

| | | 医薬品名 (一般名) | 措置概要 | 措置国 |
|-----|------------|------------------|---|-----|
| 435 | G-07000436 | ベザフィブラート | 英MHRA・CHMPのDrug safety updateに、フィブラート系製剤は重篤な高トリグリセリド血症の患者においてのみ第一選択薬として使用されるべきであるなどのフィブラート系製剤長期投与に関するアドバイスが掲載された。 | 英国 |
| 436 | G-07000437 | プレドニゾン | 英MHRAは、副腎皮質ステロイド剤による早期出現型の精神障害(精神系の副作用)について、Drug Safety Updateに情報を掲載し注意喚起を行った。 | 英国 |
| 437 | G-07000438 | リン酸オセルタミビル | リン酸オセルタミビルのCDSが変更され、市販後調査からの情報として「消化管出血」等が追記された。 | スイス |
| 438 | G-07000439 | A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット | A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キットによる診療所で小児への暴露が起こった可能性があった。亜硝酸ナトリウムは極めて毒性で、単回暴露で致死的作用を及ぼす可能性がある。安全確保のため、本製品を子供の手の届くエリアに置かないよう、有毒物質に関する表示等の追加が実施された。 | 英国 |
| 439 | G-07000440 | エポエチンベータ(遺伝子組換え) | エリスロポエチン製剤等のESA製剤(赤血球増殖因子製剤)の添付文書において、WARNINGSに目標ヘモグロビン値を12 g/dL未満としてESAを投与した場合でも、生存期間および腫瘍進行までの期間が短くなるリスクを除外できないという点などが追加された。 | 米国 |
| 440 | G-07000441 | 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のSmPCが改訂され、妊娠中に他の免疫抑制剤と併用してセルセプトを服用した患者の児に先天性奇形の発現が報告されているという情報が追記された。 | 米国 |
| 441 | G-07000442 | 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のCDSが改訂され、進行性多巣性白質脳症(PML)がWARNINGSおよびPRECAUTIONSの項に追記された。また、Pregnancy Categoryが削除された。 | スイス |
| 442 | G-07000443 | 血液検査用グルコースキット | 血液検査用グルコースキットにおいて、ドイツで蓋が閉まりにくいなどの不具合のため該当ロットの回収が行われた。 | ドイツ |
| 443 | G-07000444 | 血液検査用クレアチニンキット | 血液検査用クレアチニンキットにおいて、ドイツで蓋が閉まりにくいなどの不具合のため該当ロットの回収が行われた。 | 米国 |
| 444 | G-07000445 | ヒドロコルチゾン | 米国においてヒドロコルチゾン1.0%クリームが薬効不十分のため回収が行われた(クラスIII)。 | 米国 |
| 445 | G-07000446 | アリピプラゾール | 米国における効能追加(抗うつ薬との併用による大うつ病の治療)承認(2007/11/16)に伴い、アリピプラゾールの添付文書に既存の抗うつ薬と同様の自殺関連事象に関するWARNINGS(クラスラベル)が追加された。 | 米国 |
| 446 | G-07000447 | 塩酸セフェピム | 米FDAは、塩酸セフェピムに関する安全性データを検討中であり、本剤を使用した患者群における死亡リスクを詳細に検討するため、追加データを要求した。The Lancet Infectious Diseases(2007年5月号)の文献により、本剤を使用した患者群ですべての原因による死亡率が他のβ-ラクタム系薬と比較し高かったことを示された。 | 米国 |
| 447 | G-07000448 | 塩酸ドキシソルピシン | 塩酸ドキシソルピシンのCCDSが改訂され、Adverse eventsの項に多発性骨髄腫などが追記された。 | 米国 |
| 448 | G-07000449 | トシリズマブ(遺伝子組換え) | トシリズマブのCDSに、好中球減少、活動性肝疾患および肝機能障害、肝酵素上昇、ならびにワクチンについて記載された。 | 米国 |
| 449 | G-07000450 | ザナミビル水和物 | 米FDA小児諮問委員会の会合で、同委員会はザナミビル水和物の米国添付文書に、市販後に異常行動や幻覚症状等がみられたことについて、「使用上の注意」に追記することを勧告した。 | 米国 |
| 450 | G-07000451 | キシナホ酸サルメテロール | 米FDAの小児諮問委員会において、小児におけるサルメテロールの安全性について、同委員会は、小児の喘息治療にサルメテロールはリスク・ベネフィットが好ましくないと結論し、今後さらなる解析を行うべきであるとした。 | 米国 |
| 451 | G-07000452 | タクロリムス水和物 | 日本の添付文書の訂(2006年10月変更)に伴い、台湾の添付文書の改訂(重大な副作用の項へ糖尿病、高血糖)の追加記載等)がなされた。 | 米国 |
| 452 | G-07000453 | 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服用における進行性多巣性白質脳症(PML)の発現について、ニュージーランドにおいてDear Healthcare Professional Letterが発出された。 | スイス |
| 453 | G-07000454 | リパーゼ測定試薬 | 製造元よりLDL-コレステロールと当該試薬を測定すると、LDL-C試薬成分のエステラーゼがキャリアオーバーするため、高値に測定される。製造元は、当該事象を回避する為に、顧客に当該事象について情報を提供し、洗浄工程の追加設定を行う。 | ドイツ |

| | | 医薬品名 (一般名) | 措置概要 | 措置国 |
|-----|------------|----------------------------------|---|---------|
| 454 | G-07000455 | インターフェロン アルファコン-1 (遺伝子組換え) | 米国におけるインターフェロンアルファコン-1(遺伝子組換え)の添付文書の改訂が2007年8月に行われ、WARNINGSの脳血管障害に関する記載が変更された。 | 米国 |
| 455 | G-07000456 | C反応性蛋白 キット | C反応性蛋白キットにおいて、各生化学測定用モジュールからの信号が適切に処理されず正しい測定値が得られない現象がみられた。 | ドイツ |
| 456 | G-07000457 | 塩酸ベナゼプリ ル バルサルタン | 英MHRAはDrug Safety Updateの医療関係者へのアドバイスの項に「妊娠を予定している女性にはACE阻害薬およびアンジオテンシンII拮抗剤を使用すべきでないこと、妊娠が発覚した場合は速やかに投与を中止すること」と記載された。 | 英国 |
| 457 | G-07000458 | 塩酸シプロフロ キサシン | アルゼンチン医薬品当局ANMATは、フルオロキノロン系薬剤について、腱関連有害作用(腱炎、肩ノ手ノアキレス腱の断裂など)に関する患者向け情報リーフレットを更新すると発表した。 | アルゼンチン |
| 458 | G-07000459 | アモキシシリン・ クラバン酸カリ ウム | ドイツで供給されたアモキシシリン・クラバン酸カリウム液製品において、リーフレットと薬剤外箱における溶解方法に関する説明が明確ではないことから過量投与/投与量不足のリスクが考えられたため、回収が行われた。 | ドイツ |
| 459 | G-07000460 | 酢酸デスマプレ シン | 米FDAはデスマプレシン(DDAVP)に関する低ナトリウム血症と痙攣に関してFDA AlertおよびHealthcare Professional Sheetを発行した。 | 米国 |
| 460 | G-07000461 | スルバクタムナ トリウム・アンピ シリンナトリウム | 米FDAの指示による抗菌薬のClass labelingにより、本剤CDSの Special Warnings and Special Precautions for Useの項に、Clostridium difficile関連下痢に関する注意喚起が追記された。 | 米国 |
| 461 | G-07000462 | トシル酸スルタ ミシリン | 米FDAの指示による抗菌薬のClass labelingにより、本剤CDSの Special Warnings and Special Precautions for Useの項に、Clostridium difficile関連下痢に関する注意喚起が追記された。 | 米国 |
| 462 | G-07000463 | エポエチン ベ ータ(遺伝子組換 え) | フランスのAfssapsは、リバビリンとペグインターフェロン治療を受けているC型肝炎患者における貧血に対するエリスロポイエチンの適応外使用に関連した血栓症リスクについて注意喚起を行った。 | フランス |
| 463 | G-07000464 | カルバマゼピン | 米FDAは、アジア系患者についてはカルバマゼピン製剤による治療開始前に遺伝子検査により稀であるが重度の皮膚反応リスクの著しい上昇について特定するよう推奨する記載を表示に追加することで製造業者が同意した。 | 米国 |
| 464 | G-07000465 | エポエチン ベ ータ(遺伝子組換 え) | 英国において、エポエチンβ(遺伝子組換え)について、赤血球造血刺激因子を使用し、ヘモグロビン濃度上昇となった慢性腎不全患者においては死亡および重篤な心血管事象リスクが上昇する旨「Drug safety advice」として注意喚起された。 | 英国 |
| 465 | G-07000466 | エポエチン ベ ータ(遺伝子組換 え) | オーストラリアの「AUSTRALIAN ADVERSE DRUG REACTIONS BULLETIN」に慢性腎不全患者における赤血球造血刺激因子(エリスロポエチン)の使用に対する以下の注意喚起が掲載された。 慢性腎不全による貧血患者においてヘモグロビン目標値が120 g/Lを超えないよう指示されている。エリスロポエチンの用量は、輸血を回避する目的に必要な最低限のヘモグロビン濃度を維持するように調整すべきである。 | オーストラリア |
| 466 | G-07000467 | リパーゼ測定 キット | 製造元よりLDL-コレステロールと当該試薬を測定すると、LDL-C試薬成分のエステラーゼがキャリアオーバーするため、高値に測定される。製造元は、当該事象を回避する為に、顧客に当該事象について情報を提供し、洗浄工程の追加設定を行う。 | ドイツ |
| 467 | G-07000468 | ケトコナゾール | ケトコナゾール錠のCCDSが改訂された。 Contraindicationsの項 ・併用禁忌薬として、イリノテカン、エベロリムスが追記された。 他剤との相互作用及びその他の相互作用の項: ・併用禁忌薬として、イリノテカン、エベロリムスが追記された。 ・併用注意薬として、エルロチニブ、イマチニブ、フルチカゾン、クエチアピン、ソリフェナシンが追記された。 | 米国 |
| 468 | G-07000469 | ロサルタンカリ ウム | 英MHRAはDrug Safety Updateの医療関係者へのアドバイスの項に「妊娠を予定している女性にはACE阻害薬およびアンジオテンシンII拮抗剤を使用すべきでないこと、妊娠が発覚した場合は速やかに投与を中止すること」と記載された。 | 英国 |

| | | 医薬品名 (一般名) | 措置概要 | 措置国 |
|-----|------------|-----------------|---|---------|
| 469 | G-07000470 | カルバマゼピン | カルバマゼピンのCCDSのSpecial warnings and precautions for useの項に重篤な皮膚反応(テグレート投与中の患者において、中毒性表皮壊死症及びスティーブンス・ジョンソン症候群を含む、重篤でまれな皮膚反応について報告されているなど)が追記された。 | スイス |
| 470 | G-07000471 | トリアゾラム | トリアゾラムのCCDSが改訂されSpecial warnings and precaution for useの項に睡眠運転等の複合的な睡眠随件事象および重症アナフィラキシー様反応が追記された。 | 米国 |
| 471 | G-07000472 | ロラゼパム | ロラゼパムのCCDSが改訂された。その主な内容は以下の通りである。 特別警告の項: 重篤なアナフィラキシー反応に関する文言の追記。 副作用の項: 血管浮腫の追記。 | 米国 |
| 472 | G-07000473 | ロルメタゼパム | ロルメタゼパムCCDSが改訂された。その主な内容は以下の通りである。 特別警告の項: 重篤なアナフィラキシー反応に関する文言の追記。 副作用の項: 血管浮腫の追記。 | 米国 |
| 473 | G-07000474 | カルバマゼピン | 米国添付文書のBoxed Warning、Warningが改訂され、また、FDAからALERTがだされた。Boxed Warningに、重篤な皮膚反応と対立遺伝子HLA-B*1502との関連性について言及、治療前に検査を受ける旨記載された。 | 米国 |
| 474 | G-07000475 | 塩酸メチルフェニデート | 塩酸メチルフェニデートのCCDSが改訂され、Undesirable Effectsの項にジスキネジーが追加、腹痛が上腹部痛に変更された。 | 米国 |
| 475 | G-07000476 | 硫酸アタザナビル | 硫酸アタザナビルカプセル150mgのラベルを貼付した容器に、ジダノシンカプセル400mgが混入していたとの苦情があり、製品が回収された。 | アルゼンチン |
| 476 | G-07000477 | リン酸オセルタミビル | リン酸オセルタミビルのCDSの「2.4 警告と注意」等が改訂され以下の事項が追記された。 痙攣、せん妄の中樞神経系症状は、タミフル投与中の小児と10歳代の未成年者でインフルエンザを伴う患者に顕著に報告されている。まれに、これらの事象は偶発的事故により負傷することがある。それらの事象へのタミフルの関連性は不明である。そして、また、これらはインフルエンザを伴うタミフル非服用患者でも報告されている。 | 米国 |
| 477 | G-07000478 | アレンドロン酸ナトリウム水和物 | オーストラリアTGA が、ビスホスホネート製剤の使用に関連した顎骨壊死について、処方医師、歯科医師、薬剤師および消費者に対して注意喚起を継続すると発表した。 | オーストラリア |
| 478 | G-07000479 | 乾燥弱毒生麻しんワクチン | カナダ規制当局は、3種混合ワクチンについて、アルバータ州での5例のワクチン被接種者におけるアナフィラキシーの疑い例について調査している間、使用を差し止めるよう各地の保健当局に通知した。 | カナダ |
| 479 | G-07000480 | ボルテゾミブ | ボルテゾミブのCCDSが改訂された。主な改訂内容は以下の通りである。 4.1.治療適応 「ボルテゾミブは未治療の多発性骨髄腫患者に対し、併用療法下の適応がある」が追加された。 4.4特別な警告及び使用上の注意 「安全性プロファイルについて、本剤単剤療法とメルファランおよびブレドニゾロンとの併用療法において差は見られない。」が追加された。 | 米国 |
| 480 | G-07000481 | ゾレドロン酸水和物 | オーストラリアTGA が、ビスホスホネート製剤の使用に関連した顎骨壊死について、処方医師、歯科医師、薬剤師および消費者に対して注意喚起を継続すると発表した。 | オーストラリア |
| 481 | G-07000482 | リセドロン酸ナトリウム水和物 | オーストラリアTGA が、ビスホスホネート製剤の使用に関連した顎骨壊死について、処方医師、歯科医師、薬剤師および消費者に対して注意喚起を継続すると発表した。 | オーストラリア |
| 482 | G-07000483 | アレンドロン酸ナトリウム水和物 | オーストラリアTGA が、ビスホスホネート製剤の使用に関連した顎骨壊死について、処方医師、歯科医師、薬剤師および消費者に対して注意喚起を継続すると発表した。 | オーストラリア |
| 483 | G-07000484 | 塩酸メチルフェニデート | 2007年4月にイタリアにおいてリタリン10mgが承認された。その医薬品製品概要(SmPC)の禁忌の項に「リタリンは一般に妊娠と授乳中は禁忌である。」と記載された。 | スイス |
| 484 | G-07000485 | リセドロン酸ナトリウム水和物 | オーストラリアのTGAは、ビスホスホネート系薬剤の使用に関連した顎骨壊死について、処方医師、歯科医師、薬剤師および消費者に対して、2005年来行ってきた注意喚起を引き続き行った。 | オーストラリア |
| 485 | G-07000486 | セフジニル | セフジニルの米国の添付文書の「WARNINGS」の項が変更され、偽膜性大腸炎がClostridium difficile関連の下痢(CDAD)に変更された。 | 米国 |
| 486 | G-07000487 | カルバマゼピン | 米FDAは、カルバマゼピン製剤使用において、TENやSJSを含む重篤な皮膚反応が遺伝子的にリスクのある祖先を持つ患者に多く発現することから使用前の遺伝子検査を推奨した。 | 米国 |

| | | 医薬品名 (一般名) | 措置概要 | 措置国 |
|-----|------------|-----------------------|---|-----|
| 487 | G-07000488 | ベバシズマブ (遺伝子組換え) | ベバシズマブ(遺伝子組換え)のCDS改定に伴い、SmPCが変更された。変更点は以下の通りである。 4.4 Special warnings and precautions for use ・瘻孔(追記)アバスチンを投与した患者では瘻孔の発現リスクが増加する可能性がある。気管食道瘻またはグレード4の瘻孔を発現した患者に対しては、アバスチンを再投与しないこと。 | スイス |
| 488 | G-07000489 | クエン酸フェンタニル | 米FDAはフェンタニルパッチの適切で安全な使用方法に関し公衆衛生勧告等で注意喚起してきたが、過量投与に関連する死亡あるいは致命的な副作用が引き続き報告されたため、改めてフェンタニルパッチの適切な処方、用量選択、及び安全な使用方法に関する重要な情報を勧告した。 | 米国 |
| 489 | G-07000490 | メシル酸サキナビル | メシル酸サキナビルのCDSが改訂され、用法・用量、相互作用の項等が変更された。主な変更点は以下の通りである。 用法用量:HIVプロテアーゼ阻害薬との併用に関する記載を削除 禁忌:「ミダゾラム」を「ミダゾラム経口剤」に変更 相互作用:「ネルフィナビル」「ケトコナゾール」「ミダゾラム」「プロトンポンプ阻害薬」の変更 | スイス |
| 490 | G-07000491 | ヘパリンナトリウム | 米FDAおよび製造元は、プレフィルドヘパリンロックフラッシュシリンジのあるロットがセラチア・マルセセンスに汚染され、患者に感染したため全米的自主回収を開始したことを通知した。 | 米国 |
| 491 | G-07000492 | 自己検査用グルコースキット | 製造元はインド国内での自己検査用グルコースキットにおいて、血糖測定値が高めに出るとの苦情が複数報告されたため、インドに出荷された製品のみを対象とし、自主回収することを決定した。 | インド |
| 492 | G-07000493 | フェンタニル | 米FDAは、公衆衛生勧告および医療専門家向け情報を再度発行し、疼痛緩和に用いるフェンタニルパッチの適正処方、用量選択、および安全使用に関する重要情報について、再度の注意喚起を行った。 | 米国 |
| 493 | G-07000494 | 酢酸メドロキシプロゲステロン | 結合型エストロゲン0.3 mg/酢酸メドロキシプロゲステロン1.5 mg 錠剤の合剤において、結合型エストロゲンが溶出基準に適合しないため回収された。 | 米国 |
| 494 | G-07000495 | リネゾリド | リネゾリドのCDS改訂により高齢者、腎機能障害、肝機能障害を持つ患者への投与の注意喚起、Clostridium difficile関連下痢、副作用に関する注意喚起が追記された。 | 米国 |
| 495 | G-07000496 | ポリコナゾール | ポリコナゾールのCDS改訂により、視覚障害に関する注意喚起、短時間作用型オピオイド製剤、セント・ジョーンズ・ワート、エファピレンツとの相互作用に関する注意喚起が追記された。 | 米国 |
| 496 | G-07000497 | ヒト免疫グロブリン | ヒト免疫グロブリン製剤の一部ロットにおいて、非致死的なアレルギー性皮膚反応の報告を数件受けたため自主回収された。 | 米国 |
| 497 | G-07000498 | 酢酸デスマプレシン | 英MHRAにおいて、デスマプレシン経鼻製剤は、経口剤と比較して低ナトリウム血症のリスクが高いため、経鼻においては一次性夜尿(PNE)の適応が削除された。 | 英国 |
| 498 | G-07000499 | エチドロン酸二ナトリウム | 米FDAは、ビスホスフォネート製剤を服用している患者における、重度の、時には障害をきたす骨痛、関節痛および/または筋肉痛(筋骨格痛)の可能性について、医療専門家および患者に対して通知した。 | 米国 |
| 499 | G-07000500 | プラバスタチンナトリウム | 英MHRAは、スタチン製剤と他剤との相互作用によりミオパシーや横紋筋融解症等の副作用リスク上昇や、治療効果の減少の可能性があることから、医療従事者に対してスタチン製剤処方に関する勧告を行った。 | 英国 |
| 500 | G-07000501 | pH4処理酸性人免疫グロブリン | カナダ規制当局は、1997年から2007年7月までに、免疫グロブリン製剤に関連することが疑われた脳卒中10件、血栓症6件、心筋梗塞4件、肺塞栓2件、一過性脳虚血発作1件の報告を受け、Canadian Adverse Reaction Newsletterで通知した。 | カナダ |
| 501 | G-07000502 | 塩酸ロペラミド | 塩酸ロペラミドのCCDSが改訂された。 Undesirable Effectsの項の分類名の記載整備および「神経系障害」に、「非常にまれ:意識消失、意識レベルの低下」が追記された。 | 米国 |
| 502 | G-07000503 | ゾレドロン酸水和物 | 米FDAは、ビスホスフォネート製剤を服用している患者における、重度の、時には障害をきたす骨痛、関節痛および/または筋肉痛(筋骨格痛)の可能性について、医療専門家および患者に対して通知した。 | 米国 |
| 503 | G-07000504 | ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン | ヒト免疫グロブリン製剤の一部ロットにおいて、非致死的なアレルギー性皮膚反応の報告を数件受けたため自主回収された。 | 米国 |

| | | 医薬品名 (一般名) | 措置概要 | 措置国 |
|-----|------------|-------------------|---|-----|
| 504 | G-07000505 | メトトレキサート | 中国SFDAはメトトレキサート製剤が投与されていた白血病患者に発現した脚の痛みを含む副作用について、ビンクリスチンが混入していたことがその原因であるとして、製造元から同製剤の製造承認を取消した。 | 中国 |
| 505 | G-07000506 | エポエチン ベータ(遺伝子組換え) | 米FDAは医療従事者に対し、癌患者を対象とした2つの試験において、赤血球造血刺激因子製剤(ESA)の投与を受けた癌患者の死亡率が上昇し、腫瘍進行までの時間が短縮することを示す追加的な所見が得られた旨通知した。 | 米国 |
| 506 | G-07000507 | アレンドロン酸ナトリウム水和物 | 米FDAは、ビスホスフォネート製剤を服用している患者における、重度の、時には障害をきたす骨痛、関節痛および/または筋肉痛(筋骨格痛)の可能性について、医療専門家および患者に対して通知した。 | 米国 |
| 507 | G-07000508 | アレンドロン酸ナトリウム水和物 | 米FDAは、ビスホスフォネート製剤を服用している患者における、重度の、時には障害をきたす骨痛、関節痛および/または筋肉痛(筋骨格痛)の可能性について、医療専門家および患者に対して通知した。 | 米国 |
| 508 | G-07000509 | リセドロン酸ナトリウム水和物 | 米FDAは、ビスホスフォネート製剤を服用している患者における、重度の、そして時には障害をきたす骨痛、関節痛および/または筋肉痛(筋骨格痛)の可能性について、医療専門家および患者に対して通知した。 | 米国 |
| 509 | G-07000510 | シンバスタチン | 英MHRAのDrug Safety Update(2008年1月)にスタチン製剤(主にアトルバスタチンとシンバスタチン)の薬物相互作用に関する最新情報が公表された。強力なCYP3A4阻害剤の薬剤と併用する場合の用量制限に関する詳細が記載されている。 | 英国 |
| 510 | G-07000511 | プラバスタチンナトリウム | 英MHRAのDrug Safety Update(2008年1月)にスタチン製剤の薬物相互作用に関する最新情報が公表された。 コレステラミン及びcolestipolはプラバスタチンの血漿中濃度を低下させる旨の記載がある。 | 英国 |
| 511 | G-07000512 | リセドロン酸ナトリウム水和物 | 米FDAは、ビスホスフォネート製剤を服用している患者における、重度の、そして時には障害をきたす骨痛、関節痛および/または筋肉痛(筋骨格痛)の可能性について、医療専門家および患者に対して通知した。 | 米国 |
| 512 | G-07000513 | インカドロン酸二ナトリウム | 米FDAは、ビスホスフォネート製剤を服用している患者における、重度の、そして時には障害をきたす骨痛、関節痛および/または筋肉痛(筋骨格痛)の可能性について、医療専門家および患者に対して通知した。 | 米国 |
| 513 | G-07000514 | 一般用医薬品 かぜ薬 | 米FDAは2歳未満の小児におけるOTCの鎮咳、感冒薬の安全性に関する情報の再評価が終了した事を消費者と医療専門家に通知した。また、重篤かつ潜在的に生命に関わる副作用が起こりうるため、この年齢群においてこれらの薬剤を治療に用いないことを勧告した。 | 米国 |
| 514 | G-07000515 | ヘパリンナトリウム | 米FDAと製造元は消費者、医薬品卸売業者や医薬品販売会社に対して、腹痛、血圧低下、灼熱感、胸痛、下痢、眩暈、薬剤無効性などの有害事象が増加したためその対策として、ヘパリンナトリウム注射剤1000ユニット/mL 10mL・30mLバイアルの一部ロットを自主回収することを通知した。 | 米国 |
| 515 | G-07000516 | ヘパリンナトリウム | 製造元とFDAは、ヘパリンナトリウム注射液1000units/mL(10mLおよび30mLバイアル)に関連する腹痛、呼吸困難または感覚鈍麻などの有害事象報告が増加したため、これらのロットのヘパリンを自主回収することを医療従事者に通知した。 | 米国 |
| 516 | G-07000517 | ヘパリンナトリウム | 米FDAと製造元は、ヘパリンナトリウム注射剤1000ユニット/mL 10mL・30mLバイアルの一部ロットにおいて、腹痛、血圧低下、灼熱感、胸痛、下痢、眩暈、薬剤無効性などの有害事象が増加したためそ自主回収を通知した。 | 米国 |
| 517 | G-07000518 | ヘパリンナトリウム | 製造元はヘパリンおよび生理食塩液充填済みフラッシュシリンジの一部ロットにおいてセラチア菌汚染があり、患者が感染したため全ロットを米国国内全域で回収した。 | 米国 |
| 518 | G-07000519 | ヘパリンナトリウム | 製造元はヘパリンおよび生理食塩液充填済みフラッシュシリンジの一部ロットにおいてセラチア菌汚染があり、患者が感染したため全ロットを米国国内全域で回収した。 | 米国 |
| 519 | G-07000520 | ヘパリンナトリウム | 製造元と米FDAは、ヘパリンナトリウム注射液1000units/mL(10mLおよび30mLバイアル)に関連する腹痛、呼吸困難または感覚鈍麻などの有害事象報告が増加したため、これらのロットのヘパリンを自主回収することを医療従事者に通知した。 | 米国 |
| 520 | G-07000521 | 生理食塩液 | 製造元は生理食塩液充填済みフラッシュシリンジの一部ロットにおいてセラチア菌汚染があり、患者が感染したため全ロットを米国国内全域で回収した。 | 米国 |
| 521 | G-07000522 | ヘパリンナトリウム | 製造元とFDAは、ヘパリンナトリウム注射液1000units/mL(10mLおよび30mLバイアル)に関連する腹痛、呼吸困難または感覚鈍麻などの有害事象報告が増加したため、これらのロットのヘパリンを自主回収することを医療従事者に通知した。 | 米国 |

| | | 医薬品名 (一般名) | 措置概要 | 措置国 |
|-----|------------|--------------------|--|-----|
| 522 | G-07000523 | プリミドン | 製造元は、プリミドン錠が3ヶ月安定性試験において力価規格に不適合であったとして回収した。 | 米国 |
| 523 | G-07000525 | ヘパリンナトリウム | 製造元とFDAは、ヘパリンナトリウム注射液1000units/mL(10mLおよび30mLバイアル)に関連する腹痛、呼吸困難または感覚鈍麻などの有害事象報告が増加したため、これらのロットのヘパリンを自主回収することを医療従事者に通知した。 | 米国 |
| 524 | G-07000526 | 一般用医薬品 かぜ薬 | 米FDAは2歳未満の小児におけるOTCの鎮咳、感冒薬の安全性に関する情報の再評価が終了したことを消費者と医療専門家に通知した。また、重篤かつ潜在的に生命に関わる副作用が起りうるため、この年齢群においてこれらの薬剤を治療に用いないことを勧告した。 | 米国 |
| 525 | G-07000527 | ベバシズマブ (遺伝子組換え) | 転移性腎細胞癌患者を対象としたスニチニブおよびベバシズマブ併用による無作為化二重盲検比較第II相試験において、12例中2例に可逆性微小血管症性溶血性貧血が報告されたため中止された。 | 米国 |
| 526 | G-07000528 | 一般用医薬品 かぜ薬 | 米FDAは2歳未満の小児におけるOTCの鎮咳、感冒薬の安全性に関する情報の再評価が終了したことを消費者と医療専門家に通知した。また、重篤かつ潜在的に生命に関わる副作用が起りうるため、この年齢群においてこれらの薬剤を治療に用いないことを勧告した。 | 米国 |
| 527 | G-07000529 | ゾレドロン酸水和物 | ゾメタのCCDSが改訂され、Special warnings and precautions for useの項における顎骨壊死に関する記載、Undesirable effectsの項における心房細動に関する記載が追記された。 | 米国 |
| 528 | G-07000530 | 一般用医薬品 かぜ薬 | 米FDAは2歳未満の小児におけるOTCの鎮咳、感冒薬の安全性に関する情報の再評価が終了したことを消費者と医療専門家に通知した。また、重篤かつ潜在的に生命に関わる副作用が起りうるため、この年齢群においてこれらの薬剤を治療に用いないことを勧告した。 | 米国 |
| 529 | G-07000531 | ヘパリンナトリウム | 米FDAとバクスター社は、医療専門家に対して、ヘパリンナトリウム注射剤の一部ロットに関連して、腹痛、血圧低下、灼熱感、胸痛、下痢、めまい、呼吸困難などの有害反応が患者に起こっているという報告が増加しているため、自主回収を行っていることを通知した。 | 米国 |
| 530 | G-07000532 | 一般用医薬品 かぜ薬 | 米FDAは2歳未満の小児におけるOTCの鎮咳、感冒薬の安全性に関する情報の再評価が終了したことを消費者と医療専門家に通知した。また、重篤かつ潜在的に生命に関わる副作用が起りうるため、この年齢群においてこれらの薬剤を治療に用いないことを勧告した。 | 米国 |
| 531 | G-07000533 | 一般用医薬品 かぜ薬 | 米FDAは2歳未満の小児におけるOTCの鎮咳、感冒薬の安全性に関する情報の再評価が終了したことを消費者と医療専門家に通知した。また、重篤かつ潜在的に生命に関わる副作用が起りうるため、この年齢群においてこれらの薬剤を治療に用いないことを勧告した。 | 米国 |
| 532 | G-07000534 | 咳止め液 | 米FDAは2歳未満の小児におけるOTCの鎮咳、感冒薬の安全性に関する情報の再評価が終了したことを消費者と医療専門家に通知した。また、重篤かつ潜在的に生命に関わる副作用が起りうるため、この年齢群においてこれらの薬剤を治療に用いないことを勧告した。 | 米国 |
| 533 | G-07000535 | リン酸オセルタミビル | リン酸オセルタミビルの米国の添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下の通りである。 ・Precautions:「肝障害」、「精神神経系」の項を変更、「相互作用」の項の文言調整 ・Adverse Effects:「消化管障害」「精神神経系」の項を追加 | 米国 |
| 534 | G-07000536 | 咳止め液 | 米FDAは2歳未満の小児におけるOTCの鎮咳、感冒薬の安全性に関する情報の再評価が終了したことを消費者と医療専門家に通知した。また、重篤かつ潜在的に生命に関わる副作用が起りうるため、この年齢群においてこれらの薬剤を治療に用いないことを勧告した。 | 米国 |
| 535 | G-07000537 | 一般用医薬品 かぜ薬 | 米FDAは2歳未満の小児におけるOTCの鎮咳、感冒薬の安全性に関する情報の再評価が終了したことを消費者と医療専門家に通知した。また、重篤かつ潜在的に生命に関わる副作用が起りうるため、この年齢群においてこれらの薬剤を治療に用いないことを勧告した。 | 米国 |
| 536 | G-07000538 | オフロキサシン | オフロキサシンのSmPCが改訂された。主な改訂内容は以下の通りである。 1. Special warnings and special precautions for useの項:「QT延長」および「末梢神経障害」が記載された。 | 英国 |
| 537 | G-07000539 | エトドラク | 米国のエトドラク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。 1. Contraindications 本剤の成分又はエトドラクに対して過敏症のある患者。 2. Warnings 腎障害既往歴のある患者 | 米国 |
| 538 | G-07000540 | リシノプリル | 米国のリシノプリル製剤の添付文書のWarningsの項の「透析膜によるアナフィラキシー様反応」に関して改訂指示がなされた。 | 米国 |

| | | 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CDS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CDS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。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 | リスペリドン持続性懸濁注射液のCCDSが改訂され、[Undesirable Effects]の項の市販後データに「隣炎」、「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 |

| | | 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 | カベシタピン | 英国国立患者安全機構(NPSA)は、誤用した場合に致死性の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NPSAI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性の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NPSAIに報告された。 | 英国 |

| | | 医薬品名 (一般名) | 措置概要 | 措置国 |
|-----|------------|------------------|---|--------------|
| 568 | G-07000570 | 塩酸エルロチニ ブ | 英国国立患者安全機構(NPSA)は、誤用した場合に致命的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NPSAIに報告された。 | 英国 |
| 569 | G-07000571 | HBs抗体検査 キット | 海外製造元において、HBs抗体試薬の製法書を改訂した際、HBs抗原とビオチンの結合比率に誤記が生じ、それに基づいて調製されたため、偽陽性や偽陰性を示す検体があった。対象ロットの製品は回収され、カスタマーレターが配布された。 | 米国 |
| 570 | G-07000572 | 塩酸プロプラノ ロール | プロプラノロール製剤の添付文書のWarningの項に下記の改訂指示がなされた。 狭心症:プロプラノロールの突然の使用中止により狭心症や心筋梗塞の増悪の報告があった。 | 米国 |
| 571 | G-07000573 | 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 |
| 572 | G-07000574 | パレニクリン酒 石酸塩 | 米FDAは、パレニクリンの米国添付文書(USPI)が変更されたことについて公衆衛生勧告を発行し通知した。変更部分はwarning and precautionsの項に重度の神経精神症状(行動の変化、激越、抑うつ気分、自殺念慮、自殺企図および自殺)が追記されたことである。 | 米国 |
| 573 | G-07000575 | リシノプリル | 米FDAと製造元はリシノプリル製剤の製品情報の改訂を行い、金チオリンゴ酸ナトリウムとの相互作用や、皮膚における偽性リンパ腫が新たに記載された。 | 米国 |
| 574 | G-07000576 | カルベジロール | 米FDAと製造元はカルベジロール製剤の製品情報の改訂を行った。「小児への投与」の項において、18歳未満の患者におけるカルベジロール製剤の有効性が確立していないことや、二重盲検試験においてカルベジロール製剤を服用した小児患者での胸痛、眩暈、呼吸困難を含む有害事象発症率がプラセボを服用した小児患者の2倍であること等が記載された。 | 米国 |
| 575 | G-07000577 | アモキシシリン | 米FDAと製造元はアモキシシリン/クラリスロマイシン/ランソプラゾール配合剤の製品情報の改訂を行った。「Warnings」の項において、抗菌薬の使用で報告されているクロストリジウム・ディフィシル関連下痢症(CDAD)について記載された。 | 米国 |
| 576 | G-07000578 | エトドラク | 米FDAと製造元はエトドラク製剤の製品情報の改訂を行った。「Warnings」の項において腎臓への影響が記載され、腎臓の基礎疾患を持つ患者への投与は注意するよう記載された。 | 米国 |
| 577 | G-07000579 | 塩酸テルビナ フィン | オーストラリアTGAはADRACが2008年1月までに収集したテルビナフィン製剤(全剤形)に関する有害事象症例722件のうち、70件は肝臓に関する有害事象反応症例であり、大部分(61件)が唯一の被疑薬として経口テルビナフィン製剤が関連していることを通知した。 | オーストラ リア |
| 578 | G-07000580 | ワルファリンカリ ウム | オーストラリアTGAは、ワルファリンとグルコサミンの相互作用を示唆する12症例の報告を受けていることを通知した。12症例のうちほぼ全症例において、ワルファリンのみ投与時には安定したINRを示していた患者が、グルコサミンを併用し始めるとINRが変化したことも通知された。 | オーストラ リア |
| 579 | G-07000581 | 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 |
| 580 | G-07000582 | ノルフロキサシ ン | ニュージーランドMEDSAFEは、キノロン系抗菌剤の使用に伴う腱障害のリスクに留意すべきであると注意喚起を行った。 | ニュージー ランド |
| 581 | G-07000583 | ヒドロキシカル バミド | 英国国立患者安全機構(NPSA)は、誤用した場合に致命的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NPSAIに報告された。 | 英国 |
| 582 | G-07000584 | エトポシド | 英国国立患者安全機構(NPSA)は、誤用した場合に致命的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NPSAIに報告された。 | 英国 |
| 583 | G-07000585 | ヘパリンカルシ ウム | 米FDAは、ヘパリンナトリウム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対し通知した。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 |