

		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
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
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
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
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
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
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
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
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