

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
329	G-07000330	クエン酸フェンタニル	製造元はクエン酸フェンタニルパッカル錠に関するDear Doctor and Healthcare Professional letterを発行し、呼吸抑制のリスクを低減させるための適切な患者選択及び適切な用量・用法に関する以下の注意喚起事項を提供した。主な改訂内容は以下の通りである。 ・オピオイド耐性のない患者には使用すべきでない。 ・適正な用量・用法で使用する。 ・急性疼痛、術後痛、頭痛/片頭痛、スポーツによる傷害の患者には処方すべきでない。	米国
330	G-07000331	ハロペリドール	ハロペリドール製剤について、添付文書「WARNINGS」の項に以下の追記がされた。ハロペリドールの静脈内投与は承認されていない。 ・ハロペリドールの過量投与及び静脈内投与により、QT間隔の延長及びトルサード ポアンの発現がみられている。 ・心疾患の前歴のない患者において、突然死、トルサード ポアン及びQT間隔の延長の症例が報告されている。	米国
331	G-07000332	ポリコナゾール	ポリコナゾールのCDS改訂により、電解質製剤との併用に関する注意、エファビレンツの併用禁忌からの削除、セント・ジョーンズ・ワートとの併用禁忌、短時間作用型オピオイド製剤との併用注意、肺炎発現のモニタリングの必要性に関する記載が一部変更となった。	米国
332	G-07000333	塩酸ラロキシフェン	塩酸ラロキシフェンの米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通りである。 BOXED WARNINGS ・深部静脈血栓症及び肺塞栓症のリスクの増加。 ・冠動脈心疾患を有する又は重大な冠動脈事象のリスクが増加している閉経後女性での脳卒中による死亡リスクの増加。脳卒中リスクを有する女性ではベネフィットとリスクのバランスを考慮すること。	米国
333	G-07000334	ベバシズマブ (遺伝子組換え)	ベバシズマブ(遺伝子組換え)のCDS ver.8.0の改訂および欧州における肺癌の適応追加に伴いSmPCが変更された。主な変更点は、SPECIAL WARNINGS and PRECAUTIONSの項に静脈血栓塞栓症が追記された。	スイス
334	G-07000335	アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン錠[250mg、500mg、600mg]が不純物規格(15ヶ月安定性)について満たされなかったことにより回収となった(CLASS III)。	米国
335	G-07000336	エストラジオール	Women's Health Initiative(WHI)及びWomen's Health Initiative Memory Study(WHIMS)の結果に基づき、米国のエストラジオールゲルの添付文書のBOXED WARNINGSの項に心血管系疾患等のリスクが追記された。	米国
336	G-07000337	ダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)	米国のCardiovascular and Renal Drugs Advisory Committee (CRDAC)が、erythropoiesis-stimulating agents (赤血球造血刺激薬、ESA)の使用について検討した。 現在のESAの添付文書には「赤血球輸血の回避のための必要最低限レベルのヘモグロビン濃度に徐々に増加させること」と記載されており、特定の目標Hb値は記載されていない。今回FDAは、これまでに報告されたNormal Ht StudyとCHOIR Studyの成績を元に、ESAの添付文書に「目標Hb値を11g/dLを超えないように設定する」旨を記載することを提案したが棄却され、具体的な目標Hb値については結論が得られなかった。一方で、Normal Ht StudyとCHOIR Studyにおいて、ESA低反応症例(結果として高用量が投与されることが多い)における心血管事象など副作用発現のリスクが高かったことが報告され、この点については何らかの形で添付文書への反映を行う必要があるということについて合意された。	米国
337	G-07000338	塩酸バルデナフィル水和物	米国において、塩酸バルデナフィル水和物錠の添付文書の改訂が行われた。 PRECAUTIONSの項などに突発性難聴および聴力低下に関する記載がなされた。	米国
338	G-07000339	ハロペリドール	米FDAおよび製造元は、ハロペリドールの処方情報の「WARNINGS」の項を改訂し「心臓血管」のサブセクションを含めることについて医療専門家に対し通知した。改訂はハロペリドール投与を受けている患者、特に静脈内投与または推奨用量を超えて投与された患者における、突然死、QT延長、Torsades de Pointesの事例に関連している。ハロペリドールの静脈内投与は承認されていない。	米国
339	G-07000340	デカン酸ハロペリドール	米FDAおよび製造元は、ハロペリドールの処方情報の「WARNINGS」の項を改訂し「心臓血管」のサブセクションを含めることについて医療専門家に対し通知した。改訂はハロペリドール投与を受けている患者、特に静脈内投与または推奨用量を超えて投与された患者における、突然死、QT延長、Torsades de Pointesの事例に関連している。ハロペリドールの静脈内投与は承認されていない。	米国
340	G-07000341	リスペリドン	リスペリドンのCCDSが改訂された。主な改訂内容は以下の通りである。 WARNINGS及び注意 ・α受容体拮抗作用: 市販後において、リスペ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