

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
291	G-07000292	抗HTLV抗体検出用体外診断薬	HTLV-I/HTLV-II-EIAにおいて、FPCを使用している顧客の1件で吸光度の低下を示すフラグがでる事象が増加していたことが判った。	米国
292	G-07000293	塩酸クリンダマイシン	米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
293	G-07000294	プソイドエフェドリン含有一般用医薬品	英MHRAは、プソイドエフェドリン、エフェドリン配合OTC医薬品について、処方せん医薬品への分類変更等を検討していたが、今後は下記の販売方法を遵守することを求めるとともに、2年間販売状況を監視し、状況が適正でなかった場合には改めて分類の再検討を行うことを発表した。 1)1包装あたりに含まれるプソイドエフェドリンは720mgに制限する。 2)1回の販売は、1包装に制限する。 3)薬剤師が販売する。	英国
294	G-07000295	ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)	ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)の米国添付文書が改訂され、「WARNINGS」の“感染症”および“過敏症”、「ADVERSE REACTIONS」の項への精神障害、幻覚および重篤な皮膚障害が追記された。	米国
295	G-07000296	リバビリン	リバビリンの米国添付文書が改訂された。「WARNINGS」の“過敏症”の項の追記、「ADVERSE REACTIONS」の項への精神障害、幻覚の追記および“Postmarketing Experience”の項への聴覚障害、難聴、重篤な皮膚障害の追記、「OVERDOSAGE」の項への低カルシウム血症、低マグネシウム血症の追記がなされた。	米国
296	G-07000297	アモキシシリン・クラバン酸カリウム	ニュージーランドにおいて、アモキシシリン・クラバン酸カリウム懸濁液、配合比4:1製剤において、薬剤の充填量が不足していた1バッチの回収が行われた(クラス2)。	ニュージーランド
297	G-07000298	一般用医薬品 かぜ薬	米FDAは小児における非処方箋薬の鎮咳・感冒薬の使用に関するPublic Health Advisory、諮問委員会の会合通知に関するFederal Registerを発行した。 米FDAは2007年8月15日、小児における非処方箋薬の鎮咳・感冒薬の使用に関する安全性および有効性について、諮問委員会が2007年10月18-19日に議論する予定であると発表。非処方感冒薬の安全性について、小児、特に2才未満の小児におけるこれら製品の使用について、ベネフィットが起こりえるリスクを上回るかどうか懸念が提起されている。	米国
298	G-07000299	鎮咳去痰薬	米FDAは、一部の授乳婦によるコデインの使用が、授乳を受けている乳児において生命を脅かすADVERSE REACTIONSを引き起こすことに関するPublic Health Advisoryを発表した。母親がコデインのultra-rapid metabolizerであり、コデインを服用している場合に、授乳を受けている乳児におけるモルヒネ過量摂取のリスクが増大する可能性があり、死亡例が報告された。	米国
299	G-07000300	ピロキシカム	ピロキシカムの使用において、消化管および皮膚の副作用のため、変形性関節症、関節リウマチ、強直性脊椎炎の第2選択薬として専門医による処方により制限した旨、医療従事者向けドクターレターが発行された。	英国
300	G-07000301	タクロリムス水和物	韓国当局より、タクロリムス水和物の関節リウマチの追加適応が承認され、それに伴い韓国添付文書の変更(WARNINGS、CONTRAINDICATIONS、ADVERSE REACTIONSへの追加記載および慎重投与の項の新設)がなされた。	韓国
301	G-07000302	モダフィニル	モダフィニルの米国の添付文書が改訂され、WARNINGSの項において重篤な発疹に関する太字記載(BOLDED WARNING)が追記された。	米国
302	G-07000303	レボドパ・塩酸ベンセラジド	レボドパ・塩酸ベンセラジドのCDSが変更された。病的賭博、リビドー亢進、性欲過剰を「WARNINGS and Precautions」項に追加することに伴い、併せて「薬力学的特性」項の表現も変更された。	スイス
303	G-07000304	ミコフェノール酸モフェチル	ミコフェノール酸モフェチルのSPCの相互作用の項および過量投与の項が改訂された。 相互作用 ・シクロスポリンA:シクロスポリンとの併用療法を中止した場合は、MPAのAUCが約30%上昇することを予想すべきである。 ・リファンピシン:シクロスポリン併用のない患者において、リファンピシンとセルセプトを併用しMPA暴露量(AUC0-12h)が18-70%低下した。リファンピシンと併用する際には、MPA暴露量のモニタリングおよび臨床効果の維持に応じたセルセプト投与量の補正が推奨されるなど。	スイス