

| | | 医薬品名 (一般名) | 措置概要 | 措置国 |
|-----|------------|------------------|--|-----|
| 584 | G-07000586 | カルバマゼピン | 米FDAは、医療専門家に対して、抗てんかん薬による自殺関連行為および自殺念慮のリスクに係る注意を喚起した。抗てんかん薬群の患者の自殺行為及び自殺念慮のリスクは、プラセボ群に比べて約2倍であった(0.43% vs 0.22%)。 | 米国 |
| 585 | G-07000587 | クロナゼパム | 米FDAは、医療専門家に対して、抗てんかん薬による自殺関連行為および自殺念慮のリスクに係る注意を喚起した。抗てんかん薬群の患者の自殺行為及び自殺念慮のリスクは、プラセボ群に比べて約2倍であった(0.43% vs 0.22%)。 | 米国 |
| 586 | G-07000588 | ガバペンテン | 米FDAは、医療専門家に対して、抗てんかん薬による自殺関連行為および自殺念慮のリスクに係る注意を喚起した。抗てんかん薬群の患者の自殺行為及び自殺念慮のリスクは、プラセボ群に比べて約2倍であった(0.43% vs 0.22%)。 | 米国 |
| 587 | G-07000589 | マレイン酸エナラプリル | エナラプリルの米国添付文書USPCにおいてWarningsの項が以下のように改訂された。 1. 腸管の血管浮腫: アンジオテンシン変換酵素阻害剤による治療を受けた患者において腸管の血管浮腫がみられたことが報告された。これらの発現患者では腹痛を伴った。 2. 胎児/新生児の罹患率及び死亡率 レトロスペクティブな疫学研究では妊娠第一期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤の投与を受けた母親は受けなかった母親に比べ、主要な先天性奇形の高リスクが高まる。 | 米国 |
| 588 | G-07000590 | 塩酸パロキセチン水和物 | 欧州規制当局EMAのPharmacovigilance Working Party(PhVWP)は、米国FDAが実施したSSRIや他の抗うつ薬の成人を対象とした臨床試験データのメタアナリシスの結果について検討を行ってきた。このメタアナリシスの結果は、成人一般においてSSRIや他の抗うつ薬の服用が自殺リスクを高めるとの根拠を示すものではなかったものの、若年成人においてリスクが高いとの、明確な年齢の影響が見出された。また、薬剤による差異はないとされた。 | 英国 |
| 589 | G-07000591 | 硫酸アバカビル | 欧州EMAの医薬品委員会であるCHMPにおける検討の結果、アバカビル含有製剤の製品情報の改訂に関する以下の提言が発表された。 アバカビルによる治療を開始する前にHLA-B*5701対立遺伝子のスクリーニングの実施を考慮すること。 | 英国 |
| 590 | G-07000592 | メルファラン | 英国国立患者安全機構(NPSA)は、誤用した場合に致死的転帰を招くおそれのある経口抗がん剤を扱う全ての医療関係者に対し、注意喚起を行った。2003年11月から2007年7月の期間に、経口抗がん剤の誤用による3件の死亡、さらに400名の患者における誤用がNPSAに報告された。 | 英国 |
| 591 | G-07000593 | バルプロ酸ナトリウム | 米FDAが医療専門家に対して抗てんかん薬による自殺関連行為および自殺念慮のリスクに係る注意を喚起した。抗てんかん薬群の患者の自殺行為及び自殺念慮のリスクは、プラセボ群に比べて約2倍であった(0.43% vs 0.22%)。 | 米国 |
| 592 | G-07000594 | クラリスロマイシン | 米国FDA/Medwatchにおいて、「安全性に関する表示変更の概要(2007年10月)」にクラリスロマイシンの「WARNING」の変更があり、Clostridium difficile関連下痢症が起こる可能性があることの注意が追記され、重篤な副作用を防止するための情報提供がなされた。 | 米国 |
| 593 | G-07000595 | マレイン酸エナラプリル | 米FDA/Medwatchにおいて、「安全性に関する表示変更の概要(2007年10月)」が掲載され、「Warnings」の項に1)腸管の血管浮腫、2)胎児/新生児の疾病率及び死亡率、に関する注意が追記された。 | 米国 |
| 594 | G-07000596 | トロピカミド・塩酸フェニレフリン | 塩酸フェニレフリンを含むシロップ3製品の計量カップについて、2歳から6歳の子供用量的ための1/2ティースプーンを目盛りが抜けている為、米国FDAは該当する製品に対する製品の回収と補正を指示した。 | 米国 |
| 595 | G-07000597 | フルバスタチンナトリウム | 英MHRAは医療従事者に対してスタチン製剤全体の製品情報の改訂を行い、新たに睡眠障害、記憶喪失、性機能障害、うつ病、間質性肺疾患がside-effectsとして記載されることが通知した。 | 英国 |
| 596 | G-07000598 | カルバマゼピン | 米FDAが医療専門家に対して抗てんかん薬による自殺関連行為および自殺念慮のリスクに係る注意を喚起した。抗てんかん薬11種類のプラセボ対照臨床試験199試験のデータをレビューし、自殺関連行為及び自殺念慮の報告について分析した。抗てんかん薬群に無作為に割り付けられた患者の自殺行為及び自殺念慮のリスクは、プラセボ群の約2倍であった(0.43% vs 0.22%)。 | 米国 |
| 597 | G-07000599 | ダントロレンナトリウム | 米国のダントロレンナトリウム静注の添付文書に、注射部位における組織壊死、カルシウム拮抗剤を併用する患者での高カルシウム血症を伴う循環虚脱、母乳中へ移行すること等に関する注意喚起がなされた。 | 米国 |
| 598 | G-07000600 | カルバマゼピン | 米FDAが医療専門家に対して抗てんかん薬による自殺関連行為および自殺念慮のリスクに係る注意を喚起した。抗てんかん薬群の患者の自殺行為及び自殺念慮のリスクは、プラセボ群に比べて約2倍であった(0.43% vs 0.22%)。 | 米国 |

| | | 医薬品名 (一般名) | 措置概要 | 措置国 |
|-----|------------|--------------------------|--|-----|
| 599 | G-07000601 | プラバスタチン ナトリウム | 英MHRAは医療従事者に対してスタチン製剤全体の製品情報において、新たに睡眠障害、記憶喪失、性機能障害、うつ病、間質性肺疾患が副作用として記載されることが通知された。 | 英国 |
| 600 | G-07000602 | 培養同定・抗酸菌キット | 培養同定・抗酸菌キットを使用するユーザーに対し、使用前のチューブ本体の確認及び本体に亀裂等が発見された場合の処理方法に関する注意喚起文を配布を決定した。 | 米国 |
| 601 | G-07000603 | シンバスタチン | 英MHRAは医療従事者に対してスタチン製剤全体の製品情報において、新たに睡眠障害、記憶喪失、性機能障害、うつ病、間質性肺疾患が副作用として記載されることが通知された。 | 英国 |
| 602 | G-07000604 | 塩酸セルトラリン | 欧州EMAのPharmacovigilance Working Party (PhVWP)は、FDAのレビューの結果を考慮して、若年成人を含む成人における自殺行動リスクに関する注意を、抗うつ剤全てにおいて注意喚起を行うべきだということに一致した。特に、若年成人に対するリスク増加と患者の密接なモニタリングの必要性に関して記載・更新すべきで、すべての抗うつ剤に適用される予定であるとされた。 | 英国 |
| 603 | G-07000605 | 人全血液 | 米国保健福祉省(HHS)の血液の安全性と安定供給にかかる諮問委員会(ACBSA)は全ての輸血用血液に対する病原体低減技術の適用をHHS長官に勧告した。 | 米国 |
| 604 | G-07000606 | バルプロ酸ナトリウム | 米FDAは、医療専門家に対して、抗てんかん薬による自殺関連行為および自殺念慮のリスクに係る注意を喚起した。抗てんかん薬11種類のプラセボ対照臨床試験199試験のデータをレビューし、自殺関連行為及び自殺念慮の報告について分析した。抗てんかん薬群に無作為に割り付けられた患者の自殺行為及び自殺念慮のリスクは、プラセボ群の約2倍であった(0.43% vs 0.22%)。抗てんかん薬群で自殺関連行為ないし自殺念慮が認められた患者は、プラセボ群より1,000例あたり2.1例(95%CI: 0.7, 4.2)多いことになる。 | 米国 |
| 605 | G-07000607 | 塩酸モキシフロキサシン | 欧州において塩酸モキシフロキサシンに関しDirect HealthCare Professional Communication(DHPC)を配布した。主な内容は以下のとおりである。 当該薬の投与は死亡のおそれがある肝不全の原因となりうる劇症肝炎の発症リスク及びSJSまたはTEN等の死亡のおそれがある水疱性皮膚反応発症リスクがある。 | ドイツ |
| 606 | G-07000608 | 塩酸セルトラリン | 塩酸セルトラリンのUSPIのPrecautionsの異常出血の項に、SSRI及びSNRI使用による出血事象について、斑状出血、血腫、鼻出血、点状出血等から生命の危機を脅かす出血事象までに及ぶことについて追記された。 | 米国 |
| 607 | G-07000609 | アトルバスタチンカルシウム水和物 | 英MHRAは医療従事者に対してスタチン製剤全体の製品情報において、新たに睡眠障害、記憶喪失、性機能障害、うつ病、間質性肺疾患が副作用として記載されることが通知された。 | 英国 |
| 608 | G-07000610 | シンバスタチン | 英MHRAは医療従事者に対してスタチン製剤全体の製品情報において、新たに睡眠障害、記憶喪失、性機能障害、うつ病、間質性肺疾患が副作用として記載されることが通知された。 | 英国 |
| 609 | G-07000611 | プラバスタチンナトリウム | 英MHRAは医療従事者に対してスタチン製剤全体の製品情報において、新たに睡眠障害、記憶喪失、性機能障害、うつ病、間質性肺疾患が副作用として記載されることが通知された。 | 英国 |
| 610 | G-07000612 | ヘパリンナトリウム | 米FDAはパリンナトリウム注射液の使用に関し、アレルギー、もしくは口腔浮腫、悪心、嘔吐、発汗、息切れ、重度の低血圧などの症状を伴う過敏症反応の症例が報告されたため、重要な警告および使用法を医療専門家に通知した。 | 米国 |
| 611 | G-07000613 | A型ボツリヌス毒素 | 米FDAは、ボツリヌス毒素製剤において、遠隔筋に毒素が拡散した結果と考えられる呼吸障害や死亡等の全身性の副作用が報告されていることから、安全性データを検討していることについてwebsite上にEarly Communicationを発出した。 | 米国 |
| 612 | G-07000614 | ソラフェニブトシル酸塩 | 米国において、ソラフェニブトシルの非小細胞肺癌を対象とした海外第Ⅲ相臨床試験(ESCAPE試験)の中間解析の結果、主要評価項目である全生存期間の延長を満たさなかったとData Monitoring Committeeが結論づけたことを受け、同試験を中止することを決定した。 | 米国 |
| 613 | G-07000615 | ヘパリンナトリウム | 米FDAは、ヘパリン注射剤の使用に関する重要な警告および使用法を医療専門家に対し通知した。アレルギー、もしくは口腔浮腫、悪心、嘔吐、発汗、息切れ、重度の低血圧などの症状を伴う過敏症反応の症例が報告されている。 | 米国 |
| 614 | G-07000616 | ペグインターフェロンアルファ2a(遺伝子組換え) | 欧州EMAの医薬品委員会(CHMP)は、臨床試験にて集積したペグインターフェロンアルファ2aのデータについて評価を行い、製品情報に、末梢神経障害に関し警告に記載し、医師へ情報提供を求めた。 | 英国 |
| 615 | G-07000617 | 塩酸エフェドリン | デンマークDanish Medicines AgencyおよびDanish Veterinary and Food Administrationが、36才男性の死亡を受けて、減量用製品に対する警告を発表したこと、この男性は心臓の血栓により死亡したことについて、英MHRAのサイトに掲載された。 | 英国 |
| 616 | G-07000618 | クアゼパム | 米FDAは、クアゼパム錠の表示に重度のアナフィラキシー及びアナフィラキシー反応を記載するように要求した。 | 米国 |

| | | 医薬品名 (一般名) | 措置概要 | 措置国 |
|-----|------------|---------------------|---|---------|
| 617 | G-07000619 | 塩酸プロプラノロール | 米FDA MedWatch(2007年10月)において、塩酸プロプラノロールカプセルのラベル改訂が掲載された。 Warnings 1.狭心症 2.過敏症と皮膚反応 3.心不全 4.非アレルギー性気管支痙攣(例えば慢性気管支炎、肺気腫) 5.糖尿病と低血糖症 6.甲状腺中毒症 8.ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群の患者の徐脈 | 米国 |
| 618 | G-07000620 | 塩酸テルビナフィン | オーストラリアADRACは、テルビナフィン経口薬は局所療法に反応しない爪及び皮膚の真菌感染(白癬)の治療薬として承認されているが、同薬が局所療法の試みをせず使用されていることに懸念している。その結果、患者にはまれなリスクだが、顆粒球減少症、他の血液疾患、スティーブンス・ジョンソン症候群及び肝不全のような重篤かつ生命を脅かすような毒性をもたらす。 | オーストラリア |
| 619 | G-07000621 | 連鎖球菌抗原キット | 連鎖球菌抗原キットの特定ロットにおいて、A連鎖球菌群の抗原の正確な検出が出来なくなる可能性があるため、当該ロットを回収するよう出荷した各国販売会社へ通知し、FDAに回収報告を行った。 | 米国 |
| 620 | G-07000622 | フェンタニル | フェンタニルパッチ製剤が、パッチ内の薬物貯蔵層の片面に沿って切れ目が入っている可能性があるため自主回収された。 | 米国 |
| 621 | G-07000623 | コハク酸ソリフェナシン | 米国のコハク酸ソリフェナシンの添付文書のAdverse Reactions Post-Marketing Surveillanceの項にQT延長及びトルサード ポアンを追記することがFDAにおいて承認された。 | 米国 |
| 622 | G-07000624 | 酒石酸ゾルピデム | 米国においてゾルピデム徐放錠の添付文書が改訂された。主な変更は、用法・用量として「1日1回」の制限が加えられたこと、使用上の注意に記載のない「アナフィラキシー、血管浮腫」がONTRAINICATIONSに追記されたこと、使用上の注意に記載のない「自殺企図、自殺既遂」が追記された。 | 米国 |
| 623 | G-07000625 | メシル酸イマチニブ | 製造元は、メシル酸イマチニブにおける肺高血圧症を対象とした治験における6例の突然死のため、効果安全性評価委員会(DSMB)からの勧告により、FDAへレターを提出した。 | 米国 |
| 624 | G-07000626 | ヘパリンナトリウム | 米FDAは、ヘパリン注射剤の使用に関する重要な警告および使用法を医療専門家に対し通知した。アレルギー、もしくは口腔浮腫、悪心、嘔吐、発汗、息切れ、重度の低血圧などの症状を伴う過敏症反応の症例が報告されている。 | 米国 |
| 625 | G-07000627 | 血糖測定用試験紙 | 英国内で、血糖測定用試験紙と血糖測定器を誤って組み合わせて使用し、不正確な測定結果が表示された事例が報告された。MHRAは、当該事例報告に基づき、測定器とセンサーを正しい組合せで使用するよう、ウェブサイト上で注意喚起を実施した。 | 英国 |
| 626 | G-07000628 | バレニクリン酒石酸塩 | バレニクリン酒石酸塩のCDSが改訂され、Special warnings and precautions for useの項に、市販後において当該薬を用いて禁煙治療を受けた患者で抑うつ気分、自殺念慮及び自殺行為を含む神経精神症状が発現したとの報告がある旨記載された。 | 米国 |
| 627 | G-07000629 | ビーズカラム遠心凝集法血液型判定用抗体 | 製造元はビーズカラム遠心凝集法血液型判定用抗体の一部ロットに異物が混入していることが確認され、偽陽性反応が示される場合があることが確認されたため、使用者に注意喚起し、自主回収した。 | オーストラリア |
| 628 | G-07000630 | フルニトラゼパム | フルニトラゼパムのCDSが改訂された。改訂内容は、アルコール・中枢神経抑制剤との併用注意、心停止を含む心不全及び呼吸抑制の追記とMedDRA用語の適用、表現の記載整備等である。 | スイス |
| 629 | G-07000631 | フルニトラゼパム | フルニトラゼパムのCDSが改訂され、アルコール/CNS抑制剤との併用に関する注意事項の記載が2.4Warnings and Precautionへ追加、変更、2.6Undesirable Effectsに心停止を含む心不全の事象が追加された。 | スイス |
| 630 | G-07000632 | クロナゼパム | クロナゼパムのCDSが改訂され、アルコール/CNS抑制剤との併用に関する注意事項の記載が2.4Warnings and Precautionへ追加、変更、2.6Undesirable Effectsに心停止を含む心不全の事象が追加された。 | スイス |
| 631 | G-07000633 | プロマゼパム | プロマゼパムのCDSが改訂され、アルコール・CNS剤との併用に関する注意事項の記載が2.4Warnings and Precautionへ追加、変更され、2.6Undesirable Effectsに心停止を含む心不全の事象が追加された。 | スイス |
| 632 | G-07000634 | トラスツマブ(遺伝子組換え) | トラスツマブの米国添付文書が改訂され、妊娠カテゴリ分類が「B」から「D」へ変更となった。 | 米国 |
| 633 | G-07000635 | リスベリドン | リスベリドン経口剤のCCDSが改訂され、有害事象の項の市販後データに、「隣炎」、「脱毛症」が追加された。 | 米国 |

| | | 医薬品名 (一般名) | 措置概要 | 措置国 |
|-----|------------|----------------------------|---|-------|
| 634 | G-07000636 | ダルテパリンナ トリウム | 米FDAは、ヘパリン注射剤(Baxter製)の使用に関し、アレルギー、または口腔浮腫、悪心、嘔吐、発汗、息切れ、重度の低血圧などの症状を伴う過敏症反応の症例が報告されており、医療専門家に注意喚起した。 | 米国 |
| 635 | G-07000637 | ヘパリンナトリ ウム | ヘパリンナトリウム複数回投与用バイアルに加え、ヘパリンナトリウム単回投与バイアルとヘパリンロックフラッシュ用製剤についても自主回収された。 | 米国 |
| 636 | G-07000638 | ミカファンギンナ トリウム | ミカファンギンナトリウムのSmPCのドラフト(最新版)において、「Therapeutic indications」や「Special Warnings and precautions for use」の項等に肝腫瘍発生の潜在的リスク)、および本剤使用時の肝機能に対する注意喚起が記載されている。 | 英国 |
| 637 | G-07000639 | シロスタゾール | 米FDAと製造元は、シロスタゾール製剤の製品情報の改訂を通知した。「Post-Marketing Experience」の項において、再生不良性貧血や血圧上昇が自発報告されていることを製品情報に記載し、通知した。 | 米国 |
| 638 | G-07000640 | イブプロフェン | 米国におけるイブプロフェンの製品情報の改訂において、「Warning」の項に、心臓発作や卒中のためにアスピリンを服用している場合イブプロフェンがアスピリンの効果を減少させる可能性がある旨記載された。 | 米国 |
| 639 | G-07000641 | アラセプリル | 英MHRAは、アンジオテンシン変換酵素(ACE)阻害薬とアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬は、妊娠中いかなる時期においても使用しないこと、妊娠を予定している女性の使用は、絶対的な必要性が無い限り避けるべきであり、やむを得ず使用する場合には、潜在的なリスクとベネフィットについて検討することとし、医療従事者に向けて勧告している。 | 英国 |
| 640 | G-07000642 | 塩酸ロペラミド | ロペラミド塩酸塩(口腔内崩壊錠)のCCDSが改訂された。 4.8 副作用の項 ・「神経系障害」に、「非常にまれ:意識消失、意識レベルの低下」を追記。 | 米国 |
| 641 | G-07000643 | クエン酸フェンタ ニル | フェンタニル吸入製剤において、実施予定であった急性疼痛を対象とした第2相試験が安全性の問題により中止となった。FDAはこれまでに実施された臨床試験で酸素飽和度が低下した症例に関する情報の提出を要請した。 | 米国 |
| 642 | G-07000644 | イブプロフェン | 米FDA/Medwatchにおいて、「安全性に関する表示変更の概要(2007年11月)」にイブプロフェン錠iの使用上の注意変更について記載があった。 変更内容:イブプロフェンはアスピリンの効果を減弱する可能性があることから、アスピリンを服用している人は、使用前に医師や薬剤師に相談すること。 | 米国 |
| 643 | G-07000645 | エポエチン ベー タ(遺伝子組換 え) | 欧州EMA(CHMP)で、エポエチン製剤に関する安全性情報レビューが実施され、製品情報概要の変更を指示された。 <4.2:用法・用量> ・ヘモグロビン濃度に関する変更 目標ヘマトクリット値を30-35%として、35%を超えるべきでないとしていたが、今回投与の指標をヘモグロビン濃度に変更して記載された。 | 英国 |
| 644 | G-07000646 | IgG型赤血球不 規則抗体用同 定用試薬 | 当該製品の特定ロットにおいて、製品に同封しているMaster Listに誤記載があった。誤記載の内容はDonorのf因子が「+」であるべきところ、「0」と記載。そこで、製造元はField Correctionとして、顧客へ「誤記載版の廃棄、正しいMaser Listと交換」の対応を実施した。 | 米国 |
| 645 | G-07000647 | インターフェロン アルファ | デンマーク医薬品当局(DKMA)は血管腫の治療にインターフェロンを用いた小児が、脚に痙性麻痺を生じた事例について記述された4件のデンマークの有害事象報告書を受け取った。 | デンマーク |
| 646 | G-07000648 | 臭化チオトロピ ウム水和物 | 米FDAは、臭化チオトロピウム水和物吸入用カプセルを飲み込まないように正しい使用に関するPublic Health Advisoryを発行した。 | 米国 |
| 647 | G-07000649 | 塩酸シナカルセ ト | 米国における塩酸シナカルセト錠の添付文書の改訂が行われWarningsおよびAdverse Eventsの項が変更となった。 【Warnings】 <低血圧/心不全増悪>市販後調査において、心機能が低下した患者で特異的な低血圧および心不全の増悪が孤発的に報告された。 | 米国 |
| 648 | G-07000650 | イブプロフェン | FDA MedWatchの表示改訂において、イブプロフェンのWarningsの項が変更になった。 Warnings:心臓発作または脳卒中に対してアスピリンを服用中の場合、イブプロフェンはアスピリンのベネフィットを低減させる可能性があるため、使用前に医師または薬剤師に相談すること。 | 米国 |
| 649 | G-07000651 | エポエチン ベータ(遺伝子 組換え) | ドイツの規制当局において、腎性貧血およびがん化学療法による貧血に対するエリスロポエチン製剤と腫瘍の進行と、死亡率の上昇に関してエリスロポエチン製剤の製品情報の変更を行うことが報告された。 | ドイツ |

| | | 医薬品名 (一般名) | 措置概要 | 措置国 |
|-----|------------|----------------------------|--|-------|
| 650 | G-07000652 | ペグインターフェロン アルファー2a(遺伝子組換え) | デンマーク医薬品当局(DKMA)は血管腫の治療にインターフェロンを用いた小児が、脚に痙性麻痺を生じた事例について記述された4件のデンマークの有害事象報告書を受け取った | デンマーク |
| 651 | G-07000653 | ヘパリンナトリウム | ドイツ規制当局BfArMは、重篤な経過を辿るアレルギー性ショック反応のため、ヘパリン製剤の全ロットを回収する旨通知した。 | ドイツ |
| 652 | G-07000654 | ヘパリンナトリウム | ドイツ規制当局BfArMは、重篤な経過を辿るアレルギー性ショック反応のため、ヘパリン製剤の全ロットを回収する旨通知した。 | ドイツ |
| 653 | G-07000655 | 乾燥弱毒生麻しんワクチン | 欧州EMA CHMPは、MMRワクチンについて『成人および思春期において特にアレルギーの既往歴がある場合に、アナフィラキシー/アナフィラキシー様反応のリスクが増加する可能性がある』との記載を含め製品情報を更新するよう要請した。 | 英国 |
| 654 | G-07000656 | ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え) | ECはCHMPの意見に基づいて、ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)の添付文書の改訂を決定し、12 g/dLを超えたヘモグロビンレベルが持続することを回避するために、10から12 g/dLに統一した目標ヘモグロビンを明記するように改訂した。 | 英国 |
| 655 | G-07000657 | アルプラゾラム | 製造元は、安定性試験の6か月目で溶出が規格を逸脱したことを理由に、アルプラゾラム徐放錠3mgの回収(CLASS II)を行った。 | 米国 |
| 656 | G-07000658 | メシル酸サキナビル | 米FDAにおいてメシル酸サキナビルのUSPIが改訂された。 主な変更点は、相互作用として、Warnings等に、ジゴキシン、にんにく成分含有製品、methadone、Tipranavir/リトナビル、オメプラゾールを追加された。 | 米国 |
| 657 | G-07000659 | メシル酸サキナビル | 米FDAにおいてメシル酸サキナビルのUSPIが改訂された。 主な変更点は、相互作用として、Warnings等に、ジゴキシン、にんにく成分含有製品、methadone、Tipranavir/リトナビル、オメプラゾールを追加された。 | 米国 |
| 658 | G-07000660 | ヘパリンナトリウム | ドイツ規制当局BfArMは、重度のアレルギー反応に関連してヘパリン製剤の回収について通知した。 | ドイツ |
| 659 | G-07000661 | ヘパリンナトリウム | ドイツ規制当局BfArMは、2008年3月5日、ある製造業者のヘパリンの全ロットを回収する旨通知した。重篤な経過を辿るアレルギー性ショック反応の多発が特定のロットに限定していなかったためである。 | ドイツ |
| 660 | G-07000662 | 臭化チオトロピウム水和物 | 米FDAはEarly Communicationとして、慢性閉塞性肺疾患を対象とした臭化チオトロピウム水和物の29臨床試験の結果を統合解析した結果、プラセボ群と比較して臭化チオトロピウム水和物群においてわずかに卒中発作の発現率の上昇が認められた旨通知した。 | 米国 |
| 661 | G-07000663 | ヘパリンナトリウム | ドイツ規制当局BfArMは、重度のアレルギー反応に関連してヘパリン製剤の回収について通知した。 | ドイツ |
| 662 | G-07000664 | エタネルセプト(遺伝子組換え) | エタネルセプトの米国添付文書にBoxed Warningsとして以下の内容が追加され、Dear Healthcare Professional letterが発出された。Boxed Warningsに、敗血症、結核を含む感染及び結核の再活性化について、Adverse reactionsに多形紅斑、スティーブンスジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症が追記された。 | 米国 |
| 663 | G-07000665 | ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え) | 米国のダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)の添付文書のBoxed Warningsが改訂された。 Boxed WARNINGS 癌:乳癌、非小細胞肺癌、頭頸部癌、リンパ球性腫瘍および子宮頸癌の患者を対象とした臨床試験において、目標Hb値を12 g/dL以上としたESA投与は生存期間及び/又は腫瘍増殖時間を短縮した。 | 米国 |
| 664 | G-07000666 | エポエチン アルファ(遺伝子組換え) | 米国のエポエチン アルファ(遺伝子組換え)の添付文書のBoxed Warningsが改訂された。 Boxed Warnings 癌:乳癌、非小細胞肺癌、頭頸部癌、リンパ球性腫瘍および子宮頸癌の患者を対象とした臨床試験において、目標Hb値を12 g/dL以上としたESA投与は生存期間及び/又は腫瘍増殖時間を短縮した。 | 米国 |
| 665 | G-07000667 | ダルナビルエタノール付加物 | 米国においてダルナビルとリトナビル併用による薬剤誘発性肝炎が報告されたため、Dear Healthcare Professional Letterが配布された。 | 米国 |

| | | 医薬品名 (一般名) | 措置概要 | 措置国 |
|-----|------------|----------------------|---|------|
| 666 | G-07000668 | 酒石酸トルテロジン | 酒石酸トルテロジンのUSPIにおいて、胃腸管運動低下、重症筋無力症をPrecautionsに追加する改訂が行われた。 | 米国 |
| 667 | G-07000669 | エポエチン アルファ(遺伝子組換え) | 米FDAは、癌患者の貧血に対する赤血球造血刺激因子製剤(ESA)のリスクに関し、生存率、腫瘍進行および血栓塞栓症に関する根拠が蓄積されており、ESAの正味の利益を再評価すべきであるとして、現時点で行うべき対策を抗がん剤諮問委員会(ODAC)に諮問した。ESAに関し、乳がん、頭頸部がんなど癌腫の制限および本剤投与開始時のHb濃度の規制等に賛成する決議がなされた。 | 米国 |
| 668 | G-07000670 | ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え) | 米FDAは、癌患者の貧血に対する赤血球造血刺激因子製剤(ESA)のリスクに関し、生存率、腫瘍進行および血栓塞栓症に関する根拠が蓄積されており、ESAの正味の利益を再評価すべきであるとして、現時点で行うべき対策を抗がん剤諮問委員会(ODAC)に諮問した。ESAに関し、乳がん、頭頸部がんなど癌腫の制限および本剤投与開始時のHb濃度の規制等に賛成する決議がなされた。 | 米国 |
| 669 | G-07000671 | クラリスロマイシン | 米FDAは、クラリスロマイシンの添付文書内の「警告」においてクロストリジウム・ディフィシル関連下痢症(CDAD)について新たに記載した。 | 米国 |
| 670 | G-07000672 | 一般用医薬品 かぜ薬 | カナダ規制当局は、ephedraまたはエフェドリンを含有している製品(単独またはカフェインおよびその他興奮剤との組み合わせ)を、減量・筋肉増強等の目的で使用しないよう消費者へ注意喚起を行った。 | カナダ |
| 671 | G-07000673 | パミドロン酸二ナトリウム | パミドロン酸二ナトリウムのCCDSが改訂され、Special warnings and precautions for useの項における顎骨壊死に関する記載が変更・追記となった。 | スイス |
| 672 | G-07000674 | ジアフェニルスルホン | 製造元とMedicines for Malaria Venture(MMV)は、クロルプログアナニル、ダブソン、アルテスネート(CDA)を一定量配合した抗マalaria薬の開発を、臨床試験において、コース-6-リン酸脱水素酵素(G6PD)欠損症患者にヘモグロビン値の有意な低下が認められたため、中止した。 | スイス |
| 673 | G-07000675 | ジアフェニルスルホン | 製造元とMedicines for Malaria Venture(MMV)は、クロルプログアナニル、ダブソン、アルテスネート(CDA)を一定量配合した抗マalaria薬の開発を、臨床試験において、コース-6-リン酸脱水素酵素(G6PD)欠損症患者にヘモグロビン値の有意な低下が認められたため、中止した。 | スイス |
| 674 | G-07000676 | エポエチンベータ(遺伝子組換え) | 米FDAは、癌患者の貧血に対する赤血球造血刺激因子製剤(ESA)のリスクに関し、生存率、腫瘍進行および血栓塞栓症に関する根拠が蓄積されており、ESAの正味の利益を再評価すべきであるとして、現時点で行うべき対策を抗がん剤諮問委員会(ODAC)に諮問した。ESAに関し、乳がん、頭頸部がんなど癌腫の制限および本剤投与開始時のHb濃度の規制等に賛成する決議がなされた。 | 米国 |
| 675 | G-07000677 | スルファメキサゾール含有抗菌点眼薬 | フランスの規制当局Afssapsは、ソラマメ中毒(遺伝的にglucose-6-phosphate dehydrogenase(G6PD)を欠損)を起こす患者は一部の医薬品や食品に対し生命を脅かす反応が起こる可能性があるため、回避すべき医薬品リスト(ガイド)を作成した。 | フランス |
| 676 | G-07000678 | スルファメキサゾール含有抗菌点眼薬 | フランスの規制当局Afssapsは、ソラマメ中毒(遺伝的にglucose-6-phosphate dehydrogenase(G6PD)を欠損)を起こす患者は一部の医薬品や食品に対し生命を脅かす反応が起こる可能性があるため、回避すべき医薬品リスト(ガイド)を作成した。 | フランス |
| 677 | G-07000679 | スルファメキサゾール含有抗菌点眼薬 | フランスの規制当局Afssapsは、ソラマメ中毒(遺伝的にglucose-6-phosphate dehydrogenase(G6PD)を欠損)を起こす患者は一部の医薬品や食品に対し生命を脅かす反応が起こる可能性があるため、回避すべき医薬品リスト(ガイド)を作成した。 | フランス |
| 678 | G-07000680 | ヘパリンカルシウム | EMAは、イタリアおよびデンマークにおいて、中国の原料を用いたOpocrin SPA製造のヘパリン原料が異物混入により回収中であると発表した。 | イタリア |
| 679 | G-07000681 | ヘパリンカルシウム | 米FDAは、ヘパリンナトリウムの添付文書の「警告」において血小板減少症について新たに記載した。 | 米国 |
| 680 | G-07000682 | カベルゴリン | 米FDAにおいて、カベルゴリンのラベルが改訂された。「禁忌」において心臓等の線維症既往歴のある患者が、「警告」に弁膜性疾患に関する注意が記載された。 | 米国 |
| 681 | G-07000683 | クラリスロマイシン | 米FDAは、クラリスロマイシンの添付文書内の「警告」においてクロストリジウム・ディフィシル関連下痢症(CDAD)について新たに記載した。 | 米国 |
| 682 | G-07000684 | ヘパリンナトリウム | 重篤な有害事象発現によりBaxter Healthcare社が米国全域でHEPARIN sodium 製剤の自主回収を行ったこと、および、その製品原料からヘパリン様の異物が検出された問題に関連し、今回、米国およびカナダにおいてBaxter社以外の会社でも、HEPARIN sodium 製剤の自主回収を開始した。 | 米国 |

| | | 医薬品名 (一般名) | 措置概要 | 措置国 |
|-----|------------|----------------------|---|---------|
| 683 | G-07000685 | 塩酸セベラマー | 塩酸セベラマーのCCDSが改訂され、therapeutic indicationが「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。また、同剤とレボテロキシナトリウムの相互作用、および市販後に報告された有害事象名および腹膜透析患者における試験結果が追記された。 | 米国 |
| 684 | G-07000686 | 塩酸セベラマー | 塩酸セベラマーのCCDSが改訂され、therapeutic indicationが「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。また、同剤とレボテロキシナトリウムの相互作用、および市販後に報告された有害事象名および腹膜透析患者における試験結果が追記された。 | 米国 |
| 685 | G-07000687 | トリアゾラム | トリアゾラムのUSPIが変更され、添付文書の最後に患者向けのMedication guideが追加された。 | 米国 |
| 686 | G-07000688 | 硫酸モルヒネ | FDA MedWatchのLabeling Changesにおいて、硫酸モルヒネの「WARNING」、「ADVERSE REACTIONS」の項に「くも膜下出血患者における投与によって呼吸抑制の延長または無呼吸が発現する可能性がある」との記載が追加された。 | 米国 |
| 687 | G-07000689 | 塩酸モルヒネ | FDA MedWatchのLabeling Changesにおいて、硫酸モルヒネの「WARNING」、「ADVERSE REACTIONS」の項に「くも膜下出血患者における投与によって呼吸抑制の延長または無呼吸が発現する可能性がある」との記載が追加された。 | 米国 |
| 688 | G-07000690 | フラジオマイシン・フルオシロンアセトニド | FDA MedWatchのLabeling Changesにおいて、フルオシロンアセトニドの「WARNING」、「PRECAUTIONS」、「ADVERSE REACTIONS」の項に「視床下部・下垂体・副腎系抑制」が記載された。 | 米国 |
| 689 | G-07000691 | クラリスロマイシン | 米FDAは、クラリスロマイシンの添付文書内の「警告」においてクロストリジウム・ディフィシル関連下痢症(CDAD)について新たに記載した。 | 米国 |
| 690 | G-07000692 | フルオシロンアセトニド | FDA MedWatchのLabeling Changesにおいて、フルオシロンアセトニドの「WARNING」、「PRECAUTIONS」、「ADVERSE REACTIONS」の項に「視床下部・下垂体・副腎系抑制」が記載された。 | 米国 |
| 691 | G-07000693 | カベルゴリン | 米FDAにおいて、カベルゴリンのラベルが改訂された。「禁忌」において心臓等の線維症既往歴のある患者が、「警告」に弁膜性疾患に関する注意が記載された。 | 米国 |
| 692 | G-07000694 | ヘパリンナトリウム | FDAのMedWatchにおいて、「致死的な医療過誤」の項には、ヘパリン注射用剤をカテーテルロックフラッシュとして使用、特に高濃度のヘパリン注射剤が誤用された場合は致死的であることが記載され、「新生児への使用」の項には、本注射剤にベンジルアルコールが含まれていることへの注意喚起や、新生児を含めた小児に対してカテーテルロックシリンジのバイアルと間違えて使用された場合の危険性に関する注意喚起について記載されている。 | 米国 |
| 693 | G-07000695 | ヘパリンナトリウム | TGAは、米国FDAより、静注用heparin使用に関連するアナフィラキシー症例が報告されたことと、FDAによるこれらの有害事象と関連したサンプルの検査でheparinに汚染物質の存在が確認されたことより、オーストラリア市場で販売されているすべてのheparin製品の検査を開始した。 | オーストラリア |
| 694 | G-07000696 | ヘパリンナトリウム | Health Canadaは、カナダで販売されたheparin製品の検査で、B. Braun Medical Inc製造の製品において汚染物質を確認したため、B. Braun社と協力し、市場からカナダの汚染された製品を回収している。 | 米国 |
| 695 | G-07000697 | ヘパリンナトリウム | American Health Packaging社は、Baxterによる回収拡大の一環としてHeparin Sodiumバイアル製品約1400ユニットを回収することを発表した。 | 米国 |