

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
599	G-07000601	プラバスタチン 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において、新たに睡眠障害、記憶喪失、性機能障害、うつ病、間質性肺疾患が副作用として記載されることが通知された。	英国
600	G-07000602	培養同定・抗酸 菌キット	培養同定・抗酸菌キットを使用するユーザーに対し、使用前のチューブ本体の確認及び本体に亀裂等が発見された場合の処理方法に関する注意喚起文を配布を決定した。	米国
601	G-07000603	シンバスタチン	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において、新たに睡眠障害、記憶喪失、性機能障害、うつ病、間質性肺疾患が副作用として記載されることが通知された。	英国
602	G-07000604	塩酸セルトラリ ン	欧州EMAのPharmacovigilance Working Party (PhVWP)は、FDAのレビューの結果を考慮して、若年成人を含む成人における自殺行動リスクに関する注意を、抗うつ剤全てにおいて注意喚起を行うべきだということに一致した。特に、若年成人に対するリスク増加と患者の密接なモニタリングの必要性に関して記載・更新すべきで、すべての抗うつ剤に適用される予定であるとされた。	英国
603	G-07000605	人全血液	米国保健福祉省(HHS)の血液の安全性と安定供給にかかる諮問委員会(ACBSA)は全ての輸血用血液に対する病原体低減技術の適用をHHS長官に勧告した。	米国
604	G-07000606	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%)。抗てんかん薬群で自殺関連行為ないし自殺念慮が認められた患者は、プラセボ群より1,000例あたり2.1例(95%CI: 0.7, 4.2)多いことになる。	米国
605	G-07000607	塩酸モキシフロ キサシン	欧州において塩酸モキシフロキサシンに関しDirect HealthCare Professional Communication(DHPC)を配布した。主な内容は以下のとおりである。 当該薬の投与は死亡のおそれがある肝不全の原因となりうる劇症肝炎の発症リスク及びSJSまたはTEN等の死亡のおそれがある水疱性皮膚反応発症リスクがある。	ドイツ
606	G-07000608	塩酸セルトラリ ン	塩酸セルトラリンのUSPIのPrecautionsの異常出血の項に、SSRI及びSNRI使用による出血事象について、斑状出血、血腫、鼻出血、点状出血等から生命の危機を脅かす出血事象までに及ぶことについて追記された。	米国
607	G-07000609	アトルバスタチ ンカルシウム水 和物	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において、新たに睡眠障害、記憶喪失、性機能障害、うつ病、間質性肺疾患が副作用として記載されることが通知された。	英国
608	G-07000610	シンバスタチン	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において、新たに睡眠障害、記憶喪失、性機能障害、うつ病、間質性肺疾患が副作用として記載されることが通知された。	英国
609	G-07000611	プラバスタチン 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において、新たに睡眠障害、記憶喪失、性機能障害、うつ病、間質性肺疾患が副作用として記載されることが通知された。	英国
610	G-07000612	ヘパリンナトリ ウム	米FDAはヘパリンナトリウム注射液の使用に関し、アレルギー、もしくは口腔浮腫、悪心、嘔吐、発汗、息切れ、重度の低血圧などの症状を伴う過敏症反応の症例が報告されたため、重要な警告および使用法を医療専門家に通知した。	米国
611	G-07000613	A型ボツリヌス 毒素	米FDAは、ボツリヌス毒素製剤において、遠隔筋に毒素が拡散した結果と考えられる呼吸障害や死亡等の全身性の副作用が報告されていることから、安全性データを検討していることについてwebsite上にEarly Communicationを発出した。	米国
612	G-07000614	ソラフェニブトシ ル酸塩	米国において、ソラフェニブトシルの非小細胞肺癌を対象とした海外第Ⅲ相臨床試験(ESCAPE試験)の中間解析の結果、主要評価項目である全生存期間の延長を満たさなかったとData Monitoring Committeeが結論づけたことを受け、同試験を中止することを決定した。	米国
613	G-07000615	ヘパリンナトリ ウム	米FDAは、ヘパリン注射剤の使用に関する重要な警告および使用法を医療専門家に通知した。アレルギー、もしくは口腔浮腫、悪心、嘔吐、発汗、息切れ、重度の低血圧などの症状を伴う過敏症反応の症例が報告されている。	米国
614	G-07000616	ペグインター フェロン アル ファー2a(遺伝 子組換え)	欧州EMAの医薬品委員会(CHMP)は、臨床試験にて集積したペグインターフェロン アルファー2aのデータについて評価を行い、製品情報に、末梢神経障害に関し警告に記載し、医師へ情報提供するよう求めた。	英国
615	G-07000617	塩酸エフェドリン	デンマークDanish Medicines AgencyおよびDanish Veterinary and Food Administrationが、36才男性の死亡を受けて、減量用製品に対する警告を発表したこと、この男性は心臓の血栓により死亡したことについて、英MHRAのサイトに掲載された。	英国
616	G-07000618	クアゼパム	米FDAは、クアゼパム錠の表示に重度のアナフィラキシー及びアナフィラキシー反応を記載するように要求した。	米国