

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
213	G-07000213	レトロゾール	レトロゾールの米国添付文書が変更になり、「CONTRAINDICATIONS」と「WARNINGS」の欄に下記の文書が追加された。 CONTRAINDICATIONS: レトロゾールは閉経前の内分泌状態 (premenopausal endocrine status) にある女性にはCONTRAINDICATIONSである。 WARNINGS、妊娠: 医師は適切な避妊の必要性について、妊娠する可能性のある女性 (閉経前後の女性、あるいは最近閉経となった女性を含む) と、閉経後状態が十分に定着するまで、話し合う必要がある。	米国
214	G-07000215	酒石酸ビノレルビン	酒石酸ビノレルビンのCDSが改訂された。主な改訂点は以下の通りである。 【注意】本商品は弱毒化した生ワクチン (黄熱病ワクチンを除く) やフェニトインおよびイトラコナゾールとの併用は好ましくない。弱毒化生ワクチン (黄熱病ワクチンを除く) 全身的なワクチンによる疾患で、致死性となる可能性のリスクがある。 【併用禁忌】黄熱病ワクチン (ワクチンによる致死的な全身性疾患となる危険性がある) 【相互作用】イトラコナゾールはピンカアルカロイドの代謝を低下させるため神経毒性が増加する。マイトマイシンCは肺毒性のリスクが上昇する。 【妊婦、授乳婦】酒石酸ビノレルビンは動物実験でおそらく遺伝物質に有害であり、催奇形性や発癌性が認められている。酒石酸ビノレルビンを妊婦に投与しないことが望ましい。	フランス
215	G-07000216	セフトリアキソンナトリウム	米FDAは、セフトリアキソンナトリウム注射剤の処方情報の「WARNINGS」項目の改訂について医療専門家に通知した。主な改訂点は以下の通りである。 セフトリアキソンはカルシウムを含有する液剤または輸液と配合してはいけない。例え、異なる投与経路であっても同時に投与してはいけない。カルシウムを含有する液剤または輸液は、セフトリアキシンの最終投与から48時間以内は投与してはいけない。新生児及び未熟児において、肺と腎臓でのカルシウムとセフトリアキシンの沈殿による致死的な症例が報告されている。	米国
216	G-07000217	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、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
217	G-07000218	塩酸セルトラリン	塩酸セルトラリンのUSPIのBOXED WARNINGSの項に抗うつ薬服用中の若年成人における自殺傾向のリスクについての警告が追加された。 BOXED WARNINGSの項 ・短期試験において、抗うつ薬服用中の小児及び年少者、若年成人において自殺思考及び自殺行動のリスクが増加した。 ・短期試験において、抗うつ薬服用中の24歳以上の成人で自殺傾向のリスクの増加はなく、65歳以上の成人では、自殺傾向リスクが減少したことが示された。	米国
218	G-07000219	硫酸ピンクリスチン	ピンクリスチンの投与に関して、WHOは、「静脈投与のみとし、他の投与経路は致死性である。」等の勧告を行った。	スイス
219	G-07000220	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、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
220	G-07000221	黄熱ワクチン	黄熱ワクチンのCDSが改訂された。主な改訂点は以下の通りである。 Contraindications ・化学療法、大量の全身性コルチコステロイド剤の投与など細胞性免疫を障害する先天性または後天性免疫不全 ・症候性HIV感染者 ・6か月未満の乳児 ・胸腺疾患の病歴のある患者 Warnings ・HIV陽性の母親から生まれた子供 ・フルクトース不耐性の遺伝性のある患者	フランス
221	G-07000222	人血清アルブミン	エクアドルで、麻痺の副作用が報告された製品が人血清アルブミンの偽造医薬品であることが判明し、該当するロットが回収された。	エクアドル