

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
341	G-07000342	ハロペリドール	米FDAおよび製造元は、ハロペリドールの処方情報の『WARNINGS』の項を改訂し『心臓血管』のサブセクションを含めることについて医療専門家に対し通知した。改訂はハロペリドール投与を受けている患者、特に静脈内投与または推奨用量を超えて投与された患者における、突然死、QT延長、Torsades de Pointesの事例に関連している。ハロペリドールの静脈内投与は承認されていない。	米国
342	G-07000343	ミコフェノール酸モフェチル	製造元より、ミコフェノール酸モフェチルの進行性多巣性白質脳症(PML)に関する安全性レビューの結果、CDSのWARNINGSおよびADVERSE EVENTSの項を改訂することが提案された。 ミコフェノール酸モフェチルのデータベース(2007年7月8日までの累積)の広範囲な探索と文献の検討が実施された。本レポートのために設定された基準に基づき、10例については、脳生検および/または脳脊髄液検体の情報を含み、PMLの確定診断が得られた。さらに、PMLの可能性のある症例が7例認められたが、前述の診断基準に関するエビデンスがなかった。	スイス
343	G-07000344	モダフィニル	製造元はモダフィニルのスティーブンス・ジョンソン症候群、過敏反応等の重篤な発疹ならびに精神症状に関する注意喚起を目的とした医療機関宛の文書を作成し配布した。 ・スティーブンス・ジョンソン症候群、過敏反応等の重篤な発疹 モダフィニルを使用した成人及び小児において、入院又は治療の中止が必要となる重篤な皮疹が報告されている。モダフィニルはいかなる使用理由でも小児に対する使用は承認されていない。	米国
344	G-07000345	モダフィニル	米FDA Drug Safety News Letterに、モダフィニルおよびアルモダフィニルに関連した皮膚反応について掲載された。モダフィニルの添付文書は、最近スティーブンス・ジョンソン症候群を含む重篤な発疹についてのBOLDED WARNINGSを含む改訂がなされた。	米国
345	G-07000346	デカン酸ハロペリドール	米FDAおよび製造元は、ハロペリドールの処方情報の『WARNINGS』の項を改訂し『心臓血管』のサブセクションを含めることについて医療専門家に対し通知した。改訂はハロペリドール投与を受けている患者、特に静脈内投与または推奨用量を超えて投与された患者における、突然死、QT延長、Torsades de Pointesの事例に関連している。ハロペリドールの静脈内投与は承認されていない。	米国
346	G-07000347	クエン酸シルデナフィル	PDE5阻害剤クラスラベリングのUSPI改訂を受けて、クエン酸シルデナフィルのCCDSについてもhearing lossを追記する予定である。FDAと検討の結果、他PDE5阻害剤との整合を図るために、USPIの改訂を行うこととなった。	米国
347	G-07000348	酢酸オクトレオチド	酢酸オクトレオチドのCDS(BPI)が改訂され、WARNINGSの項等が変更された。 WARNINGSの項 先端肥大症の女性患者における、成長ホルモン(GH)値の減少およびインスリン様成長因子(IGF-1)濃度の正常化による治療効果によって、生殖能力が回復する可能性が考えられる。妊娠する可能性のある女性患者は、オクトレオチドによる治療中、必要に応じて適切な避妊方法の使用に関する助言を受ける必要がある。オクトレオチドによる長期治療中の患者においては、甲状腺機能のモニタリングを行う必要がある。	スイス
348	G-07000349	酢酸オクトレオチド	酢酸オクトレオチドのCDS(BPI)が改訂され、WARNINGSの項等が変更された。 WARNINGSの項 先端肥大症の女性患者における、成長ホルモン値の減少およびインスリン様成長因子濃度の正常化による治療効果により、生殖能力が回復する可能性が考えられる。妊娠可能な女性患者は、オクトレオチドによる治療中、必要に応じて適切な避妊方法の使用に関する助言を受ける必要がある。オクトレオチドによる長期治療中の患者においては、甲状腺機能のモニタリングを行う必要がある。	スイス
349	G-07000350	リスベリドン	米FDAは、アナフィラキシー、血管浮腫を含む過敏症発症の可能性について情報提供するため、リスベリドン製剤の処方情報の「CONTRAINDICATIONS」項の改訂について医療専門家に通知した。 記載内容 リスベリドンが投与されている患者において、アナフィラキシー反応、血管浮腫を含む過敏症反応が、発現することがある。	米国
350	G-07000351	オメプラゾール	欧州EMAはネルフィナビル製剤の製品情報において、オメプラゾールとの併用をCONTRAINDICATIONSとする記載を行うよう推奨した。EMA/CHMP9月度会議では、メシル酸ネルフィナビルの製品情報の「CONTRAINDICATIONS」の項において、ネルフィナビルやその活性代謝物であるM8の暴露量が減少してしまうので、オメプラゾールとの併用を禁じるという内容の記載を行うことが推奨された。	英国
351	G-07000352	ガドペンテ酸メグルミン	米国のガドリニウム含有MRI造影剤販売会社4社連名による“Dear Healthcare Professional Letter”が出された。タイトルは「ガドリニウム含有造影剤についての重要な警告で、本剤を含む米国で承認されている5製剤の添付文書にBOXED WARNINGSが設けられ、「腎性全身性線維症(NSF)」に関する注意が追記された。	米国