

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
399	G-07000400	塩酸ペナゼプリル	塩酸ペナゼプリルのCCDSであるBPIが改訂され、「UNDESIREBLE EFFECTS」の項に、重大な副作用に該当する有害事象(小腸血管浮腫、アナフィラキシー様反応、高カリウム血症、無顆粒球症、好中球減少症)の記載が追記された。 「市販後のペナゼプリルの使用により次の有害事象(頻度不明)が報告された:小腸血管浮腫、アナフィラキシー様反応、高カリウム血症、無顆粒球症、好中球減少症」	スイス
400	G-07000401	塩酸バンコマイシン	米FDAは、塩酸バンコマイシンの添付文書内の「WARNINGS」において「クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症(CDAD)はほとんど全ての抗菌剤によって報告されており、「重篤性は軽度の下痢から致死的な大腸炎にまで渡っている」としたCDADについて新たに記載した。	米国
401	G-07000402	イトラコナゾール	イトラコナゾールのカプセル剤、経口液剤、静注剤のCCDSが改訂された。主な改訂点は以下に示すとおりである。 SPECIAL WARNINGS and SPECIAL PRECAUTIONSの項: ・[難聴]の項が新設され、本剤の投与を受けた患者において併用禁忌薬であるキニジンを併用していたとの内容が追記された。 他剤との相互作用及びその他の相互作用の項: ・併用注意薬として、フルチカゾンが追記された。	米国
402	G-07000403	塩酸チアミン	英MHRAは高用量の注射用ビタミンB製剤の投与中または投与直後に、重篤なアレルギー反応がまれに起こる可能性があるが、thiamine の非経口投与による治療を必要とする患者に対して、thiamine を含む注射用混合ビタミンB製剤の使用を治療選択肢から除外すべきでないと勧告した。1989年に医薬品安全委員会[CSM、現CHM(医薬品委員会)]は、注射用ビタミンB製剤の使用を、非経口による治療が必須である患者に限定するよう勧告した。この勧告は、当時英国で認可されていた高用量の注射用ビタミンB製剤の使用に伴う重篤なアレルギー反応(アナフィラキシーを含む)の報告にもとづいていた。	英国
403	G-07000404	ジクロフェナクナトリウム	米FDAと製造元は、ジクロフェナク点眼製剤の製品情報の「PRECAUTIONS」の項の改訂を行い、NSAIDs点眼剤継続使用による角膜上皮の炎症や、角膜浸潤、角膜びらん、角膜潰瘍、角膜穿孔が発症することなどが新たに記載された。	米国
404	G-07000405	塩酸シプロフロキサシン	米FDAと製造元は、シプロフロキサシン製剤の製品情報の「PRECAUTIONS」の項の改訂を行い、「患者への情報」の項においてキノロン製剤を服用している際は自然光や人工光(日焼け用ベッドやUVA/B治療)への露出を最小限にしたり避けるべきであることや、患者がキノロン製剤服用時に屋外にいる必要がある場合は、太陽の露出から肌を守るゆったりとした服を着たり、主治医にその他の日焼け止め策を相談したりするべきであることや、もし日焼け様の反応や皮疹が発症したときは患者は主治医に連絡するべきであることが記載された。	米国
405	G-07000406	セファゾリンナトリウム	米FDAと製造元は、セファゾリン製剤の製品情報の改訂を行った。「WARNINGS」の項におけるクロストリジウム・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
406	G-07000407	スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム	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
407	G-07000408	セフォペラゾンナトリウム	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
408	G-07000409	ゲンタマイシン測定試薬	海外製造元における安定性試験の評価の結果、対象ロットにおいて、時間経過に伴いA-F Spanが小さくなり、キャリブレーションエラーが発生する、またはコントロールの測定値が管理範囲を外れるという事象が発生する可能性が判明した。製造元はカスタマーレターにより顧客へ当該事象及び当該品の対象ロットの使用を中止し、廃棄の旨通知した。	米国
409	G-07000410	塩酸エピルビシン	塩酸エピルビシンとタキサン系薬の投与順序による本剤のAUCへの影響についてUSPIに追記された。	米国
410	G-07000411	塩酸セチリジン	EUにおける塩酸セチリジンを含む幾つかのジェネリック製剤が、標準製剤との生物学的同等性を立証できなかった。そのため、CHMPはこれらのジェネリック製剤の承認取り消しを勧告した。	英国