

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
177	G-07000177	酢酸メドロキシ プロゲステロン	米FDA Enforcement Report (クラス III) より、米国 結合型エストロゲン/酢酸メドロキシプロ ゲステロン) 錠剤が回収された。回収の原因は錠剤からの溶出の問題 (Failed USP Dissolution Requirement) のためである。	米国
178	G-07000178	ベパシズマブ	ベパシズマブのCDS ver.8.0の改訂に伴い、WARNINGS and Precautionsに瘰孔が追記され た。	スイス
179	G-07000179	リン酸コデイン	スウェーデン医薬品庁 (Swedish Medical Products Agency) は、まれなケースではあるが、授 乳中の母親が通常用量のコデインを服用した場合に、危険な量のモルヒネを乳児が摂取す る可能性があるとしてWARNINGSを出した。	スウェー デン
180	G-07000180	セフトリアキソン ナトリウム	米FDAおよび製造元は、注射用セフトリアキソンナトリウムの処方情報における 『CONTRAINDICATIONS』、『WARNINGS』、『PRECAUTIONS』、『ADVERSE REACTIONS』等 の項の改訂について医療専門家に対して通知した。 市販後の臨床的使用において、満期出産および早産の新生児におけるカルシウム-セフトリ アキソン誘発の肺および腎臓の致死的反応が報告されている。	米国
181	G-07000181	セフトリアキソン ナトリウム	米FDAおよび製造元は、注射用セフトリアキソンナトリウムの処方情報における 『CONTRAINDICATIONS』、『WARNINGS』、『PRECAUTIONS』、『ADVERSE REACTIONS』等 の項の改訂について医療専門家に対して通知した。 市販後の臨床的使用において、満期出産および早産の新生児におけるカルシウム-セフトリ アキソン誘発の肺および腎臓の致死的反応が報告されている。	米国
182	G-07000182	ピロキシカム	欧州EMAは、消化管への副作用および重度の皮膚反応リスクのため、ピロキシカム含有医 薬品の使用制限を勧告した。EMA-CHMPは、短期の疼痛および炎症の治療への本剤の使用 をもはや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の第一選択肢として選ぶ べきではないこと、新たに『CONTRAINDICATIONS』を追加し、『WARNINGS』を強化すること、 用量は最大20mg/日に制限することなどを勧告した。	英国
183	G-07000183	ガドベンテ酸メ グルミン	英CHMIはEMA・PhVWPと共に、ガドリニウム含有MRI用造影剤による腎性全身性線維症 (Nephrogenic Systemic Fibrosis, NSF) (腎性線維化性皮膚症 (Nephrogenic Fibrosing Dermopathy, NFD) としても知られている) のリスクに関するアドバイスの最新情報を通知し た。	米国
184	G-07000184	酢酸メドロキシ プロゲステロン	米国において、酢酸メドロキシプロゲステロンがアメリカ薬局方の溶出試験基準を満たさない ため回収された (クラスI)。	米国
185	G-07000185	ピロキシカム	欧州EMAは、消化管へのADVERSE REACTIONSおよび重度の皮膚反応リスクのため、 piroxicam含有医薬品の使用制限を勧告。EMA-CHMPは、短期の疼痛および炎症の治療へ の本剤の使用をもはや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の第一選択肢 として選ぶべきではないこと、新たに『CONTRAINDICATIONS』を追加し、『WARNINGS』を強 化すること、用量は最大20mg/日に制限することなどを勧告した。	英国
186	G-07000186	マレイン酸エナ ラプリル	WHOは、オランダ薬剤監視センターが公表したACE阻害剤と因果関係が疑われる幻視の報 告について、Newsletterで紹介した。	オランダ
187	G-07000187	チアプロフェン 酸	EMAのNSAIDsの安全性に関する注意喚起のRecommendationに基づき、チアプロフェン酸 のCCDSが改訂され、CONTRAINDICATIONS、WARNINGS、PRECAUTIONS、 INTERACTIONSの項が変更された。 【CONTRAINDICATIONS】・重症心不全、消化管潰瘍/出血の既往、NSAIDsによる胃腸出血・ 穿孔の既往。 【WARNINGS】・有害事象の発現を避けるため、症状をコントロールできる最少用量を最短期 間使用すること。	フランス
188	G-07000188	塩酸セベラマー	塩酸セベラマーのSmPC (Summary of Product Characteristics) 改訂され、適応症に腹膜透 析患者が、WARNINGSおよびPRECAUTIONSの項に腹膜透析患者における腹膜炎の合併 が、有害事象の項に腹膜透析患者における試験結果と血液透析患者における試験結果を 合算した結果が、それぞれ記載された。	米国
189	G-07000189	塩酸セベラマー	塩酸セベラマーのSmPC (Summary of Product Characteristics) 改訂され、適応症に腹膜透 析患者が、警告および使用上の注意の項に腹膜透析患者における腹膜炎の合併が、有害 事象の項に腹膜透析患者における試験結果と血液透析患者における試験結果を合算した 結果が、それぞれ記載された。	米国