

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
364	G-07000365	オフロキサシン	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: ・QT延長の発現が知られている薬剤を服用している患者には慎重に投与すること。 ・麻薬偽陽性となることがあるので、陽性の特定には特異的な検査法が必要であることなど。	スウェーデン
365	G-07000366	ケトプロフェン	英MHRAのDrug safety Updateによるピロキシカムによる安全性(特に重篤な胃腸障害と皮膚障害)の観点から使用制限(急性疼痛に対する全身投与はすでに適応から外れたこと、専門医に限り第二選択薬として治療開始できることなど)が追加された。	英国
366	G-07000367	インカドロン酸 二ナトリウム	英MHRAのDrug Safety UpdateのDrug Safety adviceに、ビスホスホネート系製剤による顎骨壊死発現に関する医療従事者への勧告が掲載された。	英国
367	G-07000368	シクロスポリン	米FDAのMedWatchの「安全性に関する表示変更(2007年8月)」にシクロスポリンの注意改訂が掲載された。 概要: WARNINGS(腎、肝および心移植の改訂) 他の免疫抑制剤投与を受けている患者と同様、シクロスポリン投与を受けている患者においても特に皮膚のリンパ腫及び他の悪性腫瘍の発現リスクが増加する。	米国
368	G-07000369	バルサルタン	米FDAのMedWatchの「安全性に関する表示変更の概要(2007年8月)」に本剤の使用上の注意改訂が掲載された。改訂内容は以下の通りである。 BOXED WARNINGS 妊娠中の投与: レニン・アンジオテンシン-アルドステロン系に直接作用する薬剤を妊娠中に投与した場合、発育中の胎児に対して障害及び死亡を引き起こすことがある。妊娠が判明した場合には、バルサルタンの投与をできる限り速やかに中止すること。	米国
369	G-07000370	ハロペリドール	製造元と米FDAは、ハロペリドールの処方情報の「WARNINGS」欄の改訂を通知した。今回の改訂で新たに「心血管系」の項が設けられ、ハロペリドールを投与した患者(特に静脈内投与または推奨用量を超える高用量を投与した患者)における突然死、QT延長、トルサード ポアンの発現について情報が追加された。	米国
370	G-07000371	カルバマゼピン	FDA MedWatch「安全性に関する表示変更の概要(2007年8月)」にカルバマゼピンが掲載され、CONTRAINDICATIONSおよびWARNINGS等が変更された。 CONTRAINDICATIONS カルバマゼピンとnefazodoneの併用投与によりnefazodoneの血中濃度が低下し、nefazodoneの活性代謝物が治療効果を発揮しない可能性がある。 WARNINGS 肝性ポルフィリン症の病歴のある患者へのカルバマゼピンの使用は避けること。カルバマゼピン投与中のそのような患者での急性の発作が報告されている。	米国
371	G-07000372	APTT測定試薬	本品において、測定秒数が短いとの3件の顧客苦情が発生し、製造元が確認試験を行った結果、他のロットと比較して秒数の短縮が認められたため、ドイツ国内において回収を実施することとした。	ドイツ
372	G-07000373	オランザピン	米国においてオランザピンの高血糖、体重増加、高脂血症に関する安全性データに基づき米国添付文書が改訂され、Dear Health Care Professional letterをFDAと製造元が発出した。	米国
373	G-07000374	解熱鎮痛薬	カナダ規制当局は、小児に対するOTC薬(非処方薬)の安全性に関する懸念が提起されており、特に2才未満の小児への鎮咳・感冒薬の適切な使用について、消費者に対しアドバイスした。	カナダ
374	G-07000375	セフトリアキソン ナトリウム	セフトリアキソンナトリウムのCDSが改訂され、カルシウム含有剤との同時投与が禁止された。改訂内容は以下の通りである。 CONTRAINDICATIONS 新生児に対し、セフトリアキソンとカルシウム含有剤を併用してはならない。新生児において、肺、腎内の沈殿により死亡にいたった事例があり、投与経路、時期に関わらずセフトリアキソンとカルシウム含有剤を48時間以内に新生児に対し投与してはならない。	米国
375	G-07000376	一般用医薬品 かぜ薬	カナダ規制当局は、消費者に対して、特に2才未満の小児において医療関係者の助言なしに医薬品や自然健康製品などの鎮咳・感冒薬の製品を使用しないこと等を勧告した。	カナダ