

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
115	G-07000115	アジスロマイシン水和物	米FDAによる抗菌薬の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
116	G-07000116	臭化水素酸エルトリプタン	臭化水素酸エルトリプタンは、選択的セロトニン取り込み阻害薬(SSRIs)または選択的セロトニン/ノルエピネフリン再取り込み阻害剤(SNRIs)との併用により、セロトニン症候群を引き起こす可能性がある旨、米国添付文書のWARNING、PRECAUTIONS および PATIENT SUMMARY INFORMATION において追記された。	米国
117	G-07000117	バルプロ酸ナトリウム	カナダ規制当局は、バルプロ酸ナトリウム製剤を服用している患者に対して、同製剤カプセルより適切に活性成分が放出されず、放出量が低下し、けいれん治療として不十分となる可能性があるとして注意を喚起した。	カナダ
118	G-07000118	フリー・プロテインS測定試薬	ライアテスト フリー・プロテインSのあるロットにおいて、経時変化によりコントロールの測定値が規格内であるが低値となることが判明した。 欧州においては、顧客に注意喚起および当局報告がおこなわれた。	フランス
119	G-07000119	HIV検出キット	当該のHIVの検査機器において、測定値が変動する可能性があることが報告された。製造元では、検体の測定結果を判定する前に、必ず増幅曲線を確認し、内部定量標準(QS)の蛍光強度が3.0以下のときは、その測定結果を無効とするよう、各国事業所に案内を配信した。	フランス
120	G-07000120	HIV検出キット	当該のHIVの検査機器において、測定値が変動する可能性があることが報告された。製造元では、検体の測定結果を判定する前に、必ず増幅曲線を確認し、内部定量標準(QS)の蛍光強度が3.0以下のときは、その測定結果を無効とするよう、各国事業所に案内を配信した。	フランス
121	G-07000121	B型肝炎ウイルス表面抗体キット	海外製造元における調査の結果、プエルトリコで製造されたB型肝炎ウイルス表面抗体キット製品でWHO標準品と比較して最大で53%高値となり、弱陽性の判定結果になる場合があることが判った。	米国
122	G-07000122	バルプロ酸ナトリウム	カナダ規制当局は、バルプロ酸ナトリウム製剤を服用している患者に対して、同製剤カプセルより適切に活性成分が放出されず、放出量が低下し、けいれん治療として不十分となる可能性があるとして注意を喚起した。	カナダ
123	G-07000123	塩酸イダルビシン	塩酸イダルビシンのCDS改訂となり、乳幼児等のアントラサイクリン誘発心毒性の感受性が高いこと、生ワクチン、弱毒性ワクチン投与時の重篤または致命的な感染症発現のおそれがあること、併用療法による肝、腎機能の変化が本剤の代謝に影響すること等が追記となった。	米国
124	G-07000124	バルプロ酸ナトリウム	カナダ規制当局は、抗てんかん剤バルプロ酸ナトリウム製剤を服用している患者に対して、これら薬剤はカプセルより適切に活性成分が放出されず、放出量が低下し、けいれん治療として不十分となる可能性があるとして注意を喚起した。	カナダ
125	G-07000125	エポエチンベータ(遺伝子組換え)	米FDAの抗がん剤諮問委員会は、がん化学療法に伴う貧血治療に使用するerythropoiesis-stimulating agents(赤血球造血刺激薬、ESA)に関連するリスクの最新情報を踏まえて、添付文書改訂を勧告した。FDAは、添付文書に従って化学療法施行中の貧血患者に使用したときにESAの総合的な臨床的有益性がリスクを上回るか、この会議で紹介された最新安全性情報をもとに同委員会から意見を求めた。	米国
126	G-07000126	ピロキシカム	イタリア規制当局の指導(クラスラベリング)により、ピロキシカムの妊婦への投与リスクに関し、以下のように添付文書が改訂された。 ピロキシカムはプロスタグランジンの合成及び放出を阻害する。プロスタグランジン合成阻害は、妊娠、胎児あるいは胎児の発育に悪影響を与えることがある。妊娠早期でのプロスタグランジン合成阻害剤の使用後に、流産、心奇形または胃壁破裂症のリスクが上昇したとの疫学試験のデータに基づく報告がなされている。心奇形の絶対危険度は1%未満から約1.5%へ上昇し、危険度は投与量と治療期間により増加すると考えられている。	イタリア
127	G-07000127	ピロキシカム	ノルウェー規制当局の指導により、ピロキシカムのPrecaution for useに以下の注意喚起が追記された。鎮痛剤を2日に1回あるいはそれ以上の頻度で3カ月を越えて長期服用すると、頭痛の発現・悪化を招くことがある。鎮痛剤過量投与による頭痛(MOH: medication-overuse headache)の治療に対して鎮痛薬を増量すべきではない。このような場合は医師と相談し、鎮痛薬の投与を中止するべきである。	ノルウェー
128	G-07000128	ダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)	米FDAの抗がん剤諮問委員会は、がん化学療法に伴う貧血治療に使用するerythropoiesis-stimulating agents(赤血球造血刺激薬、ESA)に関連するリスクの最新情報を踏まえて、添付文書改訂を勧告した。FDAは、添付文書に従って化学療法施行中の貧血患者に使用したときにESAの総合的な臨床的有益性がリスクを上回るか、この会議で紹介された最新安全性情報をもとに同委員会から意見を求めた。	米国