

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
304	G-07000305	塩化カリウム	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下の通りである。 Posology and method of administration 小児の項に「したがって、本剤は小児への使用を推奨しない。」が追記された。 CONTRAINDICATIONS 「賦形剤のいずれかに対し過敏症のある患者」が追記された。 Special WARNINGS and special PRECAUTIONS 高カリウム血症の項; 併用注意にACE阻害剤、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤、シクロスポリンが追記された。	スイス
305	G-07000306	メシル酸ペルゴリド	台湾衛生署のwebsiteにペルゴリドにおける心臓弁膜症に関する安全性評価結果が掲載された。	台湾
306	G-07000307	人全血液	米FDAは、HCV抗体検査の特異性が向上したこと及び慢性C型肝炎の治療法が確立してきたことから、供血者においてHCV陽性が判明した場合には当該供血者のルックバック(過去の供血歴調査とHCV確認検査)を勧告した。	米国
307	G-07000308	エストロゲン[結合型]	英MHRAは、Drug Safety UpdateのDrug Safety Adviceにホルモン補充療法(HRT)についてのリスク/ベネフィットを掲載した。冠動脈心疾患、卒中発作、静脈血栓症、子宮内膜癌、乳癌、卵巣癌および骨粗鬆症等のリスクについて臨床試験等からの知見を示した。	英国
308	G-07000309	プロピオン酸ベクロメタゾン	英MHRAは、医療従事者に対して、副腎皮質ステロイド製剤服用によって発症する精神反応の症状、発症時期や重篤度等を通知し、患者に対して副腎皮質ステロイド製剤投与の利点について説明すべきであること等の注意喚起を行うよう通知した。	英国
309	G-07000310	セフトアジム	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
310	G-07000311	テリスロマイシン	カナダ規制当局は、テリスロマイシンに関するDear Health Care professional Letter及びPatient Communicationをリリースすることを外国規制当局(FDA、EMA、厚生労働省及びニュージーランド、中国、スイスの各規制当局)に連絡した。その主な内容は米国と同様で、下記のとおりである。 ・市中肺炎以外の適応症を削除する。 ・重症筋無力症患者での使用を「CONTRAINDICATIONS」に記載する。	カナダ
311	G-07000312	セフトリアキソンナトリウム	注射用セフトリアキソンナトリウム製剤の処方情報(ラベル)が改訂され、「WARNINGS」の項に「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・ディフィシル関連下痢症(CDAD)について新たに記載された。	米国
312	G-07000313	リシノプリル	米FDA/MedWatchのページに、リシノプリルの添付文書のWARNINGS欄の改訂が掲載された。「WARNINGS」において胎児/新生児の罹患率と死亡率について新たに記載した。レトロスペクティブな疫学調査によると、母親が妊娠初期3ヶ月間にACE阻害薬を服用した乳児は、母親がACE阻害薬を服用していない乳児と比較して、重大な先天性奇形のリスクが増加することが明らかとなった。	米国
313	G-07000314	塩酸マプロチリン	米FDAの要請により、抗うつ剤を服用の若年成人における自殺念慮および自殺行動に関する『BOXED WARNINGS』の更新に対応し、塩酸マプロチリンのPRECAUTIONSが改訂された。	米国
314	G-07000315	塩酸テルビナフィン	テルビナフィン錠のCCDSが改訂された。主な改訂内容は以下の通りである。 Posology and method of administration 肝機能障害患者に関する記載が新設され、「本剤は慢性肝炎及び活動性肝炎の患者へのは推奨しない。」と追記された。	スイス
315	G-07000316	塩酸ベタキソロール	塩酸ベタキソロール 0.25%点眼薬の米国添付文書が改訂された。『WARNINGS & PRECAUTIONS』の欄に外科麻酔、閉塞隅角緑内障、脳血管不全、細菌性角膜炎、脈絡膜剥離等のリスクについて記載された。	米国
316	G-07000317	塩酸ベタキソロール	塩酸ベタキソロール 0.25%点眼薬の米国添付文書が改訂された。『WARNINGS & PRECAUTIONS』の欄に外科麻酔、閉塞隅角緑内障、脳血管不全、細菌性角膜炎、脈絡膜剥離等のリスクについて記載された。	米国
317	G-07000318	リスベリドン	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下の通りである。 WARNINGS and PRECAUTIONS ・ α 受容体拮抗作用: 市販後において、リスベリドンと降圧剤の併用例で低血圧がみられた。 ・QT延長: 他の抗精神病薬のように、不整脈の既往のある患者、先天性QT延長症候群、QT延長作用のある薬物を併用している患者への投与は十分注意すること。 ・その他: 痙攣閾値を低下する恐れがあるため、てんかんを有する患者には注意すること。	米国