

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
352	G-07000353	エベロリムス	エベロリムスCDSの改訂があり、間質性肺疾患(ILD)、肺胞蛋白症、肺炎が追記された。また、スイス国内添付文書において、血管神経性浮腫に関する追記が行われた。	スイス
353	G-07000354	ワルファリンカリウム	米FDAと関連企業はワルファリン製剤製品情報の改訂を行った。「DRUG INTERACTIONS」の項においてエゼチミブ、アグリモニー(ハーブ)が新たに記載され、「ADVERSE REACTIONS」の項において過敏性/アレルギー性反応、全身性コレステロール微小血栓、purple toe症候群および肝炎が記載された。	米国
354	G-07000355	プロピオン酸フルチカゾン	英MHRAは臨床医はステロイド剤を含有する吸入製品にて治療を受けた慢性閉塞性肺疾患を持つ患者での、肺炎やその他の下気道の感染症(気管支炎)に対して警戒を怠らないように医療従事者に警告した。	英国
355	G-07000356	塩酸アゼラスチン	米FDAと製造元はアゼラスチン製剤製品情報の「ADVERSE REACTIONS」の項において、新たに動悸、心房細動が記載された。	米国
356	G-07000357	リスペリドン	米FDAと製造元はリスペリドン製剤製品情報の改訂を行った。「ADVERSE REACTIONS」の項において9712名の患者を対象とした治験治療の内容とその結果として成人、小児それぞれの有害事象発生頻度が示された。また市販後調査の結果を受けて、QT延長と睡眠時無呼吸が新たに記載された。	米国
357	G-07000358	アガルシダーゼ ベータ(遺伝子組換え)	アガルシダーゼ ベータ(遺伝子組換え)のCCDSの安全性及び有効性の内容が変更・追加された。 [ADVERSE REACTIONS(安全性)] (1)副作用について、外国における臨床試験より得られた副作用にをまとめた一覧表が更新された。 (2)市販後に報告された副作用にとして熱感および冷感、筋骨格痛、浮腫、鼻炎、鼻漏、注射部位反応、白血球破砕性血管炎、アナフィラキシー様反応の記載が追加された。	米国
358	G-07000359	レボチロキシ ナトリウム	米FDAは、ヒトに対して承認されているすべてのレボチロキシナトリウム製品の効果が有効期限を通して基準力価の95-105%となるよう規格を変更する必要があるとして、全てのNDAおよびANDA製品メーカーに文書で通知した。	米国
359	G-07000360	ゾレドロン酸水和物	英MHRAからビスホスホネートによる顎骨壊死についてのDrug safety adviceがDrug Safety Updateに発表された。 ・適切な予防歯科を伴う歯科検診をリスクファクター(例:癌、化学療法、コルチコステロイド、口腔内の不衛生など)を持つ患者にビスホスホネート治療を行う前に考慮すべきである。 ・リスクファクターを持つビスホスホネート治療患者は、可能な限り侵襲的歯科治療は避けるべきである。ビスホスホネート治療中に顎骨壊死を発症した患者では、歯科手術は状態を悪化させるかもしれない。 ・歯科処置の必要なビスホスホネート治療患者の投与中止が顎骨壊死のリスクを減少させるかは不明である。臨床判断は、個々のリスクベネフィットに基づき患者ごとに治療方針を導くべきである。	英国
360	G-07000361	ケトプロフェン	ケトプロフェンの消化管障害のリスクに関する注意喚起が英MHRAのDrug Safety Updateに発表された。疫学的研究においてケトプロフェンは他のNSAIDsに比べ消化管障害のリスクが高いとの結果が得られた。	英国
361	G-07000362	ボルテゾミブ	ボルテゾミブのCDSが改訂された。主な改訂内容は以下の通りである。 DRUG INTERACTIONS 「in vitro及び動物ex vivo試験において、ボルテゾミブはCYP 1A2、2C9、2C19、2D6及び3A4の弱い阻害を示した。ボルテゾミブの代謝におけるCYP2D6の関与は7%に過ぎないことから、CYP2D6 poor metabolizerであってもボルテゾミブの排泄には影響はないと考えられる。強力なCYP3A4阻害薬であるケトコナゾールとの薬物相互作用試験において、12名のデータから、ボルテゾミブのAUCは35%増加したので、強力なCYP3A4阻害薬を併用する際にはしっかりとモニターすべきである。	米国
362	G-07000363	レボフロキサシン	スウェーデンでのレボフロキサシンのSmPC(250mg錠、500mg錠)が改訂された。主な改訂内容は以下の通りである。 SPECIAL WARNINGS and SPECIAL PRECAUTIONS: 「QT延長」が記載。 INTERACTIONS: 3環系抗うつ剤、マクロライド系抗生物質との相互作用の記載	スウェーデン
363	G-07000364	ケトプロフェン	ケトプロフェンの消化管障害のリスクに関する注意喚起が英MHRAのDrug Safety Updateに発表された。疫学的研究においてケトプロフェンは他のNSAIDsに比べ消化管障害のリスクが高いとの結果が得られた。	英国