

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 8 年 3 月 6 日に開催された令和 7 年度第 4 回薬事審議会医薬品等安全対策部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 8 年 3 月 6 日に開催された令和 7 年度第 4 回薬事審議会医薬品等安全対策部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。

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)	販売開始日 (市販後調査開始年月日 ※医薬品・医療機器等 安全性情報から)	市販後調査リンク(民間 企業のサイト)
1	③海外承認なし	2026.3.6	イドピンゾ配合錠 (MSD株、2010001135668)	ドラビリンノイストラビル水和物	HIV-1感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品及び新医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】	2025年12月現在、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 ・なし ○重要な潜在的リスク ・免疫再構築症候群(I R I S) ・総リンパ球数及びCD4陽性T細胞数の減少	—	—
2	③海外承認なし	2026.3.23	シヨエンジャ錠10 mg 同 錠30 mg 同 錠70 mg (株オーファンバシフィック、 1010701026531)	レニオキサプリン酸塩	活性化PL3Kδ症候群を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】	海外では、本薬は2025年12月現在、APDSに係る効能・効果で米国、英国、オーストラリア及びスイスラエルで承認されている。APDSに係る12歳未満の小児の用法・用量は米国で承認申請されているが、承認されている国又は地域はない。	1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2. 製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施すること。	○重要な特定されたリスク ・好中球減少症 ○重要な潜在的リスク ・胚・胎児毒性 ・精巣毒性 ・重篤な感染症 ・QT延長	—	—
3	③海外承認なし	2026.3.23	アムベルピスト静注2 mL 同 静注シリンジ5 mL 同 静注シリンジ7.5 mL 同 静注シリンジ10 mL (バイエル薬品株、5120001057709)	ガドクアトラン水和物	磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影剤・腎臓造影 剤・四肢造影 剤を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	本薬の臨床開発は、2018年から開始され、2025年12月現在、欧米において承認審査中である。	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 ・なし ○重要な潜在的リスク ・腎性全身性線維症(NSF) ・脳内及び脳以外の臓器・組織におけるガドリニウム残存による臨床的影響 ・ショック、アナフィラキシー ・痙攣発作	—	—
4	③海外承認なし	2026.3.23	ハイツエキシン錠10 mg (海和製薬株、3010401159266)	リソバリシブメシル酸塩水和物	がん化学療法後に増悪した <i>PIK3CA</i> 遺伝子変異を有する卵巣明細胞癌を効能・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11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 ・間質性肺疾患 ・高血糖 ・重度の皮膚障害 ・血小板減少症 ・重度の下痢 ・体液貯留 ・感染症 ・QT間隔延長 ○重要な潜在的リスク ・胚・胎児毒性 ・電解質異常 ・肝機能障害		

※1 本表は「医薬・生活衛生局からの定期報告について(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、以下のいずれかに該当するものを抜粋
新有効成分を含有する医薬品のうち、
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先駆け：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

※3 原則として、市販後調査の開始日を販売開始日と見なしています。

※4 赤字部分が前回配信メールマガジンからの更新箇所です。

医薬品の使用上の注意の改訂について

(令和7年10月23日～令和8年3月6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11月26日発出						
25-55	ボセンタン水和物	219 その他の循環器 官用薬	現行	改訂案	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。 ※以下の症例報告を含む。 ・ Taefi A, et al. Am J Gastroenterol. 2014;109:S365-366 ・ de Araujo A, et al. J Gastrointestin Liver Dis. 2018;27 (1):89-92	「自己免疫性肝炎」症例※の集積状況は以下の通り。 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から、MedDRA ver.28.0 PT「自己免疫性肝炎」の症例(ただし、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)を抽出した。
			<p>1. 警告</p> <p>本剤投与により肝機能障害が発現するため、肝機能検査を必ず投与前に行い、投与中においても、少なくとも1か月に1回実施すること。なお、投与開始3か月間は2週に1回の検査が望ましい。肝機能検査値の異常が認められた場合はその程度及び臨床症状に応じて、減量及び投与中止など適切な処置をとること。</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>AST、ALT値の上昇が肝障害の臨床症状、例えば、嘔気、嘔吐、発熱、腹痛、黄疸、嗜眠又は疲労、インフルエンザ様症状(関節痛、筋痛、発熱)などを伴う場合、又はビリルビン値が基準値上限の2倍以上の場合は投与を中止すること。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>1. 警告</p> <p>本剤投与により肝機能障害又は自己免疫性肝炎が発現することがあるため、肝機能検査を必ず投与前に行い、投与中においても、少なくとも1か月に1回実施すること。なお、投与開始3か月間は2週に1回の検査が望ましい。肝機能検査値の異常が認められた場合はその程度及び臨床症状に応じて、減量及び投与中止など適切な処置をとること。</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>AST、ALT値の上昇が肝障害又は自己免疫性肝炎の臨床症状、例えば、嘔気、嘔吐、発熱、腹痛、黄疸、嗜眠又は疲労、インフルエンザ様症状(関節痛、筋痛、発熱)などを伴う場合、又はビリルビン値が基準値上限の2倍以上の場合は投与を中止すること。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p><u>自己免疫性肝炎</u> <u>本剤の投与開始数か月から数年後にあらわれることがある。</u></p>		
25-56	アピキサバン	333 血液凝固阻止 剤	現行	改訂案	経口抗凝固薬の脾破裂リスクについて、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。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、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。 ・ 国内外症例及び文献報告において、複数の経口抗凝固薬(アピキサバン、ダビガトラン、リバーロキサバン、ワルファリン)で脾破裂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※2。 ・ 経口抗凝固薬による脾破裂の機序は、明確にはなっていないが、文献において、経口抗凝固薬の投与下において脾臓における止血機構に変化が生じ、脾臓出血をきたすことにより脾破裂に至るものと推察されている※3,4,5。推察されている機序を考慮すると、脾破裂は、経口抗凝固薬クラスにおいて潜在的なリスクになり得ると考えること。 ・ VigiBase を用いた不均衡分析において、経口抗凝固薬 5 成分全てについて「脾破裂」に関連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※6 ※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: Lowry LE, et al. :J Med Case Rep. 2016;10(1):217 ※3: Birte S. Steiniger, et al. :Sci. Rep. 2022;12:16487 ※4: Kaufman N, et al. :BMJ Case Rep. 2017;doi:10.1136/bcr-2017-221288 ※5: Jessica B, et al :JCHIMP. 2022;12(5):84-87 ※6: 作成された情報、結果及び結論は、ウプサ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。	脾破裂関連症例※の集積状況は以下の通り。 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】 ※: 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から副作用(PT)「脾破裂」、「自然脾破裂」、「脾臓出血」、「脾血腫」、「脾被膜下血腫」、「脾臓損傷」で抽出されたもののうち、以下の 1)~4)に該当する症例を除外した。 1) 脾破裂を生じていないもの。 2) 脾破裂と因果関係があるとされている疾患等(脾臓血管肉腫、膵癌、脾臓転移のある消化器癌、脾腫を伴う造血管腫瘍/門脈圧亢進症など)を有するもの。 3) 外傷により脾破裂を生じたと考えられるもの。 4) 因果関係評価に必要な病理検査の実施状況が、未実施又は不明のもの。
			<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>出血</p> <p>頭蓋内出血、消化管出血、眼内出血等の出血があらわれることがある。</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>出血</p> <p>頭蓋内出血、消化管出血、眼内出血、脾破裂に至る脾臓出血等の出血があらわれることがある。</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】
			現行	改訂案		
25-57	エドキサバントシル酸塩水和物	333 血液凝固阻止剤	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>出血 消化管出血、頭蓋内出血、眼内出血、創傷出血、後腹膜出血等の重大な出血があらゆる組織及び器官に生じることがあり、死亡に至った症例も報告されている。臨床的に問題となる出血又は出血の増悪がみられた場合には投与を中止すること。</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>出血 消化管出血、頭蓋内出血、眼内出血、創傷出血、後腹膜出血、<u>脾破裂に至る脾臓出血</u>等の重大な出血があらゆる組織及び器官に生じることがあり、死亡に至った症例も報告されている。臨床的に問題となる出血又は出血の増悪がみられた場合には投与を中止すること。</p>	25-56と同じ。	<p>脾破裂関連症例※の集積状況は以下の通り。 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から副作用(PT)「脾破裂」、「自然脾破裂」、「脾臓出血」、「脾血腫」、「脾被膜下血腫」、「脾臓損傷」で抽出されたもののうち、以下の1)~4)に該当する症例を除外した。 1)脾破裂を生じていないもの。 2)脾破裂と因果関係があるとされている疾患等(脾臓血管肉腫、膵癌、脾臓転移のある消化器癌、脾腫を伴う造血管腫瘍/門脈圧亢進症など)を有するもの。 3)外傷により脾破裂を生じたと考えられるもの。 4)因果関係評価に必要な病理検査の実施状況が、未実施又は不明のもの。</p>
25-58	ダビガランエテキシラートメタンスルホン酸塩	333 血液凝固阻止剤	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>出血(消化管出血、頭蓋内出血等) 消化管出血、頭蓋内出血等の出血があらわれることがある。</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>出血(消化管出血、頭蓋内出血等) 消化管出血、頭蓋内出血、<u>脾破裂に至る脾臓出血</u>等の出血があらわれることがある。</p>	25-56と同じ。	25-57と同じ。
25-59	リバーロキサパン	333 血液凝固阻止剤	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>出血 頭蓋内出血、脳出血、出血性卒中、眼出血、網膜出血、直腸出血、胃腸出血、メレナ、上部消化管出血、下部消化管出血、出血性胃潰瘍、関節内出血、コンパートメント症候群を伴う筋肉内出血等の重篤な出血があらわれることがあり、死亡に至る例が報告されている。重篤な出血等の異常が認められた場合は投与を中止すること。 なお、出血に伴う合併症として、ショック、腎不全、呼吸困難、浮腫、頭痛、浮動性めまい、蒼白、脱力感があらわれることがある。また、一部の例では貧血の結果として胸痛又は狭心症様の心虚血症状があらわれている。</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>出血 頭蓋内出血、脳出血、出血性卒中、眼出血、網膜出血、直腸出血、胃腸出血、メレナ、上部消化管出血、下部消化管出血、出血性胃潰瘍、関節内出血、コンパートメント症候群を伴う筋肉内出血、<u>脾破裂に至る脾臓出血</u>等の重篤な出血があらわれることがあり、死亡に至る例が報告されている。重篤な出血等の異常が認められた場合は投与を中止すること。 なお、出血に伴う合併症として、ショック、腎不全、呼吸困難、浮腫、頭痛、浮動性めまい、蒼白、脱力感があらわれることがある。また、一部の例では貧血の結果として胸痛又は狭心症様の心虚血症状があらわれている。</p>	25-56と同じ。	25-57と同じ。
25-60	ワルファリンカリウム	333 血液凝固阻止剤	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>出血 脳出血等の臓器内出血、粘膜出血、皮下出血等を生じることがある。本剤の抗凝固作用を急速に減少する必要がある場合には投与を中止するとともに、ビタミンK製剤の投与を考慮すること。脳出血等の重篤な出血を発現した場合には、必要に応じて、プロトロンビン複合体の静注又は新鮮凍結血漿の輸注等の適切な処置を行うこと。これらの場合には血栓再発に対し十分注意すること。</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>出血 脳出血、<u>脾破裂に至る脾臓出血</u>等の臓器内出血、粘膜出血、皮下出血等を生じることがある。本剤の抗凝固作用を急速に減少する必要がある場合には投与を中止するとともに、ビタミンK製剤の投与を考慮すること。脳出血等の重篤な出血を発現した場合には、必要に応じて、プロトロンビン複合体の静注又は新鮮凍結血漿の輸注等の適切な処置を行うこと。これらの場合には血栓再発に対し十分注意すること。</p>	25-56と同じ。	<p>脾破裂関連症例※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4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から副作用(PT)「脾破裂」、「自然脾破裂」、「脾臓出血」、「脾血腫」、「脾被膜下血腫」、「脾臓損傷」で抽出されたもののうち、以下の1)~4)に該当する症例を除外した。 1)脾破裂を生じていないもの。 2)脾破裂と因果関係があるとされている疾患等(脾臓血管肉腫、膵癌、脾臓転移のある消化器癌、脾腫を伴う造血管腫瘍/門脈圧亢進症など)を有するもの。 3)外傷により脾破裂を生じたと考えられるもの。 4)因果関係評価に必要な病理検査の実施状況が、未実施又は不明のもの。</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】															
			現行	改訂案																	
25-61	アンデキサネット アルファ(遺伝子組換え)	339 その他の血液・体液用薬	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>止血後は、血栓塞栓症のリスクを低減するため、患者の状態を十分に観察し、抗凝固療法の再開の有益性と再出血のリスクを評価した上で、できる限り速やかに適切な抗凝固療法の再開を考慮すること。</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>未分画ヘパリン ヘパリンナトリウム ヘパリンカルシウム 低分子ヘパリン エノキサパリンナトリウム ダルテパリンナトリウム バルナパリンナトリウム</td> <td>ヘパリンの抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。</td> <td>In vitroデータから、本剤がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、ヘパリンの抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	未分画ヘパリン ヘパリンナトリウム ヘパリンカルシウム 低分子ヘパリン エノキサパリンナトリウム ダルテパリンナトリウム バルナパリンナトリウム	ヘパリンの抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。	In vitroデータから、本剤がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、ヘパリンの抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>止血後は、血栓塞栓症のリスクを低減するため、患者の状態を十分に観察し、抗凝固療法の再開の有益性と再出血のリスクを評価した上で、できる限り速やかに適切な抗凝固療法の再開を考慮すること。<u>シミュレーション結果に基づき、本剤投与終了4時間後の時点で、直接作用型第Xa因子阻害剤又は低分子ヘパリンによる本来の抗凝固作用が期待できる。</u></p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>未分画ヘパリン ヘパリンナトリウム ヘパリンカルシウム</td> <td>ヘパリンの抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。</td> <td>In vitroデータから、本剤がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、ヘパリンの抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。<u>未分画ヘパリンの薬理作用(抗凝固活性)に対するオンデキサの影響について評価する健康な参加者又は出血患者を対象とした試験は実施していない。</u></td> </tr> <tr> <td>低分子ヘパリン エノキサパリンナトリウム ダルテパリンナトリウム バルナパリンナトリウム</td> <td>ヘパリンの抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。</td> <td>In vitroデータから、本剤がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、ヘパリンの抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。<u>シミュレーション結果に基づき、低分子ヘパリンの抗凝固活性は、本剤投与終了4時間後には本剤の影響を受けないと推定されている。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	未分画ヘパリン ヘパリンナトリウム ヘパリンカルシウム	ヘパリンの抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。	In vitroデータから、本剤がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、ヘパリンの抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。 <u>未分画ヘパリンの薬理作用(抗凝固活性)に対するオンデキサの影響について評価する健康な参加者又は出血患者を対象とした試験は実施していない。</u>	低分子ヘパリン エノキサパリンナトリウム ダルテパリンナトリウム バルナパリンナトリウム	ヘパリンの抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。	In vitroデータから、本剤がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、ヘパリンの抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。 <u>シミュレーション結果に基づき、低分子ヘパリンの抗凝固活性は、本剤投与終了4時間後には本剤の影響を受けないと推定されている。</u>	承認取得者より提出された薬物動態/薬力学モデルを用いたシミュレーションの結果を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、モデル及びシミュレーション結果に特段の問題は認められず、本シミュレーション結果に基づく情報提供は臨床上有用と判断されたことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																			
未分画ヘパリン ヘパリンナトリウム ヘパリンカルシウム 低分子ヘパリン エノキサパリンナトリウム ダルテパリンナトリウム バルナパリンナトリウム	ヘパリンの抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。	In vitroデータから、本剤がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、ヘパリンの抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。																			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																			
未分画ヘパリン ヘパリンナトリウム ヘパリンカルシウム	ヘパリンの抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。	In vitroデータから、本剤がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、ヘパリンの抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。 <u>未分画ヘパリンの薬理作用(抗凝固活性)に対するオンデキサの影響について評価する健康な参加者又は出血患者を対象とした試験は実施していない。</u>																			
低分子ヘパリン エノキサパリンナトリウム ダルテパリンナトリウム バルナパリンナトリウム	ヘパリンの抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。	In vitroデータから、本剤がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、ヘパリンの抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。 <u>シミュレーション結果に基づき、低分子ヘパリンの抗凝固活性は、本剤投与終了4時間後には本剤の影響を受けないと推定されている。</u>																			
25-62	イミグルセラゼ(遺伝子組換え)	395 酵素製剤	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>本剤投与により過敏症が発現することがある。临床上重大な症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置の後、経過を見ながら再開を考慮すること(抗ヒスタミン剤の前投与や点滴速度を下げる等の処置により、本剤の投与が継続可能であった)。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>アナフィラキシー そう痒感、潮紅、蕁麻疹、血管浮腫、胸部不快感、呼吸困難、喘鳴、血圧低下、チアノーゼ、咳嗽、低血圧等の過敏反応があらわれることがある。</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>本剤投与により過敏症及びinfusion reactionが発現することがある。临床上重大な症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置の後、経過を見ながら再開を考慮すること(抗ヒスタミン剤の前投与や点滴速度を下げる等の処置により、本剤の投与が継続可能であった)。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>アナフィラキシー、Infusion reaction そう痒感、潮紅、蕁麻疹、血管浮腫、胸部不快感、呼吸困難、喘鳴、血圧低下、チアノーゼ、咳嗽、低血圧、<u>高血圧</u>等の過敏反応があらわれることがある。</p>	注入に伴う反応症例を評価した。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Infusion reaction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。	「注入に伴う反応」症例※の集積状況は以下の通り。 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】 ※: 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															

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】
25-63	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	現行	改訂案	溶血性貧血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、本剤と溶血性貧血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。	溶血性貧血関連症例※の国内症例の集積状況は以下の通り。 16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
			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 溶血性貧血		
25-64	トスフロキサシントシル酸塩水和物(経口剤)	624 合成抗菌剤	現行	改訂案	尿路結石症例及び結晶尿を伴う急性腎障害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、本剤と尿路結石及び結晶尿を伴う急性腎障害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。	国内症例の集積状況は以下の通り。 「尿路結石」症例※1 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4例) 【死亡0例】 結晶尿を伴う急性腎障害関連症例※1.2 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7例) 【死亡0例】 ※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。 ※2: 副作用名(PT)「クリスタル腎症」の症例又はMedDRA ver.28.0 SMQ「急性腎不全」(狭域)に該当し副作用(PT)「尿中薬物結晶陽性」「尿中結晶」「結晶尿」「尿中結晶陽性」が同時に報告されている症例のうち、「急性腎障害のための KDIGO 診療ガイドライン」における急性腎障害の診断基準に該当する症例を抽出した。
			11. 副作用 11.1 重大な副作用 急性腎障害、間質性腎炎、腎性尿崩症 急性腎障害、間質性腎炎、腎性尿崩症等の重篤な腎障害があらわれることがある。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 急性腎障害、間質性腎炎、腎性尿崩症、尿路結石 急性腎障害、間質性腎炎、腎性尿崩症等の重篤な腎障害があらわれることがある。 <u>また、本剤を成分とする結晶尿があらわれ、急性腎障害や尿路結石を来すことがあり、特に小児で多く報告されている。</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】
令和8年1月13日発出						
25-65	アスピリン(血栓・塞栓形成の抑制の効能を有する製剤) アスピリン・ダイアルミネート アスピリン・ポノブラザンフマル酸塩 アスピリン・ランソプラゾール クロピドグレル硫酸塩・アスピリン アスピリン(解熱鎮痛消炎の効能を有する製剤)	114 解熱鎮痛消炎剤 339 その他の血液・体液用薬	現行	改訂案	アレルギー反応に伴う急性冠症候群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、アスピリン含有製剤とアレルギー反応に伴う急性冠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。	アレルギー反応に伴う急性冠症候群(コーニス症候群)関連症例※の集積状況は以下の通り。 アスピリン(血栓・塞栓形成の抑制の効能を有する製剤)、アスピリン(解熱鎮痛消炎の効能を有する製剤) 6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】 アスピリン・ダイアルミネート、アスピリン・ポノブラザンフマル酸塩、アスピリン・ランソプラゾール、クロピドグレル硫酸塩・アスピリン 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から、MedDRA ver.28.0 PT「コーニス症候群」で抽出されたもの。
			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 <u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群</u>		
25-66	イメグリミン塩酸塩	396 糖尿病用剤	現行	改訂案	重度の食欲減退、嘔吐の症例を評価した。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、本剤と重度の食欲減退、嘔吐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。	重度の食欲減退、嘔吐※1,2の国内症例の集積状況は以下の通り。 16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) 【死亡 0例】 ※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 ※2: MedDRA PT「食欲減退」、「嘔吐」に該当する国内症例のうち、CTCAE(ver.5.0) Grade 3以上の症例
			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 <u>重度の食欲減退、嘔吐</u> <u>食欲減退、嘔吐から脱水状態に至った症例が報告されている。</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】				
			現行	改訂案						
25-67	プロスマブ(遺伝子組換え)	399 他に分類されない代謝性医薬品	<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p>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 高カルシウム血症の患者 高カルシウム血症が悪化する可能性がある。</p> <p>11. 副作用 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 本剤の投与により、血清カルシウム又はPTHが上昇する可能性があるため、本剤投与前及び投与中は定期的に血清カルシウム及びPTHを測定すること。</p> <p>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 高カルシウム血症の患者 又は高カルシウム血症のリスク因子(副甲状腺機能亢進症、不動状態、脱水、ビタミンD過剰症、腎機能障害等)を有する患者 本剤による治療開始前に中等度から重度の高カルシウム血症のある患者は、高カルシウム血症が適切に管理されるまで、本剤の投与は避けること。高カルシウム血症が発現又は悪化する可能性がある。特に、三次性副甲状腺機能亢進症の患者において本剤投与後に重度の高カルシウム血症が報告されている。</p> <p>11. 副作用 高カルシウム血症 高カルシウム血症に基づくとと思われる臨床症状(いらいら感、倦怠感、食欲不振、便秘等)の発現に注意すること。中等度から重度の高カルシウム血症が認められた場合は、高カルシウム血症が適切に管理されるまで、本剤の投与を中止すること。</p>	<p>高カルシウム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、本剤と高カルシウム血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。</p>	<p>高カルシウム血症関連症例 ※の集積状況は以下の通り。 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>※: 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から、MedDRA PT「高カルシウム血症」、「血中カルシウム増加」に該当する症例を抽出した。</p>				
25-68	一般用医薬品アスピリン含有製剤 一般用医薬品アスピリンアルミニウム含有製剤	かぜ薬 解熱鎮痛薬	<p>相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。</p> <p>(新設)</p>	<p>相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アレルギー反応に伴う急性冠症候群</td> <td>しめ付けられるような胸の痛み、息苦しさ、胸を強く押さえつけられた感じ、あごの痛み、左腕の痛み、さむけ、ふらつき、発汗、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、かゆみ、じんましん、発疹、のどのかゆみ、動悸等があらわれる。</td> </tr> </tbody> </table>	症状の名称	症状	アレルギー反応に伴う急性冠症候群	しめ付けられるような胸の痛み、息苦しさ、胸を強く押さえつけられた感じ、あごの痛み、左腕の痛み、さむけ、ふらつき、発汗、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、かゆみ、じんましん、発疹、のどのかゆみ、動悸等があらわれる。	<p>医療用医薬品の使用上の注意を改訂することから、専門委員の意見も聴取した結果、一般用医薬品についても医療用医薬品と同様に使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>	
症状の名称	症状									
アレルギー反応に伴う急性冠症候群	しめ付けられるような胸の痛み、息苦しさ、胸を強く押さえつけられた感じ、あごの痛み、左腕の痛み、さむけ、ふらつき、発汗、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、かゆみ、じんましん、発疹、のどのかゆみ、動悸等があらわれる。									

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】
令和8年2月10日発出						
25-69	シタラピン ダウノルピシン塩酸塩	422 代謝拮抗剤 423 抗腫瘍性抗生物質製剤	現行	改訂案	腫瘍崩壊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、シタラピン及びダウノルピシン塩酸塩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 ※の国内症例の集積状況は以下の通り。 ①シタラピン 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 4 例) 【死亡 0 例】 ②ダウノルピシン塩酸塩 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 4 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 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、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
			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)	8. 重要な基本的注意 <u>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。</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>腫瘍崩壊症候群 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。</u>		
25-70	アキシチニブ	429 その他の腫瘍用薬	現行	改訂案	急性膵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、本剤と急性膵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。	急性膵炎関連症例 ※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 1 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のうち、膵の画像検査、又は膵酵素(アミラーゼ又はリパーゼ)検査値の情報のある症例
			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 <u>急性膵炎 腹痛等の症状、膵酵素上昇が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>		
25-71	イブルチニブ	429 その他の腫瘍用薬	現行	改訂案	ぶどう膜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、本剤とぶどう膜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。	ぶどう膜炎関連症例 ※の集積状況は以下の通り。 0 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のうち、症例票内に視力及び前房細胞数の検査値に関する情報があり、有害事象共通用語規準(CTCAE)Version 5.0 における Grade3 以上の症例
			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)	8. 重要な基本的注意 <u>ぶどう膜炎があらわれることがあるので、眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>ぶどう膜炎</u>		
25-72	フルキンチニブ	429 その他の腫瘍用薬	現行	改訂案	ネフローゼ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、本剤とネフローゼ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。	「ネフローゼ症候群」症例 ※の国内症例の集積状況は以下の通り。 11 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】 ※: 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
			8. 重要な基本的注意 <u>蛋白尿があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に尿蛋白を観察すること。</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>ネフローゼ症候群、蛋白尿があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に尿蛋白を観察すること。</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>ネフローゼ症候群</u>		
25-73	アシクロビル(経口剤) アシクロビル(注射剤) バラシクロビル塩酸塩	625 抗ウイルス剤	現行	改訂案	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 ※1の国内症例※2の集積状況は以下の通り。 ①アシクロビル(経口剤及び注射剤)0 例 ②3 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】 ※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 ※2: 副作用名(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。
			11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>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)</u>	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>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</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】							
25-74	リオシグアト	219 その他の循環器官用薬	現行	改訂案									
			<p>10. 相互作用</p> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</p> <p>(新設)</p>	<p>10. 相互作用</p> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エンシトレルビル フマル酸 ロナファルニブ</td> <td>本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これらの薬剤を投与中の患者に本剤の投与を開始する場合は、1回0.5mg1日3回からの開始も考慮すること。本剤を投与中にこれらの薬剤を開始する場合は、本剤の減量を考慮すること。</td> <td>これらの薬剤のCYP3A阻害により本剤のクリアランスが低下する。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エンシトレルビル フマル酸 ロナファルニブ	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これらの薬剤を投与中の患者に本剤の投与を開始する場合は、1回0.5mg1日3回からの開始も考慮すること。本剤を投与中にこれらの薬剤を開始する場合は、本剤の減量を考慮すること。	これらの薬剤のCYP3A阻害により本剤のクリアランスが低下する。	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
エンシトレルビル フマル酸 ロナファルニブ	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これらの薬剤を投与中の患者に本剤の投与を開始する場合は、1回0.5mg1日3回からの開始も考慮すること。本剤を投与中にこれらの薬剤を開始する場合は、本剤の減量を考慮すること。	これらの薬剤のCYP3A阻害により本剤のクリアランスが低下する。											
25-75	ロナファルニブ	399 他に分類されない代謝性医薬品	現行	改訂案									
			<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>次の薬剤を投与中の患者:キニジン硫酸塩水和物、ベプリジル塩酸塩水和物、チカグレロル、エブレノン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、トリアゾラム、アナモレリン塩酸塩、イバプラジン塩酸塩、ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期〕、イブルチニブ、プロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、アゼルニジピン含有製剤、スボレキサント、タダラフィル(アドシルカ)、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタビドメシル酸塩、リファブチン、フィネレノン、リバーロキサバン、<u>リオシグアト</u>、アバルタミド、カルバマゼピン、ミダゾラム、アトルバスタチンカルシウム水和物含有製剤、シンバスタチン</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リオシグアト</td> <td>リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある。</td> <td>本薬のCYP3A及びP-gp阻害作用により、<u>リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</p> <p>(新設)</p>	薬剤名等			臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リオシグアト	リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある。	本薬のCYP3A及びP-gp阻害作用により、 <u>リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。</u>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>次の薬剤を投与中の患者:キニジン硫酸塩水和物、ベプリジル塩酸塩水和物、チカグレロル、エブレノン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、トリアゾラム、アナモレリン塩酸塩、イバプラジン塩酸塩、ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期〕、イブルチニブ、プロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、アゼルニジピン含有製剤、スボレキサント、タダラフィル(アドシルカ)、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタビドメシル酸塩、リファブチン、フィネレノン、リバーロキサバン、アバルタミド、カルバマゼピン、ミダゾラム、アトルバスタチンカルシウム水和物含有製剤、シンバスタチン</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <p>(削除)</p> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リオシグアト</td> <td>リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。</td> <td>本薬のCYP3Aに対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
リオシグアト	リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある。	本薬のCYP3A及びP-gp阻害作用により、 <u>リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。</u>											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
リオシグアト	リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	本薬のCYP3Aに対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。											

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】										
25-76	エンシトレルビル フマル酸	625 抗ウイルス剤	改訂内容													
			現行	改訂案												
			<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>次の薬剤を投与中の患者:ピモジド、キニジン硫酸塩水和物、ペブリジル塩酸塩水和物、チカグレロル、エプレレノン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、シンバスタチン、トリアゾラム、アナモレリン塩酸塩、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期〕、イブルチニブ、プロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタン メドキシミル、スボレキサント、ダリドレキサント塩酸塩、ボルノレキサント水和物、タダラフィル(アドシルカ)、マシテンタン・タダラフィル、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩、リファブチン、フィネレノン、ボクロスポリン、ロナファルニブ、マバカムテン、リバーロキサパン、<u>リオシグアト</u>、アパルタミド、カルバマゼピン、エンザルタミド、ミトタン、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、リファンピシン、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品</p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>次の薬剤を投与中の患者:ピモジド、キニジン硫酸塩水和物、ペブリジル塩酸塩水和物、チカグレロル、エプレレノン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、シンバスタチン、トリアゾラム、アナモレリン塩酸塩、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期〕、イブルチニブ、プロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタン メドキシミル、スボレキサント、ダリドレキサント塩酸塩、ボルノレキサント水和物、タダラフィル(アドシルカ)、マシテンタン・タダラフィル、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩、リファブチン、フィネレノン、ボクロスポリン、ロナファルニブ、マバカムテン、リバーロキサパン、<u>アパルタミド</u>、カルバマゼピン、エンザルタミド、ミトタン、ホスフェニトインナトリウム水和物、リファンピシン、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品</p>												
			<p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リオシグアト</td> <td>リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある。ケトコナゾールとの併用によりリオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。</td> <td>本剤のCYP3A及びP-gp/BCRP阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。</td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</p> <p>(新設)</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リオシグアト	リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある。ケトコナゾールとの併用によりリオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。	本剤のCYP3A及びP-gp/BCRP阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。	<p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <p>(削除)</p> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リオシグアト</td> <td>リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。</td> <td>本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リオシグアト	リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
リオシグアト	リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある。ケトコナゾールとの併用によりリオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。	本剤のCYP3A及びP-gp/BCRP阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
リオシグアト	リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。														

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】
令和8年2月24日発出					
25-77	コルヒチン	394 痛風治療剤	現行	改訂案	<p>死亡症例を中心に評価したところ、コルヒチンによる中毒症状が疑われる症例において、①これまで1日量は1.8mgまでの投与にとどめることが望ましい旨注意喚起していたものの、高用量(1日量1.8mg超)が投与されていた症例、②低用量(1日量1mg)の投与であるが重度腎機能障害患者の症例が複数確認された。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、本剤とコルヒチンによる中毒症状との因果関係が否定できない症例であったことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p> <p>国内症例※1の集積状況は以下の通り。 18例(うち、医薬品と事象※2との因果関係が否定できない症例8例) 【死亡18例(うち、医薬品と事象※2による死亡との因果関係が否定できない症例8例)】</p> <p>※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。 ※2:コルヒチンによる中毒症状との因果関係評価を行った。</p>
			<p>(新設)</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈痛風発作の緩解及び予防〉 痛風発作の発現後、服用開始が早いほど効果的である。</p> <p>大量使用又は誤用により、服用後数時間以内に急性中毒症状があらわれることがあるので、用法及び用量を厳守し、次の事項に注意すること。 ・痛風発作の治療には1回0.5mgを投与し、疼痛発作が緩解するまで3～4時間ごとに投与する。投与量の増加に伴い、下痢等の胃腸障害の発現が増加するため、1日量は1.8mgまでの投与にとどめることが望ましい。 ・発作3～4時間前に先行する予兆を感知したらできるだけ早く服用することが望ましい。</p> <p>長期間にわたる痛風発作の予防的投与は、血液障害、生殖器障害、肝・腎障害、脱毛等重篤な副作用発現の可能性があり、有用性が少なくすめられない。</p>	<p>1. 警告</p> <p>本剤の1日量1.5mgを超える高用量を投与した患者及び重度腎機能障害患者において、重篤な中毒症状(胃腸障害、血液障害、腎障害、肝障害等)を発現し、死亡に至った症例が報告されている。1日量1.5mgを超える高用量の投与、又は重度腎機能障害患者への投与は、臨床上やむを得ない場合を除き避けること。また、悪心・嘔吐、腹部痛、下痢、咽頭部・胃・皮膚の灼熱感、血尿、乏尿、筋脱力等の中毒症状があらわれた場合には速やかに医療機関を受診するよう患者に指導すること。</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 投与量の増加に伴い、下痢等の胃腸障害の発現が増加するため、以下の点に留意すること。1日量1.5mgを超える高用量投与により、重篤な中毒症状(胃腸障害、血液障害、腎障害、肝障害等)を発現し、死亡に至った症例が報告されている。 ・痛風発作の緩解への使用において、1日量1.5mgを超える高用量の投与は臨床上やむを得ない場合を除き避けること。1回量、1日量及び投与期間は国内の最新のガイドラインを参考にすること。 ・痛風発作の予防又は家族性地中海熱への使用において、承認された用量を超えて投与しないこと。</p> <p>大量使用又は誤用により、服用後数時間以内に急性中毒症状があらわれることがある。</p> <p>〈痛風発作の緩解〉 痛風発作の発現後、服用開始が早いほど効果的である。また、疼痛が改善したら速やかに本剤の投与を中止すること。</p> <p>〈痛風発作の予防〉 長期間にわたる痛風発作の予防的投与は、血液障害、生殖器障害、肝・腎障害、脱毛等重篤な副作用発現の可能性があり、有用性が少なくすめられない。</p> <p>発作3～4時間前に先行する予兆を感知したらできるだけ早く服用することが望ましい。</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】	
			<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 (新設)</p> <p>9.2.1に述べた併用薬を服用していない腎機能障害患者 投与する場合には、ごく少量から開始すること。本剤の血漿中濃度 が上昇し、早期に重篤な副作用があらわれるおそれがある。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 高用量を投与した患者及び腎機能障害患者において、重篤な中毒 症状を発現する可能性があるため、悪心・嘔吐、腹部痛、下痢、 咽頭部・胃・皮膚の灼熱感、血尿、乏尿、筋脱力等の症状があら われた場合には速やかに医療機関を受診するよう患者に指導する こと。</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 9.2.1に述べた併用薬を服用していない重度腎機能障害患者 臨床をやむを得ない場合を除き投与は避けること。投与する場 合には、ごく少量から開始し、必要最小限の投与期間に留めるなど 注意すること。重度腎機能障害患者において、重篤な中毒症状を 発現し、死亡に至った症例が報告されている。</p> <p>9.2.1に述べた併用薬を服用していない腎機能障害患者(重度腎機 能障害患者を除く) 投与する場合には、ごく少量から開始し、必要最小限の投与期間 に留めるなど注意すること。本剤の血漿中濃度が上昇し、早期に 重篤な副作用があらわれるおそれがある。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 コルヒチンによる中毒症状 承認された用法及び用量の範囲内であっても高用量を投与 した患者及び腎機能障害患者等において、本剤の血中濃度 が上昇し、重篤な中毒症状を発現する可能性がある。胃腸 障害、血液障害、腎障害、肝障害等の中毒症状が認められ た場合には、本剤の投与を中止し適切な処置を行うこと。 処置: 脱水に対する補液、電解質補正、血球減少、感染症、 凝固異常に対する対症療法、血圧、呼吸管理を行う。なお、 本剤は強制利尿や血液透析では除去されない。</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】	
令和8年2月25日発出						
25-78	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	636 混合生物学的製剤	現行	改訂案		
			<p>9. 特定の背景を有する者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。</p>	<p>9. 特定の背景を有する者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。なお、本剤の接種により妊娠合併症や胎児の異常等の発現頻度が上昇することはなく、臍帯血中の抗百日せき毒素(PT)抗体価、抗百日せき FHA 抗体価等の上昇が確認されたとの報告がある。</p>		
令和8年3月6日発出						
25-79	アピキサバン	333 血液凝固阻剤	現行	改訂案	アミバンタマブ(遺伝子組換え)、ラゼルチニブメシル酸塩水和物及びアピキサバンを併用投与時の腎機能障害患者に対する注意喚起の必要性について検討をした。専門委員の意見も聴取した結果、腎不全(CLcr15mL/min未満)の患者ではアピキサバンは投与できないことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。なお、アミバンタマブ(遺伝子組換え)とラゼルチニブとの併用投与による静脈血栓塞栓症の発症抑制に対して使用をするアピキサバンに関して、腎不全(CLcr15mL/min未満)患者を禁忌とすることの医療現場への影響について、関連学会に意見を聴取し、影響は限定的であることを確認した。	
			<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>〈非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制〉</p> <p>腎不全(クレアチニンクリアランス(CLcr)15mL/min未満)の患者</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>〈非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制〉</p> <p>腎不全(CLcr 15mL/min未満)の患者</p> <p>投与しないこと。腎不全(CLcr 15mL/min未満)の患者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</p> <p>腎障害(CLcr 15~50mL/min)のある患者</p> <p>出血の危険性が増大するおそれがある。</p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>〈非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、アミバンタマブ(遺伝子組換え)とラゼルチニブとの併用投与による静脈血栓塞栓症の発症抑制〉</p> <p>腎不全(クレアチニンクリアランス(CLcr)15mL/min未満)の患者</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>〈非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、アミバンタマブ(遺伝子組換え)とラゼルチニブとの併用投与による静脈血栓塞栓症の発症抑制〉</p> <p>腎不全(CLcr 15mL/min未満)の患者</p> <p>投与しないこと。腎不全(CLcr 15mL/min未満)の患者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</p> <p>腎障害(CLcr 15~50mL/min)のある患者</p> <p>出血の危険性が増大するおそれがある。</p>		
25-80	アミバンタマブ(遺伝子組換え) アミバンタマブ(遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	現行	改訂案	25-79と同じ。	
			<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>ラゼルチニブとの併用投与による静脈血栓塞栓症の発症を抑制するため、当該併用投与開始後4か月間は、アピキサバン1回2.5mgを1日2回経口投与すること。</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意(新設)</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>ラゼルチニブとの併用投与による静脈血栓塞栓症の発症を抑制するため、当該併用投与開始後4か月間は、アピキサバン1回2.5mgを1日2回経口投与すること。アピキサバンの電子添文を参照して、出血リスクに十分注意すること。ただし、腎不全(クレアチニンクリアランス(CLcr)15mL/min未満)の患者では、アピキサバンは投与できないことから、アミバンタマブ(遺伝子組換え)とラゼルチニブとの併用投与以外の治療選択肢を考慮すること。</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>〈EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉</p> <p>腎不全(CLcr 15mL/min未満)の患者</p> <p>アピキサバンは投与できないことから、ラゼルチニブとの併用投与は避け、他の治療選択肢を考慮すること。</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】
			現行	改訂案		
25-81	ラゼルチニブメシル酸塩水和物	429 その他の腫瘍用薬	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 アミバンタマブ(遺伝子組換え)との併用投与による静脈血栓症の発症を抑制するため、当該併用投与開始後4か月間は、アピキサバン1回2.5mgを1日2回経口投与すること。</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (新設)</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 ラゼルチニブとの併用投与による静脈血栓症の発症を抑制するため、当該併用投与開始後4か月間は、アピキサバン1回2.5mgを1日2回経口投与すること。<u>アピキサバンの電子添文を参照して、出血リスクに十分注意すること。ただし、腎不全(クレアチニンクリアランス(C_{Cr})15mL/min未満)の患者では、アピキサバンは投与できないことから、アミバンタマブ(遺伝子組換え)とラゼルチニブとの併用投与以外の治療選択肢を考慮すること。</u></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 (EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)腎不全(C_{Cr} 15mL/min未満)の患者 <u>アピキサバンは投与できないことから、ラゼルチニブとの併用投与は避け、他の治療選択肢を考慮すること。</u></p>	25-79と同じ。	-

外国での新たな措置の報告状況
(2025年8月1日～2025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
3	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
5	マプロチリン塩酸塩	仏ANSMは、許容限度値を超えるニトロソアミン不純物が検出されたため、2025年3月31日までに流通したマプロチリンの全ロットを回収している。	フランス	回収	注目
25	デュタステリド	【第1報】 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。 【第2報】 独BfArM及びルーマニアANMDMIは、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、医療従事者向けレターを公表した。 【第3報】 仏ANSMからフィナステリド及びデュタステリドの自殺念慮リスクについてのDHPCが発出された。	マルタ、ドイツ、ルーマニア、フランス	情報提供	注目
37	エンザルタミド	豪州においてDirect healthcare professional communicationsが発出された。主な内容は以下のとおり。 ・製品の大きさが原因で嚥下困難が報告されている。確実に飲み込まれるように、各カプセルを十分な量の水で丸ごと服用し、直立姿勢で飲み込むよう患者に伝えること。カプセルを噛んだり、溶かしたり、開封したりしないこと。嚥下が困難な場合は、医療従事者に知らせるよう患者に伝えること。	オーストラリア	情報提供	注目
46	ブドウ糖	ブドウ糖注射液(25%及び50%)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の項に以下の追記 ・重度の脱水症(高浸透圧状態を悪化させる可能性があるため) ・<50%のみ>アルコール離脱症候群(チアミン欠乏患者においてウェルニッケ脳症や心筋症を誘発する可能性があるため) ・ブドウ糖に対する過敏症の既往 ○Adverse Reactionsの項に以下の追記 ・高血糖及び高浸透圧高血糖状態 ・過敏反応 ・静脈炎及び血栓症 ・電解質異常及び体液過剰 ・低ナトリウム血症 ・投与部位の異常(水疱、血管外漏出、静脈炎、紅斑、疼痛、静脈損傷、血栓症) ・免疫系障害(アナフィラキシー、血管浮腫、気管支痙攣、寒気、低血圧、かゆみ、発熱、発疹) ・循環器系障害(チアノーゼ、体液過剰)	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
49	マプロチリン塩酸塩	仏ANSMは、許容限度値を超えるニトロソアミン不純物が検出されたため、2025年3月31日までに流通したマプロチリンの全ロットを回収している。	フランス	回収	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年8月1日～2025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
53	ブドウ糖	ブドウ糖注射液(25%及び50%)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の項に以下の追記 ・重度の脱水症(高浸透圧状態を悪化させる可能性があるため) ・<50%のみ>アルコール離脱症候群(チアミン欠乏患者においてウェルニッケ脳症や心筋症を誘発する可能性があるため) ・ブドウ糖に対する過敏症の既往 ○ Adverse Reactionsの項に以下の追記 ・高血糖及び高浸透圧高血糖状態 ・過敏反応 ・静脈炎及び血栓症 ・電解質異常及び体液過剰 ・低ナトリウム血症 ・投与部位の異常(水疱、血管外漏出、静脈炎、紅斑、疼痛、静脈損傷、血栓症) ・免疫系障害(アナフィラキシー、血管浮腫、気管支痙攣、寒気、低血圧、かゆみ、発熱、発疹) ・循環器系障害(チアノーゼ、体液過剰)	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
58	開始液(1) 維持液(3) 維持液(4)	ブドウ糖注射液(25%及び50%)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の項に以下の追記 ・重度の脱水症(高浸透圧状態を悪化させる可能性があるため) ・<50%のみ>アルコール離脱症候群(チアミン欠乏患者においてウェルニッケ脳症や心筋症を誘発する可能性があるため) ・ブドウ糖に対する過敏症の既往 ○ Adverse Reactionsの項に以下の追記 ・高血糖及び高浸透圧高血糖状態 ・過敏反応 ・静脈炎及び血栓症 ・電解質異常及び体液過剰 ・低ナトリウム血症 ・投与部位の異常(水疱、血管外漏出、静脈炎、紅斑、疼痛、静脈損傷、血栓症) ・免疫系障害(アナフィラキシー、血管浮腫、気管支痙攣、寒気、低血圧、かゆみ、発熱、発疹) ・循環器系障害(チアノーゼ、体液過剰)	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
59	セマグルチド(遺伝子組換え)	【第1報】 加国において、特定のバッチのガラスカートリッジにひびが入っている可能性があり、無菌性が損なわれるおそれがあることから、製品回収(Type 2)が行われた。 【第2報】 回収対象のバッチが1つ追加された。	カナダ	回収	対応不要
60	ブドウ糖 維持液(16) 酢酸リンゲル液(ブドウ糖加)	ブドウ糖注射液(25%及び50%)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の項に以下の追記 ・重度の脱水症(高浸透圧状態を悪化させる可能性があるため) ・<50%のみ>アルコール離脱症候群(チアミン欠乏患者においてウェルニッケ脳症や心筋症を誘発する可能性があるため) ・ブドウ糖に対する過敏症の既往 ○ Adverse Reactionsの項に以下の追記 ・高血糖及び高浸透圧高血糖状態 ・過敏反応 ・静脈炎及び血栓症 ・電解質異常及び体液過剰 ・低ナトリウム血症 ・投与部位の異常(水疱、血管外漏出、静脈炎、紅斑、疼痛、静脈損傷、血栓症) ・免疫系障害(アナフィラキシー、血管浮腫、気管支痙攣、寒気、低血圧、かゆみ、発熱、発疹) ・循環器系障害(チアノーゼ、体液過剰)	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
64	デュロキセチン塩酸塩	米国において、規制値を超えるN-nitroso-duloxetineが検出されたため、デュロキセチン塩酸塩20、30mgカプセル(遅延放出)の特定ロットについて回収されている。	アメリカ	回収	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年8月1日～2025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
66	ブドウ糖	ブドウ糖注射液(25%及び50%)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の項に以下の追記 ・重度の脱水症(高浸透圧状態を悪化させる可能性があるため) ・<50%のみ>アルコール離脱症候群(チアミン欠乏患者においてウェルニッケ脳症や心筋症を誘発する可能性があるため) ・ブドウ糖に対する過敏症の既往 ○Adverse Reactionsの項に以下の追記 ・高血糖及び高浸透圧高血糖状態 ・過敏反応 ・静脈炎及び血栓症 ・電解質異常及び体液過剰 ・低ナトリウム血症 ・投与部位の異常(水疱、血管外漏出、静脈炎、紅斑、疼痛、静脈損傷、血栓症) ・免疫系障害(アナフィラキシー、血管浮腫、気管支痙攣、寒気、低血圧、かゆみ、発熱、発疹) ・循環器系障害(チアノーゼ、体液過剰)	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
76	カルベジロール	【第1報、第2報】 米国FDAは、カルベジロールの一部ロットで、ニトロソアミン不純物が許容値を超えて検出されたため回収すると公表した。	アメリカ	回収	注目
77	メトプロロール酒石酸塩	【第1報、第2報】 米国FDAは、メトプロロールの一部ロットで、ニトロソアミン不純物が許容値を超えて検出されたため回収すると公表した。	アメリカ	回収	注目
80	プロゲステロン	閉経後ホルモン補充療法に関する適応をもつプロゲステロン経口剤の加国製品情報が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項へ血栓性疾患及びポルフィリン症の患者の追記 ・Warnings and Precautionsの項へ子宮内膜増殖症/子宮内膜癌のリスク、機械の運転及び操作、耳硬化症、肝疾患、胆嚢疾患、血管性浮腫についての追記 ・Drug Interactionsの項へCYP3A4誘導剤、抗真菌薬、抗レトロウイルス薬、免疫抑制剤の追記	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
84	乳酸リンゲル液	米国において、製品溶液内に粒子状物質が含まれている可能性があるため、乳酸リンゲル液及び生理食塩液の特定ロットが回収された。	アメリカ	回収	対応不要
86	生理食塩液 乳酸リンゲル液 乳酸リンゲル液(マルトース加) 乳酸リンゲル液(ソルビトール加) 乳酸リンゲル液(ブドウ糖加) 塩化ナトリウム	米国において、製品溶液内に粒子状物質が含まれている可能性があるため、乳酸リンゲル液及び生理食塩液の特定ロットが回収された。	アメリカ	回収	対応不要
101	イオベルソール	イオベルソールの加国製品情報が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ○Contraindicationsの項に症状性甲状腺機能亢進症の追記 ○Serious Warnings and Precautions Boxの項にくも膜下腔への投与に関する警告の追記 ○Warnings and Precautionsの項に以下の追記 ・心血管疾患(うっ血性心不全の患者における血行動態の遅延障害) ・造影剤脳症 ・漏出、壊死を伴う重大な漏出 ・神経毒性反応のリスク ・腎不全を誘発する患者(多発性骨髄腫や他の paraprotein血症を有することが知られている患者)への注意 ・重篤な皮膚反応(スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死融解症(SJS/TEN)、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、及び好酸球増多症及び全身症状を伴う薬剤過敏症(DRESS)) ・血栓塞栓性疾患 ・甲状腺疾患、甲状腺機能低下症、甲状腺機能障害	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8月1日～2025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
109	カルベジロール	【第1報、第2報】 米国FDAは、カルベジロール錠の特定ロットの製品について、N-N-Nitroso Carvedilol不純物-1(NNCI)が、FDA推奨基準値を上回り、回収すると公表した。	アメリカ	回収	注目
111	プロゲステロン	閉経後ホルモン補充療法に関する適応をもつプロゲステロン経口剤の加国製品情報が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項へ血栓性疾患及びポルフィリン症の患者の追記 ・Warnings and Precautionsの項へ子宮内膜増殖症/子宮内膜癌のリスク、機械の運転及び操作、耳硬化症、肝疾患、胆嚢疾患、血管性浮腫、小児への投与及び高齢者への投与についての追記 ・Drug Interactionsの項へCYP3A4誘導剤、抗真菌薬、抗レトロウイルス薬、免疫抑制剤の追記	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
112	セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム	中国にて製品に異物が認められたとの苦情を理由に特定製品の特定ロットの回収が実施された。	中国	回収	対応不要
113	沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	米国の輸送会社において、激しい雷雨により輸送が遅延し、コールドチェーン製品の温度逸脱に至ったことから、本剤を含む生物学的製剤をリコールした。	アメリカ	回収	対応不要
115	メプロロール酒石酸塩	米国FDAは、メプロロールの一部ロットで、ニトロソアミン不純物が許容値を超えて検出されたため回収すると公表した。	アメリカ	回収	注目
118	カルベジロール	米国FDAは、カルベジロール錠の特定ロットの製品について、N-N-Nitroso Carvedilol不純物-1(NNCI)が、FDA推奨基準値を上回り、回収すると公表した。	アメリカ	回収	注目
121	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) pH4処理酸性人免疫グロブリン	米国FDAのホームページに、静注用人免疫グロブリン及び皮下注用人免疫グロブリンの特定ロットについて、アレルギー/過敏症反応の報告が増加したため、予防措置として、製造業者により自主的に回収されている情報が掲載された。	アメリカ	回収	対応不要
126	トアルクエタマブ(遺伝子組換え)	米国添付文書、Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS)が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・米国添付文書のBoxed Warning及びWarnings and Precautionsの項、REMSの免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群の記載に、致命的な免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群が生じる旨が記載された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
127	テクリスタマブ(遺伝子組換え)	米国添付文書、Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS)が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・米国添付文書のBoxed Warning及びWarnings and Precautionsの項、REMSの免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群の記載に、致命的な免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群が生じる旨が記載された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
129	アンブリセンタン	豪州TGAは、アンブリセンタンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useのPaediatric useの項、Pharmacological PropertiesのPreclinical Dataの項に、動物実験において、対照群と比較して脳重量減少のリスクが示唆された旨を追記する。	オーストラリア	回収	注目
139	チアマゾール	英国MHRAは、以下の内容に関しDirect Healthcare Professional Communicationsが発出されていることを公表した。 ・チアマゾール及びcarbimazoleの先天性奇形のリスクのため、妊娠する可能性のある女性は、投与中は効果的な避妊法を使用すること。また、妊婦の甲状腺機能亢進症は、適切に治療されるべきである、個々のベネフィット/リスク評価の後、最低有効量でのみ投与されるべきであり、母体、胎児、新生児を綿密にモニタリングすることが推奨される。	欧州連合、イギリス	情報提供	注目
140	パクリタキセル	輸液バッチの不備により、回収が行われている。	オーストラリア	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2025年8月1日～2025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
143	トラネキサム酸	米国FDAにおいて、本剤の添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Boxed Warningに、誤った投与経路による薬剤誤投与のリスクとして、「本剤は静脈内投与専用である。脊髄幹(すなわち、脊髄腔内、硬膜外腔内)への誤投与により、痙攣や心不整脈を含む重篤な(致死的を含む)有害反応が発生している」を追加。 ・Contraindicationsに、脊髄幹(すなわち、脊髄腔内、硬膜外腔内)注射を追加。 ・Adverse Reactionsに、誤った投与経路による薬剤誤用リスクを追加。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
148	トラネキサム酸含有一般用医薬品	【第1報】 トラネキサム酸(注射剤)の米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Boxed Warningに、誤った投与経路による薬剤誤投与のリスクとして、「本剤は静脈内投与専用である。脊髄幹(すなわち、脊髄腔内、硬膜外腔内)への誤投与により、痙攣や心不整脈を含む重篤な(致死的を含む)有害反応が発生している」を追加。 ・Contraindicationsに、脊髄幹(すなわち、脊髄腔内、硬膜外腔内)注射を追加。 ・Adverse Reactionsに、誤った投与経路による薬剤誤用リスクを追加。 【第2報】 仏ANSMより以下の内容について情報提供された。 ・欧州PRACは、注射用トラネキサム酸の取扱い及び投与の際には特別な注意を払い、同剤の投与を確実に静脈内のみとする必要があることを医療専門家に注意喚起するdirect healthcare professional communication(DHPC)に同意した。注射用トラネキサム酸の投与は静脈内のみとする必要があるという警告を強化するため、これら医薬品の製品情報(外装を含む)が改訂される予定。	アメリカ、フランス	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
157	サルブタモール硫酸塩	アルメニア当局及びロシア当局より、ドーズカウンターのないサルブタモール吸入器に関し、残量を間違いなく管理するよう注意喚起のDear Healthcare Professional Letterが発行された。	ロシア、アルメニア	情報提供	対応中
164	デュタステリド	【第1報】 欧州委員会は、フィナステリド及びデュタステリドの自殺念慮に関する措置を最終決定した。主な改訂内容は以下のとおり。また、独BfArMは当該決定についてホームページ上で公表した。 <フィナステリド1mg含有製品(内服)> ORMPの特定された重要なリスクに自殺念慮及び性機能障害を追加 ○製品情報の以下の追記 ・Special warnings and precautions for useの項に一部の患者で自殺念慮を含む気分の変化の一因となりうる性機能障害が報告されている旨 ・Undesirable effectsの項への「自殺念慮」 <デュタステリド含有製品> ○製品情報の以下の改訂 Special warnings and precautions for useに別の経口ヒトII型5 α レダクターゼで治療された患者において、抑うつ気分、抑うつ、及び自殺念慮を含む気分の変化が報告されている旨の追記 【第2報】 欧州委員会の最終決定を受け、スウェーデンMPAも添付文書改訂を指示した。改訂の内容は第1報と同じ。 【第3報】 仏ANSMはフィナステリド及びデュタステリドの自殺念慮に関する製品情報改訂に関する欧州委員会の最終決定についてホームページ上で公表した。	スウェーデン、欧州連合、ドイツ、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8月1日～2025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
165	デュタステリド	<p>【第1報】 欧州委員会は、フィナステリド及びデュタステリドの自殺念慮に関する措置を最終決定した。主な改訂内容は以下のとおり。また、独BfArMは当該決定についてホームページ上で公表した。 ＜フィナステリド1mg含有製品(内服)＞ ○RMPの特定された重要なリスクに自殺念慮及び性機能障害を追加 ○製品情報の以下の追記 ・Special warnings and precautions for useの項に一部の患者で自殺念慮を含む気分の変化の一因となりうる性機能障害が報告されている旨 ・Undesirable effectsの項への「自殺念慮」 ＜デュタステリド含有製品＞ ○製品情報の以下の改訂 Special warnings and precautions for useに別の経口ヒトII型5αレダクターゼで治療された患者において、抑うつ気分、抑うつ、及び自殺念慮を含む気分の変化が報告されている旨の追記</p> <p>【第2報】 欧州委員会の最終決定を受け、スウェーデンMPAも添付文書改訂を指示した。改訂の内容は第1報と同じ。</p> <p>【第3報】 仏ANSMはフィナステリド及びデュタステリドの自殺念慮に関する製品情報改訂に関する欧州委員会の最終決定についてホームページ上で公表した。</p>	スウェーデン、欧州連合、ドイツ、フランス	情報提供	注目
167	セルトラリン塩酸塩	<p>【第1-2報】 ポルトガル保健当局は、許容限度値を超えるニトロソアミン不純物が検出されたため、セルトラリン塩酸塩の一部ロットを回収するとの情報を海外提携会社より入手した。</p>	ポルトガル	回収	注目
169	トラネキサム酸	<p>米国FDAにおいて、本剤の添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Boxed Warningに、誤った投与経路による薬剤誤投与のリスクとして、「本剤は静脈内投与専用である。脊髄幹(すなわち、脊髄腔内、硬膜外腔内)への誤投与により、痙攣や心不整脈を含む重篤な(致死的を含む)有害反応が発生している」を追加。 ・Contraindicationsに、脊髄幹(すなわち、脊髄腔内、硬膜外腔内)注射を追加。 ・Adverse Reactionsに、誤った投与経路による薬剤誤用リスクを追加。</p>	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
181	エルラナタマブ(遺伝子組換え)	<p>Dear Investigator Letterが発出された。主な内容は以下のとおり。 ・レナリドミド及びプロテアソーム阻害薬を含む1ライン以上の前治療歴を有する再発/難治性多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ単剤投与及びダラツムマブとの併用投与の有効性、安全性をダラツムマブ、ポマリドミド、デキサメタゾン併用投与と比較する非盲検、3群、無作為化第3相試験 C1071005試験(MagnetisMM-5)のPart 3 Arm Eが登録を一時停止する。 ・規制当局からのフィードバックを待つための停止であり、新たな安全性情報によるものではない。</p>	アメリカ	情報提供	対応不要
185	イオメプロール	<p>【第1報】 ベルギーの単一施設において、イオメロンを投与された連続する8例に有害事象が発生し、当該ロットのサンプルを予防的に隔離した。</p> <p>【第2報】 前報の該当ロットの自社保管分及び該当施設より返却されたサンプルについて、外部の検査機関によって検査された結果、全ての製品が無菌であることが確認され、報告された汚染が製品や製造・流通プロセスに起因するものではないことが示された。</p>	ベルギー	回収	対応不要
188	トピラマート	<p>WHO Pharmaceuticals Newsletterに以下の内容が記載された。 ・南アフリカSAHPRAは、妊娠中にトピラマートに曝露した女性から生まれた児における神経発達障害のリスクについて、医療専門家にDHPCを発出した。専門家向け情報(PI)及び患者情報リーフレット(PIL)がこれに応じて更新される。</p>	南アフリカ	情報提供	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2025年8月1日～2025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
194	トラネキサム酸	米国FDAにおいて、本剤の添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Boxed Warningに、誤った投与経路による薬剤誤投与のリスクとして、「本剤は静脈内投与専用である。脊髄幹(すなわち、脊髄腔内、硬膜外腔内)への誤投与により、痙攣や心不整脈を含む重篤な(致死性的を含む)有害反応が発生している」を追加。 ・Contraindicationsに、脊髄幹(すなわち、脊髄腔内、硬膜外腔内)注射を追加。 ・Adverse Reactionsに、誤った投与経路による薬剤誤用リスクを追加。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
199	トラネキサム酸	【第1報、第2報】 米国FDAにおいて、本剤の添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Boxed Warningに、誤った投与経路による薬剤誤投与のリスクとして、「本剤は静脈内投与専用である。脊髄幹(すなわち、脊髄腔内、硬膜外腔内)への誤投与により、痙攣や心不整脈を含む重篤な(致死性的を含む)有害反応が発生している」を追加。 ・Contraindicationsに、脊髄幹(すなわち、脊髄腔内、硬膜外腔内)注射を追加。 ・Adverse Reactionsに、誤った投与経路による薬剤誤用リスクを追加。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
205	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	加国におけるアセトアミノフェン配合剤の添付文書改訂に関するもの。改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に「妊娠第3期には動脈管早期閉鎖及び分娩遅延のリスクがあるため、本製品を使用すべきではない」旨を追記 ・Serious Warnings and Precautionsの項に「妊娠中のリスク(妊娠第1期及び第2期に使用する場合は注意が必要である。20週以降のNSAIDs使用は、羊水過少症や腎機能障害(腎不全を含む)を引き起こす可能性がある。)」に関する追記 ・Warnings and Precautionsの項に「羊水過少症、新生児腎障害」関連の記載の追記	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
215	非ピリン系感冒剤(4)	カナダにおいてイブプロフェン・アセトアミノフェン配合剤の添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項について、胎児動脈管早期閉鎖及び分娩遅延のリスクがあるため、妊娠後期に使用しない旨が追記された。 ・Serious Warnings and Precautionsの項について、妊娠中のリスク(胎児の腎機能障害/羊水過少症)、妊娠後期が禁忌である旨が追記された。 ・Warnings and PrecautionsのMonitoring and Laboratory Testsの項について、妊娠中期以降に投与する場合は、妊婦の羊水量のモニタリングを行うことが推奨される旨が追記された。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
218	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	加国におけるアセトアミノフェン配合剤の添付文書改訂に関するもの。改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に「妊娠第3期には動脈管早期閉鎖及び分娩遅延のリスクがあるため、本製品を使用すべきではない」旨を追記 ・Serious Warnings and Precautionsの項に「妊娠中のリスク(妊娠第1期及び第2期に使用する場合は注意が必要である。20週以降のNSAIDs使用は、羊水過少症や腎機能障害(腎不全を含む)を引き起こす可能性がある。)」に関する追記 ・Warnings and Precautionsの項に「羊水過少症、新生児腎障害」関連の記載の追記	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
219	デュタステリド	【第1報】 ドイツにおいて、フィナステリド及びデュタステリドの自殺念慮リスクについて、医療従事者向けの情報提供(Rote-Hand-Brief発出)が行われた。 【第2報】 欧州EMAは、自殺念慮のリスクを最小限に抑えるための新たな措置としてDHPCを発出した。 【第3報】 スイスSwissmedicはフィナステリド及びデュタステリド製剤の自殺念慮に関するDHPCを発出した。	欧州連合、ドイツ、スイス	情報提供	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年8月1日～2025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
222	メクロプラミド 塩酸メクロプラミド パロキセチン塩酸 塩水和物 オランザピン ドンペリドン	シンガポールHSAは、18歳以下の小児患者におけるメクロプラミドによる錐体外路性副作用のリスクに関する注意喚起を行った。主な内容は以下のとおり。 ○2023年以降、18歳以下の小児患者でのメクロプラミドによる錐体外路性副作用の症例が多く報告されており、症例数は増加傾向である。 ○報告された症例では患者の体重に関係なく成人標準投与量が処方されていた。また、一部の症例では、他剤(例:フルオキセチン、オランザピン、ドンペリドン、プロクロルペラジン)の併用が錐体外路性副作用のリスクを増加させた可能性がある。 ○メクロプラミドによる錐体外路性副作用のリスク因子として、小児への使用、女性、推奨用量を超える用量、12週間を超えての使用、腎機能障害、錐体外路性副作用を引き起こす可能性のある薬剤の併用、強力なCYP2D6阻害薬(フルオキセチン、パロキセチン、ブプロピオン等)の併用が挙げられる。	シンガポール	情報提供	注目
224	ブドウ糖	ニュージーランドでブドウ糖経口投与用のゲルシリンジにカビが確認されたため、オーストラリアにおいて予防措置としてクラスIのリコールが実施された。	オーストラリア	回収	対応不要
225	非ピリン系感冒剤(2) 非ピリン系感冒剤(3)	米国FDAは、妊婦のアセトアミノフェン使用による児の自閉症やADHDなどの神経学的疾患の発現リスクに関して、添付文書の変更手続きを開始し、医療従事者に対してレターを発出した。	アメリカ	情報提供	注目
226	バルプロ酸ナトリウム	【第1-2報】 新Medsafeとの合意の下、製造販売業者より、他の治療が無効である場合や忍容性がない場合を除き、女兒及び妊娠の可能性のある女性にバルプロ酸を使用してはならない旨、再注意喚起がなされた。また、同レターには、製品情報のSpecial Warnings and Precautions for Use, Fertility, Pregnancy and Lactationの項に、子宮内でバルプロ酸に曝露した小児が妊娠期間に対して低出生体重となるリスクについて追記された旨も記載されている。	ニュージーランド	情報提供	注目
230	デュタステリド	【第1報】	スウェーデン	情報提供	注目
231	トラマドール塩酸 塩・アセトアミノフェン配合剤	米国FDAは、妊娠中のアセトアミノフェン含有製品の使用は、小児における自閉症やADHDなどのリスクを増加させる可能性がある公表し、警告を行う関連レターを発行した。	アメリカ	情報提供	注目
232	非ピリン系感冒剤(4)	米国FDAは、妊婦のアセトアミノフェン使用による児の自閉症やADHDなどの神経学的疾患の発現リスクに関して、添付文書の変更手続きを開始し、医療従事者に対してレターを発出した。	アメリカ	情報提供	注目
234	アセトアミノフェン トラマドール塩酸 塩・アセトアミノフェン配合剤 非ピリン系感冒剤(4)	米国FDAは、妊娠中のアセトアミノフェン含有製品の使用が、小児における自閉症やADHDなどのリスクを増加させる可能性がある旨の注意喚起を米国添付文書に反映するための改訂作業を開始したことを公表した。また、全国の医師に「妊娠中のアセトアミノフェン使用に関する医師への通告」と題する文書を発行した。	アメリカ	情報提供	注目
236	バルプロ酸ナトリウム	新Medsafeとの合意の下、製造販売業者より、他の治療が無効である場合や忍容性がない場合を除き、女兒及び妊娠の可能性のある女性にバルプロ酸を使用してはならない旨、再注意喚起がなされた。また、同レターには、製品情報のSpecial Warnings and Precautions for Use, Fertility, Pregnancy and Lactationの項に、子宮内でバルプロ酸に曝露した小児が妊娠期間に対して低出生体重となるリスクについて追記された旨も記載されている。	ニュージーランド	情報提供	注目
245	バルプロ酸ナトリウム	新Medsafeとの合意の下、製造販売業者より、他の治療が無効である場合や忍容性がない場合を除き、女兒及び妊娠の可能性のある女性にバルプロ酸を使用してはならない旨、再注意喚起がなされた。また、同レターには、製品情報のSpecial Warnings and Precautions for Use, Fertility, Pregnancy and Lactationの項に、子宮内でバルプロ酸に曝露した小児が妊娠期間に対して低出生体重となるリスクについて追記された旨も記載されている。	ニュージーランド	情報提供	注目
255	スルファメトキサゾール・トリメプリム	米国において、スルファメトキサゾール800mg /トリメプリム160 mg配合錠の特定ロットについて、異物(微生物)の混入が確認されたため自主回収となった。	アメリカ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2025年8月1日～2025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
262	エンザルタミド	アイルランドHPRAがDirect healthcare professional communicationsを発出した。主な内容は以下のとおり。 ・エンザルタミド投与患者において、ジゴキシンを投与していない場合であっても、CMIA法により測定された血清ジゴキシン値が偽高値を示す事例が確認されているため、エンザルタミド服用中の患者におけるCMIA法による血清ジゴキシン値は慎重に解釈する必要がある。またエンザルタミドがP-gp阻害薬である可能性があり、P-gpの基質である薬剤の血清濃度を上昇させる可能性がある。	アイルランド	情報提供	対応中
263	硝酸イソソルビド	豪州TGAにて、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。 ①Contraindicationsの項に、肥大型閉塞性心筋症(HOCM)を追加 ②Adverse effects (undesirable effects)の項に、胸やけを追加	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
264	コルヒチン	豪州添付文書改訂が行われた。改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に、ガラクトース不耐症、完全ラクターゼ欠乏症、グルコース・ガラクトース吸収不良症を追記。 ・Special warnings and precautions for useの項に「Toxicity and fatal overdose」項を新設し、「コルヒチンは治療指数が狭い。治療用量と毒性用量の境界は明確に定義されていないコルヒチンは過剰摂取で致命的となる可能性がある。治療目的でわずか6～7mgの用量を摂取したケースでも死亡例が報告されている。治療用量での投与は、胃腸症状(腹痛、下痢、悪心又は嘔吐)が発生した場合、直ちに中止すべきである。高齢者や衰弱した患者、心臓・腎臓・胃腸疾患を有する患者へのコルヒチン投与は慎重に行う必要がある。これらの疾患の初期症状が疑われる患者への使用には注意を要する。」等が記載された。 ・Adverse effectsの項に「無月経」「月経困難症」を追記。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
271	ベバシズマブ(遺伝子組換え)[後続4]	無菌性に関する問題のため特定ロットの製品が回収されている。	アメリカ	回収	対応不要
272	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	米国FDAは、妊婦のアセトアミノフェン使用による児の自閉症やADHDなどの神経学的疾患の発現リスクに関して、添付文書の変更手続きを開始し、医療従事者に対してレターを発出した。	アメリカ	情報提供	注目
274	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	米国FDAは、妊娠中のアセトアミノフェン含有製品の使用が、小児における自閉症やADHDなどのリスクを増加させる可能性がある旨の注意喚起を米国添付文書に反映するための改訂作業を開始したことを公表した。また、全国の医師に「妊娠中のアセトアミノフェン使用に関する医師への通告」と題する文書を発行した。	アメリカ	情報提供	注目
275	アセトアミノフェン・トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	米国FDAは、妊娠中のアセトアミノフェン含有製品の使用が、小児における自閉症やADHDなどのリスクを増加させる可能性がある旨の注意喚起を米国添付文書に反映するための改訂作業を開始したことを公表した。また、全国の医師に「妊娠中のアセトアミノフェン使用に関する医師への通告」と題する文書を発行した。	アメリカ	情報提供	注目
277	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	米国FDAは、妊婦のアセトアミノフェン使用による児の自閉症やADHDなどの神経学的疾患の発現リスクに関して、添付文書の変更手続きを開始し、医療従事者に対してレターを発出した。	欧州連合、アメリカ、オーストラリア、イギリス	情報提供	注目
278	アセトアミノフェン	米国FDAは、妊婦のアセトアミノフェン使用による児の自閉症やADHDなどの神経学的疾患の発現リスクに関して、添付文書の変更手続きを開始し、医療従事者に対してレターを発出した。	アメリカ	情報提供	注目
279	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	米国FDAは、妊娠中のアセトアミノフェン含有製品の使用が、小児における自閉症やADHDなどのリスクを増加させる可能性がある旨の注意喚起を米国添付文書に反映するための改訂作業を開始したことを公表した。また、全国の医師に「妊娠中のアセトアミノフェン使用に関する医師への通告」と題する文書を発行した。	アメリカ	情報提供	注目
281	アセトアミノフェン	米国FDAは、妊婦のアセトアミノフェン使用による児の自閉症やADHDなどの神経学的疾患の発現リスクに関して、添付文書の変更手続きを開始し、医療従事者に対してレターを発出した。	アメリカ	情報提供	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年8月1日～2025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
283	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	米国FDAは、妊婦のアセトアミノフェン使用による児の自閉症やADHDなどの神経学的疾患の発現リスクに関して、添付文書の変更手続きを開始し、医療従事者に対してレターを発出した。	アメリカ	情報提供	注目
284	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	米国FDAは、妊婦のアセトアミノフェン使用による児の自閉症やADHDなどの神経学的疾患の発現リスクに関して、添付文書の変更手続きを開始し、医療従事者に対してレターを発出した。	アメリカ	情報提供	注目
285	アムロジピンベシル酸塩	加HCは、アムロジピン10mg錠が規格を上回るサイズの錠剤であったため、回収を実施していることを公表した。	カナダ	回収	対応不要
286	アセトアミノフェン	米国FDAは、妊婦のアセトアミノフェン使用による児の自閉症やADHDなどの神経学的疾患の発現リスクに関して、添付文書の変更手続きを開始し、医療従事者に対してレターを発出した。	アメリカ	情報提供	注目
289	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	米国FDAは、妊娠中のアセトアミノフェン含有製品の使用が、小児における自閉症やADHDなどのリスクを増加させる可能性がある旨の注意喚起を米国添付文書に反映するための改訂作業を開始したことを公表した。また、全国の医師に「妊娠中のアセトアミノフェン使用に関する医師への通告」と題する文書を発行した。	アメリカ	情報提供	注目
291	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	米国FDAは、妊婦のアセトアミノフェン使用による児の自閉症やADHDなどの神経学的疾患の発現リスクに関して、添付文書の変更手続きを開始し、医療従事者に対してレターを発出した。	カナダ、 欧州連合、 アメリカ、 オーストラリア、 スイス、 シンガポール、 イギリス	情報提供	注目
292	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	米国FDAは、妊娠中のアセトアミノフェン含有製品の使用が、小児における自閉症やADHDなどのリスクを増加させる可能性がある旨の注意喚起を米国添付文書に反映するための改訂作業を開始したことを公表した。また、全国の医師に「妊娠中のアセトアミノフェン使用に関する医師への通告」と題する文書を発行した。	アメリカ	情報提供	注目
293	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	米国FDAは、妊娠中のアセトアミノフェン含有製品の使用が、小児における自閉症やADHDなどのリスクを増加させる可能性がある旨の注意喚起を米国添付文書に反映するための改訂作業を開始したことを公表した。また、全国の医師に「妊娠中のアセトアミノフェン使用に関する医師への通告」と題する文書を発行した。	アメリカ	情報提供	注目
295	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	英国MHRAより、妊娠中のアセトアミノフェン使用と胎児のリスクに関するエビデンスは確認されておらず、妊娠中使用可能であり代替薬に切り替えるべきではないことを、医療専門家に対して注意喚起する情報が掲載された。	イギリス	情報提供	注目
296	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	米国FDAは、妊娠中のアセトアミノフェン含有製品の使用が、小児における自閉症やADHDなどのリスクを増加させる可能性がある旨の注意喚起を米国添付文書に反映するための改訂作業を開始したことを公表した。また、全国の医師に「妊娠中のアセトアミノフェン使用に関する医師への通告」と題する文書を発行した。	アメリカ	情報提供	注目
299	ピリドスチグミン臭化物	米国添付文書が改訂された。 ・Boxed Warningの項に、軍用医療目的の不適切使用リスクとして、ソマン神経剤曝露後はアトロピン・プラリドキシムを使用すること(ピリドスチグミン臭化物単剤でのソマン曝露保護は不可)等が追記。 ・Contraindicationsの項に、ピリドスチグミン又は他の抗コリンエステラーゼ薬に対し過敏症の既往歴のある患者を追記。 ・Pregnancy及びLactationの項における、PLLR変換。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
301	アトロピン硫酸塩水和物	米国添付文書が改訂された。 ・Contraindicationsの項に、本剤の成分に対して過敏症既往歴又はアレルギー反応を示した患者が追記。 ・Warnings and Precautionsの項に、溶液が汚染される可能性があるため点眼瓶の先端を目、瞼又はその他の表面に触れさせない旨が追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
312	メトロニダゾール	フランスにおいて、スピラマイシン/メトロニダゾール製剤について、安定性試験の結果、最終製品中に許容限度を超えるレベルの不純物の存在が判明したため特定ロットの製品回収が実施された。	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8月1日～2025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
315	アセトアミノフェン	米国FDAは、妊婦のアセトアミノフェン使用による児の自閉症やADHDなどの神経学的疾患の発現リスクに関して、添付文書の変更手続きを開始し、医療従事者に対してレターを発出した。	アメリカ	情報提供	注目
323	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	静注用人免疫グロブリンの特定バッチにおいて、アレルギー／過敏反応の発生が予想以上に高かったため、予防措置として当該バッチの回収を実施している。	シンガポール	回収	対応不要
324	乳酸リンゲル液	英国において、誤ったラベル付けがされた輸送用カートンが混入していたため、該当製品の回収通知が発出された。	イギリス	回収	対応不要
327	カペシタビン	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、Warnigs and precautionsの項に、ジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ(DPD)欠損患者でビタミンK阻害剤を併用した場合、死亡例を含む重篤な出血イベントのおそれがあるため、DPD欠損を有する患者への本剤の使用を避けること、緊急時を除き本剤開始前にDPD欠損の検査を行うことが追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
329	ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩 ブリモニジン酒石酸塩 チモロールマレイン酸塩	米国において、Apotex社製ブリモニジン酒石酸塩/チモロールマレイン酸塩点眼液の特定のロット製品について、無菌性の懸念が生じる可能性があることによる回収が行われた	アメリカ	回収	対応不要
330	カペシタビン	【第1報、第2報】 米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Boxed warning、Warnigs and precautionsの項に、ジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ(DPD)欠損患者でビタミンK阻害剤を併用した場合、死亡例を含む重篤な出血イベントのおそれがあるため、DPD欠損を有する患者への本剤の使用を避けること、緊急時を除き本剤開始前にDPD欠損の検査を行うことが追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
332	カペシタビン	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、Warnigs and precautionsの項に、ジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ(DPD)欠損患者でビタミンK阻害剤を併用した場合、死亡例を含む重篤な出血イベントのおそれがあるため、DPD欠損を有する患者への本剤の使用を避けること、緊急時を除き本剤開始前にDPD欠損の検査を行うことが追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
339	ベバシズマブ(遺伝子組換え)[後続4]	硝子体内注射用のベバシズマブ1.75mg/0.07mL製剤が回収された。	アメリカ	回収	対応不要
340	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	静注用人免疫グロブリンの特定バッチにおいて、アレルギー／過敏反応の発生が予想以上に高かったため、予防措置として当該バッチの回収を実施している。	シンガポール	回収	対応不要
342	クエン酸ナトリウム水和物 クエン酸ナトリウム水和物[輸血用] クロルフェニラミンマレイン酸塩	インドにて、ジエチレングリコールで汚染された経口液剤(クロルフェニラミンマレイン酸塩、クエン酸ナトリウム含有)の回収が行われた。また、生産拠点での製造停止、製品の承認差し止めも確認された。	インド	回収	対応不要
343	フィナステリド	欧州EMAは、フィナステリド及びデュタステリドの自殺念慮のリスクを最小限に抑えるための新たな措置としてDHPCを発出した。	欧州連合	情報提供	注目
347	カペシタビン	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、Warnigs and precautionsの項に、ジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ(DPD)欠損患者でビタミンK阻害剤を併用した場合、死亡例を含む重篤な出血イベントのおそれがあるため、DPD欠損を有する患者への本剤の使用を避けること、緊急時を除き本剤開始前にDPD欠損の検査を行うことが追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年8月1日～2025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
349	カペシタビン	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、Warnings and precautionsの項に、ジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ(DPD)欠損患者でビタミンK阻害剤を併用した場合、死亡例を含む重篤な出血イベントのおそれがあるため、DPD欠損を有する患者への本剤の使用を避けること、緊急時を除き本剤開始前にDPD欠損の検査を行うことが追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
350	アトルバスタチンカルシウム水和物 アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤	サウジアラビアSFDAは、医療専門家に対しアトルバスタチン使用に伴う不安の安全性シグナルを認識するよう勧告した。	サウジアラビア	情報提供	注目
352	トラネキサム酸	【第1報、第2報】 米国FDAにおいて、トラネキサム酸(注射剤)の添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Boxed Warningに、「本剤は静脈内投与専用である。脊髄幹(すなわち、脊髄腔内、硬膜外腔内)への誤投与により、痙攣や心不整脈を含む重篤な(致死的を含む)有害反応が発生している」を追加。 ・Contraindicationsに、脊髄幹(すなわち、脊髄腔内、硬膜外腔内)注射を追加。 ・Adverse Reactionsに、誤った投与経路による薬剤誤用リスクを追加。 また、本剤の容器ラベルに、製品名と投与経路が静脈内であることを目立つように表示するよう勧告した。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
353	ブロスマブ(遺伝子組換え)	【第1報】 仏ANSMより、重度の高カルシウム血症のリスクに関するDirect healthcare professional communicationsが発出された。主な内容は以下のとおり。仏国添付文書の改訂は検討中。 ・本剤の投与患者において、血清カルシウム値の上昇が報告されており、特に、三次性副甲状腺機能亢進症の患者において、重度の高カルシウム血症の症例が報告されている。 ・中等度から重度の高カルシウム血症の患者では、高カルシウム血症が適切に治療され、改善されるまで、本剤を投与してはならない。 ・副甲状腺機能亢進症、長期の不動状態、脱水、ビタミンD過剰症、腎機能障害などの要因により、高カルシウム血症のリスクが高まる可能性がある。 ・治療開始前、開始後1～2週間、用量の調整後、及び治療中は6カ月ごと(1～2歳児は3カ月ごと)に血中カルシウム濃度を測定すること。 ・6カ月ごとに副甲状腺ホルモン(PTH)濃度を測定すること(1～2歳児は3カ月ごと)。 【第2報】 仏ANSMは2025年9月30日付で第1報の内容に係るDHPCを発出した。 なお、スウェーデンMPA及び欧州EMAにおいても同様の措置がされた。	スウェーデン、オランダ、フランス	情報提供	対応中
354	カペシタビン	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、Warnings and precautionsの項に、ジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ(DPD)欠損患者でビタミンK阻害剤を併用した場合、死亡例を含む重篤な出血イベントのおそれがあるため、DPD欠損を有する患者への本剤の使用を避けること、緊急時を除き本剤開始前にDPD欠損の検査を行うことが追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
355	エンザルタミド	ノルウェーにおいてDirect healthcare professional communicationsが発出された。主な内容は以下のとおり。 ・エンザルタミド投与患者において、ジゴキシンを投与していない場合であっても、CMIA法により測定された血清ジゴキシン値が偽高値を示す事例が確認されているため、エンザルタミド服用中の患者におけるCMIA法による血清ジゴキシン値は慎重に解釈する必要がある。ジゴキシンの投与中止又は減量を決定する前に、CMIA法以外の分析法を用いるべきである。	ノルウェー	情報提供	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2025年8月1日～2025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
361	アスコルビン酸含有一般用医薬品	アスコルビン酸含有医薬品(注射剤)の中国添付文書改訂が勧告された。主な内容は以下のとおり。 ・副作用には以下の内容を含める 市販後調査において本剤に以下の副作用/有害事象の報告が認められた(発生頻度不明): 全身性反応:悪寒・寒気、発熱等、皮膚及び付属器:紅潮、発疹、掻痒感、紅斑等、消化器系:悪心、嘔吐等 神経及び精神系:めまい、振戦、頭痛等 呼吸器系:呼吸困難、息切れ等 循環器系:胸部不快感、動悸等 免疫系:アレルギー反応、アレルギー様反応、重症例ではアナフィラキシーショックなどを起こすことがある。 局所反応:静脈炎等 ・禁忌に「本製品及び含有成分に対してアレルギーがある場合は使用しないこと」を追記する	中国	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
364	チアミン・ニコチン酸アミド配合剤	アスコルビン酸含有医薬品(注射剤)の中国添付文書改訂が勧告された。主な内容は以下のとおり。 ・副作用には以下の内容を含める 市販後調査において本剤に以下の副作用/有害事象の報告が認められた(発生頻度不明): 全身性反応:悪寒・寒気、発熱等、皮膚及び付属器:紅潮、発疹、掻痒感、紅斑等 消化器系:悪心、嘔吐等 神経及び精神系:めまい、振戦、頭痛等 呼吸器系:呼吸困難、息切れ等 循環器系:胸部不快感、動悸等 免疫系:アレルギー反応、アレルギー様反応、重症例ではアナフィラキシーショックなどを起こすことがある。 局所反応:静脈炎等 ・禁忌に「本製品及び含有成分に対してアレルギーがある場合は使用しないこと」を追記する	中国	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
366	トラネキサム酸	【第1報】 米国FDAにおいて、トラネキサム酸(注射剤)の添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Boxed Warningに、誤った投与経路による薬剤誤投与のリスクとして、「本剤は静脈内投与専用である。脊髄幹(すなわち、脊髄腔内、硬膜外腔内)への誤投与により、痙攣や心不整脈を含む重篤な(致死的を含む)有害反応が発生している」を追記。 ・Contraindicationsに、脊髄幹(すなわち、脊髄腔内、硬膜外腔内)注射を追記。 ・Adverse Reactionsに、誤った投与経路による薬剤誤用リスクを追記。 また、本剤の容器ラベルに、製品名と投与経路が静脈内であることを目立つように表示するよう勧告した。 【第2報】 欧州PRACは、トラネキサム酸注射剤の取り扱い、及び投与時には特別な注意を払い、投与を確実に静脈内のみとする必要があることを医療従事者に再注意喚起するdirect healthcare professional communication(DHPC)に同意した。また、以下について公表された。 ・PRACは、投薬過誤の事例をレビューした。これらは、主に局所麻酔剤との混同により、tranexamic acid注射剤が誤って髄腔内又は硬膜外に投与された事例である。髄腔内投与は、背中・臀部・脚部の激しい疼痛、痙攣、不整脈(異常又は不規則な心拍)といった重篤な副作用を引き起こし、一部の症例では死亡に至った。 ・投薬過誤リスクを低減するため、tranexamic acidを含む注射器には「静脈内投与専用」と明記すべきである。また、tranexamic acid注射剤は局所麻酔薬とは別々に保管することが推奨される。 ・tranexamic acid注射剤の投与経路は静脈内のみであると	欧州連合、アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
369	ヒドロキシカルバミド	粉末流動性の不適合により特定ロットが回収されている。	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8月1日～2025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
375	トラネキサム酸含有 一般用医薬品	トラネキサム酸(注射剤)の米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Boxed Warningに、誤った投与経路による薬剤誤投与のリスクとして、「本剤は静脈内投与専用である。脊髄幹(すなわち、脊髄腔内、硬膜外腔内)への誤投与により、痙攣や心不整脈を含む重篤な(致死を含む)有害反応が発生している」を追加。 ・Contraindicationsに、脊髄幹(すなわち、脊髄腔内、硬膜外腔内)注射を追加。 ・Adverse Reactionsに、誤った投与経路による薬剤誤用リスクを追加。 また、本剤の容器ラベルに、製品名と投与経路が静脈内であることを目立つように表示するよう勧告した。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
377	レナリドミド	【第1報、第2報】 カプセルの破損が報告されたことから、カプセルの破損が認められた場合は返品すること等についてDirect healthcare professional communicationsが発出された。	欧州連合	情報提供	対応不要
385	アセトアミノフェン	米国FDAは、妊婦のアセトアミノフェン使用による児の自閉症やADHDなどの神経学的疾患の発現リスクに関して、添付文書の変更手続きを開始し、医療従事者に対してレターを発出した。	アメリカ	情報提供	注目
386	エロスルファーゼ アルファ(遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂された。軽微な変更を除く使用上の注意の改訂は以下のとおり。 ・Boxed Warning及びWarnings and Precautionsの項に、アナフィラキシーを含む過敏症反応及び急性呼吸器合併症のリスクが追記された。酵素補充療法を受けた患者は、アナフィラキシーを含む生命を脅かす過敏症反応が報告されており、アナフィラキシーは、酵素補充療法の初期段階及び長期間の治療後に発現している。本剤の投与は、アナフィラキシーを含む過敏症反応の管理に精通した医療従事者の監督下で行い、心肺蘇生装置へのアクセスを含む適切な医学的モニタリングとサポート措置が講じられた医療環境で開始するよう追記された。 ・Pregunancyの項に、レジストリデータに基づき、重大な先天異常、流産、母体又は胎児への有害事象との関連は認められていない。ただし、曝露例が少なく、データ欠損があることが追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
388	レナリドミド	【第1報】 カプセルの破損が報告されたことから、カプセルの破損が認められた場合は返品すること等についてDirect healthcare professional communicationsが発出された。 【第2報】 仏ANSMは品質欠陥が報告されたことを受け、リスク低減策として仏国でレナリドミドを販売する全ての製造販売業者に対し、予防措置として調査を実施するよう要請した。また、医療従事者向けに催奇形性リスクについて注意喚起した。	欧州連合、 フランス	情報提供	対応不要
392	ニボルマブ(遺伝子組換え)	無菌性保証水準が損なわれているとして特定ロットが自主回収された。	アメリカ	回収	対応不要
394	トピラマート	米国FDAは、以下の内容についてLabelに追記する改訂を推奨した。 ・Warnings and Precautions sectionの項に、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)/多臓器過敏反応、アナフィラキシー及び血管性浮腫を追記。 ・Contraindicationsの項に、本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者には禁忌である旨を追記。 ・Adverse Reactionsの項に、過敏症反応、眼窩周囲浮腫、蕁麻疹を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
396	アダリムマブ(遺伝子組換え)[後続4]	米国FDAより、特定ロットのアダリムマブ製品について、無菌性の保証が欠如していることから、回収を行っている旨が公表された。	アメリカ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2025年8月1日～2025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
422	バレメスタットシル酸塩	<p>【第1報】 DS3201-324試験(バレメスタット、ダトポタマブ デルクステカン(遺伝子組換え)の併用療法にかかるフェーズ1試験)について、Dear Investigator Letterが発出された。主な内容は以下のとおり。 ・因果関係の否定できない間質性肺疾患の発現状況(致死性の事象を含む)に関して、実施済みのダトポタマブ デルクステカン(遺伝子組換え)における非小細胞肺癌患者を対象とした臨床試験で認められた間質性肺疾患の発現割合より、本試験のバレメスタット200 mg/dayの用量レベルで予想される間質性肺疾患の発現割合が高かった。 ・これを受け、新規登録された患者においては、バレメスタットの投与量は100mg/dayとし、ダトポタマブ デルクステカン(遺伝子組換え)6.0 mg/kgと併用で3週間毎投与とする。 ・現在登録済みの患者については、個々の患者におけるベネフィット・リスクを速やかに評価した上で、バレメスタットの投与量について、以下の選択肢を提供すること。 a. 200 mg/dayを維持する。 b. 150 mg/day又は100 mg/dayに1段階又は2段階減量する。</p> <p>【第2報】 DS3201-324試験について、追加のレターが発出された。主な内容は以下のとおり。 ・間質性肺疾患の死亡例が発現したことから、現在バレメスタットを100 mg/dayよりも高い用量で治療を受けている全ての患者に対して、治験担当医師は速やかに100 mg/dayの用量レベルに減量する。</p>	アメリカ	情報提供	対応不要
423	メピバカイン塩酸塩	仏ANSMにおいて、本剤投与後に臨床的有効性が低下し、作用時間の異常な短縮につながったことが判明した製品ロットを回収した	フランス	回収	注目
426	アダリムマブ(遺伝子組換え)[後続1]	米国FDAより、特定ロットのアダリムマブ製品について、無菌性の保証が欠如していることから、回収を行っている旨が公表された。	アメリカ	回収	対応不要
436	フッ化ナトリウム	米国FDAは、未承認の小児用経口フッ素化合物含有医薬品を3歳未満の小児又は齲歯のリスクが高くない3歳以上の小児に使用すべきではないと結論付け、当該製品の販売を制限する措置を発表した。	アメリカ	情報提供	対応不要
438	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	カペシタビ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。 ・Boxed Warning、Warnings and Precautionsの項に、緊急治療が必要な場合を除き、投与開始前に患者のジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ遺伝子変異を検査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
472	ソタロール塩酸塩	仏ANSMは、ソタロール塩酸塩160mg分割錠の一部の製剤において、安定性試験中に欧州当局が設定した基準値を超えるレベルのニトロソアミン系不純物が検出されたため、該当ロットをリコールしたことを公表した。	フランス	回収	注目
478	フェブキソスタット	オーストラリアで、ハンガリー市場向け(非英語パッケージ)の製品(ロットNo.59035)の4単位が、オーストラリア市場向けの製品に混在し、オーストラリアの1軒の薬局に供給され、回収されたことが公表された。なお、患者への供給はされていない。	オーストラリア	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2025年8月1日～2025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
481	フェンタニルクエン酸塩	フィリピンの添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ①Posology and Method of Administrationの項に、治療期間・治療目標及び治療終了の計画について患者と合意しておく必要がある旨を追記 ②Contraindications及びInteraction With Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項にsodium oxybate含有製剤を追記 ③Special Warnings and Precaution for Useの項に「偶発的曝露、誤用、乱用により死亡を含む重篤な結果を招くおそれがあるため、患者及び介護者に対し、Abstralを他者が触れない安全かつ確実な場所に保管するよう指導すること」を追記 ④Special Warnings and Precaution for Useの項に「耐性及びオピオイド使用障害」、Undesirable Effectsの項に「耐性」及び「薬物依存」を追記 ⑤Special Warnings and Precaution for Useの項に「睡眠関連呼吸障害」を追記 ⑥Overdoseの項に「心不全の既往を有する患者におけるチェーン・ストークス呼吸」及び「中毒性白質脳症」を追記	フィリピン	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
484	ブドウ糖生理食塩液塩化ナトリウム	スイスにおいて、ブドウ糖加生理食塩液に異物微粒子が確認されたため回収が行われた。	スイス	回収	対応不要
487	アシクロビル	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、本剤だけでなく、「バラシクロビル及び含有する成分」に対して臨床的に重大な過敏症反応のある患者を追記。 ・Warnings and Precautionsの項に、重篤な皮膚障害:アシクロビル投与中に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過敏症(DRESS)、スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)、多形紅斑(EM)に関する注意喚起を追記。 ・Adverse Reactionsの項に、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過敏症(DRESS)を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
491	デュタステリドフィナステリド	スイスSwissmedicはフィナステリド及びデュタステリド製剤の自殺念慮に関するDHPCを発出した。	スイス	情報提供	注目
492	非ピリン系感冒剤(4)	独BfArMにおける措置の情報。ニュージーランド、オーストラリア、英国において、プロメタジン含有製剤の6歳未満の小児への投与が禁忌となったことを踏まえ、独BfArMが安全性評価を行い、中枢神経系の副作用及び精神的な副作用(特に幻覚や攻撃的行動)を引き起こす可能性があることから、6歳未満の小児への投与は禁忌(従来:2歳未満)であると結論付け、製品情報及び患者情報リーフレットの改訂を実施した。さらに、2歳～5歳の年齢層では、該当の適応症に対してより良好なベネフィット/リスクプロファイルを有する代替治療が可能であるため、プロメタジンの妥当な医学的必要性はないことなどについても言及した。	ドイツ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
493	ポリコナゾール	豪州添付文書が改訂され、併用禁忌にエプレレノンとボクロスポリンが追加された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
495	アシクロビル	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、本剤だけでなく、「バラシクロビル及び含有する成分」に対して臨床的に重大な過敏症反応のある患者を追記。 ・Warnings and Precautionsの項に、重篤な皮膚障害:アシクロビル投与中に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過敏症(DRESS)、スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)、多形紅斑(EM)に関する注意喚起を追記。 ・Adverse Reactionsの項に、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過敏症(DRESS)を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
503	クリンダマイシンリン酸エステル水和物・過酸化ベンゾイル	カナダにおいて、製品の許容限度を超える濃度のベンゼンが含まれている可能性があるため、特定ロットの回収が実施された。	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8月1日～2025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
505	アシクロビル	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、本剤だけでなく、「バラシクロビル及び含有する成分」に対して臨床的に重大な過敏症反応のある患者を追記。 ・Warnings and Precautionsの項に、重篤な皮膚障害: アシクロビル投与中に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過敏症 (DRESS)、スティーブンス・ジョンソン症候群 (SJS)、中毒性表皮壊死症 (TEN)、多形紅斑 (EM) に関する注意喚起を追記。 ・Adverse Reactionsの項に、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過敏症 (DRESS) を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
508	フッ化ナトリウム	米国FDAは、未承認の小児用経口フッ素化合物含有医薬品を3歳未満の小児又は齲歯のリスクが高くない3歳以上の小児に使用すべきではないと結論付け、当該製品の販売を制限する措置を発表した。	アメリカ	情報提供	対応不要
514	黄熱ワクチン	本剤の一部ロット(UK207AA)でバイアル破損の可能性があり、加HCは当該ロット製品の回収を行った。(回収クラスII)	カナダ	回収	対応不要
519	RIMEGEPANT	リメゲパン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。 ・Contraindications、Warnings and precautionsのHypersensitivity Reactionsの項に、アナフィラキシーを追記する。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
521	乳酸キット	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以降のロットにて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。当該エラーは画像解析領域にあるキズや埃などのノイズが一定の閾値を超えた場合に表示され、測定は無効となり結果は出力されない。当該製品を使用する顧客に本事実を通知し、専用の測定装置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。製造元では特定ロット以降からエラーの発生頻度が増加した原因について調査を継続している。	アメリカ、イギリス、フランス、ドイツ、カナダ	情報提供	対応中
522	総蛋白キット	本試薬において、測定結果が誤って低く表示される可能性があることを確認した。この事象は本試薬の新しく穿刺されたウェルの最初の反復測定において発生する場合がある。この事象は本試薬の全ロットで発生する可能性があるが、事前にQCを行うことで検知することが可能であるため、対象顧客にQCを実施したうえで製品を利用するよう情報提供を実施する。	アイルランド	情報提供	対応中
523	組織検査用細胞性免疫キット	【第1報】 特定の組織検体に対して本製品を適用した場合、免疫染色が弱くなる可能性があることが特定された。この問題により、CD20偽陰性の判定が生じるおそれがある。情報提供や添付文書の改訂により注意喚起を実施する。 【第2報】 特定の組織においては、CD20の発現レベルがB細胞の存在レベルと比較して少ない傾向があるため、当該製品に関わらずCD20を標的とする製品では同じ現象が発生する可能性がある。本事実に関する苦情や問い合わせが寄せられた事を受け、全てのユーザーがより明確に理解できるように情報提供する。	フランス	情報提供	対応済
524	組織検査用腫瘍マーカーキット	【第1報】【第2報】 製造元にて実施した調査において、当該製品の一部ロットの染色の弱化傾向が確認された。添付文書に規定されたコントロールを使用する限り、偽陰性を起こす可能性は低いと見込まれるものの、弱染色の発生を受けて製造元では当該ロットの使用中止と製品回収を顧客に案内する措置を決定した。本事実に関する調査は継続中であるが、事象が確認されたロットの原材料において、腫瘍染色強度および腫瘍細胞染色率の低下が確認されている。	アメリカ	回収	対応不要
525	フィブリン分解産物キット	製造元より、当該製品の特定のロットにおいて測定値の低下傾向が報告された。当該ロットの納入実績がある顧客への案内を実施した。	フランス、カナダ	情報提供	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2025年8月1日～2025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
526	活性化部分トロンボプラスチン時間キット	製造元の社内調査により、本品の品質管理用社内標準物質のロット変更のため、本変更以降の本品(以下該当品)で異常域用精度管理試料の測定結果がずれることがわかった。現在市場にある異常域用精度管理試料は上記変更前の本品によって目標値および許容幅の設定が行われたため、該当品の精度管理の際にその測定結果が許容幅を逸脱し、再測定等によって結果的に患者管理の遅延に繋がる可能性がある。このため製造元は本品の使用者に対する情報提供として、現在市場に流通している異常域用精度管理試料の目標値および許容幅を該当品によって再設定した内容を通知することを決定した。	欧州連合、オーストラリア、アメリカ、カナダ	情報提供	対応中
527	インタクト副甲状腺ホルモンキット	当該製品の一部ロットを用いて測定した場合、測定範囲の下限值以下において測定値が誤って低く表示される可能性があることが顧客からの苦情調査を通じて確認された。製造元は対象顧客に当該ロットの使用中止と廃棄を依頼し、本検査を希望する顧客には代替法を案内する。	アイルランド	情報提供	対応不要
528	薬剤感受性(一般細菌・ディスク法)キット	【第1報】 当該製品について、輸送中に保つべき温度からの逸脱が発生していた。そのため、製造元は現地ディストリビューターに受け入れ拒否するよう指示していたが、その指示を守らず対象施設に納品していたことが判明した。顧客に対して、該当製品の廃棄や、過去の検査結果の再評価を実施するよう情報提供する。 【第2報】 契約に基づく受入拒否指示に従わず、ディストリビューターが出荷したことが原因である。指示に従わずに出荷した製品を追跡し、当該製品の廃棄を確認した。また、温度逸脱のあった製品のうち出荷していない製品についても廃棄を確認した。再発防止策として、ディストリビューター向けの隔離ルールを定めた手順書に基づき、受入・出荷業務を行うスタッフへ再教育を実施した。	フランス	情報提供	対応不要
529	クラスⅢ免疫検査用シリーズ 不規則抗体検出・同定キット	当該製品の各構成試薬における共通試薬の特定ロットにおいて、製品内に粒子が見えるとの報告があり、確認したところ真菌の増殖による凝集物であることがわかった。対象ロットに関して同様の苦情が複数報告されたため、顧客へ本事象に関する情報提供が行われた。	フランス	情報提供	注目
530	ヒト免疫不全症ウイルス1核酸キット	【第1報】【第2報】【第3報】 一部の当該製品について、CAR-T細胞療法に関連する手順上の制限事項を顧客に情報提供した。これは、特定のレンチウイルスベクターベースのCAR-T細胞療法を受けた患者の検体において、アッセイのターゲット領域との交差反応性により偽陽性のHIV-1結果が生じる可能性が確認されたため、海外製造元ではIFUに本内容を追記する予定である。	スイス	情報提供	対応済
531	クラスⅡ免疫検査用シリーズ 免疫グロブリンE単一試験・単一結果用多種抗原キット	海外製造元は顧客からの苦情に関する社内調査の結果、当該製品の特定ロットのバーコードラベルが原因でアレルゲンホルダーウェッジ内のチューブの順序に誤りが生じることを確認した。アレルゲンホルダーウェッジに装填した当該ロットを特定のバーコードスキャナでスキャンした場合のみ装置はアレルゲンホルダーウェッジ内のチューブの位置を正しく認識せずウェッジ内のチューブの順序が誤って割り当てられる。海外製造元は当該バーコードスキャナでも正しい読み取りができるよう次のロットよりラベルを改善した。海外製造元では、対象顧客に案内を行い当該バーコードスキャナのユーザーについては当該ロットの使用中止と廃棄を依頼する。	アイルランド	情報提供	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2025年8月1日～2025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
532	クラス I 生化学検査用シリーズ コレステロールキット HDL-コレステロールキット トリグリセライドキット	海外製造元は特定の高濃度ビリルビンにより測定値の精度に負のバイアス(偽低値)が発生する可能性があることを確認した。本事象を受けて添付文書に記載されているビリルビンによる測定結果への影響に関する注意喚起内容と不一致が認められるとし、本事象を注意喚起するための顧客案内を実施する。	アルゼンチン、 アルゼンチン、オーストラリア、 オーストリア、 バーレーン、 ベルギー、 ブラジル、 カメルーン、 カナダ、 中国、 キプロス、 チェコ、 デンマーク、 フェロー諸島、 フィンランド、 フランス、 ドイツ、 ギリシャ、 香港、 インドネシア、 イラク、 アイルランド	情報提供	対応中
533	ヒト免疫不全症ウイルス 1 核酸キット	特定ロットの当該製品において、内部コントロールでエラーコードの増加が報告された。製造元の調査の結果、当該ロットは内部コントロールの有効率が製品要求事項を満たさないことが確認された。根本原因は活性試薬の性能が不十分であったことと特定された。これによりPCR反応が効率的に行われず、結果として内部コントロールの結果が無効となる可能性がある。これを受け、当該ロットの使用を中止し、在庫を破棄するように情報提供をした。是正措置として、当該ロットの活性試薬トレイにPCRを阻害する汚染物質が存在するか更なる評価を行い、その結果に基づき措置を講じる。	欧州連合、 イギリス	情報提供	対応不要
534	血小板凝集能キット	対象ロットの一部で混入品が確認された使用者が仮に混入品を使用する場合、測定段階に進めない仕組みになっていることから本事象は測定結果自体への影響は無いと考えられるが、診断の遅延が起こる可能性もあることから、回収を実施する。	アメリカ、 香港	回収	対応不要
535	多項目免疫グロブリンキット	当該キットの構成品の一つである抗λ抗血清に抗IgM活性が認められ、特定患者検体において異常なサブトラクションが観察されることが確認された。本現象により、誤った診断につながる恐れがあり、回収措置の開始を決定した。	フランス	回収	対応不要
536	核酸同定・ウイルスキット 核酸同定・一般細菌キット SARSコロナウィルス核酸キット	対象製品の1ロットにおいて、本来溶液中に存在しない物質によりPCR反応が阻害され、コントロール不良又は偽陰性結果がもたらされる可能性があることがわかった。対象製品の当該ロットの納品先へ、対象ロットの使用を中止し、廃棄するよう依頼する。	アメリカ	情報提供	対応不要
537	クラス I 細菌検査用シリーズ 薬剤感受性(真菌)キット	当該製品の特定ロットの製造時の品質管理試験において、特定の抗菌剤の最小発育阻止濃度(MIC)の結果が基準値を超えて高くなる不具合が確認された。本事象により、当該抗菌剤のMIC値が本来期待する値より高くなり、誤って耐性と判断される可能性がある。現時点で、不具合が確認されたロット及び当該ロット以降に製造された当該製品(以下、対象製品)のすべてが海外製造元で隔離中であり、出荷されていない。対象製品において当該抗菌剤以外の抗菌剤については使用可能であるため、今後、対象製品については、対象製品を使用する場合、当該抗菌剤についてはMIC結果を報告せず、代替試験法を使用するように情報提供した上で出荷する。	アメリカ	情報提供	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年8月1日～2025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
538	クラミジア核酸キット 淋菌核酸キット	淋菌と髄膜炎菌の間で希少な遺伝子変異が発生し、一部の淋菌株において当該製品による検査のターゲット部位が欠失し、偽陰性結果を招く可能性が確認された。最近発表された30,000件以上の世界的なデータセットの解析報告によると、当該製品で偽陰性となる可能性がある淋菌ゲノムが新たに7件(0.02%)確認された。顧客に対し陽性率の低下を監視し検査結果の不一致がないか確認することを推奨し、不一致がある場合には、詳細に調査し製造元に報告するよう情報提供を実施する。	日本、イギリス、アメリカ、カナダ、オーストラリア、欧州連合	情報提供	対応中
539	C反応性蛋白キット	当該製品に使用された特定の原材料が原因となり、低濃度領域において測定結果が実際よりも過小に報告される事象が発生した。製造元はこの問題を受けて、該当ロットの市場回収を実施するとともに、影響を受ける可能性のある顧客に対して代替品の提供を行った。また、該当ロットを使用して得られた測定結果については、再評価および必要に応じた再測定を推奨している。	フランス、ドイツ	回収	対応不要
540	活性化部分トロンボプラスチン時間キット	製造元の社内調査により、当該製品の複数ロットにおいて防腐剤濃度が規定の2倍になっていたことが判明したため、製造元は対象品の全使用者に対し、本事象の情報提供と対象品の廃棄を案内する。	欧州連合、アメリカ、カナダ	情報提供	対応不要
541	甲状腺刺激ホルモンレセプター抗体キット	製造元にて実施した調査において、当該品の一部のロットに関して、臨床的なカットオフ値付近で測定値の変動が発生する事象が確認された。このため、製造元では対象ロットの使用中止と次ロットへ交換する措置を決定した。	ドイツ	回収	対応不要