

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
683	G-07000685	塩酸セベラマー	塩酸セベラマーのCCDSが改訂され、therapeutic indicationが「血液透析中の慢性腎不全患者における血清リンの調整」から「透析中の慢性腎不全患者における血清リンの調整」に変更された。また、同剤とレボチロキシンナトリウムの相互作用、および市販後に報告された有害事象名および腹膜透析患者における試験結果が追記された。	米国
684	G-07000686	塩酸セベラマー	塩酸セベラマーのCCDSが改訂され、therapeutic indicationが「血液透析中の慢性腎不全患者における血清リンの調整」から「透析中の慢性腎不全患者における血清リンの調整」に変更された。また、同剤とレボチロキシンナトリウムの相互作用、および市販後に報告された有害事象名および腹膜透析患者における試験結果が追記された。	米国
685	G-07000687	トリアゾラム	トリアゾラムのUSPIが変更され、添付文書の最後に患者向けのMedication guideが追加された。	米国
686	G-07000688	硫酸モルヒネ	FDA MedWatchのLabeling Changesにおいて、硫酸モルヒネの「WARNING」、「ADVERSE REACTIONS」の項に「くも膜下出血患者における投与によって呼吸抑制の延長または無呼吸が発現する可能性がある」との記載が追加された。	米国
687	G-07000689	塩酸モルヒネ	FDA MedWatchのLabeling Changesにおいて、硫酸モルヒネの「WARNING」、「ADVERSE REACTIONS」の項に「くも膜下出血患者における投与によって呼吸抑制の延長または無呼吸が発現する可能性がある」との記載が追加された。	米国
688	G-07000690	フラジオマイシン・フルオシノロンアセトニド	FDA MedWatchのLabeling Changesにおいて、フルオシノロンアセトニドの「WARNING」、「PRECAUTIONS」、「ADVERSE REACTIONS」の項に「視床下部・下垂体・副腎系抑制」が記載された。	米国
689	G-07000691	クラリスロマイシン	米FDAは、クラリスロマイシンの添付文書内の「警告」においてクロストリジウム・ディフィシル関連下痢症(CDAD)について新たに記載した。	米国
690	G-07000692	フルオシノロンアセトニド	FDA MedWatchのLabeling Changesにおいて、フルオシノロンアセトニドの「WARNING」、「PRECAUTIONS」、「ADVERSE REACTIONS」の項に「視床下部・下垂体・副腎系抑制」が記載された。	米国
691	G-07000693	カベルゴリン	米FDAにおいて、カベルゴリンのラベルが改訂された。「禁忌」において心臓等の線維症既往歴のある患者が、「警告」に弁膜性疾患に関する注意が記載された。	米国
692	G-07000694	ヘパリンナトリウム	FDAのMedWatchにおいて、「致死的な医療過誤」の項には、ヘパリン注射用剤をカテーテルロックフラッシュとして使用、特に高濃度のヘパリン注射剤が誤用された場合は致死的であることが記載され、「新生児への使用」の項には、本注射剤にベンジルアルコールが含まれていることへの注意喚起や、新生児を含めた小児に対してカテーテルロックシリンジのバイアルと間違えて使用された場合の危険性に関する注意喚起について記載されている。	米国
693	G-07000695	ヘパリンナトリウム	TGAは、米国FDAより、静注用heparin使用に関連するアナフィラキシー症例が報告されたことと、FDAによるこれらの有害事象と関連したサンプルの検査でheparinに汚染物質の存在が確認されたことより、オーストラリア市場で販売されているすべてのheparin製品の検査を開始した。	オーストラリア
694	G-07000696	ヘパリンナトリウム	Health Canadaは、カナダで販売されたheparin製品の検査で、B. Braun Medical Inc製造の製品において汚染物質を確認したため、B. Braun社と協力し、市場からカナダの汚染された製品を回収している。	米国
695	G-07000697	ヘパリンナトリウム	American Health Packaging社は、Baxterによる回収拡大の一環としてHeparin Sodiumバイアル製品約1400ユニットを回収することを発表した。	米国