

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
318	G-07000319	酢酸メドロキシ プロゲステロン	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
319	G-07000320	セフトリアキソン ナトリウム	米FDAおよび製造元は、注射用セフトリアキソンナトリウムの処方情報における『CONTRAINDICATIONS』、『WARNINGS』、『PRECAUTIONS』、『ADVERSE REACTIONS』および『DOSE and ADMINISTRATION』の項の改訂について医療専門家に対して通知した。 新生児以外の患者におけるセフトリアキソン-カルシウム沈殿物の事例は報告されていないが、あらゆる年齢層の患者においてこの相互作用が発生する可能性がある。一般的に、死亡例はセフトリアキソンとカルシウム含有製品の同時投与に関連しているが、この2つの製品を投与する時間および注入ラインが異なる場合でも死亡に至ることがある。	米国
320	G-07000321	セフトリアキソン ナトリウム	米FDAおよび製造元は、注射用セフトリアキソンナトリウムの処方情報における『CONTRAINDICATIONS』、『WARNINGS』、『PRECAUTIONS』、『ADVERSE REACTIONS』および『DOSE & DOSAGE』の項の改訂について医療専門家に対して通知した。 新生児以外の患者におけるセフトリアキソン-カルシウム沈殿物の事例は報告されていないが、あらゆる年齢層の患者においてこの相互作用が発生する可能性がある。一般的に、死亡例はセフトリアキソンとカルシウム含有製品の同時投与に関連しているが、この2つの製品を投与する時間および注入ラインが異なる場合でも死亡に至ることがある。	米国
321	G-07000322	セフトアジジム	米FDAと製造元はセフトアジジム製剤の製品情報の改訂を行った。「WARNINGS」の項においてクロストリジウム・ディフィシル関連下痢症(CDAD)は、ほぼ全ての抗菌薬の使用で報告されており、上記症状が疑われたり、確認された場合は、クロストリジウム・ディフィシルに向けられた使用中の抗菌薬は投与を中止する必要があるかもしれないこと等が記載された。	米国
322	G-07000323	カルシトリオール	米FDAと製造元はカルシトリオール製剤の製品情報の改訂を行った。「市販後調査」の項において、アナフィラキシーを含む、珍しい過敏反応が報告されているとの記載がされた。「市販後調査」の項において、アナフィラキシーを含む、珍しい過敏反応が報告されているとの記載がされた。	米国
323	G-07000324	セフトリアキソン ナトリウム	米FDAおよび製造元は、注射用セフトリアキソンナトリウムの処方情報における『CONTRAINDICATIONS』、『WARNINGS』、『PRECAUTIONS』、『ADVERSE REACTIONS』および『DOSE and ADMINISTRATION』の項の改訂について医療専門家に対して通知した。 新生児以外の患者におけるセフトリアキソン-カルシウム沈殿物の事例は報告されていないが、あらゆる年齢層の患者においてこの相互作用が発生する可能性がある。一般的に、死亡例はセフトリアキソンとカルシウム含有製品の同時投与に関連しているが、この2つの製品を投与する時間および注入ラインが異なる場合でも死亡に至ることがある。	米国
324	G-07000325	塩酸アマンタジン	塩酸アマンタジンのCCDSが改訂された。主な追記事項は以下の通りである。 SPECIAL WARNINGS and PRECAUTIONS 5歳未満の小児において低体温が報告されている。A型インフルエンザウイルス感染症の予防及び治療のために小児にシンメトレルを処方するには注意すること。アマンタジンは抗コリン作用を有するので、治療されていない閉塞隅角緑内障の患者に投与すべきではない。 治療の中止:アマンタジンの急激な中止により、認知障害(カトニー、錯乱、失見当識、精神状態の悪化、譫妄等)だけではなく、パーキンソン症候群の悪化又は悪性症候群(NMS)に似た症状があらわれることがある。	スイス
325	G-07000326	コハク酸メチル プレドニゾロン ナトリウム	コハク酸メチルプレドニゾロン注射剤(40mg、125mg)が、安定性試験中に不純物規格を超過したため回収された。	米国
326	G-07000327	エストラジオール	FDAがWHIのsubstudyであるWomen's Health Initiative Memorial Study (WHIMS)の結果を受けたSummary Viewを公表した。そのSummary Viewに基づき、経口結合型エストロゲンを投与された閉経後女性(50-79歳)においてプラセボ群と比較して卒中および深部静脈血栓のリスクが高かった旨が追加記載された。また、65歳以上の閉経後女性では、結合型エストロゲン単独投与群および結合型エストロゲン・プロゲステロン併用投与群ではプラセボと比較して、痴呆のリスクが高い旨、追加記載された。	米国
327	G-07000328	レボフロキサシン	欧州でのレボフロキサシンの再評価が終了した。再評価資料に、重大なPRECAUTIONS改訂情報を含むSmPCの改訂情報が含まれていた。 “SPECIAL WARNINGS and SPECIAL PRECAUTIONS”の項に以下の項目が新たに記載された。 ・過敏症反応、低血糖、QT延長、末梢神経障害、麻薬キット偽陽性、肝障害	英国
328	G-07000329	スルバクタムナ トリウム・アンピ シリンナトリウム	米国においてアンピシリン/スルバクタムの回収が粒子状物質の混在を理由として行われた。	米国