

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
341	G-07000342	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
342	G-07000343	ミコフェノール酸モフェチル	製造元より、ミコフェノール酸モフェチルの進行性多巣性白質脳症(PML)に関する安全性レビューの結果、CDSのWARNINGSおよびADVERSE EVENTSの項を改訂することが提案された。 ミコフェノール酸モフェチルのデータベース(2007年7月8日までの累積)の広範囲な探索と文献の検討が実施された。本レポートのために設定された基準に基づき、10例については、脳生検および/または脳脊髄液検体の情報を含み、PMLの確定診断が得られた。さらに、PMLの可能性のある症例が7例認められたが、前述の診断基準に関するエビデンスがなかった。	スイス
343	G-07000344	モダフィニル	製造元はモダフィニルのスティーブンス・ジョンソン症候群、過敏反応等の重篤な発疹ならびに精神症状に関する注意喚起を目的とした医療機関宛の文書を作成し配布した。 ・スティーブンス・ジョンソン症候群、過敏反応等の重篤な発疹 モダフィニルを使用した成人及び小児において、入院又は治療の中止が必要となる重篤な皮疹が報告されている。モダフィニルはいかなる使用理由でも小児に対する使用は承認されていない。	米国
344	G-07000345	モダフィニル	米FDA Drug Safety News Letterに、モダフィニルおよびアルモダフィニルに関連した皮膚反応について掲載された。モダフィニルの添付文書は、最近スティーブンス・ジョンソン症候群を含む重篤な発疹についてのBOLDED WARNINGSを含む改訂がなされた。	米国
345	G-07000346	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
346	G-07000347	クエン酸シルデナフィル	PDE5阻害剤クラスラベリングのUSPI改訂を受けて、クエン酸シルデナフィルのCCDSについてもhearing lossを追記する予定である。FDAと検討の結果、他PDE5阻害剤との整合を図るために、USPIの改訂を行うこととなった。	米国
347	G-07000348	酢酸オクトレオチド	酢酸オクトレオチドのCDS(BPI)が改訂され、WARNINGSの項等が変更された。 WARNINGSの項 先端肥大症の女性患者における、成長ホルモン(GH)値の減少およびインスリン様成長因子(IGF-1)濃度の正常化による治療効果によって、生殖能力が回復する可能性が考えられる。妊娠する可能性のある女性患者は、オクトレオチドによる治療中、必要に応じて適切な避妊方法の使用に関する助言を受ける必要がある。オクトレオチドによる長期治療中の患者においては、甲状腺機能のモニタリングを行う必要がある。	スイス
348	G-07000349	酢酸オクトレオチド	酢酸オクトレオチドのCDS(BPI)が改訂され、WARNINGSの項等が変更された。 WARNINGSの項 先端肥大症の女性患者における、成長ホルモン値の減少およびインスリン様成長因子濃度の正常化による治療効果により、生殖能力が回復する可能性が考えられる。妊娠可能な女性患者は、オクトレオチドによる治療中、必要に応じて適切な避妊方法の使用に関する助言を受ける必要がある。オクトレオチドによる長期治療中の患者においては、甲状腺機能のモニタリングを行う必要がある。	スイス
349	G-07000350	リスベリドン	米FDAは、アナフィラキシー、血管浮腫を含む過敏症発症の可能性について情報提供するため、リスベリドン製剤の処方情報の「CONTRAINDICATIONS」項の改訂について医療専門家に通知した。 記載内容 リスベリドンが投与されている患者において、アナフィラキシー反応、血管浮腫を含む過敏症反応が、発現することがある。	米国
350	G-07000351	オメプラゾール	欧州EMAはネルフィナビル製剤の製品情報において、オメプラゾールとの併用をCONTRAINDICATIONSとする記載を行うよう推奨した。EMA/CHMP9月度会議では、メシル酸ネルフィナビルの製品情報の「CONTRAINDICATIONS」の項において、ネルフィナビルやその活性代謝物であるM8の暴露量が減少してしまうので、オメプラゾールとの併用を禁じるという内容の記載を行うことが推奨された。	英国
351	G-07000352	ガドベンテ酸メグルミン	米国のガドリニウム含有MRI造影剤販売会社4社連名による“Dear Healthcare Professional Letter”が出された。タイトルは「ガドリニウム含有造影剤についての重要な警告で、本剤を含む米国で承認されている5製剤の添付文書にBOXED WARNINGSが設けられ、「腎性全身性線維症(NSF)」に関する注意が追記された。	米国

		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なわれた。	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、小児それぞれで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	アガリンダーゼベータ(遺伝子組換え)	アガリンダーゼ 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	レボチロキシンナトリウム	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 Update1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 Update1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CCDS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 Update1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

		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

		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。 新制限と一般の処方助言: ・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的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	クロルジアゼポキシド	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、クロルジアゼポキシ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、ということを確認している。	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

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
388	G-07000389	タダラフィル	米FDAは、勃起不全治療剤である全てのPDE5阻害剤の添付文書に突発性難聴を記載することを発表した。	米国
389	G-07000390	一般用医薬品 かぜ薬	小児向けOTC風邪薬(小さなドロップ製剤など)は体系的な有効性、安全性評価が確立しておらず、昨年、小児科医など医師グループから安全使用を確保するためラベル警告の強化を求める請願が出ていた。FDAは6歳以下の使用について指摘に着手、公聴会開催を決めている。	米国
390	G-07000391	塩酸チクロピジン	フランスにおいて、塩酸チクロピジンのCSI(Core Safety Information)の改訂が行われた。ADVERSE REACTIONSの項に「劇症肝炎、好酸球増加症」が追加された。	フランス
391	G-07000392	一般用医薬品 かぜ薬	米国の主要OTC薬メーカーは2歳以下の乳幼児向けOTC風邪薬、咳止め、うっ血除去薬の発売を停止し、自主回収することを決めた。 OTC風邪薬、咳止め薬等を自主回収することを決めた理由は、これらの薬は通常、指示通りに使えば安全で有効であるが、特に乳幼児で誤用による過量となる事例が跡を絶たないため、としている。	米国
392	G-07000393	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
393	G-07000394	一般用医薬品 かぜ薬	米国の主要OTC薬メーカーは2歳以下の乳幼児向けOTC風邪薬、咳止め、うっ血除去薬の発売を停止し、自主回収することを決めた。 OTC風邪薬、咳止め薬等を自主回収することを決めた理由は、これらの薬は通常、指示通りに使えば安全で有効であるが、特に乳幼児で誤用による過量となる事例が跡を絶たないため、としている。	米国
394	G-07000395	解熱鎮痛薬	米国の主要OTC薬メーカーは2歳以下の乳幼児向けOTC風邪薬、咳止め、うっ血除去薬の発売を停止し、自主回収することを決めた。 OTC風邪薬、咳止め薬等を自主回収することを決めた理由は、これらの薬は通常、指示通りに使えば安全で有効であるが、特に乳幼児で誤用による過量となる事例が跡を絶たないため、としている。	米国
395	G-07000396	ミコフェノール酸 モフェチル	ミコフェノール酸モフェチルの妊娠中の服用による先天性異常の発現に関する記載を添付文書改訂を提出した結果、米国FDAによりDear Doctor Letter(DDL)を発信するよう要請があった。 また、同様の記載追加について、CHMPよりEU連合においてもDDLを発信するよう要請があった。 DDLの内容は以下のとおりである。 妊娠中のミコフェノール酸モフェチル服用により認められた先天性異常 妊娠中に他の免疫抑制剤と併用してミコフェノール酸モフェチルを服用した患者の児に先天性奇形(奇形あるいは外耳/中耳の欠損などの耳の先天性異常を含む)の発現が報告されているという情報が追記されました。	スイス
396	G-07000397	ミコフェノール酸 モフェチル	米国において、FDAによりセルセプトの妊娠に関するFDA基準をCからDに変更し、妊娠に関する情報を米国添付文書のBOXED Warningに記載するよう要請された。さらに、FDAはヘルスケアの専門家に対してDear Doctor Letter(DDL)を発信し関連する医師に「流産・死産(pregnancy loss)および先天性奇形の発現率の増加」を伝達するよう要請した。DDLの内容は以下のとおりである。 ミコフェノール酸モフェチルの処方情報に関する重要な変更 ミコフェノール酸モフェチルの投与は流産・死産(pregnancy loss)および先天性奇形を増加させる。Pregnancy CategoryをCからDに変更する。	スイス
397	G-07000398	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
398	G-07000399	酢酸メドロキシ プロゲステロン	酢酸メドロキシプロゲステロンの米国添付文書がホルモン補充療法に関連したWomens Health Initiative(以下WHI)試験の追跡調査結果の反映、及びその他の記載整備を含む改訂となった。主な改訂内容は以下の通りである。 子宮内膜に対する作用を調査した試験概要の記載整備、WHI試験の追跡調査結果を反映した記載整備(冠動脈性心疾患、卒中発作、肺塞栓症、浸潤性乳癌の各発現数の変更など)である。	米国

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
399	G-07000400	塩酸ベナゼプリル	塩酸ベナゼプリルの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。 「市販後のベ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、経口服液剤、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ノ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製剤のを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	塩酸エピルピシン	塩酸エピルピ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

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
411	G-07000412	アプロチニン	米国FDAは、BART試験のアプロチニン投与群における死亡リスクが他の投与群よりも高いことが示唆されたことから、当該試験のData Safety Monitoring Board (DSMB) がアプロチニン投与群への患者登録を停止するよう勧告していることを、2007年10月25日にEarly Communicationを発行し、医療専門家に対して通知した。	米国
412	G-07000413	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	ノルエチステロン・エチニルエストラジオールのCCDSが改訂された。 【改訂内容】 相互作用の項:「ボセンタン」が追記。「ボセンタンとノルエチステロン・エチニルエストラジオールの併用により避妊薬のホルモン濃度が低下し、その結果、意図しない妊娠や予定外の出血のリスクが高まる可能性がある。」が追記。	米国
413	G-07000414	セフォタキシムナトリウム	現行の米国添付文書のPRECAUTIONSの項に「下痢」の記載があったが、WARNINGSの項に「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
414	G-07000415	ドセタキセル水和物	米FDAのMedWatch に「安全性に関する表示変更の概要(2007年9月)」が掲載され、ドセタキセル水和物のUSPIのWARNINGS & Precautionsに「Hypersensitivity Reactions」と「Acute Myeloid Leukemia」の項に以下の事項が追記された。 重度の過敏反応では、タキソテール注投与や積極的治療を直ちに中止する必要がある。過敏反応は、タキソテール注投与開始後数分で発現することがある。潮紅または局所的皮膚反応など、副次的反応が発現した場合、治療中止の必要はない。すべての患者はタキソテール注投与前に、経口ステロイド薬を前投与すべきである。	米国
415	G-07000416	塩酸セベラマー	塩酸セベラマーの米国添付文書が改訂された。効能効果および用法用量について、「血液透析中の慢性腎不全患者における血清リンの調整」から「透析中の慢性腎不全患者における血清リンの調整」に変更された。WARNINGSおよびPRECAUTIONSについて、重度の便秘が追記された。有害事象の臨床試験結果の項に腹膜透析患者における試験結果が、市販後の項に腸管穿孔が、それぞれ追記された。	米国
416	G-07000417	塩酸セベラマー	塩酸セベラマーの米国添付文書が改訂された。効能効果および用法用量について、「血液透析中の慢性腎不全患者における血清リンの調整」から「透析中の慢性腎不全患者における血清リンの調整」に変更された。WARNINGSおよびPRECAUTIONSにおいて、重度の便秘が追記された。有害事象の臨床試験結果の項に腹膜透析患者における試験結果が、市販後の項に腸管穿孔が、それぞれ追記された。	米国
417	G-07000418	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット	クリニテストhCGの一部ロットにおいて、偽陽性の問題が指摘された為、出荷前の製品の出荷停止と製品の回収された。	米国
418	G-07000419	セファゾリンナトリウム	セファゾリンナトリウムの米国添付文書の「WARNINGS」の項が変更され、既に記載のあったClostridium difficile関連の下痢(CDAD)に係る情報に対し以下の追加情報が記載された。「C.difficileから産出された毒素は抗生物質に対する耐性を持つ感染を引き起こし、罹患率及び死亡率を増加させ、時に結腸切除を要することもある。そのため抗生物質を使用して下痢が認められた全ての患者においてCDADを考慮するべきである。抗生物質投与後2ヶ月以上経過後に症状が認められたCDADについては過去の治療歴を注意する必要がある。」など。	米国
419	G-07000420	アトルバスタチンカルシウム水和物	アトルバスタチンカルシウム水和物の米国添付文書(WARNINGS、PRECAUTIONS、DOSAGE and ADMINISTRATIONの項)の内容が変更された。 (1)シクロスポリン投与中の患者では、アトルバスタチンの投与量を1日10mgに制限する。 (2)クラリスロマイシン投与中の患者、リトナビル + サキナビルもしくはロピナビル + リトナビルにてHIVを治療中の患者においてアトルバスタチンの投与量が20mgを超える場合には、適切な臨床的評価を行い、アトルバスタチンとして最低限必要な用量が投与されることを確認する。	米国
420	G-07000421	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)の米国の添付文書において、アナフィラキシーについてBOXED WARNINGS、WARNINGS、ADVERSE REACTIONSの項が改訂された。	米国
421	G-07000422	酢酸メチルプレドニゾン	米国において、酢酸メチルプレドニゾン懸濁注射液の一部のロットで滅菌保証の欠如のためにクラスIIの回収となった。	米国
422	G-07000423	メチレンジホスホン酸	メチレンジホスホン酸Tc99m(99mTc-MDP)キットの添付文書において、CONTRAINDICATIONS・WARNINGSの項に追記された。主な改訂内容は以下の通りである。 CONTRAINDICATIONS:メドロン酸テクネチウムTc99m(99mTc-MDP)または医薬品添加物のいずれかへの過敏症(の患者)。 WARNINGS:99mTc-MDPの使用により、生命を脅かすかもしれないアナフィラキシー反応/アナフィラキシー様反応が発現した。症状は、ショック、低血圧、意識消失、呼吸困難、チアノーゼ、喘鳴、全身性皮疹、そう痒症であった。	米国

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
423	G-07000424	アプロチニン	米FDA、英MHRA、カナダおよびドイツ規制当局は、心臓手術中の出血量の軽減に用いるアプロチニンについて、カナダでの臨床試験(BART 試験)の中間分析結果(他の抗線溶薬に比べて死亡リスクの上昇を示唆)に関する詳細な評価を行う間、製造元が本剤の販売を一時停止することを発表した。	米国
424	G-07000425	HIV検出キット	製造元より、以下に示すPCR法の一般的な注意事項について、注意喚起の連絡があった。製造元では、将来、これらの注意事項を添付文書に記載することを予定している。 1) キットのプライマー及びプローブは、測定するウイルスや細菌の保存性が高く変異が少ないゲノムの領域をターゲットとしているが、まれに起こる遺伝子の変異のため、反応性が低下し定量できない場合や検出できない場合がある。 2) ウイルスや細菌のRNA又はDNAの検出は、検体中に存在するウイルスや細菌の量によるため、検体採取の方法や年齢、症状、感染の進行度などの患者因子による影響を受ける場合がある。	英国
425	G-07000426	鎮咳去痰薬	製造元は、米国においてアセトアミノフェン/リン酸コデイン(医療用医薬品)のPRECAUTIONS改訂に関する「Dear Health Care Professional Letter (DHPL)」を2007年10月26日より医療関係者に自主的に発行した。DHPLでは、コデインに対しultra-rapid metabolizer(CYP2D6)である母親がコデインを服用した場合、コデインの多くがモルヒネに速やかに代謝され、母親の血中モルヒネ濃度が通常以上に上昇し、その結果母乳を摂取中の乳児及び母親自身がモルヒネの過量投与となり、重篤なADVERSE REACTIONSに至る可能性があることをPRECAUTIONSに追加したことを伝えるものである。	英国
426	G-07000427	フマル酸クエチアピン	フマル酸クエチアピンの米国の添付文書のPRECAUTIONSの項及びADVERSE REACTIONSの項に白血球減少症、好中球減少症、無顆粒球症に関する注意が追加された。	米国
427	G-07000428	メルファラン	製造元は、肝臓に転移した眼および皮膚のメラノーマ患者を対象とした第3相試験と原発性肝臓癌および神経内分泌腫瘍や腺癌から転移した肝臓癌患者を対象とした第2相臨床試験を実施した。この2試験においてメルファランを肝臓に注入投与していたが、第3相試験において、4例に重篤な胃腸障害が発現しそのうち2例に死亡がみられた。このことを受け、FDAは製造元に対して2つの臨床試験の登録停止を勧告し、胃腸障害関連の有害事象の解析結果を15日以内に提出するよう要請した。	米国
428	G-07000429	ベザフィブラート	英MHRAは、5つのフィブラート系薬剤の有効性と安全性を評価し、以下の安全性に関する通知を発出した。 1.フィブラート系薬剤は高度な高トリグリセリド血症の患者のみにファーストラインとして使用するべき。 2.混合型の高脂血症患者では、スタチンやその他効果的な治療(処置)ができないもしくは容認できない場合にのみ使用することができる。 3.原発性高コレステロール血症の患者では、スタチンやその他効果的な治療(処置)ができない、若しくは容認できない場合にのみジェムフィプロジルの使用を考慮すること。 4.スタチンとフィブラート系薬剤の併用は注意しながら使用し、ベネフィットがリスクを上回るときのみを使用しても差し支えない。ジェムフィプロジルとスタチン系の併用は避けること。	英国
429	G-07000430	アテノロール	英国においてアテノロール錠(25mg、50mg、100mg)の回収(クラス2)が行われた。英国の製造元は、委託製造業者における数多くのGMP不備により、同社のアテノロール錠を回収した。	英国
430	G-07000431	塩酸エフェドリン	英MHRAは、エフェドリンや偽性エフェドリンが市販薬から抽出され、クラスA規制を受けているメチルアンフェタミン(crystal meth)の違法製造に使われている可能性が高まっているため、これらの薬を一般用医薬品(P)から処方箋医薬品(POM)に再分類することを勧告した。	英国
431	G-07000432	B型肝炎ウイルス抗体試薬	当該試薬使用後すぐにB型肝炎ウイルス抗原試薬を使用すると、キャリアオーバーがおりB型肝炎ウイルス抗原の測定値が擬陽性となる。製造元は、当該事象を回避するために、顧客に当該事象を案内し、洗浄工程の設定を行うとした。	ドイツ
432	G-07000433	塩酸トロピセトロン	塩酸トロピセトロン <small>の</small> CCDSが改訂され、UNDESIRABLE EFFECTSの項にアナフィラキシー反応/ショックに関する記載が追加された。	スイス
433	G-07000434	フィルグラスチム(遺伝子組換え)	フィルグラスチムの米国添付文書のWARNINGSの項に肺胞出血および吐血の記載が追加された。	米国
434	G-07000435	塩酸ベタキソロール	塩酸ベタキソロール点眼液 0.5%ボトルの先端がざらざらしているため、回収が行われた。	英国