

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
236	G-07000237	自己検査用グルコースキット	英MHRAは、自己検査用グルコースキットに関しMedical Device Alert を発し、医療従事者へ下記の措置を呼びかけた。当該測定器を使用して血糖をモニターしている患者を管理している医療従事者、及び当該測定器を使用している医療従事者は、マルトース、キシロース、ガラクトース(もしくは、これらに代謝される物質)を含んだ治療を受けている患者の血糖を測定するために、影響を受ける測定器を使用しないこと。	英国
237	G-07000238	塩酸セフェピム	米国において、塩酸セフェピム注射剤は無菌性保証の欠如(クラスII)のため回収された。	米国
238	G-07000239	大腸菌ペロ毒素測定試薬	製造元において一部ロットにおける陽性コントロールの保管中の吸光度が顕著に低下することが判明した。当該ロット使用者に対して本現象を説明し、陽性コントロールを廃棄するように注意喚起し、交換対応の措置を開始した。	米国
239	G-07000240	コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム	米FDAの要請を受けてコハク酸ヒドロコルチゾンナトリウムのUSPIが改訂となった。WARNINGS、PRECAUTIONS、DOSAGE AND ADMINISTRATIONの項に保存剤として添加されているベンジルアルコールの毒性に関する記載が追加となった。	米国
240	G-07000241	酒石酸メプロロール	米FDAと製造元は、メプロロール製剤情報の改訂を行った。新たに「小児への投与」の項に、6-16才の小児高血圧患者でのメプロロール服用による主要エンドポイントは満たされなかったことや、観察された有害事象は成人と同様であり、6歳未満の患者には有効性・安全性が確立されていないこと等が記載された。	米国
241	G-07000242	ルリオクトコグアルファ	欧州EUにおいてルリオクトコグアルファのSmPC改訂勧告があり、インヒビター発現に関する改訂勧告がなされた。また、EMAから、組換え第8因子製剤及びインヒビターに関する調査報告書が公表された。以下はその主な内容である。 ・入手可能なデータに基づき、異なる組換え第VIII因子(rFVIII)製品間でのインヒビター(抗体)の発現率を推定・比較することは不可能である。 ・100日間を超える治療歴のある患者において、あるrFVIII製品から他のrFVIII製品への切り替え後に、低力価のインヒビターが再発現する傾向がある。切り替え以前にインヒビターの発現がみられなかった事例も少数あることから、本所見が、実際の再発現(real recurrence)に関連するか、製品切り替え後の患者の厳密な監視に関連するか結論付けることは不可能である。	英国
242	G-07000243	テリスロマイシン	韓国医薬食品局はホームページに、テリスロマイシンの添付文書について、米国と同様の措置を発表した。主な改定内容は下記のとおりである。 適応症:USPIとあわせ「肺炎」のみとする。 ・細菌性副鼻腔炎、慢性気管支炎の増悪、副鼻腔炎/扁桃炎は削除。 WARNINGS:視覚障害、意識消失(失神)	韓国
243	G-07000244	レボドパ・カルビドパ	ドパミン作動薬による病的賭博・リビドー亢進・性欲過剰を製品添付文書中の「SPECIAL WARNINGS and PRECAUTIONS」及び「UNDESIRABLE EFFECTS」の欄に記載するように英MHRAが指示した。	英国
244	G-07000245	ソマトロピン(遺伝子組換え)	米国におけるソマトロピン(遺伝子組換え)の添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通りである。 CONTRAINDICATIONS: 急性重症疾患(Acute Critical Illness):「本剤の薬理量による治療(Treatment with pharmacologic amounts of somatropin)」は急性重症疾患の患者にはCONTRAINDICATIONSである。 小児プラダーウィリ症候群:本剤は、プラダーウィリ症候群において「重度の肥満があり、上気道閉塞又は睡眠時無呼吸の既往、あるいは重度呼吸障害を有する患者」にはCONTRAINDICATIONSである。	米国
245	G-07000246	メシル酸ベルゴリド	カナダ規制当局は製造元と共に、パーキンソン病治療薬メシル酸ベルゴリドのカナダにおける販売を心臓弁膜症のリスクのため2007年8月30日をもって中止することを通知した。	カナダ
246	G-07000247	ワーフアリンカリウム	米FDAは、ワーフアリン製剤の製品情報の改訂を認可した。ワーフアリンの投与量は、患者ごとにプロトンピン時間(PT)/国際標準比(INR)を測定し、その値に基づいて決められるべきであること等が記載された。	米国
247	G-07000248	塩酸ピオグリタゾン	米国の塩酸ピオグリタゾンの添付文書においてBOXED WARNINGSに心不全発症リスクにを記載した。	米国
248	G-07000249	メシル酸ベルゴリド	カナダ規制当局は製造元と共に、パーキンソン病治療薬メシル酸ベルゴリドのカナダにおける販売を心臓弁膜症のリスクのため2007年8月30日をもって中止することを通知した。	カナダ