

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
376	G-07000377	塩酸スペクチノ マイシン	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
377	G-07000378	ペバシズマブ (遺伝子組換 え)	ペバシズマブ(遺伝子組換え)のCDS改訂に伴い、UNDESIRABLE EFFECTSの項に海外市販後の副作用として肺高血圧の追記、および瘻孔、静脈血栓塞栓症の記載内容の一部改訂が行われた。	スイス
378	G-07000379	ピロキシカム	英MHRAのホームページ上、Drug Safety Updateに、ピロキシカムの全身性投与製剤の処方助言が掲載され、他のNSAIDsに比較した安全性プロファイル(特に重篤な胃腸障害及び皮膚反応のリスク)を考慮して修正が加えられた。 新制限と一般的処方助言: ・成人に対する許可適用は、変形性関節症、関節リウマチ、そして強直性脊椎炎に制限された。ピロキシカムの全身性投与製剤は、もはや急性期の適応ではない。	英国
379	G-07000380	一般用医薬品 かぜ薬	カナダ規制当局は2歳未満児に対する鎮咳薬・感冒薬(OTC、以降略)の予期せぬ過量投与により致死の有害事象が報告されているため、使用上の注意について勧告した。 「2歳未満の乳幼児に対して」 ・医師の指示がある場合を除いて、2歳未満児に対しては鎮咳薬・感冒薬を使用しない。 ・鎮咳薬・感冒薬が2歳未満児に対して適応であったとしても、投与する前に主治医にこれら医薬品の使用について相談することが望ましい。	カナダ
380	G-07000381	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PRECAUTIONS改訂が掲載された。 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など。	米国
381	G-07000382	ワルファリンカリ ウム	英国で出荷されたワルファリンカリウム1mg錠の色がピンクでピンク色のカートンに入っていた。これは茶色の識別子入りのカートンに茶色の錠剤が入ることになっている自主の実施基準を満たさないため、自主回収された。	英国
382	G-07000383	アセトアミノフェ ン	カナダ規制当局のホームページ上に「小児に対する鎮咳・感冒薬の適切な使用」に関する勧告が掲載された。 ・カナダ保健省は、小児に対する鎮咳や風邪に関わるOTC薬(鎮咳・感冒薬)の安全性に関する問題を提起し、医師処方以外の薬剤については、2歳未満の子どもに対する投与を推奨しないことを勧告した。	カナダ
383	G-07000384	クロルジアゼポ キンド	FDA/Medwatchにおいて、「安全性に関する表示変更の概要(2007年8月)」に掲載された医薬品について公表し、その中に、クロルジアゼポキンドの使用上の注意の変更が記載された。 自殺傾向と抗うつ剤についての注意喚起: 抗うつ剤の使用を考慮する上で、自殺傾向のリスクと臨床的必要性とのバランスをとらなければならない、ということを強調している。	米国
384	G-07000385	ペバシズマブ (遺伝子組換 え)	ペバシズマブ(遺伝子組換え)の米国の医師主導試験(局所進行性または転移性の非小細胞肺癌患者におけるドセタキセル、ゲムシタビン、ペバシズマブの第II相試験)で、消化管穿孔が高頻度で認められたため、試験が中止となった。それに伴い、製造元からInvestigator Letterが発行された。	米国
385	G-07000386	ペバシズマブ (遺伝子組換 え)	ペバシズマブ(遺伝子組換え)のUSPIの改訂時に伴い、WARNINGSおよびDOSAGE and ADMINISTRATIONの項に消化管穿孔の記載内容の一部改訂、および消化管以外の瘻孔形成の追記が行われた。	米国
386	G-07000387	鎮咳去痰薬	カナダ規制当局は2歳未満児に対する鎮咳薬・感冒薬(OTC、以降略)の予期せぬ過量投与により致死の有害事象が報告されているため勧告を行った。 「2歳未満の乳幼児に対して」 ・医師の指示がある場合を除いて、2歳未満児に対しては鎮咳薬・感冒薬を使用しない。 ・鎮咳薬・感冒薬が2歳未満児に対して適応であったとしても、投与する前に主治医にこれら医薬品の使用について相談することが望ましい。	カナダ
387	G-07000388	鎮咳去痰薬	カナダ規制当局は2歳未満児に対する鎮咳薬・感冒薬(OTC、以降略)の予期せぬ過量投与により致死の有害事象が報告されているため勧告を行った。 「2歳未満の乳幼児に対して」 ・医師の指示がある場合を除いて、2歳未満児に対しては鎮咳薬・感冒薬を使用しない。 ・鎮咳薬・感冒薬が2歳未満児に対して適応であったとしても、投与する前に主治医にこれら医薬品の使用について相談することが望ましい。	カナダ