

		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、セイント・ジョーンズ・ワート、エファビ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	塩酸ロベラミド	塩酸ロベラミドの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