

|     |            | 医薬品名<br>(一般名)      | 措置概要                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 措置国  |
|-----|------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 388 | G-07000389 | タダラフィル             | 米FDAは、勃起不全治療剤である全てのPDE5阻害剤の添付文書に突発性難聴を記載することを発表した。                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 米国   |
| 389 | G-07000390 | 一般用医薬品<br>かぜ薬      | 小児向けOTC風邪薬(小さなドロップ製剤など)は体系的な有効性、安全性評価が確立しておらず、昨年、小児科医など医師グループから安全使用を確保するためラベル警告の強化を求める請願が出ていた。FDAは6歳以下の使用について指摘に着手、公聴会開催を決めている。                                                                                                                                                                                                    | 米国   |
| 390 | G-07000391 | 塩酸チクロピジン           | フランスにおいて、塩酸チクロピジンのCSI(Core Safety Information)の改訂が行われた。ADVERSE REACTIONSの項に「劇症肝炎、好酸球増加症」が追加された。                                                                                                                                                                                                                                    | フランス |
| 391 | G-07000392 | 一般用医薬品<br>かぜ薬      | 米国の主要OTC薬メーカーは2歳以下の乳幼児向けOTC風邪薬、咳止め、うっ血除去薬の発売を停止し、自主回収することを決めた。<br>OTC風邪薬、咳止め薬等を自主回収することを決めた理由は、これらの薬は通常、指示通りに使えば安全で有効であるが、特に乳幼児で誤用による過量となる事例が跡を絶たないため、としている。                                                                                                                                                                       | 米国   |
| 392 | G-07000393 | 一般用医薬品<br>かぜ薬      | カナダ規制当局は2歳未満児に対する鎮咳薬・感冒薬(OTC、以降略)の予期せぬ過量投与により致死の有害事象が報告されているため勧告を行った。<br>「2歳未満の乳幼児に対して」<br>・医師の指示がある場合を除いて、2歳未満児に対しては鎮咳薬・感冒薬を使用しない。<br>・鎮咳薬・感冒薬が2歳未満児に対して適応であったとしても、投与する前に主治医にこれら医薬品の使用について相談することが望ましい。                                                                                                                            | カナダ  |
| 393 | G-07000394 | 一般用医薬品<br>かぜ薬      | 米国の主要OTC薬メーカーは2歳以下の乳幼児向けOTC風邪薬、咳止め、うっ血除去薬の発売を停止し、自主回収することを決めた。<br>OTC風邪薬、咳止め薬等を自主回収することを決めた理由は、これらの薬は通常、指示通りに使えば安全で有効であるが、特に乳幼児で誤用による過量となる事例が跡を絶たないため、としている。                                                                                                                                                                       | 米国   |
| 394 | G-07000395 | 解熱鎮痛薬              | 米国の主要OTC薬メーカーは2歳以下の乳幼児向けOTC風邪薬、咳止め、うっ血除去薬の発売を停止し、自主回収することを決めた。<br>OTC風邪薬、咳止め薬等を自主回収することを決めた理由は、これらの薬は通常、指示通りに使えば安全で有効であるが、特に乳幼児で誤用による過量となる事例が跡を絶たないため、としている。                                                                                                                                                                       | 米国   |
| 395 | G-07000396 | ミコフェノール酸<br>モフェチル  | ミコフェノール酸モフェチルの妊娠中の服用による先天性異常の発現に関する記載を添付文書改訂を提出した結果、米国FDAによりDear Doctor Letter(DDL)を発信するよう要請があった。<br>また、同様の記載追加について、CHMPよりEU連合においてもDDLを発信するよう要請があった。<br>DDLの内容は以下のとおりである。<br>妊娠中のミコフェノール酸モフェチル服用により認められた先天性異常<br>妊娠中に他の免疫抑制剤と併用してミコフェノール酸モフェチルを服用した患者の児に先天性奇形(奇形あるいは外耳/中耳の欠損などの耳の先天性異常を含む)の発現が報告されているという情報が追記されました。                | スイス  |
| 396 | G-07000397 | ミコフェノール酸<br>モフェチル  | 米国において、FDAによりセルセプトの妊娠に関するFDA基準をCからDに変更し、妊娠に関する情報を米国添付文書のBOXED Warningに記載するよう要請された。さらに、FDAはヘルスケアの専門家に対してDear Doctor Letter(DDL)を発信し関連する医師に「流産・死産(pregnancy loss)および先天性奇形の発現率の増加」を伝達するよう要請した。DDLの内容は以下のとおりである。<br>ミコフェノール酸モフェチルの処方情報に関する重要な変更<br>ミコフェノール酸モフェチルの投与は流産・死産(pregnancy loss)および先天性奇形を増加させる。Pregnancy Category をCからDに変更する。 | スイス  |
| 397 | G-07000398 | 一般用医薬品<br>かぜ薬      | カナダ規制当局は2歳未満児に対する鎮咳薬・感冒薬(OTC、以降略)の予期せぬ過量投与により致死の有害事象が報告されているため勧告を行った。<br>「2歳未満の乳幼児に対して」<br>・医師の指示がある場合を除いて、2歳未満児に対しては鎮咳薬・感冒薬を使用しない。<br>・鎮咳薬・感冒薬が2歳未満児に対して適応であったとしても、投与する前に主治医にこれら医薬品の使用について相談することが望ましい。                                                                                                                            | カナダ  |
| 398 | G-07000399 | 酢酸メドロキシ<br>プロゲステロン | 酢酸メドロキシプロゲステロンの米国添付文書がホルモン補充療法に関連したWomens Health Initiative(以下WHI)試験の追跡調査結果の反映、及びその他の記載整備を含む改訂となった。主な改訂内容は以下の通りである。<br>子宮内膜に対する作用を調査した試験概要の記載整備、WHI試験の追跡調査結果を反映した記載整備(冠動脈性心疾患、卒中発作、肺塞栓症、浸潤性乳癌の各発現数の変更など)である。                                                                                                                       | 米国   |