

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
89	G-07000089	エポエチン ペー タ(遺伝子組換 え)	EMAは中央審査方式の承認を受けた全てのエポエチンの安全性についてレビューを行っている。 この安全性レビューは、未発表および発表された研究からの新たなデータにおいて、慢性腎不全患者における重度の心臓血管合併症のリスク増加、および癌患者における癌進行に影響を及ぼす可能性が示唆されたことから開始された。エポエチンは慢性腎不全患者、および化学療法を受けている非骨髄性癌患者における貧血治療として用いられる。	英国
90	G-07000090	アモキサピン	米国FDAは、全ての抗うつ剤の製造業者に対し、製品情報のBOXED Warningを改訂し、18-24才の若年成人において治療開始1-2ヵ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を行なった。改訂記載には、抗うつ剤服用の24才を越える年齢の成人においてはリスク上昇を示すデータはなく、また65才以上の成人においては自殺リスクが低下することについても記載される。	米国
91	G-07000091	リン酸二水素ナ トリウム水和 物・無水リン酸 水素二ナトリウ ム	WHOのPharmaceuticals Newsletterに、フランスの規制当局であるAfssaps(保健製品衛生安全庁)と経口リン酸ナトリウム液剤製品を持つ2製造元が協議して製品モノグラフを改訂したことが記載され、医療関係者へ以下の情報提供がなされた。 非常にまれではあるが、急性または慢性腎不全に至る腎石灰化症(リン酸カルシウムが腎臓の細管に沈着)が本製品に関連して発症している。特に降圧剤やその他の薬剤(例えば、利尿剤、脱水作用のある薬剤)を使用している高齢者で見られる。	フランス
92	G-07000092	クロルジアゼポ キシド	米FDAは全ての抗うつ薬の製造会社に対して、現在のBOXED WARNINGSの記載(18歳未満における自殺念慮及び自殺企図のリスクに関する注意)に18~24歳の若年成人における治療初期(治療開始1-2ヶ月)の自殺念慮及び自殺企図のリスク上昇に関する注意も含めるよう要請した。製造会社は、米国添付文書及びMedication Guideの改訂案を30日以内に提出することが求められている。	米国
93	G-07000093	フマル酸クエチ アピン	米FDAは全ての抗うつ薬の製造会社に対して、現在のBOXED WARNINGSの記載(18歳未満における自殺念慮及び自殺企図のリスクに関する注意)に18~24歳の若年成人における治療初期(治療開始1-2ヶ月)の自殺念慮及び自殺企図のリスク上昇に関する注意も含めるよう要請した。製造会社は、米国添付文書及びMedication Guideの改訂案を30日以内に提出することが求められている。	
94	G-07000094	塩酸パロキセチ ン水和物	米FDAは全ての抗うつ薬の製造会社に対して、現在のBOXED WARNINGSの記載(18歳未満における自殺念慮及び自殺企図のリスクに関する注意)に18~24歳の若年成人における治療初期(治療開始1-2ヶ月)の自殺念慮及び自殺企図のリスク上昇に関する注意も含めるよう要請した。製造会社は、米国添付文書及びMedication Guideの改訂案を30日以内に提出することが求められている。	米国
95	G-07000095	塩酸パロキセチ ン水和物	パロキセチンのCCSIが改訂され、CONTRAINDICATIONSの項にリネゾリドが追加された。	米国
96	G-07000096	塩酸トラゾドン	米FDAは、全ての抗うつ薬の製造会社に対して、現在のBOXED WARNINGSの記載(18歳未満における自殺念慮及び自殺企図のリスクに関する注意)に18~24歳の若年成人における治療初期(治療開始1-2ヶ月)の自殺念慮及び自殺企図のリスク上昇に関する注意も含めるよう要請した。製造会社は、米国添付文書及びMedication Guideの改訂案を30日以内に提出することが求められている。	米国
97	G-07000097	塩酸セルトラリ ン	米FDAは、全ての抗うつ薬の製造会社に対して、現在のBOXED WARNINGSの記載(18歳未満における自殺念慮及び自殺企図のリスクに関する注意)に18~24歳の若年成人における治療初期(治療開始1-2ヶ月)の自殺念慮及び自殺企図のリスク上昇に関する注意も含めるよう要請した。製造会社は、米国添付文書及びMedication Guideの改訂案を30日以内に提出することが求められている。	米国
98	G-07000098	コルヒチン	米FDAおよび製造元は、全ての医療専門家に対して、コルヒチン配合注射剤に製造工程のエラーにより10倍量のコルヒチンが混入され、3名が死亡したことを通知した。製造元は昨年(2006年)内に販売された、コルヒチン配合注射剤の全ての力価、サイズおよびロットを直ちに回収することを発表した。	米国
99	G-07000099	塩酸ドスレピン	米FDAは、全ての抗うつ薬の製造会社に対して、現在のBOXED WARNINGSの記載(18歳未満における自殺念慮及び自殺企図のリスクに関する注意)に18~24歳の若年成人における治療初期(治療開始1-2ヶ月)の自殺念慮及び自殺企図のリスク上昇に関する注意も含めるよう要請した。製造会社は、米国添付文書及びMedication Guideの改訂案を30日以内に提出することが求められている。	米国
100	G-07000100	マレイン酸フル ボキサミン	米FDAは、全ての抗うつ薬の製造会社に対して、現在のBOXED WARNINGSの記載(18歳未満における自殺念慮及び自殺企図のリスクに関する注意)に18~24歳の若年成人における治療初期(治療開始1-2ヶ月)の自殺念慮及び自殺企図のリスク上昇に関する注意も含めるよう要請した。製造会社は、米国添付文書及びMedication Guideの改訂案を30日以内に提出することが求められている。	米国