

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
617	G-07000619	塩酸プロプラノロール	米FDA MedWatch(2007年10月)において、塩酸プロプラノロールカプセルのラベル改訂が掲載された。 Warnings 1.狭心症 2.過敏症と皮膚反応 3.心不全 4.非アレルギー性気管支支腫(例えば慢性気管支炎、肺気腫) 5.糖尿病と低血糖症 6.甲状腺中毒症 8.ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群の患者の徐脈	米国
618	G-07000620	塩酸テルビナフィン	オーストラリアADRACは、テルビナフィン経口薬は局所療法に反応しない爪及び皮膚の真菌感染(白癬)の治療薬として承認されているが、同薬が局所療法の試みをせず使用されていることに懸念している。その結果、患者にはまれなリスクだが、顆粒球減少症、他の血液疾患、スティーブンス・ジョンソン症候群及び肝不全のような重篤かつ生命を脅かすような毒性をもたらす。	オーストラリア
619	G-07000621	連鎖球菌抗原キット	連鎖球菌抗原キットの特定ロットにおいて、A連鎖球菌群の抗原の正確な検出が出来なくなる可能性があるため、当該ロットを回収するよう出荷した各国販売会社に通知し、FDAに回収報告を行った。	米国
620	G-07000622	フェンタニル	フェンタニルパッチ製剤が、パッチ内の薬物貯蔵層の片面に沿って切れ目が入っている可能性があるため自主回収された。	米国
621	G-07000623	コハク酸ソリフェナシン	米国のコハク酸ソリフェナシンの添付文書のAdverse Reactions Post-Marketing Surveillanceの項にQT延長及びトルサード ポアンを追記することがFDAにおいて承認された。	米国
622	G-07000624	酒石酸ゾルピデム	米国においてゾルピデム徐放錠の添付文書が改訂された。主な変更は、用法・用量として「1日1回」の制限が加えられたこと、使用上の注意に記載のない「アナフィラキシー、血管浮腫」がONTRAINDICATIONSに追記されたこと、使用上の注意に記載のない「自殺企図、自殺既遂」が追記された。	米国
623	G-07000625	メシル酸イマチニブ	製造元は、メシル酸イマチニブにおける肺高血圧症を対象とした治験における6例の突然死のため、効果安全性評価委員会(DSMB)からの勧告により、FDAへレターを提出した。	米国
624	G-07000626	ヘパリンナトリウム	米FDAは、ヘパリン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
625	G-07000627	血糖測定用試験紙	英国内で、血糖測定用試験紙と血糖測定器を誤って組み合わせて使用し、不正確な測定結果が表示された事例が報告された。MHRAは、当該事例報告に基づき、測定器とセンサーを正しい組合せで使用するよう、ウェブサイト上で注意喚起を実施した。	英国
626	G-07000628	バレニクリン酒石酸塩	バレニクリン酒石酸塩のCDSが改訂され、Special warnings and precautions for useの項に、市販後において当該薬を用いて禁煙治療を受けた患者で抑うつ気分、自殺念慮及び自殺行為を含む神経精神症状が発現したとの報告がある旨記載された。	米国
627	G-07000629	ビーズカラム遠心凝集法血液型判定用抗体	製造元はビーズカラム遠心凝集法血液型判定用抗体の一部ロットに異物が混入していることが確認され、偽陽性反応が示される場合があることが確認されたため、使用者に注意喚起し、自主回収した。	オーストラリア
628	G-07000630	フルニトラゼパム	フルニトラゼパムのCDSが改訂された。改訂内容は、アルコール・中枢神経抑制剤との併用注意、心停止を含む心不全及び呼吸抑制の追記とMedDRA用語の適用、表現の記載整備等である。	スイス
629	G-07000631	フルニトラゼパム	フルニトラゼパムのCDSが改訂され、アルコール/CNS抑制剤との併用に関する注意事項の記載が2.4Warnings and Precautionへ追加、変更、2.6Undesirable Effectsに心停止を含む心不全の事象が追加された。	スイス
630	G-07000632	クロナゼパム	クロナゼパムのCDSが改訂され、アルコール/CNS抑制剤との併用に関する注意事項の記載が2.4Warnings and Precautionへ追加、変更、2.6Undesirable Effectsに心停止を含む心不全の事象が追加された。	スイス
631	G-07000633	プロマゼパム	プロマゼパムのCDSが改訂され、アルコール・CNS剤との併用に関する注意事項の記載が2.4Warnings and Precautionへ追加、変更され、2.6Undesirable Effectsに心停止を含む心不全の事象が追加された。	スイス
632	G-07000634	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	トラスツズマブの米国添付文書が改訂され、妊娠カテゴリ分類が「B」から「D」へ変更となった。	米国
633	G-07000635	リスペリドン	リスペリドン経口剤のCCDSが改訂され、有害事象の項の市販後データに、「腭炎」、「脱毛症」が追加された。	米国