

		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
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	バレニクリン酒 石酸塩	米FDAは、バ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聴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
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
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