

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
76	G-07000076	ベルテボルフィン	ベルテボルフィンの第Ⅲ相臨床試験(VIO試験)を受けて、CHMPが有効性の問題でEUにおける本剤の加齢黄斑変性(AMD)によるoccult CNV(脈絡膜新生血管)の適応削除の勧告を決定した。	スイス
77	G-07000077	プラントゴ・オバタ種皮、センノシド、有胞子性乳酸菌、ニコチン酸アミド	米FDAは、サイリウム成分(サイリウム(ヘミセルロース)、サイリウム親水性粘漿薬、サイリウム種子、サイリウム種子(ブロード種)、サイリウム種皮、プラントゴ・オバタ種皮、プラントゴ種子)を含む顆粒状の膨張性緩下剤について、カテゴリーI(モノグラフ)からカテゴリーII(非モノグラフ)に分類変更した。	米国
78	G-07000078	塩酸イミプラミン	米国FDAは全ての抗うつ剤の現行のBOXED WARNINGSに18-24歳の若年成人における治療初期(ほぼ開始1-2カ月)に自殺念慮、自殺行動(自殺企図)の危険性が上昇することを追記するよう製造業者に要請した。	米国
79	G-07000079	塩酸セレグリン	米FDAは、全ての抗うつ剤の製造業者に対して、製品の処方情報のBOXED WARNINGSを更新し、18-24歳の若年成人において治療開始1-2カ月の中で自殺念慮および自殺行動のリスクが上昇することに関する注意を含めるよう要請した。	米国
80	G-07000080	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	ベバシズマブ(遺伝子組換え)において、一部バッチの製造過程において、乾熱滅菌後の空バイアルのガラス破損が発生した。製造元は影響があると考えられる国の卸、薬局、病院/医師レベルにある同バッチを回収することを決定した	スイス
81	G-07000081	センノシドカルシウム	米FDAは、サイリウム成分(サイリウム(ヘミセルロース)、サイリウム親水性粘漿薬、サイリウム種子、サイリウム種子(ブロード種)、サイリウム種皮、プラントゴ・オバタ種皮、プラントゴ種子)を含む顆粒状の膨張性緩下剤について、カテゴリーI(モノグラフ)からカテゴリーII(非モノグラフ)に分類変更した。	米国
82	G-07000082	プラントゴオバタ種皮、センノシド	米FDAは、サイリウム成分(サイリウム(ヘミセルロース)、サイリウム親水性粘漿薬、サイリウム種子、サイリウム種子(ブロード種)、サイリウム種皮、プラントゴ・オバタ種皮、プラントゴ種子)を含む顆粒状の膨張性緩下剤について、カテゴリーI(モノグラフ)からカテゴリーII(非モノグラフ)に分類変更した。	米国
83	G-07000083	プラントゴ・オバタ種皮、ケツメイシ乾燥エキス、センノシド・カルシウム、硝酸チアミン、パントテン酸カルシウム、塩酸ピロドキシン	米FDAは、サイリウム成分(サイリウム(ヘミセルロース)、サイリウム親水性粘漿薬、サイリウム種子、サイリウム種子(ブロード種)、サイリウム種皮、プラントゴ・オバタ種皮、プラントゴ種子)を含む顆粒状の膨張性緩下剤について、カテゴリーI(モノグラフ)からカテゴリーII(非モノグラフ)に分類変更した。	米国
84	G-07000084	カルベジロール	米国内において、製造元は、カルベジロール製剤の製品情報において、小児投与の項の改訂を行った。改訂内容は下記の通りである。 ・18才未満の患者において有効性は確立されていない。 ・2カ月令-17才の慢性心不全で標準的治療を受けている小児161例における二重盲検試験(無作為にプラシーボまたはcarvedilolに割付け)において、carvedilolは心拍を4-6拍/分低下させることが示された。	米国
85	G-07000085	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	ベバシズマブ(遺伝子組換え)のSPCの改訂に伴い、高血圧、肺出血/咯血およびうつ血性心不全の点がSpecial warning and precaution for use に追記された。	スイス
86	G-07000086	ピロキシカム	ピロキシカムのCCDSが改訂され、高血圧の項が追記された。 全てのNSAIDs同様、ピロキシカムは高血圧の新規な発現または既存の高血圧の悪化を引き起こし、それらが心血管系イベントの発現増加に関与しているかもしれない。ピロキシカムを含めたNSAIDsは高血圧患者に対しては注意して使用すべきである。ピロキシカムの投与初期には頻繁に、また投与期間を通して血圧をモニターすべきである。	米国
87	G-07000087	ソマトロピン(遺伝子組換え)	ソマトロピン(遺伝子組換え)販売促進用に英国において配布された計算機Auxology Calculatorに欠陥があり、投与量が正しく計算されないことが判明した。 本件については、EU各国の医師向け文書が作成され、同文書は英国及びデンマークの規制当局に提出されている。	米国
88	G-07000088	塩酸クロミプラミン	米FDAが、抗うつ剤服用の若年成人における自殺念慮および自殺行動に関する新たな注意喚起を要請した。塩酸クロミプラミンの『BOXED WARNINGS』を更新し、18-24歳の若年成人において治療開始1-2カ月の中で自殺念慮および自殺行動のリスクが上昇することに関する注意を含めるよう要請した。	米国