

医薬品安全性情報 Vol.1 No.4 (2003. 5. 1)

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部

目 次

各国規制機関情報

- ・2003 年安全性警告:[Risperdal](risperidone) [米 FDA]…………… p.1
- ・炭疽菌曝露に対する, 家庭で幼児および小児へ緊急に doxycycline を投与する場合の服用方法 [米 FDA]…………… p.1
- ・[Permax](pergolide mesylate)と心臓弁膜症に関する重要な安全性情報(カナダ Health Canada)・ p.1
- ・重症筋無力症患者への [Ketek](telithromycin)使用に関する注意 [EU EMEA]…………… p.2

各国規制機関情報(2003.4.25)

【 英 MHRA 】

該当情報なし

【 米 FDA 】

1. MedWatch(2003.4.25)

2003 Safety Alerts : [‘Risperdal’](risperidone)

2003 年安全性警告:[Risperdal](risperidone)

統合失調症に適応の[Risperdal]の処方情報「警告」の改訂。脳血管有害事象の報告。

<http://www.fda.gov/medwatch/safety/2003/safety03.htm#risper>

2. CDC/What’s New (2003.4.25)

How to Prepare Emergency Dosages of Doxycycline at Home for Infants and Children

炭疽菌曝露に対する, 家庭で幼児および小児へ緊急に doxycycline を投与する場合の服用方法

http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/penG_doxy/doxycyclinePeds.htm#top

【カナダ Health Canada】

Advisories Issued by Industry (通知日 2003.4.14, web 掲載日 2003.4.23)

Important Safety Information Regarding [‘Permax’](pergolide mesylate) and Cardiac Valvulopathy

[Permax](pergolide mesylate)と心臓弁膜症に関する重要な安全性情報

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/permax_dhpl_e.pdf

【 豪 TGA 】

該当情報なし

【 EU EMEA 】(2003.4.23)

Press Releases /Public statement:Precaution regarding use of Telithromysin [‘Ketek’] in patients with myasthenia gravis

重症筋無力症患者への [Ketek](telithromycin)使用に関する注意

<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pus/883703en.pdf>

以上

連絡先

安全情報部第一室 中野,山本