

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
201	G-07000201	ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)	EU圏内におけるペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)のSPCの相互作用の項が改訂された。 同剤とmethadoneを併用するHCV患者24例の薬物動態試験において、同剤がmethadoneの血中濃度を基準値よりも10～15%上昇させることが示唆された。特に、高用量のmethadone服用患者においては、QT延長の危険が懸念される。	英国
202	G-07000202	ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)	ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)のCore Data Sheetが改訂され、「好ましくない効果(市販後)」の項へ脱水が追記された。	英国
203	G-07000203	リバビリン	リバビリンのCDSが改訂され、「UNDESIREBLE EFFECTS」(市販後)の項へ脱水が追記された。	スイス
204	G-07000204	塩酸ラロキシフェン	塩酸ラロキシフェンの米国添付文書のWARNINGS欄が改訂された。主な改訂内容は以下の通りである。 本剤は、心血管系疾患の一次予防又は二次予防の目的で使用するべきではない。冠動脈疾患がある又はそのリスクが高い閉経後女性を対象とした臨床試験において、本剤による5年間の治療による心血管系の保護作用は示されなかった。 冠動脈疾患がある又はそのリスクが高い閉経後女性を対象とした臨床試験において、本剤による治療後、脳卒中による死亡のリスクの増加が示された。	米国
205	G-07000205	トリアムシノロンアセトニド	トリアムシノロンアセトニド吸入エアゾール剤が異物混入(クラスII)のため回収された。	米国
206	G-07000206	エンテカビル水和物	抗HIV薬を投与されていないHIV/HBV重複感染患者に対して、B型肝炎の治療を目的にエンテカビル水和物を投与すると薬剤耐性のHIVが発現する可能性をBOXED warningに記載した。	米国
207	G-07000207	ロラゼパム	米FDAのMedWatchに「安全性に関する表示変更の概要(2007年4月)」が掲載され、ロラゼパムの添付文書が改訂された。 CONTRAINDICATIONSの項 過敏症 WARNINGSの項 抑うつ、致死的な呼吸抑制、依存性、減量時の注意、禁断症状	米国
208	G-07000208	シラザプリル	シラザプリルのCDSが改訂された。主な改訂内容は以下の通りである。 一般的注意: 好中球減少症と無顆粒球症はACE阻害剤でまれに報告されている。 相互作用: リチウムは一般的にACE阻害剤と併用すべきでない。 好ましくない作用 市販後: 心疾患心筋梗塞と脳梗塞が報告されており、虚血性心疾患や脳血管疾患の患者で重篤な血圧低下に関係が有るかも知れない。	スイス
209	G-07000209	フェンタニルクエン酸塩	米国におけるフェンタニルバツカル錠のBOXED WARNINGが改訂された。 フェンタニルクエン酸塩は、基礎疾患による持続的な癌性疼痛のためにすでにオピオイド療法を受けており、オピオイド耐性であるがん患者における突出痛の管理にのみ適応される。強度または中等度のチトロームP450 3A4阻害剤はフェンタニルの血漿中濃度を上昇させることがあり、致死的な呼吸抑制をもたらすことがある。	米国
210	G-07000210	エベロリムス	エベロリムスのCCDSが改訂された。主な改訂内容は以下の通りである。 ADVERSE REACTIONSの項に有害事象(間質性肺疾患、肺胞蛋白症、肺炎)が追記され、間質性肺疾患については、WARNINGSの項目にも記載された。	スイス
211	G-07000211	塩酸イミプラミン	米FDAの要請(抗うつ剤を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『BOXED WARNINGS』の更新)に対応し、米国において、塩酸イミプラミンの処方情報が改定された。 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、及び「抗うつ剤服用の24才を上回る年令の成人においてリスク上昇を示すデータはなく、65才以上の成人においては自殺リスクが低下する」ことを含めるよう要請した。	米国
212	G-07000212	塩酸ドキシルピシン	塩酸ドキシルピシンのCCDSが改訂され、腎毒性、血液障害等が追記された。	米国