

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
584	G-07000586	カルバマゼピン	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
585	G-07000587	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
586	G-07000588	ガバペンチン	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
587	G-07000589	マレイン酸エナラプリル	エナラプリルの米国添付文書USPCにおいてWarningsの項が以下のように改訂された。 1. 腸管の血管浮腫: アンジオテンシン変換酵素阻害剤による治療を受けた患者において腸管の血管浮腫がみられたことが報告された。これらの発現患者では腹痛を伴った。 2. 胎児/新生児の罹患率及び死亡率 レトロスペクティブな疫学研究では妊娠第一期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤の投与を受けた母親は受けなかった母親に比べ、主要な先天性奇形のリスクが高まる。	米国
588	G-07000590	塩酸パロキセチン水和物	欧州規制当局EMAのPharmacovigilance Working Party(PhVWP)は、米国FDAが実施したSSRIや他の抗うつ薬の成人を対象とした臨床試験データのメタアナリシスの結果について検討を行ってきた。このメタアナリシスの結果は、成人一般においてSSRIや他の抗うつ薬の服用が自殺リスクを高めるとの根拠を示すものではなかったものの、若年成人においてリスクが高いとの、明確な年齢の影響が見出された。また、薬剤による差異はないとされた。	英国
589	G-07000591	硫酸アバカビル	欧州EMAの医薬品委員会であるCHMPにおける検討の結果、アバカビル含有製剤の製品情報の改訂に関する以下の提言が発表された。 アバカビルによる治療を開始する前にHLA-B*5701対立遺伝子のスクリーニングの実施を考慮すること。	英国
590	G-07000592	メルファラン	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
591	G-07000593	バルプロ酸ナトリウム	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
592	G-07000594	クラリスロマイシン	米国FDA/Medwatchにおいて、「安全性に関する表示変更の概要(2007年10月)」にクラリスロマイシンの「WARNING」の変更があり、Clostridium difficile関連下痢症が起こる可能性があることの注意が追記され、重篤な副作用を防止するための情報提供がなされた。	米国
593	G-07000595	マレイン酸エナラプリル	米FDA/Medwatchにおいて、「安全性に関する表示変更の概要(2007年10月)」が掲載され、「Warnings」の項に1)腸管の血管浮腫、2)胎児/新生児の疾病率及び死亡率、に関する注意が追記された。	米国
594	G-07000596	トロピカミド・塩酸フェニレフリン	塩酸フェニレフリンを含むシロップ3製品の計量カップについて、2歳から6歳の子供用量のための1/2ティースプーンを目盛りが抜けている為、米国FDAは該当する製品に対する製品の回収と補正を指示した。	米国
595	G-07000597	フルバスタチンナトリウム	英MHRAは医療従事者に対してスタチン製剤全体の製品情報の改訂を行い、新たに睡眠障害、記憶喪失、性機能障害、うつ病、間質性肺疾患がside-effectsとして記載されることが通知した。	英国
596	G-07000598	カルバマゼピン	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11種類のプラセボ対照臨床試験199試験のデータをレビューし、自殺関連行為及び自殺念慮の報告について分析した。抗てんかん薬群に無作為に割り付けられた患者の自殺行為及び自殺念慮のリスクは、プラセボ群の約2倍であった(0.43% vs 0.22%)。	米国
597	G-07000599	ダントロレンナトリウム	米国のダントリウム静注の添付文書に、注射部位における組織壊死、カルシウム拮抗剤を併用する患者での高カルシウム血症を伴う循環虚脱、母乳中へ移行すること等に関する注意喚起がなされた。	米国
598	G-07000600	カルバマゼピン	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