

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
634	G-07000636	ダルテパリンナトリウム	米FDAは、ヘパリン注射剤(Baxter製)の使用に関し、アレルギー、または口腔浮腫、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おり、医療専門家に注意喚起した。	米国
635	G-07000637	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム複数回投与用バイアルに加え、ヘパリンナトリウム単回投与バイアルとヘパリンロックフラッシュ用製剤についても自主回収された。	米国
636	G-07000638	ミカファンギンナトリウム	ミカファンギンナトリウムのSmPCのドラフト(最新版)において、「Therapeutic indications」や「Special Warnings and precautions for use」の項等に肝腫瘍発生の潜在的リスク)、および本剤使用時の肝機能に対する注意喚起が記載されている。	英国
637	G-07000639	シロスタゾール	米FDAと製造元は、シロスタゾール製剤の製品情報の改訂を通知した。「Post-Marketing Experience」の項において、再生不良性貧血や血圧上昇が自発報告されいることを製品情報に記載し、通知した。	米国
638	G-07000640	イブプロフェン	米国におけるイブプロフェンの製品情報の改訂において、「Warning」の項に、心臓発作や卒中のためにアスピリンを服用している場合イブプロフェンがアスピリンの効果を減少させる可能性がある旨記載された。	米国
639	G-07000641	アラセプリル	英MHRAは、アンジオテンシン変換酵素(ACE)阻害薬とアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬は、妊娠中いかなる時期においても使用しないこと、妊娠を予定している女性の使用は、絶対的な必要性が無い限り避けるべきであり、やむを得ず使用する場合には、潜在的なリスクとベネフィットについて検討することとし、医療従事者に向けて警告している。	英国
640	G-07000642	塩酸ロペラミド	ロペラミド塩酸塩(口腔内崩壊錠)のCCDSが改訂された。 4.8 副作用の項 ・「神経系障害」に、「非常にまれ:意識消失、意識レベルの低下」を追記。	米国
641	G-07000643	クエン酸フェンタニル	フェンタニル吸入製剤において、実施予定であった急性疼痛を対象とした第2相試験が安全性の問題により中止となった。FDAはこれまでに実施された臨床試験で酸素飽和度が低下した症例に関する情報の提出を要請した。	米国
642	G-07000644	イブプロフェン	米FDA/Medwatchにおいて、「安全性に関する表示変更の概要(2007年11月)」にイブプロフェン錠の使用上の注意変更について記載があった。 変更内容: イブプロフェンはアスピリンの効果を減弱する可能性があることから、アスピリンを服用している人は、使用前に医師や薬剤師に相談すること。	米国
643	G-07000645	エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	欧州EMA(CHMP)で、エポエチン製剤に関する安全性情報レビューが実施され、製品情報概要の変更を指示された。 ＜4.2:用法・用量＞ ・ヘモグロビン濃度に関する変更 目標ヘマトクリット値を30-35%として、35%を超えるべきでないとしていたが、今回投与の指標をヘモグロビン濃度に変更して記載された。	英国
644	G-07000646	IgG型赤血球不規則抗体用同定用試薬	当該製品の特定ロットにおいて、製品に同封しているMaster Listに誤記載があった。誤記載の内容はDonorの因子が「+」であるべきところ、「0」と記載。そこで、製造元はField Correctionとして、顧客へ「誤記載版の廃棄、正しいMaster Listと交換」の対応を実施した。	米国
645	G-07000647	インターフェロンアルファ	デンマーク医薬品当局(DKMA)は血管腫の治療にインターフェロンを用いた小児が、脚に痙攣性麻痺を生じた事例について記述された4件のデンマークの有害事象報告書を受け取った。	デンマーク
646	G-07000648	臭化チオトロピウム水和物	米FDAは、臭化チオトロピウム水和物吸入用カプセルを飲み込まないよう正しい使用に関するPublic Health Advisoryを発行した。	米国
647	G-07000649	塩酸シナカルセト	米国における塩酸シナカルセト錠の添付文書の改訂が行われWarningsおよびAdverse Eventsの項が変更となった。 【Warnings】 ＜低血圧/心不全増悪＞市販後調査において、心機能が低下した患者で特異的な低血圧および心不全の増悪が孤発的に報告された。	米国
648	G-07000650	イブプロフェン	FDA MedWatchの表示改訂において、イブプロフェンのWarningsの項が変更になった。 Warnings: 心臓発作または脳卒中に対してアスピリンを服用中の場合、イブプロフェンはアスピリンのベネフィットを低減させる可能性があるため、使用前に医師または薬剤師に相談すること。	米国
649	G-07000651	エポエチンベータ(遺伝子組換え)	ドイツの規制当局において、腎性貧血およびがん化学療法による貧血に対するエリスロポエチン製剤と腫瘍の進行と、死亡率の上昇に関してエリスロポエチン製剤の製品情報の変更を行うことが報告された。	ドイツ