

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
101	G-07000101	塩酸マプロチリン	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
102	G-07000102	塩酸アミトリプチリン	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
103	G-07000103	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
104	G-07000104	チザニジン塩酸塩	米FDAと製造元は、チザニジンがフルボキサミンまたはシプロフロキサシンと併用CONTRAINDICATIONSであることに関する、製品表示のCONTRAINDICATIONS及びWARNINGSの改訂を医療従事者に通知し、ドクターレターの措置が施行された。	米国
105	G-07000105	インフルエンザウイルスキット	RS(respiratory syncytial)ウイルスおよびインフルエンザ検査の検体採取用具(NP swab)の綿棒先端が無いとの品質苦情が3件あり、綿棒先端が外れてしまう恐れがあることから、自主的に(NP swab)交換する措置を取った。	米国
106	G-07000106	アルゲルコシダーゼ(遺伝子組換え)	アルゲルコシダーゼ(遺伝子組換え)製剤調製時にある特定の種類の針を使用した場合、ゴム栓を針が穿通した箇所または針に黒いゼラチン質の物質が認められた。製造元は、自発的に、医療機関に対し、これらの苦情及び調査結果を情報提供し、本剤を糖尿病2型患者に投与する際は0.2 µmのフィルターを使用することを再度推奨した。	米国
107	G-07000107	人全血液	AABBA(An international association of blood banks)が、ウエストナイルウイルス(WNV)の個別核酸増幅検査トリガー基準と情報共有の計画立案に関する勧告を行った。同協会公報は、2007年のWNV流行と蚊の発生時期に向けて血液事業者が実施すべき勧告を含むものである。	米国
108	G-07000108	塩酸ノルトリプチン	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
109	G-07000109	塩酸セレギリン	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
110	G-07000110	ヒドロキシカルバミド	米国においてヒドロキシカルバミドの皮膚血管炎を伴う潰瘍形成及び壊疽に関する「Dear Healthcare Provider」が発行され、医療専門家に対しヒドロキシカルバミド処方情報の改訂が通知された。	米国
111	G-07000111	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	FDAからの抗菌薬のClass labelingの指示により、USPIのWARNINGSの項に記載されていた偽膜性大腸炎に関する注意喚起がClostridium difficile関連下痢として追記・変更された。	米国
112	G-07000112	プラバスタチンナトリウム	プラバスタチンナトリウムの米国添付文書の「Warning」の項に、320人の慢性肝疾患患者での臨床試験において、9ヶ月間プラバスタチン80mg又はプラセボを投与したところ、プラセボ投与群の160人中20人がALTの上昇率を指標とした安全性目標点に達したのに対し、プラバスタチン投与群では160人中12人であった旨追記された。また、「Adverse Reaction」の項には、市販後の症例「臨床検査値異常:肝機能試験」が追記された。	米国
113	G-07000113	塩酸ミルナシبران	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
114	G-07000114	乳酸リンゲル液	製造元は、ハンガリー政府よりスペインで製造された乳酸リンゲル液の有効期限が3年ではなく、4年とされていると連絡を受け、該当ロットを回収することをハンガリー政府と合意した。	ハンガリー