

外国での新たな措置の報告状況
(平成19年4月1日～平成20年3月31日)

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
1	G-07000001	ソマトロピン(遺伝子組換え)	ソマトロピン(成長ホルモン製剤)の米国添付文書のPRECAUTIONSの項に、頭蓋内圧亢進の発現の増加等が追記された。	米国
2	G-07000002	ソマトロピン(遺伝子組換え)	ソマトロピン([rDNA由来]注射液)の米国添付文書が改訂され、PRECAUTIONSの項に、小児がんの生存者において、最初の腫瘍後にソマトロピン療法を受けた患者は二次性腫瘍のリスクが増大したとの報告があることなどが追記された。	米国
3	G-07000003	エストラジオール	エストラジオールのBOXED WARNINGSの項に、WHI及びWHIMSのエストロゲン単独及び併用による試験結果に基づき、心血管系疾患及びその他のリスクが追記された。	米国
4	G-07000004	血液検査用メトトレキサートキット	血液検査用メトトレキサートキットにおいて、一部ロットに記載不備があり回収された。	米国
5	G-07000005	人全血液	米FDAとAABBA(An international association of blood banks)とによって、供血者問診票がバージョン1.2に更新された。大きな変更点の一つは、1980年以降にフランスで輸血を受けた人を供血不可とする2006年8月付のFDAのvCJDガイダンス案の内容を取り入れたことである。	米国
6	G-07000006	シスプラチン	英MHRAの回収要請に伴い、デンマークにおいても、ある工場で生産された製剤(パクリタキセル注射液、エトポシド注射液、シスプラチン注射液、カルボプラチン製剤)の無菌性保証が不十分である可能性が示唆されたため、シスプラチン注射液の回収が行われた。	デンマーク
7	G-07000007	カルボプラチン	英MHRAの回収要請に伴い、デンマークにおいても、ある工場で生産された製剤(パクリタキセル注射液、エトポシド注射液、シスプラチン注射液、カルボプラチン製剤)の無菌性保証が不十分である可能性が示唆されたため、カルボプラチン製剤の回収が行われた。	デンマーク
8	G-07000008	カベルゴリン	EU規制当局よりカベルゴリンの心臓弁膜症関連のSPC(Summary of Product Characteristics)の改訂を要求された。 (改定案の一部抜粋) SPECIAL WARNINGS and SPECIAL PRECAUTIONSの項: 線維症と心臓弁膜症 カベルゴリンのような麦角誘導体の長期使用後には胸膜炎、胸水、胸膜線維症、肺線維症、心膜炎、心嚢液貯留、1つ以上の弁(大動脈、僧帽、三尖)の弁膜症、後腹膜線維症のような線維症や漿膜の炎症性障害が発現する。	米国
9	G-07000009	メシル酸ペルゴリド	米FDAは、メシル酸ペルゴリドに心臓弁膜障害リスクがあるため、製造および販売会社からペルゴリド製剤を市場から自主撤退することを医療従事者に通知した。 2つの新しい研究によって、ドーパミン作動薬であるペルゴリド製剤を服用している患者では、服用していない患者と比べて重度の心臓弁障害の頻度が増加することが示された。	米国
10	G-07000010	メシル酸ペルゴリド	米FDAは、メシル酸ペルゴリドに心臓弁膜障害リスクがあるため、ペルゴリド製剤を市場から自主撤退することを医療従事者に通知した。 2つの新しい研究によって、ドーパミン作動薬であるペルゴリド製剤を服用している患者では、服用していない患者と比べて重度の心臓弁障害の頻度が増加することが示された。	米国
11	G-07000011	メシル酸ペルゴリド	米FDAは、メシル酸ペルゴリドに心臓弁膜障害リスクがあるため、ペルゴリド製剤を市場から自主撤退することを医療従事者に通知した。 2つの新しい研究によって、ドーパミン作動薬であるペルゴリド製剤を服用している患者では、服用していない患者と比べて重度の心臓弁障害の頻度が増加することが示された。	米国
12	G-07000012	メシル酸ペルゴリド	米FDAは、メシル酸ペルゴリドに心臓弁膜障害リスクがあるため、ペルゴリド製剤を市場から自主撤退することを医療従事者に通知した。 2つの新しい研究によって、ドーパミン作動薬であるペルゴリド製剤を服用している患者では、服用していない患者と比べて重度の心臓弁障害の頻度が増加することが示された。	米国
13	G-07000013	メシル酸ペルゴリド	米FDAは、メシル酸ペルゴリドに心臓弁膜障害リスクがあるため、ペルゴリド製剤を市場から自主撤退することを医療従事者に通知した。 2つの新しい研究によって、ドーパミン作動薬であるペルゴリド製剤を服用している患者では、服用していない患者と比べて重度の心臓弁障害の頻度が増加することが示された。	米国
14	G-07000014	カンデサルタンシレキセチル	フランスにおいて、カンデサルタンシレキセチル製剤の8mg錠の包装過程で4mg錠のブリスター包装が混入していたため、当該ロットが回収された。	フランス