれない。 UNDESIRABLE EFFECTSの項:咳嗽、呼吸困難 INTERACTIONSの項:ジアフェニルスルホン酸との併用時の無顆粒球症	スイス
174	G-07000174	メクロプラミド	オランダの医薬品評価委員会(Medicines Evaluation Board:MEB)は、メクロプラミドの小児への使用により重症の錐体外路症状の報告が増加しているため、小児患者に対しては重症な悪心・嘔吐の治療や、他剤での治療が無効もしくは可能ではない場合にのみ使用されるよう制限した。	オランダ
175	G-07000175	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	ノルエチステロン・エチニルエストラジオールのCCDSが改訂された。 有害事象の項に、「皮膚」の項が「皮膚及び皮下組織」の項に変更され、「蕁麻疹、血管浮腫」が追記された。	米国
176	G-07000176	アモキシシリン	英MHRAよりアモキシシリンのDrug Alert(クラス2)が出され回収された。 回収の原因は製造に用いられた活性成分の品質に問題があるためである。	英国