

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

令和6年10月24日
令和6年度第2回
医薬品等安全対策部会
資料3-3

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
1	バルプロ酸ナトリウム	米国添付文書が改訂された。 ・Adverse Reactionsの項に、ペルゲル・フェット核異常が追記された。	アメリカ	その他	注目
2	タクロリムス水和物	【第1報】 欧州PRACは、パキロビッドとの薬物相互作用によるタクロリムスの血中濃度上昇、副作用モニタリング等の注意喚起を行った。 【第2報】 スウェーデンにおいて、パキロビッドとの薬物相互作用によるタクロリムスの血中濃度上昇、副作用モニタリング等の注意喚起を行った。 【第3報】 スイスにおいて、パキロビッドとの薬物相互作用によるタクロリムスの血中濃度上昇、副作用モニタリング等の注意喚起を行った。	ドイツ、フランス、欧州連合、スウェーデン、スイス	その他	対応済
3	レベチラセタム	米国添付文書が改訂された。 ・Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に、DRESSが追記された。 ・Adverse Reactionsの項に、強迫性障害、痙攣(SCN8A変異を有する患者を含む)が追記された。	アメリカ	その他	対応済
4	オメガ-3脂肪酸エチルイコサペント酸エチル	オメガ-3脂肪酸エチル製剤の欧州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、ランダム化比較臨床試験のシステマティックレビュー及びメタアナリシスでは、確立した心血管疾患又は心血管リスク因子を有する患者に投与した場合、プラセボと比較して心房細動のリスクが用量依存的に増加する。観察されたリスクは1日4gの投与で最も高くなる旨を追記する。 ・Undesirable effectsの項に、心房細動を追記する。	欧州連合、イギリス	その他	対応中
5	ニルマトレルビル・リトナビル	【第1報】 欧州EMAは、各国の規制当局と共同して作成されたタクロリムスを含む特定の免疫抑制剤との致命的及び生命を脅かす薬物間相互作用に関するDHPCを公表した。主な内容は以下のとおり。 ・パキロビッドと治療域が狭い特定の免疫抑制薬、例えばカルシニューリン阻害薬(シクロスポリン、タクロリムス)及びmTOR阻害薬(エベロリムス、シロリムス)の併用投与は、薬物動態相互作用により生命を脅かす反応及び致死的な反応を引き起こす可能性がある。 ・重大な相互作用のリスクがあるため、これらの免疫抑制薬との併用は、免疫抑制薬の血清中濃度を綿密かつ定期的にモニタリングできる場合のみ考慮すること。 ・このようなモニタリングは、パキロビッドとの併用期間中だけでなく、パキロビッドによる治療の終了後も行うこと。 ・カルシニューリン阻害薬であるvoclosporinを含む、クリアランスがCYP3Aに強く依存する併用薬を服用する患者では、このような薬剤の血漿中濃度の上昇が重篤な反応及び/又は生命を脅かす反応を引き起こす可能性があり、パキロビッドの使用は禁忌である。 ・複雑な併用療法に対応するためには、専門家による集学的グループにおける協議が必要である。 ・パキロビッドによる治療の潜在的利益は、薬物相互作用が適切に管理されない場合に生じる重大なリスクと慎重に比較し検討すること。 【第2報】 本剤の第28回Summary Monthly Safety Report (SMSR)に、コンボの規制当局により免疫抑制剤との重篤及び潜在的に致命的な転帰をたどる可能性のある薬物間相互作用に関する注意喚起文書が承認されたという情報が追加された。	アメリカ、オランダ	情報提供	注目
6	セファレキシシン	カナダにおいて、経口懸濁用セファレキシシン125mg/5mの懸濁性に問題がある可能性があり、特定ロットの回収が行われている。	日本、カナダ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
7	リバスチグミン	<p>【第1報、第2報、第3報】</p> <p>欧州EMAは、リバスチグミンの併売業者に添付文書の改訂を通知した。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useの項に、リバスチグミンを含むコリンエステラーゼ阻害薬の使用に伴うQTc間隔延長、QTc間隔延長の既往歴や家族歴のある患者における注意喚起を追記する。 •Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、QT間隔を延長する薬剤を追記する。 	欧州連合	その他	対応済
8	メホルミン塩酸塩	<p>【第1、2、3報】</p> <p>アログリプチン安息香酸塩・メホルミン塩酸塩の欧州製品概要が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useの項に、ビタミンB12減少を引き起こすリスク因子、ビタミンB12欠乏症が疑われる場合及びリスク因子を有する患者における血清ビタミンB12のモニタリングの必要性、臨床ガイドラインに沿った適切な治療に関する注意喚起が追記された。 •Undesirable effectsの項に、ビタミンB12減少/欠乏が追記された。 	欧州連合	その他	注目
9	葉酸含有一般用医薬品	加国において、葉酸製剤の特定ロットにN-ニトロソ葉酸の基準超過が認められたことにより、当該ロットが回収された。	カナダ	回収	対応不要
10	シクロスポリン	欧州で医療従事者向けレターが発出され、カルシニューリン阻害剤(シクロスポリン、タクロリムス)及びmTOR阻害剤(エベロリムス、シロリムス)などの治療指数の狭い特定の免疫抑制剤とパキロビッド(ニルマトレルビル/リトナビル)との併用は、薬物動態学的相互作用により、生命を脅かす及び致死的な反応となる可能性がある。	欧州連合	情報提供	対応済
11	硫酸亜鉛水和物	豪州において、酢酸亜鉛水和物含有の日焼け止めローションについて、特定のバッチにおいて成分分離により適切に塗布できないおそれがあるため、当該バッチについて回収されたもの。	オーストラリア	回収	対応不要
12	トピラマート	スイスSwissmedicより、母親が妊娠中にトピラマートを服用していた小児において、神経発達障害のリスクが上昇する可能性があることが示唆されたことを受け、妊娠及び授乳中の使用、妊娠予防プログラムの実施に関する医薬品情報改訂についてのDHPCが発出された。	スイス	情報提供	対応済
13	イピリムマブ(遺伝子組換え)	<p>欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useの項にイピリムマブ、ニボルマブ併用による脊髄炎が追記された。 •Undesirable effectsの項のイピリムマブ、ニボルマブ併用の脊髄炎について、脊髄炎(横断性脊髄炎を含む)に変更された。 	欧州連合	その他	対応済み

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
14	ニルマトレルビル・リトナビル	フランスANSMは、欧州EMAと共同で作成されたタクロリムスを含む特定の免疫抑制剤との致命的及び生命を脅かす薬物間相互作用に関するDHPCを公表した。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・パキロビッドと治療域が狭い特定の免疫抑制薬、例えばカルシニューリン阻害薬(シクロスポリン、タクロリムス)及びmTOR阻害薬(エベロリムス、シロリムス)の併用投与は、薬物動態相互作用により生命を脅かす反応及び致死的な反応を引き起こす可能性がある。 ・重大な相互作用のリスクがあるため、これらの免疫抑制薬との併用は、免疫抑制薬の血清中濃度を綿密かつ定期的にモニタリングできる場合のみ考慮すること。 ・このようなモニタリングは、パキロビッドとの併用期間中だけでなく、パキロビッドによる治療の終了後も行うこと。 ・カルシニューリン阻害薬であるvoclosporinを含む、クリアランスがCYP3Aに強く依存する併用薬を服用する患者では、このような薬剤の血漿中濃度の上昇が重篤な反応及び/又は生命を脅かす反応を引き起こす可能性があり、パキロビッドの使用は禁忌である。 ・複雑な併用療法に対応するためには、専門家による集学的グループにおける協議が必要である。 ・パキロビッドによる治療の潜在的利益は、薬物相互作用が適切に管理されない場合に生じる重大なリスクと慎重に比較し検討すること。 	フランス	情報提供	注目
15	タクロリムス水和物	【第1,2,3報】 EU添付文書のSpecial warnings and precautions for useにおいて、皮膚のバリア機能が欠損しているために本剤の使用が推奨されない疾患名の例示として、壊疽性膿皮症が追記された。	欧州連合	その他	注目
16	デクスメトミジン塩酸塩	米国添付文書が改訂された。 <ul style="list-style-type: none"> ・Warnings and Precautionsの項に、集中治療室又は手術室での患者管理に熟練した者のみが行うべきである旨が追記。 ・Warnings and Precautionsの項に、投与中止後に一過性の離脱症状(せん妄、激越)が認められた旨が追記。 ・Warnings and Precautionsの項に、低血圧、高熱症・発熱が追記。 ・Adverse Reactionsの項に、低血圧が追記。 ・Drug Interactionsの項に、麻酔薬、鎮静剤、催眠薬、オピオイド、神経筋遮断薬 ・Use in Specific Populationsの項に、妊産婦や乳児への悪影響は確認されていない旨、乳汁移行は確認されているため、乳児を監視する旨が追記。 	アメリカ	その他	対応済
17	シクロスポリン	欧州において、PRACよりパキロビッドバック(ニルマトレルビル・リトナビル)を安全域の狭いカルシニューリン阻害剤(タクロリムス、シクロスポリン)及びmTOR阻害剤(エベロリムス、シロリムス)と併用すると、薬物相互作用により重篤かつ致命的な副作用リスクが生じるおそれがあるため、カルシニューリン阻害剤及びmTOR阻害剤と併用する際にはこれらの血中濃度に注意して定期的にモニタリングできる場合のみ併用するよう勧告されたもの。	欧州連合	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
18	ニルマトレルビル・リトナビル	ドイツBfArMは、欧州EMAと共同で作成されたタクロリムスを含む特定の免疫抑制剤との致命的及び生命を脅かす薬物間相互作用に関するDHPCを公表した。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・パキロビッドと治療域が狭い特定の免疫抑制薬、例えばカルシニューリン阻害薬(シクロスポリン、タクロリムス)及びmTOR阻害薬(エベロリムス、シロリムス)の併用投与は、薬物動態相互作用により生命を脅かす反応及び致死的な反応を引き起こす可能性がある。 ・重大な相互作用のリスクがあるため、これらの免疫抑制薬との併用は、免疫抑制薬の血清中濃度を綿密かつ定期的にモニタリングできる場合のみ考慮すること。 ・このようなモニタリングは、パキロビッドとの併用期間中だけでなく、パキロビッドによる治療の終了後も行うこと。 ・カルシニューリン阻害薬であるvoclosporinを含む、クリアランスがCYP3Aに強く依存する併用薬を服用する患者では、このような薬剤の血漿中濃度の上昇が重篤な反応及び/又は生命を脅かす反応を引き起こす可能性があり、パキロビッドの使用は禁忌である。 ・複雑な併用療法に対応するためには、専門家による集学的グループにおける協議が必要である。 ・パキロビッドによる治療の潜在的利益は、薬物相互作用が適切に管理されない場合に生じる重大なリスクと慎重に比較し検討すること。 	ドイツ	情報提供	注目
19	コルヒチン	Lovastatinの米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・Warnings and precautionsの項に、脂質を修飾する程度の用量(1g/日以上)のコルヒチン等は、lovastatinのミオパチーと横紋筋融解症のリスクを高める可能性がある旨が追記された。 ・Drug interactionsの項に、lovastatinのミオパチーと横紋筋融解症のリスクを高める可能性がある薬物相互作用として、コルヒチンが追記された。 	アメリカ	その他	対応済
20	イブルチニブ	米国FDAよりSafety Labeling Change Notificationが発出された。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・治験及び市販後の有害事象報告より、ブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害剤のクラスエフェクトとして、薬剤性肝障害(DILI)が特定された。米国FDAは、BTK阻害剤に関して30日以内に米国添付文書のWarnings and precautions、Adverse reactions等の項にDILIを追記するよう求めた。 	アメリカ	その他	注目
21	ニルマトレルビル・リトナビル	第26回 Summary Monthly Safety Report (SMSR)(報告期間:2024年2月1日～2024年2月29日)を入手した。報告期間中、相互作用(エンザルタミド、cyproterone、ニンテダニブ、タラゾパリブ、アミノフィリン、避妊用黄体ホルモン、ブプレノルフィン、甲状腺ホルモン製剤、ベンラファキシン、ulipristal、アルベンダゾール、アトルバスタチン、テオフィリン、ラモトリギンとの併用)に関するシグナルが開始された。第23回と第25回の報告期間中に開始された筋肉痛と皮膚反応の安全性シグナルとともに、第26回SMSRのData Lock Pointでは評価中である。	アメリカ	その他	注目
22	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	米国にて、無菌性保証欠如のためフェニレフリン含有のシリンジ、バッグ製剤について、クラスIIの自主回収を実施していると公表された。	アメリカ	回収	対応不要
23	塩酸プソイドエフェドリン含有一般用医薬品	欧州において、プソイドエフェドリン含有製剤は乱用のリスクがあるとして、以下のとおり添付文書を改訂することでCMDhが合意したもの。また、添付文書に合わせて患者向けリーフレットも修正される予定。 <ul style="list-style-type: none"> ・Special Warnings and Precautions for Useの項に、乱用のリスクがあり、連用により耐性が生じ、過量投与につながるおそれがあるため、推奨される最大用量及び治療期間を超えるべきではない旨を追記。 	欧州連合	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
24	塩酸ブソイドエフェドリン含有一般用医薬品	<p>【第1報】 欧州PRACよりブソイドエフェドリン含有製剤の添文について、可逆性後白質脳症候群(PRES)及び可逆性脳血管収縮症候群(RCVS)に関する以下の注意喚起を行うよう勧告され、CHMPが承認した。また、添付文書に合わせて患者用リーフレットも改訂された。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsの項に、重度又はコントロール不能(治療を受けていない、又は治療に耐性がある)な高血圧患者、重度の腎臓病患者(重度の急性又は慢性腎臓病、腎不全)を追記。 •Warnings and Precautions for Useの項に、PRES及びRCVSを追加し、突然の気分不良、嘔吐、混乱、発作、視力の変化を伴う激しい頭痛等の症状があらわれた場合にはただちに投与中止し医師に相談するよう追記。 <p>【第2報】 スイス規制当局は、ブソイドエフェドリン含有製剤について、医療従事者及び患者向け情報にPRES及びRCVSに関する情報を含める必要がある旨通知した。</p>	欧州連合、スイス	その他	注目
25	アトルバスタチンカルシウム水和物	<p>米国FDAは、アトルバスタチンの米国添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Adverse ReactionsのPostmarketing experienceの項に、眼筋無力症を含む重症筋無力症の新規発症又は増悪がまれに報告されており、同じスタチン又は異なるスタチンを投与した場合に再発が報告されている旨を追記する。 	アメリカ	その他	対応済
26	モルヒネ塩酸塩水和物 ترامadol塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤 レミフェンタニル塩酸塩 エチゾラム プロチゾラム ゾルピデム酒石酸塩 メサドン塩酸塩 フェンタニルクエン酸塩 フェンタニル モルヒネ硫酸塩水和物 オキシコドン塩酸塩水和物 ترامadol塩酸塩 ブプレノルフィン塩酸塩 タベンタドル塩酸塩 アヘン アヘンチンキ アヘン・トコン アヘンアルカロイド塩酸塩 コデインリン酸塩水和物	<p>スイスSwissmedicより全てのオピオイドのBoxed Warningに以下の情報が追加されることが公表された。</p> <ul style="list-style-type: none"> •薬物依存と乱用の可能性 •呼吸抑制 •中枢神経抑制剤との併用 •偶発的曝露(特に小児) •新生児オピオイド離脱症候群 	スイス	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
	コデインリン酸塩水和物(10%) コデインリン酸塩水和物(1%以下) ジヒドロコデインリン酸塩 ジヒドロコデインリン酸塩(10%) ペチジン塩酸塩 ペチジン塩酸塩・レバロルフアン酒石酸塩(1) ペチジン塩酸塩・レバロルフアン酒石酸塩(2) 鎮咳配合剤(1) ジヒドロコデインリン酸塩含有一般用医薬品				
27	アセトアミノフェン ジアゼパム クロビドグレル硫酸塩 ピタバスタチンカルシウム ロスバスタチンカルシウム	独BfArMより、各薬剤の性差による薬理的差異について情報が医療従事者に対して発出されたもの。 ・グルクロン酸抱合等の第II相代謝へのホルモンの影響により、アセチルサリチル酸、アセトアミノフェン、クロフィブラート及びフェンプロクモンの代謝は女性では男性よりも30~40%遅く、副作用が増加するおそれがある。 ・女性は男性よりも脂肪を多く含むこと等から、ジアゼパム等の脂溶性医薬品は女性では男性よりも体内に長く留まるおそれがある。 ・ワルファリン及びフェンプロクモン等の血栓症に対する医薬品では体重等の身体パラメータが薬物濃度に影響する場合があるため、身体パラメータを考慮した投与量の調整が必要である。 ・クロビドグレル及びシンバスタチン等のスタチン系薬剤では、有効性や安全性に影響を与える遺伝的特性が医療従事者向け製品情報に記載されているものの、このような遺伝的特性についての検査を義務付けるあるいは推奨するようなことはしない。	ドイツ	情報提供	注目
28	エタネルセプト(遺伝子組換え)	欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Undesirable effectsの項に「糸球体腎炎」が追加された。	オランダ	その他	対応中
29	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	欧州PRACは以下について製品情報を改訂する必要があると勧告し、CMDhが合意した。 ・Posology and method of administrationの項に、治療目標と中止の項目を追加し、治療継続の必要性を評価、中止を検討、必要に応じて用量調節する、離脱症状予防のため徐々に減量する、十分な疼痛コントロールが得られない場合は、痛覚過敏、耐性、原疾患の進行の可能性を考慮することが追記。 ・Special warnings and precautions for useの項に、耐性、オピオイド使用障害(乱用と依存)が追記。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、ガバペンチノイド(ガバペンチン、プレガバリン)が追記。 ・Undesirable effectsの項に、薬物依存が追記。	欧州連合	その他	対応済
30	ロスバスタチンカルシウム	米国FDAは、ロスバスタチン添付文書のPATIENT INFORMATIONに、enasidenibとの併用に関する注意を追記した。	アメリカ	その他	対応不要
31	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項について、緑内障及び白内障の項に、眼症状がみられる患者及び本剤を長期投与している患者は眼科の受診を考慮する旨、過敏症の項に、本剤投与後に過敏症反応(アナフィラキシー、血管浮腫、蕁麻疹、接触性皮膚炎、発疹、血圧低下、気管支痙攣等)が報告されている旨が追記された。 ・Adverse Reactionsの市販後の項に、中心性漿液性脈絡網膜症が追記された。	アメリカ	その他	対応済
32	ダントロレンナトリウム水和物	米国添付文書が改訂された。 ・Adverse Reactionsの項に、注射剤で肝毒性の症例(肝酵素上昇)が報告された旨追記。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
33	アルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	アルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Boxed warningの項の記載が整備された。 ・Warnings and precautionsに「Infusion Associated Reactions (IARs)」の項が新設された。 ・Adverse reactionsの項にIARについて追記された。	アメリカ	その他	対応済
34	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	米国にて、無菌性保証欠如のためフェニレフリン含有のシリンジ製剤について、クラスIIの自主回収を実施していると公表された。	アメリカ	回収	対応不要
35	リスデキサンフェタミンメシル酸塩	豪州TGAによるリスデキサンフェタミンメシル酸塩の自殺関連のリスク評価の結果、Adverse effectsの項に自殺念慮、自殺傾向を追記する指示があった。	オーストラリア	その他	対応済
36	イマチニブメシル酸塩	アルミニウム製プリスターに印刷エラーが発見されたことから、特定バッチの回収が行われている。	フランス	回収	対応不要
37	アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	【第1報】 CDSが改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Special warnings and precautions for useとUndesirable effectsの項に、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)を追記。 ・Undesirable effectsの項に、線形IgA水疱性皮膚炎を追記。 【第2報】 米国添付文書が改訂され、Adverse Reactionsの項に線形IgA水疱性皮膚炎が追記された。	アメリカ	その他	注目
38	イブプロフェン含有一般用医薬品	カナダにおいてイブプロフェン製剤の添付文書のWarnings and PrecautionsのSerious Warnings and Precautionsの項のBOXに以下の内容が追記された。 ・妊娠約20週以降の妊婦にNSAIDを使用すると、羊水過少症や新生児の腎機能障害を引き起こす可能性があるため、慎重に投与すること。 ・妊娠第3トリメスターの妊婦は、胎児の動脈管早期閉鎖及び微弱陣痛(分娩遷延)のリスクがあるため、禁忌であること。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
39	スルタミシリンチル酸塩水和物	CDSが改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Special warnings and precautions for useとUndesirable effectsの項に、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)を追記。 ・Undesirable effectsの項に、線形IgA水疱性皮膚炎を追記。	アメリカ	その他	注目
40	クロルヘキシジン塩酸塩 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 グリチルリチン酸二カリウム キキョウ流エキス クロルヘキシジン塩酸塩 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 グリチルリチン酸二カリウム キキョウ流エキス トリアムシノロンアセトニド	欧州PRACが皮膚消毒の効能を有するクロルヘキシジン含有製品の製品情報のSpecial warning and precautions for use及びUndesirable effectsの項に、角膜びらん、上皮欠損/角膜損傷及び重大で永続的な視力障害を追加するよう勧告した。	欧州連合	その他	対応不要
41	イバンドロン酸ナトリウム水和物	【第1、2報】 イバンドロン酸の欧州製品概要が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に「大腿骨以外の長骨の非定型骨折」が追記された。	欧州連合	その他	対応済
42	ニボルマブ(遺伝子組換え)	英国において金属製圧着キャップの圧着不備が判明したため、英国MHRAは該当バッチの使用中止及び回収に関する通知を発出した。	イギリス	回収	対応不要
43	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	仏ANSMは、乱用、依存の報告が増加しているため、短期治療に適した10又は15錠又はカプセルの小包装を使用するように医療従事者向けに情報提供している。その他、依存、離脱症状についてリマインドを行っている。	フランス	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
44	アレンドロン酸ナトリウム水和物	アレンドロン酸ナトリウム酸水和物の豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項の非定型骨折についての記載が更新された。 ・Undesirable effectsの項に「低エネルギー骨折」が追記された。	オーストラリア	その他	対応済
45	チニダゾール	中国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・警告が新設され、潜在的な発癌リスクが存在するとして、別のニトロイミダゾール系薬物であるメロニダゾールのラットとマウスに対する長期試験において発癌性が示されており、チニダゾールの試験においては類似のデータは報告されていないが、承認された適応症の治療にのみ使用し、長期間の使用は避ける旨、記載。 ・禁忌の項に、1.チニダゾール又はピロール系薬にアレルギー反応を起こす人、本剤の他の成分にアレルギー反応を起こす人、及び器質性中枢神経疾患患者、2.血液疾患又は悪液質の既往がある患者(ただし現時点での動物及び臨床研究では長期的な血液疾患に至った例は見つかっていない。)、3.妊娠初期(妊娠3カ月以内)の妊婦、4.授乳婦(チニダゾール治療中及び投与中止後3日間授乳を中止した場合を除く)を追記。 ・副作用の項に、剥脱性皮膚炎、急性全身性発疹性膿疱症、スティーヴンス・ジョンソン症候群、アナフィラキシーショック(死亡例が報告されている)を追記。 ・その他の注意事項の項に、コケイン症候群の患者において、チニダゾールに類似の構造を有するメロニダゾールの使用後に、致死的で不可逆的な肝毒性/急性肝不全が報告されている旨、追記。	中国	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
46	アベルマブ(遺伝子組換え)	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・用法及び用量、警告及び使用上の注意の項の「その他の免疫介在性副作用」に該当する事象として硬化性胆管炎を追記 ・副作用の項の「アベルマブの全適応症に適用される副作用」における「肝胆道系障害」に硬化性胆管炎を追記	ドイツ	その他	対応中
47	ベロトラルスタット塩酸塩	CCDSについて、Adverse Reactionsの市販後の項に悪心が追記された。	アメリカ	その他	注目
48	スニチニブリンゴ酸塩	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に高アンモニア血症が追記され、原因不明の嗜眠又は精神状態変化が発現した患者においては、アンモニア値を測定し適切な臨床的処置を開始すべきであると追記された。 ・Undesirable effectsの項に高アンモニア血症が追記された。	オランダ	その他	注目
49	メトレキサート	カナダ添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に進行性多巣性白質脳症が追記された。	カナダ	その他	対応済
50	アムロジピンベシル酸塩 ニフェジピン	ニュージーランドMedsafeは、Ca拮抗薬の使用による湿疹の新規発症リスクの可能性について注意喚起した。	ニュージーランド	その他	対応済
51	プレガバリン	加において添付文書が改訂された。 ・Dosage and administrationの項に、突然の中止により不眠症、吐き気、頭痛、不安、多汗症、下痢などの症状が報告されている旨が追記。 ・Warnings and precautionsの項に依存、耐性、乱用が追記。	カナダ	その他	対応済
52	クエチアピンフマル酸塩 ボルチオキセチン 臭化水素酸塩	欧州PRACは欧州添付文書改訂を勧告した。 ・Special warnings and precautions for use、Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、他のセロトニン作動薬との併用によりセロトニン症候群のリスクが増大する旨が追記された。	欧州連合	その他	注目
53	フェンタニルクエン酸塩	欧州のPSUSAの評価において、フェンタニル(経粘膜投与)の製品情報に、経皮吸収製剤及び注射剤と同様に、オピオイド使用障害、過量投与による白質脳症について追記する必要があるとPRACが結論付け、CHMPが同意した。	オランダ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
54	タクロリムス水和物	米国添付文書の以下の点が改訂された。 ①Contraindicationsの項に、過敏症の注意喚起の対象成分として「本剤に含まれる成分」の追加。 ②Warnings and Precautionsの項の「Nephrotoxicity due to ENVARSUS XR and Drug Interactions」にCYP3A4阻害剤、他の腎毒性を有する薬剤との併用に関する注意を追加。 ③Warnings and Precautionsの項の「Risk of Rejection with Strong CYP3A Inducers and Risk of Serious Adverse Reactions with Strong CYP3A Inhibitors」に強いCYP3A4阻害剤との併用により、タクロリムスの初回減量後も血中濃度の急激な上昇が報告されており、早期かつ頻繁なタクロリムス血中濃度のモニタリングが推奨される旨を追記。 ④Warnings and Precautionsの項の「QT Prolongation」で現行、CYP3Aの基質及び阻害剤との併用注意に関する記載がなされており、これらの薬剤のうち特にQT延長の可能性のある薬剤との併用に関する注意を追加。 ⑤Warnings and Precautionsの項の「Thrombotic Microangiopathy (TMA) Including Hemolytic Uremic Syndrome and Thrombotic Thrombocytopenic Purpura」の項が新設された。	アメリカ	その他	対応済
55	ラベプラゾールナトリウム エソメプラゾールマグネシウム水和物	南アフリカにおいて急性尿細管間質性腎炎の発現の可能性について医療関係者に注意喚起がなされた。	南アフリカ	その他	対応済
56	メロペネム水和物	【第1報・第2報】 豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for use及びAdverse effectsの項に、横紋筋融解症が追記された。	オーストラリア	その他	注目
57	アロプリノール	アロプリノールの米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautionsの項の「Skin rash and hypersensitivity」に、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)について追記され、HLA-B*58:01対立遺伝子は、アロプリノールによる重篤な皮膚反応のマーカであること、HLA-B*58:01陽性患者では、有益性が上回らない限り投与は推奨されない旨が追記された。	アメリカ	その他	対応済
58	バルボシクリブ	カナダ添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautionsの項に静脈血栓塞栓症が追加された。	カナダ	その他	対応中
59	リスデキサンフェタミンメシル酸塩	加において添付文書が改訂された。 ・Warnings and precautions、Adverse reactionsの項に、QTc延長が追記された。	カナダ	その他	注目
60	メホルミン塩酸塩 ビルダグリプチン・メホルミン塩酸塩配合剤	サキサグリプチン・メホルミン塩酸塩の欧州製品概要が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、ビタミンB12減少を引き起こすリスク因子、ビタミンB12欠乏症が疑われる場合及びリスク因子を有する患者における血清ビタミンB12のモニタリングの必要性、臨床ガイドラインに沿った適切な治療に関する注意喚起が追記された。 ・Undesirable effectsの項に、ビタミンB12減少/欠乏が追記された。	オランダ	その他	注目
61	セフタジジム水和物	ceftazidime/avibactamの豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Special warnings and precautions for useの項に、セファロsporinに関連した神経毒性が報告されている旨、追記。 ・Undesirable effectsの項に、痙攣、脳症、ミオクローヌスを追記。	オーストラリア	その他	対応不要
62	クリンダマイシンリン酸エステル	【第1報・第2報・第3報】 カプセル剤の豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useとAdverse effects (undesirable effects)の項に、食道炎及び食道潰瘍が追記された。	オーストラリア	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
63	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	米国にて、Mckesson Medical Surgical社(MMS)のB型肝炎ワクチン(Twinrix及びENGERIX-B)が自主回収された。MMSアリゾナ州フェニックスの配送センターでは、機械の故障によりウォークイン冷蔵庫の温度が異常に上昇し、最大60分間、温度が規定範囲を下回った。これにより、保管中の製品は1時間にわたって最低25度、平均28度の温度にさらされた。MMSは、影響を受けた製品の自主回収を開始した。	アメリカ	回収	対応不要
64	バルサルタン バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 配合剤	米国FDAは、サクビトリルバルサルタンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 Use in specific Population ①Pregnancyの項に、すべての妊娠には、先天異常、喪失、又はその他の有害な転帰の背景リスクがある旨を追記。 ②Pediatric Useの項に、生後1カ月～18歳の患者における臨床試験データを追加、生後1カ月から1歳未満の患者における安全性と有効性のデータは、この年齢層における安全性と有効性についての結論を裏付けるには不十分であった旨を追記、若齢動物毒性データを更新し、出生後、腎機能が完全に成熟する前にバルサルタンを使用した場合、腎臓に長期的な悪影響を及ぼすかどうかは不明である旨を追記。 ③Geriatric Useの項に、高齢者の試験において、65歳以上の患者と65歳未満の成人患者との間で、安全性及び有効性に全般的な差は認められていない旨を追記。 ④Hepatic Impairmentの項に、心不全及び中等度の肝障害(Child-Pugh B分類)のある成人及び小児患者には、開始用量を半量とすることが推奨される旨を追記。 ⑤Renal Impairmentの項に、心不全及び重度の腎障害(eGFRが30 mL/分/1.73 m ² 未満)のある成人及び小児患者には、開始用量を半量とすることが推奨される旨を追記。	アメリカ	その他	対応済
65	アモキシシリン水和物	アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウムの豪州添付文書が改訂され、Adverse effects (undesirable effects)の項に、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)と対称性薬剤性間擦性及び屈側部発疹(SDRIFE)(バブーン症候群)が追記された。	オーストラリア	その他	注目
66	シクロスポリン	シクロスポリンの製剤中の添加剤のグリセリンが欧州薬局方(EP)規格に適合しなかったことにより、デンマークで回収が行われた。	スイス	回収	対応不要
67	ラベプラゾールナトリウム ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メロニダゾール	加国において、ラベプラゾール20mgの製剤に10mgの錠剤が混入した可能性があることから回収が行われた。	カナダ	回収	対応不要
68	ナプロキセン含有一般用医薬品	欧州PRACは、ナプロキセン全身製剤の欧州添付文書及び患者用リーフレットに以下の内容を追記するよう勧告した。 ・Special Warnings and Precautions for Use及びUndesirable Effectsの項に、薬剤性過敏症候群(DRESS:Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms)を追記する。 ・Undesirable Effectsの項に、固定薬疹を追記する。	欧州連合	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
69	塩酸ブソイドエフェドリン含有一般用医薬品	欧州において、PRACよりブソイドエフェドリン含有製剤の添付文書について、可逆性後白質脳症症候群(PRES)及び可逆性脳血管収縮症候群(RCVS)に関する以下の注意喚起を行うよう勧告され、CHMPが承認し、ドイツにおいて措置が講じられた。 ・Contraindicationsの項に、重度又はコントロール不能(治療を受けていない、又は治療に耐性がある)な高血圧患者、重度の腎臓病患者(重度の急性又は慢性腎臓病、腎不全)を追記。 ・Warnings and Precautions for Useの項に、PRES及びRCVSを追加し、突然の気分不良、嘔吐、混乱、発作、視力の変化を伴う激しい頭痛等の症状があらわれた場合にはただちに投与中止し医師に相談するよう追記。	ドイツ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
70	クロルヘキシジングルコン酸塩 クロルヘキシジングルコン酸塩含有一般用医薬品	【第1報】 欧州PRACが皮膚消毒の効能を有するクロルヘキシジン含有製品の製品情報のSpecial warning and precautions for use及びUndesirable effectsの項に、角膜びらん、上皮欠損/角膜損傷及び重大で永続的な視力障害を追加するよう勧告した。 【第2報】 2024年4月8日～11日のPRAC会議にて、具体的な改訂内容を公表した。	オランダ	その他	注目
71	メフェナム酸	インド規制当局は、メフェナム酸使用時に薬剤性過敏症候群(DRESS:Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms)があらわれるおそれがあるため、疑わしい事象が発現した場合には当局に報告するよう医療従事者及び患者に対して勧告した。	インド	情報提供	注目
72	ニボルマブ(遺伝子組換え)	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫及び縦隔原発B細胞性リンパ腫を対象患者とした、copanlisibとの併用療法を検討する第Ⅱ相試験の中間解析の結果を受け、National Cancer Institute(NCI)は当該試験を中止することを決定した。 中間解析において、心イベントが12例中4例に認められ、心房細動を4例に認めたが、治療に起因する可能性があると考えられたのは2例のみであった。心停止が1例に認められたが治療とは無関係と判断された。 本試験は最大106例を登録する予定であったが、中間解析にて心イベント数が比較的多く、最近の承認による治療状況の変化から、NCIは試験の中止を決定した。	アメリカ	その他	注目
73	デュロキセチン塩酸塩	加において、許容限度値を超えるN-nitroso-duloxetineが検出されたため、デュロキセチン塩酸塩30mg/60mgカプセル(遅延放出)の特定ロットについて回収されている。	カナダ	回収	注目
74	ロピバカイン塩酸塩水和物	【第1報】 豪州TGAにおいて、製品情報が改訂された。 ・Special warnings and precautions for useの項に、ホルネル症候群を追記。 ・Adverse effectsの項に、アナフィラキシーショックを追記。 【第2報】 ニュージーランドMedsafeは、Prescriber Updateに以下の情報を掲載した。 ・Special warnings and precautions for useの項に、ホルネル症候群を追記。	オーストラリア、 ニュージーランド	その他	対応済
75	炭酸リチウム	マレーシアNPRAより、ダバグリフロジン、エンバグリフロジン、カナグリフロジン及びリチウム製品の添付文書及び消費者向け医薬品情報リーフレットの更新指示が通知された。 ・Interactionsの項に、SGLT2阻害剤は腎臓のリチウム排泄を増加させ、血中リチウム濃度を低下させる可能性がある。SGLT2阻害剤の投与開始及び用量変更後は、血清リチウム濃度をより頻繁にモニタリングすること。	マレーシア	その他	対応済
76	クリサンタスパーゼ	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に重度の肝機能障害患者が追加された。 ・Warnings and precautions, Adverse reactionsの項に肝静脈閉塞性疾患を含む肝毒性が追加され、重度の肝機能障害のある患者には投与しないよう記載された。また、臨床検査値及び症状をモニタリングするよう記載された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
77	ミトタン	欧州CHMPにて、ミトタンの欧州製品概要についてSpecial warnings and precautions for use、Interaction with other medicinal products and other forms of interaction、Fertility, pregnancy and lactation、Undesirable effects、Overdoseの項を更新すること、副作用として「コルチコステロイド結合グロブリン増加」「サイロキシシン結合グロブリン増加」を追加することが報告された。	欧州連合	その他	注目
78	ラベプラゾールナトリウム	南アフリカにおいて急性尿管間質性腎炎の注意喚起がなされた。	スイス	その他	対応済
79	ドセタキセル水和物	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Use in Specific Populations等の項において、男性は治療中及び治療中止後4カ月間、妊娠の可能性のある女性は治療中及び治療中止後2カ月間は避妊が必要である旨が記載された。	アメリカ	その他	対応済
80	ニルマトレルビル・リトナビル	第27回 Summary Monthly Safety Report (SMSR)(報告期間:2024年3月1日～2024年3月31日)を入手した。第25回の報告期間中に開始された筋肉痛のシグナルについては、リスクなしとされ評価は終了された。第23回と第26回の報告期間中にそれぞれ開始された皮膚反応と相互作用(エンザルタミド、cyproterone、ニンテダニブ、タラゾパリブ、アミノフィリン、避妊用黄体ホルモン、ブプレナルフィン、甲状腺ホルモン製剤、ベンラファキシン、ulipristal、アルベンダゾール、アトルバスタチン、テオフィリン、ラモトリギンとの併用)に関する安全性シグナルについては、評価中である。	アメリカ	その他	注目
81	ガジュツ	豪州TGAは、ハーブのウコン(ターメリック)やクルクミンを含む医薬品やサプリメントが、まれに肝障害を引き起こす可能性があることを医療専門家及び消費者に通知した。	オーストラリア	情報提供	注目
82	フチバチニブ	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Use in specific populationsの項に肝機能障害患者について、ビリルビン値がULNの1.5倍以上の患者又はビリルビン値がULNの3倍以上の胆管がん患者は臨床試験から除外されており、肝硬変又はビリルビン値がULNの1.5～3倍以上の患者では、副作用がよりあらわれる恐れがある旨が記載された。	アメリカ	その他	対応済
83	レベチラセタム	欧州EMAは、レベチラセタム経口服液剤に付属しているシリンジの目盛りが剥離する不具合のため、影響を受けた加盟国にリコールに同意するよう要請した。	欧州	回収	対応不要
84	フルオロウラシル	米国及び英国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautionsの項において、ジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ(DPD)欠損の患者では、重篤な副作用のリスクが増加する可能性がある旨等が記載された。	アメリカ、イギリス	その他	注目
85	L-アスパラギナーゼ	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に重度の肝機能障害患者が追加された。 ・Warnings and precautions、Adverse reactionsの項に肝静脈閉塞性疾患を含む肝毒性が追加され、重度の肝機能障害のある患者には投与しないよう記載された。また、臨床検査値及び症状をモニタリングするよう記載された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
86	シアノコバラミン ベンフォチアミン・B6・B12配合剤(1) メロペネム水和物 バラシクロビル塩酸塩 シロドシン	【第1報、第2報、第3報】 豪州TGAは、ヒト用医薬品中のニトロソアミン不純物に係る意見書に関する販売承認取得者/申請者向けQ&AのAppendix1を更新し、各物質固有の一日許容摂取量とCPCA categoryを更新した。	オーストラリア	その他	注目
87	メトレキサート	スイス当局が、医療従事者に対してメトレキサート経口剤の投薬過誤による過量投与に関する注意喚起を行った。	スイス	情報提供	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
88	フェノバルビタール フェニトイン カルバマゼピン フェニトイン・フェノ バルビタール フェノバルビタール ナトリウム	欧州CHMPがアタザナビル [®] の製品概要にて、カルバマゼピン、フェニトイン及びフェノバルビタールとの併用について禁忌に設定することを勧告した。	欧州連合	その他	対応中
89	モンテルカストナトリウム	英国MHRAよりモンテルカストの添文のSpecial Warnings and Precautions for useの項及び患者情報リーフレット(PIL)について黒枠で強調する警告を追加する勧告がなされた。黒枠内の記載内容は、以下のとおり。 ・モンテルカストで治療を受けているあらゆる年齢の患者において、様々な精神神経症状(行動や気分に関連した変化、うつ病、自殺傾向など)が報告されている。モンテルカスト服用中にそのような症状が現れた場合は、医師に連絡してください。	イギリス	その他	注目
90	スルファメキサゾール含有一般用医薬品	カナダにおいてHealth Product InfoWatchが公開されたもの。スルファメキサゾール・トリメプリーム配合注射剤及び経口剤の製品モノグラフにおいて、血球貪食性リンパ組織球症(HLH)のリスクについて更新された、あるいは更新予定。	カナダ	その他	注目
91	ガドテル酸メグルミン	ガドテル酸のCOMPANY CORE DATA SHEET(CCDS)が更新された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項:クモ膜下又は硬膜外投与を禁止する旨の記載を髄腔内への投与禁止の旨に更新 ・Fertility, pregnancy and lactationの項:妊婦にガドテル酸を使用したデータはない旨の記載を、「ガドテル酸を含むガドリニウム系造影剤の妊婦への使用に関するデータは限られている。ガドリニウムは胎盤を通過する可能性がある。ガドリニウムへの曝露が胎児への悪影響と関連するかどうかは不明である。」の記載に更新	フランス	その他	注目
92	ギボシランナトリウム	ギボシランナトリウムの米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautions及びAdverse reactionsの項に急性膵炎に関する記載が追記された。	アメリカ	その他	注目
93	トレミフェンクエン酸塩	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Undesirable effectsの項に高トリグリセリド血症が追記された。	フィンランド	その他	対応済
94	アベルマブ(遺伝子組換え)	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・「警告及び使用上の注意」、「副作用」の項に関節炎、リウマチ性多発筋痛、シェーグレン症候群が追記された。	ドイツ	その他	対応中
95	タベンタドール塩酸塩	CCSIが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautionsの項に副腎機能不全、高プロラクチン血症が追記。	アメリカ	その他	注目
96	モンテルカストナトリウム	【第1報】 英国MHRAよりモンテルカストの添文のSpecial Warnings and Precautions for useの項及び患者情報リーフレット(PIL)について黒枠で強調する警告を追加する勧告がなされた。黒枠内の記載内容は、以下のとおり。 ・モンテルカストで治療を受けているあらゆる年齢の患者において、様々な精神神経症状(行動や気分に関連した変化、うつ病、自殺傾向など)が報告されている。モンテルカスト服用中にそのような症状が現れた場合は、医師に連絡してください。 【第2報】 アイルランド規制当局は、モンテルカストの添文に神経精神症状に関する警告を追加することを発表した。	アイルランド、イギリス	その他	注目
97	タクロリムス水和物	タイ添付文書において、cannabidiolとの併用により本剤の血中濃度が増加する可能性がある旨が追記された。	タイ	その他	対応不要
98	プラミペキソール塩酸塩水和物	プラミペキソールの欧州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Undesirable effectsの項に、自発陰茎勃起を追記する。	欧州連合	その他	対応済
99	酢酸亜鉛水和物	酢酸亜鉛の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautionsの項に銅欠乏及び胃潰瘍について追記された。	アメリカ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
100	エダラボン	アルゼンチン当局より添付文書改訂の指示があった。 ・Advertencias及びReacciones adversasの項に、亜硫酸塩に対するアレルギー反応、過敏症反応が追記。	アルゼンチン	その他	対応済
101	フロセミド リシノプリル水和物 デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	【第1報、第2報、第3報】 欧州EMAは、ヒト用医薬品中のニトロソアミン不純物に係る意見書に関する販売承認取得者/申請者向けQ&Aを更新し、各物質固有の一日許容摂取量とCPCA categoryを更新した。	欧州連合	その他	注目
102	ドキシソルピシン 塩酸塩	南アフリカSAHPRA は、遺伝毒性のある医薬品の潜在的な胎児毒性、催奇形性について、南アフリカ添付文書を改訂するよう求めた。	南アフリカ	その他	対応中
103	アモキシシリン水和物	【第1報、第2報】 米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsの項に、Drugs-Induced Enterocolitis Syndrome(DIES)が追記された。	アメリカ	その他	対応済
104	ピペラシリンナトリウム	タゾバクタム・ピペラシリンの米国添付文書が改訂され、Adverse Reactionsの項に、「心筋梗塞を伴う、あるいは伴わない急性心筋虚血がアレルギー反応の一部として起こることがある」及び「線状IgA水疱症」が追記された。	アメリカ、 日本	その他	注目
105	エスモロール 塩酸塩	米国FDAは、エスモロールの添付文書を改訂したことを公表した。改訂内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項にI度を超える重度の房室ブロックが追加された。また、非代償性心不全の項に心原性ショックを引き起こすことがある旨の説明が追加された。また、静注用Caチャネル拮抗剤との併用の項に心血管虚脱を引き起こすことがある旨の説明が追加された。 ②Warnings and Precautionsの項に、患者に心不全の徴候や症状が現れた場合には、塩酸エスモロールの投与を中止し、支持療法を開始する旨が追加された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
106	乾燥スルホ化人免疫グロブリン 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	Alphanate(人von Willebrand因子/人血液凝固第VIII因子製剤)の小児研究に関するpublic assessment reportにて、Venoglobulin-S10%の回収情報が記載されている。措置内容は以下のとおり。 ATC96-03試験におけるAlphanateの回収について、製造販売業者はVenoglobulin-S10%の3ロットからそれぞれ1つのバイアルにおいてカビ又は酵母菌が検出されたことから、1997年12月11日から1998年6月25日の間に該当の無菌充填エリアで充填されていた全製品を予防措置として回収したことを明らかにした。同エリアにて充填されていた他の全製品は、強化された無菌試験又は各バイアルの強化された目視検査及び定期無菌試験に合格した。この説明は懸念を生じさせるものではなく、現在承認されているAlphanateの有効性及び安全性に影響を与えるような問題があったことを示唆するものではない。	オランダ	回収	対応不要
107	イオメプロール	加HCは、安全性レビューの結果、3歳未満の小児におけるヨード造影剤の使用には甲状腺機能低下症の潜在的风险があると結論づけ、添付文書を改訂し、3歳未満の小児の甲状腺機能低下症のリスクに関する追加情報を提供し小児のモニタリングを推奨することとした。	カナダ	その他	注目
108	ラサギリンメシル酸塩	欧州CMDhは、クエチアピンの欧州添付文書にセロトニン作動薬との併用によるセロトニン症候群に関する注意喚起を追記するPRAC勧告を支持した。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use、Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、MAO阻害薬、選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)、セロトニン・ノルエピネフリン再取り込み阻害薬(SNRI)又は三環系抗うつ薬などのセロトニン作動薬との併用により、セロトニン症候群を引き起こす可能性がある旨を追記する。	オランダ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
109	カナグリフロジン水和物 テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物 ・カナグリフロジン水和物配合剤	カナグリフロジンのCCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautionsの項の「Type 2 diabetes mellitus」に、糖尿病性ケトアシドーシス(DKA)を伴う2型糖尿病患者について、腹部及び肥満外科手術を含む大手術又は長期の絶食に関連するその他の侵襲的手技を実施する場合は、可能であればその前に3日以上本剤の投与を中断する旨、DKAの初期の兆候及び症状をモニタリングすることが推奨される旨を追記する。 ・Pregnancy, breast-feeding and fertilityの項に、ヒトの妊娠第2期後期及び第3期に相当する幼若期ラットの腎臓の発達期に本剤を投与したところ、腎臓への有害な影響が認められた旨を追記する。	アメリカ	その他	対応中
110	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautionsの項のSevere and fatal immune-mediated adverse reactionsの記載に、その他の移植(角膜移植を含む)拒絶反応が追加された。	アメリカ	その他	注目
111	フェンタニルクエン酸塩 フェンタニル	独BfArMは欧州における添付文書改訂の決定をうけ、フェンタニル経粘膜性製剤の製品概要改訂を通知した。 ・欧州のPSUSAの評価において、フェンタニル(経粘膜投与)の製品情報に、経皮吸収製剤及び注射剤と同様に、オピオイド使用障害、過量投与による白質脳症について追記する必要があるとPRACが結論付け、CHMPが同意した。	ドイツ	その他	対応済
112	非ピリン系感冒剤(4) プロメタジン塩酸塩 ヒベンズ酸プロメタジン	ニュージーランドにおいてプロメタジン含有製剤の添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・禁忌の項において、「2歳未満」から「6歳未満」の乳幼児へ変更された。	ニュージーランド	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
113	ヒドロキシジン塩酸塩 ヒドロキシジンパモ酸塩	米国添付文書が改訂された。 ・Precautionsの項に、第一世代抗ヒスタミン薬の経口投与により2歳未満の小児で中枢神経障害などの重篤な障害の報告があるため、6歳未満の小児には慎重に投与する旨を追記。	アメリカ	その他	注目
114	ボスチニブ水和物	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に心不全、心虚血等の心血管毒性が追加された。 ・Undesirable effectsの項に心嚢液貯留、心膜炎、心不全(心不全、急性心不全、慢性心不全、うっ血性心不全、心原性ショック、心腎症候群、駆出率低下、左心室不全を含む)、心虚血性事象(急性冠症候群、急性心筋梗塞、狭心症、不安定狭心症、冠動脈動脈硬化症、冠動脈疾患、冠動脈閉塞、冠動脈狭窄、心筋梗塞、心筋虚血、トロポニン増加を含む)が追加された。	アメリカ	その他	対応済
115	エタンプトール塩酸塩	欧州PRACは、欧州添付文書を改訂し、Special warnings and precautions for useの皮膚及び皮下組織の障害の項に、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)を追記するよう勧告した。	欧州連合	その他	注目
116	リファブチン	オメプラゾール・アモキシシリン・リファブチン配合剤の米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsの項に、Drugs-Induced Enterocolitis Syndrome(DIES)が追記された。	アメリカ	その他	対応不要
117	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	加HCによる安全性レビューにより、3歳未満の小児に投与した場合、甲状腺機能低下症の潜在的リスクがあり、低年齢、極低出生体重、早産児、心臓疾患、その他の疾患(集中治療室への入院等)は甲状腺機能低下症の高いリスクと関連があると結論づけられた。	カナダ	その他	注目
118	アザチオプリン	【第1報】 米国FDAは、妊娠中肝内胆汁うっ滞の稀なリスクについて医療従事者に注意喚起を行った。 【第2報】 米国添付文書が改訂され、妊婦の項に「妊娠中に妊娠性肝内胆汁うっ滞が発現した場合には、本剤の投与を中止すること。」、副作用の項の製造販売後の使用経験の項に妊娠中の肝内胆汁うっ滞が追記された。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
119	ロスバスタチンカルシウム ピタバスタチンカルシウム	米国FDAは、voclosporinの米国添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・DRUG INTERACTIONSの項に、voclosporinはOATP1B1及びOATP1B3トランスポーターの阻害剤である。ある臨床試験では、シンバスタチンとvoclosporinの併用により、活性代謝物シンバスタチン酸(OATP1B1基質)のCmax及びAUCがそれぞれ3.1倍及び1.8倍増加した。OATP1B1/OATP1B3基質(例、シンバスタチン、アトルバスタチン、プラバスタチン、ロスバスタチン、ピタバスタチン、フルバスタチン)をvoclosporinと併用する場合は、ミオパチーや横紋筋融解症などの有害事象を監視し、処方情報で推奨されているようにこれらの基質の投与量を減らす旨を追記する。	アメリカ	その他	対応不要
120	デュロキセチン塩酸塩	【第1-2報】 米国において、規制値を超えるN-nitroso-duloxetineが検出されたため、デュロキセチン塩酸塩20mg/30mg/60mgカプセル(遅延放出)の特定ロットについて回収されている。	アメリカ	回収	注目
121	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	CCDSが改訂された。変更内容は以下のとおり。 ・Dosage and Administrationの項に、「インフリキシマブの長い半減期を考慮し、担当医の判断により、患者が外科手術を予定している場合は本剤による治療を延期することができる」が追記された。 ・Adverse Drug Reactionの項に、「術後合併症(感染性及び非感染性合併症を含む)」が追記された。	アメリカ	その他	注目
122	タクロリムス水和物	ベトナム添付文書の以下の点が改訂された。 ①ループス腎炎の適応が追加され、当該効能での使用時はループス腎炎治療に精通した医師が処方するよう追記。 ②Warnings and precautionsの項にレテルモビルとの相互作用の追記 ③Adverse reactionsの項に発熱性好中球減少症、視神経症を追記 ④Dosage and administrationの項に「調製中はタクロリムス製品に含まれる粉末又は顆粒を吸入したり、皮膚や粘膜に直接触れたりしないこと」を追記 ⑤Warnings and precautionsの項に「CYP3A4阻害剤と併用する場合は、併用後数日以内にタクロリムスの血中濃度を早期かつ頻繁に、継続的にモニタリングし、腎機能、心電図によるQT延長、その他の副作用をモニタリングすることを強く推奨する」を追記。 ⑥Drug Interactionsの項に「強力なCYP3A4阻害剤、特にテラプレビルと併用する場合、同様のタクロリムス曝露を維持するために、タクロリムスの大幅な減量と投与間隔の延長が必要になることがある。CYP3A4阻害剤と併用するとタクロリムス濃度が急激に上昇することがある。強力なCYP3A4阻害剤であるクラリスロマイシンと併用するとタクロリムス用量をすぐに減らしたにも関わらず、1～3日以内にタクロリムス濃度が急激に上昇した症例が報告されている。したがって、併用後数日以内にタクロリムスの血中濃度を頻繁かつ継続的にモニタリングし、腎機能、心電図によるQT延長、その他の副作用をモニタリングすることを強く推奨する」を追記 ⑦Drug Interactionsの項に直接作用型抗ウイルス薬(DAA)療法の影響として「タクロリムスの薬物動態は、HCVウイルスの除去に関連するDAA療法中の肝機能の変化によって影響を受ける可能性がある。タクロリムスの有効性と安全性を継続的に確保するためには、綿密なモニタリングと場合によっては用量調整が必要である」を追記。	ベトナム	その他	注目
123	リバスチグミン	米国FDAは、リバスチグミンの米国添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、QTc延長、torsades de pointesを追記する。	アメリカ	その他	対応済
124	バルプロ酸ナトリウム	欧州にて実施された父親暴露による児における神経発達症リスクに関する非介入承認後安全性試験(PASS)の最終調査による結果を公表した。	欧州連合	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
125	フェノフィブラート	<p>フェノフィブラートの米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。</p> <p>Contraindicationsの項</p> <p>①本剤の賦形剤に対する過敏症、フェノフィブラートでアナフィラキシー及び血管浮腫を含む重篤な過敏反応が報告されている旨を追記する。</p> <p>Warnings and Precautionsの項</p> <p>②死亡率及び冠動脈心疾患罹病率の項に、2型糖尿病患者を対象とした2件の大規模ランダム化比較試験では、フェノフィブラートは心血管疾患の罹病率及び死亡率を低下させなかった旨を追記する。</p> <p>③静脈血栓性疾患の項に、ペマフィブラートを用いた心血管系アウトカム試験における肺塞栓症、深部静脈血栓症の発現率を追記する。</p> <p>④筋障害及び横紋筋融解症の項に、筋障害(クレアチンキナーゼ(CK)の上昇に伴う筋肉痛、圧痛、筋力低下)及び横紋筋融解症を引き起こすことがあること、ミオパシーの危険因子、ミオパシー及び横紋筋融解症のリスクを予防又は軽減するための手順を追記する。</p> <p>⑤胆石症の項に、本剤はすでに胆嚢疾患がある患者には禁忌である旨を追記する。</p> <p>⑥急性過敏症の項に、本剤はフェノフィブラート、フェノフィブリン酸、又は本剤の成分に対して過敏症のある患者には禁忌である旨を追記する。</p> <p>Adverse Reactionsの項</p> <p>⑦筋障害及び横紋筋融解症、血清クレアチニン値の上昇、胆石症、クマリン系抗凝固薬による出血リスクの上昇、血液学的変化を追記する。</p> <p>⑧Clinical Trial Experienceの項に、高トリグリセリド血症又は原発性高脂血症の成人患者を対象に、他のフェノフィブラート製剤の十分かつ適切にコントロールされた試験に基づいて、本剤の安全性が確立されている旨を追記する。</p> <p>⑨Postmarketing Experienceの項に、免疫系疾患:アナフィラキシー、血管性浮腫を追記する。</p> <p>Use in Specific Populationsの項</p> <p>⑩Pediatric Useの項に、本剤の安全性と有効性は、重度の高トリグリセリド血症又は原発性高脂血症の小児患者では確立されていない旨を追記する。</p> <p>⑪Renal Impairmentの項に、末期腎疾患(ESRD)及び透析を受けている患者を含む重度の腎機能障害患者(eGFR<30mL/分)には禁忌である。軽度又は中等度の腎機能障害(eGFR 30~60mL/分未満)を有する患者では、本剤の使用は推奨されない。腎障害は筋障害及び横紋筋融解症の危険因子である旨を追記する。</p> <p>⑫Hepatic Impairmentの項に、説明のつかない持続性の肝機能異常を有する患者を含む活動性肝疾患の患者には禁忌である旨を追記する。</p> <p>⑬Pregnancyの項をPLLRに従い記載整備し、潜在的な有益性が胎児へのリスクを正当化する場合にのみ、妊娠中に使用すべきである旨を記載する。</p> <p>⑭Lactationの項をPLLRに従い記載整備し、授乳中の乳児では、乳児の脂質代謝が阻害されるなどの重篤な副作用の可能性があるため、本剤の投与期間中及び最終投与後5日間は授乳を行わないことを記載する。</p>	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
126	パロキセチン塩酸塩水和物 セルトラリン塩酸塩 エスシタロプラム シュウ酸塩 ボルチオキセチン 臭化水素酸塩 フルボキサミンマレイン酸塩 デュロキセチン塩酸塩	<p>豪TGAにおいて、SSRI、SNRIの製品情報が改訂された。</p> <p>・Special warnings and precautions for useの項に性機能障害が追記され、中止後も症状が持続する症例の報告もある旨が記載。</p>	オーストラリア	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
127	プレガバリン	欧州添付文書において以下の点が改訂されたため、併売業者は資材の改訂時にEMAに通知する必要があるとされた。 ・Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項にて、離脱症状の一部として自殺念慮を含めるよう更新。	欧州連合	その他	注目
128	ドキシサイクリン塩酸塩水和物	米国添付文書が改訂され、Warnings and PrecautionsのDrug Interactionsの項に、bismuth subsalicylateとの併用により本剤(テトラサイクリン)の吸収が阻害される旨が追記された。	アメリカ	その他	対応不要
129	タゾバクタム・ピペラシリン水和物	カナダ添付文書が改訂され、Warnings and Precautions及びAdverse Reactionsの項に、血球貪食性リンパ組織球症(HLH)に関する注意喚起が追記された。	カナダ	その他	対応済
130	トラマドール塩酸塩	米国において、ボトルにバクロフェン錠の混入があったため、トラマドール塩酸塩50mg(1000錠ボトル)の特定ロットについて回収されている。	アメリカ	回収	対応不要
131	ドキシソルピシン塩酸塩	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Dosage and method of administrationの項に、エイズ関連カポジ肉腫では、2～3週間毎に20mg/m ² を静脈内投与し、治療反応が得られるまで、患者は2～3カ月間治療を受ける必要がある旨が記載されており、当該記載に、治療反応を維持するために、必要に応じて治療を継続する必要がある旨が追記された。 ・Pregnancy and lactationの項に、妊娠する可能性のある女性は、本剤の投与中及び投与終了後8カ月間は避妊するよう追記された。	アメリカ	その他	対応中
132	イブルチニブ	【第1報】 米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・イムブルピカを含むブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害剤の米国添付文書に薬剤性肝障害を追加する改訂指示を受け、Warnings and Precautions、Adverse reactionsの項に薬剤性肝障害を含む肝毒性が追記された。 【第2報】 CCDSが改訂される。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautions、Adverse drug reactionsの項に肝毒性を追記する。	アメリカ	その他	対応済
133	バルプロ酸ナトリウム	豪TGAにおいて、製品情報が改訂された。 ・Special Warnings and Precautions for use、Fertility、Pregnancy and Lactationの項に、父親によるバルプロ酸への曝露後の自閉スペクトラム症(ASD)を含む神経発達症(NDD)のリスクについて追記。 ・Adverse effectsの項に、ベルゲル・フェット核異常が追記。	オーストラリア	その他	対応中
134	ソムアトロゴン(遺伝子組換え)	ソムアトロゴンのCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 1.Posology and method of administrationの項に、小児用、成人用の用量に関する情報、成人成長ホルモン分泌不全性低身長症(GHD)患者への投与量の調整方法が追記された。 2.Posology and method of administration、Special warnings and precautions for use及びInteraction with other medical products and other forms of interactionの項に、経口エストロゲンはIGF-1の反応に影響するため、成人女性患者でエストロゲンを含む治療を開始又は中止する場合はIGF-1値をモニタリングすべきとの旨や、エストロゲンを含む治療を行っている場合は、より高用量のソムアトロゴンが必要となる可能性がある旨が追記された。 3.Undesirable effectsの項に、頭痛、関節痛、四肢痛、注射部位反応、発熱が追記された。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
135	アムロジピンベシル酸塩 バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(1) アトルバスタチンカルシウム水和物 カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩配合剤	<p>米国FDAは、アムロジピン・アトルバスタチンの米国添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。</p> <p>Contraindicationsの項</p> <p>①「原因不明の肝トランスアミナーゼ値の持続的上昇を含む可能性のある活動性肝疾患」から「急性肝不全又は非代償性肝硬変」に変更する。</p> <p>②アムロジピン、アトルバスタチン又は本剤の賦形剤に対する過敏症。アナフィラキシー、血管神経性浮腫、多形紅斑、Stevens-Johnson症候群、中毒性表皮壊死症などの過敏反応が報告されている旨を追記する。</p> <p>③妊娠、授乳を削除する。</p> <p>Warnings and Precautionsの項</p> <p>④肝機能障害の項に、アトルバスタチンの使用により、血清トランスアミナーゼの上昇が報告されていること、相当量のアルコールを摂取している患者及び/又は肝疾患の病歴のある患者は、肝障害のリスクが高いこと、アトルバスタチン投与開始前及びその後の臨床的適応がある場合には、肝酵素検査を考慮すること、アトルバスタチンは急性肝不全又は非代償性肝硬変患者には禁忌である旨を追記する。</p> <p>⑤HbA1c及び空腹時血清グルコース濃度の上昇の項に、定期的な運動、健康的な体重の維持、健康的な食事の選択など、ライフスタイルを最適化する旨を追記する。</p> <p>⑥最近の出血性脳卒中を伴うアトルバスタチン80mg投与患者における出血性脳卒中のリスク増加の項に、最近出血性脳卒中を発症した患者におけるアトルバスタチン80mgの使用のリスク/ベネフィットを考慮する旨を追記する。</p> <p>Adverse Reactionsの項</p> <p>⑦免疫介在性壊死性ミオパシー、肝機能障害、HbA1c及び空腹時血清グルコース濃度の上昇を追記する。</p> <p>Use in Specific Populationsの項</p> <p>⑧小児の項に、LDL-Cを低下させる他のLDL-C降下療法の補助としてのアトルバスタチンの安全性と有効性は、10歳以上のHoFH小児患者において確立されている。この適応症に対するアムロジピン・アトルバスタチンの使用は、10歳以上の小児HoFH患者8例を対象に、同時対照群を設けない試験に基づいている。アトルバスタチンの安全性と有効性は、HeFH又はHoFHの10歳未満の小児患者、又は他のタイプの高脂血症(HeFH又はHoFH以外)の小児患者では確立されていない旨を追記する。</p> <p>⑨高齢者の項に、高齢(65歳以上)はアトルバスタチンに関連するミオパシー及び横紋筋融解症の危険因子である旨を追記する。</p> <p>⑩腎障害の項に、腎障害はミオパシー及び横紋筋融解症の危険因子である旨を追記する。</p> <p>⑪肝障害の項に、慢性アルコール性肝疾患患者では、アトルバスタチンの血漿中濃度が著しく上昇すること、Childs-PughAの患者ではCmax及びAUCはそれぞれ4倍高いこと、Childs-Pugh Bの患者では、Cmaxが約16倍、AUCが約11倍に上昇すること、急性肝不全又は非代償性肝硬変の患者には禁忌である旨を追記する。</p> <p>⑫妊婦の項について、「アムロジピン・アトルバスタチンは妊婦には禁忌である。」から、「妊娠が確認されたらアトルバスタチンを中止する。あるいは、個々の患者の継続的な治療ニーズを考慮する。」に変更する。</p> <p>⑬授乳の項について、「アムロジピン・アトルバスタチンは授乳中は禁忌である。」から、「母乳栄養児では重篤な有害反応の可能性があるため、作用機序に基づき、アムロジピン・アトルバスタチンによる治療中は母乳育児は推奨されないことを患者に助言すること。」に変更する。</p>	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
136	ソラフェニブトシル酸塩	加HCは、本剤は腫瘍崩壊症候群と関連がある可能性があるとして結論付け、カナダ添付文書が改訂される予定	カナダ	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
137	ガドテル酸メグルミン	<p>【第1報】 Company Core Safety Information (CCSI) の改訂に伴い、フランス及びスウェーデンの添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項において、髄腔内投与では使用しない旨の注意喚起に「生命を脅かす重篤な致命的症例が髄腔内投与で報告されている。」と追記された。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項において妊婦に関する情報が更新され、「ガドリニウムは胎盤を通過する可能性がある。ガドリニウムへの曝露が胎児への悪影響と関連するかどうかは不明である。」と追記された。</p> <p>【第2報】 Company Core Safety Information (CCSI) の改訂に伴い、英国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項において、髄腔内投与では使用しない旨の注意喚起に「生命を脅かす重篤な致命的症例が髄腔内投与で報告されている。」と追記された。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項において妊婦に関する情報が更新され、「ガドリニウムは胎盤を通過する可能性がある。ガドリニウムへの曝露が胎児への悪影響と関連するかどうかは不明である。」と追記された。</p> <p>【第3報】 Company Core Safety Information (CCSI) の改訂に伴い、オランダ添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項において、髄腔内投与では使用しない旨の注意喚起に「生命を脅かす重篤な致命的症例が髄腔内投与で報告されている。」と追記された。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項において妊婦に関する情報が更新され、「ガドリニウムは胎盤を通過する可能性がある。ガドリニウムへの曝露が胎児への悪影響と関連するかどうかは不明である。」と追記された。</p> <p>【第4報】 Company Core Safety Information (CCSI) の改訂に伴い、ドイツ添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項において、髄腔内投与では使用しない旨の注意喚起に「生命を脅かす重篤な致命的症例が髄腔内投与で報告されている。」と追記された。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項において妊婦に関する情報が更新され、「ガドリニウムは胎盤を通過する可能性がある。ガドリニウムへの曝露が胎児への悪影響と関連するかどうかは不明である。」と追記された。</p>	ドイツ、フランス、スウェーデン、オランダ、イギリス	その他	注目
138	フェンタニル フェンタニルクエン酸塩	<p>【第1-3報】 豪TGAにおいて、製品情報が改訂された。 ・Special warnings and precautions for use の項に、高プロラクチン血症、副腎機能不全を追記。</p>	オーストラリア	その他	対応中
139	レトロゾール	<p>【第1報、第2報、第3報】 豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に腱障害が追加され、第3世代アロマトラーゼ阻害剤は、腱炎、腱鞘炎と関連があり、腱断裂が潜在的なリスクであると記載された。</p>	オーストラリア	その他	注目
140	アベルマブ(遺伝子組換え)	オマーン、クウェート、バーレーン及びアラブ首長国連邦に発送された製剤において、粒子状物質(ステンレス鋼粒子)が検出されたため、該当する製品の回収を実施した。	ドイツ	回収	対応不要
141	プロダルマブ(遺伝子組換え)	<p>米国FDAは添付文書の改訂を指示した。変更内容は以下のとおり。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONSの項に「湿疹性発疹」の項を追加し、市販後においてアトピー性皮膚炎様発疹を含む重度の湿疹性発疹の症例が認められ、初回投与から数日から数カ月後の発症であり、重篤で入院を要した症例もあった旨等を記載する。 ・ADVERSE REACTIONSのPostmarketing Experienceの項に、湿疹性発疹(アトピー性皮膚炎様発疹)を追記する。</p>	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
142	スルファジアジン含有一般用医薬品	【第1報】 スルファジアジン銀クリーム ¹ の豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for use及びAdverse effectsの項に中毒性表皮壊死症(TEN)、スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)が追記された。 【第2報】 ニュージーランドMedsafeにおいても措置が実施され、製品情報のSpecial warnings and precautions for use及びUndesirable effectsにSJS, TENが追記された。	オーストラリア、ニュージーランド	その他	注目
143	ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩	英国MHRAにより、ステロイド外用剤離脱反応に関して、新しいラベルの導入と注意喚起がなされた。	イギリス	その他	注目
144	ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル	【第1報】 欧州EMA・PRACは、ヒドロキシプロゲステロンを含む医薬品の販売承認の一時停止を勧告した。PRACによるレビューにおいて、子宮内でヒドロキシプロゲステロンに曝露したヒトにおける癌のリスクの可能性による懸念と、承認された用途におけるヒドロキシプロゲステロンの有効性のデータを考慮すると、PRACは、全ての承認された適用でヒドロキシプロゲステロンのベネフィットはリスクを上回らないと判断したことによる。 【第2報】 欧州CMDhは、EUにおいてヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステルを含有する医薬品の販売承認を停止するPRAC勧告を承認した。PRAC勧告の採択後、本医薬品が承認されている全加盟国で販売承認が停止される。	欧州連合	販売中止・不承認	対応中
145	ドセタキセル水和物	ストッパーからの粒子状物質が存在する可能性があるとして、自主回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要
146	コルヒチン	コルヒチンの米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Use in specific populationsの項の「Pregnancy」のRisk SummaryとDataが改訂され、数十年間の妊婦の使用経験に関する公表文献から、重大な先天異常、流産、その他の母体又は胎児の有害な転帰に関連するリスクは確認されていないことが追記された。 ・Use in specific populationsの項の「Lactation」のRisk SummaryとDataが改訂され、文献の系統的レビューでは、母乳を与えられた小児に有害作用は報告されなかったこと、前向き観察コホート研究では、母乳栄養の小児で胃腸症状などの症状は報告されなかったことが追記された。	アメリカ	その他	対応不要
147	デュロキセチン塩酸塩	米国において、規制値を超えるN-nitroso-duloxetineが検出されたため、デュロキセチン塩酸塩30mgカプセル(遅延放出)の特定ロットについて回収されている。	アメリカ	回収	注目
148	レチノールパルミチン酸エステル ニコチン酸アミド、リボフラビン、ビタミンA、ビタミンB12、ビタミンB6、アスコルビン酸含有一般用医薬品	加HCは、ニコチン酸アミド/リボフラビン/ビタミンA/ビタミンB12/ビタミンB6/アスコルビン酸等含有製剤で、特定のロットで有効期限が誤ったラベルが貼付されていることに起因するリコールの実施について公表した。	カナダ	回収	対応不要
149	アモキシシリン水和物 ダプトマイシン ベンジルペニシリン ベンザチン水和物 セフトロザン硫酸塩・タゾバクタムナトリウム イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム レレバクタム水和物・イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム	スイスSwissmedicより、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)についての文書が発出され、DRESSを誘発する可能性のある医薬品群として抗生剤が挙げられていた。	スイス	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
150	オメプラゾール	【第1,2,3報】 ヘルスカナダは、オメプラゾールの製品モノグラフを更新し、急性尿細管間質性腎炎に関する情報を追加すると公表した。	カナダ	その他	対応済
151	ニルマトレルビル・リトナビル	第28回Summary Monthly Safety Report (SMSR) (報告対象期間2024年4月1日～2024年4月30日)によるもの。第23回SMSRの報告期間中に開始された皮膚反応シグナルについて、重要ではない特定されたリスクであるとの前回の評価から変更なしとして、第28回SMSRの報告期間中にシグナルが反証され、終了した。過敏症については、本剤のCDSにADRとして記載済みであることから、CDSの新たな変更は不要とされた。また、第26回SMSRの報告期間中に新規に開始された14件の相互作用に関するシグナル(エンザルタミド、cyproterone、ニンテダニブ、タラゾバリブ、アミノフィリン、避妊用黄体ホルモン、ブプレノルフィン、甲状腺ホルモン製剤、ベンラファキシン、ulipristal、アルベンダゾール、アトルバスタチン、テオフィリン、ラモトリギンとの併用)は、今回の第27回SMSRのData Lock Pointにおいて評価中である。	アメリカ	その他	注目
152	レベチラセタム	英MHRAよりレベチラセタム500mg錠の包装に印字されている点字のエラーが特定されたため注意喚起及び回収がなされている。	イギリス	回収	対応不要
153	ダプトマイシン	スイスSwissmedicより、ダプトマイシンによる好酸球性肺炎についての安全性情報提供と医療関係者への注意喚起がなされた。	スイス	その他	対応済
154	デキサメタゾンプロピオン酸エステル デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	デキサメタゾン(経口剤)の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautionsの項の「Immunosuppression and increased risk of infection」の記載が整備された。	アメリカ	その他	対応不要
155	ブソイドエフェドリン塩酸塩含有一般用医薬品	南アフリカ共和国保健当局(SAHPR)は、欧州PRACの勧告を踏まえ、ブソイドエフェドリン含有製剤の乱用リスクについて添付文書及び患者用リーフレットを改訂することとした。 なお、欧州PRACは欧州添付文書のWarnings and Precautions for Useの項に、ブソイドエフェドリンは乱用のリスクがあり、連用により耐性が生じ、過量投与につながるおそれがあるため、推奨される最大用量及び治療期間を超えるべきではない旨を追記するよう勧告している。	南アフリカ	その他	対応済
156	ロスバスタチンカルシウム	欧州EMAは、ニルマトレルビル・リトナビルの欧州添付文書の改訂を勧告した。主な内容は以下のとおり。 ・PHARMACOLOGICAL PROPERTIESのPharmacokinetic propertiesの項に、ロスバスタチンとの薬物相互作用に関する情報を追加する。	欧州連合	その他	対応済
157	カルバマゼピン	ニュージーランドMedsafeは、Prescriber Updateに以下の情報を掲載した。 ・65歳以上の人における低ナトリウム血症の報告で最も頻繁に報告された医薬品リストにカルバマゼピンが掲載された。	ニュージーランド	その他	対応済
158	デキサメタゾンプロピオン酸エステル デキサメタゾンパルミチン酸エステル	デキサメタゾン(経口剤)及びデキサメタゾンリン酸エステルナトリウム(注射剤)の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautionsの項の「Immunosuppression and increased risk of infection」の記載が整備された。	アメリカ	その他	対応不要
159	タクロリムス水和物	【第1,2報】 ニュージーランドMedsafeは、タクロリムス含有製品の製品データシートのSpecial warnings and precautions for useに血栓性微小血管症を追記した。	ニュージーランド	その他	対応済
160	ヒドロコルチゾン含有一般用医薬品	ヒドロコルチゾン(経口剤)、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(注射剤)の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 Warnings and precautionsのコルチコステロイド使用により感染リスクが増加する旨の記載が整備された。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
161	イブプロフェン フルルピプロフェン フルルピプロフェン アキセチル	スイス規制当局は、DRESSを引き起こす可能性のある医薬品として、抗けいれん薬、抗生物質、抗悪性腫瘍薬、NSAIDs等があること、重篤な合併症を予防するために早期診断が重要である旨を医療従事者に対して注意喚起した。	スイス	情報提供	注目
162	クロバタゾールプロ ピオン酸エステル	英国MHRAは、医療従事者に対し、中等度以上の副腎皮質ステロイドの外用薬を長期間(通常6カ月以上)使用した場合、特に湿疹治療に使用した場合にステロイド外用薬離脱反応(TSW)(症状には激しい皮膚の発赤、刺痛感及び灼熱感が含まれる)が報告されている旨の情報提供を行った。	イギリス	情報提供	注目
163	エタネルセプト(遺 伝子組換え)[後続 2]	ニュージーランドにおいて添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、乳児への生ワクチン接種は授乳を中止してから16週間経過後に行うよう追記された。	ニュージー ランド	その他	注目
164	エゼチミブ エゼチミブ・ロスバ スタチンカルシウム配 合剤 エゼチミブ・アトルバ スタチンカルシウム 水和物配合剤 ピタバスタチンカル シウム水和物・エゼ チミブ配合剤	ニュージーランドMedsafeは、エゼチミブの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 Contraindicationsの項 ①胆嚢疾患患者におけるフェノフィブラートの併用は禁忌である。 ②妊娠中及び授乳中の患者におけるスタチンの併用は禁忌である。 ③活動性肝疾患患者又は説明のつかない血清トランスアミナーゼの持続的上昇のある患者におけるスタチンの併用は禁忌である。 Undesirable effectsの項 ④悪心、関節痛、薬物性肝障害、クレアチンホスホキナーゼ(CPK)上昇、肝トランスアミナーゼ上昇、スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)、好酸球増加症及び全身症状を伴う薬物反応(DRESS)を含む重度の皮膚副作用(SCARS)を追記する。	ニュージー ランド	添付文書改 訂(警告・禁 忌)	注目
165	ナプロキセン	欧州において、PRACよりナプロキセン含有全身製剤の添付文書のWarnings and Precautions for Use及びUndesirable Effectsの項にDRESSを追記するよう勧告され、CMDhが合意した。	オランダ	その他	注目
166	ビンクリスチン硫酸 塩	欧州PRACは、ビンクリスチンとアゾール系抗真菌薬とに相互作用がある可能性があるとして、欧州添付文書の改訂を指示した。 ・Special warnings and precautions for use、Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、アゾール系抗真菌薬と併用すると、ビンクリスチンの血漿中濃度が上昇し、神経毒性やその他の副作用の早期発現や、重症度上昇の可能性があることから、ビンクリスチンを投与されている患者では、アゾール系抗真菌薬は慎重に使用する必要があり、代替の抗真菌治療の選択肢がない場合、又は併用による潜在的なベネフィットがリスクを上回る場合にのみ使用するよう記載された。	欧州連合	その他	対応済
167	セフォペラゾンナトリ ウム・スルバクタムナ トリウム	CDSのSpecial warnings and precautions for use及びUndesirable effectsに脳症が追記された。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
168	コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン	<p>米国本社よりImportant Drug Warning letterを入手した。プレフィルドシリンジの特定の地域への冷蔵輸送時間を超えたため、特定の場所での潜在的な温度逸脱に関して通知している。輸送及び保管要件が満たされていないことによるワクチンの有効性への影響を排除できないと報告している。</p> <p>以下、Important Drug Warning letterより抜粋する。特定の地域へのプレフィルドシリンジ製剤の輸送において、2～8° Cの冷蔵ボックスの認定を超えている可能性があり、製品に影響を与える可能性があることを顧客に通知するために、Important Drug Warningレターを発行した。輸送及び保管要件が満たされていないことによるワクチンの有効性への影響を排除できない。</p> <p>医療従事者に対し、CDCのガイドラインに従い、細心の注意を払って、指定された場所の該当4つのロットのいずれかから本剤を投与された患者に再接種するよう要請する。該当の地域に配送され、現在有効期限内のロットLC4370の在庫がまだ残っている場合は、当該製品を隔離し、必要に応じてカスタマーサービス担当者に連絡して交換を手配すること。</p> <p>影響のある地域は以下の通りである。 Alaskan Cities: Craig, Talkeetna, Cordova, Homer, Barrow, Fort Yukon and Kotzebue; U.S. Pacific Island Territories: Northern Mariana Islands, Guam, Micronesia and Palau. 該当ロット番号は以下の4件である。 NDC Number:0069-2377-10 Lot: LC4370 Expiration Date: 2024-08-31, NDC Number: 0069-2377-10 Lot: HN0477 Expiration Date: 2024-05-04, NDC Number: 0069-2377-10 Lot: HN0478 Expiration Date: 2024-04-23, NDC Number: 0069-2377-10 Lot: HM7006 Expiration Date: 2024-04-16</p>	アメリカ	情報提供	対応不要
169	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	<p>ニュージーランドMedsafeは、デキサメタゾンについて、高力価で作用時間の長いステロイドであること、副腎抑制、精神疾患、骨壊死、易感染性といった重篤な副作用があること、最小用量から開始すること、中止する際は急性副腎不全のリスクを避けるため徐々に行う旨を公表した。</p>	ニュージーランド	その他	対応済
170	テルビナフィン塩酸塩 モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	<p>欧州EMAにおいて、動物用医薬品であるNeptra(フロルフエニコール、テルビナフィン塩酸塩、モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物)の製品情報に、神経学的徴候(運動失調(協調運動不能)、ホルネル症候群、ミオーシス、アニソコリア、内耳障害(頭部傾斜))、食欲不振、嗜眠などを伴うことがあるため猫への使用に関する特別な注意が追記された。</p>	欧州連合	その他	注目
171	オキシテトラサイクリン塩酸塩・ヒドロコルチゾン ヒドロコルチゾン含有一般用医薬品	<p>米FDAは、ヒドロコルチゾンの経口製剤の添付文書について、Warning and PrecautionsのWarningsに、カボジ肉腫のリスクを含む免疫抑制及び感染リスクの増大についての追記を了承した。</p>	アメリカ	その他	対応不要
172	トリアムシロンアセトニド	<p>トリアムシロンアセトニド(注射剤)米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and precautionsの項のアムホテリシンBとヒドロコルチゾンの併用により心肥大とうっ血性心不全を起こした症例が報告されている旨の記載が整備された。 •Warnings and precautionsの項の「Immunosuppression and increased risk of infection」の記載が整備された。 	アメリカ	その他	対応不要
173	トリアムシロンアセトニド	<p>トリアムシロンアセトニド(注射剤)の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and precautionsの項のアムホテリシンBとヒドロコルチゾンの併用により心肥大とうっ血性心不全を起こした症例が報告されている旨の記載が整備された。 •Warnings and precautionsの項の「Immunosuppression and increased risk of infection」の記載が整備された。 	アメリカ	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
174	トレプロスチニル	慢性閉塞性肺疾患を伴う肺高血圧症(PH-COPD)患者への吸入トレプロスチニルの安全性及び有効性を評価したPERFECT試験は、吸入トレプロスチニルによる重篤な有害事象(AE)のリスク増加及び死亡リスク増加を示唆するエビデンスを総合的に判断し、データ安全性モニタリング委員会(DSMC)の勧告により早期中止となった。	アメリカ	その他	注目
175	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン pH4処理酸性人免疫グロブリン 人血清アルブミン 人ハプトグロビン ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン 乾燥人フィブリノゲン 乾燥濃縮人血液凝固第8因子	<p>欧州EMAより「ヒト用医薬品の添加剤として使用されるポリソルベート類に関するpackage leafletでの情報」が公表された。</p> <p>ポリソルベート類は、タンパク質の安定化のために生物学的医薬品に使用される最も一般的な界面活性剤であり、安全性の問題(肝毒性、潜在的な心毒性など)を考慮し、2024年4月17日付けで改訂された「ヒト用医薬品の添付文書中の添加剤」に関するガイドラインの付属文書にて、package leafletにポリソルベート類の含有量に応じて、以下の情報を記載することが提案されている。</p> <p>治療用タンパク質の投与によるポリソルベートの暴露は非常に少なく(≦1.2mg/kg)、ゼロを除く全ての閾値を下回っている。これは、疫学やファーマコビジランスにおいて、ワクチンや治療用タンパク質への曝露後の心毒性や肝毒性のシグナルがないことと一致しており、適切であると考えられる。</p> <p>【package leafletでの新しい情報記載の提案】</p> <p>1) 非経口 (閾値0) 本剤は、<投与単位><単位量><xmg/<重量><容量>に相当する>ポリソルベート<型>をxmg含有する。ポリソルベート類はアレルギー反応を引き起こす可能性がある。アレルギー体質の方は医師に相談すること。 (閾値3mg/kg/日) ポリソルベート類は、心臓や血液循環に影響を与える可能性がある(不整脈や異常心拍、低血圧など)。 コメント:非経口製剤の欧州添付文書においては、注射/注入速度を低下させることによるリスク最小化が推奨される。ヒトにおいてQT延長及びTorsades de pointesの可能性があるので、リスク最小化のためにQT/QTc間隔を延長する薬剤との併用や先天性症候群患者に対するリスクに関する欧州添付文書での警告を考慮すべきである。 (閾値35mg/kg/日) ポリソルベート類は肝臓に影響を与える可能性がある。肝臓疾患のある方は、医師又は薬剤師に相談すること。 コメント:成人における症例報告では、1日累積投与量35～40mg/kgで肝毒性の徴候が発現した。新生児では、80mg/kg/日を超えるポリソルベートを投与すると、重篤な肝毒性を引き起こした。</p> <p>2) 外用薬 (閾値0) ポリソルベート類はアレルギー反応を引き起こす可能性がある。</p>	欧州連合	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
176	抗デオキシリボ核酸抗体キット 抗リボ核蛋白抗体キット 抗SS-A/Ro抗体キット 抗SS-B抗体/La抗体キット 抗抗体・抗セントロメア抗体キット 抗Jo-1抗体キット シトルリン化抗原に対する抗体キット 抗GBM抗体キット プロテイナーゼ3-抗好中球細胞質自己抗体キット ミエロペルオキシダーゼ抗好中球細胞質自己抗体キット 抗カルジオリピンベータ2グリコプロテイン I 複合体抗体キット 抗デオキシリボ核酸抗体キット 抗Scl-70抗体キット	当該製品のウェルに使用しているコーティング溶液(抗原を含まない)に含まれるBSAに対する非特異的な反応により偽陽性が発生することが判明し、海外製造元により、カットオフ値を超えた検体については他法で測定するよう、顧客への周知が既に実施されている。今般、さらなる調査の結果、偽陽性の発生率は、臨床実績のデータで確認されている範囲であり、感度や特異度については仕様の範囲内であった。当該検査によって得られる利益が偽陽性によって生じる不要な腎生検のリスクを上回ると判断したため、製造元はDfuを改訂し、今後はカットオフ値を超えた検体であっても他法による再検を求めないよう顧客に案内した。	スウェーデン	情報提供	注目
177	フェノバルビタールナトリウム レベチラセタム	ニュージーランドMedsafeは、Prescriber Updateに以下の情報を掲載した。 生物学的同等性を示しているにもかかわらずブランド間で臨床的に重要な差が発生する可能性があるため、カテゴリー1の薬剤(例:フェニトイン、フェノバルビタール)を服用中の患者は同一ブランドの薬剤を継続すべきである。 一方、カテゴリー3の薬剤(レベチラセタム、ガバペンチン等)は一般に切替えは容易であるとのこと。	ニュージーランド	その他	対応済
178	フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン配合剤	ニュージーランド規制当局は、プソイドエフェドリン含有製剤の使用における注意事項に関する報告を掲載した。掲載されている内容は以下のとおり。 ・12歳未満の小児、コントロール不良の高血圧若しくは重度の冠動脈疾患の患者、モノアミン酸化酵素阻害薬(MAOI)服用患者、又はプソイドエフェドリンに対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。 ・肝障害若しくは腎障害、コントロールされた高血圧症、甲状腺機能亢進症、糖尿病、冠動脈疾患若しくは虚血性心疾患、緑内障、又は前立腺肥大を有する患者には慎重に投与すること。 ・使用に際して、以下の点を考慮すること。 -就寝の数時間前に服用すると不眠になることがあるため注意すること。 -虚血性大腸炎があらわれるおそれがあるため、突然の腹痛、直腸出血等の症状があらわれた場合には、使用を中止し、医師の診察を受けること。 -発疹等の皮膚反応が生じた場合は、使用を中止し、医師の診察を受けること。 -可逆性後白質脳症候群(PRES)又は可逆性脳血管収縮症候群(RCVS)があらわれるおそれがあるため、重度の頭痛、悪心、嘔吐、視覚障害があらわれた場合は、使用を中止し、医師の診察を受けること。 -虚血性視神経症があらわれるおそれがあるため、突然の視力障害や暗点(盲点)等の視力低下があらわれた場合は、使用を中止し、医師の診察を受けること。	ニュージーランド	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
179	ミノサイクリン塩酸塩	米国FDAのDrug Safety-related Labeling Changesの情報。ミノサイクリン塩酸塩の米国添付文書について、Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceに、経口製剤使用中に急性熱性好中球性皮膚症(スウィート病)が確認された旨が追記された。	アメリカ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
180	レボフロキサシン水和物	欧州EMA-PRACは、レボフロキサシン(静注及び経口製剤)の定期的安全性報告について、使用に伴う骨髄機能不全、ミオクロームス、躁病、及び皮膚色素過剰のリスクについて検討し、事象の発現との因果関係がある可能性は否定できないと評価した。これによりPRACは、レボフロキサシンの販売承認取得者に対して、本年9月12日までに変更届を提出し、製品安全性情報を改訂するよう勧告した。	欧州連合	その他	注目
181	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	エチニルエストラジオール/etonogestrelの膈リングについて、米国添付文書が改訂された。 主な改訂の内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautions、Drug Interactionsの項において、ALT上昇のリスクにより併用を禁忌とするHCV治療薬としてオムビタスビル/パリタプレビル/リトナビルの併用が追記された。 ・Adverse Reactionsの項に遺伝性及び後天性血管性浮腫について追記された。	アメリカ	その他	注目
182	プレドニゾン クロラムフェニコール・フラジオマイシン硫酸塩・プレドニゾン配合剤	プレドニゾン含有製剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項の「Immunosuppression and Increased Risk of Infection」が改訂され、プレドニゾン含有製剤を含むコルチコステロイドは免疫系を抑制し、感染のリスクを高めることが追記され、具体的な感染症の記載が整備された。	アメリカ	その他	対応済
183	リザトリプタン安息香酸塩	【第1報、第2報、第3報】 米国FDAは、リザトリプタンに許容摂取量限度値を超えるニトロソアミン不純物が含まれていることが判明したため一部の製品で回収を行うことを公表した。	アメリカ	回収	注目
184	炭酸リチウム	欧州PRACは以下について製品情報を改訂する必要があると勧告し、CMDhが合意した。 ・ブルガダ症候群、副甲状腺機能亢進症、高カルシウム血症、副甲状腺腺腫、副甲状腺過形成、トピラマートとの薬物相互作用、減量手術後の毒性、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)	欧州連合	その他	対応中
185	核酸同定・一般細菌キット 核酸同定・ブドウ球菌キット 核酸同定・真菌キット バンコマイシン耐性遺伝子キット β-ラクタマーゼ遺伝子キット コリスチン耐性遺伝子キット	対象製品において、特定の血液培養ボトルの特定ロットと組み合わせて使用した場合、特定の細菌の偽陽性の結果が出るリスクが高まることがわかった。偽陽性結果により、患者への治療方針が不適切に変更される可能性がある。これにより、対象製品の全ての納品先である医療機関等へ、カスタマーレターを配布し、対象製品で当該血液培養ボトルの対象ロットを用いて検査する場合、特定の細菌の陽性結果は、検査結果を報告する前に他法で確認するよう注意喚起する。現在、本事象の原因を調査中である。	アメリカ	情報提供	対応不要
186	セツキシマブ サロタロカンナトリウム(遺伝子組換え)	RM-1929/ASP-1929試験の治験薬概要書が変更された。主な変更内容は以下のとおり。 ・Identified and Potential Risksの項において、舌腫脹、喉頭腫脹の発現率が高頻度又は10%超である旨が追記された。	アメリカ	その他	対応済
187	ダントロレンナトリウム水和物	加において添付文書が改訂された。 ・Warning and precautionsの項に、注射剤で肝不全を含む肝機能障害が追記された。	カナダ	その他	注目
188	トリアムシノロンアセトニド	【第1、2報】 トリアムシノロンアセトニド(注射剤)の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautionsの項のアムホテリシンBとヒドロコルチゾンの併用により心肥大とうっ血性心不全を起こした症例が報告されている旨の記載が整備された。 ・Warnings and precautionsの項の「Immunosuppression and increased risk of infection」の項の記載が整備された。	アメリカ	その他	対応済
189	ベンジルペニシリンベンザチン水和物	加HCにおいて、ベンジルペニシリンベンザチン水和物の製品モノグラフの改訂情報が掲載された。改訂内容は、Warnings and Precautionsにコーニス症候群が追記されたというもの。	カナダ	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
190	イブプロフェン含有一般用医薬品	【第1、2報】 PRACはイブプロフェン製剤の欧州添付文書に以下の内容を追記するよう勧告し、CMDhが合意し、チェコにおいて措置が講じられた。 ・Overdoseの項に、推奨用量を超える長期使用又は過剰摂取は腎尿細管性アシドーシス及び低カリウム血症を引き起こすおそれがある。 また、ニュージーランド規制当局は、イブプロフェン製剤の添付文書に腎尿細管性アシドーシス及び重篤な低カリウム血症の発現リスクについて注意喚起するよう勧告した。腎尿細管性アシドーシス及び低カリウム血症はイブプロフェン特有の副作用でありNSAIDのクラスエフェクトではないこと、これらの副作用のリスクは用量依存的に増加するものの、推奨用量範囲内でも発現する可能性がある」と結論付けている。	ニュージーランド、 欧州連合	その他	注目
191	ヒドロコルチゾン ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 混合死菌・ヒドロコルチゾン	ヒドロコルチゾンの内用薬の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項のInfectionsの項がImmunosuppression and Increased Risk of Infection with Use of a Dosage Greater Than Replacementに改訂され、コルチコステロイドの補充について、特に高用量投与における免疫抑制や感染症リスクについて注意喚起する内容に変更された。 ・Warnings and Precautionsの項にKaposi's Sarcomaが追記された。 ・Warnings and Precautionの項にVaccinationが追記された。 ・Adverse Reactionsの項にImmunosuppression and Increased Risk of Infection with Use of a Dosage Greater Than Replacement、Kaposi's Sarcoma、Vaccinationが追記された。 ・Patient Counseling Informationの項にImmunosuppression and Increased Risk of Infection with Use of a Dosage Greater Than Replacement、Vaccinationが追記された。	アメリカ	その他	注目
192	イブプロフェン	ニュージーランド規制当局は、イブプロフェン製剤の添付文書に腎尿細管性アシドーシス及び重篤な低カリウム血症の発現リスクについて注意喚起するよう勧告した。	ニュージーランド	その他	注目
193	デュロキセチン塩酸塩	欧州PRACは、以下の更新を実施するよう勧告した。 ・セロトニン症候群に関する注意事項の修正。 ・悪性症候群を追加。 ・undesirable effectの項に、ストレス心筋症(たこつぼ型心筋症)を追加。	欧州連合	その他	注目
194	トリメタジジン塩酸塩	欧州CMDhは、トリメタジジンの欧州添付文書を改訂するPRAC勧告を支持した。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)を含む重症皮膚副作用を追記する。 ・Undesirable effectsの項に、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)、錯感覚を追記する。	欧州連合	その他	注目
195	リユープロレリン酢酸塩	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、脂肪性肝疾患、特発性頭蓋内圧亢進症、中毒性表皮壊死融解症、スティーヴンス・ジョンソン症候群等の重度の皮膚障害が追記された。	オランダ	その他	注目
196	タクロリムス水和物	ニュージーランド添付文書が改訂され、腎毒性における急性及び慢性腎機能障害に関する注意喚起及び哺乳類ラパマイシン標的蛋白質(mTOR)阻害剤併用時の血栓性微小血管症に関する注意喚起が追加された。	ニュージーランド	その他	対応済
197	リザトリプタン安息香酸塩	米国FDAは、リザトリプタンに許容摂取量限度値を超えるニトロソアミン不純物が含まれていることが判明したため一部の製品で回収を行うことを公表した。	アメリカ	回収	注目
198	プロポフォール	欧州PRACは、Undesirable effectsの項に肝炎、急性肝不全を記載するよう勧告した。	欧州連合	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
199	ゲムシタピン塩酸塩	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に重篤な皮膚副作用として、スティーヴンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応、急性汎発性発疹性膿疱症等が報告されており、重篤な皮膚副作用が発現した場合は投与を中止するよう記載された。	アメリカ	その他	対応中
200	レボチロキシナトリウム水和物	ニュージーランドMedsafeのPrescriber Updateに、レボチロキシンの先発品から後発品への切り替え時の対応について、処方者に対する注意喚起の情報が掲載された。 ・ニュージーランドで承認されたジェネリック医薬品は、それぞれの新薬又は先発医薬品と生物学的に同等である。 ・生物学的同等性は「切り替えが可能であること」を直接示すものではない。特定の医薬品については、別の製品に切り替える際に特別な注意が必要である。	ニュージーランド	情報提供	対応不要
201	タクロリムス水和物	ニュージーランドにおいて、タクロリムスのカプセル剤の添付文書の以下の点が改訂された。 ①Special warnings for precautions for useに日和見感染の例として「CMV感染」を追加、腎毒性に関する記載整備、mTOR阻害剤との相互作用に関する注意喚起の追加。 ②相互作用の項の以下の点を改訂。 ・CYP3A4を阻害又は誘発することが知られている薬剤又は生薬に関する警告とアドバイスを追加 ・相互作用薬としてHCVプロテアーゼ阻害剤(テラプレビル、ボセプレビルなど)、CMV抗ウイルス薬レテルモビル及びアミオダロン、生薬南五味子抽出物及びカスポファンギンを追加 ・ミコフェノール酸(MPA)製品による治療と併用する場合のその他の考慮事項、及び直接作用型抗ウイルス薬(DAA)治療の影響を追加 ③Undesirable effectsにCMV感染、血栓性微小血管症、無顆粒球症、溶血性貧血、赤芽球癆、発熱性好中球減少症、視神経症、可逆性後白質脳症症候群、カルシニューリン阻害剤誘発疼痛症候群を追加	ニュージーランド	その他	対応不要
202	デキサメタゾン	米国においてデキサメタゾン経口剤の添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and PrecautionsのImmunosuppression and Increased Risk of Infectionの項について、ステロイドの免疫抑制作用に関連する感染症リスク及びカポジ肉腫に関する記載が整備された。	アメリカ	その他	対応不要
203	クロルヘキシジングルコン酸塩	【第1報】 欧州PRACが皮膚消毒の効能を有するクロルヘキシジン含有製品の製品情報のSpecial warning and precautions for use及びUndesirable effectsの項に、角膜びらん、上皮欠損/角膜損傷及び重大で永続的な視力障害を追加するよう勧告した。 【第2報】 ドイツBfArM発行の医薬品安全性情報に、上記EU EMAのPRACの推奨事項が掲載された。	ドイツ、欧州連合	その他	注目
204	ボルチオキセチン臭化水素酸塩	加において添付文書が改訂された。 ・Serious Warnings and Precautionsの項に、抗うつ薬の使用により自傷、他傷、自殺念慮及び自殺行動のリスクが増加すること、これらリスクの発現を注意深く監視するよう追記。 ・Warnings and Precautionsの項に記載のあるセロトニン症候群の一部変更及び性機能障害(中止後も症状継続する旨を含む)が追記。	カナダ	その他	注目
205	非ピリン系感冒剤(4)アセトアミノフェン	米国FDAがアセトアミノフェン含有OTC製剤の添付文書に以下を記載することを検討している。 ・Warningsの項に、皮膚粘膜眼症候群(SJS)、中毒性表皮融解症(TEN)及び急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)等の重篤な皮膚反応を引き起こすおそれがあるため、皮膚の発赤、水疱又は発疹等がみられた場合には速やかに医師に相談するよう追記する。	アメリカ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
206	ファリシマブ(遺伝子組換え)	ファリシマブ(遺伝子組換え)について、DHPCが発出された。 Transfer Filter Needleとバイアルが同梱された一次包装に破れが生じている事例を確認した。破損している場合には無菌性を保証できないため使用しないよう注意がされている。	スイス	情報提供	対応不要
207	ヒドロコルチゾン・フラジオマイシン配合剤 大腸菌死菌・ヒドロコルチゾン	ヒドロコルチゾン(経口剤)の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 Warnings and precautionsのコレステロイド使用により感染リスクが増加する旨の記載が整備された。	アメリカ	その他	対応済
208	ブデソニド	米国添付文書のWarnings and Precautionsについて、以下の点が改訂された。 ①「副腎皮質機能亢進ならびに副腎系抑制」の項に患者の状態を観察する旨を追記。 ②「免疫抑制と感染リスクの増大」の項目名の記載整備。 ③「カポジ肉腫」を追記。	アメリカ	その他	対応済
209	エンコラフェニブ	アタザナビル欧州添付文書が改訂され、併用禁忌にエンコラフェニブが追加された。アタザナビルのCYP3A4阻害作用による相互作用として、エンコラフェニブの血漿中濃度の上昇による重篤な有害事象のリスクの可能性があると、アタザナビルのウイルス反応の喪失及び耐性の発現の可能性があると記載された。	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
210	パロキセチン塩酸塩水和物 エスシタロプラム シュウ酸塩	ニュージーランドMedsafeは、Prescriber Updateに以下の情報を掲載した。 ・低ナトリウム血症の報告で最も頻りに報告された医薬品リストにエスシタロプラム、パロキセチンが掲載された。	ニュージーランド	その他	対応済
211	フルコナゾール ポリコナゾール	欧州EMAにおいて、ビンクリスチンの添付文書が改訂され、アゾール系抗真菌薬とビンクリスチンの併用が、神経毒性、痙攣発作、末梢性ニューロパチー、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)及び麻痺性イレウスの発現と関連している旨を追記された。	欧州連合	その他	対応済
212	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム メチルプレドニゾン酢酸エステル フラジオマイシン硫酸塩・メチルプレドニゾン メチルプレドニゾン ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム ヒドロコルチゾン	ヒドロコルチゾン、メチルプレドニゾンの内用薬、注射薬の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項のInfectionsの項がImmunosuppression and Increased Risk of Infection with Use of a Dosage Greater Than Replacementに改訂され、免疫抑制や感染症リスクについて注意喚起する内容に変更された。 ・Warnings and Precautionsの項のPrecautionsの項に記載されていたKaposi's Sarcomaの記載がWarningsの項に移動し記載整備された。 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射薬については、「Warnings and Precautions」のWarningsの項に「アムホテリシンBとヒドロコルチゾンの併用により、心肥大、うっ血性心不全があらわれた症例が報告されている」と追記された。	アメリカ	その他	注目
213	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	【第1報】 米国においてベタメタゾン注射剤の添付文書のWarnings and PrecautionsのImmunosuppression and Increased Risk of Infectionの項について、ステロイドの免疫抑制作用に関連する感染症リスク及びカポジ肉腫に関する記載が整備されたもの。 【第2報】 ベタメタゾン酢酸エステル・ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム(注射剤)の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・「Warnings and precautions」の項に、ベタメタゾンを含む全身性コルチコステロイドの投与後に褐色細胞腫クリーゼが報告されている旨、出産前にベタメタゾンを投与した場合に新生児低血糖が報告されている旨が追記された。	アメリカ	その他	対応不要
214	デキサメタゾンメタサルボ安息香酸エステルナトリウム	米国においてデキサメタゾン経口剤の添付文書のWarnings and PrecautionsのImmunosuppression and Increased Risk of Infectionの項について、ステロイドの免疫抑制作用に関連する感染症リスク及びカポジ肉腫に関する記載が整備されたもの。	アメリカ	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
215	ミトタン	【第1報】 欧州CHMPは、ミトタンの製品情報について、PRACの勧告に従い、Warnings and precautionsの項の肝障害に関する記載を改訂することを決定した。 【第2報】 ミトタンの欧州製品概要が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、肝機能検査値が上昇した場合は投与を中止するよう追記された。 ・Undesirable effectsの項に、重篤な肝障害(急性肝不全や肝性脳症)があらわれることがある旨が追記された。	欧州連合	その他	注目
216	ドブタミン塩酸塩	米国FDAにおいて、Adverse Reactionsの項に「ストレス性心筋症」が追記された。	アメリカ	その他	対応済
217	ゾレドロン酸水和物	欧州PRACは、ゾレドロン酸のPSURを評価した結果、Undesirable effectsの項に「尿細管間質性腎炎」を追記すべきであると推奨した。	欧州連合	その他	対応済
218	インクリシランナトリウム	米国FDAは、インクリシランナトリウムの米国添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項に、本剤はインクリシラン又は本剤の賦形剤に対する重篤な過敏反応の既往がある患者には禁忌である。重篤な過敏反応には血管浮腫を含むことを追記する。 ②Adverse ReactionsのPostmarketing experienceの項に、過敏症:血管浮腫、発疹、蕁麻疹を追記する。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
219	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	英MHRAより、ワルファリンとトラマドールの相互作用により、国際標準比(INR)を上昇させ、重度の打撲傷、出血を引き起こし、一部の患者では致命的になる可能性がある旨が注意喚起された。	イギリス	その他	注目
220	バリシチニブ	PRACより欧州添付文書のWarnings and Precautions for Useの項に糖尿病患者における低血糖を追記するよう勧告されたもの。	欧州連合	その他	注目
221	デキサメタゾン	【第1報、第2報】 米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautionsの項の免疫抑制と感染リスクの増加に関する記載に結核が追加された。またカポジ肉腫について記載整備された。	アメリカ	その他	対応済
222	シナカルセト塩酸塩	【第1報】 海外で流通しているシナカルセト塩酸塩について、N-nitroso-cinacalcetの含有量が、FDAとEMAの設定している許容量上限を超えていることが判明し、自主的に製剤流通を休止した。 【第2報】 UAE当局がシナカルセト塩酸塩の回収を実施した。	アメリカ、アラブ	回収	注目
223	フィンゴリモド塩酸塩	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 Warnings and Precautionsに記載のある以下の項目で一部変更があった。 ・進行性多巣性白質脳症(PML):長期投与によりPMLのリスクが高まる旨追記。 ・黄斑浮腫:黄斑浮腫が長期間続くと永続的な視力喪失につながる可能性がある。糖尿病又はぶどう膜炎の既往歴のあるMS患者での眼底検査について追記。 ・皮膚悪性腫瘍:黒色腫、基底細胞癌に加えて、扁平上皮癌、カポジ肉腫及びメルケル細胞癌が報告されている旨追記。	アメリカ	その他	対応済
224	ブデソニド ブデソニド	米国においてブデソニド経口剤の添付文書のWarnings and PrecautionsのImmunosuppression and Increased Risk of Infectionの項について、ステロイドの免疫抑制作用に関連する感染症リスク及びカポジ肉腫に関する記載が整備されたもの。	アメリカ	その他	注目
225	ベタヒスチンメシル酸塩	加において、ベタヒスチン8,16,24mg製剤の生物学的同等性に懸念があるため回収を実施した。	カナダ	回収	対応不要
226	ワルファリンカリウム	英国MHRAにおいて、医療従事者向けにトラマドールと本剤の相互作用によるINR増加、出血リスクの増大について注意喚起がなされた。	イギリス	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
227	ロスバスタチンカルシウム	【第1報】 ニュージーランドMedsafeは、ロスバスタチンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Dose and method of administration、Interactions with other medicines and other forms of interactionの項に、チカグレロルとの相互作用に関する内容を追記する。 【第2報】 豪州TGAは、ロスバスタチンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionの項に、チカグレロルとの相互作用に関する内容を追記する。	オーストラリア、ニュージーランド	その他	対応済
228	腹膜透析液(4-6) 腹膜透析液(4-9) 腹膜透析液(4-4) 腹膜透析液(4-5) 腹膜透析液(4-7) 腹膜透析液(4-8) 腹膜透析液(9-1) 腹膜透析液(9-2) 腹膜透析液(9-3) 腹膜透析液(9-4) 腹膜透析液(9-5) 腹膜透析液(9-6)	【第1、2報】 加国において、腹膜透析液について、顧客より液漏れの報告を受けて調査した結果、接続部からの液漏れであることが判明し、回収が行われた。	カナダ	回収	対応不要
229	ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	【第1、2報】 ベタメタゾン酢酸エステル・ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム(注射剤)の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautionsの項の「Immunosuppression and increased risk of infection」の記載が整備された。	アメリカ	その他	対応済
230	アタザナビル硫酸塩	欧州添付文書のSpecial warnings and precautions for use項が改訂され、臨床試験において、本剤とリトナビルの併用療法は、未治療の患者又は治療経験のある患者のいずれにおいても、ロピナビルとリトナビルの併用よりも脂質異常症の誘発の程度が低いことが示された旨が追記された。	欧州連合	その他	対応済
231	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	米国FDAは、アセトアミノフェンを含有する一般用医薬品(OTC)のモノグラフに重篤な皮膚反応のリスクを記載することを義務付ける行政命令案を発表した。	アメリカ	その他	対応不要
232	過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc)大凝集人血清アルブミン	豪州において、99mTc含有製剤について、分注工程における作業の見落としにより、環境モニタリング(常時気中微粒子測定)が規格外の状態で行われたことによる回収が行われた。	オーストラリア	回収	対応不要
233	プラミペキソール塩酸塩水和物	米国FDAは、プラミペキソールの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、持続勃起症を追記する。	アメリカ	その他	注目
234	ニコチン含有一般用医薬品	台湾規制当局は、ニコチン成分を含む医薬品の製品リーフレットの「使用上の注意」及び「警告」の項に、推奨期間を超える製品の使用とニコチン依存に関する情報の追記を義務付けることを決定した。	台湾	その他	注目
235	トリアムシノロンアセトニド	トリアムシノロンアセトニド(注射剤)のCCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautions for useの項に、B型肝炎ウイルス再活性化に関する注意喚起が追加された。	アメリカ	その他	対応済
236	バルボシクリブ	シンガポール添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に静脈血栓塞栓症が追加された。	シンガポール	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
237	アベルマブ(遺伝子組換え)	Core Risk Management Planが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・「硬化性胆管炎」、「関節炎」、「リウマチ性多発筋痛」、「シェーグレン症候群」を「重要な特定されたリスク」に追加 ・免疫チェックポイント阻害剤による治療後の免疫介在性副作用のリスクが、自己免疫疾患を合併していない患者におけるリスクと比較して増加する可能性が示唆されたことから、「不足情報」として設定されていた「自己免疫疾患の合併がある患者における安全性」を「重要な特定されたリスク」に変更 ・「不足情報」として設定されていた「長期投与」について、臨床試験データ、市販後データ及び文献情報から、長期投与した患者において新たな安全性の懸念がないことが示されたことから、「不足情報」から削除された。 ・「不足情報」として設定されていた「臓器移植歴のある患者における安全性」について、当該不足情報に対する追加の医薬品安全性監視活動等がないことから、「不足情報」から削除された。	ドイツ	その他	対応中
238	ニルマトレルビル・リトナビル	本剤のClinical overviewの補遺として、アルバニア、モンテネグロ、セルビアにおいて免疫抑制剤との薬物相互に関するDHPCが発出された旨が追記された。	アメリカ	情報提供	注目
239	パロキセチン塩酸塩水和物	ニュージーランドMedsafeは、過量投与と自殺の症例は多要因であるが、アルコールとうつ病が主要な危険因子であるとし、SSRI又はSNRIとアルコールとの併用について注意喚起を行った。	ニュージーランド	その他	対応済
240	ケトプロフェン	豪州において、ケトプロフェン経口剤の添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項及びAdverse Effects (Undesirable Effects)の項について、固定薬疹が追記された。 ・Fertility, Pregnancy and Lactationの項について、妊娠後期の女性では子宮収縮を抑制し分娩遅延を起こすおそれがあるため投与しない旨の注意喚起が記載整備された。	オーストラリア	その他	注目
241	パルボシクリブ	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項において、CYP3A4及びBCRPの基質であるスタチン系薬剤の併用により、スタチン系薬剤の血中濃度が上昇し、横紋筋融解症のリスクが増加する可能性がある旨が記載された。 ・Undesirable effectsの項に血中クレアチニン増加が記載された。	オランダ	その他	対応済
242	イコサペント酸エチル	タイにおいて、イコサペント酸エチルの添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Contraindications, Interaction with other medicinal products and other forms of interactionsの項に、ミフェプリストン・ミノプロストールとの併用は禁忌である旨を追記する。	タイ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
243	ゲムシタビン塩酸塩	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precaution for use, Adverse effects (Undesirable effects)の項にスティーヴンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死融解症(TEN)、急性全身性発疹性膿疱症(AGEP)等の重篤な皮膚副作用が追記された。	オーストラリア	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
244	乾燥組換え带状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)	<p>豪TGAは本剤の添付文書のAdverse Effectsの項にギラン・バレー症候群(GBS)及び回転性めまいを含める更新を要請した。主な内容は以下の通り。</p> <p>GBS: 2024年5月6日時点でTGAの有害事象管理システム(AEMS)データベースにおいて「組み換え水痘带状疱疹ウイルス糖蛋白質E抗原」と反応語「ギラン・バレー症候群」を検索したところ、現地症例計5例のうち3例は単一被疑症例であった。さらに、2024年5月6日にWHOのグローバル有害事象データベースであるVigiBaseを検索したところ、「水痘带状疱疹ワクチン(AI)」と「ギラン・バレー症候群(PT)」を関連付ける708例を発見し、549例が単一被疑症例、陽性IC025値は2.4であった。708例のうち、509例が「シングリックス(TN)」で、陽性IC025値は3.3と報告されている。</p> <p>オーストラリアの現行添付文書には、Special Warning and Precautions for Useの項にGBSについて「65歳以上個人を対象とした市販後観察研究において、本剤接種後42日間にGBSリスク増加(投与100万回当たり推定3例余り)が観察された。入手可能な情報は、本剤との因果関係を確定するには不十分である」と記載されているが、Adverse Effectsの項において予防接種後有害事象として言及していない。</p> <p>米国及びカナダの添付文書には、Warnings and Precautions、Adverse Reactions及び Postmarketing Experienceの項に、本剤接種後のGBS潜在リスクに関する市販後観察研究に関する段落があり、本剤接種後42日間のGBSリスク上昇を強調している。</p> <p>市販後現地及び海外症例が報告されていること、並びに、国際市販後観察研究において本剤接種後のGBS発現エビデンスが報告されていることを踏まえ、Adverse Effectsの項への有害事象追加を通じて、医療従事者が認識し、適切かつ適時に管理できるよう潜在的リスクを十分に伝達することが重要である。</p> <p>回転性めまい: 2024年5月7日時点でAEMSデータベースにおいて「組み換え水痘带状疱疹ウイルス糖蛋白質E抗原」と反応語「回転性めまい」を検索したところ、現地症例13例を発見し11例が単一被疑症例であった。さらに、2024年5月7日にVigiBaseを検索したところ、「水痘带状疱疹ワクチン(AI)」と「回転性めまい(PT)」を関連付ける701例が見つかり、611例が単一被疑症例であった。701例のうち、437例が「シングリックス(TN)」で陽性IC値0.1と報告されている。</p> <p>オーストラリアの現行添付文書には、プラセボ群(0.8%)に比べワクチン群(1.2%)でより高い浮動性めまいがあったという臨床試験データが記載されている。回転性めまいは特定のタイプの浮動性めまいであり、浮動性めまいの記載中には十分に提示されていない。浮動性めまい例50%以上が回転性めまいによるものである。臨床試験でみられた浮動性めまい報告率の上昇は、本剤と回転性めまいとの関連の可能性を示していると考えられる。</p> <p>浮動性めまいも回転性めまいも、高齢者の重大身体障害の原因となっている。最も頻繁に本剤を投与されている年齢群(すなわち50歳以上の成人)も転倒などの事象のリスクが高まっている。したがって、本剤接種後の回転性めまいの潜在的リスクについて、臨床医と消費者に知らせることは臨床的なメリットがある。</p>	オーストラリア	その他	対応中
245	アジスロマイシン水和物	<p>豪州添付文書のSpecial warnings and precautions for use及びAdverse effectsの項に心血管死として、以下の内容が追記された。</p> <p>一部の観察研究で、アジスロマイシンに曝露された成人において、急性心血管死のリスクが、アモキシシリンを含む他の抗菌薬に比べて約2倍増加することが示されている。観察研究のデータは、急性心血管死とアジスロマイシンの使用との因果関係の立証又は除外には不十分である。この潜在的リスクは、アジスロマイシン使用開始後5日間に大きくなることが指摘されている。QTc延長のリスクが高い患者では、心電図検査の実施を考慮する。本剤を処方する際には、この潜在的リスクと治療効果のバランスを考慮すること。</p>	オーストラリア	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
246	アナストロゾール	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に腱障害が追加され、第3世代アロマトーゼ阻害剤は、腱炎、腱鞘炎と関連があり、腱断裂が潜在的なリスクであると記載された。	オーストラリア	その他	注目
247	フィルグラスチム(遺伝子組換え)[後続2]	EUのフィルグラスチムのバイオ後続品について、バイオ先行品に合わせてUndesirable effectsに髄外造血を追記した。	欧州連合	その他	対応済
248	スルファメキサゾール含有一般用医薬品	スルファメキサゾール・トリメプリム全身製剤の米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsの項に、「呼吸器の過敏反応」、「呼吸不全」、「循環性ショック」、「過敏症及びその他の重篤な反応の管理」という項目名が追記された。	アメリカ	その他	対応不要
249	ランソプラゾール	【第1,2,3報】 豪州TGAは、ランソプラゾールの製品情報のSpecial warning for precautionsに低マグネシウム血症及び亜急性皮膚エリテマトーデスに関する情報を追加すると公表した。	オーストラリア	その他	注目
250	メトレキサート	【第1～3報】 豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項について、モニタリング頻度と肺疾患に関する安全性情報が更新された。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、シクロスポリンが追加され、併用により作用が増強する可能性ある旨等が記載された。 ・Adverse Effects (Undesirable effects)の項に、慢性非活動性感染症の再活性化が追記された。	オーストラリア	その他	注目
251	ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩配合剤	ダパグリフロジン・メトホルミン塩酸塩の欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、ビタミンB12減少を引き起こすリスク因子、ビタミンB12欠乏症が疑われる場合及びリスク因子を有する患者における血清ビタミンB12のモニタリングの必要性、臨床ガイドラインに沿った適切な治療に関する注意喚起が追記された。 ・Undesirable effectsの項に、ビタミンB12減少/欠乏が追記された。	オランダ	その他	注目
252	セファレキシン	豪州添付文書のAdverse effectsに対称性薬剤性間擦性及び屈側部発疹(SDRIFE) (パブーン症候群)が追記された。	オーストラリア、日本	その他	注目
253	ロキソプロフェンナトリウム水和物	ベトナムにおいて添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・CONTRAINDICATIONSの項に、アスピリンや他の非ステロイド性消炎鎮痛剤等による過敏症(喘息、血管浮腫、蕁麻疹、かゆみ等)の既往歴のある患者、潰瘍や胃腸出血等の既往歴のある患者が追記された。 ・WARNING AND PRECAUTIONSの項に、本剤は乳糖水和物を含有することから、乳糖不耐性の患者は服用すべきでない旨が追記された。 ・Important Precautionsの項に、消化管潰瘍、出血、穿孔のリスクについて追記された。 ・DRUG INTERACTION, INCOMPATIBILITYの項に、併用を注意する薬剤としてアスピリンや他の非ステロイド性消炎鎮痛剤が追記された。	ベトナム	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
254	トピラマート	アイルランドHPRAより、PRACの推奨事項を受け、母親が妊娠中にトピラマートを服用していた小児において、神経発達障害のリスクが上昇する可能性に関し、妊娠中のトピラマート使用及び妊娠予防プログラムの実施に関する情報を入手した。妊娠予防プログラムとして、患者及び医療関係者に教育資料の提供、患者カード/ポスター等薬局資材の提供、年1回のリスク再評価の実施、外装への警告追記、DHPC発出を実施した。	アイルランド、イギリス	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
255	トピラマート	英MHRAより、トピラマートに関して、妊娠予防プログラムを含む新たな安全措置の導入についての情報を入手した。医療従事者は、てんかん治療において代替療法がない場合以外は妊娠中にトピラマートを処方すべきでないことや、妊娠可能な女性患者においては、トピラマートを開始する前に妊娠検査を受け、治療期間中は効果的な避妊を行わなければならないこと等が推奨されている。また、患者及び医療従事者に対する教育資料の提供、製品情報リーフレットの更新、外箱への妊娠中の禁忌を示す警告マークとリスクに関する警告文の表示が予定されている。	イギリス	その他	対応済
256	アバコバン	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、市販後に致命的な転帰を辿った症例を含む胆管消失症候群(VBDS)、薬物性肝障害(DILI)が報告されている旨が追記された。 ・Undesirable effectsの項に、市販後に頻度不明のDILI、VBDSが報告されている旨が追記された。	欧州連合	その他	対応中
257	レノグラスチム(遺伝子組換え)	【第1報】 台湾の添付文書が改訂され、類薬の観察研究において骨髓異形成症候群及び急性白血病のリスクが増加したことが追記された。 【第2報】 中国の添付文書が改訂され、類薬の観察研究において骨髓異形成症候群及び急性白血病のリスクが増加したことが追記された。	台湾、中国	その他	対応済
258	ピオグリタゾン塩酸塩	アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項の心不全のある患者に関する記載が整備された。 ・Warnings and precautionsの項の肝障害に関する記載が整備された。	アメリカ	その他	対応不要
259	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	【第1・2・3報】 仏ANSMは、髄膜腫リスク低減のための推奨事項に基づき、2024年7月1日以降、メドロキシプロゲステロン酢酸エステル及びmedrogestoneの処方及び調剤条件が強化される旨を公表した。主な内容は以下のとおり。 ・該当薬剤及び医学的フォローアップの実施についての情報文書を患者に交付する必要があること ・1年を超える治療の場合、処方医及び患者の両者が署名した年間証明書が添付されている場合にのみ調剤されること また、2024年7月1日以降のメドロキシプロゲステロン酢酸エステル及びmedrogestoneの処方・調剤条件について、医療従事者向けの情報を掲載した。	フランス	その他	対応中
260	タクロリムス水和物	カナダにおいて、タクロリムスの即放性カプセル、徐放性カプセル、徐放性錠剤の間には互換性がなく、誤った経口製剤を投与されると血中濃度が治療範囲外になり、患者に害を及ぼす可能性について、2019年に注意喚起がなされており、今回、周知のためのリマインドが行われた。	カナダ	その他	注目
261	プレガバリン	欧州添付文書において以下の点が改訂された。 ・Special warnings and precautions for useの項に、A0081365 試験[非薬物依存の娯楽薬使用者における経口オキシコドンと併用したプレガバリンの乱用の可能性を評価する研究(第4相ランダム化二重盲検ダブルダミープラセボ及び実薬対照単回投与6方向クロスオーバー試験)]の最終結果に基づいて、娯楽薬使用者における乱用の可能性に関する情報を追加。	欧州連合	その他	対応中
262	デュロキセチン塩酸塩	【第1-3報】 米国において、規制値を超えるN-nitroso-duloxetineが検出されたため、デュロキセチン塩酸塩30mgカプセル(遅延放出)の特定ロットについて回収されている。	アメリカ	回収	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
263	リドカイン塩酸塩 リドカイン リドカイン塩酸塩・アドレナリン リドカイン含有一般用医薬品	米FDAはSafely Soothing Teething Pain in Infants and Childrenにおいて、アミノ安息香酸エチル又はリドカイン含有医薬品による小児の生歯痛治療の危険性について消費者に警告した。 概要は以下の通り。 ・アミノ安息香酸エチル製剤は、メトヘモグロビン血症と呼ばれる重篤な、時には致命的な症状を引き起こす可能性がある。 ・リドカイン内用液は、心臓障害や重度の脳損傷、さらには死亡といった重大な害を引き起こす可能性がある。局所用経口リドカイン溶液は、塗りすぎたり、誤って飲み込んだりすると、乳幼児に痙攣を引き起こす可能性がある。	アメリカ	その他	注目
264	ガドテリドール	加HCは、ガドリニウム造影剤に関し、潜在的な安全性懸念として髄腔内(脊柱管への注射)投与時の重篤な副作用についてのレビューを開始した。	カナダ	その他	対応済
265	リネゾリド	カナダ及び米国添付文書が改訂され、Warning and Precautionsの項に横紋筋融解症が追記された。	アメリカ、カナダ	その他	対応済
266	アンピロキシカム ピロキシカム	ドイツ規制当局は、ピロキシカム含有局所製剤の添付文書について、欧州PRACより勧告された以下の内容を全会一致で決定した。 ・Contraindicationsの項について、経口剤等と同様に妊娠後期を禁忌とする。また、妊娠前期及び妊娠中期では必要な場合のみ使用し、使用の際には可能な限り投与量及び投与期間を少なくすることを追記する。	ドイツ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
267	ピオグリタゾン塩酸塩	メホルミン塩酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindications、Warnings and precautions、Adverse reactionsの項の記載が整備された。	アメリカ	その他	対応不要
268	オルメサルタン モドキシミル オルメサルタン モドキシミル・アゼルニジピン配合剤	マレーシアNRAは、オルメサルタン含有製剤の添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Undesirable effectsの項に、自己免疫性肝炎を追記する。	マレーシア	その他	注目
269	レボノルゲストレル	【第1・2報】 自殺念慮のシグナルが確認されたため、緊急避妊の適応をもつレボノルゲストレル錠のCompany Core Safety Information (CCSI) が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Special Warning and Precautions of useの項に「抑うつ気分と抑うつは、ホルモン避妊薬使用の望ましくない影響としてよく知られている。うつ病は重篤である可能性があり、自殺行動や自殺の危険因子としてよく知られている。緊急避妊薬の使用に関するエビデンスは限られているが、女性は、服用直後を含め、気分の変化や抑うつ症状がある場合は医師に連絡するよう助言されるべきである。」が追記された。 ・Undesirable effectsの項に「精神疾患:抑うつ気分」、「気分変動」が追記された。	フランス	その他	注目
270	プレガバリン	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの離脱症状の項に、自殺念慮が追加。 ・Undesirable effectsの項に自殺念慮が追加。	スイス	その他	注目
271	トラスツズマブ(遺伝子組換え)[後続3]	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Dosage and administrationの項において、投与開始前、投与中は定期的に左心室駆出率(LVEF)を評価すること、また妊娠している女性に投与した場合に胎児に影響する可能性があることから、投与開始前に生殖能力のある女性の妊娠状態を確認することが記載された。	アメリカ	その他	対応済
272	ランソプラゾール	豪州TGAは、ランソプラゾールの製品情報の以下の点を改訂した。 ①Special warning for precautionsに低マグネシウム血症及び亜急性皮膚エリテマトーデスを追加。 ②Drug interactionsにジゴキシンを追加。 ③Undesirable effectsに味覚障害を追加。	オーストラリア	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
273	スルファメトキサゾール・トリメプリーム	スルファメトキサゾール800mg・トリメプリーム160mg配合錠について、米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsの項に、血小板減少症が追記された。	アメリカ	その他	対応済
274	アシクロビル	豪州において、注射バイアル溶液内にガラス粒子汚染物質が含まれている可能性があるとして、Accord Healthcare Pty Ltdの製品の特定期ロットが回収されている。	オーストラリア	回収	対応不要
275	レボフロキサシン水和物	ベダキリンフマル酸塩の米国添付文書が改訂され、Warnings and PrecautionsのQT延長の項に以下の内容が追記された。 ベダキリンフマル酸塩とQTc延長薬であるクロファジミンとレボフロキサシンを併用した臨床試験において、QTcが500ms以上となった患者は、非併用群と併用群でそれぞれ5%vs7%、ベースラインQTcから60以上延長した患者は、非併用群と併用群でそれぞれ43%vs39%であった。	アメリカ	その他	対応済
276	ニルマトレルビル・リトナビル	第29回Summary Monthly Safety Report (SMSR) (報告対象期間2024年5月1日～2024年5月31日)を入手したものの、第26回SMSRの報告期間中に開始された14件の相互作用に関するシグナルについては、下記の通り評価され、いずれも検討終了した。 ・テオフィリン、アミノフィリン、cyproterone、ulipristal、甲状腺ホルモン製剤についてはシグナルが否定された。 ・アルベンダゾールについては、重要ではない潜在的なリスクと評価された。CDSは既に更新されていた。 ・ブプレノルフィン、避妊用黄体ホルモン、タラゾパリブ、ベンラファキシン、ニンテダニブ、ラモトリギン、アトルバスタチンについては、重要ではない潜在的なリスクと評価された。CDSの改訂は要しない。 ・エンザルタミドについては、重要ではない特定されたリスクと評価された。CDSは更新中である。	アメリカ	その他	注目
277	ニルマトレルビル・リトナビル	第29回Summary Monthly Safety Report (SMSR)に、サウジアラビアの規制当局により免疫抑制剤との重篤及び潜在的に致命的な転帰をたどる可能性のある薬物間相互作用に関するDHPCが発出されたという情報が追加された。	アメリカ	情報提供	注目
278	エタネルセプト(遺伝子組換え)	豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse effects (undesirable effects)の項に「糸球体腎炎」が追加された。	オーストラリア	その他	対応済
279	塩化アルミニウム・セチルピリジニウム配合剤	米国FDAは、乳歯が生える際の痛みに対するリドカインの使用は、心臓障害、重度の脳障害、さらに死を引き起こす可能性があるため、使用を避けるよう消費者に警告した。	アメリカ	その他	注目
280	ガドテル酸メグルミン	ガドテル酸メグルミンの欧州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項において、髄腔内投与では使用しない旨の注意喚起に「生命を脅かす重篤な致命的症例が髄腔内投与で報告されている。」と追記された。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項において、妊婦に関する情報が更新され、「ガドリニウムは胎盤を通過する可能性がある。ガドリニウムへの曝露が胎児への悪影響と関連するかどうかは不明である。」と追記された。 ・Undesirable effectsの項に傾眠について追記された。	スウェーデン	その他	注目
281	プロゲステロン	米国において、錠剤中に壊れた金属片が認められたことから、プロゲステロン配合錠の回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
282	ジクロフェナクナトリウム ジクロフェナクナトリウム含有一般用医薬品	欧州EMAは、ジクロフェナクナトリウムの局所製剤の添付文書について、以下の改訂をするよう勧告を行った。 ＜点眼用剤を除く局所製剤＞ Contraindicationsの項について、妊娠後期を禁忌とする。また、妊娠前期及び妊娠中期では必要な場合のみ使用し、使用の際には可能な限り使用量及び使用期間を少なくすることを追記する。 ＜点眼用剤＞ Fertility, Pregnancy and Lactationの項について、妊娠中の使用による臨床データはなく、全身曝露量が胚/胎児に有害であるかどうかは不明である旨、妊娠前期及び妊娠中期では必要な場合のみ使用し、使用の際には可能な限り使用量及び使用期間を少なくすること、妊娠後期には、ジクロフェナクを含むプロスタグランジン合成酵素阻害薬の全身使用は、胎児に心肺及び腎毒性を誘発する可能性、母子ともに出血が長引き陣痛が遅れることがあることから妊娠後期には推奨されない旨を追記する。	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
283	モンテルカストナトリウム	アイルランド規制当局は、モンテルカストの添付文書のSpecial Warnings and Precautions for useの項について枠組みで強調する警告を追加する勧告がなされた。枠内の記載内容は、以下のとおり。 ・モンテルカストで治療を受けているあらゆる年齢の患者において、様々な精神神経症状(行動や気分に関連した変化、うつ病、自殺傾向など)が報告されている。モンテルカスト服用中にそのような症状が現れた場合は、医師に連絡してください。	アイルランド	その他	注目
284	バラシクロビル塩酸塩 アシクロビル アシクロビル含有一般用医薬品	南アフリカ保健製品規制庁(SAHPR)は、バラシクロビル及びアシクロビルを含む医薬品の使用に伴う好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)のリスクについて、医療専門家向けに注意喚起した。添付文書も更新される予定。	南アフリカ	その他	注目
285	トラマドール塩酸塩 アセトアミノフェン配合剤	アイルランド医薬品規制当局は、アセトアミノフェン含有製剤について、リスクの高い患者(低体重、低体重指数、栄養不良、脱水、慢性アルコール中毒、又は腎機能障害や肝機能障害を併発している人、グルタチオン欠乏症や枯渇を起こしやすい状態にある人、肝毒性のある薬剤を同時に服用している人)では肝毒性が発生する可能性があることを医療関係者に注意喚起した。	アイルランド	その他	対応済
286	メホルミン塩酸塩 トラマドール塩酸塩	仏のSynapse Labsで実施された生物学的同等性試験の結果において、メホルミン製剤及びトラマドール製剤と基準製品との同等性が証明されていないとして、欧州委員会からこれら製品の販売承認を一時停止する決定を下したため、回収が行われた。	フランス	回収	対応不要
287	メロニダゾール	メロニダゾール含有製剤の米国添付文書が改訂された。主な内容は以下の通り。 ・Warningsの項に「過敏症」として、「重篤で生命を脅かす可能性のある重篤な皮膚障害を含む過敏症反応」を追記。また、「重篤な皮膚反応」に、メロニダゾールの使用により、TEN,SJS,DRESS,AGEP等の重篤な皮膚障害(SCAR)が報告されている旨を追記。(Patient Counseling Informationにも、SCAR発現時には医師の診察を受けるよう助言する旨が追記された。) ・Adverse Reactionsの項に、DRESS、AGEP、耳鳴り、聴覚障害、難聴が追記された。	アメリカ	その他	注目
288	ベンラファキシン塩酸塩	WHO Pharmaceuticals NewsletterにアイルランドHPRA及び欧州添付文書改訂情報として以下の内容が掲載。 ・アルコールの中枢神経系(CNS)作用及び精神疾患の臨床的悪化の可能性及びCNS抑制作用を含むベンラファキシンとの相互作用の可能性を考慮して、アルコールを摂取しないよう指導すること。 ・ベンラファキシンの過量投与は主にアルコール及び/又は他の医薬品との併用で報告されている。	アイルランド	その他	対応済
289	セツキシマブ サロタロカンナトリウム(遺伝子組換え)	本剤とともに使用されるレーザシステムの米国の製品情報が改訂された。本剤に関連する改訂内容は以下のとおり。 ・レーザ光照射により視神経、網膜血管、眼窩等が曝露される可能性のある標的病変に対して治療した場合、失明等の重篤な視覚障害につながる可能性があることが追記された。	アメリカ	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
290	レフルノミド	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONS及びADVERSE REACTIONSの項に「皮膚潰瘍」が追加された。	アメリカ	その他	対応済
291	アモキシシリン水和物	アモキシシリン・クラブラン酸カリウムのカナダ添付文書が改訂され、Adverse Reactionsの項に消化不良、対称性薬剤性間擦性及び屈側部発疹(SDRIFE)が追記された。	カナダ	その他	対応済
292	カルフィルゾミブ	60mgバイアルの圧着欠陥が判明したため、仏ANSMは該当ロットの回収に関する通知を发出した。	フランス	回収	対応不要
293	アジスロマイシン水和物	欧州CHMPは、アジスロマイシン(経口剤又は注射剤)について、欧州における本剤に対する薬剤耐性の増加から、本剤のベネフィットとリスクについて再評価を行う旨公表した。	欧州連合	その他	注目
294	ゾレドロン酸水和物	【第1、2報】 ゾレドロン酸水和物の欧州添付文書が改訂され、Undesirable effectsの項に「尿細管間質性腎炎」が追記された。	欧州連合	その他	対応済
295	ブデソニド	カナダの製品回収情報として、ブデソニドのボトル製剤の特定ロットにおいて、ガラス片が混入している可能性があるとの情報が公表された。	カナダ	回収	対応不要
296	非ピリン系感冒剤(4)	アイルランド規制当局は、医療従事者に対して、アセトアミノフェンの肝毒性の発現リスクが高い患者への使用に際して注意喚起を行った。主な注意喚起内容は以下のとおり。 ・肝毒性の発現リスクが高い患者では、承認用量の範囲内の用量であっても肝毒性が発現する可能性がある。 ・肝毒性の発現リスクが高い患者として、低体重、低BMI、栄養失調、脱水、慢性アルコール中毒、腎障害又は肝障害合併の患者が含まれる。グルタチオン欠乏又は減少の素因となりうる条件を有する患者、及び肝毒性のある薬物を併用している患者もリスクがあると考えられる。 ・肝毒性の発現リスクが高い患者においては、より低い用量で開始する、投与量を減量する、投与間隔を延長することを考慮する。	アイルランド	情報提供	対応済
297	ペメトレキセドナトリウム水和物 ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物	安定性試験の際に目視可能な粒子状物質が認められたため、該当の輸液バッグ製品をリコールしている。	イギリス	回収	対応不要
298	イブプロフェン L-リシン	欧州EMAは、イブプロフェン含有製剤の欧州添付文書の改訂を勧告した。主な内容は以下のとおり。 ・Overdoseの項に、推奨用量以上の長期使用や過量投与により、腎尿細管性アシドーシスや低カリウム血症があらわれることがある旨を追記する。	欧州連合	その他	注目
299	トピラマート	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Pregnancy and Breast-feedingの項に、神経発達症リスクに関する米国及び欧州の観察研究結果が追記された。	アメリカ	その他	対応済
300	イリノテカン塩酸塩水和物	注入バッグにおいて断続的に少量の漏出が確認されたため回収が実施された。	イギリス	回収	対応不要
301	ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩 チモロールマレイン酸塩 プリモニジン酒石酸塩	豪州Abbvie Pty Ltd社は、プリモニジン/チモロール含有製品にボトルネックの欠陥が確認され、無菌性の保証が損なわれる可能性によりクラスIIの回収が行われた。	オーストラリア	回収	対応不要
302	セフロキシム アキセチル	カナダ添付文書が改訂され、Warnings&Precautions及びAdverse Reactionsにコーニス症候群が追記された。	カナダ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
303	アトルバスタチンカルシウム水和物 アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(1)	欧州CMDhは、アトルバスタチンの欧州添付文書を改訂するPRAC勧告を支持した。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use, Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、ダブトマイシンとの併用によるミオパチー、横紋筋融解症のリスク増加について追記する。 ・Undesirable effectsの項に、血管炎、苔癬様薬物反応を追記する。	欧州連合	その他	対応中
304	ゲムシタピン塩酸塩	輸液バッグに断続的に少量の漏れが見つかり、特定のバッチをリコールしている。	イギリス	回収	対応不要
305	イブプロフェン含有一般用医薬品	豪州において、イブプロフェン含有製剤の添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautions for Use, Adverse Effects (undesirable Effects)及びOverdoseの項に腎尿細管性アシドーシス及び重篤な低カリウム血症が起こるおそれがある旨が追記された。	オーストラリア	その他	注目
306	クエチアピンフマル酸塩	英国添付文書が改訂された。 ・Special warnings and precautions for use, Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、他のセロトニン作動薬との併用によりセロトニン症候群のリスクが増大する旨が追記された。	イギリス	その他	注目
307	ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メロニダゾール	スイスにおいて、密閉が不十分のため粉末が漏出し、不正確な投与量につながる可能性があるとして、Spigirg Healthcare AGのアモキシシリン経口懸濁用粉末の特定ロバッチが回収されている。	スイス	回収	対応不要
308	セルリポナーゼ アルファ(遺伝子組換え)	セルリポナーゼ アルファの米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Boxed warning及びWarnings and precautionsの項に、治療の初期及び終了後にアナフィラキシーが発生した旨及び適切な管理下において投与を開始すること、重度の過敏症反応が発生した場合の対処法に関する記載が追記された。	アメリカ	その他	対応済
309	アセトアミノフェン	アイルランド規制当局は、医療従事者に対して、アセトアミノフェンの肝毒性の発現リスクが高い患者への使用に際して注意喚起を行った。主な注意喚起内容は以下のとおり。 ・肝毒性の発現リスクが高い患者では、承認用量の範囲内の用量であっても肝毒性が発現する可能性がある。 ・肝毒性の発現リスクが高い患者として、低体重、低BMI、栄養失調、脱水、慢性アルコール中毒、腎障害又は肝障害合併の患者が含まれる。グルタチオン欠乏又は減少の素因となりうる条件を有する患者、及び肝毒性のある薬物を併用している患者もリスクがあると考えられる。 ・肝毒性の発現リスクが高い患者においては、より低い用量で開始する、投与量を減量する、投与間隔を延長することを考慮する。 また、フランスにおいて、外箱が改訂され、過剰摂取は肝毒性を引き起こす旨が記載された。	アイルランド、フランス	情報提供	対応済
310	テトラコサクチド酢酸塩〔持続性〕 テトラコサクチド酢酸塩	テトラコサクチドの米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に、過敏症はアナフィラキシーを含む旨が追記された。 ・Warnings and precautionsの項の「Diagnostic Inaccuracies」に、患者が特定の薬剤を服用している場合、コルチゾール結合グロブリンに対する影響により、本剤投与後のコルチゾール値及び副腎皮質機能不全の診断が不正確になる可能性がある旨の記載が整備された。 ・Adverse reactionsの項に、「過敏症反応」「診断の不正確性」が追記された。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
311	pH4処理酸性人免疫グロブリン	グローバル製造所で製造した本剤の安定性試験中に、一部のバッチの薬液の中に少量の微小なフレーク(薄片)が観察された。分析の結果、当該フレークには免疫グロブリンタンパク質(IgG)と微量のシリコンオイルが含まれていることが判明した。本件で影響を受けると推測されるロットのうち、グローバル製造所の管理下にある欧州市場向けの一部ロットにおいては、緊急措置として製造所からの出荷保留の対応を行っている。 社内での原因調査及び影響評価の結果、製品品質への影響はほとんどないとして、いずれの市場においても製品回収は不要と結論付け、欧州保健当局へその旨の報告を行い、製品回収が必要ないことの同意は得られた。 一方、Swissmedicから当社グローバルに対して、使用時の注意喚起のためにドクターレターを発行するように要請された。さらに、Swissmedicと同様の措置(ドクターレターの発行)を欧州連合及び英国でも実施する旨の要請を欧州医薬品庁より受け、欧州連合及び英国においてもドクターレターを発行することとした。また、SwissmedicのHPにドクターレターが掲載された。	スイス	情報提供	対応不要
312	インドメタシン	豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Interactions with Other Medicines and other Forms of Interactionsの項に、金製剤と併用すると腎毒性が増強する旨追記された。	オーストラリア	その他	注目
313	バルサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤 ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド配合剤	台湾TFDAは、ヒドロクロロチアジド、ベンチルヒドロクロロチアジド、トリクロルメチアジド、インダパミド、モラゾンを含む製剤の添付文書を改訂するよう勧告した。主な内容は以下のとおり。 ・警告及び注意事項、副作用の項に、脈絡膜滲出を追加する。	台湾	その他	対応中
314	ベラグルセラーゼ アルファ(遺伝子組換え)	ベラグルセラーゼ アルファの米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Boxed warning及びWarnings and precautionsの項にアナフィラキシーについての記載が追加された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
315	イトラコナゾール	米国添付文書が改訂され、Warningsの項に、偽アルドステロン症が追記された。	アメリカ	その他	対応済
316	ベタメタゾン ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩 ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム・フラジオマイシン硫酸塩 ベタメタゾンジプロピオン酸エステル ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム ベタメタゾン酢酸エステル・ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	ベタメタゾン酢酸エステル・ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム(注射剤)の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 Warnings and precautionsの項に、ベタメタゾンを含む全身性コルチコステロイドの投与後に褐色細胞腫クリーゼが報告されている旨、及び出産前にベタメタゾンを投与した場合に新生児低血糖が報告されている旨が追記された。	アメリカ	その他	注目
317	オクトレオチド酢酸塩	オクトレオチド酢酸塩(経口剤)の米国添付文書が改訂され、Warnings and precautions及びAdverse reactionsの項に、膵外分泌不全に関する注意喚起が追記された。 オクトレオチド酢酸塩の注射薬の米国添付文書が改訂され、以下の内容が改訂された。 ・Warnings and precautionsの項に、膵外分泌不全に関する注意喚起が追記された。 ・Warnings and precautionsの項の「栄養」が「ビタミンB12濃度の変化」と「亜鉛濃度の変化」に項目名が変更された。 ・Adverse reactionsの項に膵外分泌不全、ビタミンB12濃度の変化、亜鉛濃度の変化が追記された。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
318	ザルトプロフェン	韓国において、ザルトプロフェンの添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Use in pregnant and Lactating womenの項において、羊水過少症につながる胎児の腎機能障害が発現する可能性がある旨、本剤の投与が必要と判断された場合には必要最小限の使用にとどめる旨、投与が48時間を超える場合は羊水の超音波モニタリングを考慮する旨等を追記する。	韓国	その他	対応済
319	アモキシシリン水和物	アモキシシリン含有製剤の豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ＜アモキシシリン＞ ・Adverse effects (undesirable effects)に、対称性薬剤性間擦性及び屈側部発疹 (SDRIFE) (パブーン症候群) が追記された。 ＜アモキシシリン・クラブラン酸カリウム＞ ・Special warnings and precautions for useに、コーニス症候群、薬剤性腸炎症候群 (DIES) が追記された。また、結晶尿に関して急性腎障害が含まれる内容に更新された。 ・Adverse effects (undesirable effects)に、コーニス症候群、DIES、膝炎、線状IgA病が追記された。	オーストラリア	その他	対応中
320	ドンペリドン	中国のPeriodic Safety Update Reportにおいて、2019～2020年に実施された各国の安全対策措置について記載されている。 ①スイスにおいて、ドンペリドンのQT延長及び不整脈リスクにより、調剤カテゴリーC(調剤のみ;処方せんなし)からカテゴリーBに再分類した(調剤は文書化しなければならない;薬剤師又は医師に相談する必要がある;処方せんなし)。 ②スイス、サウジアラビアにおいて、小児の適応を削除し、12歳以上で体重35kg以上の成人及び青年に限定。 ③ヨルダン、エジプト、スペインにおいて、小児適応の削除及び不整脈に関する再周知を実施した。 ④香港において、成人及び12歳以上の青少年(体重35kg以上)について、最低有効量を最短投与期間として使用するよう注意喚起した。	中国	情報提供	注目
321	クラリスロマイシン トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤 バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 バルサルタン バルサルタン・ヒドロクロチアジド配合剤 デキストロメトर्फェン臭化水素酸塩水和物	【第1報、第2報】 欧州EMAは、ヒト用医薬品中のニトロソアミン不純物に係る意見書に関する販売承認取得者/申請者向けQ&Aを更新し、各物質固有の一日許容摂取量とCPCA categoryを更新した。	欧州連合	その他	注目
322	アモキシシリン水和物	【第1報、第2報】 アモキシシリン・クラブラン酸カリウムの豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useに、コーニス症候群、薬剤性腸炎症候群 (DIES) が追記。また、結晶尿に関して急性腎障害が含まれる内容に更新。 ・Adverse effects (undesirable effects)に、コーニス症候群、DIES、膝炎、線状IgA病が追記。	オーストラリア	その他	対応中
323	アガルシダーゼ ベータ(遺伝子組換え)[後続1]	アガルシダーゼ ベータの米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Boxed warningの項にアナフィラキシーについての記載が追加された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
324	セベリパーゼ アルファ(遺伝子組換え)	セベリパーゼ アルファの米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Boxed warningの項にアナフィラキシーについての記載が追加された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
325	アスホターゼ アルファ(遺伝子組換え)	アスホターゼ アルファの米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Boxed warningの項にアナフィラキシーについての記載が追加された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
326	バクロフェン	欧州CMDhは経口剤に関し以下の改訂を勧告した。 ・Special warnings and precautions for useの項に、脳症:脳症の徴候(傾眠、意識レベルの低下、混乱、ミオクローヌス、昏睡等)が認められた場合に中止するとの注意喚起が追加。 ・Adverse effectsの項に、脳症。 ・Overdoseの項に、脳症、脳波の全般的な徐波化。	欧州連合	その他	注目
327	インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続1]	欧州において、皮下注製剤の追加に伴い、インフリキシマブ(遺伝子組換え)後続品の添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Posology and method of administration、Pharmacodynamic properties及びPharmacokinetic propertiesの項について、皮下注に関する内容が追記された。 ・Undesirable effectsの項に、皮下注製剤特有の副作用として、全身性の注射反応(発疹、そう痒、潮紅、浮腫)及び注射部位反応(発赤、疼痛、そう痒、腫脹)が追記された。	欧州連合	その他	対応済
328	オクトレオチド酢酸塩	オクトレオチド酢酸塩(経口剤)の米国添付文書が改訂され、Warnings and precautions及びAdverse reactionsの項に、腓外分泌不全に関する注意喚起が追記された。 オクトレオチド酢酸塩(注射剤)の米国添付文書が改訂され、以下の内容が改訂された。 ・Warnings and precautionsの項に、腓外分泌不全に関する注意喚起が追記された。 ・Warnings and precautionsの項の「栄養」が、「ビタミンB12濃度の変化」と「亜鉛濃度の変化」に項目名が変更された。 ・Adverse reactionsの項に腓外分泌不全、ビタミンB12濃度の変化、亜鉛濃度の変化が追記された。 オクトレオチド酢酸塩(注射剤)の豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useの項に腓外分泌不全に関する注意喚起が追記された。	オーストラリア、アメリカ	その他	注目
329	無水カフェイン	米国において、ベニテングタケ又はその他のキノコの成分を含有する向知性薬のグミからカフェイン、エフェドリン等の表示のない成分の含有が確認された。	アメリカ	その他	対応不要
330	ガドテリドール	ガドリニウム造影剤(ガドブトロール、gadobutrol、gadobenate dimeglumine、ガドテル酸メグルミン、ガドキセト酸ナトリウム、gadopiclenol、ガドテリドール)の米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 Adverse Reactionsに投与48時間以内に発症する急性膵炎が追記された。	アメリカ	その他	注目
331	レボフロキサシン水和物 シタフロキサシン水和物	欧州EMA-PRACは、PSUR Follow-Up assessment report following PRAC adviceにより、フルオロキノロン(FQ)系抗菌薬の製品情報を改訂し、Undesirable effectsの項に既存の、機能障害や永続する可能性のある副作用の情報を、不安、自殺念慮、パニック発作、神経痛、注意力障害を追記するよう勧告した。	欧州連合	その他	注目
332	バルプロ酸ナトリウム	欧州にて実施された父親曝露による児における神経発達症リスクに関する非介入承認後安全性試験(PASS)の最終調査による結果を公表していた(5/17)が、追加文献に関する考察が追記されて再掲載された。	欧州連合	その他	対応中
333	ガドテル酸メグルミン	ガドテル酸メグルミンの米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 Adverse Reactionsに投与48時間以内に発症する急性膵炎が追記された。	アメリカ	その他	注目
334	セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム	セフォペラゾン単剤の米国添付文書が改訂され、Warnings及びAdverse reactionsの項に、脳症が追記された。	アメリカ	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
335	イミグルセラーゼ (遺伝子組換え) アガルシダーゼ ベータ(遺伝子組換え)	イミグルセラーゼの米国添付文書が改訂され、Boxed Warning及びWarnings and precautionsの項にアナフィラキシーについての記載が追加された。 イミグルセラーゼの豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for use、Adverse effectsの項にアナフィラキシーが追記された。 アガルシダーゼ ベータの米国添付文書が改訂され、Boxed Warningの項にアナフィラキシーが追記された。	オーストラリア、アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
336	ロミプロスチム(遺伝子組換え)	海外の製造販売企業で実施中の、20140346試験(RECITE試験)にて、DIL(Dear Investigator Letter)が発出された。消化器癌、膵癌、大腸癌に対するオキサリプラチンベースの化学療法を受けている患者を対象に、化学療法による血小板減少症(CIT)の治療を目的とした第III相無作為化プラセボ対照二重盲検試験において、主要解析にて本剤群の死亡44例(40.4%)がプラセボ群16例(29.4%)と比較して数値的に高い結果が得られた。特別独立データモニタリング委員会(DMC)は原疾患である悪性腫瘍の進行による死亡が、本剤群32例(29.4%)、プラセボ群13例(23.2%)であることを示した。DILのなかで、企業は進行中の非小細胞肺癌(NSCLC)、卵巣癌又は乳癌を対象とした20170770試験は変更することなく継続することを推奨した。また、本剤と死亡との関連性については不明であり、追加の分析を実施する予定であることを報告した。	アメリカ	その他	注目
337	アテゾリズマブ(遺伝子組換え) ペバシズマブ(遺伝子組換え)	DHCPレターが発出された。主な内容は以下のとおり。 ・根治目的の灼熱療法又は切除の対象となる肝細胞癌(HCC)患者の術後補助療法において、アテゾリズマブ(遺伝子組換え)及びペバシズマブ(遺伝子組換え)の併用療法を評価した試験(IMbrave050試験)の最新の解析データから、最初の中間解析で認められた無再発生存期間のベネフィットは、より長期の追跡調査では維持されないことが示された。全生存期間のデータはこの最新解析の時点でまだ不十分であるが、ベネフィット・リスクプロファイルから、HCCに対する術後補助療法としてのアテゾリズマブ(遺伝子組換え)及びペバシズマブ(遺伝子組換え)の併用療法の使用は支持されない。 ・承認された適応症である切除不能なHCCに対する影響はない。	スイス	情報提供	対応不要
338	パルボシクリブ	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、本剤がCYP3A基質の曝露量を増加させる恐れがあるため、併用する場合はCYP3A基質薬の減量を考慮するよう記載された。	オーストラリア	その他	対応済
339	ロナファルニブ	ロナファルニブの米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項の「中程度のCYP3A阻害剤」が削除され、あわせてDrug interactionsの項の記載が整備された。また、Drug interactionsの項のCYP2C9阻害剤に関する記載が削除された。 ・Dosage and administration、Warnings and precautions、Drug interactionsの項に、QT間隔延長に関する注意喚起が追記され、QTc間隔が500msecを超える場合は、470msec未満になるまで本剤を中止し、同じ用量で再開する旨が追記された。	アメリカ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
340	エルラナタマブ(遺伝子組換え)	CCDS改訂情報を入力した。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •Posology and method of administrationの項について、投与遅延後の再開用量に関する推奨事項が改訂された。 •Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項について、相互作用の最も高いリスクは、ステップアップ投与スケジュール中及びその後最大14日間、またサイトカイン放出症候群の発現中及びその後最大14日間に発生すると予想され、この期間中、治療域が狭い高感度のCYP基質を併用している患者では、毒性又は医薬品濃度をモニタリングし、必要に応じて併用医薬品の量を調節するよう記載された。 •Fertility, pregnancy and lactationの項において、妊娠する可能性のある女性における避妊期間及び授乳が推奨されない期間について、治療中及び治療中止後4カ月間と記載された。 •Undesirable effectsの項の注射部位反応、上気道感染、肺炎、発熱の発現率が更新された。 	アメリカ	その他	注目
341	SARSコロナウイルス核酸キット インフルエンザウイルス核酸キット	当該製品の特定のロットにおいて、顧客苦情よりInvalidが増加していることを受け、製造元は当該ロットの使用中止・廃棄を顧客へ案内する措置を決定した。結果のInvalidによって患者への健康被害は想定されず、影響としては再検査が必要となることが想定される。	アメリカ	情報提供	対応不要
342	T細胞キット T細胞サブセットキット B細胞キット NK細胞キット	【第1報】【第2報】 一部のロットで異常な染色パターンとして、デブリス集団の増加とそれに伴う蛍光ダブルポジティブ集団の増加に関する苦情が製造元に複数報告された。調査の結果、特定のDot Plot図において非特異反応の影響がみられることが確認され、当該製品において同様事象発生の可能性を否定できないため、当該製品を回収することを決定した。なお、現在までに、国内外にて本事象に伴う健康被害の報告は受けていない。	アメリカ、 オーストラリア、 スイス、 ドイツ、 フランス、 カナダ	回収	対応不要
343	B型肝炎ウイルス表面抗体キット	特定ロットのキャリブレーターにおいて一部のシグナル(発光量)が経時的に低下し、当該製品で患者検体及びコントロールを測定した場合に高値傾向を示す可能性があることが製造元で確認された。そのため、当該製品を使用する顧客に当該ロットの使用を中止するよう案内を実施した。当該ロットに共通して使用される特定ロットの原材料により製造されたキャリブレーターを用いて当該製品のキャリブレーションを行い社内精度管理試料の測定を行ったところ、出荷時の試験結果より高値を示したため、製造元では当該原材料で製造されたキャリブレーターを対象ロットとした。なお、他のロットについては出荷後の安定性試験で規格の逸脱及び発光量の低下は確認されていない。	アメリカ、 イギリス、 フランス、 オーストラリア	情報提供	対応不要
344	多項目免疫グロブリンキット	海外ユーザーから製造元への問い合わせにより、当該製品の一部のロットにおいて、構成試薬である抗ヒトIgG血清と抗ヒトκ血清において性能が十分でなく、判定に影響する可能性があることが判明した。これを受け、海外製造元は対象ロット製品の回収を決定し、仏ANSMに市場安全性是正措置報告を実施した。原因等については調査中である。	フランス	回収	対応不要
345	サイログロブリン自己抗体キット	海外製造元は一部ロットについて患者検体の測定値が誤って上昇する可能性があることを確認した。過去のロットと比較した場合に正のバイアスが観察される場合があるため、該当ロットの使用中止を求める案内を発行した。	欧州連合	情報提供	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
346	核酸同定・一般細菌キット 核酸同定・ウイルスキット レジオネラ核酸キット 核酸同定・ブドウ球菌キット β-ラクタマーゼ遺伝子キット	複数施設から、コントロール結果がFailedとなる報告が増加したため、製造元で調査を行ったところ、対象製品において、この問題に寄与する可能性がある製造プロセスの問題が判明した。コントロール結果がFailedになると試験結果が得られず、繰り返しFailedになると試験結果の判定が遅れる可能性がある。このため、対象製品の全ての納品先に事象内容を情報提供し、対象製品の対象ロットの使用を中止し、在庫がある場合は廃棄するよう依頼する。本事象の原因は調査中である。	アメリカ	情報提供	対応不要
347	核酸同定・一般細菌キット 核酸同定・ブドウ球菌キット バンコマイシン耐性遺伝子キット	製造元の内部調査でコントロールの抽出液について量が少ないものがあることが確認された。コントロールの抽出に影響し、コントロールの測定にエラーが発生する可能性があるため、特定ロットを自主回収する。製造元で在庫及び参考品を全て検査し、対象ロット以外は液量に問題がないこと、また使用期限内のロットで同エラーに関する苦情の上昇傾向が認められないことを確認した。原因については調査中であるが、一時的な対応として、製造元の製造工程において100%目視検査の実施と製造前に製造ラインのメンテナンスを実施している。	アメリカ、 日本	回収	対応不要
348	核酸同定・一般細菌キット 核酸同定・ブドウ球菌キット バンコマイシン耐性遺伝子キット	製造元の内部調査において、対象ロットの一部で特定の細菌にて偽陽性の結果が出る可能性があることが確認されたため、対象ロットに対して自主回収を実施する。製造元でQC試験記録を見直したところ、対象ロットではQC試験を行っている間に特定の細菌のターゲットのシグナル強度が若干上昇していることがわかった。使用期限内の製品及び在庫品の全てのロットのQC試験記録を調査し、対象ロット以外に同様の問題がないこと、また、対象ロット以外に特定の細菌の偽陽性の苦情の上昇傾向が認められないことを確認し、対象ロットを特定した。原因は調査中であるが、一時的な対応として、当該製品の出荷試験として測定ターゲットのシグナル強度の照査及びモニターを行う手順を追加した。	アメリカ、 日本	回収	対応不要
349	核酸同定・一般細菌キット 核酸同定・ウイルスキット 核酸同定・寄生虫キット	海外製造元は、対象製品において、特定の輸送培地とともに使用した場合、特定の細菌の偽陽性検出に関連する顧客報告が増加していることを確認した。本事象の原因は現在調査中であるが、特定の培地中に生存していない菌が存在することが原因と考えられる。本事象により患者が不適切な治療を受ける可能性を否定できない。これにより、対象製品を特定の輸送培地とともに使用している全ての顧客にカスタマーレター等で本事象を連絡し、特定の細菌の結果を他法で確認するよう注意喚起する。	アメリカ	情報提供	対応不要
350	クラスI生化学検査用シリーズ 血液検査用アルブミンキット 血液検査用総蛋白キット	当該製品を分析装置に装填し測定を行うと、当該製品から微細な粉砕片が析出し、分析装置内のNa+を測定する周辺箇所へ集積され、Na+の測定結果に影響を及ぼす可能性があることが製造元で確認された。なお、この粉砕片はアルブミン及び総蛋白の測定結果に影響を及ぼさないことが確認された。製造元では本事象が解消するまでの間、当該製品での測定を中止し、本事象を生じないことが確認されている別製品で測定することを通知するための顧客案内を実施した。製造元では原因調査を継続している。	アメリカ、 フランス、 イギリス、 オーストラリア	情報提供	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2024年4月1日～2024年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
-----	-----------	------	-----	--------------------	--------------------------

本邦における措置内容は、製造販売業者からの報告を受け機構で状況を整理した時点のもの

※1 措置区分

- ・販売中止・不承認: 安全性の懸念による販売中止又は不承認
- ・回収: 回収情報
- ・情報提供: 医療従事者向けの情報提供
- ・添付文書改訂(警告・禁忌): 添付文書改訂のうち、警告、禁忌の新設がなされたもの
- ・その他: 上記以外

※2 本邦における措置内容

- ・対応済: 添付文書の記載等があり注意喚起済みのもの
- ・対応不要: 我が国の状況から対応する必要がないもの
- ・対応中: 現在、安全対策措置について検討中のもの
- ・注目: 現在得られている情報からは安全対策措置の検討に至らず、更なる情報を収集して検討するもの