

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
553	G-07000555	エベロリムス	エベロリムスのCCDSが改訂され、A2411試験(心移植)の結果が追加された。主な改訂点は以下のとおり。 (1)有害事象リストへの新たな事象の追記が行なわれた。 4.8. Undesirable effects 1) 心臓障害:心嚢液貯留 2) 呼吸器、胸郭および縦隔障害:胸水	スイス
554	G-07000556	ジアゼパム	ジアゼパムの米国添付文書が改訂された。 [Contraindications]に重症筋無力患者、重度呼吸不全患者、重度肝機能不全患者、睡眠時無呼吸症候群が追記された。また、[Warnings]に妊婦、産婦、授乳婦への投与についての注意事項が追記され、これらの記載は「Category D」と分類されている。	米国
555	G-07000557	ミコフェノール酸 モフェチル	ミコフェノール酸モフェチル投与患者における進行性多巣性白質脳症(PML)の報告について、スイスにおいてDear Doctor Letterが発出された。	スイス
556	G-07000558	ミコフェノール酸 モフェチル	ミコフェノール酸モフェチル投与患者における進行性多巣性白質脳症(PML)の報告について、スイスにおいてDear Doctor Letterが発出された。	スイス
557	G-07000559	ダルナビルエタ ノール付加物	ダルナビルエタノール付加物のCCDSが改訂された。 4.3禁忌 ダルナビル及びリトナビルの代謝分子種が、「チトクロームP450 3A4(CYP3A4)」から「チトクロームP450 3A(CYP3A)」に変更された。	米国
558	G-07000560	カペシタビン	英国国立患者安全機構(NPSA)は、誤用した場合に致死転帰を招くおそれのある経口抗がん剤を扱う全ての医療関係者に対し、注意喚起を行った。2003年11月から2007年7月の期間に、経口抗がん剤の誤用による3件の死亡、さらに400名の患者における誤用がNPSAに報告された。	英国
559	G-07000561	トピラマート	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
560	G-07000562	バルプロ酸ナト リウム	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
561	G-07000563	アセチルフェネ トライド	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
562	G-07000564	エトイン	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
563	G-07000565	トリメタジオン	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
564	G-07000566	プリミドン	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
565	G-07000567	クロバザム	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
566	G-07000568	クロナゼパム	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
567	G-07000569	塩酸プロカルバ ジン	英国国立患者安全機構(NPSA)は、誤用した場合に致死転帰を招くおそれのある経口抗がん剤を扱う全ての医療関係者に対し、注意喚起を行った。2003年11月から2007年7月の期間に、経口抗がん剤の誤用による3件の死亡、さらに400名の患者における誤用がNPSAに報告された。	英国