

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
45	G-07000045	クアゼパム	米FDAは睡眠障害治療薬全製品のラベリングを改訂し、重篤なアレルギー反応および睡眠状態での異常行動についてのWARNINGSを記載するよう要請した。	米国
46	G-07000046	血液検査用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット	海外製造元での苦情調査により、血液検査用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキットにおいて、他ロットと比較して測定値が高めのロットがある可能性が判明した。製造元は、対象ロットを廃棄するよう、カスタマーレターを配布した。	米国
47	G-07000047	血液検査用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット	海外製造元での苦情調査により、血液検査用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキットにおいて、他ロットと比較して測定値が高めのロットがある可能性が判明した。製造元は、対象ロットを廃棄するよう、カスタマーレターを配布した。	米国
48	G-07000048	塩酸チザニジン	塩酸チザニジンの米国添付文書において、フルボキサミン及びシプロフロキサシンとの併用CONTRAINDICATIONSであることに関して、「CONTRAINDICATIONS」「WARNINGS」の項の表示が変更された。	米国
49	G-07000049	リバビリン	リバビリンのCDS (Company Data Sheet) の改訂で第Ⅲ相臨床試験結果により、「用法・用量」の項の改訂および「試験/有効性」の項へのデータの追記、「好ましくない効果」の項へのステープルス・ジョンソン症候群および中毒性表皮壊死症が追記された。	スイス
50	G-07000050	ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)	ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)のCDSの改訂で第Ⅲ相臨床試験結果より、「用法・用量」の項の改訂および「試験/有効性」の項へのデータの追記、「好ましくない効果」の項へのステープルス・ジョンソン症候群および中毒性表皮壊死症が追記された。	スイス
51	G-07000051	塩酸チザニジン	FDAは、塩酸チザニジン製品の表示の『CONTRAINDICATIONS』と『WARNINGS』の項を変更することについて医療専門家に通知した。変更点は以下の通りである。フルボキサミンまたはシプロフロキサシン(CYP1A2阻害剤)と併用する薬物動態学的試験において、チザニジンの血清濃度が著しく上昇し、低血圧や鎮静作用を増強した。	米国
52	G-07000052	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	インフリキシマブのCCDSが改訂され、「SPECIAL WARNINGS and SPECIAL PRECAUTIONS」欄に結核に関する注意喚起、「UNDESIRABLE EFFECTS」欄に膿疱性乾癬を含む乾癬、ステープルス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症、多形性紅斑が追記された。	米国
53	G-07000053	バンコマイシンキット	クレアチン・フォスキナーゼ(CPK)の次に当該バンコマイシンキットで測定した場合、キャリアオーバーにより測定値が高くなることが社内調査で明らかになった。製造元は当該事象を回避するために、当該試薬で測定する前に洗浄工程を追加設定するよう顧客に案内する。	ドイツ
54	G-07000054	バルプロ酸キット	クレアチン・フォスキナーゼ(CPK)の次に当該バルプロ酸キットで測定した場合、キャリアオーバーにより測定値が高くなることが社内調査で明らかになった。製造元は当該事象を回避する為に、当該試薬で測定する前に洗浄工程を追加設定するよう顧客に案内する。	ドイツ
55	G-07000055	ゾレドロン酸水和物	ゾレドロン酸水和物のCCDSが改訂された。新たに心房細動が追記され、過量投与の記載内容が変更になった。	スイス
56	G-07000056	エボエチンベータ(遺伝子組換え)	カナダ規制当局は、エリスロポエチン製剤による治療と死亡率、心血管イベント及び腫瘍増殖の発生についての検討を行った。なお、カナダにおいてエボエチン ベータ製剤は発売されていない。2007年3月に米FDAにおいても、同様の情報に基づき検討を行ない、Alertを発出した。	カナダ
57	G-07000057	ベバシズマブ	米FDAと製造元はベバシズマブの気管食道瘻発現に関するDear Doctor Letterを配信した。	米国
58	G-07000058	酢酸メドロキシプロゲステロン	英MHRAは、Women's Health Initiative trialおよびMillion Women Studyの解析から発表された新たなデータ(1.ホルモン補充療法を受けた患者は、卵巣癌による死亡が高い傾向がある。2.心筋梗塞や脳梗塞発症のリスクと年齢や閉経後からの期間との関係)に関し、ホームページ上で発表した。	英国
59	G-07000059	酢酸デスマプレシン	英国において、MHRAの指示により、全ての酢酸デスマプレシン経鼻吸収性製剤の「一次性夜尿症」の適応が削除された。	
60	G-07000060	B型肝炎ウイルス表面抗体キット	海外製造元の一部のロットにおいて、試薬の開口不良の状態となる場合があり、装置が試薬の吸引動作を実行した際、試薬を吸引するプローブが試薬の蓋と接触し、プローブが破損する可能性があることが判った。製造元は、顧客にカスタマーレターを配布した。	米国