

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
423	G-07000424	アプロチニン	米FDA、英MHRA、カナダおよびドイツ規制当局は、心臓手術中の出血量の軽減に用いるアプロチニンについて、カナダでの臨床試験(BART 試験)の中間分析結果(他の抗線溶薬に比べて死亡リスクの上昇を示唆)に関する詳細な評価を行う間、製造元が本剤の販売を一時停止することを発表した。	米国
424	G-07000425	HIV検出キット	製造元より、以下に示すPCR法の一般的な注意事項について、注意喚起の連絡があった。 製造元では、将来、これらの注意事項を添付文書に記載することを予定している。 1) キットのプライマー及びプローブは、測定するウイルスや細菌の保存性が高く変異が少ないゲノムの領域をターゲットとしているが、まれに起こる遺伝子の変異のため、反応性が低下し定量できない場合や検出できない場合がある。 2) ウイルスや細菌のRNA又はDNAの検出は、検体中に存在するウイルスや細菌の量によるため、検体採取の方法や年齢、症状、感染の進行度などの患者因子による影響を受ける場合がある。	英国
425	G-07000426	鎮咳去痰薬	製造元は、米国においてアセトアミノフェン/リン酸コデイン(医療用医薬品)のPRECAUTIONS改訂に関する「Dear Health Care Professional Letter (DHPL)」を2007年10月26日より医療関係者に自主的に発行した。DHPLでは、コデインに対しultra-rapid metabolizer (CYP2D6)である母親がコデインを服用した場合、コデインの多くがモルヒネに速やかに代謝され、母親の血中モルヒネ濃度が通常以上に上昇し、その結果母乳を摂取中の乳児及び母親自身がモルヒネの過量投与となり、重篤なADVERSE REACTIONSに至る可能性があることをPRECAUTIONSに追加したことを伝えるものである。	英国
426	G-07000427	フマル酸クエチアピン	フマル酸クエチアピンの米国の添付文書のPRECAUTIONSの項及びADVERSE REACTIONSの項に白血球減少症、好中球減少症、無顆粒球症に関する注意が追記された。	米国
427	G-07000428	メルファラン	製造元は、肝臓に転移した眼および皮膚のメラノーマ患者を対象とした第3相試験と原発性肝臓癌および神経内分泌腫瘍や腺癌から転移した肝臓癌患者を対象とした第2相臨床試験を実施した。この2試験においてメルファランを肝臓に注入投与していたが、第3相試験において、4例に重篤な胃腸障害が発現しそのうち2例に死亡がみられた。このことを受け、FDAは製造元に対して2つの臨床試験の登録停止を勧告し、胃腸障害関連の有害事象の解析結果を15日以内に提出するよう要請した。	米国
428	G-07000429	ベザフィブラート	英MHRAは、5つのフィブラート系薬剤の有効性と安全性を評価し、以下の安全性に関する通知を発出した。 1.フィブラート系薬剤は高度な高トリグリセリド血症の患者のみにファーストラインとして使用するべき。 2.混合型の高脂血症患者では、スタチンやその他効果的な治療(処置)ができないもしくは容認できない場合にのみ使用することができる。 3.原発性高コレステロール血症の患者では、スタチンやその他効果的な治療(処置)ができない、若しくは容認できない場合にのみジェムフィブロジルの使用を考慮すること。 4.スタチンとフィブラート系薬剤の併用は注意しながら使用し、ベネフィットがリスクを上回るときのみに使用しても差し支えない。ジェムフィブロジルとスタチン系の併用は避けること。	英国
429	G-07000430	アテノロール	英国においてアテノロール錠(25mg、50mg、100mg)の回収(クラス2)が行われた。 英国の製造元は、委託製造業者における数多くのGMP不備により、同社のアテノロール錠を回収した。	英国
430	G-07000431	塩酸エフェドリン	英MHRAは、エフェドリンや偽性エフェドリンが市販薬から抽出され、クラスA規制を受けているメチルアンフェタミン(crystal meth)の違法製造に使われている可能性が高まっているため、これらの薬を一般用医薬品(P)から処方箋医薬品(POM)に再分類することことを勧告した。	英国
431	G-07000432	B型肝炎ウイルス抗体試薬	当該試薬使用後すぐにB型肝炎ウイルス抗原試薬を使用すると、キャリーオーバーがおこりB型肝炎ウイルス抗原の測定値が擬陽性となる。製造元は、当該事象を回避するために、顧客に当該事象を案内し、洗浄工程の設定を行うとした。	ドイツ
432	G-07000433	塩酸トロピセトロン	塩酸トロピセトロンのCCDSが改訂され、UNDESIRABLE EFFECTSの項にアナフィラキシー反応/ショックに関する記載が追加された。	スイス
433	G-07000434	フィルグラスチム(遺伝子組換え)	フィルグラスチムの米国添付文書のWARNINGSの項に肺出血および吐血の記載が追加された。	米国
434	G-07000435	塩酸ベタキソロール	塩酸ベタキソロール点眼液 0.5%ボトルの先端がざらざらしているため、回収が行われた。	英国