

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
222	G-07000223	ハロペリドール	米FDAのMedWatchに「安全性に関する表示変更の概要」が掲載された。ハロペリドール注製剤は「WARNINGS」欄に「突然死の症例が抗精神病薬を投与した精神疾患の患者において報告されている。QT間隔の延長がハロペリドール注製剤投与中に観察されているので、QT間隔の延長を来す状況(慢性QT間隔延長症、低カリウム血症、電解質異常、QT間隔の延長を来す薬物服用中、心脈管系疾患、QT間隔の延長の家族歴)の患者は注意するように忠告すること。ハロペリドール注製剤は静脈内投与は承認されていないことが追記された。	米国
223	G-07000224	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウムの米国添付文書が改訂され「WARNINGS」欄に血小板減少及び「PRECAUTIONS」欄に血清トランスアミナーゼ上昇の記載が追加された。	米国
224	G-07000225	自己検査用グルコースキット	英MHRAは、本品と同様の測定原理を持つ製品が、マルトース等を含む輸液を投与をしている患者等で偽高値を示す旨を2003年にMEDICAL DEVICE ALERT(MDA)として掲載したが、今般、再注意喚起としてMDAを2007年7月19日付で掲載した。	英国
225	G-07000226	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製剤と配合してはいけい。例え、異なる投与経路であっても同時に投与してはいけい。カルシウムを含有する液剤または製剤は、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
226	G-07000227	メシル酸イマチニブ	メシル酸イマチニブのCDSは、PSURの評価結果に基づき改訂された。その結果、【SPECIAL WARNINGS and SPECIAL PRECAUTIONS】の項では、本剤と高用量の化学療法との併用時にまれに急性肝不全の報告がある旨追記され、【UNDESIRABLE EFFECTS】の項では、苔癬様角化症、扁平苔癬が追加された。	スイス
227	G-07000228	ミカファンギンナトリウム	米国ミカファンギンナトリウムの添付文書において、「PRECAUTIONS」、「Carcinogenesis, Mutagenesis and Impairment of Fertility」の項及び「ANIMAL TOXICOLOGY」の項への、ラット反復投与試験での肝細胞腫瘍に関する所見を追記する改訂案がFDAにより承認された。	米国
228	G-07000229	レボドパ	病的賭博および性欲亢進を含むリビドー増加は、パーキンソン病の治療に使用されるドパミン作動薬やレボドパ製剤のクラスエフェクトである可能性があることから、これら薬剤の製品情報の更新を進めていることが英MHRAのサイト上で発表された。	英国
229	G-07000230	塩酸モキシフロキサシン	米国において、塩酸モキシフロキサシンの添付文書が改訂され、WARNINGSのHypersensitivity reactionsおよびクロストリジウム・ディフィシル性下痢(CDAD)に関する記載内容が変更された。	米国
230	G-07000231	リン酸クリンダマイシン	米FDAと製造元は、クリンダマイシン製剤の製品情報の改訂を行い、「PRECAUTIONS」の項においてラットでの発ガン性研究において雄ラットの製剤塗布部での角化棘細胞腫の発症が著明に高かったことを記載した。	米国
231	G-07000232	ランソプラゾール	米FDAと製造元は、ランソプラゾール/アモキシシリン/クラリスロマイシンの組み合わせ製剤の製品情報の「PRECAUTIONS」の項において、HIVプロテアーゼ阻害剤アザナビルや鉄塩などとの併用を注意する記載や、「ADVERSE REACTIONS」の項において、筋肉炎の記載を行った。	米国
232	G-07000233	塩酸ベラパミル	米FDAと製造元は、ベラパミルの製品情報において、ケトライド系抗菌薬であるテリスロマシンの併用注意を促す項目を記載した。「PRECAUTIONS」の項において、テリスロマイシンなどのケトライド系の抗菌薬を同時服用した患者において、低血圧、徐脈性不整脈、乳酸アシドーシスの症状が観察されたことが記載された。	米国
233	G-07000234	ダルテパリン	米FDAと製造元は、ダルテパリン製剤の製品情報の改訂を行った。「WARNINGS」の項に血小板減少症の発症頻度に関する研究結果が、「ADVERSE REACTIONS」の項に皮膚壊死症が記載された。	米国
234	G-07000235	オメプラゾール	米FDAはオメプラゾール/エソメプラゾールの心血管イベント発症に関する情報をWeb上で公開した。	米国
235	G-07000236	オメプラゾール	カナダ規制当局はオメプラゾール/エソメプラゾールの心血管イベント発症に関する情報をWeb上で公開した。	カナダ