

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
129	G-07000129	エポエチナル 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
130	G-07000130	塩酸ドキシサイ クリン	米FDAからの抗菌剤の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「その重症度は軽度な下痢から致死的な大腸炎まで広範に及ぶ」とする「クロストリジウム関連下痢」として追記・変更された。	米国
131	G-07000131	非ピリン系感冒 薬	米国内において、製造元とFDAは、一部服用患者において、血中caffeine濃度が期待値より顕著に低いことが確認されたため、非ピリン系感冒薬のロットを回収した。	米国
132	G-07000132	ガドリドール	米FDAはガドリニウムをベースにしたすべての造影剤の処方情報全般に対する腎性全身性線維症(NSF)のリスクについてのBOXED WARNINGSと新規のWARNINGSに関する追加要請を強調した。	米国
133	G-07000133	ベルテポルフィ ン	ベルテポルフィンの加齢黄斑変性(AMD)によるclassic CNVのないoccult CNV(脈絡膜新生血管)の適応の削除に関して、EU各国においてDear Healthcare Professional Communicationが発出された。	スイス
134	G-07000134	ノルフロキサシ ン	米FDAからの抗菌剤の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「その重症度は軽度な下痢から致死的な大腸炎まで広範に及ぶ」とする「クロストリジウム関連下痢」として追記・変更された。	米国
135	G-07000135	臭化水素酸エレ トリブタン	CDSが改訂され、同薬と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薬(SNRIs)との併用により、セロトニン症候群の発現リスクを高める可能性がある旨追記された。	米国
136	G-07000136	サルブタモール 硫酸塩	英MHRA等の欧州規制当局との協議を受け、製造元は、サルブタモール(β 2刺激薬)の心筋虚血のリスクに関する処方情報を変更し通知した。	英国
137	G-07000137	塩酸ラベタロー ル	米国において、ラベタロール製剤の一部バッチがラベルを貼り違えたため製品回収されることとなった。	米国
138	G-07000138	塩酸ヒドロキシ ジン	米国において、ヒドロキシジン錠が包装中に種々製品の混在が認められたためCLASS IIの回収となった。	米国
139	G-07000139	ガドペンテ酸メ グルミン	米FDAはすべてのガドリニウム含有MRI用造影剤の製造会社に対し、添付文書に腎性全身性線維症(Nephrogenic Systemic Fibrosis: NSF)に関する新たな「BOXED Warning」の追記を要請した。	米国
140	G-07000140	自己検査用グ ルコースキット	海外製造元で調査を行ったところ、自己検査用グルコースキットでエラーの発生率が予測より高いことが判明した。製品の直接の出荷先(販売業者等)に案内文書を配布して、当該事象の説明、措置の対象品で得られた測定値は正しいこと、および、以下の内容を行うよう依頼する。なお、顧客に配布するための案内文書も提供する。	英国
141	G-07000141	トリアムシロン アセトニド	イギリス規制当局によりトリアムシロンアセトニド注射剤の眼内投与による重度の有害反応について医療専門家向け医薬品安全性情報が発出された。 市販後報告により、世界各国でこれらの製剤の眼内投与(硝子体内投与)に関連した重度の有害反応(眼内炎、眼の炎症、眼内圧上昇、失明などの視力障害)が報告された。これらの注射剤の眼内投与は承認されていない。	英国
142	G-07000142	トリアムシロン アセトニド	トリアムシロンアセトニド注射剤のCPLP(Corporate Product Labeling Profile)のWARNINGSに眼内投与等に関する注意喚起が追加された。	米国
143	G-07000143	PTH測定試薬	PTH(副甲状腺ホルモン)が参考正常値の低値域である検体の測定値が低めに測定され、調査したところ、溶血による赤血球由来のタンパク分解酵素の影響により、値が低めに測定されることが判明し顧客に案内した。	ドイツ
144	G-07000144	トリアゾラム	トリアゾラムのUSPIが改訂されWARNINGSの項に睡眠運転等の複合事象および重症なアレルギー反応について追記された。また、Precautionの項に睡眠運転等の複合事象に対する注意が追記された。	米国
145	G-07000145	自己検査用グ ルコースキット	自己検査用グルコースキットにおいてカスタマーセンターより顧客に送付されたOwner's Bookletと、添付文書に記載されているヘマトクリットの値に相違があることが判明し、製造元では、顧客に、ヘマトクリット値について相違があった旨のお知らせを送付した。また、同措置は、ヘルスカナダのサイトに掲載された。	カナダ