

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
650	G-07000652	ペグインターフェロン アルファー2a(遺伝子組換え)	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
651	G-07000653	ヘパリンナトリウム	ドイツ規制当局BfArMは、重篤な経過を辿るアレルギー性ショック反応のため、ヘパリン製剤の全ロットを回収する旨通知した。	ドイツ
652	G-07000654	ヘパリンナトリウム	ドイツ規制当局BfArMは、重篤な経過を辿るアレルギー性ショック反応のため、ヘパリン製剤の全ロットを回収する旨通知した。	ドイツ
653	G-07000655	乾燥弱毒生麻しんワクチン	欧州EMEA CHMPは、MMRWワクチンについて『成人および思春期において特にアレルギーの既往歴がある場合に、アナフィラキシー／アナフィラキシー様反応のリスクが増加する可能性がある』との記載を含め製品情報を更新するよう要請した。	英国
654	G-07000656	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	ECはCHMPの意見に基づいて、ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)の添付文書の改訂を決定し、12 g/dLを超えたヘモグロビンレベルが持続することを回避するために、10から12 g/dLに統一した目標ヘモグロビンを明記するように改訂した。	英国
655	G-07000657	アルプラゾラム	製造元は、安定性試験の6ヵ月目で溶出が規格を逸脱したことを理由に、アルプラゾラム徐放錠3mgの回収(CLASS II)を行った。	米国
656	G-07000658	メシル酸サキナビル	米FDAにおいてメシル酸サキナビルのUSPIが改訂された。 主な変更点は、相互作用として、Warnings等に、ジゴキシン、にんにく成分含有製品、methadone、Tiplranavir/リトナビル、オメプラゾールを追加された。	米国
657	G-07000659	メシル酸サキナビル	米FDAにおいてメシル酸サキナビルのUSPIが改訂された。 主な変更点は、相互作用として、Warnings等に、ジゴキシン、にんにく成分含有製品、methadone、Tiplranavir/リトナビル、オメプラゾールを追加された。	米国
658	G-07000660	ヘパリンナトリウム	ドイツ規制当局BfArMは、重度のアレルギー反応に関連してヘパリン製剤の回収について通知した。	ドイツ
659	G-07000661	ヘパリンナトリウム	ドイツ規制当局BfArMは、2008年3月5日、ある製造業者のヘパリンの全ロットを回収する旨通知した。重篤な経過を辿るアレルギー性ショック反応の多発が特定のロットに限定していなかったためである。	ドイツ
660	G-07000662	臭化チオトロピウム水和物	米FDAはEarly Communicationとして、慢性閉塞性肺疾患を対象とした臭化チオトロピウム水和物の29臨床試験の結果を統合解析した結果、プラセボ群と比較して臭化チオトロピウム水和物群においてわずかに卒中発作の発現率の上昇が認められた旨通知した。	米国
661	G-07000663	ヘパリンナトリウム	ドイツ規制当局BfArMは、重度のアレルギー反応に関連してヘパリン製剤の回収について通知した。	ドイツ
662	G-07000664	エタネルセプト(遺伝子組換え)	エタネルセプトの米国添付文書にBoxed Warningsとして以下の内容が追加され、Dear Healthcare Professional letterが発出された。Boxed Warningsに、敗血症、結核を含む感染及び結核の再活性化について、Adverse reactionsに多形紅斑、スティーブンスジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症が追記された。	米国
663	G-07000665	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	米国のダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)の添付文書のBoxed Warningsが改訂された。 Boxed WARNINGS 癌:乳癌、非小細胞肺癌、頭頸部癌、リンパ球性腫瘍および子宮頸癌の患者を対象とした臨床試験において、目標Hb値を12 g/dL以上としたESA投与は生存期間及び/又は腫瘍増殖時間を短縮した。	米国
664	G-07000666	エポエチン アルファ(遺伝子組換え)	米国のエポエチン アルファ(遺伝子組換え)の添付文書のBoxed Warningsが改訂された。 Boxed Warnings 癌:乳癌、非小細胞肺癌、頭頸部癌、リンパ球性腫瘍および子宮頸癌の患者を対象とした臨床試験において、目標Hb値を12 g/dL以上としたESA投与は生存期間及び/又は腫瘍増殖時間を短縮した。	米国
665	G-07000667	ダルナビルエタノール付加物	米国においてダルナビルとリトナビル併用による薬剤誘発性肝炎が報告されたため、Dear Healthcare Professional Letterが配布された。	米国