

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
435	G-07000436	ペザフィブラート	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ーオーバーするため、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