

外国での新たな措置の報告状況
(2024年8月1日～2024年11月30日)

令和7年3月14日
令和6年度第3回
医薬品等安全対策部会
資料2-3

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	チモロールマレイン酸塩 ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩 トラボプロスト・チモロールマレイン酸塩 プリンゾラミド・チモロールマレイン酸塩	豪TGAにおいてドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩含有点眼剤の添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Contraindicationsの項に「重度の腎機能障害」 ・Special warnings and precautions for useの項に「重症筋無力症」「尿路結石症」「低眼圧」「角膜浮腫及び代償不全」「塩化ベンザルコニウムによる眼刺激及びコンタクトレンズの変色」「小児の項」の内容を追記及び更新 ・Adverse effects (undesirable effects)の項に「角膜浮腫」「低眼圧」「頭痛」を追記 ・Overdoseの項のドルゾラミドの過剰摂取による症状が更新され、傾眠、悪心、疲労、異常な夢、嚥下障害を追記。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項のカルシウム拮抗薬をすべての剤形への更新、及び抗不整脈薬の記載に「アミオダロンを含む」を追記。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
2	イブプロフェン 無水カフェイン ア rilイソプロピル アセチル尿素	豪州においてイブプロフェン製剤の添付文書のWarnings and Precautions for Use、Adverse 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を追記したもの。	オーストラリア	その他	注目
3	クロナゼパム	米国にてクロナゼパム0.25mg口腔内崩壊錠の特定ロットにて、誤った力価(0.125mg)が表示されているため回収がなされている。	アメリカ	回収	対応不要
4	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	注目
5	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・クラリスロマイシン	豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useに直接作用型経口抗凝固薬の一つとしてエドキサバンが追記された。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsに、ヒドロキシクロロン及びchloroquineとの相互作用が追記され、コルチコステロイド、イバブラジン、エドキサバンを含むように更新された。	オーストラリア	その他	注目
6	ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メロニダゾール	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)(バブーン症候群)を追記された。 <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、膵炎、線状IgA病が追記された。	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8月1日～2024年11月30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	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・レボノルゲストレル(適応:避妊)の米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ○Contraindications ・前兆を伴う頭痛の女性を追記 ○Warnings and PrecautionsのPRECAUTIONS ・「情動障害」の項を「うつ病」に変更 ・Drug Interactionsに、併用によりラモトリギンの曝露量が低下し、ラモトリギンの有効性が低下する可能性がある旨追記 ・Lactationの、授乳中の女性の母乳産生を低下させる可能性がある旨の記載に「母乳育児が確立されると起こりにくくなる。」旨が追記、「授乳中の母親には、経口避妊薬の併用ではなく、完全に離乳するまで他の避妊法を使用するよう助言すべき」から「母乳育児の発達上及び健康上の利益は、母親への臨床的必要性、及び母親の基礎疾患による母乳育児への潜在的な有害作用とともに考慮されるべきである。」に変更 ・BMIが35kg/m2を超える女性における安全性と有効性は、十分には評価されていない旨追記 ○Warnings and PrecautionsのWARNINGS ・血栓塞栓性疾患およびその他の血管障害に静脈血栓症が追記 ・胆嚢疾患に「妊娠関連の胆汁うっ滞の既往歴のある女性は、COC関連の胆汁うっ滞のリスクが高い可能性がある。」旨が追記 ・炭水化物と脂質代謝への影響に「耐糖能が低下することがある。糖尿病予備軍及び糖尿病の女性を慎重にモニタリングする。」が追記 ・肝班が追記 ・グロブリン結合に対する作用が追記 ○Adverse Reactions ・子宮出血、膣のモニリア症、ざ瘡、膣炎が追記	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
8	アセトアミノフェン	豪州において、アセトアミノフェン・イブプロフェン配合剤の添付文書のWarnings and Precautions for Use, Adverse 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を追記。	オーストラリア	その他	注目
9	タクロリムス水和物	パルボシクリブの豪州添付文書において、タクロリムスを含むCYP3A基質との相互作用が追記された。	オーストラリア	その他	対応済
10	ポリコナゾール	豪州添付文書がFlucloxacillinの添付文書が改訂され、ポリコナゾールとの相互作用について追記された。	オーストリア	その他	対応不要
11	アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	本剤のCore Data SheetのUndesirable effectsに関節痛及びカンジダ感染が追記された。	アメリカ	その他	注目
12	リネゾリド	本剤のCore Data SheetのWarnings and Precautionsに横紋筋融解症が追記された。	アメリカ	その他	対応済
13	アベルマブ(遺伝子組換え)	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及びAdverse effectsの項に硬化性胆管炎、関節炎、リウマチ性多発筋痛、シェーグレン症候群を追記 ・Adverse effectsの項に腱鞘炎、筋炎を追記	オーストラリア	その他	注目
14	アジスロマイシン水和物	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。 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。	オーストラリア	その他	注目
15	セミプリマブ(遺伝子組換え)	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の項にぶどう膜炎を追記	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8月1日～2024年11月30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}
16	エンホルツマブ ベドチン(遺伝子組換え)	CHMPは、PRACからの勧告に基づき、欧州添付文書の改訂を推奨した。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precaution for useの項に重篤な感染症を追記	欧州連合	その他	対応済
17	クラリスロマイシン デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 フロセミド リシノプリル水和物 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	【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
18	パップ剤(4-12) トウガラシエキス フェルビナク カプサイシン含有一般用医薬品	トウガラシエキス含有貼付剤の米国添付文書に以下の内容が改訂されたもの。 ・Warnings and Precautionsの項に、「重度の適用部位熱傷」の項を新たに設け、本剤使用例において全層熱傷(III度)及び深達性部分層熱傷(II度)の報告がある旨を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、全層熱傷(III度)及び深達性部分層熱傷(II度)を追記。	アメリカ	その他	注目
19	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウムのCDS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、血栓溶解剤、経口抗凝固剤、非ステロイド性抗炎症薬、血小板阻害剤、デキストランなどの止血に影響を及ぼす薬剤との併用による出血リスク増加について追記	アメリカ	その他	注目
20	ロスバスタチンカルシウム	米国FDAは、ロス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。 ・Drug Interactionsのミオパチーと横紋筋融解症のリスクを増加させる薬物相互作用の項に、チカグレロルとの併用に関する注意を追記する。	アメリカ	その他	対応済
21	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。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Precautions、Adverse Reactionsの項に新生児薬物離脱症候群の記載が追記。	アメリカ	その他	対応済
22	ジヒドロコデインリン酸塩含有一般用医薬品	欧州において、ナルトレキソン・ブプロピオン配合剤を服用中の患者ではオピオイド含有製剤(モルフィリン、コデイン等)による鎮痛作用が十分に発揮されないおそれがある旨を医療従事者及び患者に対してすでに注意喚起しているが、さらに厳重に注意することをEMAが推奨したものの。	欧州連合	情報提供	対応不要
23	塩化カリウム 塩化ナトリウム	米国において塩化カリウム及び塩化ナトリウム含有注射剤の使用上の注意の改訂が行われたとのこと。改訂内容は以下の通り。 ・Contraindicationsの項に「成人を含む生後28日を超える患者では、セフトリアキソンを乳酸リンゲル注射液、塩化ナトリウム注射液(USP)を含むカルシウム含有静脈内注射液と同時に同じ輸液ライン(例えば、Yコネクターを介して)を介して同時に投与してはならない。」を追記。 ・Warnings and Precautionsの項に「乳酸リンゲル注射液、USPは乳酸アシドーシスや重度の代謝性アシドーシスの治療薬ではない。」を追記	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2024年8月1日～2024年11月30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	ナロキソン 塩酸塩	<p>【第1報】 欧州PRACはナロキソン含有製剤(ナロキソン/ブプレノルフィン)について、ガバペンチノイド(ガバペンチン及びプレガバリン)との相互作用、齲歯の発現、小児の中毒及び死に至る可能性との間に合理的な関連があるとして、添付文書及びリーフレットの改訂をすべきであると結論付け、SmPCに以下の点を追記したというもの。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に「本剤とガバペンチノイド(ガバペンチン及びプレガバリン)を併用すると、呼吸抑制、低血圧、重度の鎮静、昏睡又は死亡につながる可能性がある」を追記 ・Undesirable effectsの項に「思考異常、薬物依存、多幸気分、敵意、頭痛、片頭痛、浮動性めまい、筋緊張亢進、錯感覚、傾眠、健忘、運動過多、痙攣発作、会話障害、振戦、肝性脳症、失神、弱視、涙器障害、結膜炎、縮瞳、齲歯」を追記</p> <p>【第2報】 独BfArMは、欧州PRACの見解を受け、ナロキソン含有製剤(ナロキソン/ブプレノルフィン)のSmPC及びパッケージリーフレットを改訂するよう要請した。</p>	ドイツ、欧州連合	その他	注目
25	グラチラマー 酢酸塩	<p>【第1報】 欧州CMDhは、製品情報に長期潜伏性アナフィラキシー反応について以下のとおり追記すべきとするPRACの勧告に合意した。 ・アナフィラキシー反応はグラチラマー 酢酸塩の投与直後、治療開始数ヵ月後～数年後に発現する可能性がある。致死転帰に至った症例が報告されている。</p> <p>【第2報】 CCSIが改訂され、以下の内容が追記された。 ・Special warnings and precautions for use, Undesirable effectsの項に、アナフィラキシー反応はグラチラマー 酢酸塩の投与直後、治療開始数ヵ月後～数年後に発現する可能性がある。致死転帰に至った症例が報告されている旨を追記。</p> <p>【第3報】 ドイツBfArM及びフランスANSMより、医療専門家向けにグラチラマー 酢酸塩のアナフィラキシー反応が治療開始後数ヵ月後～数年後に発生する可能性がある旨注意喚起するためにレターがそれぞれ発出された。</p> <p>【第4報】 ニュージーランドMedsafeは、欧州での対応を受けて、グラチラマー 酢酸塩のアナフィラキシー反応が治療開始後数ヵ月後～数年後に発生する可能性がある旨、レターを発出した。</p> <p>【第5報】 スイスSwissmedicは、グラチラマー 酢酸塩のアナフィラキシー反応が治療開始後数ヵ月後～数年後に発生する可能性がある旨、レターを発出した。</p> <p>【第6報】 英MHRAは、グラチラマー 酢酸塩のアナフィラキシー反応が治療開始後数ヵ月後～数年後に発生する可能性がある旨、レターを発出した。</p>	ドイツ、フランス、ニュージーランド、オランダ、イスラエル、スイス、イギリス	その他	対応済
26	ジゴキシシン	<p>【第1報】 加国Health Canadaは、ジゴキシシン0.0625mg錠を製造する1社の特定のロットについて、錠剤の大きさが大きい可能性があり、過量投与の恐れがあるため、該当のロットを回収することを通知した。</p> <p>【第2報】 加国Health Canadaは、ジゴキシシン0.0625mg錠および0.125mg錠を製造する1社の特定のロットについて、通常サイズに見えても(規格よりも)過量もしくは過少量の錠剤が存在する可能性があるため、回収することを通知した。</p>	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8月1日～2024年11月30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
27	アンブロキソール塩酸塩 硝酸イソソルビド クエチアピソール塩酸塩 クラリスロマイシン スマトリプタンコハク酸塩 テルビナフィン塩酸塩 パロキセチン塩酸塩水和物 レボフロキサシン水和物 レボホリナートカルシウム イマチニブメシル酸塩 バルサルタン アジスロマイシン水和物 セルトラリン塩酸塩 リドカイン アリピプラゾール アトモキセチン塩酸塩 デュロキセチン塩酸塩 ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド配合剤 プラミペキソール塩酸塩水和物 ホリナートカルシウム エシタロプラム シュウ酸塩 マプロチリン塩酸塩	【第1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。 【第2報】 第1報の追加情報として、医薬品中のニトロソアミン不純物の許容摂取量リストにマプロチリンが追加された。	オーストラリア	その他	注目
28	乳酸リンゲル液維持液(16) 生理食塩液 乳酸リンゲル液(マルトース加) 酢酸リンゲル液(ブドウ糖加) 酢酸維持液(1)	乳酸リンゲル液(塩化カルシウム、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム)の米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautions のPRECAUTIONS に高乳酸血症が追記 ・Drug InteractionsのpH依存性腎排泄薬剤の記載に薬剤名が追記「サリチル酸塩やバルビツール酸塩のような酸性薬物の腎クリアランスが増加することがある。交感神経作用薬(エフェドリン、プソイドエフェドリン)、硫酸デキストロアンフェタミン等のアルカリ性薬物の腎クリアランスが低下することがある。」	アメリカ	その他	注目
29	ニルマトレルビル・リトナビル	本剤のCDSが改訂され、相互作用薬として、エンザルタミド及びアルベンダゾールがそれぞれ以下の項に追記された。 ・エンザルタミド Contraindications及び Interaction with other medicinal products and other forms of interactionに追記。 ・アルベンダゾール Interaction with other medicinal products and other forms of interactionに追記。	アメリカ	その他	注目
30	レボフロキサシン水和物	欧州において、レボフロキサシン(静注用及び経口用)のPSURに関するPRAC評価報告書に基づき、CMDhは製品情報を以下のとおり改訂するよう勧告した。 ・Special warnings and precautions for useの項に、ミオクローヌスと血液障害(白血球減少、好中球減少、汎血球減少、溶血性貧血、血小板減少、再生不良性貧血、無顆粒球症などの骨髄不全)を追記。 ・Undesirable effectsの項に、再生不良性貧血を含む骨髄機能不全、躁病、ミオクローヌス、皮膚色素過剰を追記。 ・Overdoseの項に、過量投与時の兆候として、ミオクローヌスを追記。	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8月1日～2024年11月30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
31	アビバクタムナトリウム・セフトラジジム水和物 セフトラジジム水和物	欧州PRACは重篤な皮膚副作用、特に急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)に関する入手可能な文献及び自発報告から、セフトラジジムとAGEPの因果関係は合理的な可能性があると見做され、セフトラジジム含有製剤の製品情報を以下の通り改訂するよう勧告し、CMDhが同意したものの。 ・Special warnings and precautions for useの項に、ステイブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死融解症(TEN)、好酸球増多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)を含む重篤な皮膚有害反応(SCAR)を追記。 ・Undesirable effectsの項に、AGEPを追記。(TEN、SJS、DRESSは記載済み)	オランダ	その他	注目
32	タファミジスメグルミン タファミジス	米国提携会社より以下の内容を含むPSURを入手した。 トルコにおいて、タファミジスの添付文書が改訂された。内容は以下のとおり。 ・Pregnancy and Lactationの項に、妊婦に投与した際、胎児へ障害を及ぼす恐れがある旨を追記する。	アメリカ	その他	注目
33	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	メチルプレドニゾン、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、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のCDS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の項のImmunosuppressant Effects/Increased Susceptibility to Infectionsの項目に、潜在的感染症及び特定の病原体活性化のリスクに関する記載等が追加された。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項の「抗凝固薬」に「ビタミンK拮抗薬」が例示として追記された。	アメリカ	その他	対応済
34	コデインリン酸水和物含有一般用医薬品	南アフリカ当局より、コデイン含有製剤を投与した小児では致死的な呼吸障害が報告されていること、妊娠中又は授乳中にコデイン含有製剤を服用した母親の出生児又は乳児においても同様の報告があることから、以下の対象を禁忌とするよう指示したものの。 ・12歳未満の小児 ・授乳中の女性 ・妊娠第3期の女性 ・閉塞性睡眠時無呼吸の治療のために扁桃腺又はアデノイドの摘出手術を受けた18歳未満の患者(呼吸障害が起こりやすいため使用しないこと)	南アフリカ	その他	注目
35	エストロゲン〔結合型〕	エストロゲン〔結合型〕のCDSが改訂された。主な内容は以下のとおり。 Special warnings and precautions for useに閉経後ホルモン療法による乳癌リスク増加に関するメタ解析の結果が追加された。	アメリカ	その他	注目
36	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	メドロキシプロゲステロン酢酸エステルのCDSが改訂された。主な内容は以下の通り。 Special warnings and precautions for useに閉経後ホルモン療法による乳癌リスク増加に関するメタ解析の結果が追加された。	アメリカ	その他	注目
37	ファモチジン	カナダのファモチジン含有製剤(ファモチジン・水酸化マグネシウム・炭酸カルシウム)の添付文書について、薬物相互作用の項にポサコナゾール経口懸濁液、チロシンキナーゼ阻害薬との相互作用、消費者情報の項にポサコナゾール経口懸濁液、ペニシラミン、テトラサイクリン塩酸塩、ドキシサイクリン、フルオロキノロン系(抗生物質)、ミネラル、チロシンキナーゼ阻害薬との相互作用の注意が追加された。	カナダ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2024年8月1日～2024年11月30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
38	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「透析を受けている患者を含む重度の腎障害」から「末期腎疾患(ESRD)および透析を受けている患者を含む重度の腎障害」に変更する。</p> <p>②「フェノフィブリン酸またはフェノフィブラートに対する過敏症」から「フェノフィブリン酸、フェノフィブラートあるいは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および血管浮腫を含む重篤な過敏反応が報告されている。」に変更する。</p> <p>Warnings and Precautionsの項</p> <p>③死亡率および冠動脈性心疾患の罹患率の項に、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において、フェノフィブラートは心血管疾患の罹患率および死亡率を低下させなかったこと、バックグラウンドでスタチン療法を受けている2型糖尿病患者を対象とした大規模無作為化プラセボ対照試験において、ペマフィブラートは心血管疾患の罹患率および死亡率を低下させなかった旨を追記する。</p> <p>④静脈塞栓性疾患の項に、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>⑤ミオパチーと横紋筋融解症の項のミオパチーのリスク因子、ミオパチーと横紋筋融解症のリスクを予防または軽減するための手順を更新する。</p> <p>⑥血清クレアチニンの増加の項に、本剤は末期腎疾患(ESRD)および透析を受けている患者を含む重度の腎障害患者には禁忌である旨を追記する。</p> <p>⑦胆石症の項に、胆嚢疾患の既往がある患者には禁忌である旨を追記する。</p> <p>⑧過敏症反応の項に、本剤はフェノフィブラート、フェノフィブリン酸あるい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>⑨ミオパチーと横紋筋融解症、血清クレアチニンの上昇、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>⑩Clinical Trail Experienceの項に、高トリグリセリド血症また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>⑪Clinical Trail Experienceの項の蕁麻疹、肝酵素の増加に関する記載を更新する。</p> <p>⑫Postmarketing Experienceの項に、アナフィラキシー、血管浮腫を追記する。</p> <p>Use in Specific Populationsの項</p> <p>⑬小児、高齢者、腎障害、肝障害の項に関する記載を更新する。</p> <p>⑭Pregnancy、Lactationの項をPLLRに従い更新する。</p>	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
39	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	<p>チェコにおいて、特定の製造ラインで製造された一部の製品における薬剤充填量の不足が生じたため、1mg及び2mg製剤の回収が行われた。</p>	チェコ	回収	対応不要
40	ベトラルスタット塩酸塩	<p>【第1,2報】</p> <p>欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <p>・Warnings and Precautions for Useの項について、血中濃度が高い場合にQT延長があらわれるおそれがある旨を追記し、中等度以上の肝機能障害患者では投与しないことが望ましいこと、重度の腎機能障害患者でも投与しないことが望ましいが、投与する必要がある場合には心電図等をモニタリングするよう追記された。</p> <p>・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionのP-gpとBCRP阻害剤の項について、市販後に得られたデータではP-gp及びBCRP阻害剤であるシクロスポリンを併用した際に、血中本薬濃度がCmaxで7%低下、AUCで27%上昇することが示されたことから、P-gp及びBCRP阻害剤併用時には特段用量調節は必要ない旨に修正された(これまではCmax25%、AUCが55%上昇することから併用時にはモニタリングが必要と記載されていた)。</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8月1日～2024年11月30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
41	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	【第1報・第2報】 メドロキシプロゲステロン酢酸エステルの加国製品情報が更新された。主な内容は以下のとおり。 WARNINGS AND PRECAUTIONSの項に髄膜腫が追記された。	カナダ	その他	対応中
42	ボノプラザンフマル酸塩 ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メロニダゾール アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩配合剤 アモキシシリン水和物	ボノプラザン含有製剤(ボノプラザン及びアモキシシリン配合剤、ボノプラザン、アモキシシリン及びクラリスロマイシン配合剤)の米国添付文書について、以下の点が改訂された。 ①Warning and precautionsの項に急性尿細管間質性腎炎を追記 ②Postmarketing experienceのボノプラザンの項に血小板減少症を追記。 ③Postmarketing experienceのボノプラザンの項にクロストリジウム・ディフィシル感染を追記。 ④Postmarketing experienceのボノプラザンの項に低マグネシウム血症、低カリウム血症、低カルシウム血症、ビタミンB12欠乏を追記。 ⑤Postmarketing experienceのボノプラザンの項に薬疹を追記。 ⑥Drug interactionの項にセクレチン刺激試験との相互作用について追記。	アメリカ	その他	注目
43	リグロEX5 リグロEX5エナジー リグロEX5ネオ リグロEX5プレミアム リグロEX5	【第1,2報】 EUにおいて、ミノキシジル局所製剤について、小児における偶発的局所曝露後の多毛症について注意喚起がなされた。	欧州連合	その他	注目
44	プロゲステロン	米国において、プロゲステロン注500mg中にガラス粒子が認められたことから、当該製品の回収が実施された。	アメリカ	回収	対応不要
45	ペムプロリズマブ(遺伝子組換え) シスプラチン カルボプラチン エトポシド	進展型小細胞肺癌に対する一次治療としてMK-7684A(ペムプロリズマブ及びvibostolimabの配合剤)、エトポシド、白金製剤の併用療法を評価する第III相試験(EYVIBE-008試験)の中間解析結果において、主要評価項目である全生存期間が無益性基準を満たしたことから、対照薬群に比べてMK-7684A投与群において有害事象及び免疫関連の有害事象の発現率が高かったことから、試験の中止について治験責任医師宛てにレターが送付された。	アメリカ	情報提供	対応不要
46	ヘパリンナトリウム	米国FDAは、ヘパリンナトリウム注射液を製造する1社の製品について、エンドトキシン濃度上昇の可能性があるため、米国で回収することを通知した。	アメリカ	回収	対応不要
47	塩化ナトリウム生理食塩液	米国において、注射用生理食塩液2ロットに容器への粒子状物質の混入及び液漏れの可能性があるため、自主回収を実施している。	アメリカ	回収	対応不要
48	コルヒチン	フェノフィブラート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、フェノフィブラートとコルヒチンを併用した場合、横紋筋融解症を含むミオパチーの症例が報告されている旨、コルヒチンをフェノフィブラートと併用することによるベネフィットがミオパチーのリスク増加を上回るか検討する旨が追記された。	アメリカ	その他	対応済
49	モンテルカストナトリウム	本剤のCDSについて以下の内容が改訂されたもの。 ・Warnigs and Precautions for Useの精神神経障害の項に、本剤を服用している患者において、行動の変化、うつ病、自殺傾向等の重篤な精神神経事象が報告されており、治療を中止しなければ継続する可能性があるため、治療中に精神神経事象の症状が現れた場合は治療を中止すべきである旨追記。	スイス	その他	注目
50	トランドラプリル	英国MHRAは、規格外のトランドラプリルカプセルの特定バッチのリコールを公表した。	イギリス	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2024年8月1日～2024年11月30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
51	ボセンタン水和物	加HCは、ボセンタン水和物の添付文書が改訂した。主な内容は以下のとおり。 ①Dosage and Administrationの項に、18歳未満の患者における本剤の使用経験は限られていること、小児への適応を承認していない旨を追記する。 Warnings and Precautionsの項に、以下を追記する。 ②体液貯留の項を更新し、体重増加の有無にかかわらず、臨床的に重大な体液貯留が発生した場合は、本剤または基礎にある心不全などの原因を特定し、本剤の治療または治療の中止の必要性を判断するために、さらなる評価を行う必要がある旨を追記する。 ③機械の運転と操作の項を追加し、本剤が運転や機械使用の能力に及ぼす影響に関する研究は実施されていない。本剤は低血圧、霧視、めまいを誘発する可能性があり、運転や機械を使用する能力に影響を与える可能性がある。自動車の運転や潜在的に危険な機械の操作には注意する旨を追記する。 ④授乳の項を更新し、ヒト母乳中にボセンタンが存在するという症例報告のデータがある。授乳中の乳児に対するボセンタンの影響に関する情報は不十分である。本剤の使用に関連する有害反応が授乳中の乳児に発現する可能性があるため、本剤による治療中は授乳は推奨されない旨を追記する。	カナダ	その他	注目
52	アセタゾラミド	欧州PRACは、アセタゾラミド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。 ・Special warnings and precautions for use、Undesirable effectsの項に、非心原性肺水腫を追記する。	欧州連合	その他	対応済
53	シプロフロキサシン シプロフロキサシン 塩酸塩水和物	米FDAは、急性単純性膀胱炎に対するシプロフロキサシン塩酸塩100mg錠の承認取り消しを決定した。	アメリカ	販売中止・不承認	対応不要
54	ノギテカン塩酸塩	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。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項において、妊娠の可能性がある女性は治療中及び治療終了後6カ月間、男性は治療中及び治療終了後6カ月間は避妊することが推奨される旨が記載された。	欧州連合	その他	対応済
55	ブプレノルフィン塩酸塩	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Special warnings and precautions for useの「依存」が「耐性とオピオイド使用障害(乱用と依存)」に変更され、耐性・依存・オピオイド使用障害に関する注意喚起が強化されたというもの。 ブプレノルフィンなどのオピオイドの反復投与により、耐性、身体的・精神的依存、オピオイド使用障害(OD)が発現する可能性がある。ブプレノルフィンの乱用又は意図的な誤用は、過剰摂取及び/又は死亡につながる可能性がある旨やODが発現するリスクなどについて追記。	ドイツ	その他	対応済
56	アパルタミド	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の項に間質性肺疾患、肺臓炎に関する注意が追加された。	アメリカ	その他	対応済
57	インスリン グラルギン(遺伝子組換え) [後続2]	インスリン グラルギンの米国添付文書の以下の項が改訂された。 Adverse Reactionsの項に「インスリンレジメンの変更による高血糖又は低血糖」が追記された。 Clinical Trials Experienceの項の研究報告の患者集団の情報(人種、性別等)の記載が整備された。	アメリカ	その他	対応済
58	エキセメスタン	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た。エキセメスタンを含む第3世代アロマトラーゼ阻害剤の使用が腱炎、腱鞘炎と関連しており、腱断裂は潜在的なリスクであると記載された。 ・Adverse effectsの項に腱炎、腱鞘炎、腱断裂が記載された。	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8月1日～2024年11月30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
59	ブロダルマブ(遺伝子組換え)	米国添付文書について、本剤の成分(添加剤含む)又は容器の材質に対する過敏症に関する以下の内容が改訂されたもの。 ・Contraindicationsの項、本剤の成分(添加剤含む)又は容器の材質に対して重大な過敏症の既往歴のある患者を追記。 ・Warnings and Precautionsの項、過敏症の項を新設し、アナフィラキシーを含む重篤な過敏症が市販後に報告されているため、重篤な過敏症があらわれた場合には速やかに投与中止し、適切な処置を行うよう追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
60	ガドテリドール ガドテル酸メグルミン	ガドテル酸の豪州製品情報が改訂された。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及び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旨が追記された。 ・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。	オーストラリア	その他	注目
61	シタグリブチンリン酸塩水和物	加国で販売されているシタグリブチン製剤について、ニトロソアミン類であるNTTPが許容摂取量を超える可能性があり、一部のロットが回収された。	カナダ	回収	対応不要
62	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	カナダにおいて、特定ロットに特大サイズの徐放剤が含まれていることから回収が行われた。	カナダ	回収	対応不要
63	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	仏ANSMにおける措置情報。アモキシシリンAmoxicilline Sante 1g分散錠のロットMT2985, MS8574及びMS8584と、Amoxicilline Sandoz 1g分散錠のロットMR8824について、認可基準を超える量の非病原性細菌(bacillus subtilis.)が存在したためリコールされている。	フランス	回収	対応不要
64	デノスマブ(遺伝子組換え)	デノスマブ(遺伝子組換え)60mg含有製剤(効能効果:骨粗鬆症)の欧州添付文書において、Special warnings and precautions for use及びAdverse effectsの項の低カルシウム血症の記載に市販後に重篤例が報告されている旨が追記された。	欧州連合	その他	対応済
65	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物	【第1、2報】 加HCはSGLT2阻害薬(カナグリフロジン、ダパグリフロジン、エンパグリフロジン)における以下の潜在的なリスクをレビューした。 ・標準治療としてSGLT2阻害薬の投与を中止したにもかかわらず遷延した糖尿病ケトアシドーシス(DKA) ・外科処置前にSGLT2阻害薬の投与を一時的に中止したにもかかわらず、新規に発現したDKA	カナダ	その他	対応中
66	バルプロ酸ナトリウム	豪州TGAにおいて、製品情報に以下の内容が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの項に重篤な皮膚障害、血管性浮腫が追記。 ・Adverse effectsの項に色素沈着過多が追記。	オーストラリア	その他	注目
67	アレクチニブ塩酸塩	【第1報】 欧州添付文書において、男性患者への推奨避妊期間が最終投与後3カ月間と記載される旨のDHCPレターが発出された。 【第2報】 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、男性患者の避妊期間は最終投与から3カ月間と記載された。	スイス	その他	対応不要
68	アンブリセンタン	米国において、アンブリセンタンに関連する胚・胎児毒性リスク低減のため、REMS(Risk Evaluation and Mitigation Strategies)に胚・胎児毒性リスクが追加された。	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8月1日～2024年11月30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	ドルゾラミド塩酸塩 ドルゾラミド塩酸塩・ チモロールマレイン 酸塩	【第1報、第2報】 豪TGAにおいてドルゾラミド塩酸塩含有点眼剤の添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Contraindicationsの項に「重度の腎機能障害」 ・Special warnings and precautions for useの項に「角膜浮腫及び不可逆的角膜代償不全」の追記及び「塩化ベンザルコニウムに関する注意喚起」の内容の更新 ・Adverse effects (undesirable effects)の項に「頻脈、発疹、息切れ、気管支痙攣、高血圧」を追記	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
70	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム エリスロマイシンラク トビオン酸塩・コリス チンメタンスルホン 酸ナトリウム クラリスロマイシン アジスロマイシン水 和物	【第1報・第2報】 コリスチン注射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。 ・Contraindications及びSpecial warnings and precautions for useの項に、本剤は神経筋接合部から放出されるアセチルコリンの量を減少させることが知られているため、重症筋無力症の患者では使用すべきでない旨を追記。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、重症筋無力症の患者では、アジスロマイシン、クラリスロマイシン等のマクロライド系抗菌薬及びノルフロキサシン、シプロフロキサシン等のフルオロキノロン系抗菌薬との併用は避けるべきである旨、追記。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
71	コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン	米国本社より、本剤の米国添付文書及びファクトシートの改訂情報入手した。改訂内容は以下のとおり。 Warnings and Precautionsの項に、本剤投与後に起こりうるアナフィラキシー反応に対処するため、直ちに適切な医療処置を受けられる体制を整えておく旨が追記された。	アメリカ	その他	対応済
72	ロペラミド塩酸塩	英国MHRAより、乱用/誤用及びQT延長、トルサード・ド・ポアント等の重篤な心イベントの関連リスクのさらなる最小化のため、包装サイズを制限するよう勧告がなされた。	イギリス	その他	注目
73	セクキヌマブ(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。 ・Adverse ReactionsのInfectionの項に市販後において本剤による治療を受けた結核の既往歴のある患者が活動性結核を発現した報告がある旨が追記された。 ・Postmarketing Experienceの項に感染症が追記された。	アメリカ	その他	対応済
74	イキセキズマブ(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の項に、Eczematous Eruptionsの項が追加され、市販後調査において、アトピー性皮膚炎様発疹、異汗性湿疹、紅皮症などの重度の湿疹性皮膚疹が発現し、入院に至った症例がある旨等が記載された。 ・Adverse ReactionのPostmarketing Experienceの項に湿疹性発疹が追加された。	アメリカ	その他	対応中
75	メトトレキサート	欧州PRACは、メトトレキサート含有製剤の添付文書について、以下の対応を行うよう勧告した。 ・Special warnings and precautions for useの項に光線過敏症のリスクに関する記載を追記し、Undesirable effectsの項に、まれな頻度の副作用として光線過敏症を追記する。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、本剤とmetamizole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	注目
76	デスフルラン	カナダにおいて、A9麻酔システムで使用されるセボフルラン、デスフルラン、イソフルラン用のV90電子気化器の特定のバッチに潜在的な問題があることがわかり回収が行われた。	カナダ	回収	対応不要
77	ポリコナゾール	【第1報】 CDSが改訂され、Contraindications及びInteraction with other medical products and other forms of interactionの項に、フィネレノンとの併用は禁忌である旨、追記された。 【第2報】 豪州添付文書が改訂され、Contraindications及びInteraction with other medical products and other forms of interactionの項に、フィネレノンとの併用は禁忌である旨、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

外国での新たな措置の報告状況
(2024年8月1日～2024年11月30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
78	ブプレノルフィン塩酸塩	豪州添付文書改訂に関するもの。改訂内容は以下の通り。 Special warnings and precautions for useの項に、「急性疼痛管理」が新設され、皮下投与し筋肉内投与してはならないこと、中等度の肝障害患者では用量調節が必要となる可能性があることなどについて追記。	オーストラリア	その他	対応済
79	レボフロキサシン水和物 プレガバリン モキシフロキサシン塩酸塩	スイス Swissmedicは、注目すべき副作用報告情報を紹介するページにおいて、薬物誘発性自殺について、プレガバリン、レボフロキサシン、メチルフェニデートによる副作用報告の事例とともに、以下の内容を掲載した。 ・複数の医薬品が急性の自殺傾向の誘発因子として見落とされている可能性がある。 ・急性の自殺傾向に関連する医薬品例には、抗てんかん薬、フルオロキノロン系抗菌薬、精神刺激薬があり、プレガバリン、レボフロキサシン、メチルフェニデートの医療従事者向け情報には、いずれも潜在的な副作用として自殺傾向を記載している。 ・自殺行為が医薬品副作用として説明されている医薬品と時間的関連性のある自殺傾向が新たに発生した場合は、これも鑑別診断として考慮されるべきである。	スイス	その他	注目
80	ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド配合剤	欧州PRACは、ヒドロクロチアジド/nebivololのPSURを評価し、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。 ・β遮断薬とスルホニル尿素の併用による重度の低血糖リスクを追記する。	欧州連合	その他	対応済
81	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン	【第1報】 豪州TGAは、麻しんおたふく風しん混合ワクチンの添付文書の改訂を公表した。主な内容は以下のとおり。 ・FERTILITY, PREGNANCY AND LACTATION: Use in pregnancyの項に先天性風疹症候群の追記 ・ADVERSE EFFECTS (UNDESIRABLE EFFECTS)の項に注射部位の短時間の灼熱感及び/又は刺すような痛みの追記 【第2報】 米国FDAは、麻しんおたふく風しん混合ワクチン及び麻しんおたふく風しん水痘混合ワクチンについて、妊婦に製造元不明の麻しん、ムンプス及び風しんウイルス含有のワクチンを誤って接種し、先天性風疹症候群を発症した症例1例に関する情報を含めるための添付文書の改訂を承認した。 【第3報】 第2報にて報告された被疑薬のうち、乾燥弱毒生水痘ワクチンが乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンに修正された。	オーストラリア、アメリカ	その他	注目
82	アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(4)	【第1報】 インドネシア国内で製造されたアミノ酸・糖・電解質・ビタミン製剤の特定ロットについて、最終充填工程のエンドトキシン検査結果が規格外であったため、モンゴルでの回収が決定した。 【第2報】 インドネシア国内で製造されたアミノ酸・糖・電解質・ビタミン製剤の特定ロットについて、最終充填工程のエンドトキシン検査結果が規格外であったため、インドネシアでの回収が決定した。 【第3報】 インドネシア国内で製造されたアミノ酸・糖・電解質・ビタミン製剤の特定ロットについて、最終充填工程のエンドトキシン検査結果が規格外であったため、フィリピンでの回収が決定した。 【第4報】 第1～3報における回収について、調査の結果、製造ラインでの薬液が滞留又は残存しやすい箇所に存在した微生物が薬液中に混入し、その後に長時間製造することによりメンブランフィルターで捕捉された微生物が増殖と死滅を繰り返す過程で多くのエンドトキシンが産生され、製品に混入したと考えられた。	フィリピン、モンゴル、インドネシア	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2024年8月1日～2024年11月30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}
83	pH4処理酸性人免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	<p>【第1報】 CCDSのWarnings and precautionsの項が改訂され、脳浮腫に進展する可能性のある再発性の無菌性髄膜炎症候群(AMS)に対する注意喚起が追加された。</p> <p>【第2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、脳脊髄液検査を含む神経学的検査に関する記載が追記された。 ・Adverse effectsの項に脳浮腫が追記された。</p> <p>【第3報】 再発性AMSの脳浮腫のリスクに関して、米国で添付文書改訂案が提出された。 豪州添付文書の改訂情報が豪州TGAのHPに掲載された。また、Consumer Medicine Informationにおいても脳浮腫に関する記載が追記された。</p>	オーストラリア、アメリカ、スイス	その他	注目
84	プラバスタチンナトリウム	<p>ニュージーランドMedsafeは、プラ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。 ①Special warnings and precautions for useの項に、乳糖、重症筋無力症/眼筋無力症に関する注意喚起を追加し、免疫介在性壊死性ミオパシーに関する情報を更新する。 ・乳糖:本品は乳糖を含む。まれに、ガラクトース不耐性、ラップ・ラクターゼ欠損症、グルコース・ガラクトース吸収不良などの遺伝性疾患のある患者には、本剤を服用しないこと。 ・重症筋無力症/眼筋無力症:まれに、スタチンが新規発症あるいは既存の重症筋無力症または眼筋無力症を悪化させることが報告されている。これらの症状が発現した場合にはプラバスタチンを中止すべきである。同じスタチンまたは異なるスタチンを投与(再投与)した場合の再発が報告されている。 ・免疫介在性壊死性ミオパシー:一部のスタチンによる治療中または治療後に、免疫介在性壊死性ミオパシー(IMNM)のまれな報告がある。IMNMは臨床的に、持続性の近位筋力低下および血清クレアチニンキナーゼの上昇を特徴とし、スタチン治療の中止にもかかわらず持続する。筋生検では、重大な炎症を伴わない壊死性ミオパシーが認められ、免疫抑制薬による改善が認められる。さらに神経筋学的および血清学的検査が必要となることもある。免疫抑制薬による治療が必要となることもある。 ②Interaction with other medicines and other forms of interactionの項に、コルヒチン、ニコチン酸、リファンピシン、クマリン系抗凝固薬との薬物相互作用を追記する。 ③Undesirable effectsの項に、肝胆道系障害、眼障害(眼筋無力症)に関する副作用を追加する。</p>	ニュージーランド	その他	注目
85	ブプレノルフィン塩酸塩	<p>欧州PRACが製品情報を改訂する必要があると以下の内容について勧告したことを受け、独BfArMは、EMAの決定に従った対応を行うよう通知した。 ・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、齲歯(経口剤)が追記。</p>	ドイツ	その他	対応済
86	ロスバスタチンカルシウム	<p>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。 ・Adverse effects(Undesirable effects)の項に、錯感覚を追記する。</p>	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8月1日～2024年11月30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
87	アバタセプト(遺伝子組換え)	【第1報】 スイス規制当局は、添付文書のWarnings and precautionsの項に進行性多巣性白質脳症を追記する旨公表した。 【第2報】 豪州添付文書が改訂されSpecial warnings and precautions for useに進行性多巣性白質脳症が追加された。	オーストラリア、スイス	その他	注目
88	クリンダマイシン塩酸塩 クリンダマイシンリン酸エステル	カプセル剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Precautions、Adverse Reactionsの項に、食道炎、食道潰瘍を追記。 ・Dosage and Administrationの項に、食道刺激の可能性を減らすため、コップ一杯の水で服用し、少なくとも30分は横にならない旨の注意喚起が追記された。	アメリカ	その他	対応済
89	アトモキセチン塩酸塩	【第1-2報】 CMDhがPSURを検討したPRAC勧告を検討した結果、以下の製品情報改訂について支持した。 ・Special warnings and precautions for use、Interaction with other medicinal products and other forms of interaction及びOverdoseの項に、他のセロトニン作動薬(SSRI、SNRI、三環系及び四環系抗うつ薬など)との併用により、セロトニン症候群が報告されている旨を追記。 ・Special warnings and precautions for useの攻撃的行動、敵意、情緒不安定の項に他者への危害念慮が追記。 ・Undesirable effectsの項に歯ざしりが追記。	欧州連合	その他	注目
90	NICOTINE	カナダにおいて、ニコチン代替療法(NRT)が、喫煙しない人々、特に18歳未満の青少年の嗜好品としての使用につながる懸念が高まっていることから、カナダ保健省は、NRTに対する以下の措置を省令で導入することを発表し、娯楽目的の若者によるNRTの入手、使用を減らし、禁煙のためにNRTを使用する成人の入手を確実にすることを明らかにした。 ・青少年にアピールするような広告や宣伝を禁止する。 ・ニコチンパウチなど、新しく登場した形態のNRTは、薬剤師または薬剤師の監督下で働く個人のみが販売し、薬局のカウンターの後ろに置くことを義務付ける。 ・ニコチンパウチのような新形態のNRTを、ミントやメントール以外のフレーバーで販売することを禁止する。 ・パッケージ前面にニコチン中毒の警告を表示するとともに、禁煙を試みる成人のための禁煙補助薬としての使用目的を明確に表示することを義務付ける。 ・青少年へのアピールがないことを確認するため、新規または改正されたすべてのNRTライセンスについて、ラベルとパッケージの提出をメーカーに義務付ける。 ・喫煙し、禁煙しようとしている成人に対しては、ニコチンガム、トローチ、スプレー、吸入器などの禁煙補助剤で、適切な使用経験が確立しているものは、今後も幅広い小売場所で、さまざまなフレーバーとともに入手できるようにする。	カナダ	その他	注目
91	ゲムシタビン塩酸塩	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
92	インスリン グラルギン(遺伝子組換え) [後続2]	インスリン グラルギン(300 units/mL、1.5 mL、ペン型製剤)の米国添付文書の以下の項が改訂された。 ・Adverse Reactionsの項に「インスリンレジメンの変更による高血糖又は低血糖」が追記された。 ・Clinical Trials Experienceの項の研究報告の患者集団の情報(人種)の記載が整備された。	アメリカ	その他	対応済
93	インスリン グラルギン(遺伝子組換え) [後続2]	インスリン グラルギン(300 units/mL、3 mL、ペン型製剤)の米国添付文書の以下の項が改訂された。 ・Adverse Reactionsの項に「インスリンレジメンの変更による高血糖又は低血糖」が追記された。 ・Clinical Trials Experienceの項の研究報告の患者集団の情報(人種)の記載が整備された。	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8月1日～2024年11月30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}
94	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。	欧州連合	その他	注目
95	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。主な変更点は以下のとおり。 ・Marketing Experienceの項に、製造販売後調査においてレミエール症候群の症例が報告された旨が記載された。	アメリカ	その他	注目
96	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	エゼチミブ・ロスバスタチ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。 Warnings and Precautionsの項 ①免疫介在性壊死性ミオパチーの項を更新し、同じまたは異なるスタチンが投与された場合の再発の報告を含むこと、免疫介在性壊死性ミオパチーが疑われる場合は、本剤を中止することを追記する。 ②肝障害の項を更新し、エゼチミブの使用により、血清トランスアミナーゼの上昇が報告されていること、エゼチミブとスタチンの併用療法を比較した臨床試験では、肝トランスアミナーゼ値の連続的な上昇(≥3×ULN)の発現率は、エゼチミブとスタチンの併用療法を受けた患者で1.3%、スタチン単独療法を受けた患者で0.4%であったこと、ALTまたはASTが基準値上限の3倍以上の上昇が持続する場合は、本剤の中止を考慮することを追記する。 Adverse Reactionsの項 ③Postmarketing Experienceの項に、眼筋無力症を含む重症筋無力症、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)、苔癬様薬疹を追記する。	アメリカ	その他	注目
97	アモキシシリン水和物	カナダ添付文書が改訂され、Warnings and Precautions,及びAdverse Reactionsの項に、薬剤性腸炎症候群(Drug-induced enterocolitis syndrome)が追記された。	カナダ	その他	対応済
98	オランザピン	加HCは、製品モグラフィにSIADH及び低ナトリウム血症の潜在的リスクを含めるよう製造業者らと協力予定とのこと。	カナダ	その他	注目
99	イブルチニブ	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautionsの項に肝毒性に関する注意として、B型肝炎の再活性化、E型肝炎、肝不全が記載された。 ・Adverse reactionsの項に皮膚血管炎が記載された。	アメリカ	その他	対応中
100	インフルエンザHAワクチン A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	中国のインフルエンザワクチン製造ラインにおいて問題が生じたことから、製造販売業者は効力減弱の懸念により中国におけるインフルエンザワクチンの流通及び販売を一時的に停止した。	中国	その他	対応不要
101	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤 テガフル・ウラシルフルオロウラシル	【第1報】 以下の内容が医療関係者に通知された。 ・5-fluorouracil(5-FU)含有医薬品の投与において、ジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ(DPD)活性が欠損・低下している患者では、重篤な副作用の発現リスクが高まるため、治療前にDPD活性測定が推奨されているが、中等度又は重度の腎機能障害を有する患者においては、腎機能障害により血中ウラシル濃度が高くなっている可能性があり、誤ってDPD欠損症と診断され、5-FUや他のフルオロピリミジン投与量が不足する可能性があるため、血中ウラシル濃度測定によるDPD欠損判定は慎重に解釈する必要がある。 【第2報】 上記の内容について、独国、スウェーデンにおいて医療従事者へDHPCが発出された。 【第3報】 上記の内容について、仏国において医療従事者へDHPCが発出された。	ドイツ、フランス、欧州連合、スウェーデン、オランダ	情報提供	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2024年8月1日～2024年11月30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
102	シプロフロキサシン 塩酸塩水和物 デュロキセチン塩酸 塩 アトモキセチン塩酸 塩 ヒドロクロロチアジド テルミサルタン・ヒド ロクロロチアジド配 合剤 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 アジスロマイシン水 和物	【第1報・第2報】 米国FDAは、医薬品のニトロソアミン原薬関連不純物 (NDSRI)について業界向け最終ガイダンスを発行し、各物 質固有の一日許容摂取量とCPCA categoryを公表した。	アメリカ	その他	注目
103	ビンプラスチン硫酸 塩	【第1報】 ニュージーランド添付文書が改訂された。主な改訂内容は 以下のとおり。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、妊娠の可能性 がある女性は、治療中及び最終投与後7カ月間、男性は、 治療中及び最終投与後少なくとも4カ月間は効果的な避妊 を行うよう記載された。また、治療中及び最終投与後1週間 は授乳しないよう記載された。 【第2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。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、妊娠の可能性 がある女性は、治療中及び最終投与後7カ月間、男性は、 治療中及び最終投与後少なくとも4カ月間は効果的な避妊 を行うこと、治療中及び最終投与後1週間は授乳しないこ と、治療前に妊孕性温存について議論することが勧められ ることが記載された。	オーストラ リア、 ニュージー ランド	その他	注目
104	ゲルイソマルトース 第二鉄	スイスにおいて、バイアル中へのガラス片混入により、特定 ロットが回収された。	スイス	回収	対応不要
105	メホルミン塩酸塩	カナグリフロジン・メホルミン塩酸塩配合剤の米国添付文 書の以下の項が改訂された。 ・Warnings and Precautionsの項の小項目「Hypoglycemia with Concomitant Use with Insulin or Insulin Secretagogues」の項目名の軽微修正及び低血糖のリスク は、併用するスルホニル尿素薬又はインスリン、他のインス リン分泌促進薬を減量することで低下する可能性について追 記された。 ・Adverse Reactionsの項の低血糖に関する記載がWarnings and Precautionsの改訂にともない記載整備された。 ・Use in Specific Populationsの項のPregnancyのRisk Summaryの記載整備。	アメリカ	その他	対応済
106	ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)	実施中のMK-3475-867試験の中間解析結果において、ペ ムブロリズマブの併用又は非併用下で体幹部定位放射線 治療(SBRT)を実施した無イベント生存期間及び全生存期 間は、SBRT単独療法と比較して改善を認めなかったことか ら、MK-3475-867試験の中止をプレスリリースで公表した。 また、治験責任医師宛てにレターを発出した。 MK-3475-867試験:未切除のⅠ期又はⅡ期の非小細胞肺 癌患者を対象にMK-3475の併用又は非併用下でSBRTを 実施した際の安全性及び有効性を評価する無作為化プラ セボ対照第Ⅲ相試験(KEYNOTE-867試験)	アメリカ	情報提供	対応不要
107	エピルビシン塩酸塩	ニュージーランド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の胎児毒性の 項に遺伝毒性がある可能性が記載された。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項において、本剤の最 終投与後から女性は少なくとも6.5カ月間、男性は少なくとも 3.5カ月間避妊すること、また本剤の治療中及び最終投与 後から少なくとも7日間は授乳を避けることが追記された。	ニュージー ランド	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2024年8月1日～2024年11月30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
108	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	欧州PRACが、メドロキシプロゲステロン酢酸エステル含有医薬品における髄膜腫リスク最小化のための新たな勧告を実施した。主な内容は以下のとおり。 ・髄膜腫の既往歴のある患者には、がん治療に必要でない限り高用量のメドロキシプロゲステロン酢酸エステル含有医薬品を使用しないこと。 ・高用量のメドロキシプロゲステロン投与している患者に対し、髄膜腫の徴候とされる症状をモニターすること。 ・患者ががん以外の適応で治療され、髄膜腫と診断された場合、高用量のメドロキシプロゲステロン投与は中止すること。 ・患者ががんの適応で治療され、髄膜腫と診断された場合には高用量メドロキシプロゲステロンの継続が必要か、ベネフィットとリスクを鑑み注意深く考慮すること。 ・高用量のメドロキシプロゲステロン酢酸エステル含有医薬品の製品情報に頻度不明の副作用として髄膜腫を記載するための改訂をすること。	オランダ	その他	対応中
109	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
110	ドキシソルビシン塩酸塩	ドキシソルビシンリポソーム製剤のニュージーランド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及びAdverse Effectsの項に間質性肺疾患が追記された。 ・Fertility, Pregnancy and Lactationの項に妊娠する可能性のある女性は投与中及び投与終了後8カ月間、男性は投与中及び投与終了後6カ月間は避妊するよう追記された。	ニュージーランド	その他	対応中
111	セファゾリンナトリウム	米国添付文書が改訂された。主な内容は以下の通り。 ・Warnings and Precautionsの項に、下記追加。 本剤の投与はプロトロンビン活性の低下と関連のある可能性がある。腎臓または肝機能障害、栄養状態の悪い患者、長期の抗菌療法を受けている患者、抗凝固療法中の患者でリスクがある。これらの患者ではプロトロンビン時間をモニターし、必要に応じて外因性ビタミンKを投与すべきである。 ・Adverse Reactionsの項に、プロトロンビン活性の低下を追記。	アメリカ	その他	注目
112	バルプロ酸ナトリウム	英MHRAは、北欧観察研究結果をふまえてバルプロ酸服用男性患者に対して児の神経発達障害リスクの可能性があるので、避妊の必要性について予防的に注意喚起を行った。	イギリス	その他	注目
113	セクキヌマブ(遺伝子組換え)	欧州PRACは、添付文書に血管性浮腫及びB型肝炎再活性化に関する注意喚起を追記することを勧告した。 ・Special warnings and precautions for useのHypersensitivity reactionsの項に、血管性浮腫を追記する。 ・Special warnings and precautions for useのInfectionsの項に、B型肝炎再活性化に関する注意喚起として、治療を開始する前に患者のHBV感染の検査を考慮する旨、HBV血清検査陽性の患者は治療中に再活性化の徴候がないか監視する必要がある旨、再活性化が起こった場合は、治療の中止を考慮し、患者は臨床ガイドラインに従って治療されるべきである旨を追記する。 ・Undesirable effectsの項に、血管性浮腫及び湿疹を追記する。	オランダ	その他	注目
114	モンテルカストナトリウム	【第1、2報】 ニュージーランドの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、Neuropsychiatric eventsの項が追記され、成人、青年、小児において精神神経系事象が報告されている旨、精神疾患の既往歴の有無にかかわらず報告されている旨、患者や保護者に対して精神神経系事象が発現するおそれがあり、もし行動変化があらわれた場合には医師に相談するよう指導し、投与を中止する旨等が追記された。	ニュージーランド	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2024年8月1日～2024年11月30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
115	エタネルセプト(遺伝子組換え)	ニュージーランドの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、糸球体腎炎が追記された。	ニュージーランド	その他	対応済
116	ブロダルマブ(遺伝子組換え)	カナダの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Immuneの項に、Hypersensitivityの項が追加された。 ・ADVERSE REACTIONSの Post-Market Adverse Reactionsの項に、過敏症(主に皮膚症状)、アナフィラキシーが追記された。	カナダ	その他	対応済
117	ニフェジピン	ニュージーランドMedsafeは、ニフェジピンの添付文書の改訂について公表した。主な内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項に、急性又は不安定な心血管疾患あるいは重篤な消化器疾患のある患者を追記する。 ②Undesirable effectsの項に、末梢性浮腫、肺水腫、腸潰瘍、腸閉塞、胃石、嚥下障害を追記する。	ニュージーランド	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
118	オンダンセトロン塩酸水和物	オンダンセトロンデータのデータシートについて、以下の点が改訂された。 ①用法用量に関連する注意の項に用量依存的なQT延長リスクによる高齢者での用量制限の追加 ②Special warning for precautions及びUndesirable effectsの項にQT延長、心筋虚血を追記	ニュージーランド	その他	注目
119	ダブラフェニブメシル酸塩	CCDS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、フォークト・小柳・原田様症候群を示唆する、両眼の汎ぶどう膜炎又は両眼の虹彩毛様体炎の報告がある旨が記載された。	スイス	その他	対応中
120	ロサルタンカリウム	ニュージーランドMedsafeは、アンジオテンシン変換酵素阻害薬およびアンジオテンシン受容体拮抗薬は妊娠中禁忌である旨を注意喚起した。主な内容は以下のとおり。 ・アンジオテンシン変換酵素阻害薬(ACEI)とアンジオテンシン受容体拮抗薬(ARB)は妊娠中禁忌である。妊娠中のこれらの薬の使用は胎児および新生児毒性と関連している。 ・妊娠を計画している患者または妊娠した場合は、ACEI/ARBを中止し、他の降圧薬に切り替えること。	ニュージーランド	その他	対応済
121	リュープロレリン酢酸塩	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Special Precautions for Use及びUndesirable Effectsの項に重度の皮膚有害反応として、ステューヴンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症が記載された。 ・Undesirable Effectsの項に脂肪肝が記載された。	アメリカ	その他	対応中
122	パクリタキセル(アルブミン懸濁型)	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・PREGNANCY, LACTATION AND FERTILITYの項に、避妊期間について、女性は投与中及び最終投与後6カ月間、男性は投与中及び最終投与後3カ月間と記載された。	アメリカ	その他	対応済
123	炭酸ランタン水和物	米国において炭酸ランタン製剤の添付文書が改訂され、Contraindicationsに本剤または本剤の成分に過敏症のある患者が追加された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
124	コデインリン酸塩水和物(1%以下) コデインリン酸塩水和物(10%) コデインリン酸塩水和物 イブプロフェン含有一般用医薬品	欧州PRACはコデイン・イブプロフェン配合剤については、以下の内容を添付文書に追記するよう結論付け、CMDhが合意した。 ・Special warnings and precautions for useの項に「オピオイド耐性及び使用障害(乱用及び依存)」「睡眠時呼吸障害」「痛覚過敏」「コーニス症候群」「肝胆道系障害」「膵炎」「オッディ括約筋機能不全」を追記。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、「ガバペンチノイドとの相互作用」が追記、ガバペンチノイド(ガバペンチン、プレガバリン)との併用投与により呼吸抑制、低血圧、高度の鎮静、昏睡又は死亡に至る可能性がある旨を記載。 ・Undesirable effectsの項に「薬物依存」「中枢性睡眠時無呼吸」「コーニス症候群」「膵炎」「オッディ括約筋機能不全」を追記。	欧州連合	その他	注目
125	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

外国での新たな措置の報告状況
(2024年8月1日～2024年11月30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
126	トラマドール塩酸塩	CCDSが改訂された。改訂内容は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> •Posology and method of administrationの項にオピオイドによる治療を突然中止した場合、離脱症状が現れることがある旨を追記。 •Special warnings and precautions for useの項に「アルコールを含む物質乱用の個人歴あるいは家族歴のある患者、喫煙者、精神疾患の罹病歴のある患者でオピオイド使用障害が発現するリスクが増加する」、「オピオイドの乱用は過量投与又は死亡に至る可能性がある」旨を追記。 •Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に中枢作用薬、中枢神経系(CNS)抑制薬(アルコール、CNS抑制性麻薬を含む)、ガバペンチノイド(ガバペンチン、プレガバリン)、及び抗コリン薬が追記。 •Overdoseの項に「死亡」を追記 	ドイツ	その他	注目
127	トランドラプリル	豪州TGAは、トランドラプリル2mg及び4mgカプセルのプリスターパックのリコールを公表した。当該バッチは、含有量の均一性に関して要求される仕様を満たしておらず、有効成分の含有量が異なる恐れがある。	オーストラリア	回収	対応不要
128	アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム 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	【第1報】 香港において、アモキシシリン・クラブラン酸シロップ用粉末製剤の特定ロットが、ボトルの密閉性欠陥による粉末の色調変化のため回収となった。 【第2報】 フランスにおいても同様の理由で、特定バッチが回収される。	フランス、香港	回収	対応不要
129	イピリムマブ(遺伝子組換え)	スイス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、Undesirable effectsの項に腓外分泌機能不全が記載された。 	スイス	その他	注目
130	ロスバスタチンカルシウム ジアゼパム ブチルスコポラミン臭化物 ロクロニウム臭化物 アミカシン硫酸塩 ゲンタマイシン硫酸塩 ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩 クラリスロマイシン アジスロマイシン水和物	ニュージーランドMedsafeは、重症筋無力症を誘発または悪化させる薬剤として以下の点について注意喚起がなされた。 <ul style="list-style-type: none"> •免疫チェックポイント阻害薬やスタチンなどの一部の薬剤は、重症筋無力症(myasthenia gravis;MG)を誘発又は悪化させる可能性のある自己免疫反応を引き起こす可能性がある。アミノグリコシド、抗ムスカリン薬、神経筋遮断薬、ベンゾジアゼピンなどの他の薬剤は、神経筋伝達に影響を及ぼし、MGを悪化させる可能性がある。 •MGはスタチンに関連するまれな副作用として特定され、この関連性を考慮してデータシートを更新するよう要請。 •MGとの関連性が知られている薬剤を服用している患者には、新たなMGの発症あるいはMG症状の悪化に対して注意することなど 	ニュージーランド	その他	注目
131	ニボルマブ(遺伝子組換え)	スイス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の項に腓外分泌機能不全が記載された。 	スイス	その他	注目
132	プラバスタチンナトリウム	ニュージーランドMedsafeは、Prescriber Updateに以下の情報を掲載した。 <ul style="list-style-type: none"> •免疫チェックポイント阻害薬やスタチンなどは、重症筋無力症(MG)を誘発又は増悪させる可能性がある。アミノグリコシド系薬剤、抗ムスカリン薬、神経筋遮断薬、ベンゾジアゼピン系薬剤などはMGを増悪させる可能性がある。 •MGはスタチンに関連するまれな副作用として同定された。Medsafeはこれらの医薬品のNZのスポンサーに対し、この関連性を記載したデータシートを更新するよう要請した。 •MGの関連性が知られている医薬品を服用している患者には、MGの新たな症状や悪化に注意し、そのような症状が現れた場合には医師の診断を受けるよう助言すること。症状には、眼瞼下垂、複視、咀嚼・嚥下障害、言語障害、四肢脱力、息切れなどがある。 	ニュージーランド	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2024年8月1日～2024年11月30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
133	リドカイン	米FDAにおいてヒアルロニダーゼの添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Drug Interactionsの項に「混注安定性試験より、エピネフリンを含む2%リドカインは、エピネフリン含有麻酔薬中にメタ重亜硫酸ナトリウム(添加剤)が含まれているため、ヒアルロニダーゼと不適合である。」旨が追記された。	アメリカ	その他	注目
134	精製ヒアルロン酸ナトリウム 精製ヒアルロン酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸エステルナトリウム(1)	【第1,2報】 独におけるヒアルロン酸ナトリウム含有眼粘弾剤の製品交換に関するもの。 使用中に滴状の異物が確認されたとの情報をもとに当該ロットの製品交換を行っているとのこと。	ドイツ	回収	対応不要
135	クロピドグレル硫酸塩 クロピドグレル硫酸塩・アスピリン	加国Health Canadaは、クロピドグレル硫酸塩75mg錠を製造する2社の製品について、一部の錠剤の重量が適正量より少ないまたは多い可能性があるため、患者は意図せず過少量または過量な用量を服用する可能性があることから、全ロットを回収することを通知した。	カナダ	回収	対応不要
136	ブトリシランナトリウム	CCDSが改訂され、以下の内容が追記された。 CD-1マウスを用いた2年間の発がん性試験において、雄で試験された最高用量(13 mg/kg [月1回])でブトリシランは発がん性を示さなかった。ヒト臨床用量皮下投与時と比較した場合の曝露量(AUC)は26倍だった。ブトリシラン3、9、18 mg/kg [月1回]を投与された雌マウスでは、肝細胞腺腫と癌の合併について統計学的に有意な用量依存傾向が観察された。雄ではこれらの所見がなく、雌の肝臓では前癌病変がないことを考慮すると、雌マウスにおけるこれらの所見の臨床的関連性は不明である。	アメリカ	その他	対応中
137	コルヒチン ロスバスタチンカルシウム	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。 Warnings and precautionsのNeuromuscular toxicityの項に、コルヒチンとアトルバスタチン、シンバスタチン、プラバスタチン、フルバスタチン、lovastatin、ロスバスタチン、gemfibrozil、フェノフィブラート、fenofibric acid、ベザフィブラート、又はシクロスポリンとの併用によりミオパチーのリスクが増加する可能性がある旨が追記された。	アメリカ	その他	対応済
138	アセトアミノフェン	ニュージーランドにおいてブスルファン添付文書が改訂され、Interaction with other medicines and other forms of interactionの項に、アセトアミノフェンとの併用によりブスルフানেরクリアランスが低下する旨が追記された。	ニュージーランド	その他	注目
139	コルヒチン	プラバスタチンのニュージーランドの添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 Clinical particularsのInteraction with other medicines and other forms of interactionの項に、コルヒチンの併用時にミオパチー及び横紋筋融解症のリスクが増加するため、モニタリングを行うことが推奨される旨が追記された。	ニュージーランド	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2024年8月1日～2024年11月30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
140	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	<p>【第1報】 スウェーデンにおいて、不活化狂犬病ワクチンについて、容器ゴム栓のコアリングによりワクチン溶液中に目視可能な粒子が存在することが判明し、医療従事者向けのレターが発出された。内容については以下のとおり。 1. 溶液に粒子が認められる報告があった。 2. 溶解後の本剤を注意深く目視確認し、粒子が認められる場合は投与しないこと。 3. 溶解に関する推奨事項として、オレンジの針(25G)を使用すること。</p> <p>報告されたワクチン溶液内の目視可能な粒子を分析した結果、バイアルのゴム栓のコアリングによるものと判明。本剤のパックに含まれる針とゴム栓の組み合わせにより、コアリングイベントが増加する可能性がある。</p> <p>【第2報】 英国MHRAと合意のもと、医療専門家向けレターが発出された。 本剤溶液中にコアリングによるゴム粒子混入があったこと、ゴム粒子混入リスクを最小限に抑えるための推奨事項について。追加事項としては以下のとおり。 1. 本剤の安全性と品質がこれらの推奨事項によって影響を受けることはなく、目視検査で目に見える粒子がないことが確認された後は、製品を安全に投与できることを強調。 2. 本剤の現在の投与方法をさらに最適化するための措置を講じているが、これらのステップには検査や当局承認が必要となるため、追って通知があるまでレターの指示に従うこと。</p>	スウェーデン、イギリス	情報提供	対応済
141	ゾレドロン酸水和物	<p>ニュージーランドMedsafeと副作用モニタリングセンター(CARM)は、医薬品による腱障害の症例報告103件のうち、疑われた上位4医薬品は、シプロフロキサシン(73件)、ノルフロキサシン(9件)、ゾレドロン酸(5件)、predonisone(3件)であったことを公表した。</p>	ニュージーランド	その他	注目
142	テナパノル塩酸塩	<p>【第1, 2報】 テナパノル塩酸塩のCDSの以下の点が改訂された。 ①Contraindicationsに機械的消化管閉塞の患者を追記 ②Special Warnings and Precautions for Useに下痢に関する発現状況および重度の下痢を発現した患者への処置を追記 ③Undesirable Effectsに過敏症:血管浮腫、アナフィラキシー、発疹(蕁麻疹を含む)を追記</p>	アメリカ	その他	注目
143	スルファジアジン銀	<p>ニュージーランドMedsafeにおいて製品情報が改訂され、Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsにスティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死融解症(TEN)が追記された。</p>	ニュージーランド	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2024年8月1日～2024年11月30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
144	クロルヘキシジン塩酸塩・ジフェンヒドรามイン配合剤	<p>欧州において、サリチル酸の皮膚用製剤(外用)の妊婦への使用について、禁忌に「妊娠第3期」の追記、妊婦の項に「妊娠第3期において、プロスタグランジン合成酵素阻害剤の全身使用は、胎児に心肺および腎毒性を誘発する可能性がある。妊娠末期には母子ともに出血時間が延長し、陣痛が遅れることがある。」が追記されることが発表された。改訂後の製品情報は以下のとおり。</p> <p>①軟膏剤、100mg/ml 液剤、貼付剤、ゲル剤、絆創膏の皮膚用製品 妊娠 妊娠中の[製品名]の使用に関するデータはないか、限られている。 [製品名]は、小規模の単一<皮膚>/<イボ>/<カルス>/<ウツボ眼>の短期治療を除き、妊娠中には使用すべきではない。 局所投与後に到達する全身[製品名]曝露が胚/胎児に有害であるかどうかは不明である。 妊娠第3期において、プロスタグランジン合成酵素阻害剤の全身使用は、胎児に心肺および腎毒性を誘発する可能性がある。妊娠末期には母子ともに出血時間が延長し、陣痛が遅れることがある。</p> <p>②頭皮に 10%の溶液またはゲルとして使用する皮膚用製品 禁忌 妊娠第3期 妊娠 妊娠中の[製品名]の使用に関するデータはないか、限られている。 局所投与後に到達する全身 [製品名] 曝露が胚/胎児に有害であるかどうかは不明である。妊娠初期および妊娠後期には、明らかに必要な場合を除き、[製品名]を使用すべきではない。使用する場合は、投与量をできるだけ少なくし、投与期間をできるだけ短くする。 妊娠第3期には、プロスタグランジン合成酵素阻害剤の全身使用により、胎児に心肺および腎毒性を誘発する可能性がある。妊娠末期には、母子ともに出血時間が延長し、陣痛が遅れることがある。したがって、[製品名]は妊娠後期には禁忌である。</p> <p>③眼科用製品 妊娠 妊娠 サリチル酸への全身曝露はごくわずかであるため、意図された使用において、妊娠中の影響は予測されない。[製品名]は妊娠中でも使用できる。</p>	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
145	ドロペリドール	<p>ニュージーランドの添付文書改訂に関するもの。改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsの項に褐色細胞腫の追記。 •Special warnings and precautions for useの項に不整脈を追記。 •Interaction with other medicines and other forms of interactionの項に錐体外路症状を誘発する薬剤、電解質異常を誘発する薬剤及びCYP1A2,CYP3A4インヒビターの追記。 •Undesirable effectsの項の更新(詳細不明) •投与後少なくとも24時間の機械の運転・操作能力への影響に関する情報の追記 	ニュージーランド	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
146	ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル	<p>香港当局からの指示により、製品情報のSpecial warnings and precautions for useに以下を追記した。</p> <p>幼児:ヨード造影剤(ICM)に曝露された幼児では甲状腺機能は評価・モニターされなければならない。ICMに曝露された幼児、特に早産児で、数週間から一か月以上の期間持続して、チロキシン(T4)とトリヨードサイロニン(T3)の減少、甲状腺刺激ホルモン(TSH)の増加が認められた。したがって、甲状腺機能がもとに戻るまで、ICMに曝露された小児の甲状腺機能は評価・モニターされなければならない。甲状腺機能低下症で治療を受けた患者もいる。</p>	香港	その他	注目
147	トラマドール塩酸塩 トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	<p>【第1報、第2報】 仏ANSMは、インドの企業Synapse Labsにより生物学的同等性試験が実施された特定医薬品の販売承認の差し止めを実施し、全ロットリコールしている。</p>	フランス	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2024年8月1日～2024年11月30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
148	オランザピン	加HCは、製品モノグラフにSIADH及び低ナトリウム血症の潜在的リスクを含めるよう製造業者らと協力予定とのこと。	カナダ	その他	注目
149	精製ヒアルロン酸ナトリウム 精製ヒアルロン酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸エステルナトリウム(1)	【第1,2報】 イギリス、ドイツ、スウェーデンにおけるヒアルロン酸ナトリウム含有眼粘弾剤の回収に関するもの。 2ロットにおいて、プランジヤーストッパー表面のヒアルロン酸とポリジメチルシロキサン間の架橋体の割合が高く、リスクとして手技の遅れにつながるおそれがあることより回収した。	ドイツ、 スウェーデン、 イギリス	回収	対応不要
150	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	シンガポール当局より医療従事者に対して以下の情報が提供された。 ・妊娠初期の高用量投与(400mg/日以上)により催奇形性リスクがわずかに増加することから、有益性が危険性を上回る場合を除き高用量投与は避けること。 ・リン脂質症及び重症筋無力症の増悪のリスクがあるため、これらの症状が疑われる場合は投与中止すること。	シンガポール	情報提供	対応中
151	エタネルセプト(遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse Reactionsの項に、糸球体腎炎が追記された。	アメリカ	その他	対応済
152	アトルバスタチンカルシウム水和物	ニュージーランドMedsafeは、アトル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。 ①Contraindicationの項に、C型肝炎治療薬、グレカプレビル・ピブレントスビルを追記し、Interaction with other medicines and other forms of interactionの項にOATP1B1、OATP1B3、MDR1およびBCRPの阻害剤であるグレカプレビル・ピブレントスビルを含有する製剤との併用は禁忌である旨を追記する。 ②Special warnings and precautions for use、Undesirable effectsの項に、重症筋無力症/眼筋無力症を追記する。 ③Interaction with other medicines and other forms of interactionの項から、アンチピリンを削除する。	ニュージーランド	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
153	エストラジオール エストラジオール吉草酸エステル テストステロンエナンチオ酸エステル・エストラジオール吉草酸エステル エストラジオール・酢酸ノルエチステロン	ジドロゲステロン/エストラジオール配合剤の欧州添付文書を改訂するPRACの勧告がCMDhにより採択された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に髄膜腫あるいは髄膜腫の既往歴のある患者の追記 ・Special warnings and precautions for useの項にジドロゲステロン/エストラジオール配合剤の使用に関連して髄膜腫(単発性および多発性)の発生が報告されており、患者は臨床診療に従い髄膜腫の徴候及び症状がないか監視されるべきである旨の追記	欧州連合	その他	注目
154	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	シンガポール当局より医療従事者に対して以下の情報が提供された。 ・妊娠初期の高用量投与(400mg/日以上)により催奇形性リスクがわずかに増加することから、有益性が危険性を上回る場合を除き高用量投与は避けること。 ・リン脂質症及び重症筋無力症の増悪のリスクがあるため、これらの症状が疑われる場合は投与中止すること。	シンガポール	情報提供	対応中
155	ノルトリプチリン塩酸塩	欧州EMAは動物を用いた突然変異試験でN-ニトロソノルトリプチリンが陽性反応となったことを受け、CPCA(Carcinogenic Potency Categorization Approach)法によって新たな1日許容摂取量として18ng/dayを算出し、EMAのニトロソアミンに関するガイドラインを改訂した。	オランダ	その他	注目
156	アセトアミノフェン	欧州PRACは、文献およびEudraVigilanceで入手可能なエビデンスを検討した結果、パラセタモールとピログルタミン酸アシドーシスによるアニオンギャップ増加性代謝性アシドーシス(HAGMA)との間に因果関係を立証する十分なエビデンスがあると考え、アセトアミノフェン含有製剤の添付文書を改訂することを提案した。	欧州連合	その他	注目
157	メトトレキサート	米国においてメトトレキサートの注射剤の添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse Reactionsの項について、注射部位壊死、注射部位反応が追記された。	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8月1日～2024年11月30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
158	バルサルタン ロサルタンカリウム	欧州EMAは、EudraVigilanceの症例報告から得られた利用可能なエビデンスを考慮し、また、腸管血管性浮腫はアンジオテンシン変換酵素阻害薬(ACEI)のような他のレニンアンジオテンシン作用薬と関連することが知られていることを考慮した上で、PRACは、腸管血管性浮腫はアンジオテンシンII受容体遮断薬のクラス効果とみなすことができ、シグナルをさらに評価する必要があることに同意した。製造販売業者は、製品情報の更新案についてEMAに提出する必要がある。	欧州連合	その他	注目
159	クロピドグレル硫酸塩	【第1,2報】 スペインAEMPSはスペインとイタリアで販売しているクロピドグレル含有製品において、溶出試験で規格外が判明したため、一部の製品の回収が行われたことを公表した。当該製販企業が実施した試験においてもAEMPSの試験結果と同様の結果が得られたことから、根本的な原因が判明するまで、イタリアおよびスペイン市場向けのクロピドグレル含有製剤の生産を停止した。	スペイン	回収	対応不要
160	トピラマート	仏においてトピラマートの処方条件が変更された。内容は以下のとおり。 ・神経学又は小児科の専門医に加えて、疼痛の専門医も処方箋を出せるようになった。 ・妊娠中にトピラマートに曝露した場合のリスクやとるべき対策について患者が理解したうえで治療に同意するよう、処方には医師と患者による共同署名が必要となった。	フランス	その他	対応済
161	アテノロール	加HCが本剤の製品モノグラフを改訂し、本剤の添付文書の以下の点を改訂したことを公表した。 ①2023年1月12日改訂の加国添付文書にてWARNINGS AND PRECAUTIONSの項に記載されていた「狭心症患者では本剤(アテノロール・クロルタリドン配合剤)の急な中止に注意する必要がある」旨が、SERIOUS WARNINGS AND PRECAUTIONS BOXの項に移動された。 ②Geriatricsの項に「クロルタリドンの臨床試験および使用経験より得られたエビデンスは、高齢患者集団においては、若年患者集団と比べて、安全性または有効性に違いがあったことを示唆している」が追加された。 ③Ethnic Originの項に「アテノロールはほとんどの民族集団で有効かつ忍容性が良好であると思われるが、黒人患者では白人よりも反応性が低い可能性がある」が追加された。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
162	イリノテカン塩酸塩水和物	【第1報】 欧州添付文書が改訂予定。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Undesirable effectsの項に間質性肺疾患(肺臓炎を含む)を追加 【第2報】 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の項に間質性肺疾患(肺臓炎を含む)を追加	欧州連合	その他	対応済
163	ニルマトレルビル・リトナビル	米国添付文書(成人)と米国Fact Sheet(小児)が改訂され、Drug Interactionsの項から、ロスバスタチンとの併用に関する注意喚起が削除された。	アメリカ	その他	対応済
164	セフポドキシム プロキシセチル	欧州CMDhは、本剤と急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)について、因果関係が合理的である可能性があることから製品情報を更新すべきとする、PRACの結論と勧告理由に同意した。	欧州連合	その他	注目
165	デクスメトミジン塩酸塩	カナダの製品モノグラフ改訂に関するもの。改訂内容は以下の通り。 ・Warnings and Precautionsの項の死亡リスクについて、年齢中央値63.7歳より若い患者において、デクスメトミジン塩酸塩は通常の治療と比較して死亡率が高いことと関連していた(リスク差4.4;95%信頼区間0.8~7.9)旨が追記された。	カナダ	その他	注目
166	ルラシドン塩酸塩	米国FDAより添付文書改訂に関する通知を米国子会社が受領した。 ・Warnings and precautionsの項に記載のある高プロラクチン血症について、「いくつかの疫学研究では、プロラクチンを増加させる抗精神病薬の慢性投与と乳がんの間に潜在的な関連性があることが示唆されている」に修正することを求められた。	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8月1日～2024年11月30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}
167	セルトラリン塩酸塩	【第1-2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、N-nitroso-sertralineの一日許容摂取量を更新した。	欧州連合	その他	注目
168	アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	米国添付文書が改訂され、Adverse Reactionsの項に線形IgA水疱症が追記された。	アメリカ	その他	注目
169	ガドテリドール	ガドテリドールの豪州製品情報が改訂された。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及び髄腔内投与により生命を脅かす重篤な症例が報告されている旨が追記された。	オーストラリア	その他	対応済
170	ビマトプロスト	欧州EMAは、ビマトプロスト含有製剤(前房内注射剤)について、不可逆的な角膜内皮細胞の減少が認められたとして、販売承認申請が取り下げられたと報告した。	ドイツ	その他	注目
171	ジルチアゼム塩酸塩	【第1報、第2報】 豪州TGAは、ジルチアゼムの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ①Special warnings and precautions for useの項に、中等度のCYP3A4および弱いP-糖蛋白(P-gp)阻害薬であるジルチアゼムと直接経口抗凝固薬(DOAC)を併用する場合、特に出血のリスクが高い患者には注意が必要である旨を追記する。 ②Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、コルヒチン、直接経口抗凝固薬(DOAC)、QT間隔を延長することが知られている薬剤との薬物相互作用に関する内容を追記する。 ・ジルチアゼムとコルヒチンを併用投与すると、ジルチアゼムによるP-gpおよび/またはCYP3Aの阻害により、コルヒチンへの曝露量が増加する可能性がある。 ・中等度のCYP3A4および弱いP-gp阻害剤であるジルチアゼムと直接経口抗凝固薬(DOAC)と併用投与すると、DOACの血漿中濃度が上昇する可能性がある。 ・ジルチアゼムは、QT間隔を延長する可能性がある/延長することが知られている薬剤と併用すると、QT間隔を延長するおそれがある。	オーストラリア	その他	注目
172	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。 ・Contraindications、Fertility, Pregnancy and Lactationの項に妊婦及び授乳婦には投与しないよう記載された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
173	レボチロキシシンナトリウム水和物	レボチロキシシンナトリウム注射液の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、「副腎機能不全の患者」として、副腎皮質機能不全や粘液水腫性昏睡の場合、レボチロキシシンによる治療を開始する前に、患者にグルココルチコイド治療を行うべきである旨が追記された。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、セルペルカチニブとの併用注意として、セルペルカチニブはレボチロキシシン(T4)からリオチロニン(T3)への変換を阻害し、レボチロキシシンの効力が低下する可能性があるためリオチロニンを補充する必要がある場合がある旨が追記された。	フランス	その他	注目
174	タクロリムス水和物	カナダ添付文書のDRUG INTERACTIONSにカンナビジオールとの相互作用に関する注意喚起が追加された。	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8月1日～2024年11月30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
175	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	<p>【第1・2報】</p> <p>欧州PRACが、メドロキシプロゲステロン酢酸エステル(MPA)含有医薬品の欧州添付文書改訂を勧告した。主な内容は以下のとおり。</p> <p><腫瘍以外の適応をもつMPA含有製品(注射剤及び100mg以上の経口剤)></p> <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsに「髄膜腫又は髄膜腫の既往歴をもつ患者」を追記 •Special warnings and precautions for useに髄膜腫の項及び以下の説明を追記。 <p>MPAを長期投与された患者において、髄膜腫の症例が報告されている。</p> <p>本剤を投与された患者は、臨床診療で髄膜腫の兆候及び症状がないか観察すべきである。患者が髄膜腫と診断された場合、予防措置としてMPAの投与を中止する必要がある。一部の症例では、depot medroxyprogesterone acetateの投与中止後に髄膜腫の縮小が観察されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Undesirable effectsに髄膜腫の追記 •Pharmacodynamic propertiesにフランスのケースコントロール研究でMPA投与と髄膜腫増悪リスクがみられた旨の追記 <p><腫瘍の適応をもつMPA含有製品(注射剤及び100mg以上の経口剤)></p> <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useに髄膜腫の項及び以下の説明を追記。 <p>MPAを長期投与された患者において、髄膜腫の症例が報告されている。</p> <p>本剤を投与された患者は、臨床診療で髄膜腫の兆候及び症状がないか観察すべきである。患者が髄膜腫と診断された場合、本剤による治療継続の必要性は、患者のベネフィットとリスクを考慮し、慎重に検討する必要がある。一部の症例では、depot medroxyprogesterone acetateの投与中止後に髄膜腫の縮小が観察されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Undesirable effectsに髄膜腫の追記 •Pharmacodynamic propertiesにフランスのケースコントロール研究でMPA投与と髄膜腫増悪リスクがみられた旨の追記 <p><腫瘍と腫瘍以外両方の適応を有するMPA含有製品(注射剤及び100mg以上の経口剤)></p> <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsに「髄膜腫又は髄膜腫の既往歴をもつ患者(腫瘍以外の適応の場合)」を追記 •Special warnings and precautions for useに髄膜腫の項及び以下の説明を追記。 <p>MPAを長期投与された患者において、髄膜腫の症例が報告されている。</p> <p>本剤を投与された患者は、臨床診療に従って髄膜腫の徴候及び症状がないか観察すべきである。</p> <p>一部の症例では、depot medroxyprogesterone acetateの投与中止後に髄膜腫の縮小が観察されている。</p> <p>腫瘍以外の適応症に対する治療を受けた患者が髄膜腫と診断された場合、予防措置としてMPAを中止する必要がある。腫瘍の治療を受けた患者が髄膜腫と診断された場合、本剤による治療継続の必要性は、患者のベネフィットとリスクを考慮し、慎重に検討する必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Undesirable effectsに髄膜腫の追記 •Pharmacodynamic propertiesにフランスのケースコントロール研究でMPA投与と髄膜腫増悪リスクがみられた旨の追記 	欧州連合	その他	対応中
176	バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	<p>豪州TGAは、アムロジピ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。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Overdoseの項に、非心原性肺水腫は、アムロジピンの過量投与の結果として報告されることはまれであり、遅発性(摂取後24～48時間)で発現し、換気補助を必要とする。灌流と心拍出量を維持するための早期の蘇生処置(体液過剰を含む)が促進因子となりうる旨を追記する。 	オーストラリア	その他	対応済
177	オメプラゾール	<p>シンガポールにおいて、オメプラゾール製品の特定ロットの外箱に記載された有効期限に誤りがあったため、当該ロットが回収された。</p>	シンガポール	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2024年8月1日～2024年11月30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
178	ドキシソルビシン塩酸塩	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。 ・Fertility, Pregnancy and Lactationの項に妊娠する可能性のある女性は投与中及び投与終了後8カ月間、男性は投与中及び投与終了後6カ月間は避妊するよう追記された。	オーストラリア	その他	対応中
179	レベチラセタム	南アフリカ規制当局は、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)に関するDHCPレター配布を勧告した。	南アフリカ	情報提供	対応済
180	精製ヒアルロン酸ナトリウム 精製ヒアルロン酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸エステルナトリウム(1)	【第1報】 仏において、ヒアルロン酸の眼粘弾剤の製品で使用中にストッパーが外れる事象が起こる可能性があるとして市場安全性通知が出されたというもの。 【第2報】 仏に続き、英及びスウェーデンにおいてもストッパーが外れる事象について市場安全性通知が出されたというもの。	フランス、スウェーデン、イギリス	その他	対応不要
181	チモロールマレイン酸塩 ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩 タフルプロスト・チモロールマレイン酸塩 ラタノプロスト・チモロールマレイン酸塩	豪TGAはチモロールマレイン酸塩含有製剤の添付文書改訂した。改訂内容は以下の通り。 ・Contraindicationsの項に「洞不全症候群」「重度の腎機能障害」「高塩素血性アシドーシス」の追記 ・Special warnings and precautions for useの項に「β遮断薬」「尿路結石」「角膜浮腫」に関する内容の追記及び更新 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に「ジギタリス配糖体」「グアネチジン」「麻薬」「モノアミン酸化酵素阻害剤」「糖尿病治療薬」の追記 ・Adverse effects (undesirable effects)の項に「房室ブロック」「心不全」「頻脈」「高血圧」「味覚異常」の追記	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
182	レミフェンタニル塩酸塩	豪TGAはレミフェンタニルの添付文書改訂した。改訂内容は以下の通り。 ・Special warnings and precautions for useの項に「低血圧-ベンゾジアゼピン系薬剤又は他の中枢神経系抑制薬の併用リスク」「胆道疾患の使用リスク」の追記 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に「セロトニン作動性神経伝達物質系作用薬」「モノアミン酸化酵素阻害剤」の追記 ・Overdoseの項に過剰摂取の症状の追記(詳細な記載はなし。)	オーストラリア	その他	注目
183	イミキモド	【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通り。 ・Warnings and Precautionsの局所皮膚反応の項に、局所皮膚反応のリスク管理として、同一部位への他のイモキモド製剤の併用を避ける、傷のある部位への使用は避ける、局所皮膚反応があれば投与が中断となる場合がある(重度の外陰部腫脹に対しては中断又は中止する。)、重度の局所皮膚反応が発生した場合は、石鹸と水で洗浄して除去するよう患者に指導する、旨の注意喚起を追記。 ・Warnings and Precautionsに局所色素沈着反応の項を追記。 ・Warnings and Precautionsの全身反応の項に他のイミキモド製剤との併用で、全身性反応のリスクと重症度を高める可能性がある旨を追記。 ・Warnings and Precautionsの紫外線暴露によるリスクの項に、本剤により日焼けをしやすくなる旨、日光への暴露を避ける・最小化することについて”患者へアドバイスすること”を追記。 【第2報】 他のイミキモド製品の米国添付文書について、同様の改訂が行われた。	アメリカ	その他	対応済
184	バレメトスタットシル酸塩	再発小細胞肺癌患者を対象としたイリノテカン併用の第I/II相試験において、Dose-limiting toxicities (DLT)が発現し、中止規定に従い試験が中止された。DLTの内訳は、グレード3の発熱性好中球減少症、グレード3の腹痛、便秘、悪心、グレード4の白血球減少、グレード3の発熱性好中球減少症及び心房細動	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8月1日～2024年11月30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
185	メトトレキサート	本剤のCDSが改訂された。改訂の概要は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useに光線過敏症に関する記載が追記された。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionに、メタミゾールと併用した場合にメトトレキサートの血中濃度が上昇するため併用を避けること、及び、レフルノミドとメトトレキサートを併用した場合に膝炎のリスクが上昇することに関する記載が追記された。	アメリカ	その他	注目
186	新ユアEXゴールド コデインリン酸塩水和物 コデインリン酸塩水和物(10%) トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤 鎮咳配合剤(1)	【第1報】 仏ANSMは、トラマドールとコデインを12月1日から処方箋で処方することとし、以下の点について発表した。 ・トラマドール又はコデイン含有医薬品は、単剤又はその他の物質(paracetamol, ibuprofenなど)との併用において、安全な処方箋の提示があった場合にのみ調剤されること。 ・処方者は、その投与量、用量、治療期間をすべて記載しなければならないこと。 ・ANSMは、コデインの最大処方期間を12週間(3ヵ月)に短縮しており、これを超えて治療を継続する場合は、新たな処方箋が必要となること。 ・ジヒドロコデインも措置対象であること。 【第2報】 仏ANSMはトラマドール含有製剤の製造販売承認取得者に対しトラマドールの乱用、誤用、不正流用を制限するための措置の実施を通知した。措置内容は以下の通り。 ・黄色の背景に赤色太字で、「警告:オピオイド医薬品+アセトアミノフェン アセトアミノフェンを含む他の医薬品を服用しない。嗜癖および有害な過剰摂取のリスク 医療専門家に相談すること」を外箱の主面に印刷すること。	フランス	その他	対応不要
187	ラニビズマブ(遺伝子組換え)	豪TGAはラニビズマブ(遺伝子組換え)の添付文書改訂した。改訂内容は以下の通り。 ・Special warnings and precautions for useの項に「視力低下を伴う網膜下出血、網膜裂孔が起きた場合、又は出血の大きさが病変の総面積の50%以上である場合、また術前日及び術後28日以内に眼内手術を予定している場合は使用を中止すること。」「網膜血管及び/又は網膜閉塞性血管炎」を追記。	オーストラリア	その他	注目
188	ペニシラミン	豪州添付文書について以下の改訂がなされた。 ①禁忌の項について、「生命を脅かす状況を除いたD-penicillamineに対する過敏症」から「D-penicillamine又は賦形剤に対する過敏症」に変更 ②生殖能力、妊娠、授乳の項について、授乳期の使用:「授乳中の患者には、D-penicillamineは医師が必要不可欠と判断した場合にのみ使用すること。」が追記	オーストラリア	その他	注目
189	アミオダロン塩酸塩	欧州PRACがアミオダロンの欧州添付文書SmPCの以下の改訂を行ったことを公表した。 Special warnings and precautions for useとUndesirable effectsの項に「心臓移植後の初期機能不全移植片」を追加され、Special warnings and precautions for useの項で以下の注意喚起が記載された。 後ろ向き研究では、心臓移植前の移植患者におけるアミオダロンの使用は、初期機能不全移植片(PGD)のリスク増加と関連していることが示されている。PGDは心臓移植の生命を脅かす合併症であり、移植手術後24時間以内に左心室、右心室、または両心室の機能不全として現れ、特定できる二次的な原因はない(Section4.8参照)。重度のPGDは不可逆的である場合がある。心臓移植待機中の患者においては、移植前にできるだけ早急に別の抗不整脈薬の使用を検討する必要がある。	欧州連合	その他	対応済
190	イブルチニブ	シンガポールHSAにおいて、肝不全を含む肝毒性のリスクに関するDHPCレター発行の情報が掲載された。	シンガポール	情報提供	対応中
191	デュタステリド	欧州EMAは、フィナステリド含有医薬品、デュタステリド含有医薬品の自殺念慮及び自殺行為リスクに関する検討を開始した。	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8月1日～2024年11月30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
192	ヒドロコルチゾン含有一般用医薬品 大腸菌死菌・ヒドロコルチゾン	ヒドロコルチゾン酪酸エステル(皮膚疾患及びアトピー性皮膚炎の適応をもつ外用剤)の米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONSの項に白内障及び緑内障が報告されていることから、眼への接触は避ける旨の追記 ・ADVERSE REACTIONSの項に霧視、白内障、緑内障、眼圧上昇に関する追記	アメリカ	その他	注目
193	メトトレキサート	ドイツのmedac GmbH(本社)からの情報。以下のバッチを含むメトトレキサート皮下注の複数バッチをリコール予定である。メトトレキサート皮下注シリンジ15mg, 12.5mg, 10mg, 7.5mg (2407053B/C/D/E)、メトトレキサート皮下注ペン7.5mg (F240341A), 12.5mg (F240346A), 10mg (F240347A), 15mg (F240348A)	ドイツ	回収	対応不要
194	メトトレキサート	ドイツ医師会医薬品委員会により、メトトレキサートの誤投与(連日投与)を予防するための措置として医療専門家および患者に対し注意喚起が行われたことが、独BfArMおよびPEI (Paul-Ehrlich-Institut)の医薬品の安全性に関する報告書の2024年第3号に掲載された。	ドイツ	その他	対応済
195	コルヒチン	ジルチアゼ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。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項にコルヒチンが追記され、ジルチアゼムがコルヒチンの代謝酵素を阻害する旨が追記された。	オーストラリア	その他	対応済
196	コデインリン酸塩水和物(1%以下)	豪州TGAからの情報。Panadeine Forte (codeine phosphate hemihydrate and paracetamol)、Mersyndol Forte (codeine phosphate hemihydrate, doxylamine succinate and paracetamol)について、Special warnings and precautions for useにオピオイド誘発性痛覚過敏および異痛症が追記された。	オーストラリア	その他	注目
197	デュロキセチン塩酸塩	豪州TGAにおいて、製品情報に以下の内容が追記された。 ・Adverse effectsの項に、たこつぼ型心筋症を追記。	オーストラリア	その他	注目
198	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	豪TGAからのアゼラスチン/フルチカゾン点鼻薬(DYMISTA)の添付文書改訂情報。Special warnings and precautions for useのLocal Effectsに、本剤には塩化ベンザコニウムが含まれており、ベンザルコニウム塩化物は、特に長期間使用した場合、鼻の中に刺激や腫れを引き起こす可能性がある旨が追記された。	オーストラリア	その他	注目
199	パルボシクリブ	南アフリカSAHPRAより遺伝毒性のある医薬品の避妊期間に関する通知が発出されたことを受け、本剤の避妊期間に関するDHPCレターが発出された。	南アフリカ	情報提供	対応済
200	パルボシクリブ	有効性の欠如を理由に小児ユーイング肉腫患者を対象とするA5481092試験(第II相試験)への登録を中止する旨のDear Investigator Letterが配布された。	アメリカ	情報提供	対応不要
201	トランドラプリル	英国MHRAは、規格外のトランドラプリル2mg及び4mgカプセルの特定バッチのリコールを公表した。	イギリス	回収	対応不要
202	メトトレキサート	加国添付文書が改訂され、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
203	バダデュスタット	CCDSについて、以下の点が改訂された。 ①Dosage and Method of Administrationに「臨床的に意味のあるHb値の上昇が得られない場合、24週間を超えて投薬を継続すべきではない。」を追記。 ②Adverse Reactionsに消化不良、無力症を追記。	アメリカ	その他	注目
204	フェノバルビタール	欧州において、コール酸に関する製品情報に、フェノバルビタール服用患者では本剤を使用してはならない旨の記載があった。	欧州連合	その他	対応済
205	ヘミン	最新のEU-RMPにおいて血栓症、溢出、注射部位壊死が重要な特定されたリスクとされ、追加のリスク最小化策(医療従事者向け資材の提供)が策定された。	欧州連合、イギリス	その他	注目
206	イオベルソール	イオベルソールの香港添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 PRECAUTIONSのGENERALに以下の追記。 0～3歳の小児患者における甲状腺機能障害が報告されており、ヨード造影剤に曝露された後は、特に正期産や早産の新生児では、基礎となる危険因子に基づいて個別に甲状腺機能モニタリングを行うこと。	香港	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2024年8月1日～2024年11月30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
207	アセトアミノフェン	ニュージーランドにおける措置情報。Medicines Classification Committeeにおいて、液剤のアセトアミノフェンの分類の評価を受けて、ニュージーランド当局は、アセトアミノフェン含有医薬品を以下のように再分類することを決定した。 ・10g超50g以下含有のパックの液剤:制限付き(薬剤師限定) ・10g以下含有のパックの液剤:薬局販売	ニュージーランド	その他	対応不要
208	ビベグロン	ビベグロ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。 ・Warnings and Precautionsの項への血管性浮腫に関する追記 ・Adverse Reactionsの項への血管性浮腫及び蕁麻疹の追記	アメリカ	その他	注目
209	ドセタキセル水和物	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の項に男性及び女性の避妊期間が追記された。	カナダ	その他	対応済
210	ゾレドロン酸水和物	ゾレドロン酸水和物の欧州添付文書のUndesirable effectsの項に「尿管管間質性腎炎」が追記された。	アイルランド	その他	対応済
211	ヒドロコルチゾン酪酸エステルクロルフェニラミンマレイン酸塩	ヒドロコルチゾン酪酸エステルの米国添付文書の以下の項が改訂された。 ・Warnings and Precautionsの項に「Ophthalmic Adverse Reactions」が追加され、後囊下白内障及び緑内障のリスクを高める可能性がある旨が追記された。 ・Adverse Reactionsの項に「Ophthalmic Adverse Reactions」が追加された。 ・Warnings and Precautionsの項の「Endocrine System Adverse Reactions」「Skin Infections」「Allergic Contact Dermatitis」の記載整備。	アメリカ	その他	注目
212	シプロフロキサシン塩酸塩水和物 ジクロフェナクナトリウム リバスチグミン リザトリプタン安息香酸塩 セルトラリン塩酸塩 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 ビルダグリプチン	【第1報、第2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
213	アスコルビン酸	米国において、アスコルビン酸注射液にガラス粒子が含まれていたためリコールが実施された。	アメリカ	回収	対応不要
214	トランドラプリル	フランスANSMは、トランドラプリル2mg及び4mgカプセルについて、有効成分の含有量にばらつきがあるための特定バッチのリコールにより、供給ひっ迫に至っていることを公表した。	フランス	回収	対応不要
215	リファンピシン	リファンピシン/イソニアジド/ピラジナミド配合剤の米国添付文書が改訂され、Drug Interactionsの項にリファンピシンの他の薬剤への影響として、カスポファンギン(曝露量の減少)が追記された。	アメリカ	その他	対応済
216	ロラゼパム	ロラゼパム注射剤(ジェネリック医薬品)について、てんかん重積状態(1カ月齢以上)の効能追加有無及び3つのアルコール系賦形剤の蓄積リスクについて製品情報への追記有無に関してEMA加盟国内で合意が得られずEMAへ仲裁を依頼した。レビュー結果として、EMAは、1カ月齢以上のてんかん重積状態の効能追加を認め、5歳未満の小児では代謝機能が未熟なため蓄積毒性の影響を受けやすいとの注意喚起を行うことになった。	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8月1日～2024年11月30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
217	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	<p>【第1報】 独BfArMは、メドロキシプロゲステロン酢酸エステル(MPA)含有医薬品の髄膜腫の発症リスクに関する情報提供するため、Direct Healthcare Professional Communications (DHPCs)を発行した。主な内容は以下のとおり。 ・高用量のMPA(注射剤及び100mg以上の経口剤)では、長期投与した後に髄膜腫を発症するリスクが増加する。 ・高用量のMPAで治療を受けた患者は、臨床診療で髄膜腫の兆候及び症状がないか観察すべきである。 ＜避妊又は腫瘍以外の適応症の場合(注射剤及び100mg以上の経口剤)＞ ・高用量のMPAを含む薬剤は、髄膜腫又は髄膜腫の既往歴のある患者には禁忌。 ・高用量のMPAで治療中の患者において、髄膜腫と診断された場合は投与を中止する必要がある。 ＜腫瘍性疾患の適応症の場合＞ ・高用量のMPAで治療中の患者において、患者が髄膜腫と診断された場合、本剤による治療継続の必要性は、患者のベネフィットとリスクを考慮し、慎重に検討する必要がある。</p> <p>【第2報】 スウェーデン MPAは、メドロキシプロゲステロン酢酸エステル(MPA)含有医薬品の髄膜腫の発症リスクに関して情報提供し、Direct Healthcare Professional Communications (DHPCs)を発行した。主な内容は以下のとおり。 ・高用量のMPA(注射剤及び100mg以上の経口剤)では、長期投与した後に髄膜腫を発症するリスクが増加する。 ・高用量のMPAで治療を受けた患者は、臨床診療で髄膜腫の兆候及び症状がないか観察すべきである。 ＜避妊又は腫瘍以外の適応症の場合(注射剤及び100mg以上の経口剤)＞ ・高用量のMPAを含む薬剤は、髄膜腫又は髄膜腫の既往歴のある患者には禁忌。 ・高用量のMPAで治療中の患者において、髄膜腫と診断された場合は投与を中止する必要がある。 ＜腫瘍性疾患の応症の場合＞ ・高用量のMPAで治療中の患者において、患者が髄膜腫と診断された場合、本剤による治療継続の必要性は、患者のベネフィットとリスクを考慮し、慎重に検討する必要がある。</p> <p>【第3報】 英国MHRAはメドロキシプロゲステロン酢酸エステルを含有する医薬品の髄膜腫リスクについてDirect Healthcare Professional Communication (DHPC)を公表した。</p>	ドイツ、スウェーデン、イギリス	情報提供	対応中
218	シスプラチン	不純物/品質劣化を理由とする回収が行われている。	アメリカ	回収	対応不要
219	シプロフロキサシン	米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsの過敏反応の項、及びAdverse Reactionsの項に、「Acute myocardial ischemia with or without myocardial infarction occurring as part of an allergic reaction(アレルギー反応の一部として起こる、心筋梗塞を伴う又は伴わない急性心筋虚血)」が追記された。	アメリカ	その他	注目
220	レボフロキサシン水和物	エルサルバドル保健当局は、欧州の措置を受けて製品情報を改訂し、ステューブンス・ジョンソン症候群(SJS)、好酸球増多および全身症状を伴う薬物反応(DRESS)、抗利尿ホルモン分泌過剰症(SIADH)、ミオクローヌス、血液障害(白血球減少、好中球減少、汎血球減少、溶血性貧血、血小板減少、再生不良性貧血、無顆粒球症を含む骨髄不全)、躁病、皮膚色素過剰、大動脈瘤及び大動脈解離を追記するよう勧告した。	エルサルバドル	その他	注目
221	ガバペンチン	豪州TGAにおいて、製品情報に以下の内容が追記された。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、妊娠カテゴリーが更新されDとなった。	オーストラリア	その他	注目
222	プロモクリプチンメシル酸塩	英国MHRAにおいて、本剤を服用していた患者に関するYellow Card報告を受けて、安全性レビューを実施した結果、分娩後の生理的乳汁分泌予防または抑制に対し本剤を処方する場合は、特に治療開始後数日間の血圧モニタリングが不可欠であることが示された。	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8月1日～2024年11月30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
223	乾燥濃縮人血液凝固第8因子	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の項のインヒビター発現に関する記載が改訂された。	オーストラリア	その他	対応済
224	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤 テガフル・ウラシル	【第1報】 欧州EMAは5-FUを含有する薬剤について、DHPCレターの配布を指示した。また、独BfArMも同内容のレターを発出した。 ・中等度又は重度の腎機能障害を有する患者では、腎機能障害により血中ウラシル濃度が上昇する可能性があるため、ジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ(DPD)の表現型判定に使用される血中ウラシル濃度は慎重に解釈する必要がある。 ・その結果、DPD欠損症の誤診リスクが高まり、5-FUの過少投与につながり、治療効果が低下する可能性がある。 【第2報】 上記の内容について、仏国仏ANSMが中等度又は重度の腎機能障害では、DPD欠損の誤診による5-FUなどの過少量投与リスクを回避するため、血清中ウラシル濃度の測定によるDPD表現型の判定を慎重に解釈する必要があること等のレターを医療専門家に送付した。また同様の内容について、欧州添付文書の改訂が指示された。	ドイツ、フランス、欧州連合	情報提供	注目
225	トラネキサム酸	(第1報) ペルーにおいてトラネキサム酸注射剤の添付文書の以下の項目が改訂されたことをブラジルの提携会社が報告した。 ①Route of administrationの項に以下が追記された。 投与は、1分間に最大1mLの緩徐静脈内注射または点滴(6.6節を参照)に厳密に限定される。 トラネキサム酸は静脈内投与のみとし、髄腔内投与または硬膜外投与を行ってはならない(4.3項および4.4項参照)。 トラネキサム酸の誤った投与経路による致命的な投薬過誤のリスクを軽減するため、トラネキサム酸を含むシリンジにはラベルを貼付することが強く推奨される(セクション4.3、4.4、および4.6を参照)。 ②Warnings and special precautions for useの項に以下が追加された。 血尿 上部尿路血尿の場合、下部尿路閉塞の危険性がある。尿閉を放置すると、腎不全、尿路感染、水腎症、無尿などの重篤な結果を招く可能性がある。したがって、上部尿路に血尿がある患者または血尿のリスクがある患者には、綿密なモニタリングが推奨される。 ③Interaction with other drugs and other forms of interactionの項に以下が追加された。 エストロゲンおよび/またはエストロゲンを含む複合ホルモン避妊薬と併用すると、血栓形成の可能性が高まる理論的なリスクがある。一方、本剤の抗線溶作用は血栓溶解薬によって拮抗される可能性がある。 ④Fertility, pregnancy, and breastfeedingの項に以下が追加された。 妊娠 妊娠第2期および第3期ならびに分娩時の妊婦におけるトラ	ブラジル、南アフリカ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2024年8月1日～2024年11月30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
		<p>ネキサム酸の使用に関する公表された研究、症例シリーズおよび症例報告から入手可能なデータでは、本薬剤に関連する流産または母体もしくは胎児の有害転帰のリスクがあるかどうかは明らかにされていない。妊娠中または妊娠第1期の母体へのトラネキサム酸投与後に、新生児の死亡につながる胎児構造異常の症例がある。しかし、他の交絡因子のため、妊娠中のトラネキサム酸使用による重大な先天性異常のリスクは明確に確立されていない。</p> <p>母乳育児 母乳中にトラネキサム酸が存在することが文献で報告されている。授乳中の児に対するトラネキサム酸の影響または乳汁分泌への影響に関するデータは限られている。</p> <p>生殖能 トラネキサム酸の生殖能力への影響に関する臨床データはない。動物実験では、トラネキサム酸は臨床的に適切な用量で雄または雌の生殖能力に影響を与えなかった。</p> <p>(第2報) 世界保健機関(WHO)のニュースレターにて、南アフリカ規制当局(SAHPRA)は、トラネキサム酸注射剤の髄腔内への投与過誤のリスクを最小化することを目的とし、トラネキサム酸注射剤の製品ラベルについて、「HIGH ALERT」及び「For IV Use Only」と記載する改訂を行ったことが公表された。</p>			
226	アムホテリシンB	ドイツ、ノルウェー及びハンガリーにおいて、容器の閉鎖の問題により特定ロットの回収を実施する。	アメリカ	回収	対応不要
227	アミトリプチリン塩酸塩	<p>欧州PRACは以下についてアミトリプチリンとの因果関係が否定できないため、アミトリプチリン/ペルフェナジンの製品情報を改訂する必要があると勧告し、CMDhが合意した。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useにDRESSを含む重篤な皮膚反応を追記 •Interaction with other medicinal products and other forms of interactionにセントジョーンズワートとの相互作用 •Undesirable effectsにDRESSを追記 	欧州連合	その他	注目
228	アミトリプチリン塩酸塩	シンガポール HSAは、許容限度値を超えるN-nitroso-nortriptyline (NNORT) が検出されたため、Pharmaforte Singapore Pte社のアミトリプチリン10mg錠、25mg錠の特定ロットがリコールされたことを公表した。	シンガポール	回収	対応不要
229	サシツズマブ ゴビテカン(遺伝子組換え)	米国でプラチナ製剤を含む化学療法及びPD-1又はPD-L1阻害剤による治療歴を有する局所進行性又は転移性尿路上皮がんに対して迅速承認を取得したが、承認条件の検証的相3試験IMMU132-13 (TROPICS-04試験)において、主要評価項目である全生存期間が達成されなかったことから、迅速承認を取り下げる予定	アメリカ	その他	対応不要
230	バルプロ酸ナトリウム	<p>英MHRAは、医療従事者向けのレターを発出した。</p> <ul style="list-style-type: none"> •北欧観察研究結果をふまえてバルプロ酸服用男性患者に対して児の神経発達障害リスクの可能性があるため、避妊の必要性について製品情報が改訂されている •患者及び医療従事者向け資材については2024年秋を目途に改訂される 	イギリス	情報提供	注目
231	炭酸リチウム	<p>豪州TGAにおいて、製品情報に以下の内容が追記された。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useの項に、減量手術を受けた患者では維持量を減らす必要性について追記。 •Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、トピラマート追記。 •Adverse effectsの項に、副甲状腺腺腫、副甲状腺肥大を追記。 	オーストラリア	その他	注目
232	フェノバルビタール フェノバルビタール ナトリウム	<p>豪州TGAにおいて、製品情報に以下の内容が追記された。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useの項に、ガラクトース吸収不良、慢性疼痛、若年患者、既存の肝臓疾患、薬物乱用又はアルコール依存症の病歴のある患者への注意。 •Adverse effectsの項に、逆説的反応(異常な興奮)、幻覚、落ち着きのなさ、高齢者の混乱、無気力が追記。 	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8月1日～2024年11月30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
233	メホルミン塩酸塩	メホルミン塩酸塩・サキサグリプチ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の項の過敏症の既往歴に関する記載の項に、メホルミンや他の含有成分が追記された。 ・Warnings and precautionsの「Hypoglycemia with Concomitant Use of Insulin or Insulin Secretagogues」の項に、患者に併用による低血糖のリスクについて説明し、低血糖の徴候や症状について教育する旨が追記された。	アメリカ	その他	対応済
234	ロピニロール塩酸塩	【第1報、第2報】 豪TGAは、Special Warnings and Precautions for Useに、衝動制御障害の定期的モニタリング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
235	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	【第1報、第2報】 欧州PRACは定期安全性最新報告の評価に基づき、製品情報を更新することを勧告した。 ・ジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ(DPD)欠損の表現型、脳症に関する注意を修正する。 ・頻度不明の有害事象として、ビタミンB1欠乏症、ウェルニッケ脳症、高トリグリセリド血症、血管外漏出による注入部位反応、大腸炎(壊死性大腸炎を含む)、腸炎を追記する。 ・次回の定期安全性最新報告において、胃腸壊死、胃腸穿孔、躁病の累積レビューを提供し、必要に応じて製品情報更新の必要性について説明する必要がある。	欧州連合	その他	注目
236	アダパレン・過酸化ベンゾイル	アダパレン・過酸化ベンゾイル配合剤のCCDSのSpecial warnings for precautions for useに「本剤にはポリソルベート80(E433)が含まれており、アレルギー反応を引き起こす可能性がある。処方の際のいずれかの成分に対する過敏性を示す反応が現れた場合、Epiduoの使用を中止すること。」が追記された。	フランス	その他	対応済
237	ヒドロコルチゾン含有一般用医薬品 リドカイン リドカイン塩酸塩・アドレナリン リドカイン塩酸塩	豪のリドカイン・アドレナリン含有製剤の添付文書改訂に関するもの。改訂内容は以下の通り。 ・Special warnings and precautions for useの項に「リドカインが過敏症反応を誘発し、コーニス症候群に至った」との内容の追記。	オーストラリア	その他	注目
238	アモキシシリン水和物	エソメプラゾールマグネシウム、アモキシシリン、クラリスロマイシンのパック製剤の豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、クラリスロマイシンとの相互作用としてヒドロキシクロキシン(不整脈及び重篤な心血管有害事象を誘発する可能性があり、QT間隔を延長することが知られている)を追記。 ・Adverse effects (undesirable effects)の項に、アモキシシリンによる副作用として、対称性薬剤性間擦性及び屈側部発疹(SDRIFE)(バブーン症候群)を追記。	オーストラリア	その他	注目
239	バルプロ酸ナトリウム	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。 ・Special warnings and precautions for useに重篤な皮膚障害、血管性浮腫を追記 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionにクロザピン併用によりクロザピンのADR発生率が高くなる ・Undesirable effectsに胸水(好酸球性)、色素沈着を追記	欧州連合	その他	注目
240	アマンタジン塩酸塩	欧州EMAにて、PRAC勧告を受け添付文書が改訂された。 ・Special warnings and special precautions for useの項に「アマンタジンによる治療中に自殺念慮および自殺行動の症例が報告されている。自殺念慮および自殺行動の徴候がないか患者をモニタリングし、必要に応じて治療を開始すべきである。患者(および患者の介護者)には、自殺念慮または自殺行動の何らかの徴候が出現した場合には、医師の診察を受けるよう助言すべきである。」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8月1日～2024年11月30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
241	プロポフォール	豪添付文書改訂に関するもの。改訂内容は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> •Therapeutic indicationsの項に「意識的鎮静の効能・効果(成人のみに使用)」を追記。 •Dose and method of administrationの項に「低蛋白血症及び(高齢者での)心肺機能低下における用量調節」に関する記載を追記。 •Contraindicationsの項に「鎮静のための16歳以下の患者」を追記 •Special warnings and precautions for useの項に「妊婦、幼児及び低蛋白血症の患者におけるプロポフォール注入症候群(PRIS)の発現」を追記。 •Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に「リファンピシン、バルプロ酸、ミダゾラム、麻薬性鎮痛薬」 •Adverse effects (undesirable effects)の項に複数の有害事象の追記(詳細な記載なし。) 	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
242	リセドロン酸ナトリウム水和物 ゾレドロン酸水和物	ニュージーランドMedsafeは、ビスホスホネート系薬剤と低リン血症に関するレビューに基づき、リセドロン酸及びゾレドロン酸の製品情報に低リン血症に関する注意喚起を追記するよう勧告した。	ニュージーランド	その他	対応済
243	レボフロキサシン水和物	CDSが改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useの血糖異常の項に、特に高齢者に多くみられる旨が追記された。 •Special warnings and precautions for useの項に急性膵炎が追記された。 •Undesirable effectsの項の譫妄、記憶障害、ぶどう膜炎が追記された。 	スイス	その他	注目
244	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	豪州添付文書が改訂され、Special warning and precautions for use及びAdverse effectsの項に、角膜損傷が追記された。	オーストラリア	その他	注目
245	アセトアミノフェン	マレーシア規制当局はアセトアミノフェンによる固定薬疹(FDE)に関して、一般消費者及び医療従事者向けに注意喚起を行った。主な注意喚起の内容は以下のとおり。 <一般消費者向け> <ul style="list-style-type: none"> •皮膚反応の兆候や症状があらわれたら、アセトアミノフェンの服用を中止し、医師の診察を受けること。 <医療従事者向け> <ul style="list-style-type: none"> •FDEは小児患者を含むすべての年齢層で発生する可能性がある。 •患者に皮膚の発赤、水疱、発疹があらわれた場合は、直ちに医師の診察を受けるよう患者に伝えること。 •アセトアミノフェンの使用との関連が疑われるFDEを含む皮膚反応の症例は当局に報告すること。 	マレーシア	情報提供	対応済
246	コデインリン酸塩水和物 コデインリン酸塩水和物(10%)	英MHRAは、コデイン経口液剤を依存、中毒、過剰摂取のリスクがあるため要処方箋薬として再指定した。	スイス	その他	対応不要
247	ドキシサイクリン塩酸塩水和物	CDSが改訂され、Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項にリファンピシンが追記された。	アメリカ	その他	対応済
248	アロプリノール	欧州EMAは、アロプリノール製剤の製品概要及び患者用リーフレットに6-メルカプトプリン/アザチオプリンとの併用による生命を脅かす汎血球減少症や骨髄抑制に関する情報について、以下の項の改訂するように勧告した。 <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and Precautionsの項にアロプリノールと6-メルカプトプリン又はアザチオプリンとの併用は、死亡例の報告があるため避けるべきである旨の注意喚起を追記する。 •Interactionsの項にアロプリノールと6-メルカプトプリン又はアザチオプリンを併用による生命を脅かす汎血球減少症や骨髄抑制に関する注意喚起を追記する。 •Undesirable effectsの項に苔癬様薬物反応が追記された。 	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8月1日～2024年11月30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
249	ドセタキセル水和物	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。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に妊娠の可能性がある女性は、治療中及び治療後少なくとも2カ月間は効果的な避妊を行う必要があり、妊娠の可能性がある女性をパートナーに持つ男性患者は、治療中及び治療後少なくとも4カ月間は効果的な避妊を行う必要がある旨が記載された。	オーストラリア	その他	対応済
250	ヘパリンナトリウム	米国FDAが以下のヘパリンナトリウム製品の添付文書の改訂が行われたことを公表した。 ①ヘパリンナトリウム注射液 添付文書のWarnings and Precautionsの項に「高カリウム血症」が新設され、「ヘパリンは、特に糖尿病、慢性腎不全、既存の代謝性アシドーシス、血中カリウム高値、またはカリウム保持薬を服用している患者において、副腎からのアルドステロン分泌を抑制し、高カリウム血症を引き起こす可能性がある。高カリウム血症のリスクは治療期間とともに増加するが、通常はヘパリンを中止すると元に戻る」、 「高カリウム血症のリスクがある患者ではヘパリン療法を開始する前に、ヘパリン療法を受けているすべての患者では、ヘパリンを5日以上投与している、または医師が適切と判断した日のいずれか早い時期から血中カリウム濃度の測定を開始し、定期的測定を行うこと」が追加された。 ②ヘパリンナトリウム注射液、ヘパリンロック、ヘパリンフラッシュ製剤 Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項の代謝栄養障害の項に高カリウム血症が追加された。	アメリカ	その他	注目
251	メロニダゾール	豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useの項に重症皮膚副作用(SCARs)追記された。	オーストラリア	その他	注目
252	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、使用上の注意、副作用の項に好中球減少症が追記された。	ドイツ	その他	注目
253	レボフロキサシン水和物 シプロフロキサシン オフロキサシン ノルフロキサシン	欧州医薬品規制首脳会議(HMA)は、全身用及び吸入用キノロン含有医薬品及びフルオロキノロン含有医薬品に関するPSURのフォローアップの評価報告を掲載し、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に、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	対応済
254	マクロゴール	欧州CMDhは、PRACの検討結果に基づき、マクロゴール3350配合剤のSmPCのSpecial warning for precautionsに「痙攣発作」および「食道破裂(ブルハーフェ症候群)」に関する注意喚起を追記するよう勧告している。	欧州連合	その他	注目
255	ダルテパリンナトリウム	米国FDAがダルテパリンナトリウムの添付文書のPostmarketing Experienceの代謝・栄養障害の項に高カリウム血症を追記したことを公表した。	アメリカ	その他	注目
256	エソメプラゾールマグネシウム水和物	豪州TGAが、アモキシシリン三水和物/クラリスロマイシン/エソメプラゾールマグネシウム三水和物の配合剤の製品情報のUndesirable effectsにアモキシシリンの副作用として過敏症反応の項に対称性薬剤性間擦性および屈側部発疹(SDRIFE)(バブーン症候群)を追加したことを公表した。	オーストラリア	その他	対応不要
257	アザチオプリン	欧州PRACにより、アロプリノールのSmPCの改訂が勧告され、Interaction with other medicinal products and other forms of interactionにアロプリノールと6-メルカプトプリン又はアザチオプリンとの併用により6-メルカプトプリン又はアザチオプリンの血中濃度が上昇し、生命を脅かす汎血球減少症や骨髄抑制がおこる可能性について注意喚起がなされた。また、これに伴い、Special warnings and precautions for useに「死亡に至った症例があるため、アロプリノールとアザチオプリン/6-メルカプトプリンの併用は避けるべきである」旨が追加された。	欧州連合	その他	対応済
258	ファモチジン	豪州の製品情報について、「相互作用」の項に「ポサコナゾール」「チロシンキナーゼ阻害剤」が、「副作用」の項に「不整脈」「QT延長」がそれぞれ追加された。	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8月1日～2024年11月30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
259	ピタバスタチンカルシウム ピタバスタチンカルシウム水和物・エゼチミブ配合剤	韓国MFDSにて、ピタバスタチン含有製剤の添付文書の改訂指示があった。主な内容は以下のとおり。 ・以下の患者には投与しないことの項に、「重症筋無力症または眼筋無力症の患者(同一または異なるクラスのスタチンを投与した場合の再発が報告されている)」を追記 ・副作用の項に、「スタチンにおいて重症筋無力症または眼筋無力症の発症または悪化が報告されている。」を追記 ・全般的な注意事項の項に、「稀にスタチンにより重症筋無力症または眼筋無力症が発症または悪化することがある。これらの症状がある患者には慎重に投与すること。重症筋無力症または眼筋無力症が発症または悪化した場合は投与を中止すること。」を追記	韓国	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
260	トラネキサム酸含有一般用医薬品	南アフリカ規制当局(SAHPR)は、トラネキサム酸注射剤の髄腔内への投与過誤のリスクを最小化することを目的とし、トラネキサム酸注射剤の製品ラベルについて、「HIGH ALERT」及び「For IV Use Only」と記載する改訂を行った。	南アフリカ	その他	対応不要
261	インドメタシンナトリウム水和物 インドメタシン	豪州TGAは、インドメタシン(適応:関節リウマチ、変形性関節症等)の添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ①Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、金製剤は腎毒性を増加させる(腎臓でのプロスタグランジン合成阻害による)旨を追記 ②Effects on ability to drive and use machinesの項に、治療期間中は、自動車の運転や、注意力および迅速な精神運動反応を必要とする他の活動に従事する際には注意が必要である旨を追記	オーストラリア	その他	注目
262	ブデソニド・ホルモテロールフルマール酸塩水和物	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 of useのPotential systemic effects of ICS(inhaled corticosteroid)の項に、クッシング症候群及びクッシング様症状が追加された。	オーストラリア	その他	注目
263	リバーロキサバン	豪州TGAがリバーロキサバンの添付文書のAdverse Effects(Undesirable Effect)の項で脾臓破裂を追加したことを公表した。	オーストラリア	その他	注目
264	ポサコナゾール	英国MHRAは、経口懸濁液用の新しい胃耐性粉末及び溶媒は、後発品を含む既存の経口懸濁液と互換性がなく、互換した場合重篤な副作用や薬効欠如のリスクがあるとし、医療専門家向けのレターを発出した。	イギリス	情報提供	対応不要
265	組換えRSウイルスワクチン	本剤のCORE DATA SHEET (CDS)の5.1. Pharmacodynamic propertiesの項に、臨床試験におけるギラン・バレー症候群及び過敏症の発現状況が追記された。追加された内容は、以下のとおり。 5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES 5.1. Pharmacodynamic properties 試験2では、本剤群の3例に重篤な有害事象が認められ、治験薬との関連性があると判定され、2例にギラン・バレー症候群の亜型(ワクチン接種7日後に報告された慢性特発性脱髄性多発ニューロパチーおよびワクチン接種8日後に報告されたフィッシャー症候群)1例にワクチン接種8時間後に報告された過敏症が認められた。	アメリカ	その他	注目
266	タクロリムス水和物	アイルランドの添付文書のFertility, pregnancy and lactationの項に非介入型承認後安全性試験(EUPAS37025)の結果(タクロリムス群では他の免疫抑制薬群に比べて自然流産の割合が高かった。また、腎移植患者では子癩前症の割合が高い傾向にあった。しかしながら、これらのリスクの有無を結論づけるには情報が不足している)が追記された。	アイルランド	その他	注目
267	プソイドエフェドリン塩酸塩含有一般用医薬品	ベルギーにおいて、法改正によりエフェドリン類含有製剤の調剤区分が「処方箋医薬品」に変更されることとなった。	ベルギー	その他	注目
268	ホスフルコナゾールフルコナゾール	豪州添付文書が改訂され、Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、アブロシチニブが追記された。	オーストラリア	その他	対応済
269	ミタン	ミタンの米国添付文書のAdverse Reactionsの項のClinical Trials Experienceの項に呼吸困難、QT延長が追記された。	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8月1日～2024年11月30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
270	モルヒネ塩酸塩水和物 フェンタニルクエン酸塩	米国FDAは、opioid鎮痛剤の安全な破棄を強化するため、REMSの変更を承認したというもの。2025年3月31日までに、外来薬局やその他のopioid鎮痛剤の調剤者に対し、要請に応じて前払いの薬剤用返送用封筒の提供を開始することが義務付けられるとのこと。	アメリカ	その他	対応不要
271	精製ヒアルロン酸ナトリウム 精製ヒアルロン酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸エステルナトリウム(1)	豪、仏、英における、ヒアルロン酸眼粘弾剤の無菌性に関する問題(ブリストア製品の穴あき欠陥)を理由としたリコールに関するもの。	オーストラリア、フランス、イギリス	回収	対応不要
272	スルファトキサゾール・トリメプリム	トリメプリム単剤の豪州添付文書が改訂されたもの。主な改訂内容は以下の通り。 ・Special warnings and precautions for useの項に、「未熟児又は生後数週間の乳児には投与しないこと」を追記。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、pyrimethamineを追記 ・Adverse effects (undesirable effects)の項に、造血への影響、胃腸障害を追記。	オーストラリア	その他	対応済
273	ギルテリチニブ fumarate	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、重度の腎機能障害患者又は末期腎疾患患者では、ギルテリチニブの曝露量が増加する可能性があり、投与中はQT延長等の発現を注意深く監視する必要がある旨が記載された。なお腎機能障害患者において用量調節は不要とする記載に変更はない。 ・PHARMACOKINETIC PROPERTIESの項の腎機能障害患者に関する記載が変更され、重度の腎機能障害、末期腎疾患の患者では、腎機能が正常な被験者と比較してギルテリチニブの平均Cmaxが1.4倍、平均AUCinfが1.5倍となることが確認された旨が記載された。	オーストラリア	その他	対応不要
274	タモキシフェンクエン酸塩	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 Precautions for useの項にQT延長、心臓の合併症の基礎的リスクを有する患者において、QT間隔延長の可能性のあることから、ECG、電解質のモニタリングを推奨する旨が記載された。	オーストラリア	その他	注目
275	ジクロフェナクナトリウム	ドイツBfArM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。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項について、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、胎児に心肺およ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。	ドイツ	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2024年8月1日～2024年11月30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
276	テストステロンエナント酸エステル	WHOは、サウジアラビアSFDAがテストステロンの使用と心房細動の潜在的リスクに関する安全性情報を発表したことについて公表した。主な内容は以下のとおり。 SFDAは心房細動の関連症例をWHO VigiBaseを用いて調査し、330件のICSRのうち完全性スコア(主要項目がどの程度網羅されているか等の尺度)が0.8以上の症例(n=19)を抽出した。そのうち3例はテストステロンとの関連性が疑われ、15症例は情報不足のため評価不能であり、最終的に1症例のみが関連性なしと評価された。不均衡分析では、統計的に正の相関が認められ(IC=1.6)、テストステロンと心房細動の関連性を裏付ける可能性があるとの結論に達した。リスクを確認するためにはさらなる調査が必要だが、医療従事者はこの潜在的な副作用に注意する必要がある。	スイス	その他	注目
277	ヒドロキシコバラミン	本邦における本剤の再包装・流通等に関するライセンス契約をしている企業が、フランスにおいて、2024年9月10日に充填されたルーチンの培地充填/無菌プロセスシミュレーション(APS)が不適合であった旨の指摘を受けた。2,352バイアルのAPSバッチのうち、2バイアルについて微生物の増殖が認められた。詳細な調査の結果、2024年5月から同年夏のシャットダウンまでに製造された未出荷の9バッチについては、後日評価及び廃棄を行うこと、未出荷1バッチ(2024年9月に実施した培地充填試験後、当該試験の培養終了前に製造したもの)については、即時に不適合判定を行うことを決定した。	フランス	その他	対応不要
278	ヒドロコルチゾン含有一般用医薬品 リドカイン塩酸塩・アドレナリン リドカイン	米国のリドカイン・アドレナリン含有製剤において、USPIのPLR様式の変更がされたというもの。	アメリカ	その他	対応不要
279	オキサリプラチン	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、Contraindicationsの項に、アナフィラキシーを含む過敏症反応が追記された。 ・Warnings and Precautions項に、以下の内容が記載された。 ・末梢性感覚ニューロパチーについて記載された。 ・骨髄抑制として血小板減少症が生じるため、全血球数をモニターすること、また敗血症に対しては本剤を休薬し、血球減少が回復した後は本剤を減量投与するよう記載された。 ・可逆性後白質脳症症候群、横紋筋融解症が生じるため、発現した患者は本剤を中止するよう記載された。 ・間質性肺炎患、肺線維症が生じるため、確定診断された場合は本剤の投与を中止することが記載された。 ・肝毒性の記載に、肝機能検査値のモニタリングが記載された。 ・QT延長の記載に、先天性QT延長症候群への投与は避けること、心電図をモニタリングすることが記載された。 ・出血の記載に、臨床試験で出血症例の割合高かったこと、抗凝固薬服用中に本剤・フルオロウラシル・ロイコボリンが投与され、プロトンピン時間やINRが延長した例が報告されているため、そのような患者ではモニターの頻度を増やすこと、本剤による血小板減少症や免疫介在性血小板減少症がみられ、免疫介在性血小板減少症は急速に発症し出血のリスクが高まることがあるので、そのような場合は本剤の投与中止を検討することが追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
280	ベリムマブ(遺伝子組換え)	欧州EMAは、PRACによる評価に基づき、添付文書の改訂を勧告した。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautionsの項について、重度の皮膚反応(スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)及び中毒性表皮壊死融解症(TEN))に関する記載を追記する。	オランダ	その他	注目
281	セレコキシブ	米国FDA安全性情報に基づき、セレコキシブのCCDSが改訂され、Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に「固定薬疹(FDE)」および「汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)」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8月1日～2024年11月30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	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	加HCは、アセトアミノフェン含有する製品の添付文書を改訂した。改訂内容は以下のとおり。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONSの項に、過敏症/耐性の項を新設し、急性全身性発疹性膿疱症 (AGEP)、スティーブンス・ジョンソン症候群 (SJS)、中毒性表皮壊死融解症 (TEN)、および好酸球増多および全身症状を伴う薬物反応 (DRESS) などの重篤な皮膚反応が報告されている旨、徴候が認められた場合には中止する必要がある旨等が追記された。	カナダ	その他	対応済
283	オキサリプラチン	【第1報】 独国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等の項に、免疫抑制効果、感染症に対する感受性の増加として、生ワクチン、弱毒生ワクチンの接種は避けるよう追記された。 ・Fertility, Pregnancy and Lactationの項に、妊娠の可能性のある男性と女性の避妊期間、消失半減期、精子の保存について追記された。 ・Undesirable effectsの項に、限局性結節過形成が追記された。 【第2報】 同様の内容について、仏国添付文書が改訂された。	ドイツ、フランス	その他	注目
284	ナトリウム・カリウム・アスコルビン酸配合剤	CCDSが改訂され、Special warnings and precautions for useの項及びUndesirable effectsの項に、痙攣発作、食道破裂が追記された。	イギリス	その他	対応済
285	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
286	ゾレドロン酸水和物	欧州PRACは、ゾレドロン酸に関し、尿細管間質性腎炎との因果関係について合理的な可能性があるとの見解を示し、ゾレドロン酸含有製品の製品情報のUndesirable effectsの項に尿細管間質性腎炎を追記すべきであると結論付けた。	欧州連合	その他	対応済
287	セルトラリン塩酸塩	スイスSwissmedicは、医療従事者向けにセルトラリン等のSSRI及びデュロキセチン等のSNRIは顕微鏡的大腸炎と関連があると情報提供した。	スイス	その他	注目
288	ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン 乾燥抗HBs人免疫グロブリン 抗HBs人免疫グロブリン	豪州において、特定バッチの製品外箱及びバイアルラベルに印刷エラーが確認されたため、回収が行われた。	オーストラリア	回収	対応不要
289	アモキシシリン水和物	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の項に薬剤性腸炎症候群 (DIES)を追記。 ・Adverse Reactionの項に薬剤性腸炎症候群 (DIES)、線状IgA病を追記。	カナダ	その他	対応済
290	リネゾリド	米国添付文書が改訂され、Warnings and PrecautionsのMyelosuppressionの項に、血小板減少症は、透析を受けているか否かにかかわらず重度の腎障害を有する患者、及び中等度から重度の肝障害を有する患者で多く報告されている旨、これらの患者では、毎週の全血球のモニタリングが推奨される旨が追記された。	アメリカ	その他	対応済
291	メホルミン塩酸塩	豪TGAは、メホルミン塩酸塩にN-Nitrosodimethylamine (NDMA)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。	オーストラリア	回収	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2024年8月1日～2024年11月30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
292	プラバスタチンナトリウム	豪州TGAは、プラ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。 ①Special warnings and precautions for useの項に、以下を追加。 1. HDLコレステロールの上昇による高コレステロール血症には治療は適さない。 2. プラバスタチンとフィブラート系薬剤の併用は推奨されない。 3. ミオパシーおよび筋毒性リスク因子に関する内容の更新 4. クラリスロマイシンおよび他のマクロライド系薬剤との併用においてミオパシーのリスクが増大する。 5. コルヒチンとの併用症例において、横紋筋融解症を含むミオパシーが報告されている。 6. 思春期前の小児では、治療開始前に医師が治療の有益性と危険性を慎重に評価すべきである。 ②Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、マクロライドを更新、レナリドミドを追加した。 ③Fertility, pregnancy and lactationの項に、妊娠中の注意を強化した。 ④Adverse effectsの項に、めまい、頭痛、睡眠障害、重症筋無力症、消化不良/胸やけ、腹痛、便秘、下痢、鼓張、発疹、蕁麻疹、頭皮/毛髪異常、排尿異常、視力障害、眼筋無力症、骨格筋への影響および肝臓への影響、皮膚及び皮下組織障害を追加。	オーストラリア	その他	注目
293	メトホルミン塩酸塩	豪の製造販売業者は、N-Nitrosodimethylamine(NDMA)が含まれているメトホルミン製剤と規格外になる可能性のある製剤の回収を行った。	オーストラリア	回収	対応不要
294	フルオロウラシル	欧州添付文書の改訂が勧告された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for useの項に、脳症(高アンモニア血性脳症、白質脳症、可逆性後白質脳症症候群、ウェルニッケ脳症)が報告されていること、高アンモニア血性脳症は、乳酸アシドーシスと併発することがある旨を追記 ・Special Warnings and Precautions for useの項に、中等度又は重度の腎機能障害を有するDPD欠損患者では、腎機能障害により血中ウラシル濃度が上昇するため、血中のウラシル濃度を慎重に解釈する必要がある旨を追記 ・Undesirable effectの項に、高トリグリセリド血症、ビタミンB1欠乏症、ウェルニッケ脳症、腸炎、大腸炎(壊死性大腸炎を含む)、血管外漏出による注射部位反応(疼痛、腫脹、発赤)を追記	オランダ	その他	注目
295	オキサリプラチン	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。 ・Fertility, Pregnancy and Lactationの項に、男性及び女性の避妊期間、生殖能力への影響、授乳を避ける記載にウォッシュアウト期間を追記	オーストラリア	その他	対応済
296	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注射液の豪州添付文書のContraindicationsの項に、以下の患者への局所注射は禁忌とされる旨が追記された。 ・菌血症 ・不安定な関節 ・注射部位の感染、例えば淋疾又は結核に起因する敗血症性関節炎	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
297	チオトロピウム臭化物水和物	チオトロピウム臭化物水和物の吸入用カプセルについて送達量均一性試験にて期待値を満たさなかったものがあったため、スイスにおいて特定ロットの予防的回収が行われる。	スイス	回収	対応不要
298	ゾレドロン酸水和物	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。	イギリス	その他	対応済
299	シルデナフィルクエン酸塩	シルデナフィル(勃起不全の適応の製剤及び肺動脈性肺高血圧症の適応の製剤)の豪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、Undesirable effectsの項に、中心性漿液性脈絡網膜症を追記する。	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8月1日～2024年11月30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
300	シルденаフィルクエン酸塩	【第1報】【第2報】 シルденаフィル(勃起不全の適応の製剤)の豪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、Undesirable effectsの項に、中心性漿液性脈絡網膜症を追記する。	オーストラリア	その他	注目
301	非ピリン系感冒剤(4)	【第1、2報】 豪TGAは、プロメタジン含有製品の添付文書について、以下の変更を勧告した。 ・CONTRAINDICATIONSの項について、2歳未満の小児から6歳未満の小児に拡大する。 ・ADVERSE EFFECTS (UNDESIRABLE EFFECTS)の精神・中枢神経系の副作用の項を更新し、6歳未満の小児における攻撃性、幻覚、精神運動亢進を追加する。	オーストラリア	その他	注目
302	タダラフィル	【第1報】【第2報】 豪州TGAは、タダラフィルの添付文書改訂を通知した。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use、Undesirable effectsの項に、中心性漿液性脈絡網膜症を追記する。	オーストラリア	その他	対応済
303	チアミン・ニコチン酸アミド配合剤	チアミン・ニコチン酸アミド配合剤(成人用、小児用)の米国添付文書が改訂された。 The Pregnancy and Lactation Labeling Rule (PLLR) 変更に伴うUse in Specific PopulationsのPregnancy及びLactationの変更によるもの。主な内容は以下のとおり。 OUSE IN SPECIFIC POPULATIONSのLactationの項に以下の内容が追記 ・本剤が乳汁産生に及ぼす影響についての情報はない ・母乳育児の発達上及び健康上の有益性は、母親の臨床的な本剤の必要性及び本剤の投与により母乳を与えられた小児に生じうる有害作用、あるいは母親の基礎疾患に起因する有害作用とともに考慮されるべきである。	アメリカ	その他	注目
304	オキサリプラチン	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。 ・Special warnings and precautions for use等の項に、免疫抑制効果、感染症に対する感受性の増加として、生ワクチン、弱毒生ワクチンの接種は避けるよう追記された。 ・Fertility, Pregnancy and Lactationの項に、妊娠の可能性のある男性と女性の避妊期間、消失半減期、精子の保存について追記された。 ・Undesirable effectsの項に、限局性結節過形成が追記された。	イギリス	その他	注目
305	ダサチニブ水和物	加HCは、ダサチニブの使用と小児の成長遅延リスクとの間に関連がある可能性があるかと判断した。今後カナダ添付文書が改訂される予定	カナダ	その他	対応中
306	エルデカルシトール	エルデカルシトールの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。 ・併用薬に関する注意事項の項に、テリパラチド、アバロパラチド酢酸塩、マグネシウム含有製剤が追記された。 ・妊婦及び授乳婦への投与の項に、以下が追記された。 1. 妊娠の可能性のある女性には、治療の有益性がリスクを上回ると判断される場合にのみ投与する。投与が必要な場合は、問診及び妊娠検査により妊娠していないことを確認すべきである。また、本剤投与中及び最終投与後2週間は避妊の必要性及び適切な避妊法について患者に説明すべきである。治療中に妊娠が認められた場合は、直ちに中止すべきである。 2. 妊婦及び妊娠している可能性のある女性には禁忌である。動物試験(ラット、ウサギ)では、胎児の骨格異常、腎臓変化と外形異常などの催奇形性作用が観察された。 3. 授乳中の女性は薬を使用してはいけない。ラットにおいて本薬の乳汁分泌が観察された。	中国	その他	対応済
307	アトモキセチン塩酸塩	欧州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及びOverdoseの項に、他のセロトニン作動薬(SSRI、SNRI、三環系及び四環系抗うつ薬など)との併用により、セロトニン症候群が報告されている旨を追記。 ・Special warnings and precautions for useの攻撃的行動、敵意、情緒不安定の項に、小児患者に関して身体的暴行、強迫的行動、他者への危害念慮の報告がされた旨を追記。 ・Undesirable effectsの項に歯ぎしりが追記。	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8月1日～2024年11月30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
308	ゲムシタビン塩酸塩	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useの項において、男性の避妊期間がゲムシタビンの治療後6カ月間から3カ月間に改訂された。 •Fertility, pregnancy and lactationの項に妊娠可能な女性、男性における避妊の項が追加された。 	スイス	その他	対応済
309	シプロフロキサシン塩酸塩水和物	豪州添付文書が改訂され、Boxed Warningの項に、シプロフロキサシンを含むフルオロキノロンによる神経系(中枢神経系障害)、筋骨格系(腱断裂)、精神系を含む重篤な全身障害及び不可逆的な副作用が、年齢や既往歴の危険因子の有無に関わらず生じる可能性がある旨、追記された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
310	エゼチミブ	豪州TGAは、エゼチミブ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。 <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useの項に、エゼチミブ単剤療法と薬剤誘発性肝障害との因果関係を示唆する十分な証拠がある。本剤とスタチンを併用する患者を対象とした対照共同投与試験において、継続的なトランスアミナーゼ上昇(正常上限値[ULN]の3倍以上)が観察されている旨を追記。 	オーストラリア	その他	対応済
311	アジルサルタン バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 イルベサルタン オルメサルタン メドキシミル カンデサルタン シレキセチル アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤 テルミサルタン バルサルタン 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 ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド配合剤	欧州PRACは、ARBsの単剤および配合剤の添付文書改訂を勧告した。主な勧告内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useの項に、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬による治療を受けた患者で腸管血管性浮腫が報告されている。これらの患者は腹痛、吐き気、嘔吐、下痢を呈した。症状はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬の投与中止後に消失した。腸管血管性浮腫と診断された場合、投与を中止し、症状が完全に消失するまで適切なモニタリングを開始すべきである。を追記。 •Undesirable effectsの項に、腸管血管性浮腫を追記。 	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8月1日～2024年11月30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
312	アセトアミノフェン 非ピリン系感冒剤 (2) アセトアミノフェン含有 一般用医薬品	欧州PRACは、アセトアミノフェン含有製剤の添付文書について、ピログルタミン酸アシドーシスによる高アニオンギャップ代謝性アシドーシス(HAGMA)のリスクに関する内容を以下のとおり改訂するよう勧告した。 ・Special warnings and precautions for useの項に「重度の腎機能障害や敗血症などの重篤な疾患の患者、または栄養失調やその他のグルタチオン欠乏の原因(慢性アルコール中毒など)のある患者で、長期間にわたり治療用量のアセトアミノフェン、またはアセトアミノフェンとflucloxacillinの併用療法を受けた場合に、ピログルタミン酸アシドーシスによる高アニオンギャップ代謝性アシドーシス(HAGMA)の症例が報告されている。HAGMAが疑われる場合は、アセトアミノフェンを速やかに中止し、綿密なモニタリングを行うことが望ましい。尿中5-オキソプロリンの測定は、HAGMAの基礎原因であるピログルタミン酸アシドーシスを同定するのに有用である。」旨への修正及び注意喚起の追記。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に記載されているHAGMAについて、ピログルタミン酸アシドーシスに起因する旨を追記。 ・Undesirable effectsの項に「ピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAの症例が、本剤を使用している危険因子のある患者で観察されている」旨を追記。	欧州連合	その他	注目
313	カナキヌマブ(遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONSのHypersensitivityの項に、Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS) が追加された。	アメリカ	その他	注目
314	ナプロキセン	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Serious Skin Reactionsの項に固定薬疹(FDE)及び汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)が追記された。	アメリカ	その他	注目
315	ジドロゲステロン	ジドロゲステロンのCCDSが改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsにプロゲステロゲン依存性腫瘍の例として「髄膜腫」を追記 ・Special warnings and precautions for useに髄膜腫の項及び以下の説明を追記 ジドロゲステロンを含むプロゲステロゲンを投与された患者において、髄膜腫の症例が報告されている。 本剤を投与された患者は、臨床診療で髄膜腫の兆候及び症状がないか観察すべきである。患者が髄膜腫と診断された場合、投与を中止する必要がある。投与中止後に髄膜腫の縮小が観察されている。 ・Undesirable effectsに髄膜腫の追記	ドイツ	その他	注目
316	メサラジン	EU添付文書のSpecial warning for precautionsに特発性頭蓋内圧亢進症を追記することが公表された。	欧州連合	その他	注目
317	ビシクリスチン硫酸塩	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。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、G-CSF製剤との併用により骨髄抑制のリスクが増加するため、ビシクリスチン硫酸塩を含む細胞毒性化学療法を受けてから少なくとも24時間後に投与する必要があると記載された。	オーストラリア	その他	注目
318	インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続1]	豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Dose and method of administrationの項に、患者が外科手術を予定している場合は本剤による治療の延期を検討する旨が追記された。 ・Adverse effects(Undesirable effects)の項に、術後合併症、逆説的な薬剤誘発性免疫障害が追記された。	オーストラリア	その他	注目
319	デキサメタゾンプロピオン酸エステル	レナカパビルナトリウム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。 Drug interactionsの項に、全身性デキサメタゾンとの相互作用についての記載が改訂され、デキサメタゾンとの併用でレナカパビルの効果が減弱し、耐性が発現する可能性がある旨、特に長期使用においてはデキサメタゾン以外の副腎皮質ホルモン剤の使用を検討すべきである旨が記載された。	アメリカ	その他	注目
320	セクキヌマブ(遺伝子組換え)	欧州PRACからの勧告により、本剤のCCDSのWarnings and precautionsに「結核の治療前評価」の項を新たに追加する改訂を行う。	スイス	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2024年8月1日～2024年11月30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
321	炭酸リチウム	スイス Swissmedicより、妊娠中にリチウムへ曝露した10例の安全性報告が提示された。うち、1例で炭酸リチウム単独処方での奇形の報告があった。	スイス	その他	対応済
322	ビカルタミド	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の項の代謝性変化の記載に、GnRHアゴニストに伴う代謝性変化には、非アルコール性脂肪性肝疾患も含まれる可能性があること追記された。	オーストラリア	その他	注目
323	ベバシズマブ(遺伝子組換え)[後続4]	無菌性の保証の欠如を理由に特定ロットのベバシズマブ製品について回収を行っている。	アメリカ	回収	対応不要
324	薬剤感受性(抗酸菌)キット	【第1報】【第2報】 海外製造元にて、当該製品を使用した検査において偽耐性の結果となったという報告が増加したため、詳細な調査を実施した結果、特定の原材料(以下、当該原材料)が、製造時に完全に溶解せず濾過の過程で失われ、製品に含まれる当該原材料が少なくなった可能性が推察された。当該製品については、製品内に適切な量の当該原材料が含まれていなかったため、結核菌の増殖に影響を与え、偽耐性の結果が生じたと考えられた。海外製造元では2023年3月より当該原材料の供給元を変更しており、この変更が偽耐性の報告の増加と相関していることが判明したため、供給元変更後の原材料を使用して製造された製品について、保有在庫の廃棄依頼に関する顧客向けの文書の配布を決定した。	アメリカ、オーストラリア、スイス、フランス、カナダ	情報提供	対応不要
325	インフルエンザウイルスキット	当該製品について、韓国認証機関及び韓国MFDSにより体外診断医療機器輸入許可と製造仕様書に乖離が発見されたことを受け、韓国MFDSは変更申請を実施の上、許可を得るまで販売を中止するよう要請した。韓国MFDSへの薬事手続きの不備が原因であり、速やかに韓国MFDSに変更申請を行う予定である。	韓国	その他	対応不要
326	Rh式血液型キット	当該製品の特定ロットにおいて、一部の使用説明書に他の製品の情報が記載されるという印刷エラーが発生したことから、欧州の流通国の当該ロット受領者へ情報提供を行った。本事象は海外において流通している製品に添付された英文の使用説明書における不適合である。調査の結果、使用説明書の印刷会社による誤印刷が原因であったため、印刷会社に対して是正措置を指示した。	フランス、イギリス、イタリア	情報提供	対応不要
327	血液検査用免疫グロブリンM キット	製造元は、対象ロットの当該試薬キットが、IFUに記載されている感度を満たしていないことを確認した。製造元は、対象ロットの当該試薬キットの使用を中止するとともに製品交換手順に従うこと、安全性データシート(SDS)を確認し、検査室の手順又は廃棄物の規制に従って廃棄すること、対象ロットの当該試薬を使用して測定した患者結果の見直し及び再検査の必要性を判断するため、本通知内容を検査室の管理者及び/又は医療関係者と共有することを推奨することについて通知した。また、対象ロットの当該試薬の出荷を停止した。製造元による調査の結果、当該不具合の根本原因は、オペレーターによるヒューマンエラーであると特定した。更なる調査により、この問題は、他のロットや他の製品には影響がないことを確認した。	アメリカ、欧州連合、オーストラリア、日本	情報提供	対応不要
328	アルブミンキット	当該製品の特定ロット中の特定カセットシリアル以降の製品について、検量線及びコントロール値の異常が確認された。当該製品では、ロットごとにキャリブレーションを実施するものの、カセットごとにはキャリブレーションを実施しないため、正常なカセットでキャリブレーションを実施した後に不具合品のカセットを使用する場合、当該事象に気づかないまま患者検体を測定し、誤った測定値を示す可能性がある。対象製品を使用している顧客に本事象について通知する。現在、製造元にて原因調査中である。	アメリカ	情報提供	対応不要
329	癌抗原19-9キット	海外製造元は、顧客からの苦情調査の結果、一部ロットにて、測定結果が以前のロットと比較して特定の濃度付近で陽性の偏りがあることを確認した。海外製造元では当該ロットの使用を中止するよう顧客に依頼する。	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8月1日～2024年11月30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
330	血液検査用総ビリルビンキット	海外製造元は、顧客からの苦情報告により、一部ロットのウェルにて、自動分析装置の最後の3つのテストを測定すると、測定結果が一致しない可能性があることを確認した。ウェルの試薬充填不足により、反応キュベットに運ばれる試薬が不確かなものとなり、結果が誤って増加または減少する可能性があるため、本事象について顧客案内を実施する。	欧州連合	情報提供	対応不要
331	アルブミンキット	海外製造元は、顧客からの苦情調査の結果、一部ロットにて、IFUに記載されている高用量フック現象を示す要件を満たしていないことを確認した。本事象により、微量アルブミンの患者検体の測定結果が誤って低下する(高用量フック現象)可能性があるため、常に患者の病歴、臨床所見、その他の所見と併せて解釈する必要があることについて顧客案内を実施する。	欧州連合	情報提供	対応中
332	総蛋白キット	製造元において、当該製品の特定ロットを使用した際に、品質管理と患者検体の測定結果において偏りが生じる可能性があることが確認された。根本原因については、原材料の特定のロットに問題があることが確認されているものの、調査中である。有効期限内の他のロットでは当該事象は確認されていないが、製造元では、根本原因の調査が完了するまで、有効期限内のロットについて追加の品質テストを実施することとした。顧客に対しては、当該製品の使用を中止するよう情報提供を実施する。	欧州連合	情報提供	対応不要
333	B細胞キット T細胞キット T細胞サブセットキット NK細胞キット	海外製造元に、中国語のラベルに記載しているLegal manufacturerの住所が、英語のラベルの記載と異なっていることが顧客から報告された。製造元で調査したところ、同様の誤りが確認されたため、当該製品についてラベルを修正することを決定した。	アメリカ	情報提供	対応不要
334	血液検査用甲状腺ペルオキシダーゼ抗体キット	【第1報】【第2報】 海外製造元は特定の測定装置に特定ロットを使用した際に、カットオフ値以下の濃度において、他のロットに比して患者検体の測定結果に陽性のバイアスが見られるという顧客苦情を確認した。確認されたバイアスは、測定範囲に比例せず、検体濃度が高くなるにつれて有意ではなくなる。海外製造元は全ての有効期限内のロットの性能評価より、本事象は特定の測定装置にて当該ロットのみに発生することを確認し、当該ロットの使用中止を顧客に依頼している。	欧州連合	情報提供	対応不要
335	血液検査用サイログロブリン自己抗体キット	外国製造元は、当該製品の使用説明書からピオチン干渉についての記載が誤って削除されていた事を確認したため、情報提供を実施した。製造元にて誤った記載の変更が実施された原因の調査において、人為的ミスであると考えられた。	アメリカ、 日本	情報提供	対応不要
336	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	製造元は、当該製品の一部のロットで、核酸抽出用トレイのウェルの周囲に試薬の漏れや残留がある可能性があることを確認し、自主回収を決定した。製造元では、本事象による患者への健康被害のリスクはなく、誤測定、測定不能のおそれはないと判断した。対象ロットについては、在庫品の確認により対象ロット以外に本事象は認められなかったこと、対象ロット以外に本事象に関する苦情が確認されなかったことから特定した。現在、製造元にて原因調査中である。	アメリカ	回収	対応不要
337	核酸同定・一般細菌キット 核酸同定・ブドウ球菌キット	製造元は、当該試薬の偽陰性結果の発生を低減するためのアルゴリズム更新を含む新しい試験定義ファイルを搭載した新バージョンと、旧バージョンを誤って出荷したことを確認した。製造元は顧客に対し旧バージョンの在庫の廃棄及び新バージョンへの交換等について情報提供を実施した。当該事象の根本原因は、新旧のカタログ番号が類似していたことによる、製造元から発送時の人為的ミスであると考えられたため、対策として、製造元において旧カタログ番号の製品在庫を一掃し、旧製品の試薬キット製造について、基幹システム上にてブロックした。	フランス	情報提供	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2024年8月1日～2024年11月30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
338	プロトンピン時間キット	特定ロットにおいて測定単位に「活性%」を選択した場合、特定の測定域で測定値が低値化する事象が製造元の内部調査で確認された。原因は「活性%」の検量線異常であり、検量線の1点に誤った値がプロットされた事が判明した。他の測定単位を選択した場合は正確な測定値が得られること、また、特定ロット以外のロットでは本事象が発生しないことを確認している。このため、特定ロットを使用している顧客に対し、「活性%」以外の測定単位を使用するか、「活性%」を使用する場合は特定ロット以外のロットの試験紙を使用することを通知する。	ドイツ	情報提供	対応不要
339	血液検査用グルコースキット 乳酸キット 血液検査用クレアチニンキット 血液検査用尿素窒素キット	製造元は、苦情調査の結果、当該製品の特定のロットにおいて、使用期限の約2ヶ月前からナトリウムの測定結果に負のバイアスが発生する可能性があることを確認した。製造元は、該当ロットの出荷先に案内を実施するとともに、根本原因について調査中である。	欧州連合	情報提供	対応不要
340	前立腺特異抗原キット	【第1報】【第2報】 当該製品の特定のロットにおいて、添付文書に記載している高濃度フック効果の要件を満たしていないことが確認された。海外製造元は、対象顧客に対して情報提供予定である。根本原因については調査中である。	欧州連合	情報提供	対応不要
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 RSウイルス核酸キット	製造元は、当該品を用いた試験を行った際に判定不能を示すエラーが通常より高い頻度で発生するという苦情を受領した。当該エラーが発生した場合、患者結果が報告されず、再検査を実施する必要があるため、最終的な結果報告に遅れが生じる可能性がある。製造元は、当該エラーが発生した際には別の新しいカートリッジで再検査を行うこと、断続的に当該エラーが発生している場合には対象ロットの使用中止及び在庫品の廃棄をするよう顧客案内を実施した。根本原因については製造元にて調査中である。	欧州連合、オーストラリア、ニュージーランド、ブラジル、フランス	情報提供	対応不要
342	便潜血キット	【第1報】 当該製品の欧州向け製品において、欧州のIVDRで参照するCLP規則上有害物質に該当する物質を含んでいるが、同規則で要求されるハザードピクトグラムが製品ラベルに表示されていないことが判明したため、情報提供文書にて顧客に注意喚起するとともにラベル改訂を実施する。当該製品は医療従事者により使用されることを目的としていること、及び、現行の添付文書には製品に接触した場合の処置方法が記載されていることから重篤な健康被害につながる可能性は非常に低いと判断している。 【第2報】 本事象は化学物質規制に対応する方法が整備されていなかったことに起因しており、今後は社内外のリソースを活用して規制情報を入手したうえで規制対応を行うことを是正処置とした。	スペイン、ポルトガル	情報提供	対応不要
343	クラスI生化学検査用シリーズ C反応性蛋白キット カルバマゼピンキット ジゴキシンキット フェニトインキット	製造元の調査の結果、C反応性蛋白キットの特定ロットにおいて、測定範囲上限を超える高濃度の検体を測定すると、偽低値を示す可能性があることを確認した。製造元は顧客に対し、当該ロットの使用を中止する通知を案内した。当該事象は製造元の製造記録及び出荷時の保管試料で行う試験では確認されず、新鮮な血清検体あるいは脱脂ヒト血清を用いて試験を行うと当該事象が再現した。今後製造元では当該事象を検出するため、脱脂ヒト血清を用いた確認試験を導入することとした。	アメリカ、ブラジル、インド、イギリス、フランス、オーストラリア	情報提供	対応中
344	トロポニンキット	特定ロットにおいて通常の試薬ロットであれば参考基準範囲内に分布する検体の測定値が高値を示す事象が確認されたため、当該ロットの自主回収を実施する。	ベトナム、日本	回収	対応不要
345	インタクト副甲状腺ホルモンキット	海外製造元は、対象の試薬パックを使用してEDTA及びヘパリンリチウム血漿検体を特定の装置のサンプルホイールに長期間保管してからインタクト副甲状腺ホルモンの測定を実施した場合、測定結果が誤って低下する恐れがあることを確認した。なお、当該事象は血清検体では影響を受けない。製造元は、対象を全ロットとし、当該事象及び対処法等について情報提供を実施することとした。当該不具合の根本原因については調査中である。	欧州連合、アメリカ、日本	情報提供	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2024年8月1日～2024年11月30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	血液検査用ベータ2-マイクログロブリンキット	海外製造元は、顧客からの苦情調査の結果、特定の分析装置の専用試薬である当該製品において、測定範囲の上限を超えた検体について自動希釈再検の結果が低く算出される可能性があることを確認した。なお、測定範囲内の結果に影響はない。当該事象について全ロットを対象とし、情報提供を行う。添付文書においては、測定範囲の上限を超える検体は生理食塩水を用いて2倍希釈するよう更新予定である。当該事象の根本原因については海外製造元にて現在調査中であり、今後、根本原因の調査結果にもとづく是正措置について情報が得られ次第、追加報告する。	アイルランド	情報提供	対応中
347	マグネシウムキット	当該製品の特定ロットを使用した場合、品質管理試料と患者検体の測定結果が断続的に低下する可能性があることが確認された。海外製造元は、対象顧客に対して情報提供予定である。根本原因及び是正措置については調査中である。	アイルランド	情報提供	対応不要
348	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 RSウイルス核酸キット	製造元において、当該製品の特定のロットを使用した検査の場合、SARS-Cov-2の偽陽性を示すリスクの上昇について報告を受けた。インフルエンザA、インフルエンザB及びRSウイルスの分析検査は影響がないことが確認されている。当該製品の出荷先はアメリカの1施設であり、案内文を配布した。製造元では引き続きSARS-Cov-2の当該ロットによる陽性率の上昇について調査中である。	アメリカ	情報提供	対応不要

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