

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
539	G-07000541	マレイン酸エナ ラプリル	米国のマレイン酸エナラプリル製剤の添付文書について下記の2点について改訂指示がなされた。 Warnings 1. 「ACE阻害剤を投与中の患者で腸管血管浮腫が報告された。 2. 「レトロスペクティブ疫学研究によると妊娠3ヶ月までの間にACE阻害薬を服用していた母親から生まれた幼児は服用していなかった母親から生まれた幼児に比べ主要な先天的奇形リスクの増加がみられた。	米国
540	G-07000542	マレイン酸エナ ラプリル	マレイン酸エナラプリル製剤の添付文書について下記の2点について改訂指示がなされた。 Warningsの項 1. 「ACE阻害剤を投与中の患者で腸管血管浮腫が報告された。これらの患者は腹痛(悪心や嘔吐を伴う例もあれば伴わない例もある)を呈した。 2. 「レトロスペクティブ疫学研究によると妊娠3ヶ月までの間にACE阻害薬を服用していた母親から生まれた幼児は服用していなかった母親から生まれた幼児に比べ主要な先天的奇形リスクの増加がみられた。	米国
541	G-07000543	リバビリン	リバビリンのCDSIにおいて、「他のインターフェロンアルファ製剤と同様に、ペグインターフェロンアルファ-2a(遺伝子組換え)/リバビリン併用療法において漿液性網膜剥離が報告されている。」旨追記された。	スイス
542	G-07000544	ペグインター フェロン アル ファ-2a(遺伝 子組換え)	リバビリンのCDSIにおいて、「他のインターフェロンアルファ製剤と同様に、ペグインターフェロンアルファ-2a(遺伝子組換え)/リバビリン併用療法において漿液性網膜剥離が報告されている。」旨追記された。	スイス
543	G-07000545	ペグインター フェロン アル ファ-2a(遺伝 子組換え)	EU医薬品委員会(CHMP)は、リバビリンとジドブジンとの併用での貧血リスクについて検討した結果、その悪化は明らかであるとした。また、臨床試験(NR15961)の結果から、ジドブジンの併用が貧血のリスクと関連することが推定されたため、以下を追記することとした。 4.4 Warnings :「HIV-HCV重感染」 リバビリンとジドブジンとの併用は、貧血のリスクを増大するため推奨できない。	スイス
544	G-07000546	カルバマゼピン	米FDAは、抗てんかん薬とプラセボとの比較試験において、自殺関連行為及び自殺念慮に係る報告を解析した結果、抗てんかん薬を服用している患者で自殺関連行為等のリスクが2倍(抗てんかん薬群0.43% vs プラセボ群0.22%)高いことを示唆する結果が得られたと発表した。	米国
545	G-07000547	ミカファンギンナ トリウム	米国ミカファンギンナトリウムにおいて、カンジダ血症等の追加適応の承認に伴い、それに関する用法・用量、臨床試験結果に基づく安全性情報(発熱性好中球減少症、心房細動、低血圧、上腹部痛等)が追記された。	米国
546	G-07000548	ゾニサミド	米FDAは医療関係者に抗てんかん薬投与による自殺傾向(自殺行為あるいは自殺念慮)のリスクについて注意喚起を行った。	米国
547	G-07000549	リスペリドン	リスペリドン持効性懸濁注射液のCCDSが改訂され、[Undesirable Effects]の項の市販後データに「肺炎」、「脱毛症」が追記された。	米国
548	G-07000550	フェニトイン	米FDAが医療専門家に対して抗てんかん薬による自殺関連行為および自殺念慮のリスクに係る注意を喚起した。抗てんかん薬群の患者の自殺行為及び自殺念慮のリスクは、プラセボ群に比べて約2倍であった(0.43% vs 0.22%)。	米国
549	G-07000551	フェニトイン・ フェノバルビ タール	米FDAは、医療専門家に対して、抗てんかん薬による自殺関連行為および自殺念慮のリスクに係る注意を喚起した。抗てんかん薬群の患者の自殺行為及び自殺念慮のリスクは、プラセボ群に比べて約2倍であった(0.43% vs 0.22%)。	米国
550	G-07000552	シンバスタチン	英MHRAのDrug Safety Updateにおいて、スタチンのクラスエフェクトとして、全製品の製品情報に新規副作用が追加された。 医療専門家への新たなアドバイスとして、 1. スタチンにより、ときに抑うつ、睡眠障害、記憶喪失、性機能不全が起こること 2. スタチンは、まれに間質性肺炎の原因になるおそれがあり、呼吸困難、乾性咳嗽、全身状態の悪化の初期症状を認めたときには医師に相談する事を患者に説明すべきである。	英国
551	G-07000553	バレニクリン酒 石酸塩	欧州EMAがバレニクリンのSmPCおよびPackage Leaflet(PL)に、うつ病、自殺念慮、自殺企図および精神疾患の既往のある患者への注意喚起を追記するよう勧告した。	英国
552	G-07000554	フルルビプロ フェン	欧州EMAのNSAIDsのクラスラベリングに関連して、2007年5月にフルルビプロフェンのCCDSが改訂された。「Precautions」の項にNSAIDsの心血管に関する安全性情報を追加した。	米国