

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
190	G-07000190	ベルテポルフィン	ベルテポルフィンのCCDSが改訂された。 主な記載追記は以下の通りである。 PREGNANCY and LACTATIONの項 ベルテポルフィンとその代謝物は母乳中に移行する。授乳婦への治療は延期するか、あるいは授与から少なくとも48時間は授乳をさけるべきである。治療の延期、あるいは授乳の中断については、授乳婦への投薬の重要性と乳児と授乳婦の両者における授乳中断の影響を考慮し、決定すべきである。	スイス
191	G-07000191	ロラゼパム	米FDAは、ロラゼパムの処方情報(ラベル)の「CONTRAINDICATIONS」及び「WARNINGS」項目の改訂について医療専門家に通知した。主な改訂内容は以下の通りである。 CONTRAINDICATIONSの項 ベンゾジアゼピンやベンゾジアゼピン製剤の成分に対して、過敏症である患者 WARNINGSの項 ロラゼパムを含むベンゾジアゼピンの使用中に既往のうつ病が発現または悪化することがある。また、ロラゼパムを含むベンゾジアゼピンを単独あるいは他のCNS抑制薬と併用すると、致死的な呼吸抑制を引き起こす可能性があるとの記載が追加された。	米国
192	G-07000192	ロラゼパム	米FDAは、ロラゼパムの処方情報(ラベル)の「CONTRAINDICATIONS」及び「WARNINGS」の項の改訂について医療専門家に通知した。主な改訂内容は以下の通りである。 CONTRAINDICATIONSの項 ベンゾジアゼピンやベンゾジアゼピン製剤の成分に対して、過敏症である患者 WARNINGSの項 ロラゼパムを含むベンゾジアゼピンの使用中に既往のうつ病が発現または悪化することがある。また、ロラゼパムを含むベンゾジアゼピンを単独あるいは他のCNS抑制薬と併用すると、致死的な呼吸抑制を引き起こす可能性があるとの記載が追加された。	米国
193	G-07000193	ペバシズマブ	化学療法未施行の扁平上皮型の進行または再発非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤を含む化学療法にペバシズマブ15 mg/kg/3週を併用した際の安全性確認試験で肺出血症例2例を認めたため、試験を中止した。	スイス
194	G-07000194	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。EMA・CHMPは、短期の疼痛および炎症の治療への本剤の使用をやはり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、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
195	G-07000195	塩酸ミノサイクリン	FDAからの抗菌剤のClass labelingの指示により、USPIのWARNINGSの項に記載されていた偽膜性大腸炎に関する注意喚起が「その重症度は軽度な下痢から致死的な大腸炎まで広範に及ぶ」とするクロストリジウム関連下痢として追記・変更された。	米国
196	G-07000196	スクラルファート	米FDAは、スクラルファートの製品情報の改訂を医療従事者に通知した。「高齢者への投与」の項が設けられ、通常、高齢者への用量選択は慎重に行うべきで、肝臓、腎臓、心臓の機能低下の頻度上昇や合併症、又はその他の薬物療法を反映して、通常は用量範囲の最少量から始めることや、高齢患者では、おそらくより腎機能が減少するため、用量選択には注意を払うべきであり、腎機能をモニターするのが有用であること等を記載した。	米国
197	G-07000197	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。EMA・CHMPは、短期の疼痛および炎症の治療への本剤の使用をやはり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、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
198	G-07000198	ロピナビル・リトナビル	フランスにて小児HIV感染患者(妊娠30週にHIV感染状態で出生)がロピナビル・リトナビルの偶発的過量投与により至適用量の約10倍にあたる6.5mLを投与され、9日後の生後44日に心原性ショックで死亡した。この症例報告を受けたEMAは、製造元へ小児の適切な用法・用量に関して特別の注意を払うようEU各国でDHCPを配付して注意喚起を行う指示を出した。	英国
199	G-07000199	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビルのCDSへ胃腸障害が追記された。	スイス
200	G-07000200	塩酸クロミプラミン	米国での塩酸クロミプラミン製剤の添付文書が改訂された。 BOXED WARNINGSの項に、抗うつ剤服用の24歳を上回る年齢の成人において自殺リスク上昇を示すデータはなく、65歳以上の成人においては自殺リスクが低下すると記載された。	米国