

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
411	G-07000412	アプロチニン	米国FDAは、BART試験のアプロチニン投与群における死亡リスクが他の投与群よりも高いことが示唆されたことから、当該試験のData Safety Monitoring Board (DSMB) がアプロチニン投与群への患者登録を停止するよう勧告していることを、2007年10月25日にEarly Communicationを発行し、医療専門家に対して通知した。	米国
412	G-07000413	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	ノルエチステロン・エチニルエストラジオールのCCDSが改訂された。 【改訂内容】 相互作用の項:「ボセンタン」が追加。「ボセンタンとノルエチステロン・エチニルエストラジオールの併用により避妊薬のホルモン濃度が低下し、その結果、意図しない妊娠や予定外の出血のリスクが高まる可能性がある。」が追加。	米国
413	G-07000414	セフォタキシム ナトリウム	現行の米国添付文書のPRECAUTIONSの項に「下痢」の記載があったが、WARNINGSの項に「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」として追加・変更された。	米国
414	G-07000415	ドセタキセル水和物	米FDAのMedWatch に「安全性に関する表示変更の概要(2007年9月)」が掲載され、ドセタキセル水和物のUSPIのWARNINGS & Precautionsに「Hypersensitivity Reactions」と「Acute Myeloid Leukemia」の項に以下の事項が追加された。 重度の過敏反応では、タキソテル注投与や積極的治療を直ちに中止する必要がある。 過敏反応は、タキソテル注投与開始後数分で発現することがある。潮紅または局所的皮膚反応など、副次的反応が発現した場合、治療中止の必要はない。すべての患者はタキソテル注投与前に、経口ステロイド薬を前投与すべきである。	米国
415	G-07000416	塩酸セベラマー	塩酸セベラマーの米国添付文書が改訂された。効能効果および用法用量について、「血液透析中の慢性腎不全患者における血清リンの調整」から「透析中の慢性腎不全患者における血清リンの調整」に変更された。WARNINGSおよびPRECAUTIONSについて、重度の便秘が追加された。有害事象の臨床試験結果の項に腹膜透析患者における試験結果が、市販後の項に腸管穿孔が、それぞれ追加された。	米国
416	G-07000417	塩酸セベラマー	塩酸セベラマーの米国添付文書が改訂された。効能効果および用法用量について、「血液透析中の慢性腎不全患者における血清リンの調整」から「透析中の慢性腎不全患者における血清リンの調整」に変更された。WARNINGSおよびPRECAUTIONSにおいて、重度の便秘が追加された。有害事象の臨床試験結果の項に腹膜透析患者における試験結果が、市販後の項に腸管穿孔が、それぞれ追加された。	米国
417	G-07000418	ヒト絨毛性性腺 刺激ホルモン キット	クリニテストhCGの一部ロットにおいて、偽陽性の問題が指摘された為、出荷前の製品の出荷停止と製品の回収された。	米国
418	G-07000419	セファゾリンナトリウム	セファゾリンナトリウムの米国添付文書の「WARNINGS」の項が変更され、既に記載のあったClostridium difficile関連の下痢(CDAD)に係る情報に対し以下の追加情報が記載された。 「C.difficileから産出された毒素は抗生物質に対する耐性を持つ感染を引き起こし、罹患率及び死亡率を増加させ、時に結腸切除を要することもある。そのため抗生物質を使用して下痢が認められた全ての患者においてCDADを考慮するべきである。抗生物質投与後2ヶ月以上経過後に症状が認められたCDADについては過去の治療歴を注意する必要がある。」など。	米国
419	G-07000420	アトルバスタチンカルシウム水和物	アトルバスタチンカルシウム水和物の米国添付文書(WARNINGS、PRECAUTIONS、DOSAGE and ADMINISTRATIONの項)の内容が変更された。 (1)シクロスポリン投与中の患者では、アトルバスタチンの投与量を1日10mgに制限する。 (2)クラリスロマイシン投与中の患者、リトナビル+サキナビルもしくはロピナビル+リトナビルにてHIVを治療中の患者においてアトルバスタチンの投与量が20mgを超える場合には、適切な臨床的評価を行い、アトルバスタチンとして最低限必要な用量が投与されることを確認する。	米国
420	G-07000421	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)の米国の添付文書において、アナフィラキシーについてBOXED WARNINGS、WARNINGS、ADVERSE REACTIONSの項が改訂された。	米国
421	G-07000422	酢酸メチルプレドニゾン	米国において、酢酸メチルプレドニゾン懸濁注射液の一部のロットで滅菌保証の欠如のためにクラスIIの回収となった。	米国
422	G-07000423	メチレンジホスホン酸	メチレンジホスホン酸Tc99m(99mTc-MDP)キットの添付文書において、CONTRAINDICATIONS・WARNINGSの項に追加された。主な改訂内容は以下の通りである。 CONTRAINDICATIONS: メドロン酸テクネチウムTc99m(99mTc-MDP)または医薬品添加物のいずれかへの過敏症(の患者)。 WARNINGS: 99mTc-MDPの使用により、生命を脅かすかもしれないアナフィラキシー反応/アナフィラキシー様反応が発現した。症状は、ショック、低血圧、意識消失、呼吸困難、チアノーゼ、喘鳴、全身性皮疹、そう痒症であった。	米国