

医薬局からの定期報告

1 製造販売承認された医薬品の情報

3 ページ

※1 本表は「「医薬局からの定期報告」の報告対象等について」（令和 3 年 7 月 19 日 医薬品等行政評価・監視委員会決定、令和 6 年 4 月 1 日最終改訂）に基づき、新有効成分を含有する医薬品のうち、以下のいずれかに該当するものを抜粋したもの。

- ①先駆け審査指定制度の対象品目
- ②条件付き早期承認制度の対象品目
- ③海外で承認されていない医薬品
- ④特例承認の対象品目
- ⑤緊急承認の対象品目

（海外での承認の有無及び使用実績は、審査報告書の記載により判断しています。）

※2 「カテゴリー」の語句は以下を指す。

- ①先駆（先駆け）：先駆的医薬品指定制度（先駆け審査指定制度）の対象品目
- ②条件付き：条件付き早期承認制度の対象品目
- ③海外承認なし：海外で承認されていない医薬品
- ④特例承認：特例承認の対象品目
- ⑤緊急承認：緊急承認の対象品目

2 国内における市販後の安全対策の措置状況

4 ページ

※1 本表は、令和 7 年 10 月 24 日に開催された令和 7 年度第 2 回薬事審議会医薬品等安全対策部会に報告した内容について、「「医薬局からの定期報告」の報告対象等について」（令和 3 年 7 月 19 日医薬品等行政評価・監視委員会決定）に基づき必要な追記等を行ったもの。

※2 「No.」は安全対策部会の資料中で付与されている番号。

3 外国での新たな措置の報告状況

12 ページ

※1 本表は、令和 7 年 10 月 24 日に開催された令和 7 年度第 2 回薬事審議会医薬品等安全対策部会に報告した内容について、「「医薬局からの定期報告」の報告対象等について」（令和 3 年 7 月 19 日 医薬品等行政評価・監視委員会決定）に基づき抜粋したもの。

※2 「No.」は安全対策部会の資料中で付与されている番号。

※3 「措置区分」の語句は以下を指す。

- ・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

※4 「本邦における措置内容」の語句は以下を指す。

- ・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

※5 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（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）で状況を整理した時点のもの。

1. 製造販売承認された医薬品の情報
(令和7年5月20日～令和7年9月19日に製造販売承認された新医薬品のうち、報告対照に該当するもの)

NO	カテゴリー	承認日	販売名 (会社名)	成 分 名 (下線:新有効成分)	効能・効果等	海外での使用実績 ※審査報告書から抜粋	承認条件	医薬品リスク管理計画(主なもの)
1	③海外承認なし	R7.8.25	ポルズィ錠2.5 mg 同 錠5 mg 同 錠10 mg (大正製薬株、4013301006867)	ポルノレキサント水和物	不眠症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	2025年5月時点で、海外において承認されている国又は地域はない。	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	○重要な特定されたリスク ・傾眠 ○重要な潜在的リスク ・ナルコレフジー症状 ・睡眠時麻痺 ・睡眠時随伴症 ・自殺念慮及び自殺行動 ・乱用の可能性
2	③海外承認なし	R7.8.25	セタネオ点眼液0.002 % (参天製薬株、5120001051819)	セベタプロスト	緑内障、高眼圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	2025年4月現在、海外において本剤が承認されている国又は地域はない。	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	○重要な特定されたリスク ・虹彩色素沈着 ○重要な潜在的リスク ・黄斑浮腫
3	③海外承認なし	R7.9.19	ヘルネクシオス錠60 mg (日本ベーリングガーイングルハイム株、1010701019774)	ゾンゲルチニブ	がん化学療法後に増悪したHER2 (ERBB2) 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】	2025年5月時点において、本薬が承認されている国又は地域はない。	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	○重要な特定されたリスク ・肝機能障害 ・重度の下痢 ・血球減少 ○重要な潜在的リスク ・間質性肺疾患 ・心機能障害（心不全、左室駆出率低下） ・胚・胎児毒性

医薬品の使用上の注意の改訂について

(令和7年6月25日～令和7年10月22日改訂指示分)

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】						
令和7年7月30日発出											
25-28	セマグルチド(遺伝子組換え) チルゼパチド インスリン グラルギン(遺伝子組換え)・リキシセナチド	249 その他のホルモン剤 396 糖尿病用剤	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">現行</td><td style="width: 50%;">改訂案</td></tr> <tr> <td> 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設) </td><td> 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 腹部手術の既往又はイレウスの既往のある患者 腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。 </td></tr> <tr> <td> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設) </td><td> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 イレウス 腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 </td></tr> </table>	現行	改訂案	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 腹部手術の既往又はイレウスの既往のある患者 腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 イレウス 腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。	イレウス関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤とイレウスとの因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	イレウス関連症例 ※1の国内症例の集積状況は以下の通り。 ①セマグルチド(遺伝子組換え) 25 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 7 例であるが、1 例は承認効能・効果外の症例) 【死亡 1 例(うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例 0 例)】 ②チルゼパチド 22 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 2 例) 【死亡 0 例】 ③インスリン グラルギン(遺伝子組換え)・リキシセナチド 3 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 1 例) 【死亡 0 例】※2 ※1: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例。SMQ「消化管の閉塞」症例のうち、有害事象の発現部位が腸ではない PT「胃排出不全」「食道閉塞症」「壊死性食道炎」「胃軸捻転」の症例は除外した。 ※2: 製造販売中止されているリキシミア皮下注(リキシセナチド)の症例も含めた。
現行	改訂案										
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 腹部手術の既往又はイレウスの既往のある患者 腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。										
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 イレウス 腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。										
25-29	アファチニブマレイン酸塩 フルベストラント	429 その他の腫瘍用薬	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">現行</td><td style="width: 50%;">改訂案</td></tr> <tr> <td> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設) </td><td> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 アナフィラキシー </td></tr> </table>	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 アナフィラキシー	アナフィラキシー関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤とアナフィラキシーとの因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	アナフィラキシー関連症例 ※の国内症例の集積状況は以下の通り。 ①アファチニブマレイン酸塩 5 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 3 例) 【死亡 0 例】 ②フルベストラント 21 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 6 例) 【死亡 0 例】 ※: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例		
現行	改訂案										
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 アナフィラキシー										
25-30	アペルマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">現行</td><td style="width: 50%;">改訂案</td></tr> <tr> <td> 8. 重要な基本的注意 肝不全、肝機能障害、肝炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。 </td><td> 8. 重要な基本的注意 肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。 </td></tr> <tr> <td> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 肝不全、肝機能障害、肝炎 肝不全、AST、ALT、γ-GTP、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、肝炎があらわれることがある。 </td><td> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎 肝不全、AST、ALT、γ-GTP、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがある </td></tr> </table>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 肝不全、肝機能障害、肝炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。	8. 重要な基本的注意 肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 肝不全、肝機能障害、肝炎 肝不全、AST、ALT、γ-GTP、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、肝炎があらわれることがある。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎 肝不全、AST、ALT、γ-GTP、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがある	硬化性胆管炎関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と硬化性胆管炎との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	硬化性胆管炎関連症例 ※の国内症例の集積状況は以下の通り。 8 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 4 例) 【死亡 0 例】 ※: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例
現行	改訂案										
8. 重要な基本的注意 肝不全、肝機能障害、肝炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。	8. 重要な基本的注意 肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。										
11. 副作用 11.1 重大な副作用 肝不全、肝機能障害、肝炎 肝不全、AST、ALT、γ-GTP、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、肝炎があらわれることがある。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎 肝不全、AST、ALT、γ-GTP、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがある										

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】
25-31	スニチニブリンゴ酸塩	429 その他の腫瘍用薬	現行 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	改訂案 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>高アンモニア血症 肝機能異常を伴わずに、高アンモニア血症があらわれることがある。意識障害が認められた場合には、血中アンモニア値の測定を考慮すること。</u>	高アンモニア血症関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、肝機能異常を伴わずに発現する高アンモニア血症の症例が認められ、本剤との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	高アンモニア血症関連症例 ※の集積状況は以下の通り。 7 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 1 例) 【死亡 1 例(うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例 0 例)】 ※:医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例
25-32	ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	現行 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	改訂案 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>血管炎 大型血管炎、中型血管炎、小型血管炎「抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎、IgA 血管炎を含む」があらわれることがある。</u>	血管炎関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と血管炎との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	血管炎関連症例 ※の国内症例の集積状況は以下の通り。 35 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 11 例) 【死亡 1 例(うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例 0 例)】 ※:医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例
令和7年9月9日発出						
25-33	アジルサルタン アジルサルタン・アムロジピン ベシル酸塩 カンデサルタン シレキセチル カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩 カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド	214 血圧降下剤 217 血管拡張剤	現行 11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 顔面、口唇、舌、咽・喉頭等の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがある。	改訂案 11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管性浮腫 顔面、口唇、舌、咽・喉頭等の腫脅を症状とする血管性浮腫があらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。	アンジオテンシン変換酵素阻害剤、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤、アンジオテンシン受容体ネブリライシン阻害剤及び直接的レニン阻害剤(以下、レニン-アンジオテンシン系阻害剤)の腸管血管性浮腫について、国内外症例、WHO 個別症例安全性報告グローバルデータベース(VigiBase)※1を用いた不均衡分析結果を評価した。現行電子添文で腸管血管性浮腫に関する注意事項がないレニン-アンジオテンシン系阻害剤については、専門委員の意見も聴取した結果、以下の内容を踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。 • レニン-アンジオテンシン系阻害剤においては、「血管浮腫」自体は「11.1 重大な副作用」に記載しており既知のリスクである。血管性浮腫の一種である腸管血管性浮腫についても、潜在的なリスクである可能性があること • 国内外副作用症例において、腸管血管性浮腫に関連する報告が認められていない薬剤もあるものの、複数の薬剤において腸管血管性浮腫との因果関係が否定できない症例が認められていること • 医薬品医療機器総合機構で実施した VigiBase を用いた不均衡分析において、複数のアンジオテンシン変換酵素阻害剤及びアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤で「腸管血管性浮腫」に関する副作用報告数がデータベース全体から予測される値より統計学的に有意に高かったこと※2 ※1: VigiBase は、医薬品の有害事象報告の WHO のグローバルデータベースを情報源とする。データが限られているため、事象と医薬品との因果関係を明らかにすることは困難である可能性がある。 ※2: 作成された情報、結果及び結論は、ウツラモニタリングセンター／国際医薬品モニタリング WHO 協力センター又は WHO の意見を反映するものではない。	腸管血管性浮腫関連症例※3、4の集積状況は以下の通り。 ①アジルサルタン 0 例 ②カンデサルタン シレキセチル 1 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 0 例) 【死亡 0 例】 ※3: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で、以下の条件に合致する症例 1) MedDRA ver.28.0 PT 腸管血管性浮腫、PT 消化管浮腫の症例 2) MedDRA ver.28.0 PT 血管性浮腫のうち、腸管血管性浮腫に関連する可能性のある腹痛、下痢等の症状が認められる症例 3) 上記 1)2)に該当する症例のうち、転帰欄又は経過欄の情報より関連事象の転帰不明の症例を除く ※4: 因果関係評価は、単剤を対象に行つた。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】				
25-34	アラセプリル	214 血圧降下剤	<table border="1"> <tr> <td>現行</td><td>改訂案</td></tr> <tr> <td> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがある。 </td><td> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管性浮腫 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脅を症状とする血管性浮腫があらわれることがある。<u>また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。</u> </td></tr> </table>		現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがある。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管性浮腫 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脅を症状とする血管性浮腫があらわれることがある。 <u>また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。</u>	25-33と同じ。	腸管血管性浮腫関連症例※3、4の集積状況は以下の通り。 0例 ※3: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で、以下の条件に合致する症例 1) MedDRA ver.28.0 PT 腸管血管性浮腫、PT 消化管浮腫の症例 2) MedDRA ver.28.0 PT 血管性浮腫のうち、腸管血管性浮腫に関連する可能性のある腹痛、下痢等の症状が認められる症例 3) 上記 1)2)に該当する症例のうち、転帰欄又は経過欄の情報より関連事象の転帰不明の症例を除く ※4: 因果関係評価は、単剤を対象に行った。
現行	改訂案									
11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがある。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管性浮腫 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脅を症状とする血管性浮腫があらわれることがある。 <u>また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。</u>									
25-35	アリスキレンマル酸塩	214 血圧降下剤	<table border="1"> <tr> <td>現行</td><td>改訂案</td></tr> <tr> <td> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 呼吸困難、嚥下困難及び顔面、口唇、咽頭、舌、四肢の腫脹等が症状としてあらわれることがある。 </td><td> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管性浮腫 呼吸困難、嚥下困難及び顔面、口唇、咽頭、舌、四肢の腫脳等が症状としてあらわれることがある。<u>また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。</u> </td></tr> </table>		現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 呼吸困難、嚥下困難及び顔面、口唇、咽頭、舌、四肢の腫脹等が症状としてあらわれることがある。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管性浮腫 呼吸困難、嚥下困難及び顔面、口唇、咽頭、舌、四肢の腫脳等が症状としてあらわれることがある。 <u>また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。</u>	25-33と同じ。	25-34と同じ。
現行	改訂案									
11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 呼吸困難、嚥下困難及び顔面、口唇、咽頭、舌、四肢の腫脹等が症状としてあらわれることがある。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管性浮腫 呼吸困難、嚥下困難及び顔面、口唇、咽頭、舌、四肢の腫脳等が症状としてあらわれることがある。 <u>また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。</u>									
25-36	イミダブリル塩酸塩	214 血圧降下剤	<table border="1"> <tr> <td>現行</td><td>改訂案</td></tr> <tr> <td> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがあるので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン剤の投与及び気道確保等の適切な処置を行うこと。<u>また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。</u> </td><td> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管性浮腫 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがあるので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン剤の投与及び気道確保等の適切な処置を行うこと。<u>また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。</u> </td></tr> </table>		現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがあるので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン剤の投与及び気道確保等の適切な処置を行うこと。 <u>また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。</u>	11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管性浮腫 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがあるので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン剤の投与及び気道確保等の適切な処置を行うこと。 <u>また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。</u>	25-33と同じ。	25-34と同じ。
現行	改訂案									
11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがあるので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン剤の投与及び気道確保等の適切な処置を行うこと。 <u>また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。</u>	11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管性浮腫 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがあるので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン剤の投与及び気道確保等の適切な処置を行うこと。 <u>また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。</u>									
25-37	イルベサルタン イルベサルタン・アムロジピン ベシル酸塩 イルベサルタン・トリクロルメチアジド	214 血圧降下剤	<table border="1"> <tr> <td>現行</td><td>改訂案</td></tr> <tr> <td> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがある。 </td><td> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管性浮腫 顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがある。<u>また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。</u> </td></tr> </table>		現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがある。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管性浮腫 顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがある。 <u>また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。</u>	25-33と同じ。	腸管血管性浮腫関連症例※3、4の集積状況は以下の通り。 ①イルベサルタン 0例 ※3: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で、以下の条件に合致する症例 1) MedDRA ver.28.0 PT 腸管血管性浮腫、PT 消化管浮腫の症例 2) MedDRA ver.28.0 PT 血管性浮腫のうち、腸管血管性浮腫に関連する可能性のある腹痛、下痢等の症状が認められる症例 3) 上記 1)2)に該当する症例のうち、転帰欄又は経過欄の情報より関連事象の転帰不明の症例を除く ※4: 因果関係評価は、単剤を対象に行った。
現行	改訂案									
11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがある。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管性浮腫 顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがある。 <u>また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。</u>									

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】
25-38	オルメサルタン メドキソミル オルメサルタン メドキソミル・アゼルニジピン バルサルタン バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 バルサルタン・シルニジピン バルサルタン・ヒドロクロロチアジド	214 血圧降下剤	<p>現行</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 顔面、口唇、咽頭、舌の腫脹等が症状としてあらわれることがある。</p>		25-33と同じ。	<p>腸管血管性浮腫関連症例※3、4の集積状況は以下の通り。</p> <p>①オルメサルタン メドキソミル 2例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 0例) 【死亡 0例】</p> <p>②バルサルタン 3例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 2例) 【死亡 0例】</p> <p>※3:医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で、以下の条件に合致する症例 1) MedDRA ver.28.0 PT 腸管血管性浮腫、PT 消化管浮腫の症例 2) MedDRA ver.28.0 PT 血管性浮腫のうち、腸管血管性浮腫に関連する可能性のある腹痛、下痢等の症状が認められる症例 3) 上記 1)2)に該当する症例のうち、転帰欄又は経過欄の情報より関連事象の転帰不明の症例を除く ※4:因果関係評価は、単剤を対象に行った。</p>
25-39	サクピトリルバルサルタントリウム水和物	214 血圧降下剤 219 その他の循環器官能薬	<p>現行</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 舌、声門、喉頭の腫脹等を症状として、気道閉塞につながる血管浮腫があらわれることがある。このような場合には直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保等適切な処置を行うこと。 血管浮腫が消失しても再投与しないこと。</p>		25-33と同じ。	<p>腸管血管性浮腫関連症例※3、4の集積状況は以下の通り。</p> <p>2例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 1例) 【死亡 0例】</p> <p>※3:医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で、以下の条件に合致する症例 1) MedDRA ver.28.0 PT 腸管血管性浮腫、PT 消化管浮腫の症例 2) MedDRA ver.28.0 PT 血管性浮腫のうち、腸管血管性浮腫に関連する可能性のある腹痛、下痢等の症状が認められる症例 3) 上記 1)2)に該当する症例のうち、転帰欄又は経過欄の情報より関連事象の転帰不明の症例を除く ※4:因果関係評価は、単剤を対象に行った。</p>
25-40	デラブリル塩酸塩	214 血圧降下剤	<p>現行</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがあるので、このような場合には、直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保などの適切な処置を行うこと。</p>		25-33と同じ。	25-34と同じ。
25-41	テルミサルタン テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩 テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩・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	214 血圧降下剤	<p>現行</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 顔面、口唇、咽頭・喉頭、舌等の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれ、喉頭浮腫等により呼吸困難を来たした症例も報告されている。</p>		25-33と同じ。	<p>腸管血管性浮腫関連症例※3、4の集積状況は以下の通り。</p> <p>①テルミサルタン 1例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 1例) 【死亡 0例】</p> <p>※3:医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で、以下の条件に合致する症例 1) MedDRA ver.28.0 PT 腸管血管性浮腫、PT 消化管浮腫の症例 2) MedDRA ver.28.0 PT 血管性浮腫のうち、腸管血管性浮腫に関連する可能性のある腹痛、下痢等の症状が認められる症例 3) 上記 1)2)に該当する症例のうち、転帰欄又は経過欄の情報より関連事象の転帰不明の症例を除く ※4:因果関係評価は、単剤を対象に行った。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】
25-42	トランドラブリル	214 血圧降下剤	<p>現行</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保等の適切な処置を行うこと。他のアンジオテンシン変換酵素阻害剤で、腸管の血管浮腫(症状:腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等)があらわれることが報告されている。</p>		25-33と同じ。	25-34と同じ。
25-43	ペリンドブリルエルブミン	214 血圧降下剤	<p>現行</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脅を症状とする血管浮腫があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保等の適切な処置を行うこと。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。</p>		25-33と同じ。	<p>腸管血管性浮腫関連症例※3、4の集積状況は以下の通り。</p> <p>1 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 1例) 【死亡 0 例】</p> <p>※3: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で、以下の条件に合致する症例</p> <p>1) MedDRA ver.28.0 PT 腸管血管性浮腫、PT 消化管浮腫の症例 2) MedDRA ver.28.0 PT 血管性浮腫のうち、腸管血管性浮腫に関連する可能性のある腹痛、下痢等の症状が認められる症例 3) 上記 1)2)に該当する症例のうち、転帰欄又は経過欄の情報より関連事象の転帰不明の症例を除く ※4: 因果関係評価は、単剤を対象に行った。</p>
25-44	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	214 血圧降下剤	<p>現行</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹があらわれることがある。</p>		25-33と同じ。	<p>腸管血管性浮腫関連症例※3、4の集積状況は以下の通り。</p> <p>①ロサルタンカリウム 0 例</p> <p>※3: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で、以下の条件に合致する症例</p> <p>1) MedDRA ver.28.0 PT 腸管血管性浮腫、PT 消化管浮腫の症例 2) MedDRA ver.28.0 PT 血管性浮腫のうち、腸管血管性浮腫に関連する可能性のある腹痛、下痢等の症状が認められる症例 3) 上記 1)2)に該当する症例のうち、転帰欄又は経過欄の情報より関連事象の転帰不明の症例を除く ※4: 因果関係評価は、単剤を対象に行った。</p>
25-45	メサラジン サラゾスルファピリジン	239 その他の消化器官用薬 621 サルファ剤	<p>現行</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p>		血管炎関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、5-アミノサリチル酸製剤と抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	<p>血管炎関連症例※の国内症例の集積状況</p> <p>①メサラジン 17 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 6 例) 【死亡 0 例】</p> <p>②サラゾスルファピリジン 4 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 2 例であるが、1 例は承認効能・効果外の症例) 【死亡 1 例(うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例 0 例)】</p> <p>※: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で、MedDRA ver.28.0 SMOI「血管炎」(広域)で抽出した症例のうち、症例票中に抗好中球細胞質抗体(ANCA)陽性であることが示されている症例</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】
25-46	アダリムマブ(遺伝子組換え) アダリムマブ(遺伝子組換え) [アダリムマブ後続1] アダリムマブ(遺伝子組換え) [アダリムマブ後続2] アダリムマブ(遺伝子組換え) [アダリムマブ後続3] アダリムマブ(遺伝子組換え) [アダリムマブ後続4]	399 他に分類されない代謝性医薬品	現行 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	改訂案 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>自己免疫性肝炎</u>	自己免疫性肝炎症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と自己免疫性肝炎との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	「自己免疫性肝炎」症例※の集積状況は以下の通り。 4 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 0 例) 【死亡 0 例】 ※:医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例
25-47	イピリムマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	現行 8. 重要な基本的注意 (新設) 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	改訂案 8. 重要な基本的注意 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度測定及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>腫瘍崩壊症候群</u> 異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等)を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。	腫瘍崩壊症候群の症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、ニボルマブ(遺伝子組換え)及びイピリムマブ(遺伝子組換え)と腫瘍崩壊症候群との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	「腫瘍崩壊症候群」症例※の集積状況は以下の通り。 10 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 3 例) 【死亡 1 例(うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例 0 例)] ※:医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例のうち、症例票内に尿酸、カリウム、リン又はカルシウムのうち 2 項目以上の血液検査結果に関する情報がある症例
25-48	ニボルマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	現行 8. 重要な基本的注意 <効能共通> (新設) 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	改訂案 8. 重要な基本的注意 <効能共通> 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度測定及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>腫瘍崩壊症候群</u> 異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等)を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。	25-47と同じ。	「腫瘍崩壊症候群」症例※の集積状況は以下の通り。 14 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 4 例) 【死亡 4 例(うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例 0 例)] ※:医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例のうち、症例票内に尿酸、カリウム、リン又はカルシウムのうち 2 項目以上の血液検査結果に関する情報がある症例
25-49	メロペネム水和物	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	現行 11. 副作用 11.1 重大な副作用 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)	改訂案 11. 副作用 11.1 重大な副作用 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症	急性汎発性発疹性膿疱症症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と急性汎発性発疹性膿疱症との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	「急性汎発性発疹性膿疱症」症例※の集積状況は以下の通り。 4 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 2 例) 【死亡 0 例】 ※:医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で、「PT:急性汎発性発疹性膿疱症」(MedDRA ver28.0)で報告された症例のうち、膿疱が認められた旨の記載のある症例を抽出した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】				
令和7年9月17日発出									
25-50	タルラタマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	<table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;">現行</td><td style="text-align: center;">改訂案</td></tr> <tr> <td> <p>1. 警告 重度のサイトカイン放出症候群及び神経学的事象(免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群を含む)があらわれることがあるので、特に治療初期は入院管理等の適切な体制下で本剤の投与を行うこと。</p> <p>重度のサイトカイン放出症候群があらわれることがあるので、サイトカイン放出症候群に対する前投与薬の投与等の予防的措置を行うとともに、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、製造販売業者が提供するサイトカイン放出症候群管理ガイド等に従い、適切な処置を行うこと。</p> <p>重度の神経学的事象(免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群を含む)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、製造販売業者が提供する免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群管理ガイド等に従い、適切な処置を行うこと。</p> </td><td> <p>1. 警告 重度のサイトカイン放出症候群及び神経学的事象(免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群を含む)があらわれることがあり、サイトカイン放出症候群では死亡に至った例も報告されているので、本剤の投与にあたっては、以下の事項に注意すること。 1 特に治療初期は入院管理等の適切な体制下で本剤の投与を行うこと。 2 重度のサイトカイン放出症候群があらわれることがあるので、サイトカイン放出症候群に対する前投与薬の投与等の予防的措置を行うとともに、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、製造販売業者が提供するサイトカイン放出症候群管理ガイド等に従い、適切な処置を行うこと。 3 重度の神経学的事象(免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群を含む)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、製造販売業者が提供する免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群管理ガイド等に従い、適切な処置を行うこと。</p> </td></tr> </table>	現行	改訂案	<p>1. 警告 重度のサイトカイン放出症候群及び神経学的事象(免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群を含む)があらわれることがあるので、特に治療初期は入院管理等の適切な体制下で本剤の投与を行うこと。</p> <p>重度のサイトカイン放出症候群があらわれることがあるので、サイトカイン放出症候群に対する前投与薬の投与等の予防的措置を行うとともに、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、製造販売業者が提供するサイトカイン放出症候群管理ガイド等に従い、適切な処置を行うこと。</p> <p>重度の神経学的事象(免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群を含む)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、製造販売業者が提供する免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群管理ガイド等に従い、適切な処置を行うこと。</p>	<p>1. 警告 重度のサイトカイン放出症候群及び神経学的事象(免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群を含む)があらわれることがあり、サイトカイン放出症候群では死亡に至った例も報告されているので、本剤の投与にあたっては、以下の事項に注意すること。 1 特に治療初期は入院管理等の適切な体制下で本剤の投与を行うこと。 2 重度のサイトカイン放出症候群があらわれることがあるので、サイトカイン放出症候群に対する前投与薬の投与等の予防的措置を行うとともに、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、製造販売業者が提供するサイトカイン放出症候群管理ガイド等に従い、適切な処置を行うこと。 3 重度の神経学的事象(免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群を含む)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、製造販売業者が提供する免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群管理ガイド等に従い、適切な処置を行うこと。</p>	<p>サイトカイン放出症候群の死亡症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤によるサイトカイン放出症候群により死亡に至った症例が認められることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>	<p>「サイトカイン放出症候群」症例※の国内症例の集積状況 死亡 3 例(うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例 1 例) ※:医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例のうち、転帰死亡の症例</p>
現行	改訂案								
<p>1. 警告 重度のサイトカイン放出症候群及び神経学的事象(免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群を含む)があらわれることがあるので、特に治療初期は入院管理等の適切な体制下で本剤の投与を行うこと。</p> <p>重度のサイトカイン放出症候群があらわれることがあるので、サイトカイン放出症候群に対する前投与薬の投与等の予防的措置を行うとともに、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、製造販売業者が提供するサイトカイン放出症候群管理ガイド等に従い、適切な処置を行うこと。</p> <p>重度の神経学的事象(免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群を含む)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、製造販売業者が提供する免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群管理ガイド等に従い、適切な処置を行うこと。</p>	<p>1. 警告 重度のサイトカイン放出症候群及び神経学的事象(免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群を含む)があらわれることがあり、サイトカイン放出症候群では死亡に至った例も報告されているので、本剤の投与にあたっては、以下の事項に注意すること。 1 特に治療初期は入院管理等の適切な体制下で本剤の投与を行うこと。 2 重度のサイトカイン放出症候群があらわれることがあるので、サイトカイン放出症候群に対する前投与薬の投与等の予防的措置を行うとともに、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、製造販売業者が提供するサイトカイン放出症候群管理ガイド等に従い、適切な処置を行うこと。 3 重度の神経学的事象(免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群を含む)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、製造販売業者が提供する免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群管理ガイド等に従い、適切な処置を行うこと。</p>								
令和7年10月22日発出									
25-51	ルビプロストン	235 下剤、浣腸剤	<table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;">現行</td><td style="text-align: center;">改訂案</td></tr> <tr> <td> <p>11. 副作用 (新設)</p> </td><td> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>アナフィラキシー</u></p> </td></tr> </table>	現行	改訂案	<p>11. 副作用 (新設)</p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>アナフィラキシー</u></p>	<p>アナフィラキシー関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤とアナフィラキシーとの因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>	<p>アナフィラキシー関連症※の国内症例の集積状況は以下の通り。 12 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 5 例) 【死亡 0 例】 ※:医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例</p>
現行	改訂案								
<p>11. 副作用 (新設)</p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>アナフィラキシー</u></p>								
25-52	エストラジオール(経口剤) 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 エストラジオール・レボノルゲストレル エストリオール(経口剤) テスステロンエナント酸エステル・エストラジオール吉草酸エステル プログステロン(経口剤)	247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤 248 混合ホルモン剤	<table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;">現行</td><td style="text-align: center;">改訂案</td></tr> <tr> <td> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 HRTと乳癌の危険性 (新設)</p> </td><td> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 HRTと乳癌の危険性 HRTと乳癌発生との因果関係については明らかではないが、次のような報告がある。 閉経後女性を対象とした大規模な疫学調査のメタアナリシスの結果、閉経期ホルモン補充療法(MHT)として卵胞ホルモン剤を単独投与又は卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を併用した女性は、乳癌になる危険性がMHTの期間とともに高くなり(調整リスク比[95%信頼区間]は1~4年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用:1.60[1.52~1.69]、卵胞ホルモン剤単独:1.17[1.10~1.26]、5~14年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用:2.08[2.02~2.15]、卵胞ホルモン剤単独:1.33[1.28~1.37])、MHT非使用者に対する調整リスク比はMHT過去使用者よりMHT現使用者の方が高かった。また、MHT過去使用者において、投与中止後も過去の投与期間に依存して乳癌になる危険性が10年以上持続する場合があるとの報告がある。</p> </td></tr> </table>	現行	改訂案	<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 HRTと乳癌の危険性 (新設)</p>	<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 HRTと乳癌の危険性 HRTと乳癌発生との因果関係については明らかではないが、次のような報告がある。 閉経後女性を対象とした大規模な疫学調査のメタアナリシスの結果、閉経期ホルモン補充療法(MHT)として卵胞ホルモン剤を単独投与又は卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を併用した女性は、乳癌になる危険性がMHTの期間とともに高くなり(調整リスク比[95%信頼区間]は1~4年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用:1.60[1.52~1.69]、卵胞ホルモン剤単独:1.17[1.10~1.26]、5~14年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用:2.08[2.02~2.15]、卵胞ホルモン剤単独:1.33[1.28~1.37])、MHT非使用者に対する調整リスク比はMHT過去使用者よりMHT現使用者の方が高かった。また、MHT過去使用者において、投与中止後も過去の投与期間に依存して乳癌になる危険性が10年以上持続する場合があるとの報告がある。</p>	<p>使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、閉経期女性のホルモン補充療法と乳癌との因果関係は明らかではないものの、以下の内容を踏まえ、⑪⑫を除く閉経期女性のホルモン補充療法に用いられる製剤について「8. 重要な基本的注意」の項ではなく、「15. その他の注意」の「15.1 臨床使用に基づく情報」の項を改訂することが適切と判断した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 米国の無作為化臨床試験である WHI 試験 (JAMA 2006; 295: 1647~57) の結果では、結合型エストロゲンと乳癌のリスク増加の関連が報告されておらず、卵胞ホルモン製剤単剤での乳癌リスクの有無は明確ではないこと 国内外のガイドラインにおいて、乳癌リスクに及ぼすホルモン補充療法の影響は小さい又はないとされていること 海外の大規模な疫学調査のメタアナリシス (Lancet. 2019; 394: 1159~1168)において、腫瘍剤を除く全ての閉経期ホルモン補充療法は乳癌リスク増加と関連し、使用期間が長いほどリスクが増加し、過去使用者において、投与中止後も過去の投与期間に依存して乳癌になる危険性が持続したこと <p>⑪:エストリール錠錠0.5mg、⑫ホーリン V 膜用錠1mg</p>	—
現行	改訂案								
<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 HRTと乳癌の危険性 (新設)</p>	<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 HRTと乳癌の危険性 HRTと乳癌発生との因果関係については明らかではないが、次のような報告がある。 閉経後女性を対象とした大規模な疫学調査のメタアナリシスの結果、閉経期ホルモン補充療法(MHT)として卵胞ホルモン剤を単独投与又は卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を併用した女性は、乳癌になる危険性がMHTの期間とともに高くなり(調整リスク比[95%信頼区間]は1~4年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用:1.60[1.52~1.69]、卵胞ホルモン剤単独:1.17[1.10~1.26]、5~14年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用:2.08[2.02~2.15]、卵胞ホルモン剤単独:1.33[1.28~1.37])、MHT非使用者に対する調整リスク比はMHT過去使用者よりMHT現使用者の方が高かった。また、MHT過去使用者において、投与中止後も過去の投与期間に依存して乳癌になる危険性が10年以上持続する場合があるとの報告がある。</p>								

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】
25-53	エストラジオール(外用剤) 結合型エストロゲン	247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	<p>現行</p> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 HRTと乳癌の危険性 (新設)</p> <p><u>卵胞ホルモン剤投与と乳癌発生との因果関係については未だ明らかではないが、使用期間と相関性があることを示唆する疫学調査の結果が報告されている。</u></p> <p>【参考】Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer:Lancet 2019;394:1159-1168</p>	<p>改訂案</p> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 HRTと乳癌の危険性 HRTと乳癌発生との因果関係については明らかではないが、次のような報告がある。 <u>閉経後女性を対象とした大規模な疫学調査のメタアナリシスの結果、閉経期ホルモン補充療法(MHT)として卵胞ホルモン剤を単独投与又は卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を併用した女性は、乳癌になる危険性がMHTの期間とともに高くなり(調整リスク比「95%信頼区間」は1~4年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用:1.60[1.52-1.69]、卵胞ホルモン剤単独:1.17[1.10-1.26]、5~14年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用:2.08[2.02-2.15]、卵胞ホルモン剤単独:1.33[1.28-1.37])、MHT非使用者に対する調整リスク比はMHT過去使用者よりMHT現使用者の方が高かった。また、MHT過去使用者において、投与中止後も過去の投与期間に依存して乳癌になる危険性が10年以上持続する場合があるとの報告がある。</u></p> <p>(削除)</p>	25-52と同じ	
25-54	乾燥組換え帯状疱疹ワクチン (チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)	631 ワクチン類	<p>現行</p> <p>11. 副反応 11.1 重大な副反応 (新設)</p>	<p>改訂案</p> <p>11. 副反応 11.1 重大な副反応 <u>ギラン・バレー症候群</u> <u>四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれることがある</u></p>	<p>ギラン・バレー症候群症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本ワクチンとギラン・バレー症候群との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>	<p>「ギラン・バレー症候群」症例 次の集積状況は以下の通り。 5例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 1例) 【死亡 0例】</p> <p>※:医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例</p>

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025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}
1	ボリコナゾール	【第1報】 米国添付文書が改訂され、併用禁忌としてフィネレノンが追記された。 【第2報】 欧州添付文書が改訂され、併用禁忌としてフィネレノンが追記された。	アメリカ、 欧州連合	添付文書改訂(警告・禁 忌)	対応済
2	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
6	ボリコナゾール	米国添付文書が改訂され、併用禁忌としてフィネレノンが追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁 忌)	対応済
12	クロルヘキシジング ルコン酸塩	豪州において、細菌汚染の可能性による0.5%クロルヘキシジング水溶液スワブステック・パッドの回収が行われている。	オーストラリア	回収	対応不要
30	ヘパリンナトリウム	米国FDAは、ヘパリンナトリウム(注射剤)の添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項に、「適切な血液凝固検査(全血凝固時間、部分トロンボプラスチン時間など)を適切な間隔で実施できない患者(この禁忌は最大用量ヘパリンに関するものであり、低用量ヘパリンを投与されている患者では通常、凝固パラメータをモニタリングする必要はない)」を追記。 ②Warnings and Precautionsの凝固テストと監視の項に、「最大用量のヘパリン療法を使用する場合は、頻繁な血液凝固検査に基づいてヘパリン用量を調整すること。凝固検査が過度に長引く場合、または出血が起こった場合は、ヘパリンナトリウムを直ちに中止する必要がある。ヘパリン療法の全過程を通じて、定期的に血小板数、ヘマトクリットを測定することが推奨される」を追記。 ③Adverse Reactionsのその他の項に、「高用量ヘパリンの長期投与後の骨粗鬆症、アルドステロン合成抑制」を追記。 ④Drug Interactionsの「ヘパリンを妨げる可能性のある薬の項に「静脈内ニトログリセリン」を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁 忌)	注目
31	サシツズマブ ゴビ テカン(遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂された。また、本改訂内容に関するDHCPレターが発出された。 ・Warnings and Precautions項の好中球減少症の記載において、重篤な好中球減少症は初回投与時、UGT1A1遺伝子活性の低い患者で起こりやすいことが追記された。また発症リスクの高い患者には初回からG-CSF製剤を予防投与し、投与中は好中球数の変化をモニタリングすること、次回クールから減量等の適切な予防措置を行うことが追記された。 ・Warnings and Precautions項の悪心・嘔吐の記載に、重篤な吐き気、嘔吐をもたらす可能性があると追記された。 ・Use in Specific Populations項において、65歳以上の患者では致死的な好中球減少症の発生率が高い旨が記載された。	アメリカ	情報提供	対応中
33	ヘパリンナトリウム	米国FDAは、ヘパリンナトリウム(注射剤)の添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に、「適切な血液凝固検査(全血凝固時間、部分トロンボプラスチン時間など)を適切な間隔で実施できない患者(この禁忌は、ヘパリンのフルードーズに関するものです。低用量ヘパリンを投与されている患者の凝固パラメータを監視する必要性は通常ありません)」を追記	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁 忌)	注目
39	塩化カリウム含有 一般用医薬品 塩化ナトリウム含有 一般用医薬品	米国FDAにおいて、ヘパリン・塩化ナトリウム含有製剤(輸液製剤)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「全血凝固時間、部分トロンボプラスチン時間など、適切な血液凝固検査を適切な間隔で実施することができない場合(この禁忌は、全量ヘパリンを指す;低用量ヘパリンを投与されている患者では通常、凝固パラメータをモニタリングする必要はない)」を追記。 ・Adverse Reactionsの項に「高用量のヘパリンの長期投与による骨粗鬆症」の追記。 ・Drug Interactionsの項に「ニトログリセリン」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
(2025年4月1日～2025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}
43	ヘパリンナトリウム	米国FDAは、ヘパリンナトリウム(注射剤)の添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項に、「適切な血液凝固検査(全血凝固時間、部分トロンボプラスチン時間など)を適切な間隔で実施できない患者(この禁忌は最大用量ヘパリンに関するものであり、低用量ヘパリンを投与されている患者では通常、凝固パラメータをモニタリングする必要はない)」を追記。 ②Warnings and Precautionsの凝固テストと監視の項に、「最大用量のヘパリン療法を使用する場合は、頻繁な血液凝固検査に基づいてヘパリン用量を調整すること。凝固検査が過度に長引く場合、または出血が起こった場合は、ヘパリンナトリウムを直ちに中止する必要がある。ヘパリン療法の全過程を通じて、定期的に血小板数、ヘマトクリットを測定することが推奨される」を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
45	フルオロウラシル カペシタビン	【第1報、第2報】 加国HCは、ジヒドロピリミジン脱水素酵素(DPD)欠損患者におけるフルオロウラシル及びカペシタビンの使用リスクに関して医療関係者に情報提供した。 ・医療従事者はDPD欠損に関連するリスクを認識し、重篤な副作用の可能性について、治療前に患者に知らせること。 重篤な副作用が発現した場合は、カペシタビン錠の服用を中止し、直ちに医師の診察を受けるよう助言すること。重篤な副作用の徵候が見られた場合には中止すること。 ・DPD欠損の検査は、カペシタビン、フルオロウラシル注射液による治療を行う前に、現在のガイドラインに基づいて検討すること。 ・DPD欠損の遺伝子型検査のほとんどは、特定の変異体を検出する標的アッセイを用いている。非ヨーロッパ系血統の患者のように、標的遺伝学的検査に通常含まれないDPYD変異体を持っている場合があること。 ・DPD欠損が認識されていない患者、検査で陰性である患者は、急性過量投与となり生命を脅かす毒性が発生する可能性がある。グレード2から4の急性毒性が発現した場合は、直ちに治療を中止すること。観察された毒性の発現、持続時間、重症度の臨床的評価に基づいて、恒久的な中止を検討する必要がある。	カナダ	情報提供	注目
47	メトロニダゾール	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。 ・Contraindicationsの項にコケイン症候群の患者を追記。 ・Contraindications及びAdverse effects (undesirable effects)の項に、コケイン症候群患者へのメトロニダゾールの全身使用において、急速に発症し致死的転帰を伴う症例を含む、重度の不可逆的肝毒性、急性肝不全の症例が報告されている旨を追記。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
55	メトロニダゾール	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。 ・Contraindicationsの項にコケイン症候群の患者を追記。 ・Contraindications及びAdverse effects (undesirable effects)の項に、コケイン症候群患者へのメトロニダゾールの全身使用において、急速に発症し致死的転帰を伴う症例を含む、重度の不可逆的肝毒性、急性肝不全の症例が報告されている旨を追記。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
63	ボノプラザンフマル 酸塩・アモキシシリ ン水和物・メトロニダ ゾール	メトロニダゾールの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の項にコケイン症候群の患者を追記。 ・Contraindications及びAdverse effects (undesirable effects)の項に、コケイン症候群患者へのメトロニダゾールの全身使用において、急速に発症し致死的転帰を伴う症例を含む、重度の不可逆的肝毒性、急性肝不全の症例が報告されている旨を追記。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
72	プロゲステロン	欧州において、プロゲステロン腫用カプセルの特定のバッチのラベルに誤記があったことから当該製品の回収が実施された。	イギリス	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025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}
75	ヘパリンナトリウム ヘパリンカルシウム	米国FDAは、ヘパリンナトリウム(注射剤)の添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項に、「適切な血液凝固検査(全血凝固時間、部分トロンボプラスチン時間など)を適切な間隔で実施できない患者(この禁忌は最大用量ヘパリンに関するものであり、低用量ヘパリンを投与されている患者では通常、凝固パラメータをモニタリングする必要はない)」を追記。 ②Warnings and Precautionsの凝固テストと監視の項に、「最大用量のヘパリン療法を使用する場合は、頻繁な血液凝固検査に基づいてヘパリン用量を調整すること。凝固検査が過度に長引く場合、または出血が起こった場合は、ヘパリンナトリウムを直ちに中止する必要がある。ヘパリン療法の全過程を通じて、定期的に血小板数、ヘマトクリットを測定することが推奨される」を追記。 ③Adverse Reactionsのその他の項に、「高用量ヘパリンの長期投与後の骨粗鬆症、アルドステロン合成抑制」を追記。 ④Drug Interactionsの「ヘパリンを妨げる可能性のある薬の項に「静脈内ニトログリセリン」を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
78	エンザルタミド	ルクセンブルクにおいて、エンザルタミドは化学発光微粒子免疫測定法の一部と干渉する可能性があり、ジゴキシンを測定する際に偽高値を示す可能性がある旨のDHCPLレターが配布された。	ルクセンブルク	情報提供	注目
79	メトホルミン塩酸塩	米国で特定企業のメトホルミン塩酸塩製剤について、他の錠剤/カプセル剤が混入していたことから回収が実施された。	アメリカ	回収	対応不要
81	ヘパリンナトリウム	米国FDAは、ヘパリンナトリウム(注射剤)の添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項に、「適切な血液凝固検査(全血凝固時間、部分トロンボプラスチン時間など)を適切な間隔で実施できない患者(この禁忌は最大用量ヘパリンに関するものであり、低用量ヘパリンを投与されている患者では通常、凝固パラメータをモニタリングする必要はない)」を追記。 ②Warnings and Precautionsの凝固テストと監視の項に、「最大用量のヘパリン療法を使用する場合は、頻繁な血液凝固検査に基づいてヘパリン用量を調整すること。凝固検査が過度に長引く場合、または出血が起こった場合は、ヘパリンナトリウムを直ちに中止する必要がある。ヘパリン療法の全過程を通じて、定期的に血小板数、ヘマトクリットを測定することが推奨される」を追記。 ③Adverse Reactionsのその他の項に、「アルドステロン合成抑制」を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
84	パロキセチン塩酸塩 水和物	【第1-2報】 ポルトガルにおいて、許容値を超えるN-Nitroso-Paroxetineが検出されたため、パロキセチン製剤の特定ロットについて回収されている。	ポルトガル	回収	注目
86	ニルマトレルビル・リトナビル	豪州添付文書が改訂され、併用禁忌にcariprazineが追加された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
90	メトホルミン塩酸塩	豪州において、特定のロットから検出されたNDMAの濃度が、TGAで設定された規制値を超えるか、それに近い値であることが確認されたため、回収を開始した。	オーストラリア	回収	対応不要
92	メトホルミン塩酸塩 ビルダグリップチン・メトホルミン塩酸塩配合剤	【第1,2報告】 豪州において、特定のロットから検出されたNDMAの濃度が、TGAで設定された規制値を超えるか、それに近い値であることが確認されたため、回収を開始した。	オーストラリア	回収	対応不要
93	ニトログリセリン	米国FDAは、ニトログリセリン舌下錠の特定のロットについて、CGMP基準から逸脱したため、回収を実施したことを公表した。	アメリカ	回収	対応不要
97	フルオシノロンアセトニド フラジオマイシン硫酸塩・フルオシノンシアセトニド フルオシノロンアセトニド含有一般用医薬品	【第1,2報告】 英国において、一部のロットでICHの規定限界である2ppmを超えるレベルの残留溶媒(ベンゼン)が含まれていることが確認されたため回収が行われた。	シンガポール、イギリス	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025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}
99	トピラマート	<p>ニュージーランドMedsafeより、妊娠中の曝露を防ぐための新規制について、DHCPLが発行された。主な内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・妊娠中にトピラマートを使用すると、先天性大奇形、胎児発育不全が生じる可能性がある。最近のデータでは、妊娠中にトピラマートを使用した後、自閉症スペクトラム障害、知的能力障害、注意欠如・多動性障害(ADHD)を含む神経発達障害(NDD)のリスクが増加する可能性があることも示唆されている。 ・妊娠中、及び極めて有効な避妊法を使用していない妊娠可能な女性では、片頭痛予防を目的としたトピラマートは既に禁忌である。 ・少なくとも年に1回は、治療の必要性を再評価すべきである。 ・相互作用の可能性があるため、全身ホルモン避妊薬を使用中の女性には、バリア法も使用するようアドバイスする必要がある。 ・妊娠中には、潜在的なベネフィットが、胎児への潜在的リスクを上回る場合にのみ使用すべきである。 ・妊娠予防対策の詳細、教育資料などについて記載。 	ニュージーランド	情報提供	対応済
103	メトホルミン塩酸塩	豪州において、特定のロットから検出されたNDMAの濃度が、TGAで設定された規制値を超えるか、それに近い値であることが確認されたため、回収を開始した。	オーストラリア	回収	対応不要
104	シタラビン	ガラス粒子が含まれるバイアルが認められたため、回収が行われている。	フランス	回収	対応不要
105	バルプロ酸ナトリウム	カナダで、ボトルを振っても溶解せず、粉碎しにくい大きな固体結晶(ショ糖)についての苦情が複数寄せられることを受け、バルプロ酸経口液剤がリコールされている。	カナダ	回収	対応不要
106	クエチアピンフマル酸塩	【第1-2報】 加HCにて、許容限度値を超えるN-nitroso-desalkyl-quetiapine (NDAQ)が検出されたため、クエチアピンXR50mgの2ロットが回収されている。	カナダ	回収	注目
109	クエチアピンフマル酸塩	加HCにて、許容限度値を超えるN-nitroso-desalkyl-quetiapine (NDAQ)が検出されたため、クエチアピンXR50mgの2ロットが回収されている。	カナダ	回収	注目
115	ドンペリドン	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。 ○ContraindicationsにQT延長に関する記載を最新情報に基づき更新。 ○Special warnings and precautions for useに60歳以上の患者、電解質異常のある患者への注意喚起の追記、Contraindicationsの更新内容にあわせた更新。 ○Interactions with other medicines and other forms of interactionsをContraindicationsの更新内容にあわせた更新、アポモルヒネとの併用に関する注意喚起を追記。	ニュージーランド	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
116	メトホルミン塩酸塩	米国で特定企業のメトホルミン錠の回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要
121	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	米国においてフェニレフリン含有製剤(注射剤)が無菌性の欠如に伴い自主回収されたというもの。	アメリカ	回収	対応不要
122	プロポフォール	欧州における添付文書改訂に関するもの。改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・Contraindicationsの項に「本剤には大豆油が含まれている。したがって、ピーナッツ又は大豆にアレルギーのある患者には使用しないこと」を追記。 ・Special warnings and precautions for useの項の集中治療室(ICU)における推奨事項に「副作用が発現した患者は主に、頭蓋内圧上昇を伴う重度の頭部外傷を有する患者であり、5mg/kg/時以上で58時間を超えて鎮静が行われた後であった。この用量は、集中治療における鎮静を目的として現在推奨されている最大用量である4mg/kg/時を超える。」旨、「本剤の長期投与中は、特に熱傷、下痢、及び/又は広範な敗血症等の亜鉛欠乏の素因がある患者において、亜鉛の補給の必要性を考慮すべきである。」旨の追記 ・Interactions with other medicinal products and other forms of interactionsの項に「プロポフォールとミダゾラムの併用投与は、鎮静作用と呼吸抑制が増強される可能性が高い。」旨の追記 ・Undesirable effectsの項に「アナフィラキシーショック」を追記 	スイス	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
(2025年4月1日～2025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}
152	イマチニブメシル酸塩	英国MHRAが医療従事者向けに情報を発出した。主な内容は以下のとおり。 ・BCR-ABLチロシンキナーゼ阻害剤は間質性肺疾患(ILD)を引き起こす可能性があり、急性、原因不明の呼吸器症状の悪化を伴う患者を評価する際には、ILDが原因である可能性を考慮すること。医療従事者は潜在的なリスクについて患者に伝え、患者向け情報リーフレットを読むよう助言すること。	イギリス	情報提供	対応済
163	フルデオキシグルコース(18F)	豪州において、フルデオキシグルコース製剤の特定バッチが無菌試験で陽性を示したため、当該バッチの回収が実施された。	オーストラリア	回収	対応不要
174	クロピドグレル硫酸塩・アスピリン	【第1報、第2報】 カナダにおいて、アセチルサリチル酸を含有する製品に不純物である遊離サリチル酸の混入が確認されたため、回収を実施した。	カナダ	回収	対応不要
185	ジゴキシン	中国当局において、インドの特定企業が生産するジゴキシン原薬について、中国の医薬品適正製造基準に適合しないと判断され、輸入を一時停止した。また、当該原薬を使用した製剤の生産を禁止し、既に市場に出回っている製剤については調査とリスク評価を行い、必要な措置を講じることとした。	中国	回収	対応不要
188	セマグルチド(遺伝子組換え)	米国の卸売業者における配送ミスにより不適切な温度で保管がなされていた可能性があるため、特定の製品回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要
194	リドカイン含有一般用医薬品	リドカイン(ゼリー製剤)の米国添付文書の改訂。主な追記内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsに、「感染、重度の外傷のある粘膜への使用」、重度のショック、心ブロック患者への使用を追記(Precautionsから変更) ・Adverse Reactionsに、高用量使用による血漿中の濃度上昇及びそれに伴う有害事象の追記及び記載更新 ・Use in Specific Populationsの肝機能障害の項に、「中等度・重度の肝障害患者へ使用する際は、使用量の減量やモニタリングを頻回に行い、リドカインによる全身毒性を監視すること」を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
209	フィンゴリモド塩酸塩	【第1-2報】 欧州において先発品で添付文書が更新されたことを踏まえたデータ提出を伴わない後発品の添付文書改訂がなされた。改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindications項に、進行性多巣性白質脳症(PML)の疑い又は確定の患者を追記。 ・Special warnings and precautions for use項、Undesirable effectsの項に、IRISを追記。	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
221	メルカプトプリン水和物	英国MHRAが医療従事者向けにレターを発出した。主な内容は以下のとおり。 ・アザチオプリン製剤を投与された患者で妊娠時肝内胆汁うつ滞が稀に報告されており、チオプリン系薬剤(アザチオプリン、メルカプトプリン、tioguanine)のリスクと考えられる。早期診断、投与中止・減量により、有害作用を最小限に抑え、妊娠時肝内胆汁うつ滞が認められた場合はベネフィットリスク、胎児に及ぼす影響を評価すること。	イギリス	情報提供	注目
224	ランレオチド酢酸塩	豪州において接着剤の欠陥に起因する注射針の脱落が認められたため製品回収が行われた。	オーストラリア	回収	注目
232	アザチオプリン	【第1報】 英国MHRAは、チオプリン製剤による妊娠中肝内胆汁うつ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】 サウジアラビアSFDAは、チオプリン製剤による妊娠中肝内胆汁うつ滞に対する注意喚起を含めるために、添付文書を改訂するよう要請した。	サウジアラビア、イギリス	情報提供	注目
238	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	【第1・2報】 スイスSwissmedicはメドロキシプロゲステロン酢酸エステルについて以下の内容を公表した。 ・高用量メドロキシプロゲステロン酢酸エステル(全ての注射製剤及び100mg以上の経口製剤)の長期使用によって、髄膜腫のリスクが増加する ・非腫瘍学的適応の製剤は、髄膜腫の現病歴又は既往歴がある人は禁忌とされた ・腫瘍学的適応及び腫瘍学的背景における悪液質への適応で治療中の患者が髄膜腫と診断された場合、治療継続の可否は個々の患者のベネフィットリスクを検討すべきである	スイス	情報提供	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025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}
240	アンブリセンタン	<p>米国FDAは、アンブリセンタ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>①Boxed Warningの項の妊娠禁忌について、以下のとおり記載変更する。</p> <p>動物を用いた非臨床試験に基づき、妊娠中の患者に投与すると重大な先天異常を引き起こす可能性があるため、妊娠中の使用は「禁忌」である。</p> <p>したがって、妊娠可能な女性の場合は、本剤投与開始前に妊娠の可能性を排除すること。本剤の投与開始前、投与中、及び投与後1ヵ月間は、効果的な避妊法を用いるよう助言すること。</p> <p>妊娠が確認された場合は、本剤の投与を速やかに中止すること。</p> <p>②Warnings and precautionsの胚・胎児毒性の項について、以下のとおり記載変更する。</p> <p>動物を用いた生殖試験のデータに基づくと、本剤は妊娠中に投与すると胎児に害を及ぼす可能性があり、妊娠中は禁忌である。エンドセリン受容体拮抗薬に関する入手可能なヒトにおけるデータでは、本剤の使用に関連する重大な先天異常の有無は確認されていない。妊娠可能な患者には、胎児への潜在的なリスクについて説明すること。本剤の投与開始前に妊娠検査を受けること。妊娠可能な患者には、投与開始前、投与中、及び本剤の投与中止後1ヵ月間は効果的な避妊法を用いるよう説明すること。妊娠が確認された場合は、速やかに使用を中止すること。</p> <p>③Use in specific populationsのPregnancyの項について、以下のとおり記載変更する。</p> <p>動物を用いた生殖試験のデータに基づくと、本剤は妊娠に投与した場合、先天異常や胎児死亡などの胎児への害を引き起こす可能性があり、妊娠中は禁忌である。妊娠における本剤の使用に関するデータは限られており、本剤と同系統のエンドセリン受容体拮抗薬との併用による数十年にわたる市販後調査報告書及び公表文献から入手可能なデータでは、重大な先天異常のリスク増加は確認されていない。しかしながら、これらのデータは限られている。これらの市販後調査報告書及び公表文献の方法論的限界としては、対照群の欠如、薬剤投与量、投与期間、投与時期に関する情報の不足、及びデータの欠損などが挙げられる。これらの限界により、母体におけるエンドセリン受容体拮抗薬の使用に伴う胎児及び新生児の有害事象のリスクについて、信頼性の高い推定値を確立することが困難である。</p> <p>④Use in specific populationsのFemales and Males of Reproductive Potentialの項について、以下のとおり記載変更する。</p> <p>動物を用いた生殖毒性試験のデータに基づき、アンブリセンタンは妊娠中の患者に投与すると、先天異常や胎児死亡などの胎児への悪影響を引き起こす可能性があり、妊娠中は禁忌である。</p> <p>妊娠検査 妊娠可能な患者は、アンブリセンタンの投与開始前に妊娠していないことを確認すること。月経開始が遅れている場合、または妊娠が疑われる場合は、直ちに医師に連絡して妊娠検査を受けること。妊娠検査が陽性の場合は、医師と患者は妊娠及び胎児へのリスクについて話し合う必要がある。</p> <p>避妊 妊娠可能な患者がアンブリセンタンを使用している場合は、妊娠を防ぐために、投与開始前、投与中、及びアンブリセンタンの投与中止後1ヵ月間は効果的な避妊法を使用する。</p>	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
246	クラミジア核酸キット 淋菌核酸キット	【第1報】【第2報】 当該製品の特定ロットにおいて、無効な判定結果が増加しているため、自主回収を開始した。誤った結果が報告されるリスクはないが、結果報告の遅延が生じる。	アメリカ	回収	対応不要
258	ラルテグラビルカリウム	フランスにおいて経口懸濁液用顆粒100mgの特定ロットのアルミパウチに欠陥があるとして回収が行われている。	フランス	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025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}
268	アンブリセンタン	<p>米国FDAは、アンブリセンタ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>①Boxed Warningの項の妊婦禁忌について、以下のとおり記載変更する。 動物を用いた非臨床試験に基づき、妊娠中の患者に投与すると重大な先天異常を引き起こす可能性があるため、妊娠中の使用は「禁忌」である。</p> <p>したがって、妊娠可能な女性の場合は、本剤投与開始前に妊娠の可能性を排除すること。本剤の投与開始前、投与中、及び投与後1ヵ月間は、効果的な避妊法を用いるよう助言すること。</p> <p>妊娠が確認された場合は、本剤の投与を速やかに中止すること。</p> <p>②Warnings and precautionsの胚・胎児毒性の項について、以下のとおり記載変更する。 動物を用いた生殖試験のデータに基づくと、本剤は妊娠中に投与すると胎児に害を及ぼす可能性があり、妊娠中は禁忌である。エンドセリン受容体拮抗薬に関する入手可能なヒトにおけるデータでは、本剤の使用に関連する重大な先天異常の有無は確認されていない。妊娠可能な患者には、胎児への潜在的なリスクについて説明すること。本剤の投与開始前に妊娠検査を受けること。妊娠可能な患者には、投与開始前、投与中、及び本剤の投与中止後1ヵ月間は効果的な避妊法を用いるよう説明すること。妊娠が確認された場合は、速やかに使用を中止すること。</p> <p>③Use in specific populationsのPregnancyの項について、以下のとおり記載変更する。 動物を用いた生殖試験のデータに基づくと、本剤は妊婦に投与した場合、先天異常や胎児死亡などの胎児への害を引き起こす可能性があり、妊娠中は禁忌である。妊婦における本剤の使用に関するデータは限られており、本剤と同系統のエンドセリン受容体拮抗薬との併用による数十年にわたる市販後調査報告書及び公表文献から入手可能なデータでは、重大な先天異常のリスク増加は確認されていない。しかしながら、これらのデータは限られている。これらの市販後調査報告書及び公表文献の方法論的限界としては、対照群の欠如、薬剤投与量、投与期間、投与時期に関する情報の不足、及びデータの欠損などが挙げられる。これらの限界により、母体におけるエンドセリン受容体拮抗薬の使用に伴う胎児及び新生児の有害事象のリスクについて、信頼性の高い推定値を確立することが困難である。</p> <p>④Use in specific populationsのFemales and Males of Reproductive Potentialの項について、以下のとおり記載変更する。 動物を用いた生殖毒性試験のデータに基づき、アンブリセンタンは妊娠中の患者に投与すると、先天異常や胎児死亡などの胎児への悪影響を引き起こす可能性があり、妊娠中は禁忌である。</p> <p>妊娠検査 妊娠可能な患者は、アンブリセンタンの投与開始前に妊娠していないことを確認すること。月経開始が遅れている場合、または妊娠が疑われる場合は、直ちに医師に連絡して妊娠検査を受けること。妊娠検査が陽性の場合は、医師と患者は妊娠及び胎児へのリスクについて話し合う必要がある。</p> <p>避妊 妊娠可能な患者がアンブリセンタンを使用している場合は、妊娠を防ぐために、投与開始前、投与中、及びアンブリセンタンの投与中止後1ヵ月間は効果的な避妊法を使用する。</p>	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
(2025年4月1日～2025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}
279	カンデサルタン シレキセチル	<p>ニュージーランドMedsafeは、カンデサルタ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。</p> <p>①Special warnings and precautions for useの項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・腸管血管性浮腫に関する注意喚起を追記 ・原発性アルドステロン症患者は、レニン-アンジオテンシン-アルドステロン系を阻害する降圧薬に通常反応しないため、カンデサルタンの使用は推奨されない。 ・臨床検査への影響 高血圧：臨床検査値の定期的なモニタリングは必要ない。 重度の腎機能障害患者では、血清カリウム値およびクレアチニン値の定期的なモニタリングを検討する必要がある。 心不全：クレアチニン、尿素およびカリウムの上昇。血清クレアチニンおよびカリウムの定期的なモニタリングが推奨される。 <p>②Interaction with other medicines and other forms of interactionの項 レニン-アンジオテンシン-アルドステロン系(RASS)の二重遮断 カンデサルタンとアリスキン含有薬剤の併用は、糖尿病(I型またはII型)または中等度から重度の腎機能障害(糸球体濾過量[GFR] < 60 mL/分/1.73m²)の患者には禁忌であり、その他の患者にも推奨されない。臨床試験データでは、アンジオテンシン変換酵素(ACE)阻害薬、アンジオテンシンII受容体拮抗薬、またはアリスキンの併用によるRASSの二重遮断は、RASSを阻害する薬剤を単独で使用した場合と比較して、低血圧、高カリウム血症、腎機能低下(急性腎不全を含む)などの有害事象の発現頻度が高くなることが示されている。</p> <p>③Undesirable effectsの項 腸管血管性浮腫、筋肉痛を追記</p> <p>④Pharmacodynamic propertiesの項 ・複数種で実施された様々な前臨床安全性試験において</p> <p>ニュージーランドMedsafeより、患者が本剤の規定回数(200回)を超えた噴霧を行うことのないよう、Dear Healthcare Professional Lettersが発出された。</p>	ニュージーランド	その他	対応中
283	サルブタモール硫酸塩	ニュージーランドMedsafeより、患者が本剤の規定回数(200回)を超えた噴霧を行うことのないよう、Dear Healthcare Professional Lettersが発出された。	ニュージーランド	情報提供	対応中
285	タダラフィル	<p>マシテンタン/タダラフィル配合錠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> <ul style="list-style-type: none"> ・Boxed Warning及びWarnings and Precautionsの項における妊婦への投与は禁忌である旨の注意喚起に、非臨床データに基づき胎児に害を及ぼす可能性がある旨、投与開始前、投与中、及び投与後1カ月間の効果的避妊法の指導が必要である旨、及び妊娠が発覚した場合には可及的速やかに投与を中止する旨が追記された ・Use in Specific Populationsの項に非臨床データに基づき胎児に害を及ぼす可能性がある旨及び妊婦には禁忌の旨が追記された 	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
289	グリクラジド	加HCは、グリクラジドの特定のロットに、ピンク色の染み(カンデサルタンシレキセチルとして識別)が確認されたため、回収が実施された。	カナダ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025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}
291	フルドロコルチゾン酢酸エステル	<p>フルドロコルチゾン酢酸エステルの加国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <p>①Contraindicationsの項に、「免疫抑制量の副腎皮質ステロイド投与中に、生ワクチン又は弱毒生ワクチンを投与された患者」、「単純ヘルペス眼感染症を有する患者(急性過敏反応等に対し短期または緊急治療に使用される場合を除く)」、「ワクシニア及び水痘感染症を有する患者(急性過敏反応等に対し短期または緊急治療に使用される場合を除く)」を追記する。</p> <p>②Dosage and Administrationの項に、投与量は疾患の重症度と患者の反応により異なり、投与量の調節が必要であることを示す徵候がないか、患者を継続的に監視する必要がある旨、また、グレープフルーツジュースと一緒に服用してはならない旨を追記する。</p> <p>③Warnings and Precautionsの項に、急な中止又は大用量の継続使用によって副作用が発現する可能性があるため、副腎皮質ステロイドは徐々に中止し、漸減すべきである旨を追記する。</p> <p>④Warnings and Precautionsの項に、発癌性、変異原性に関する動物を用いた十分な研究は実施されていない旨を追記する。</p> <p>⑤Warnings and Precautionsの項に、運転や機械の使用に及ぼす影響については、体系的に評価されていない。めまい、視覚障害、および疲労などが発現する可能性があり、これらの影響がある場合、運転や機械操作をすべきではない旨を追記する。</p> <p>⑥Warnings and Precautionsの項に、甲状腺機能低下症の患者では、副腎皮質ステロイドの効果が増強され、副腎皮質ステロイドの投与量の調節が必要になることがある旨を追記する。</p> <p>⑦Warnings and Precautionsの項に、乳糖が含まれているので、ガラクトース不耐症、ラクターゼ欠乏症またはグルコース-ガラクトース吸収不良症等の稀な遺伝性疾患有する患者への使用は推奨されない旨を追記する。</p> <p>⑧Warnings and Precautionsの項に、褐色細胞腫の患者(疑われる患者を含む)において、致死的な褐色細胞腫クリーゼが数例報告されている。これらの患者への投与は、適切なリスク/ベネフィット評価を行った後にのみ考慮すべきである旨を追記する。</p> <p>⑨Warnings and Precautionsの項に、肝胆道系障害が報告されているため、適切なモニタリングが必要である。肝疾患有する患者では代謝と排泄が著しく低下するため、肝疾患有する患者では慎重に使用すべきである旨を追記する。</p> <p>⑩Warnings and Precautionsの項に、副腎皮質ステロイドは、あらゆる病原体による感染の兆候をマスクする可能性があり、使用中に新たな感染症が発現する可能性もある。副腎皮質ステロイドを使用すると、抵抗力が低下し感染を局在化できなくなる可能性がある旨を追記する。</p> <p>⑪Warnings and Precautionsの項に、副腎皮質ステロイドは、皮膚検査に対する反応を抑制することがある旨を追記する。</p> <p>⑫Warnings and Precautionsの項に、カルシウム排泄を増加させるため、骨粗鬆症の発症又は悪化させる可能性がある旨を追記する。</p> <p>⑬Warnings and Precautionsの項に、長期使用により、後嚢白内障、緑内障、眼球突出症、眼圧上昇が発現する可能性がある旨、中心性漿液性脈絡網膜症と関連しており、網膜剥離を引き起こす可能性がある旨を追記する。</p> <p>⑭Warnings and Precautionsの項に、抗うつ薬の使用は、副腎皮質ステロイド誘発性の精神障害を悪化させる可能性がある旨を追記する。</p> <p>⑮Warnings and Precautionsの項に、本剤がヒトの生殖能力</p>	カナダ	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
(2025年4月1日～2025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}
		<p>を損なうかどうかは不明であるが、コルチコステロイドはラットに投与した場合、生殖能力を低下させることが示されている旨を追記する。</p> <p>⑯Special Populationsの妊婦の項に、母体の治療は、乳児の医療記録に記録し、経過観察に役立てるべきである旨を追記する(妊娠中に相当量のステロイドを投与された母親から生まれた児は、副腎皮質機能低下症の兆候がないか注意深く観察すべきであるため)。</p> <p>⑰Special Populationsの授乳婦の項に、他の全身性副腎皮質ステロイドは、低用量でヒトの乳汁中に分泌される旨を追記する。</p>			
296	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	<p>スイスSwissmedicはメドロキシプロゲステロン酢酸エステルについて以下の内容を公表した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高用量メドロキシプロゲステロン酢酸エステル(全ての注射製剤及び100mg以上の経口製剤)の長期使用によって、髄膜腫のリスクが増加する ・非腫瘍学的適応の製剤は、髄膜腫の現病歴又は既往歴がある人は禁忌とされた ・腫瘍学的適応及び腫瘍学的背景における悪液質への適応で治療中の患者が髄膜腫と診断された場合、治療継続の可否は個々の患者のベネフィットリスクを検討すべきである 	スイス	情報提供	対応済
298	カルベジロール	<p>【第1報、第2報】</p> <p>米国FDAは、カルベジロール錠3.125mg、6.25 mg、12.5 mg、25 mgについて、'N-Nitroso Carvedilol I' Impurityが、推奨許容摂取量の上限値を上回り、回収を実施した。</p>	アメリカ	回収	注目
313	バルプロ酸ナトリウム	<p>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"> ・Contraindicationsの項に記載のある「本剤に対し過敏症の既往歴のある患者」の項に、多臓器過敏症、重篤な皮膚障害、血管性浮腫が報告されていると追記。 ・Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に重篤な皮膚障害、血管性浮腫が追記。 	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
321	アドレナリン	<p>アドレナリン注射剤(アノフィラキシー治療薬)の米国添付文書改訂に関するもの。改訂内容は以下のとおり。</p> <p>①Warnings and Precautionsの項に「臀部、指、手、足には注射しないこと。アナフィラキシーの有効な治療効果が得られない可能性がある」旨、「一部の患者において本剤投与後に副作用発現のリスクが高い可能性があるが、これらの疾患は投与の禁忌にはならない」旨、「不整脈、冠動脈疾患、高血圧等の心疾患有する患者、甲状腺機能亢進症、パーキンソン病、糖尿病、腎機能障害を有する患者、高齢者および妊婦を含むこれらの疾患有する患者には、エピネフリンを慎重に投与すること。」を追記</p> <p>②Adverse Reactionsの項に市販後に確認された有害事象として「心血管系:高血圧、顔面蒼白、動悸、頻脈性不整脈、頻脈、血管収縮、心室性期外収縮」「感染症:クロストリジウム感染症」「代謝および栄養障害:一過性高血糖」「神経症状:見当識障害、記憶障害、パニック、精神運動興奮、眠気、びりびり感」「精神症状:不安、不安感、落ち着きのなさ」を追記</p> <p>③Drug Interactionsの項に「エンタカボンなどのカテコール-O-メチルトランスフェラーゼ(COMT)阻害剤」を追記。</p> <p>④Pregnancyの項に「妊婦におけるエピネフリン使用の長期的経験において、重大な先天異常、流産、または母体または胎児への有害事象に関する薬剤関連リスクは確認されていない。アナフィラキシーの第一選択治療薬であり、投与を遅らせるべきではない。」旨の追記</p> <p>⑤Lactationの項に「エピネフリンが母乳に移行する可能性は低い。授乳中の患者におけるアナフィラキシーの治療は遅らせてはならない。」旨の追記。</p> <p>⑥Pediatric Useの項に「体重7.5kg以上的小児患者において、アナフィラキシーを含むI型アレルギー反応の緊急治療における本剤の安全性と有効性は確立されている。」、「7.5kg未満の小児患者における安全性および有効性は確</p>	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025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}
322	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	加国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Serious Warnings and Precautions Boxの項において、致死的なStevens-Johnson症候群(SJS)、中毒性表皮壊死融解症(TEN)の症例が報告されていること、ジヒドロピリミジンデヒドログナーゼ(DPD)欠損に起因する致死的な重度の毒性が報告されており、DPD欠損症の検査は、地域の利用可能な最新のガイドラインに基づいて、治療前に考慮することが記載された。 ・Warnings and Precautionsの項において、本剤開始前に妊娠検査を行うことが推奨され、妊娠した場合は、胎児への潜在的な危険性を説明すること、投与中及び最終投与後の避妊期間(妊娠する可能性のある女性は6ヶ月間、男性は3ヶ月間)が記載された。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
324	ビソプロロールマル酸塩	【第1報、第2報】スペイン保健当局において、ビソプロロールマル酸塩に許容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予定である。	スペイン	回収	対応不要
338	メトロニダゾール	ニュージーランド添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項にコケイン症候群を追記。 ・Special warnings and precautions for useの項に、可逆性後白質脳症症候群(PRES)、炎症性腸疾患(IBD)を追記。 ・Undesirable effectsの項に、PRES及びコケイン症候群患者における重篤な不可逆的肝毒性／急性肝不全	ニュージーランド	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
343	カベルゴリン	米国FDAは、カベルゴリンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ①Indications and Usageの項に、重篤な副作用のリスクがあるため、分娩後の生理的授乳の阻害または抑制のための本剤の使用は避けることを追記する。 ②Contraindicationsの項に、心膜纖維症の既往歴、胸膜疾患の既往歴のある患者を追記する。 ③Warnings and Precautionsの「心臓弁膜症および心膜線維症」、「胸膜」、「肺および後腹膜線維症」、「起立性低血圧」、「分娩後の乳汁分泌阻害または抑制のための本剤使用によるリスク」、「衝動制御障害と強迫行動」の項について、PLR(Physician Labeling Rule)に従い作成する。 ④Adverse Reactions、Drug Interactionsの項をPLRに従い変更、Use in Specific PopulationsのPregnancy、Lactationの項をPLLRに従い変更、肝障害の項を記載変更する。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
344	メトロニダゾール	ニュージーランド添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項にコケイン症候群を追記。 ・Special warnings and precautions for useの項に、可逆性後白質脳症症候群(PRES)、炎症性腸疾患(IBD)を追記。 ・Undesirable effectsの項に、PRES及びコケイン症候群患者における重篤な不可逆的肝毒性／急性肝不全	ニュージーランド	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
345	リドカイン塩酸塩・アドレナリン	アドレナリン注射剤(アナフィラキシー治療薬)の米国添付文書改訂に関するもの。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に「臀部、指、手、足には注射しないこと。アナフィラキシーの有効な治療効果が得られない可能性がある」旨、「一部の患者において本剤投与後に副作用登録のリスクが高い可能性があるが、これらの疾患	アメリカ	その他	注目
365	クロピドグレル硫酸塩・アスピリン	カナダにおいて、アセチルサリチル酸を含有する医薬品に、アセトアミノフェンとメタカルバモールを含有する錠剤の混入が確認されたため、回収を実施した。	カナダ	回収	対応不要
370	バルプロ酸ナトリウム	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の項に記載のある「本剤に対し過敏症の既往歴のある患者」の項に、多臓器過敏症、重篤な皮膚障害、血管性浮腫が報告されていると追記。 ・Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に重篤な皮膚障害、血管性浮腫が追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
371	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	米国において微生物汚染を理由に、特定製品の特定ロットの回収が行われている。	アメリカ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025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}
376	フェキソフェナジン 塩酸塩・塩酸プロソイドエフェドリン配合剤	<p>加国において、フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プロソイドエフェドリン含有製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。</p> <ul style="list-style-type: none"> Contraindicationsに中等度から重度の腎機能障害(糸球体濾過量60 mL/分未満)が追記された。 Warnings and Precautionsの神経系の項に、プロソイドエフェドリンを含む交感神経刺激薬で、可逆性後白質脳症症候群(PRES)/可逆性脳血管収縮症候群(RCVS)の稀な症例報告がある旨が追記された。 Drug InteractionsにP-gp誘導薬(アパルタミドなど)はフェキソフェナジンの曝露を減少させる可能性がある旨が追記された。 	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
387	ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール	<p>メトロニダゾールのニュージーランド添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> Contraindicationsの項にコケイン症候群を追記。 Special warnings and precautions for useの項に、可逆性後白質脳症症候群(PRES)、炎症性腸疾患(IBD)を追記。 Undesirable effectsの項に、PRES及びコケイン症候群患者における重篤な不可逆的肝毒性／急性肝不全 	ニュージーランド	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
(2025年4月1日～2025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}
392	フェキソフェナジン塩酸塩	<p>加国において、フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン含有製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。</p> <ul style="list-style-type: none"> Contraindicationsに中等度から重度の腎機能障害(糸球体濾過量60 mL/分未満)が追記された。 Warnings and Precautionsの神経系の項に、プソイドエフェドリンを含む交感神経刺激薬で、可逆性後白質脳症症候群(PRES)/可逆性脳血管収縮症候群(RCVS)の稀な症例報告がある旨が追記された。 Drug InteractionsにP-gp誘導薬(アパルタミドなど)はフェキソフェナジンの曝露を減少させる可能性がある旨が追記された。 	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
401	フルオロウラシル	<p>注射製剤の加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"> Serious Warnings and Precautions Boxの項において、致死的なStevens-Johnson症候群(SJS)、中毒性表皮壊死融解症(TEN)の症例が報告されていることが記載された。 Serious Warnings and Precautions Box、Warnings and Precautionsの項において、ジヒドロピリミジンデヒドログナゼ(DPD)欠損症又はDPD欠損症が疑われる患者では重篤又は生命を脅かす毒性(口内炎、下痢、好中球減少症、神経毒性等)のリスクがあり、治療前検査が推奨されること、完全欠損症患者の安全な用量は確認されていないこと、部分欠損の場合は開始用量減量、頻繁なモニタリングが必要となることが記載された。 Warnings and Precautionsの項において、本剤開始前に妊娠検査を行うことが推奨され、妊娠した場合は、胎児への潜在的な危険性を説明すること、投与中及び最終投与後の避妊期間(妊娠する可能性のある女性は6ヵ月間、男性は3ヵ月間)が記載された。 	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
402	バルプロ酸ナトリウム	<p>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"> Contraindicationsの項に記載のある「本剤に対し過敏症の既往歴のある患者」の項に、多臓器過敏症、重篤な皮膚障害、血管性浮腫が報告されていると追記。 Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に重篤な皮膚障害、血管性浮腫が追記。 	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
404	チモールマレイン酸塩	<p>カナダにおけるチモール含有製剤(経口剤)の製品モノグラフの改訂に関するもの。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> Contraindicationsの項に「洞不全症候群(洞房ブロックを含む)」「モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者」「妊婦」「重度の末梢血管疾患又はレイノ一病」「異型狭心症」「未治療の褐色細胞腫」「代謝性アシドーシス」「低血圧」の患者を追記。 Serious Warnings and Precautions 虚血性心疾患の患者には、本剤を突然中止しないよう警告すること。β-アドレナリン受容体遮断薬による治療を突然中止し、狭心症の増悪の有無にかかわらず、心筋梗塞、心室性不整脈、又は突然死が報告されている。 Warnings and Precautions 第1度心ブロックの患者、末梢循環障害(レイノ一症候群、間欠性跛行)のある患者、肝機能障害患者(部分的肝代謝のため)、脳血管不全のある患者、乾癬の既往歴のある患者(発疹の報告があるため)では、慎重に投与すること。 運転及び機械操作に関する注意喚起:屈折異常、複視、眼瞼下垂、軽度かつ一過性の霧視の頻繁な発現、めまいや疲労感などの視覚障害が生じることを考慮すべきである。 乳糖が含まれているため、ガラクトース不耐性、グルコース-ガラクトース吸收不良、又はLappラクターゼ欠損症のまれな遺伝性疾患有する患者は本剤を服用すべきではない。 β遮断薬を投与されている患者では、エピネフリンはアナフィラキシーの治療において通常の効果を示さないことがあり、アレルギー型反応の治療が困難になる可能性もある。 β遮断薬は、筋無力症状(複視、眼瞼下垂、全身性脱力など)と一致する筋力低下を増強することが報告されている。 軽度または中等度の慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、 	カナダ	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
(2025年4月1日～2025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}
		肺気腫など)、気管支炎性疾患、気管支喘息の既往(気管支喘息又は気管支喘息の既往)のある患者は、一般にβ遮断薬を投与してはならない。			

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025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}
407	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	仏ANSMがレターを発出した。主な内容は以下のとおり。 ・中等度、重度の腎機能障害のある患者では、ジヒドロピリミジンデヒドログナーゼ(DPD)欠損の誤診によるフルオロウラシル等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。またフルオロピリミジンによる治療におけるDPD欠損症のスクリーニング等について情報提供がされた。	フランス	情報提供	注目
408	ボリコナゾール	カナダ添付文書が改訂され、Contraindicationsの項に併用禁忌としてフィネレノンが追記された。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
410	硝酸イソソルビド	加HCにおいて、硝酸イソソルビドの添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Contraindications、Warnings & Precautionsの項に、ホスホジエステラーゼ5阻害薬、可溶性グアニル酸シクラーゼ刺激薬を服用中の患者において、併用により重篤な低血圧を引き起こす可能性が記載された。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
412	レボホリナートカルシウム ホリナートカルシウム	加国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 1. Indicationsの項に小児効能はない旨、5-FUとの併用投与において、高齢者では安全性等が異なる旨が記載された。 2. Contraindicationsの項において、本剤又は成分に対する過敏症の既往歴のある患者を記載 3. Serious warnings and precautions boxの項において、以下の内容を記載 3-1.ロイコボリンカルシウム注射液は、筋肉内又は静脈内注射のみで投与し、髄腔内に投与しないこと、メトレキサートの髄腔内過量投与後に葉酸を髄腔内に投与した場合に死亡例が報告されていること。 3-2.癌化学療法剤の使用経験を有する臨床医の直接監督下で、5-FUと併用してのみ使用すること。 3-3.致死的な骨髄抑制が報告されていること。 3-4.ロイコボリンカルシウムを併用療法で投与された患者において、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)の症例が報告されていること。 3-5.ロイコボリンカルシウムは、フェノバルビタール、プリミドン、フェニトイン等の抗てんかん薬の効果を減弱させる可能性があり、抗てんかん薬の血漿中濃度の低下により発作頻度が増加するリスクがあること。 4.Dosage and administrationの項において、葉酸欠乏症による巨赤芽球性貧血の治療では、1日1mgを超えない用量を投与すること、投与量が1mgを超えると、尿中への葉酸の喪失量はほぼ対数的に増加することが記載された。 5.Warnings and precautionsの項において、以下の内容を記載 5-1.メトレキサート化学療法後、以下の医学的问题がある場合はロイコボリンカルシウムを慎重に使用すること。 無酸性尿(尿pH 7未満)、脱水(水分不足はメトレキサートの毒性を増強する可能性がある)、消化管閉塞、胸水・腹水、腎機能障害(メトレキサートの排泄が阻害され、蓄積が生じる可能性があるため、メトレキサートの毒性リスクが高まるため、ロイコボリンの增量、投与期間の延長が必要になる場合がある) 5-2.治療開始前には、クレアチニクリアランス、腎機能障害の発現を検出するための血漿、血清中のメトレキサート濃度、尿pHをモニタリングすること。 5-3.ロイコボリンカルシウム/5-FU併用療法を受けている患者では、カルシウム値をモニタリングし、カルシウム値が低い場合はカルシウムを補給すること。血球分画、血小板を含む全血球算定は、各治療開始前、最初の2コース中は毎週実施すること、その後は白血球数が最低値に至ると予想される時点で測定すること。電解質、肝機能検査は最初の3コースは各投与前、その後は2コース毎に実施すること。 6.Special populationsの項において、妊娠中、授乳中の女性を対象とした、適切かつ十分に管理された臨床試験は実施されていないこと、葉酸は母乳中に排泄されるため、授乳中の投与は注意が必要であること、葉酸カルシウム及び5-FUの併用は授乳中の女性には推奨されないことが記載された。	カナダ	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
(2025年4月1日～2025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}
413	フェノフィブラーート	<p>フェノフィブラー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 ①末期腎疾患(ESRD)患者を追記 ②本剤の添加物に対する過敏症を有する患者。アナフィラキシーおよび血管性浮腫等の重篤な過敏症反応がフェノフィブラーートで報告されている旨を追記</p> <p>Warnings and Precautionsの項 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試験でフェノフィブラーートやペマフィブラーートは心血管疾患の罹病率および死亡率を低下させない旨を追記 ④肝毒性の項に、臨床試験において、フェノフィブラーートの中等度の1日投与量または最大推奨1日投与量は、血清ASTまたはALTの上昇と関連していた旨を追記 ⑤ミオパチーおよび横紋筋融解症の項に、ミオパチーの危険因子、ミオパチーおよび横紋筋融解症を予防、またはそのリスクを軽減するための手段を追記 ⑥血清クレアチニン増加の項に、本剤は末期腎疾患(ESTD)および透析を受けている患者等、重度の腎機能障害を有する患者には禁忌である旨を追記 ⑦胆石症の項に、本剤は基礎疾患として胆囊疾患を有する患者には禁忌である旨を追記 ⑧クマリン抗凝固薬による出血リスクの増加について、項目名を変更 ⑨過敏症反応の項に、本剤は、フェノフィブラーート、フェノフィブリニン酸または本剤の成分のいずれかに対し過敏症のある患者には禁忌である旨を追記 ⑩静脈塞栓性疾患の項に、ペマフィブラーートの心血管系転帰に関する試験における肺塞栓症、深部静脈血栓症に関する内容を追記 ⑪HDLコレステロール値の逆説的な低下の項を記載整備 Adverse Reactionsの項 ⑫Postmarketing Experienceの項に、アナフィラキシー、血管性浮腫を追記する他、記載整備 ⑬Drug Interactionsの項を記載整備 ⑭Use in Specific Populationsの小児、高齢者、腎障害、肝障害の項を記載整備</p>	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
415	カペシタビン	仏ANSMがレターを発出した。主な内容は以下のとおり。 ・中等度、重度の腎機能障害のある患者では、ジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ(DPD)欠損の誤診によるフルオロウラシル等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。またフルオロピリミジンによる治療におけるDPD欠損症のスクリーニング等について情報提供がされた。	フランス	情報提供	注目

**外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025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}
416	ドルゾラミド塩酸塩・チモールマレイン酸塩 タフルプロスト・チモールマレイン酸塩	<p>カナダにおけるチモール含有製剤(経口剤)の製品モノグラフの改訂に関するもの。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Contraindicationsの項に「洞不全症候群(洞房ブロックを含む)」「モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者」「妊婦」「重度の末梢血管疾患又はレイノ一病」「異型狭心症」「未治療の褐色細胞腫」「代謝性アシドーシス」「低血圧」の患者を追記。 ・Serious Warnings and Precautions 虚血性心疾患の患者には、本剤を突然中止しないよう警告すること。β-アドレナリン受容体遮断薬による治療を突然中止し、狭心症の増悪の有無にかかわらず、心筋梗塞、心室性不整脈、又は突然死が報告されている。 ・Warnings and Precautions 第1度心ブロックの患者、末梢循環障害(レイノ一症候群、間欠性跛行)のある患者、肝機能障害患者(部分的肝代謝のため)、脳血管不全のある患者、乾癬の既往歴のある患者(発疹の報告があるため)では、慎重に投与すること。 運転及び機械操作に関する注意喚起:屈折異常、複視、眼瞼下垂、軽度かつ一過性の霧視の頻繁な発現、めまいや疲労感などの視覚障害が生じることを考慮すべきである。 乳糖が含まれているため、ガラクトース不耐性、グルコース-ガラクトース吸收不良、又はLappラクターゼ欠損症のまれな遺伝性疾患を有する患者は本剤を服用すべきではない。 β遮断薬を投与されている患者では、エピネフリンはアナフィラキシーの治療において通常の効果を示さないことがあり、アレルギー型反応の治療が困難になる可能性もある。 β遮断薬は、筋無力症状(複視、眼瞼下垂、全身性脱力など)と一致する筋力低下を増強することが報告されている。 軽度または中等度の慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫など)、気管支けいれん性疾患、気管支けいれん性疾患の既往(気管支喘息又は気管支喘息の既往)のある患者は、一般にβ遮断薬を投与してはならない。 	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
429	プロプラノロール塩酸塩	スイスにおいて、プロプラノロール塩酸塩錠の特定のロットについて、10mg製剤の箱の中に40mg製剤が含まれていたことから、回収を実施した。	スイス	回収	対応不要
430	A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット	当該製品の特定ロットにおいて、偽陽性の発生頻度が増加することが製造元で確認された。製造元では、当該ロットを使用する顧客に対して、当該ロットの使用を中止するよう顧客案内を実施した。	アメリカ	情報提供	対応不要
434	ミコフェノール酸 モフェチル	<p>【第1報】 スイスにおいて、本剤のアナフィラキシー反応に関する direct healthcare professional communication (DHPC) が発出された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○アレルギー反応、アナフィラキシー反応は新たな重要な特定されたリスクである。 ○アナフィラキシー反応の徴候及び症状が発現した場合は、本剤の投与を永続的に中止するよう患者に指導すること。 ○この新たなリスクに関する情報は、今後製品情報に反映される予定である。 <p>【第2報】 米国添付文書の改訂。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○Contraindicationsの過敏症の記載を、アナフィラキシーを含む過敏症既往のある患者は禁忌へ改訂。 ○Warnings and Precautionsに過敏症反応の項を追記。 ○Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceに、アナフィラキシー及び血管性浮腫を含む過敏症反応を追記。 <p>【第3報】 シンガポールにおいて、本剤のアナフィラキシー反応に関するDear Healthcare Professional Letterが発出された。</p> <p>【第4報】 本剤のCDSが同様に改訂された。</p>	アメリカ、シンガポール、スイス	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
441	ビソプロロールスマル酸塩	【第1報、第2報】 ポルトガル保健当局は、ビソプロロールスマル酸塩に許容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予定である。	ポルトガル	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025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}
443	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	加HCホームページにGrifols CanadaのGamunex solutionの特定ロットに対するリコール情報が公表された。該当ロットではアレルギー/過敏症反応を引き起こす可能性があり、健康上の懸念がある場合は医療専門家に相談するよう指示が記載されている。	カナダ	回収	対応不要
448	ミソプロストール	独BfArMは、分娩誘発用のミソプロストール製剤について、過量投与報告及びすでに陣痛が始まっている妊婦への禁忌に関して、医療従事者向けに注意喚起を行った。	ドイツ	情報提供	対応不要
453	チモールマレイン酸塩 ドルゾラミド塩酸塩・チモールマレイン酸塩 ブリモニジン酒石酸塩	米国におけるブリモニジン・チモール含有点眼剤に対し、無菌性の保証の欠如により自主回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要
459	リスペリドン	【第1-2報】 ニュージーランドMedsafeと協議の上、リスペリドン経口液剤の投与における投薬過誤を軽減するために、患者/介護者に正しい投与量を計測するためのガイドラインを提供すること、該当製品に付属するデバイスのみを使用すること、及び使用前に消費者向け医薬品情報(CMI)を読むというメッセージを強化することの重要性を強調しDHCPレターを発行した。	ニュージーランド	情報提供	注目
461	コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン	米国FDAは、mRNA COVID-19ワクチンのワクチン接種後の心筋炎及び心膜炎に関する更新された警告を承認した。 米国FDAは、mRNA COVID-19ワクチンのワクチン接種後の心筋炎及び心膜炎に関する更新内容を承認した。 米国FDAは製造販売会社2社に対し、Warnings and	アメリカ	その他	注目
462	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド配合剤	欧州EMAは、テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド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、Undesirable effectsの項に、腸管血管性浮腫を追記 ②両有効成分の参照ラベルとの整合性を図るため、以下を更新。 ・Posology and method of administrationの項 ・Contraindicationの項の無尿 ・Special warnings and precautions for useの項の低ナトリウム血症 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項のヨード造影剤 ・Fertility, pregnancy and lactationの項の妊娠性 ・Effects on ability to drive and use machinesの項の失神、回転性めまい ・Undesirable effectsの項の副作用表 ・Pharmacokinetic propertiesの項の腎機能障害	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025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}
466	ロサルタンカリウム・ヒドクロロチアジド配合剤	欧州EMAは、テルミサルタン・ヒドクロロチアジド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、Undesirable effectsの項に、腸管血管性浮腫を追記 ②両有効成分の参照ラベルとの整合性を図るため、以下を更新。 •Posology and method of administrationの項 •Contraindicationの項の無尿 •Special warnings and precautions for useの項の低ナトリウム血症 •Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項のヨード造影剤 •Fertility, pregnancy and lactationの項の妊娠性 •Effects on ability to drive and use machinesの項の失神、回転性めまい •Undesirable effectsの項の副作用表 •Pharmacokinetic propertiesの項の腎機能障害	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
480	フルボキサミンマレイン酸塩	豪州TGAにおいて、製品情報に以下の内容が追記された。 •Overdoseの項に、他の薬剤と併用して意図的に過量服用した場合、より重篤な合併症が観察されている。単独過量投与による死亡例も報告されている旨が追記。	オーストラリア	その他	対応済
481	コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン	米国FDAは、mRNA COVID-19ワクチンのワクチン接種後の心筋炎及び心膜炎に関する更新内容を承認した。 米国FDAは製造販売会社2社に対し、Warnings and Precautionsの項における心筋炎及び心膜炎のリスクに関する警告を更新し、以下(1)及び(2)に関する情報を収集した研究結果の情報を含めるように求めていた。また、米国FDAは各社に対し、米国添付文書のAdverse Reactionsの項及びInformation for Recipients and Caregiversに新しい安全性情報について説明を加えることを義務付けた。 (1) 2023～2024年の mRNA COVID-19ワクチンの投与後の心筋炎及び/又は心膜炎の推定未調整発生率 (2) mRNA COVID-19ワクチンを接種した後に心筋炎を発症した人の心臓磁気共鳴画像法(心臓MRI) 米国添付文書において、mRNA COVID-19ワクチンのワクチン接種後に観察された心筋炎及び心膜炎のリスクは12歳から24歳の男性で最も高かったこと、及び以下の文言が追加された。 •入院患者及び外来患者のcommercial health insurance claims dataの分析に基づき、2023～2024年のmRNA COVID-19ワクチン投与後1日から7日間の心筋炎及び/又は心膜炎の推定未調整発生率は、生後6ヶ月から64歳までの個人では100万回接種あたり約8例、12歳から24歳の男性では100万回接種あたり約27例であった。 •COVID-19ワクチン関連の心筋炎と診断された入院患者における心血管系転帰に関する追跡情報は、縦断的後ろ向き観察研究から入手可能である。これらの患者のほとんどは、診断前にmRNA COVID-19ワクチンのprimary seriesを2回接種していた。本研究では、ワクチン接種後約5ヶ月の追跡期間の中央値において、心筋損傷のマーカーである異常な心臓磁気共鳴画像法(CMR)所見の持続が認められた。これらのCMR所見の臨床的及び予後の意義は不明である。	アメリカ	その他	注目
482	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	台湾FDAは、スタチン製剤の添付文書の改訂を勧告した。主な内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項の肝疾患に関する記載を下記に統一する。 急性肝不全または非代償性肝硬変 ②Warning and important precautionsの項に下記を追記する。 アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)及びアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)が正常範囲の上限を3倍以上超える場合、または黄疸が発現した場合は薬の投与中止を検討する必要がある。	台湾	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
(2025年4月1日～2025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}
492	リスペリドン	ニュージーランドMedsafeと協議の上、リスペリドン経口液剤の投与における投薬過誤を軽減するために、患者/介護者に正しい投与量を計測するためのガイダンスを提供すること、該当製品に付属するデバイスのみを使用すること、及び使用前に消費者向け医薬品情報(CMI)を読むというメッセージを強化することの重要性を強調しDHPレターを発行した。	ニュージーランド	情報提供	注目
494	トロンビン	豪州TGAにおいて、トロンビンの添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・CONTRAINDICATIONSの項に、不注意による血管内注射により生命を脅かす血栓塞栓性合併症を引き起こす可能性があることについて追記された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
502	ミコフェノール酸 モフェチル	米国添付文書の改訂。改訂内容は以下のとおり。 ○Contraindicationsの過敏症の記載を、アナフィラキシーを含む過敏症既往のある患者は禁忌へ改訂。 ○Warnings and Precautionsに過敏症反応の項を追記。 ○Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceに、アナフィラキシー及び血管性浮腫を含む過敏症反応を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
504	ベネトクラクス	急性骨髓性白血病患者を対象とした同種造血幹細胞移植後のベネトクラクス、アザシチジンの併用投与の安全性と有効性を評価する無作為化非盲検第3相試験(VIALE-T試験)について、試験治療による生存ペネフィットが示される可能性は低く、イベントの蓄積が予定より長期化していると判断され、試験の中止について治験責任医師にレターが発出された。	アメリカ、日本	情報提供	対応不要
514	五苓散 五苓散含有一般用医薬品	豪州TGAは、WU LING SAN - Hoelen Five Formulaの一部バッチについて、推奨用量(1日24錠)を摂取した場合、一日あたりの鉛の曝露許容量の制限値(5 μg)を超えるおそれがあるため、クラスII回収を行った。	オーストラリア	回収	対応不要
516	ベンジルペニシリン ベンザチン水和物	米国において、ステルライズ水性懸濁筋注240万単位シリジについて、回顧的に実施した検査において生体由来の異物が見つかったとの報告があり、影響のあるロットについて自主回収を開始した。現時点では、関連する有害事象の報告はない。	アメリカ	回収	対応中
518	メプロロール酒石酸塩	米国において、長期安定性試験において6ヶ月目における溶出試験の合格基準を満たさなかったため、コハク酸メプロロールが回収された。	アメリカ	回収	対応不要
529	リザトリプタン安息香酸塩	米国FDAは、リザトリプタン安息香酸塩錠の特定ロットの製品について、N-nitroso-dimethyl-rizatriptan不純物がFDA推奨許容摂取量の上限値を上回り、回収が実施された。	アメリカ	回収	対応不要
534	リザトリプタン安息香酸塩	【第1報、第2報】 米国FDAは、リザトリプタン安息香酸塩錠の特定ロットの製品について、N-nitroso-dimethyl-rizatriptan不純物がFDA推奨許容摂取量の上限値を上回り、回収が実施された。	アメリカ	回収	注目
537	デュタステリド	マルタ共和国において、フィナステリド及びデュタステリドの自殺念慮リスクを最小限に抑えるための新たな対策として、Direct Healthcare Professional Communication(DHPC)が公表された。	マルタ	情報提供	注目
541	ドキソルビシン塩酸塩	粒子状物質が含まれている可能性があることから対象ロットが回収された。	カナダ	回収	対応不要
543	スポレキサント	米国にて、スポレキサント10mg錠の2ロットについて、溶出性不適合が確認されたためクラスIIIの措置が推奨された。	アメリカ	回収	対応不要
547	ボリコナゾール	欧州添付文書が改訂され、フィネレノンが併用禁忌に追加された。	オランダ	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
(2025年4月1日～2025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}
570	マバカムテン	<p>米国FDAは、マバカムテンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。</p> <p>①Boxed Warning、Contraindicationsの項について、「中程度のCYP2C19阻害剤」「強いCYP3A4阻害剤」の併用に関する記載を削除(強いCYP2C19阻害剤は禁忌のまま)。</p> <p>Dosage and Administrationの項について、弱い若しくは中程度のCYP2C19阻害剤または中程度若しくは強いCYP3A4阻害剤を併用する場合の用法・用量に関する記載を追加。</p> <p>また、Drug Interactionsの項について、弱い若しくは中程度のCYP2C19阻害剤、中程度若しくは強いCYP3A4阻害剤の「短期使用」に対してマバカムテンの使用を中断することを推奨する旨の記載を追加。</p> <p>②Dosage and Administrationの項について、治療を開始または漸増する場合は、LVEF、運動負荷後LVOT圧較差の評価、患者の臨床状態を考慮する旨を追記。また、維持期の患者に対する6ヵ月間隔の心エコー検査の追加。</p> <p>③Warnings and Precautionsの心不全の項について、重篤な併発疾患または不整脈がある患者では、収縮機能不全および心不全を発症するリスクがより高い旨の記載を追加。</p> <p>④Warnings and Precautionsの胎児毒性の項を追加し、本剤投与中および最終投与後4ヵ月間は有効な避妊法を使用するように助言する旨の記載を追加。</p>	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
573	フィブリノーゲンキット	製造元の社内調査により、当該製品のIFUに従来から記載された、特定の構成試薬の溶解後の冷凍保存条件における安定性を満たしていないことがわかった。このため、製造元は全使用者に対し溶解後に冷凍保存しないよう案内することを決定した。	アメリカ、カナダ、欧州連合、日本、オーストラリア	情報提供	対応中
574	トロポニンキット	<p>【第1報】 当該製品の特定の構成試薬カートリッジの充填不良が判明した。対象ロットの製品を使用した場合、誤った測定結果により治療開始の遅れにつながる可能性がある。製造元は対象ロットの回収を実施する。</p> <p>【第2報】 当該事象は試薬充填機のチップ装着不良及び液面画像検査機の誤検知により発生したものと特定された。再発防止のため、試薬充填機のチップ交換手順を見直すとともに液面画像検査機のパラメータを調整、再バリデーションを実施することとした。</p>	スイス、エジプト、カタール、ギリシャ、ドイツ、ハンガリー、ポーランド、リトアニア、ルーマニア、南アフリカ	回収	対応不要
575	トロポニンキット	製造元は苦情情報より、当該製品の特定のロットにおいて、ランダムで再現性のない偽陽性の発生が増加していることを確認した。測定結果に応じて再測定を行うよう、顧客に情報提供を実施する。	アイルランド	情報提供	対応不要
576	免疫グロブリンカットパ/ラムダ鎖キット	海外製造元は社内調査の結果、当該製品の一部のロットにおいて、バイアルラベル、箱ラベル、および分析証明書の使用期限が正しい使用期限よりも12ヶ月長く記載されていることを確認した。顧客に対して該当ロットを正しい使用期限以降使用しないよう案内する。	アイルランド	情報提供	対応不要
577	パピローマウイルス核酸キット	当該製品の一部のロットにおいて、使用中に断続的に無効な測定が行われ有効な測定でも無効なサンプルが検出されたため、当該ロットの回収を開始した。	アメリカ	回収	対応不要
578	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 フェノバルビタールキット	製造元は、C反応性蛋白キットの特定ロットにおいて、外箱、個包装用アルミ袋および製品の直接の容器に貼付されているロット番号が間違っていることを確認した。そのため当該ロットを使用する顧客に対して、当該ロットの使用を中止することを通知するための顧客案内を実施した。製造元の調査の結果、本事象の原因は担当者が当該試薬の中間製品をシステムに登録する際、記録書に記載されている正しいロット番号を登録すべきところ、誤って不適切なロット番号を入力したことであった。再発防止として記録書の様式にシステムで入力されたロットと記録書に記載されたロットが一致していることを担当者が確認したことを記録するための欄を設け、チェックリストにその結果を記入することとした。	アメリカ、インド、カナダ、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
(2025年4月1日～2025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}
579	血液検査用テストテロンキット	製造元は、特定ロットの試薬パックのウェル間で交差汚染が発生した可能性があることを確認したため、使用者に対して使用を中止し廃棄すること、対象ロットの試薬パックを使用して測定した患者の結果について、遡及的なレビューを行い、再検査の必要性を評価することを推奨する旨を情報提供した。根本原因は不適切な充填ラインの予防保守作業と判断したため、不適切に予防保守が実施された日から充填ラインに問題が確認されるまでの間に製造されたロットについて、出荷を停止し交差汚染の原因となった製造上の問題を修正予定である。	アメリカ、アラブ、ベトナム	情報提供	対応不要
580	プロテインSキット	【第1報】 製造元の社内調査により、製造元取り扱いの測定装置上で、特定のフィブリン分解産物キット製品と同時に当該製品で測定を行う場合、キャリーオーバーを起こす可能性があることがわかった。これを受け、製造元は当該測定装置のテストパラメータを更新することを決定した。また、当該測定装置の全使用者への情報提供を実施する。 【第2報】 本キャリーオーバーは、当該測定装置上での当該製品の測定において、試薬プローブの事前リンスが不十分だったことが原因であり、テストパラメータの更新により、当該製品による測定前に試薬プローブ洗浄及びリンスが追加で行われるようになる。試薬プローブが十分洗浄されることによって、本キャリーオーバーの再発が防止される。	アメリカ、カナダ、欧州連合、オーストラリア、日本	情報提供	対応中
581	前立腺特異抗原キット	当該製品の特定ロットにおいて、市販コントロールが管理範囲外になる、又は、患者検体の測定結果が高値を示す傾向があるという苦情が増加した。製造元での患者検体を用いた社内試験により、当該ロットの製品は比較基準ロットに対して10%を超える高値を示す傾向が確認された。当該事象により患者検体の測定結果が偽高値となる可能性がある。製造元は、顧客へ情報提供文書を提供し、直ちに対象ロットの使用を中止し廃棄すること等について通知することを決定した。	アメリカ、カナダ、欧州連合、イギリス、オーストラリア	情報提供	対応不要
582	B細胞キット	海外製造元で当該製品の特定ロットにおいて分析結果に異常なパターンがみられるなどの試薬の性能に関する苦情が複数報告された。調査の結果、当該製品を製造する過程で誤って特定の抗体が混入していたことが確認された。海外製造元では、当該ロットについて自主回収を実施することを決定した。	アメリカ	回収	注目
583	クラスI細菌検査用シリーズ 薬剤感受性(一般細菌・液体培地希釈法)キット	対象製品において、特定の多剤耐性菌の分離株についてコリスチン偽耐性の結果が得られるリスクが高まっていることが判明した。対象製品の全ての納品先である医療機関等にカスタマーレターを配布し、特定の多剤耐性菌の分離株が検出された場合は、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。	アメリカ	情報提供	対応中
584	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	海外製造元は、苦情調査を通じて、当該製品の一部ロットのナトリウム測定結果に負のバイアスが生じる可能性を確認した。海外製造元は、測定装置のナトリウム測定機能をオフにするよう顧客に依頼し、要望があれば非該当ロットへの交換対応を実施する。	アイルランド	情報提供	対応不要
585	血液・尿検査用カルシウムキット	製造元の苦情の傾向分析の結果において、当該製品の特定ロットでキャリブレーションを行うと、キャリブレーションの失敗を示すエラーが出る頻度が上昇していることが確認された。製造元は当該製品を使用する顧客に本事象を通知し、当該製品に設定されているアルゴリズムの閾値を変更するための顧客案内を実施した。	アメリカ、日本、イギリス、フランス、ドイツ、カナダ	情報提供	対応中

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

※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