

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3月31日)

令和6年6月19日
令和6年度第1回
医薬品等安全対策部会
資料3-3

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
1	グラチラマー酢酸塩	米国添付文書が改訂された。 ・Warnings and Precautionsの項に、互換性のない自動注射器を使用すると、投与漏れや部分投与などの投薬ミスリスクが高まる可能性があるため、自動注射器のラベルを参照し、グラチラマー酢酸塩製品に適合していることを確認するよう追記された。	アメリカ	その他	対応済
2	ラブリズマブ(遺伝子組換え)	【第1,2報】 米国添付文書のBox warning、Warnings and precautions、Patient counseling information、Ultomiris REMSの項について、本剤使用前のワクチン接種の必要性を強調する改訂を行うよう、米FDAより製造販売業者にレターが発出された。 【第3報】 第1及び2報のFDAの指示に従い、米国添付文書が改訂された。	アメリカ	その他	対応済
3	バルプロ酸ナトリウム	欧州CMDhは、以下の情報を公表した。 ・精神科医の知識不足、妊娠中の使用の禁忌に関する一般開業医の混乱を考慮し、欧州添付文書Fertility, pregnancy and lactationの上部に適応症ごとの禁忌の枠組み表示を追加する。 ・バルプロ酸のリスク、催奇形性及び神経発達障害に関する知識をさらに高めるために、患者と医療従事者向けのガイドが改訂される。	欧州連合	その他	注目
4	デュロキセチン塩酸塩	豪州TGAは、デュロキセチン含有医薬品中の低レベルのニトロソアミン不純物(N-nitroso-duloxetine[NDLX])の存在について調査を行っている。豪州のデュロキセチン製品の製造業者の一部は、自社製品に許容摂取量(AI)の限度を超えるレベルのNDLXが含まれていると報告している。TGAは、これら医薬品の短期使用に関連する健康上の懸念は無いと判断し、患者がこれら医薬品に引き続きアクセスできるようにAIのレベルを超える微量のNDLXを含むデュロキセチン製品の供給を一時的に製造業者に許可するとともに、製造及び検査プロセス改善の実施を監視している。	オーストラリア	その他	注目
5	B型肝炎ウイルス表面抗原キット	【第1報】【第2報】 製造元における苦情調査の結果、当該製品の対象ロットにおいて、一部の試薬カートリッジで発光強度の低下が確認された。問題の試薬カートリッジを使用した場合、コントロールが管理範囲を外れる、あるいは、特定条件下で誤った患者検体の測定結果が得られる可能性がある。当該製品は、電子添文に従い各測定日(24時間ごと)にコントロール測定が行われるが、キャリブレーションやコントロール測定のタイミング等により、誤った測定結果が得られる可能性がある。対象ロットの使用中止と廃棄について、顧客に対し情報提供を実施する。 【第3報】 海外製造所及び国内における調査の結果、製造工程における問題は認められなかった。当該ロットの製品試験、安定性試験、参考品を用いた試験において問題は認められず、製品性能や安定性に関して問題ないことが示された。一部の苦情現品で構成試薬ボトルの物理的な膨張が観察されたため製造元で熱負荷に対する調査が実施された結果、高温負荷により膨張及び性能への悪影響が示された。当該事象は、何等かの要因により一部の試薬カートリッジに高温負荷等がかかり影響が生じた可能性があるかと推察されるが、原因を裏付ける客観的な事実はなく、特定に至らなかった。当該事象の根本原因は特定されなかったため、原因に基づく特定の是正措置は設定されなかったが、製造、試験、苦情、流通に係る人員に当該事象を共有し、認識の周知が行われた。製造元の品質マネジメントシステムに従い、当該事象の発生動向を監視し、必要に応じて詳細調査の実施、それに基づく措置が講じられる。	オーストラリア、アメリカ、日本、欧州連合、カナダ	情報提供	対応不要
6	エクリズマブ(遺伝子組換え)	【第1,2報】 米国添付文書のBox warning、Warnings and precautions、Patient counseling information、Soliris REMSの項について、本剤使用前のワクチン接種の必要性を強調する改訂を行うよう、米FDAより製造販売業者にレターが発出された。 【第3報】 第1及び2報のFDAの指示に従い、米国添付文書が改訂された。	アメリカ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
7	モンテルカストナトリウム	<p>【第1、2、3報】</p> <p>PRACよりモンテルカスト含有製剤の欧州添付文書のSpecial Warnings and Precautions for useの項の精神障害に関する注意喚起を以下のとおりより厳重な記載とするようCMDhに勧告したもの。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・行動変化、うつ及び自殺傾向等の精神障害事象が全年齢において報告されていることから、これらの徴候が認められた場合には投与中止するべきである。また、患者や保護者に対して精神障害事象が発現するおそれがあること、もし行動変化があらわれた場合には医師に相談するよう指導すること。 	欧州連合	その他	注目
8	ブピバカイン塩酸塩水和物	<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"> ・Warnings and Precautions Specific for EXPARELの項に、斜角筋間腕神経叢ブロック、膝窩坐骨神経ブロック、内転筋管ブロック以外の局所神経ブロックや18歳未満の患者における斜角筋間腕神経叢ブロック、膝窩坐骨神経ブロック、内転筋管ブロックについては評価されていないため推奨されない旨が追記。 ・Pediatric Useの項に、6歳以上の患者における浸潤による術後局所鎮痛に対する有効性、安全性は確立しており、その試験成績が追記。 ・Renal Impairmentの項に、腎障害のある患者では副作用のモニタリングを強化する旨が追記。 	アメリカ	その他	対応済
9	ロスバスタチンカルシウム	<p>【第1報】</p> <p>豪州TGAは、エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム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> <ul style="list-style-type: none"> ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、チカグレロルとロスバスタチンとの相互作用を追記する。 ・Adverse effects (undesirable effects)の項に、重篤な皮膚有害反応(SCARs)、薬剤性肝障害を追記する。 <p>【第2報】</p> <p>ニュージーランドMedsafeは、ロスバスタチンカルシウムの添付文書改訂を公表した。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・INTERACTION WITH OTHER MEDICINES AND OTHER FORMS OF INTERACTIONの項に、チカグレロルとの併用による腎機能低下、CK上昇、横紋筋融解症に関する注意を追記する。 	オーストラリア、ニュージーランド	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
10	コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン	<p>本剤のCore Data Sheet (CDS)改訂情報を入手した。</p> <p>Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interaction項にインフルエンザワクチンとの併用に関するインストラクション、またUndesirable Effects項及びPharmacodynamic Properties項に関連する臨床試験データ(C4591030試験)が追記改訂された。追記された内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interaction項 (30 µg製剤のみ)本剤は季節性インフルエンザワクチンと同時に接種してもよいが、それぞれ異なる注射部位に接種する旨。(すべての製剤)同一シリンジ内で他のワクチン等と混合しない旨。 Undesirable Effects項 (30 µg製剤のみ) ワクチン同時投与時の安全性 第3相試験(C4591030試験)では、18～64歳の参加者を対象に、季節性不活化インフルエンザワクチン(SIIV)と本剤を同時投与し1か月後プラセボを投与した群(n=564)と、SIIVとプラセボを同時投与し1か月後に本剤を投与した群(n=564)を比較した。 <p>反応原性事象は、本剤とSIIVを同時投与された参加者の方が、本剤のみを投与された参加者よりも頻繁に報告されたが、そのほとんどが軽度から中等度であった。</p> <p>本剤とSIIVの同時投与群及び本剤単独投与群で最も多く報告された副反応は、注射部位疼痛(それぞれ86.2%及び84.4%)、疲労(それぞれ64.0%及び50.8%)及び頭痛(それぞれ47.2%及び37.8%)であった。</p> <ul style="list-style-type: none"> Pharmacodynamic Properties項 (30 µg製剤のみ) インフルエンザワクチンとの同時投与 C4591030試験では、3か月以上前に本剤を3回投与された18～64歳の参加者1,134例を、本剤とSIIVと同時投与した1か月後にプラセボを投与する群(n=568)と、SIIVとプラセボを同時投与した1か月後に本剤を投与する群(n=566)のいずれかに無作為に割り付けた。 <p>本剤及びSIIVに対する免疫応答は、SIIVと同時に投与した本剤の後では、いずれかのワクチン単独投与によって誘発されたものと同様であり、完全長S結合免疫グロブリンG (IgG)と4種類のインフルエンザ株特異的赤血球凝集抑制(HAI)力価の両方について、非劣性基準を達成した。</p> <p>18歳以上の米国人を対象に実施された後ろ向きデータベース研究では、COVID-19及びインフルエンザ関連転帰に対する本剤(BA.4/BA.5対応製剤)と季節性インフルエンザワクチン(標準又は高用量の不活化及び組換えワクチン)の同時投与の有効性は、それぞれのワクチン単独投与の有効性とほぼ同じであった。</p> 	アメリカ	その他	注目
11	フィルグラスチム(遺伝子組換え)[後続2] フィルグラスチム(遺伝子組換え)	<p>米国添付文書の以下の点が改訂された。</p> <p>①Warnings and precautionsの「Myelodysplastic Syndrome and Acute Myeloid Leukemia in Patients with Breast and Lung Cancer」項に、重度の慢性好中球減少症(SCN)症例において、先天性好中球減少症の自然経過として骨髄異形成症候群(MDS)及び急性骨髄性白血病(AML)の発現が報告されていること、本剤とMDS及びAMLの関連は明確でないものの、治療開始前にSCNの診断が必要である旨の記載を追記。</p> <p>②上記①と同じ項に、乳癌及び肺癌症例において、化学療法と放射線療法と併用時の本剤投与とMDS及びAMLの関連の報告があるため、対象症例のMDS/AMLの兆候や症状をモニタリングする旨を追記。</p> <p>③Adverse reactionsの項にMDS、AML、肺出血を追記。</p> <p>④Lactationの項で、乳児に脾臓破裂、急性呼吸窮迫症候群、重篤なアレルギー反応等が懸念されるため、治療中および最後の投与から2週間は授乳を控えるように記載。</p>	アメリカ	その他	注目
12	チルゼパチド	<p>チルゼパチドの企業中核データシートが改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> Special warnings and special precautions for useの項の胃排出不全に関する記載に「胃不全麻痺」が追記され、栄養障害に関する注意、自殺行為・自殺念慮に関する注意が追記された。 	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
13	イブプロフェン含有 一般用医薬品	欧州において、PRACよりイブプロフェン含有製剤の添付文書について以下の内容を改訂するよう勧告され、CMDhが合意したもの。 【局所製剤】 ・Contraindicationsの項、経口剤等と同様に妊娠後期を禁忌とすること。また、妊娠前期及び妊娠中期では必要な場合のみ使用し、使用の際には可能な限り投与量及び投与期間を少なくすることを追記。 【全身製剤】 ・Special Warnings and Precautions for Use及びUndesirable Effectsの項、コーニス症候群を追記。 【全身製剤、局所製剤共通】 ・Special Warnings and Precautions for Use及びUndesirable Effectsの項、重度の皮膚障害(Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms(DRESS)を含む)を追記。	欧州連合	その他	注目
14	セフジトレン ピボキシ シル	【第1報】 ロシア保健省連邦国家予算機関SCEEMPよりセファロスポリンの有害事象として、痙攣及び神経毒性(脳症、けいれん、ミオクローヌス)発症のリスクについて、添付文書に記載することが求められた。 【第2報】 マレーシアNPRAは、セファロスポリンの使用と発作のリスクとの間に潜在的な関連性があることに注意しながら使用することよう注意喚起を発表した。 【第3報】 ロシア医薬品・医療機器流通規制局は、SCEEMPの求めに応じ、セファロスポリンの有害事象として、痙攣及び神経毒性(脳症、けいれん、ミオクローヌス)発症について添付文書改訂する勧告を通知した。	ロシア、 マレーシア、 カナダ	その他	注目
15	レベチラセタム	【第1報】【第2報】【第3報】 米FDAは、レベチラセタムの製品情報に好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)のリスクに関する警告を追加するよう勧告した。	アメリカ	その他	対応済
16	フルコナゾール	欧州PRACは、以下の欧州添付文書のFertility, pregnancy and lactationの項の改訂を勧告した。 ・妊娠の可能性のある女性の項が新たに追加され、以下の内容を記載。 治療を開始する前に、患者には胎児に対する潜在的なリスクについて説明する必要がある。 単回投与後、妊娠前に1週間(5～6半減期に相当)の休業期間が推奨される。より長い治療期間の場合、治療期間中及び最終投与後1週間は避妊が必要に応じて考慮される。 ・妊娠の項に、以下の内容を追記。 妊娠初期にフルコナゾールに曝露された数千人の妊婦を含む5件の観察研究のメタアナリシスでは、フルコナゾールを使用しなかった場合やアゾールの局所使用と比較した場合、心臓奇形のリスクが1.8～2倍増加した。	欧州連合	その他	注目
17	レボチロキシナトリ ウム水和物	レボチロキシナトリウムの米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・「Warnings and precautions」の過量投与又は過少投与に関連したリスクに関する記載の項に、 「Use in specific populations」の「Pediatric use」の項に記載のあった、先天性及び後天性甲状腺機能低下症の小児患者では、過小治療は認知発達や線形成長に悪影響を与える可能性があり、過剰治療は頭蓋骨癒合症や骨年齢の加速と関連するとの旨が追記された。	アメリカ	その他	注目
18	ベト랄スタット塩 酸塩	米国添文のDrug Interactionsの項に、妊娠可能な女性対象の薬物相互作用試験において、本剤と経口避妊薬であるデソゲストレル・エチンルエストラジオール錠の併用により、デソゲストレルの曝露量が増加した旨追記された。	アメリカ	その他	対応済
19	ドネペジル塩酸塩	カナダにおいて、ドネペジル塩酸塩10mg錠の一部のボトルにサイズ超過の錠剤が含まれている可能性があるため、1ロットが回収された。	カナダ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
20	バルプロ酸ナトリウム	<p>【第1報】 英MHRAは、2024年1月の経口バルプロ酸の安全対策について以下の措置が含まれる予定であると公表した。 ・他に効果的または許容可能な治療法がないこと、又は生殖リスクが適用されないやむを得ない理由があることを2人の専門家が独立して検討し文書化しない限り、55歳未満の新規患者(男性又は女性)に対してバルプロ酸の投与を開始してはならない。 ・次回の年次専門家レビューでは、妊娠可能な女性と女兒は、改訂されたvalproate Risk Acknowledgement Formを使用してレビューされる必要がある。これには患者がバルプロ酸の投与を継続し、患者の状況が変わらない限りその後も1人の専門医による年次レビューを継続する場合、2人目の専門医の署名が必要になる。</p> <p>【第2報】 英国では、妊娠中にバルプロ酸を服用した場合の児へのリスクや男性への生殖能力障害リスク等をふまえ、2024年1月より55歳未満の男性及び女性における規制措置がなされている。今般、英MHRAは教育資料をHPに公表した。</p>	イギリス	その他	対応中
21	クロバザム	<p>【第1報】【第2報】 米FDAは、クロバザムの製品情報及び投薬ガイドに好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)のリスクに関する警告を追加するよう勧告した。</p>	アメリカ	その他	注目
22	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	<p>仏国添付文書について、以下の点が改訂された。 ①Posology and method of administrationの項の「選択的動脈内カテーテル治療のみ。」を「選択的血管内カテーテル治療のみ。」に改訂。 ②Special warnings and precautions for useの項の「静脈内投与、動脈内投与(選択的カテーテル治療は除く)、髄腔内投与で投与してはならない。」を「全身性血管内投与または髄腔内投与してはならない。」に改訂。 ③Undesirable effectsの項の「肺炎(pneumonite)」を「びまん性間質性肺炎(pneumopathie interstitielle diffuse)」に改訂。</p>	フランス	その他	対応不要
23	レーアスパラギナーゼ	<p>欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for use及びFertility, pregnancy and lactationの項において、「治療中及び治療中止後、男性は少なくとも3カ月間、妊娠可能な女性は7カ月間は有効な避妊法を用いること」の記載が「妊娠可能な女性は治療中および治療終了後7カ月間は有効な避妊法を用いること」に変更された。</p>	オランダ	その他	注目
24	ロザリキシズマブ(遺伝子組換え)	<p>CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、無菌性髄膜炎を追記。</p>	ベルギー	その他	対応済
25	イコサペント酸エチルオメガ-3脂肪酸エチル	<p>欧州CMDhは、オメガ-3酸エチルエステルの添付文書に心房細動のリスクを追記するPRAC勧告を支持した。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、ランダム化比較臨床試験のシステムティックレビュー及びメタアナリシスでは、確立した心血管疾患又は心血管リスク因子を有する患者にオメガ-3酸エチルエステルを投与した場合、プラセボと比較して心房細動のリスクが用量依存的に増加する。観察されたリスクは1日4gの投与で最も高くなる旨を追記する。 ・Undesirable effectsの項に、心房細動を追記する。</p>	欧州連合	その他	注目
26	ニルマトレルビル・リトナビル	<p>第22回 Summary Monthly Safety Report (SMSR)(報告期間:2023年10月1日～2023年10月31日)を入手したもの。報告期間中、安全性懸念リストに変更はなかった。また第20回SMSRの報告期間中に開始された、出血性下痢症の安全性シグナルは否定され評価終了となった。</p>	アメリカ	その他	対応不要
27	プレガバリン	<p>欧州PRACは、プレガバリンのPSURを評価し、離脱症状の一部として自殺念慮を含めるように製品情報の更新を勧告した。</p>	欧州連合	その他	注目
28	シタグリブチンリン酸塩水和物	<p>豪TGAは、シタグリブチン製品について、ニトロソアミンの一つであるNTTP(7-Nitroso-3-(trifluoromethyl)-5,6,7,8-tetrahydro[1,2,4]triazolo-[4,3-a]pyrazine)の許容摂取量の限度(37ng/day)を超える製品の供給を許可する移行期間を2024年6月末まで延長することを公表した。</p>	オーストラリア	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
29	バルプロ酸ナトリウム プレガバリン	【第1報】【第2報】【第3報】 仏ANSMは、抗てんかん薬曝露による児の奇形及び神経発達障害のリスクの程度に応じて抗てんかん薬を分類したシートを作成した。報告書には以下の内容が含まれる。 ・バルプロ酸:抗てんかん薬で最もリスク(奇形、神経発達障害)が高い。父親にバルプロ酸が投与された児における神経発達障害についてはヨーロッパで評価中。 ・プレガバリン:非曝露てんかん患者で観察された頻度と比較して、最大1.5倍の奇形リスクが確認されている。	フランス	その他	対応中
30	クロルヘキシジンジ ルコン酸塩 クロルヘキシジンジ ルコン酸塩含有一 般用医薬品	仏ANSMは、重篤な即時型アレルギー反応のリスクについて、以下の内容の注意喚起文書を公表した。 ・クロルヘキシジンに関連する重篤なアレルギー反応の報告数が増加している。 ・クロルヘキシジンは主に皮膚用又は口内洗浄用などの消毒剤として多くの製品に含まれており、パッケージ又は説明書で組成を参照することを推奨する。	フランス	その他	対応済
31	レボチロキシンナト リウム水和物	レボチロキシンナトリウムの企業中核データシートが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・「Clinical particulars」の「Interaction with other medicinal products and other forms of interaction」の項に、セマグルチドの併用によりレボチロキシンのAUCが増加した旨が追記された。	スイス	その他	注目
32	トファシチニブクエン 酸塩	CDSのSpecial Warnings and Precautions for Useの項に、市販後において本剤投与中のリウマチ患者において進行性多巣性白質脳症(PML)が1件報告された旨追記されたもの。	アメリカ	その他	対応済
33	ベンジルペニシリン ベンザチン水和物	米国添付文書の改訂情報を入手したもの。 Adverse Reactionsの項に、Immune System Disordersとして、心筋梗塞を伴う又は伴わない急性心筋虚血がアレルギー反応の一部として起こることがある(Kounis症候群)旨、追記された。	アメリカ	その他	注目
34	メトトレキサート	ニュージーランド添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Fertility, Pregnancy and Lactationの項に、男性において投与中及び投与終了後3カ月間は避妊を行うよう追記 ・Undesirable Effectsの項に、脳浮腫及び肺水腫を追記	ニュージー ランド	その他	注目
35	インスリン グラルギ ン(遺伝子組換え) [後続2]	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・「Adverse reactions」の「Clinical trials experience」の項の臨床試験の患者背景に関する記載に、患者の民族についての情報が追記された。	アメリカ	その他	対応不要
36	イバンドロン酸ナト リウム水和物	欧州PRACは、イバンドロン酸の製品概要に「大腿骨以外の長骨の非定型骨折」を追加することを公表した。	欧州連合	その他	対応済
37	コルヒチン	【第1、2報】 仏国にてコルヒチンの外箱に新たな投与方法が記載された。記載内容は以下のとおり。 ・痛風の急性発作に対しては、1日目の負荷用量は1mg、1時間後に0.5mgを投与し、2日目以降は0.5mgを1日2～3回投与する。 ・慢性痛風患者における急性痛風発作の予防、特に尿酸降下治療を開始する場合に対しては、腎障害、肝障害のない患者では1日0.5～1mg、軽度から中等度の腎障害、肝障害のある患者では1日あたり0.5mgから開始する。 ・副作用が発生し、中等度の腎機能障害がある場合は0.5mg隔日に減らす。	フランス	その他	注目
38	ブロルシズマブ(遺 伝子組換え)	【第1報】 Company Core Data Sheet (CCDS)に強膜炎が追記される予定である。 【第2報】 Company Core Data Sheet (CCDS)が改訂され、Adverse drug reactionsの項に強膜炎が追記された。	スイス	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
39	バルプロ酸ナトリウム	<p>ニュージーランドMedsafeは、バルプロ酸の製品情報及び消費者向け医薬品情報リーフレットが改訂された旨、公表した。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・受胎前3か月以内にバルプロ酸治療を受けた父親の児で神経発達障害リスクが増加する可能性がある。 ・バルプロ酸中止から3か月(新たな精子が形成されるまでに要する時間)を超えた父親を持つ児に対する潜在的リスクは不明である。 ・バルプロ酸を中止する場合も、3か月間効果的な避妊を継続すること。 ・バルプロ酸の服用中及びその後3か月間は精子を提供しないこと。 	ニュージーランド	その他	対応中
40	アモキシシリン水和物	<p>アモキシシリン/クラブラン酸カリウムのカナダ添付文書が改訂された。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、重篤で致死的な過敏症(アナフィラキシー)と皮膚障害が本剤を含むβラクタム剤で報告されている旨を追記。 ・Warnings and Precautionsの項にコーニス症候群、薬剤性腸炎症候群を追記。 ・Adverse Reactionsの項に薬剤性腸炎症候群、線状IgA病を追記。 	カナダ	その他	対応中
41	トブラマイシン	<p>【第1報・第2報・第3報】</p> <p>ニュージーランド Medsafeは、トブラマイシン含有医薬品の添付文書を改訂し、Special warnings and precautions for useにミトコンドリアDNA変異患者における聴器毒性に関する警告を追加することを公表した。</p>	ニュージーランド	その他	対応済
42	トピラマート	<p>母親が妊娠中にトピラマートを服用していた児における神経発達障害のリスクについて欧州PRACがレビューし、胎児の子宮内でのトピラマート含有医薬品への曝露を避けるよう勧告し、CMDhはPRACによる新たな対策を承認している。</p> <p>以上をふまえ、独BfArMは製造販売業者に対し、製品情報の変更、実施された措置の有効性を評価するための使用調査や医療従事者と患者の知識レベルを評価するための調査の実施、RMPの更新又は新規のRMPの発効を求めている。</p>	ドイツ	その他	対応済
43	カベルゴリン	<p>ニュージーランドMedsafeは、カベルゴリ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> <ul style="list-style-type: none"> ・Special warnings and precautions for use, Undesirable effectsの項に、分娩後に授乳分泌抑制のためにカベルゴリンを投与された女性において、高血圧、心筋梗塞、発作、脳卒中、または精神障害などの重篤な有害事象が報告されている旨を追記する。 	ニュージーランド	その他	対応済
44	アベマシクリブ	<p>欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Special Warnings and Precautions for useの項に、動脈血栓塞症が追記された。 	イギリス	その他	対応中
45	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	<p>ニュージーランドMedsafeは、トラマドール含有医薬品の製品情報を改訂する旨の措置を発出した。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Undesirable effectsの項に低血糖を追記。 	ニュージーランド	その他	対応済
46	ラタノプロスト ラタノプロスト・チモロールマレイン酸塩	<p>ラタノプロストのCompany Core Data Sheet (CCDS) が改訂された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Special warnings and precautions for use, Undesirable effects, Pharmacodynamic propertiesの項に、小児における長期市販後安全性試験をふまえ、虹彩色素沈着についての注意喚起が追加された。 	ドイツ	その他	注目
47	フルオロウラシル	<p>【第1報、第2報、第3報】</p> <p>ニュージーランドMedsafeは、フルオロウラシル含有クリーム製剤の添付文書のSpecial Warnings and Precautions for useの項に、ペットが摂取しないように注意する旨の記載を追加すると公表した。</p>	ニュージーランド	その他	対応不要
48	組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来) 組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)	<p>仏ANSMは、HPVワクチンのサーベイランスの結果を受け、ワクチン接種後15分間のモニタリングを再注意喚起。注意喚起の内容は以下のとおり。</p> <p>不快感、失神前症状を伴わない失神、又はアナフィラキシー反応の危険性があるため、ワクチン接種を受けた人は注射後15分間注意深く観察する必要がある。</p> <p>これらの不快感(又は一時的な意識喪失)はまれであり、すぐに回復に至るが、注射に対する心因性反応に関連している可能性がある。また震えや硬直を伴うこともある。</p> <p>したがって、怪我を避けるために対策を講じることが重要であり、ワクチン接種を受けた人は、フロアマット又は毛布の上などに横たわっているか、壁に背を向けて床に座っている必要がある。</p>	フランス	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
49	ゲムシタピン塩酸塩	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for useの項にステイブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症及び急性汎発性発疹性膿疱症を追記	欧州連合	その他	注目
50	トピラマート	マレーシアNPRAは、妊娠中のトピラマートに曝露した児の神経発達障害(自閉症スペクトラム障害及び知的能力障害)のリスクに関して、添付文書改訂及び医療従事者へのレター発行を承認した。	マレーシア	その他	対応済
51	エストロゲン〔結合型〕	エストロゲン〔結合型〕のCore Data Sheet (CDS)が改訂された。主な内容は以下のとおり。 Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項にラモトリギンの適応対象であるラモトリギン(エストロゲンを含むホルモン避妊薬を併用すると、ラモトリギンのグルクロン酸抱合が誘導されるため、ラモトリギンの血漿中濃度が低下する)が追記された。	アメリカ	その他	注目
52	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	メドロキシプロゲステロン酢酸エステルのCore Data Sheet (CDS)が改訂された。主な内容は以下のとおり。 Special warnings and precautions for useの項に髄膜腫に関する記載が追記された。	アメリカ	その他	対応中
53	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	カナダ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、急性ボルフィリン症患者(症状を増悪させる)を追記。 ・Serious Warnings and Precautions Boxの項に、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)と、肺及び気道におけるアレルギー反応への注意喚起を追記。 ・Warnings and Precautionsの項に、血球貪食性リンパ組織球症を追記。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
54	セフトリアキソンナトリウム水和物	ニュージーランド添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Dose and method of administrationの項に、軽度・中等度の肝障害患者での投与量調節は不要、重度の腎障害患者での最大投与量は2gとする旨、記載。 ・Contraindicationの項に、ビリルビン脳症のリスクのある未熟児、新生児、カルシウム含有輸液が必要な新生児を追記。 ・Special warnings and precautions for use 腎結石症、溶解液としてリドカインを使用する場合には静脈内投与しないこと、胃腸疾患の既往歴、特に大腸炎の病歴のある患者には慎重に投与すること、長期治療(10日以上)で血液毒性がリスク高まること、抗菌スペクトルが限られている旨を追記。 ・Interaction with other medicines and other forms of interaction カルシウム含有輸液、経口抗凝固薬を追記。	ニュージーランド	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
55	炭酸リチウム	カナダにおいて添付文書が改訂された。 ・Serious warnings and precautions boxの項に、リチウム中毒は治療濃度に近い用量で起きる可能性があるため、治療開始前にリチウム測定するための施設を利用可能にする旨が追記。 ・Warnings and precautionsの項に、DRESSが追記された。	カナダ	その他	注目
56	リュープロレリン酢酸塩	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項のメタボリックシンドロームの記載に、高脂血症、肝硬変を含む非アルコール性脂肪性肝疾患が追記され、血清脂質の変化をモニタリングする旨の注意が追加された。	アメリカ	その他	注目
57	アリピプラゾール アリピプラゾール水和物	英MHRAは、アリピプラゾールの使用に関連したギャンブル障害及び病的賭博の報告数が増加している(副作用の頻度は判断できない)と公表した。	イギリス	その他	対応済
58	タダラフィル	欧州EMAは、タダラフィル(適応:勃起不全、肺動脈性肺高血圧症、及び前立腺肥大症)について、中心性漿液性脈絡網膜症のリスクについて添付文書を改訂すべきとの議論がなされたPRAC会議の議事録を公開した。	欧州連合	その他	対応中
59	リツキシマブ(遺伝子組換え)[後続1]	欧州PRACのScientific conclusionに基づきCCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for useの項の感染症の記載に、「エンテロウイルス性髄膜脳炎」及び「感染症の血清学的検査が偽陰性になるリスク」に関する記載が追加された。 ・Undesirable effectsの項に「エンテロウイルス性髄膜脳炎」が追加された。	スイス	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
60	ヒドロモルフォン塩酸塩	<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"> •Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に痛覚過敏、アロディニアを追記。 •Adverse Reactionsの項にオピオイドにて低血糖が報告されている旨が追記。 •Boxed Warning、Warnings and Precautionsの項に、オピオイド嗜癖、乱用及び誤用のリスクがあるため、投与前及び投与中は定期的に投与の必要性を評価することを追記。 •Boxed Warningの項に、致死的な呼吸抑制があらわれるおそれがあるため、適切な投与及び用量設定が必要であることを追記。 •Boxed Warningの新生児オピオイド離脱症候群(NOWS)について、一部変更され、Adverse Reactionsの項に追記された。 •Warnings and Precautionsの項のベンゾジアゼピンまたは他の中枢神経系抑制剤との併用によるリスクに関して、アルコールを含む旨が追記。 •Warnings and Precautionsの項に投薬過誤のリスクとして、mgとmLの混同、及び異なる濃度のヒドロモルフォン塩酸塩経口溶液との混同による投与ミスは偶発的な過剰摂取や死亡をもたらす可能性がある、用量測定に家庭用スプーンやさじを使用しないように指導する旨が追記。 •Warnings and Precautionsの項の嗜癖、乱用及び誤用に関して、薬剤の適正な保管や廃棄について追記。 	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
61	モルヒネ塩酸塩水和物 モルヒネ硫酸塩水和物	<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"> •Boxed Warningの項に投薬過誤のリスクとして、mgとmLの混同、及び異なる濃度の硫酸モルヒネ経口溶液との混同による投与ミスは偶発的な過剰摂取や死亡をもたらす可能性があることと追記。Warnings and Precautionsの項には用量測定に家庭用スプーンやさじを使用しないように指導する旨が追記。 •Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に、新生児オピオイド離脱症候群、痛覚過敏、アロディニアを追記。 •Adverse Reactionsの項にオピオイドにて低血糖が報告されている旨が追記。 •Boxed Warning、Warnings and Precautionsの項の中毒、乱用、誤用に関して、本剤を使用しているすべての患者の再評価必要性や、薬剤の適正な保管や廃棄について追記。 •Boxed Warningの生命を脅かす呼吸抑制の項に、呼吸抑制のリスクを減らすために、本剤の適切な投与及び用量設定が必要であることが追記。 •Warnings and Precautionsの項のベンゾジアゼピンまたは他の中枢神経系抑制剤との併用によるリスクに関して、患者に加え介護者への注意喚起が追記。 •Warnings and Precautionsの妊娠中の長期使用における新生児オピオイド離脱症候群(NOWS)のリスクについて、Boxed Warningの項へも追記。 	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
62	オキシコドン塩酸塩水和物	<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"> •Boxed Warningの項に投薬過誤のリスクとして、mgとmLの混同、及び異なる濃度のオキシコドン塩酸塩経口溶液との混同による投与ミスは偶発的な過剰摂取や死亡をもたらす可能性があることと追記。 •Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に痛覚過敏、アロディニアを追記。 •Adverse Reactionsの項にオピオイドにて低血糖が報告されている旨が追記。 •Boxed Warning、Warnings and Precautionsの項の嗜癖、乱用及び誤用のリスクがあるため、投与前及び投与中は定期的に投与の必要性を評価することや、薬剤の適正な保管や廃棄について追記。 •Boxed Warningの項に、致死的な呼吸抑制があらわれるおそれがあるため、適切な投与及び用量設定が必要であることを追記。 •Warnings and Precautionsの項のベンゾジアゼピンまたは他の中枢神経系抑制剤との併用によるリスクに関して、患者に加え介護者への注意喚起が追記、Boxed Warningの項へも追記。 •Boxed Warningの妊娠中の長期使用における新生児オピオイド離脱症候群(NOWS)のリスクについて、治療されなければ生命を脅かす可能性がある、新生児学の専門家による管理が受けられるようにする旨が追記。 	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
(2023年12月1日～2024年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
63	ロモソズマブ(遺伝子組換え)	ロモソズマブ(遺伝子組換え)の豪州製品情報が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・「Contraindication」、「Special warnings and precautions for use」、「Adverse effects」の項に心筋梗塞及び脳卒中に関する情報が追記された。	オーストラリア	その他	注目
64	エトポシド	【第1報】 独BfArMよりドクターレターが配布された。主な内容は以下のとおり。 ・インラインフィルターを使用すると、注入関連の過敏症反応のリスクが増加するため、インラインフィルターを使用しないこと。 ・リスクの増加が全てのタイプのインラインフィルターで発生するのかは現時点では不明だが、エトポシドに使用されている可溶化剤が相互作用していることが考えられる。 【第2報】 仏ANSMより、独BfArMと同様のドクターレターが配布された。	ドイツ、フランス	情報提供	注目
65	高カロリー輸液用総合ビタミン剤(7) アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(1-1) アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(1-2) アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(1-3) シアノコバラミン ベンフォチアミン・B6・B12配合剤(1) ビタミンB12含有一般用医薬品	英国においてビタミンB12欠乏症の治療に用いられるビタミンB12(ヒドロキシコバラミン、シアノコバラミン)とコバルトアレルギーに関してレビューが行われ、製造販売業者に対し、製品概要を更新し、ビタミンB12にコバルトが含まれていることを追記するよう要請した。また、患者情報リーフレット(PIL)を更新し、ビタミンB12にコバルトが含まれていること及びコバルトアレルギーがあることがわかっている場合は医療専門家に相談する必要があることを患者に通知するよう要請した。	イギリス	その他	注目
66	人全血液 人全血液(放射線照射) 人赤血球液 人赤血球液(放射線照射) 洗浄人赤血球液 洗浄人赤血球液(放射線照射) 解凍人赤血球液 解凍人赤血球液(放射線照射) 合成血 合成血(放射線照射) 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液HLA 人血小板濃厚液HLA(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液HLA(放射線照射)	【第1報、第2報】 オランダSanquin血液供給財団は2024年1月1日から一律のリスク評価を導入し、すべての供血者は性的行為による血液媒介感染症のリスク評価のため同じ問診項目に回答することとなる。これは、性的パートナーの性別によらず、すべての供血者に対し関連するリスク行動が同じ尺度で評価されることを意味する。供血前の問診票においてすべての供血者に、供血前4か月以内に新しいパートナー又は、複数のパートナーと性的行為を行ったかについて確認する。該当する場合は、血液媒介感染症のリスクが高い性的行為であったか個別の面談で判断する。パートナーの性別にかかわらず、肛門性交渉があったかどうか焦点となる。この場合、供血者は直近の高リスクな接触から4か月間、血液及び血漿の供血を延期することとなる。2015年以來、Sanquin血液供給財団は男性間性交渉者(MSM)に対する供血基準を徐々に緩和し、対象者であるMSM層における広範囲な調査や研究、評価を行ってきた。基準緩和前後で感染した血液及び血漿の供血数に有意な差がないことが判明した。血液製剤を投与された患者の健康被害報告も同様であり、加えて、供血者の調査でも問診回答における顕著な変化は認めなかった。この結果に基づきMSMによる血液及び血漿の供血に関する基準をさらに緩和する方法を検討し、最終過程としてすべての供血者に供血前に性的行為について同じ問診をするといった一律のリスク評価(本措置)の導入に至った。	オランダ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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}
67	コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン	<p>米国本社よりABBREVIATED SUMMARY MONTHLY SAFETY REPORT(期間:2023/10/16～2023/11/15)を入手した。報告対象期間に入手したBNT162b2の安全性及び有効性データから、BNT162b2のベネフィット・リスクプロファイルは引き続き良好である(以下抜粋)。</p> <p>2. ACTIONS TAKEN IN THE REPORTING INTERVAL FOR SAFETY REASONS 報告期間中、承認された起源株、オミクロン株(BA.1、BA.4-5)対応ワクチンについて、規制当局は安全性上の理由ではいかなる措置も講じていない。 ワクチン接種の間違いを最小限に抑えるため、製造販売業者は医療従事者に対して、投与に関する教育資料を提供し続け、新しい製剤が使用可能になった時及び過去の製剤がこれ以上市場で使用されなくなった時にコミュニケーションを実施している。</p> <p>5. SUMMARY OF SAFETY CONCERNS 報告対象期間の初期にBNT162b2の世界的なリスクマネジメント及びファーマコビジランス計画で反映された重要なリスク及び不足情報として、以下が記載されている。 重要な特定されたリスク:アナフィラキシー、心筋炎、心膜炎 重要な潜在的リスク:ワクチン接種に伴う疾患増強、ワクチン関連の呼吸器疾患増強、ギラン・バレー症候群 重要な不足情報:妊婦・授乳婦、免疫不全患者、基礎疾患のある患者(慢性閉塞性肺疾患、糖尿病、慢性神経疾患、循環器疾患、活動性結核など)、自己免疫疾患患者又は炎症性疾患患者、他のワクチンとの相互作用、長期安全性データ、6カ月未満の乳児、ワクチンの有効性</p> <p>6. OVERVIEW OF SAFETY SIGNALS DURING THE REPORTING INTERVAL 報告対象期間中に評価中であったシグナルとして、肺塞栓症、閉経後出血が記載されている。</p> <p>8. CONCLUSION AND ACTIONS BNT162b2起源株、BNT162b2 2価(起源株、オミクロン株BA.1)、BNT162b2 2価(起源株、オミクロン株BA.4/BA.5)及びBNT162b2(オミクロン株XBB.1.5)の報告期間における利用可能な安全性及び有効性データに基づくと、BNT162b2のベネフィット・リスクプロファイルは引き続き良好である。 集積安全性データ及びベネフィット・リスク解析の評価に基づき、RSI(安全性参照情報)の変更や追加のリスク最小化活動は必要とされない。 MAHは、すべての有害事象の報告を含むBNT162b2起源株、BNT162b2 2価(起源株、オミクロン株BA.1)、BNT162b2 2価(起源株、オミクロン株BA.4/BA.5)及びBNT162b2(オミクロン株XBB.1.5)の安全性を引き続き検討し、安全性データの評価で重要な新たな情報が得られた場合には、製品文書を改訂する。</p>	アメリカ	その他	注目
68	フマル酸ジメチル	<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。 ・Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に重篤な胃腸障害が追記。 ・Adverse Reactionsの項に消化管穿孔、潰瘍、閉塞、出血が追記。</p>	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
69	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン pH4処理酸性人免疫グロブリン 乾燥スルホ化人免疫グロブリン	YimmugoのEU PSUR Work Sharing Summary Assessment Reportに以下の記載がある。 PSURの報告期間(2022年11月11日から2023年5月10日)中に、アナフィラキシーを含む特定されたリスクである過敏症に関する新たなデータが入手可能となった。このPSURの報告期間中に、合計20件の症例報告が寄せられたが、すべてが同じロットに関するものであった。これらの報告のうち、重症なアナフィラキシー反応を示した症例は1例であった。過敏症は11例で報告された。8例では、蕁麻疹、発疹、そう痒などの皮膚反応が報告されており、これらは過敏症に伴う症状として知られている。20例中5例(25%)が重篤と評価された。当該ロットは自主的に回収された。原因分析では、当該ロットの品質欠陥は明らかにされなかった。さらに、調査中のバッチ間で識別可能な差異は確認されていない。さらなる分析結果はまだ保留中である。製造販売業者は、これまでに得られた結果とそれぞれの結論を発表する予定である。 次回のPSURで綿密なモニタリング及びレビューを行うために合意されたトピックは以下のとおりである。 以下の有害事象はYimmugoを含む製品の製造販売承認を有するMAHによって綿密にモニタリングされ、PSURのセクション15に反映されるべきである: 1.MAHはバッチあたり5症例以上のすべての過敏症集団を報告するよう求められている。これは、重篤症例又は非重篤症例であるかにかかわらず行うべきである。さらに、MAHは次回のPSURにおいて、次の問題にも取り組むべきである。 2.MAHは評価を容易にし他のヒト正常免疫グロブリン製剤との客観的な比較を確実にするために今後のPSURにおいて「製品1000 kgあたりの対象期間中症例/ICSR」として報告率を提供するよう求められている。	欧州連合	その他	対応済
70	プレガバリン	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。 ・Pregnancyの項に、観察研究において先天異常の発生率がプレガバリン使用によりわずかに増加する可能性が示唆されているが、一貫したデータは得られていない旨が追記。	アメリカ	その他	対応済
71	ザナミビル水和物	韓国保健当局は本剤を処方及び投与されるインフルエンザ患者、主には小児及び青少年患者中における痙攣、譫妄、及び同様な神経精神有害事象が発現する可能性、転落のような事故に関して警告する安全性レターを配布した。	韓国	情報提供	対応済
72	ロペラミド塩酸塩	マレーシア規制当局はロペラミドの添付文書及び患者向けリーフレットに急性膵炎の注意喚起を追加するよう指示した。	マレーシア	その他	注目
73	ジヒドロコデインリン酸塩水和物含有一般用医薬品 ジヒドロコデインリン酸塩(1%以下) 鎮咳配合剤(1)	米国FDAより、アスピリン・カフェイン・ジヒドロコデイン酒石酸塩配合剤の米国添付文書について、以下の内容が改訂されたもの。 ・Boxed Warning及びWarnings and Precautionsの項に、オピオイド嗜癖、乱用及び誤用のリスクがあるため、投与前及び投与中は定期的に投与の必要性を評価すること、薬剤の適正な保管や廃棄を患者に指導することを追記。 ・Boxed Warningの項に、致死的な呼吸抑制があらわれるおそれがあるため、適切な投与及び用量設定が必要であることを追記。 ・Pregnancyの項に、妊婦に対して長期投与すると胎児においてオピオイド離脱症候群(新生児オピオイド離脱症候群)があらわれるおそれがある旨を追記。 ・Warnings and Precautions、Adverse reactionsの項に、オピオイド誘発性痛覚過敏及び異痛症(アロディニア)を追記。 ・Adverse reactionsの項に、オピオイド長期使用によるアンドロゲン欠乏症、オピオイド使用例における低血糖を追記。 ・Drug Interactionsの項に、ベンゾジアゼピン系又はアルコール含有の中樞神経抑制薬を併用すると、重度の鎮静、呼吸抑制、昏睡、死亡に至る可能性があるため、これらの薬剤の併用は代替治療がない患者に限って行うよう追記。	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
(2023年12月1日～2024年3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}
74	ロートリセ アイエースVソフト ロートリセ洗顔薬 ロートファーストド ロップ ロートリセb ロートリセコフレ ロートアイウイッシュ 洗眼薬 ロートアイウオッシュ 洗眼薬 ロートアイウオッシュ 洗眼薬 ロートうるおい洗眼 薬c ロートうるおい洗眼 薬d ロートうるおい洗眼 薬w ロートビタうるる洗眼 薬W+ ロートビタすっきり洗 眼薬 ロートビタプラス洗眼 薬 ロートメディフラッ シュ洗眼薬 ロートリセEX ロートリセブラン Vロートジュニア こどもVロート ロートリセブランレ ディア ロートリセリッチプレ ミアム ロートドロップ洗眼薬 ロートリセブランレ ディアコンタクト ロートリセリッチプレ ミアムコンタクト ロートひとやすめ ロートメディカルスト レッチ ロートリセアドバンス ロートリセグロウ ロートリセa ロートジュニアール	英国においてビタミンB12欠乏症の治療に用いられるビタミンB12(ヒドロキソコバラミン、シアノコバラミン)とコバルトアレルギーに関してレビューが行われ、製造販売業者に対し、製品概要(SmPC)を更新し、ビタミンB12にコバルトが含まれていることを追記するよう要請した。また、患者情報リーフレット(PIL)を更新し、ビタミンB12にコバルトが含まれていること及びコバルトアレルギーがあることがわかっている場合は医療専門家に相談する必要があることを患者に通知するよう要請した。	イギリス	その他	注目
75	pH4処理酸性人免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 乾燥スルホ化人免疫グロブリン	【第1報】 カナダにおいて、ピリヴィジェン静注の特定ロット(P100543004)での過敏症の報告増加を検知したため、自主的に該当ロットを回収することを決定した。 【第2報】 カナダ当局のホームページに回収情報が掲載されたためURLの追記。	カナダ	回収	対応不要
76	生理食塩液	豪州において生理食塩液を使用した患者においてRalstonia pickettii(R. pickettii)が確認されたため、一部の製品について回収が行われた。	オーストラリア	回収	対応不要
77	エトボンド	欧州PRACはエトボンドのベネフィットリスクバランスについて評価した。安全性と有効性に関するデータのレビューに基づき、欧州添付文書のUndesirable effectの項にニューモシスチス・イロベチイ肺炎のような日和見感染を追記し、Special Warnings and Precautions for useの項の過敏症反応に、インラインフィルターを使用した場合に過敏症反応のリスクが増加することを追記する必要があると勧告した。	欧州連合	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
78	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル ドロスピレノン・エチニルエストラジオール バータデクス	<p>【第1,2,3報】 仏ANSMは、プロゲステロン単剤治療における髄膜腫リスクを監視する臨時科学委員会の助言に従い、リスクを最小限にするための推奨事項を作成した。 <medrogestone> 以下の適応の第一選択薬として使用しないこと。 ・更年期障害、エストロゲンと組み合わせた人工周期 ・サイクルの不規則性 ・月経前症候群(本態性月経困難症) ・非重度の乳房痛(肥満痛) 脳画像によるモニタリングが推奨される。 <メドロキシプロゲステロン酢酸エステル> 他の避妊方法を使用できない場合に使用すること。 脳画像によるモニタリングが推奨される。 <promegestone:2020年に販売終了> 5年以上治療された後、リスクのあるプロゲステロン(cyproterone acetate、酢酸クロルマジノン、nomegestrol acetate、medrogestone、メドロキシプロゲステロン酢酸エステル)又は髄膜腫のリスクが確認されていないプロゲステロン(ジエノゲスト、ドロスピレノン、デソゲストレル)のいずれかで治療された場合には脳MRIを実施する必要がある。 患者に髄膜腫を示唆する兆候がある場合には、promegestone投与を中止予定であっても脳MRIを実施すること。 <黄体ホルモン作用物質全般の使用及び黄体ホルモン物質から別の黄体ホルモン作用物質への切替えに関する注意事項> ・髄膜腫の既往があるか、現在髄膜腫が存在する場合、髄膜腫リスクのあるプロゲステロン(cyproterone acetate、酢酸クロルマジノン、nomegestrol acetate、medrogestone、メドロキシプロゲステロン酢酸エステル)を投与してはならない。 ・cyproterone acetate、酢酸クロルマジノン、nomegestrol acetate、medrogestone、メドロキシプロゲステロン酢酸エステル又はpromegestoneによる治療の代替として新しいプロゲステロンを処方することの髄膜腫を発症するリスクは、除外できないが決定されていない。 ・これらのプロゲステロンを1年以上使用し、治療が高リスクのプロゲステロン又は髄膜腫リスクが知られていないプロゲステロンに変更された場合は、切り替え時に脳MRIを実施する必要がある。 ・処方にあたっては、最小有効量を可能な限り短期間で投与する。 ・投与の継続が有益か否かを定期的に(年1回)評価すること。特に閉経前後には、髄膜腫のリスクが加齢とともに著明に上昇することに留意する。 ・髄膜腫を示唆する神経学的臨床徴候がみられる場合には脳MRIを実施する必要がある。</p>	フランス	その他	対応中
79	ニルマトレルビル・リトナビル	第23回 Summary Monthly Safety Report (SMSR)(報告期間:2023年11月1日～2023年11月30日)を入手したもの。報告期間中、安全性懸念リストに変更はなかった。今回の報告期間中に皮膚反応の安全性シグナルが開始され、現在のData Lock Pointにおいても評価中である。	アメリカ	その他	注目
80	ヒドロコルチゾンコハク酸ナトリウム含有一般用医薬品	ヒドロコルチゾンコハク酸ナトリウム静注用製剤の米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 Warnings and Precautionsに腫瘍崩壊症候群に関して追記された。	アメリカ	その他	注目
81	パイナップル茎搾汁精製物	欧州SmPCの以下の点が改訂された。 ①Special warning and precautions for useの項に、静脈瘤患者への使用(この医薬品は、静脈壁のびらんや出血リスクを防ぐために、静脈瘤の領域では注意して使用する必要がある。)を追記 ②Drug interactionsの項のCYP2C8基質からrosiglitazone、sorafenibを削除。 ③Undesirable effectsの項の「創傷感染」を「蜂窩織炎を含む創傷感染」に変更し、「適用部位発疹」、「適用部位搔痒感」、「皮下血腫」を追加。	ドイツ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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>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> <p>トラマドール製剤(徐放カプセル)</p> <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に痛覚過敏及び異痛症(アロディニア)を追記。 •Boxed Warning及びWarnings and Precautionsの項に、オピオイド嗜癖、乱用及び誤用のリスクがあるため、投与前及び投与中は定期的に投与の必要性を評価すること、薬剤の適正な保管や廃棄を患者に指導することを追記。 <p>トラマドール製剤(経口服液)</p> <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に痛覚過敏及び異痛症(アロディニア)を追記。 •Boxed Warning及びWarnings and Precautionsの項に、オピオイド嗜癖、乱用及び誤用のリスクがあるため、投与前及び投与中は定期的に投与の必要性を評価すること、薬剤の適正な保管や廃棄を患者に指導することを追記。 •Warnings and Precautionsの項の投薬ミスによる偶発的な過剰摂取と死亡に関して、患者に加え介護者への注意喚起が追記。 •Pregnancyの項に、妊婦に対して長期投与すると胎児においてオピオイド離脱症候群があらわれるおそれがある旨を追記。 •Warnings and Precautionsの項の相互作用の項に、CYP2D6 阻害剤又はCYP3A4阻害剤/誘導剤との相互作用について評価が必要である旨追記。 •Warnings and Precautionsの項のセロトニン症候群の項に、MAO阻害剤との相互作用によるセロトニン症候群のリスクについて、セロトニン症候群が致命的となる可能性について追記。 •Warnings and Precautionsの高齢、悪液質及び衰弱患者における生命を脅かす呼吸抑制の項に、定期的に評価が必要である旨が追記。 •Warnings and Precautionsの胃腸疾患のある患者の項に、急性膵炎を含む胆道疾患のある患者では症状の悪化について定期的に評価することが追記。 <p>ブタルビタール/アセトアミノフェン/カフェイン/コデインリン酸塩製剤</p> <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に痛覚過敏及び異痛症(アロディニア)を追記。 •Boxed Warning及びWarnings and Precautionsの項に、オピオイド嗜癖、乱用及び誤用のリスクがあるため、投与前及び投与中は定期的に投与の必要性を評価すること、薬剤の適正な保管や廃棄を患者に指導することを追記。 •Adverse Reactionsの項にオピオイド長期使用によるアンドロゲン欠乏症、オピオイド使用例における低血糖を追記。 •Boxed Warningの項に、致死的な呼吸抑制があらわれるおそれがあるため、適切な投与及び用量設定が必要であることを追記。 •Pregnancyの項に、妊婦に対して長期投与すると胎児においてオピオイド離脱症候群があらわれるおそれがある旨を追記。 <p>アセトアミノフェン/ベンズヒドロコドン塩酸塩製剤</p> <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に痛覚過敏及び異痛症(アロディニア)を追記。 •Boxed Warning及びWarnings and Precautionsの項に、オピオイド嗜癖、乱用及び誤用のリスクがあるため、投与前及び投与中は定期的に投与の必要性を評価すること、薬剤の適正な保管や廃棄を患者に指導することを追記。 •Adverse Reactionsの項にオピオイドにて低血糖が報告されている旨が追記。 •Boxed Warningの項に、致死的な呼吸抑制があらわれるおそれがあるため、適切な投与及び用量設定が必要であることを追記。 •Warnings and Precautionsのベンゾジアゼピン又は他の中枢神経抑制剤との併用リスクについて、Boxed Warningの項へも追記。 •Warnings and Precautionsの胃腸疾患のある患者の項に、急性膵炎を含む胆道疾患のある患者では症状の悪化について定期的に評価することが追記。 			
	新ユアEXゴールド アルガードクイック チュアブル アルガード鼻炎ク ルアップ2 アルガード鼻炎ク ルアップEX アルガード鼻炎ク				

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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}
82	ルアップSP ロートアルガード鼻 炎ソフトカブセルEX ロートアルガード鼻 炎内服薬ZII ロートアルガード鼻 炎内服薬ゴールドZ ロート鼻炎ソフトカブ セルユアα 新ユアIB(錠) カフェイン含有一般 用医薬品 コデインリン酸塩水 和物 コデインリン酸塩水 和物(10%) ジプロフィリン・ジヒド ロコデイン配合剤 安息香酸ナトリウム カフェイン カフェイン水合物 コデインリン酸塩水 和物(1%以下) トラマドール塩酸塩・ アセトアミノフェン配 合剤 セレコキシブ アセトアミノフェン ジヒドロコデインリン 酸塩(1%以下) フェンタニル フェンタニルクエン 酸塩 鎮咳配合剤(1) ジヒドロコデインリン 酸塩 ジヒドロコデインリン 酸塩(10%)	<p>セレコキシブ/トラマドール塩酸塩</p> <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に痛覚過敏及び異痛症(アロディニア)を追記。 •Boxed Warning及びWarnings and Precautionsの項に、オピオイド嗜癖、乱用及び誤用のリスクがあるため、投与前及び投与中は定期的に投与の必要性を評価すること、薬剤の適正な保管や廃棄を患者に指導することを追記。 •Pregnancyの項に、妊婦に対して長期投与すると胎児においてオピオイド離脱症候群があらわれるおそれがある旨を追記。 •Warnings and Precautionsの項の相互作用の項に、CYP2D6 阻害剤又はCYP3A4阻害剤/誘導剤との相互作用について評価が必要である旨追記。 •Warnings and Precautionsの項のセロトニン症候群の項に、MAO阻害剤との相互作用によるセロトニン症候群のリスクについて、セロトニン症候群が致命的となる可能性について追記。 •Warnings and Precautionsの高齢、悪液質及び衰弱患者における生命を脅かす呼吸抑制の項に、定期的に評価が必要である旨を追記。 •Warnings and Precautionsの胃腸疾患のある患者の項に、急性膵炎を含む胆道疾患のある患者では症状の悪化について定期的に評価することが追記。 •Warnings and Precautionsのベンゾジアゼピン又は他の中枢神経抑制剤との併用リスクの項に、アルコールが追記。 •Warnings and Precautionsの低ナトリウム血症、低血糖の項に、定期的に低ナトリウム血症の徴候や症状、血糖値について評価すること。 <p>フェンタニル含有製剤</p> <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に痛覚過敏及び異痛症(アロディニア)を追記。 •Boxed Warning、Warnings and Precautionsの項に、オピオイド嗜癖、乱用及び誤用のリスクがあるため、投与前及び投与中は定期的に投与の必要性を評価すること、薬剤の適正な保管や廃棄を患者に指導することを追記。 •Adverse Reactionsの項にオピオイドにて低血糖が報告されている旨を追記。 •Boxed Warningの項に、致死的な呼吸抑制があらわれるおそれがあるため、適切な投与及び用量設定が必要であることを追記。 •Boxed Warning、Warnings and Precautionsのベンゾジアゼピン又は他の中枢神経抑制剤との併用リスクについて、一部変更、アルコールを含む旨を追記。 •Warnings and Precautionsのセロトニン作動薬併用によるセロトニン症候群について、致死的なこともある旨を追記。 •Warnings and Precautionsの頭部外傷患者について、オピオイドは頭部損傷患者の臨床経過を不明瞭にする可能性があるため、意識障害又は昏睡状態の患者に対する使用は避ける旨を追記。 •Warnings and Precautionsの投薬過誤のリスクに関して、他の経粘膜即放性フェンタニル製剤と同等ではないので置き換えないこと、他のフェンタニル製品使用患者に利用できる安全な変換指示はない旨を追記。 •Warnings and Precautionsの機械の運転及び操作のリスクに関して、薬への反応がわかっていない限り、運転や危険な機械操作をしないよう患者に警告する旨を追記。 •Warnings and PrecautionsのCYP3A4阻害剤の中止/誘導剤の併用リスクに関して、身体依存患者では離脱症状を引き起こす可能性を追記。 <p>コデイン硫酸塩</p> <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に痛覚過敏及び異痛症(アロディニア)を追記。 •Adverse Reactionsの項にオピオイドにて低血糖が報告されている 	アメリカ	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
(2023年12月1日～2024年3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>旨が追記。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Boxed Warning、Warnings and Precautionsの項に、オピオイド嗜癖、乱用及び誤用のリスクがあるため、投与前及び投与中は定期的に投与の必要性を評価することを追記。 •Boxed Warningの項に、致命的な呼吸抑制があらわれるおそれがあるため、適切な投与及び用量設定が必要であることを追記。 •Boxed Warningのベンゾジアゼピン又は他の中枢神経抑制剤との併用リスク、CYP2D6 阻害剤又はCYP3A4阻害剤/誘導剤との相互作用、新生児オピオイド離脱症候群(NOWS)について、一部変更された。 •Warnings and Precautionsの項に投薬過誤のリスクとして、mgとmLの混同、及び異なる濃度のコデイン硫酸塩経口溶液との混同による投与ミスは偶発的な過剰摂取や死亡をもたらす可能性がある、用量測定に家庭用スプーンやさじを使用しないように指導する旨が追記。 <p>アスピリン/カフェイン/ジヒドロコデイン酒石酸塩製剤</p> <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に痛覚過敏及び異痛症(アロディニア)を追記。 •Adverse Reactionsの項にオピオイドにて低血糖が報告されている旨が追記。 •Boxed Warning、Warnings and Precautionsの項に、オピオイド嗜癖、乱用及び誤用のリスクがあるため、投与前及び投与中は定期的に投与の必要性を評価すること、薬剤の適正な保管や廃棄を患者に指導することを追記。 •Boxed Warningの項に、致命的な呼吸抑制があらわれるおそれがあるため、適切な投与及び用量設定が必要であることを追記。 •Boxed Warningのベンゾジアゼピン又は他の中枢神経抑制剤との併用リスク、新生児オピオイド離脱症候群(NOWS)、CYP2D6過剰活性者におけるジヒドロコデインの超急速代謝について、一部変更された。 			
83	コデインリン酸塩含有一般用医薬品 ジヒドロコデインリン酸塩含有一般用医薬品	<p>米国FDAより、コデイン含有製剤の米国添付文書について以下の内容が改訂された。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Boxed Warning及びWarnings and Precautionsの項に、オピオイド嗜癖、乱用及び誤用のリスクがあるため、投与前及び投与中は定期的に投与の必要性を評価すること、薬剤の適正な保管や廃棄を患者に指導することを追記。 •Boxed Warningの項に、オピオイドは致命的な呼吸抑制があらわれるおそれがあるため、適切な投与及び用量設定が必要であることを追記。 •Pregnancyの項に、妊婦に対して長期投与すると胎児においてオピオイド離脱症候群があらわれるおそれがある旨を追記。 •Warnings and Precautions、Adverse reactionsの項に、オピオイド誘発性痛覚過敏及び異痛症(アロディニア)を追記。 •Adverse reactionsの項に、オピオイド長期使用によるアンドロゲン欠乏症、オピオイド使用例における低血糖を追記。 	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
84	エタネルセプト(遺伝子組換え) エタネルセプト(遺伝子組換え) エタネルセプト(遺伝子組換え) エタネルセプト(遺伝子組換え) エタネルセプト(遺伝子組換え)	CDSのUndesirable Effectsの項に糸球体腎炎が追記されたもの。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
85	オキシテトラサイクリン塩酸塩・ヒドロコルチゾン オキシテトラサイクリン塩酸塩・ヒドロコルチゾン含有一般用医薬品	ヒドロコルチゾン全身製剤の米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsの項に以下の内容が追記された。 副腎皮質ステロイドの単独又は他の化学療法剤との併用により、血液悪性腫瘍及び固形癌を含む悪性腫瘍患者において腫瘍崩壊症候群(TLS)が報告されている。増殖率が高く、腫瘍の負担が大きく、細胞毒性薬剤に対する感受性が高い腫瘍を有する患者など、TLSのリスクが高い患者は、注意深く監視し、適切な予防措置を講じる必要がある。	アメリカ	その他	対応不要
86	アセトアミノフェン	ニュージーランドにおいて、パラセタモール含有製剤について1パック当たりのパラセタモール含有量が10g超～50g以下の液剤は薬局取扱薬から薬剤師取扱薬に再分類されたもの。なお、1パック当たり10g以下の液剤は薬局取扱薬のままである。	ニュージーランド	その他	対応不要
87	オキサリプラチン	オキサリプラチンの調製中に、前のバッチのイリノテカンのバイアルがキャビネット内に残されており、イリノテカンを含む注射器が誤ってオキサリプラチンのバイアルに取り付けられたことから、特定バッチのオキサリプラチン製剤がリコールされた。	オーストラリア	回収	対応不要
88	ミダゾラム	Company Core Data Sheet (CCDS) が改訂された。 ・Undesirable effects の項に、コーニス症候群を追記。	スイス	その他	注目
89	カフェイン水和物	米国FDAより、ブタルビタール・アセトアミノフェン・カフェイン・コデインリン酸塩配合カプセルの米国添付文書について、以下の内容が改訂されたもの。 ・Boxed Warning及びWarnings and Precautionsの項に、オピオイド嗜癖、乱用及び誤用のリスクがあるため、投与前及び投与中は定期的に投与の必要性を評価すること、薬剤の適正な保管や廃棄を患者に指導することを追記。 ・Boxed Warningの項に、致死的な呼吸抑制があらわれるおそれがあるため、適切な投与及び用量設定が必要であることを追記。 ・Pregnancyの項に、妊婦に対して長期投与すると胎児においてオピオイド離脱症候群があらわれるおそれがある旨を追記。 ・Warnings and Precautions、Adverse reactionsの項に、オピオイド誘発性痛覚過敏及び異痛症(アロディニア)を追記。 ・Adverse reactionsの項に、オピオイド長期使用によるアンドロゲン欠乏症、オピオイド使用例における低血糖を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
90	コデインリン酸塩含有一般用医薬品	米国FDAより、コデイン硫酸塩製剤の添付文書について、以下の内容が改訂されたもの。 ・Boxed Warning及びWarnings and Precautionsの項に、オピオイド嗜癖、乱用及び誤用のリスクがあるため、投与前及び投与中は定期的に投与の必要性を評価すること、薬剤の適正な保管や廃棄を患者に指導することを追記。 ・Boxed Warningの項に、致死的な呼吸抑制があらわれるおそれがあるため、適切な投与及び用量設定が必要であることを追記。 ・Pregnancyの項に、妊婦に対して長期投与すると胎児においてオピオイド離脱症候群(新生児オピオイド離脱症候群)があらわれるおそれがある旨を追記。 ・Warnings and Precautions、Adverse reactionsの項に、オピオイド誘発性痛覚過敏及び異痛症(アロディニア)を追記。 ・Adverse reactionsの項に、オピオイド長期使用によるアンドロゲン欠乏症、オピオイド使用例における低血糖を追記。 ・Drug Interactionsの項に、ベンゾジアゼピン系又はアルコール含有の中樞神経抑制薬を併用すると、重度の鎮静、呼吸抑制、昏睡、死亡に至る可能性があるため、これらの薬剤の併用は代替治療がない患者に限って行うよう追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
91	アシクロビル	スイスにおいて、特定バッチのアシクロビル製品が目視検査に関連する潜在的な品質の問題を理由に回収されている。	スイス	回収	対応不要
92	ブレオマイシン塩酸塩 ブレオマイシン硫酸塩	【第1報、第2報】 特定ロットのブレオマイシン製品について回収を行っている。	アメリカ、カナダ	回収	対応不要
93	ノギテカン塩酸塩	特定のバッチの品質問題について注意喚起された。	スイス	情報提供	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
94	レミフェンタニル塩酸塩	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に痛覚過敏、アロディニアを追記。 •Warnings and Precautionsのベンゾジアゼピン又は他の中枢神経抑制剤との併用リスクについて、肺動脈圧低下、心血管抑制、低血圧の可能性があり、最低有効用量で開始し、臨床反応に基づき漸増する、呼吸抑制、鎮静、低血圧の兆候や症状がないか注意深く監視する旨が追記。 •Adverse Reactionsの項にオピオイドにて低血糖が報告されている旨が追記。 その他、以下のとおり一部追記、変更がなされている。 <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and Precautionsのセロトニン作動薬併用によるセロトニン症候群について、致死的なこともある旨が追記。 	アメリカ	その他	注目
95	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)の米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •警告の「アナフィラキシーのリスク」の記載が「アナフィラキシー及び急性呼吸器合併症を含む過敏症反応」に変更された。 	アメリカ	その他	対応済
96	モルヒネ硫酸塩水和物 モルヒネ塩酸塩水和物	モルヒネ硫酸塩のCompany Core Data Sheet (CCDS) が改訂された。 <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useの項に、急性汎発性発疹性膿疱症、オピオイド使用障害(乱用および依存)が追記。 •Overdoseの項に、中毒性白質脳症が追記。 	アメリカ	その他	注目
97	アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(2-5) アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(2-6)	塩化マンガン注射液の米国添付文書の改訂情報が公表され Warnings and PrecautionsのWarningsにマンガンによる神経毒性及びマンガンの肝臓への蓄積が記載された。 <ul style="list-style-type: none"> •マンガンによる神経毒性 長期非経口栄養を受けている成人及び小児患者において、推奨量以上のマンガンを投与され、胆汁うっ滞性肝疾患と関連した大脳基底核へのマンガン蓄積が報告されている。マンガンを含む非経口栄養液を投与されている患者の神経学的徴候及び症状を監視し、全血マンガン濃度測定及び肝臓検査を定期的実施すること。マンガン中毒が疑われる場合又は新たな精神神経症状が現れた場合は、マンガンを一時的に中止し、マンガンの全血中濃度を確認し、脳MRIによる評価を検討すること。 •マンガンの肝臓への蓄積 マンガンは主に胆汁中に排泄され、胆汁うっ滞や肝硬変患者では排泄が減少する。推奨量以上のマンガンを含む長期非経口栄養を受けている患者の剖検でマンガンの肝臓への蓄積が報告されている。本剤の使用中に肝胆道系疾患の徴候や症状が現れた場合は、マンガンの血中濃度を測定し、十分な臨床評価が完了するまでマンガン補給の中止を検討すること。 	アメリカ	その他	注目
98	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	米国にて、塩化カリウム含有の注射剤の添付文書が改訂された。 <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsの項に、播種性血管内凝固症候群に起因する場合を除き、制御不能な活動性出血状態、ヘパリン誘発性血小板減少症(HIT)又はHIT及び血栓症(HITT)の既往歴、重度の血小板減少症が追記。 	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
99	メトトレキサート	ドイツ規制当局より、メトトレキサート製剤の先発品と後発品の添付文書及び患者用リーフレットの記載を揃えるよう指示されたもの。 【添付文書】 <ul style="list-style-type: none"> •Special Warnings and Precautions for Useの項に、肺疾患の有無について定期的にモニタリングする旨を記載。 •Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項に、シクロスポリンとの相互作用を記載。 【患者用リーフレット】 <ul style="list-style-type: none"> •インスリン治療中の糖尿病患者ではより注意が必要である旨を記載。 •シクロスポリンは全身抑制作用を有するため、医師に服用している旨を相談するよう記載。 	欧州連合	その他	注目
100	ミフェプリストン・ミノプロストール	スイスにおいて、ミフェプリストン200mg錠及び600mg錠の製品リーフレットに急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)に関する注意喚起が含まれていなかったため、AGEPの注意喚起が製品リーフレットに記載されていなかったことを周知するレターが発行された。	スイス	情報提供	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
101	ジヒドロコデインリン酸塩(1%以下) ジヒドロコデインリン酸塩(1%以下) 鎮咳配合剤(1)	<p>アスピリン・カフェイン・ジヒドロコデイン酒石酸塩配合剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項にオピオイド誘発痛覚過敏、アロディニアを追記。 •Adverse Reactionsの項にオピオイドにて低血糖が報告されている旨を追記。 •Boxed Warning、Pregnancyの項に、妊婦に対して長期投与すると新生児においてオピオイド離脱症候群があらわれるおそれがある旨を追記。 <p>その他、以下のとおり一部追記、変更がなされている。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Boxed Warningの項の中毒、乱用、誤用に関して、本剤を使用しているすべての患者の再評価必要性について追記。 •Boxed Warningの項の生命を脅かす呼吸抑制に関して、呼吸抑制のリスクを減らすために、本剤の適切な投与量及び漸増が必要であることが追記。 •Warnings and Precautionsのベンゾジアゼピン又は他の中枢神経抑制剤との併用リスクについて、Boxed Warningの項へも追記。 	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
102	パロキセチン塩酸塩水和物	<p>【第1報】【第2報】</p> <p>エルサルバドル規制当局は、白血球減少、歯ざり、顕微鏡的大腸炎のリスクについて注意喚起するよう要請した。</p>	エルサルバドル、パナマ	その他	注目
103	タペンタドール塩酸塩	<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"> •Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に痛覚過敏、アロディニアを追記。 •Adverse Reactionsの項にオピオイドにて低血糖が報告されている旨を追記。 <p>その他、以下のとおり一部追記、変更がなされている。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Boxed Warningの項に、オピオイド嗜癖、乱用及び誤用のリスクがあるため、投与前及び投与中は定期的に投与の必要性を評価すること、薬剤の適正な保管や廃棄を患者に指導することを追記。 •Warnings and Precautionsの項に投薬過誤のリスクに関して、同封の目盛りシリンジを使用し、用量測定に家庭用スプーンやさじを使用しないように指導する旨を追記。 	アメリカ	その他	注目
104	プロメタジン塩酸塩 ヒベンズ酸プロメタジン	<p>米国FDAより、コデインリン酸塩・フェニレフリン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩配合剤の米国添付文書について、以下の内容が改訂されたもの。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Adverse reactionsの項に、オピオイド使用例における低血糖を追記。 	アメリカ	その他	注目
105	アロプリノール	<p>シンガポール規制当局より、医療従事者向けにアロプリノールの処方に関し情報提供がなされた。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •アロプリノール治療に対する患者の適合性を慎重に評価し、患者のリスク因子を考慮する。 •可能な場合はリスク因子に対処し、アロプリノールを低用量で開始し、徐々に増量することにより、SCAR(重度皮膚有害反応)発症のリスクを軽減する。 •腎機能障害や高齢など、アロプリノール誘発性 SCAR の既存のリスク因子を持つ患者に対して、特にリスクが高い患者を特定するため、HLA-B*5801遺伝子型解析を検討する。 •患者が適切な意思決定を行えるように、HLA-B*5801検査の利点と費用について患者と話し合う。 •SCAR の初期の兆候や症状がないか患者を注意深くモニターする。 	シンガポール	情報提供	対応済
106	バルプロ酸ナトリウム	<p>欧州にて、妊娠の可能性のある女性におけるバルプロ酸使用中止後の治療戦略を調査するため非介入承認後安全性試験(PASS)が実施され、報告書が公表された。慢性使用後のバルプロ酸中止が半数の症例で維持された。バルプロ酸中止の成功に関連する要因は、若年、病歴が短い、検査による患者管理が良好であること、投与中止前の用量漸減、及び以前の特定薬剤継続使用歴であった。用量漸減段階に伴う計画的妊娠がバルプロ酸中止成功の強力なプラス要因であったとした。</p>	欧州連合	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
107	ラベプラゾールナトリウム ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メロニダゾール	南アフリカ規制当局はプロトンポンプ阻害薬の製造販売業者に対して、添付文書のWarnings and precautions及びPostmarketing exposureの項に、間質性腎炎、急性腎障害に関する注意喚起を追加するよう指示した。	南アフリカ	その他	対応済
108	カフェイン含有一般用医薬品	アスピリン/カフェイン/ジヒドロコデイン製剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Warnings and Precautionsの項に、オピオイド嗜癖、乱用及び誤用のリスクがあり、致死的な呼吸抑制があらわれるおそれがある旨を追記。 ・Drug Interactionsの項に、ベンゾジアゼピン系又はアルコール含有の中樞神経抑制薬を併用すると、重度の鎮静、呼吸抑制、昏睡、死亡に至る可能性があるため、これらの薬剤の併用は代替治療がない患者に限って行うよう追記。 ・Pregnancyの項に、妊婦に対して長期投与すると胎児においてオピオイド離脱症候群があらわれるおそれがある旨を追記。	アメリカ	その他	対応不要
109	エトポシド	欧州PRACにより、エトポシド静脈内投与(エトポシドリン酸塩含有製剤は除く)のインラインフィルター使用時における輸注関連過敏反応のリスクについて、Direct Healthcare Professional Communicationを配布することが勧告された。	ドイツ	その他	注目
110	アセトアミノフェン アリルインプロピルアセチル尿素 エテンザミド 無水カフェイン d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 ジヒドロコデインリン酸塩 dl-メチルエフェドリン塩酸塩 ベンゾチアミンカンゾウエキス末118B00A クロルフェニラミンマレイン酸塩 デキストロトルファン臭化水素酸塩水和物 グアヤコールスルホン酸カリウム アスכולピン酸グリシン トラネキサム酸 クレマスチンフマル酸塩 ベラドンナ総アルカロイド ブロムヘキシリン塩酸塩	米国FDAより、ブタルピタール・アセトアミノフェン・カフェイン・コデインリン酸塩配合カプセルの米国添付文書について、以下の内容が改訂されたもの。 ・Boxed Warning及びWarnings and Precautionsの項に、オピオイド嗜癖、乱用及び誤用のリスクがあるため、投与前及び投与中は定期的に投与の必要性を評価すること、薬剤の適正な保管や廃棄を患者に指導することを追記。 ・Boxed Warningの項に、オピオイドは致死的な呼吸抑制があらわれるおそれがあるため、適切な投与及び用量設定が必要であることを追記。 ・Pregnancyの項に、妊婦に対して長期投与すると胎児においてオピオイド離脱症候群があらわれるおそれがある旨を追記。 ・Warnings and Precautions, Adverse reactionsの項に、オピオイド誘発性痛覚過敏及び異痛症(アロディニア)を追記。 ・Adverse reactionsの項に、オピオイド長期使用によるアンドロゲン欠乏症、オピオイド使用例における低血糖を追記。	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
(2023年12月1日～2024年3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
111	アセトアミノフェン アリルイソプロピルアセチル尿素 エテンザミド 無水カフェイン d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 ジヒドロコデインリン酸塩 dl-メチルエフェドリン塩酸塩 ベンゾチアミンカンゾウエキス末118B00A クロルフェニラミンマレイン酸塩 デキストロトルファン臭化水素酸塩水和物 グアヤコールスルホン酸カリウム アスコルビン酸グリシン トラネキサム酸クレマスチンフマル酸塩 ベラドンナ総アルカロイド ブロムヘキシリン塩酸塩	アセトアミノフェン・ベンズヒドロコドン塩酸塩配合剤の米国添付文書について主に以下の内容が改訂されたもの。 ・Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項にオピオイド誘発痛覚過敏、アロディニアを追記。 ・Boxed Warning、Warnings and Precautionsの項の中毒、乱用、誤用に関して、本剤を使用しているすべての患者の再評価必要性や、薬剤の適正な保管や廃棄について追記。 ・Boxed Warningの項の生命を脅かす呼吸抑制に関して、呼吸抑制のリスクを減らすために、本剤の適切な投与及び漸増が必要であることが追記。 ・Adverse Reactionsの項にオピオイド使用例で低血糖が報告されている旨が追記。 ・Warnings and Precautionsのベンゾジアゼピン又は他の中枢神経抑制剤との併用リスクについて、Boxed Warningの項へも追記。 ・Pregnancyの項に、妊婦に対して長期投与すると胎児においてオピオイド離脱症候群があらわれるおそれがある旨を追記。 ・Warnings and Precautionsの胃腸疾患のある患者の項に、急性膵炎を含む胆道疾患のある患者では症状の悪化について定期的に評価することが追記。 ・Warnings and Precautionsの項に、アセトアミノフェンによる肝障害、過敏症/アナフィラキシー、重度の皮膚反応(急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、SJS、TEN)を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	その他
112	ロスバスタチンカルシウム	シンガポールHSAは、スタチンに関連する筋炎のリスクについて注意喚起した。	シンガポール	その他	対応済
113	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム メチルプレドニゾン酢酸エステル フラジオマイシン硫酸塩・メチルプレドニゾン メチルプレドニゾン ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム ヒドロコルチゾン	メチルプレドニゾン、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム、メチルプレドニゾン酢酸エステル、ヒドロコルチゾン、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムの米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・「Warnings and precautions」の項に腫瘍崩壊症候群に関する内容が追記された。	アメリカ	その他	対応不要
114	ヘパリンナトリウム	米国FDAより、ヘパリンナトリウム(0.9%塩化ナトリウム含有)の米国添付文書について、以下の内容が改訂されたもの。 ・Contraindicationsの項に、播種性血管内凝固による場合を除き、制御不能な活動性出血状態、ヘパリン起因性血小板減少症および血栓症(HITT)、重度の血小板減少症を追加。 ・Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に、HIT、アナフィラキシー様反応を含む過敏症、ヘパリン抵抗性(Heparin Resistance)(特にアンチロビン欠損患者、アンチトロンビンレベルのモニタリング等)、高カリウム血症、血清アミノトランスフェラーゼ(AST、ALT)の上昇、ヘパリン療法中の定期的な血小板数、ヘマトクリット、便中の潜血検査の推奨を追加 ・Drug Interactionsの項にジクマロール・ワルファリンとの併用に関する注意、NSAIDs、チエノピリジン、グリコプロテインIIv/IIaアンタゴニスト、ジキタリス、テトラサイクリン、抗ヒスタミン剤、ニトログリセリン、アンチトロンビンが追加された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
115	ドキシソルビシン塩酸塩	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に遺伝毒性の可能性及び男女の避妊期間が追記された。	スイス	その他	注目
116	ロラタジン	加HCは、カナダにおいてロラタジンレディタブ錠の特定ロットにアセナピン及びスギ花粉混入の可能性があるため、回収を行っていることを公表した。	カナダ	回収	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
117	モルヒネ塩酸塩水和物	豪州TGAにおいて、製品情報に以下の内容が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの項に、オピオイド誘発性痛覚過敏及び異痛症、オッジ括約筋機能不全及び攣縮、睡眠関連呼吸障害が追記。 ・Adverse effects の項に、薬物依存症、膝炎、オッジ括約筋攣縮、中枢性睡眠時無呼吸症候群、急性汎発性発疹性膿疱症が追記。	オーストラリア	その他	対応中
118	塩化カリウム	仏国において、注射用塩化カリウム安全使用のための医療従事者向け情報の強化が行われた。 塩化カリウムは直接静脈内注射による投与、希釈せずに急速に注射することにより心停止を引き起こす可能性がある。これらの誤用に関連するリスクを低減するため、アンプル表示の変更、製品概要及び添付文書への情報記載、適正使用に関するポスターの配布等の対策が講じられてきたにもかかわらず、投薬過誤事例が引き続き報告されているため医療従事者向けの補完的資料を公表した。	フランス	情報提供	対応済
119	スルファメトキサゾール含有一般用医薬品	スルファメトキサゾール・トリメプリーム配合全身製剤の豪州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsに葉酸欠乏による巨芽球性貧血(血液毒性のため)、授乳婦(核黄疸のため)を追記。 ・Special warnings and precautions for useに、海外の製品情報と整合させるため、複数の警告を追記。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsに、SU剤を追記。 ・Fertility, pregnancy and lactationにおいて、催奇形性に関する情報を更新し、その他の胎児異常を含める。 ・Adverse effects (undesirable effects)に、海外の製品情報と整合させるため、複数の副作用を追記。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
120	塩化カルシウム水和物	塩化カルシウム注射液10%の豪州製品情報が改訂された。主な内容は以下のとおり。 Special Warnings and Precautions for useの項に、塩化カルシウム製品及びグルコン酸カルシウム製品のカルシウム含有量の違いに関して追記された。	オーストラリア	その他	注目
121	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	米国FDAは、表示量の2倍量含有のためフェニレフリン含有の輸液用バッグ製剤について、自主回収を実施していると公表した。	アメリカ	回収	対応不要
122	インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続3]	【第1報】 バイオ後続品の米国添付文書について、先行バイオ医薬品の記載に合わせた改訂が行われた。主な改訂内容は以下のとおり。 ・CONTRAINDICATIONSの項において、設定事項(中等度から重度の心不全の患者に対する5mg/kgを超える用量での投与、インフレキシマブ製品等に対して過敏症の既往歴のある患者への投与)に対して「投与すべきでない」との記載から「禁忌である」に修正された。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONSのPatients with Heart Failureの項に中等度から重度の心不全の患者に対する5mg/kgを超える用量での投与は禁忌である旨等が追記された。 ・Postmarketing Adverse Reactionsの項に、線状IgA水泡性皮膚症(LABD)、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)及び乾癬悪化が追記された。 【第2報】 他のバイオ後続品について、同様に先行バイオ医薬品の記載に合わせた改訂が行われた。	アメリカ	その他	注目
123	フェンタニルクエン酸塩	豪州TGAにおいて、フェンタニルパッチ製剤の製品情報に以下の内容が追記された。 ・Adverse effects の項に食道運動障害を追記。	オーストラリア	その他	対応中
124	リュープロレリン酢酸塩	豪州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for useの項にスティーヴンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症等の重篤な皮膚有害反応を含む遅延型過敏症反応が記載された。	オーストラリア	その他	注目
125	ガバペンチン	豪州TGAにおいて、製品情報に以下の内容が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの項に、SJS、TEN、DRESSを含む重症皮膚副作用が追記。 ・Adverse effects の項に、TENを追記。	オーストラリア	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
126	プラミペキソール塩酸塩水和物	欧州PRACは、プラミペキソール含有製剤のPSURを評価し、欧州添付文書を改訂するよう勧告した。主な内容は以下のとおり。 ・レストレスレッグス症候群の適応の場合、最低有効量を使用するべきであることを強調し、「レストレスレッグス症候群のaugmentation」をwarning/precautionとUndesirable effectsの頻度「very common」に追加し、欧州添付文書のPosology and method of administration、Special warnings and precautions for use、Undesirable effectsの項を改訂する。	欧州連合	その他	対応済
127	プラミペキソール塩酸塩水和物	カナダにおいて、プラミペキソールの添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 WARNINGS AND PRECAUTIONSの項 ・Driving and Operating Machineryの項に、傾眠、幻覚があらわれることがあるため、車両や危険な機械を運転または操作する際には注意することを追記する。 ・Neurologicの項に、レストレスレッグス症候群のAugmentation及びリバウンドに関する注意を追記する。 ・Psychiatricの項に、衝動制御障害と強迫行動、ドーパミン調節障害症候群、幻覚及び精神病様行動に関する注意を追記する。	カナダ	その他	注目
128	ナドロール	米国FDAがナドロールの添付文書について以下の改訂が行われたことを公表した。 ・Warnings and precautionsの糖尿病及び低血糖の項に、β遮断薬は頻脈などの低血糖の前駆症状をマスクし、特に糖尿病患者または小児および絶食中の患者(すなわち、手術、定期的に食事を摂らない、または嘔吐しているなど)では、治療中に重度または遷延性の低血糖のリスクが増大する可能性がある、重度の低血糖が起こった場合には、緊急処置を求めるよう患者に指導することが追記。 ・Information for patients の低血糖 の項に 絶食中または嘔吐している患者にナドロールを投与した場合、低血糖のリスクがあることを患者または介護者に知らせること、低血糖症状の有無をモニタリングすることが追記。	アメリカ	その他	対応済
129	デキサメタゾン デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	加HCにおいて、デキサメタゾン硝子体内インプラント製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、「水晶体後嚢破裂を伴う無水晶体眼」、「前眼房眼内レンズ(ACIOL)、彩虹又は強膜固定眼内レンズ及び水晶体後嚢破裂の眼」が追記された。 ・Warnings and Precautionsの眼科の項において、硝子体内注射の経験が有資格の眼科医によって投与する旨、水晶体後嚢に裂傷がある眼等においてはインプラントが前房に移動する可能性があり、角膜浮腫を引き起こす可能性がある旨等が追記された。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
130	イオパミドール	イオパミドールのCore Data Sheet (CDS) が改訂された。主な内容は以下のとおり。 Special warnings and precautions for useの項の重症皮膚副作用に好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)が追記された。	イタリア	その他	注目
131	ニラパリプトシル酸塩水和物	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse effectsの項に腎機能障害及び急性腎障害が記載された。	オーストラリア	その他	注目
132	メロペネム水和物	【第1報、第2報】 CCDSが改訂されSpecial warnings and precautions for use の項に横紋筋融解症が追記された。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
133	ソタロール塩酸塩	<p>オーストラリアTGAがソタロール塩酸塩の添付文書の下記の項目について改訂したことを公表した。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useの項にβ遮断薬に関連する以下3点の注意喚起が追記された。 •「突然の投薬中止」の項でβ遮断薬治療を中止した患者で、カテコールアミンに対する過敏症がみられること、虚血性心疾患患者では、β遮断薬の突然の中止後、狭心症の重篤な増悪、心筋梗塞や心室性不整脈の誘発、高血圧が起こることがあるため、中止においては投与量は8～14日間かけて徐々に減量することが推奨されることが追加された。 •「麻酔と周術期」の項でβ遮断薬は、麻酔中および術後の不整脈や心筋虚血の発生率減少に有益な効果をもたらすため、周術期において継続すること、他剤との相互作用があるため、麻酔医にβ遮断薬への認識を必要とすること、吸入麻酔薬との併用は忍容性が高いが古い麻酔薬(エーテル、シクロプロパン、トキシフルラン、トリクロルエチレン)との併用で重篤な循環抑制を伴う場合があることが追加された。 •「糖尿病」の項で、β遮断薬は糖代謝に影響を及ぼし、頻脈などの急性低血糖の重要な初期症状をマスクする可能性があるため、糖尿病患者(特に不安定型糖尿病)には慎重に使用すべきことが追加された。 •Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項にαメチルドパなどのカテコールアミン枯渇作用薬、抗不整脈薬との相互作用が追記された。 •Adverse effects (undesirable effects) に不整脈、β遮断薬との併用による副作用について追加された。 	オーストラリア	その他	注目
134	フェモチジン	豪州添付文書のAdverse effectsの項に肝障害増悪、不整脈、QT延長が追記された。	オーストラリア	その他	対応済
135	ロチゴチン	<p>欧州EMAは、併売業者にロチゴチンの添付文書改訂を通知した。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useの項に、ジストニア反応を追記する。 	ドイツ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
136	コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン	<p>米国本社よりABBREVIATED SUMMARY MONTHLY SAFETY REPORT(期間:2023/11/16～2023/12/15)を入手した。報告対象期間に入手したBNT162b2の安全性及び有効性データから、BNT162b2のベネフィット・リスクプロファイルは引き続き良好である(以下抜粋)。</p> <p>2. ACTIONS TAKEN IN THE REPORTING INTERVAL FOR SAFETY REASONS 報告期間中、承認された以下のBNT162b2ワクチンについて、規制当局は安全性上の理由ではいかなる措置も講じていない。ワクチン接種の間違いを最小限に抑えるため、製造販売業者は医療従事者に対して、投与に関する教育資料を提供し続け、新しい製剤が使用可能になった時及び過去の製剤がこれ以上市場で使用されなくなった時にコミュニケーションを実施している。</p> <p>5. SUMMARY OF SAFETY CONCERNS Table 10は報告対象期間の初期にBNT162b2の世界的なリスクマネジメント及びファーマコヴィジランス計画で反映された重要なリスク及び不足情報を要約した総合的なリストである。 重要な特定されたリスク: Anaphylaxis, Myocarditis and Pericarditis 重要な潜在的リスク: Vaccine-Associated Enhanced Disease (VAED) including Vaccine-Associated Enhanced Respiratory Disease (VAERD)、Guillain-Barre syndrome 不足情報: Use in Pregnancy and While Breast Feeding, Use in Immunocompromised Patients, Use in Frail Patients With Co-Morbidities (e.g. COPD, Diabetes, Chronic Neurological Disease, Cardiovascular disorders, Active tuberculosis)、Use in Patients With Autoimmune or Inflammatory Disorders, Interaction With Other Vaccines, Long-Term Safety Data, Use in Pediatric Individuals less than 6 Months of Age, Vaccine Effectiveness</p> <p>6. OVERVIEW OF SAFETY SIGNALS DURING THE REPORTING INTERVAL Overview of Signals (Table 11)は報告対象期間中に対処もしくは評価中であったシグナルである。 Pulmonary Embolism (PE) (Ongoing, N/A)、Post-Menopausal Haemorrhage (PMH) (Ongoing, N/A)が記載されている。</p> <p>8. CONCLUSION AND ACTIONS BNT162b2起源株、BNT162b2 2価(起源株、オミクロン株BA.1)、BNT162b2 2価(起源株、オミクロン株BA.4/BA.5)及びBNT162b2(オミクロン株XBB.1.5)の報告期間における利用可能な安全性及び有効性データに基づくと、BNT162b2のベネフィット・リスクプロファイルは引き続き良好である。 集積安全性データ及びベネフィット・リスク解析の評価に基づき、RSI(安全性参照情報)の変更や追加のリスク最小化活動は必要とされない。 MAHは、すべての有害事象の報告を含むBNT162b2起源株、BNT162b2 2価(起源株、オミクロン株BA.1)、BNT162b2 2価(起源株、オミクロン株BA.4/BA.5)及びBNT162b2(オミクロン株XBB.1.5)の安全性を引き続き検討し、安全性データの評価で重要な新たな情報が得られた場合には、製品文書を改訂する。</p>	アメリカ	その他	注目
137	バルプロ酸ナトリウム	<p>欧州PRACは、バルプロ酸による治療を受けている男性患者に対して予防措置を採ることを推奨している。この措置は妊娠前3か月間にバルプロ酸による治療を受けた男性患者を親とする児に認められた神経発達障害の潜在的リスクに対応するものである。 医師はバルプロ酸を使用している男性患者に対し、当該情報を提供し、男性患者及びパートナーの女性に適切な避妊について検討する必要があることを伝えるべきである。また、バルプロ酸による治療が男性患者にとって最も適切な治療法であるのか、定期的に確認すべきであり、特に子供を持つことを計画している場合には確認が重要である。</p>	欧州連合	その他	対応中
138	バルプロ酸ナトリウム	<p>独BfArMは以下の情報を公表した。 ・欧州PRACがバルプロ酸による治療を受けている男性患者に対して予防措置を採ることを推奨している。</p>	ドイツ	その他	対応中
139	バルプロ酸ナトリウム	<p>英MHRAは、妊娠前3か月間にバルプロ酸による治療を受けた男性患者を親とする児における神経発達障害の潜在的リスクに関して、研究結果の修正を受領し、分析が実施されていることを公表した。</p>	イギリス	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
140	デキストロトルファン臭化水素酸塩水和物含有一般用医薬品	イタリア規制当局がデキストロトルファン配合のOTC製品について、依存及び乱用問題を受けて、OTCの区分から、1包装に含有するデキストロトルファンの量が300mg未満の場合はSOP (BTC) の区分(薬剤師の関与により販売可能な非処方箋薬)又は300mg以上の場合はRRRの区分(処方箋薬)に変更するよう製薬会社に通知した。	イタリア	その他	注目
141	フェンタニル	Company Core Data Sheet (CCDS) が改訂された。 ・Warnings and precautionsの項に高プロラクチン血症、副腎機能不全が追加。	アメリカ	その他	対応中
142	メピバカイン塩酸塩	米国添付文書が改訂された。 ・Use in Specific PopulationsのPregnancyの項に、分娩中の妊婦において傍頸管ブロック/陰部神経ブロックのためのメピバカイン投与に関連した胎児や新生児の死亡が報告されている旨が追加。	アメリカ	その他	注目
143	アテノロール ビソプロロールフルマル酸塩	米国FDAがアテノロールの添付文書のWarnings and Precautionsの項に下記のβ遮断薬全般の注意として低血糖をマスクする旨の注意喚起を追記した。 β遮断薬は、頻脈などの低血糖の早期警告サインをマスクし、特に糖尿病の患者や子供、絶食中の患者(手術患者や定期的に食事をしない、または嘔吐している患者)で、治療中の重度または長期の低血糖リスクを高める可能性がある。重度の低血糖が発生した場合、患者へ緊急治療を受けるように指示すること。	アメリカ	その他	対応済
144	プラバスタチンナトリウム	ニュージーランドMedsafeは、プラバスタチンナトリウムの添付文書改訂を公表した。主な内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項に、活動性肝疾患または肝機能検査で正常値(ULN)の上限(ULN)の3倍を超える血清トランスアミナーゼ値の原因不明の持続的上昇を追記する。 ②Special warnings and precautions for useの項の肝障害、腎障害、高齢者への使用、骨格筋、内分泌機能に関する情報を更新する。重度の高コレステロール血症に関する情報を追加し、重度の高コレステロール血症の一部の患者では、高用量(40mg/日以上)が必要であり、プラバスタチンの血漿中濃度の上昇と関連している。また、著明な腎障害のある患者や高齢者では注意が必要である旨を追記する。 ③Interaction with other medicines and other forms of interactionの項 ・Gemfibrozil、フェノフィブラート、フィブリン酸誘導体との併用によるミオパチーや横紋筋融解症のリスクに関する情報を更新する。 ・コレステラミンまたはcolestipolとの併用投与により、プラバスタチンの平均AUCが約40～50%低下した旨を追記する。 ・プラバスタチンと全身性フシジン酸製剤との併用による横紋筋融解症を含むミオパチーのリスクに関する情報を追記する。 ・制酸薬、シメチジン、マクロライド、プロプラノロール、胆汁酸吸着剤、ジゴキシンとの併用に関するリスクを追記する。 ④Undesirable effectsの項に、試験成績と市販後の有害事象に関するデータを追記する。	ニュージーランド	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
145	ビソプロロールフルマル酸塩	米国FDAがビソプロロールフルマル酸塩の添付文書のWarnings and Precautionsの項に下記のβ遮断薬全般の注意として低血糖をマスクする旨の注意喚起を追記した。 β遮断薬は、特に糖尿病患者または小児および絶食中(例えば、手術、定期的に食べない、または嘔吐しているような状態の時)において、頻脈などの低血糖の早期徴候をマスクし、治療中のいかなる時点においても重度または長期の低血糖のリスクを増大させることがある。重度の低血糖が生じた場合は、緊急治療を受けるよう患者に指示すべきである。	アメリカ	その他	対応済
146	アムロジピンベシル酸塩 バルサルタン タクロリムス水和物	欧州EMAは、アムロジピン・バルサルタンの添付文書の改訂を勧告した。主な内容は以下のとおり。 ・アムロジピン/ramiprilのPSURの評価を踏まえ、アムロジピン・バルサルタンの欧州添付文書のInteraction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、タクロリムスとの相互作用を追記する。	欧州連合	その他	対応済
147	ベタメタゾン・d-ケロルフェニラミンマレイン酸塩	米国Centers for Disease Control and Prevention (CDC) は、Medicareのデータを使用して局所抗真菌薬の処方量について評価を行い、局所抗真菌薬及び抗真菌薬と副腎皮質ステロイドの併用の誤った使用が、重度の抗菌薬耐性表在性真菌感染の世界的な出現及び蔓延の一因となっている可能性がある旨を公表した。	アメリカ	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
148	テガフル・ギメラシール・オテラシルカリウム配合剤	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、投与終了後の避妊期間について、男性は3カ月間、女性は6カ月間と記載された。	欧州連合	その他	注目
149	ロスバスタチンカルシウム	欧州EMAは、ラスミジタンの欧州添付文書の改訂を勧告した。主な内容は以下のとおり。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interaction、Pharmacokinetic propertiesの項に、ダビガトラン、ロスバスタチンとの相互作用について追記する。	欧州連合	その他	対応済
150	ミトタン	ミトタ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。 1.「Boxed Warning」の項に記載のある、副腎クリーゼを発症するリスクが高くなり一時的な中止が必要になる状況として、ショック時と重篤な外傷に「感染」が追記された。 2.「Warnings and precautions」の項に、「肝毒性」、「血液毒性」、「出血時間の延長」、「ホルモン結合タンパク質」の項が新設された。また、「中枢神経系障害」の項に、認知症を認めた場合は甲状腺機能を評価すること、運転や機械の操作を行わないよう患者に指導する旨が追記された。 3.「Drug interactions」の項に、スピロラクトン、ホルモン避妊薬が追記された。 4.「Use in specific populations」の項が以下のとおり改訂された。 ・「Females and males of reproductive potential」の項に、投与前の妊娠検査について追記された。 ・「Pediatric use」の項に、ミトタンは小児又は青年の神経発達に影響する(運動遅延、言語遅延、記憶障害等)可能性がある旨、成長遅延、子宮出血、女性の乳房発育、男性の女性化乳房などのエストロゲン様影響が報告されている旨が追記された。 ・「Hepatic impairment」の項に、軽度又は中等度の肝障害のある患者では、副作用が増加することから、血漿中ミトタン濃度をより頻回に測定し用量を調整することが追記された。 ・「Renal impairment」の項が新設され、軽度又は中等度の腎機能障害のある患者では、副作用が増加することから、血漿中ミトタン濃度をより頻回に測定し用量を調整することが追記された。 5.「Overdosage」の項が新設され、過量を投与した場合、鎮静、嗜眠、めまい等の中枢神経系毒性や、筋力低下や歩行障害を引き起こす可能性がある旨が追記された。	アメリカ	その他	注目
151	レボフロキサシン水和物	英国MHRAは全身性fluoroquinolone (FQ)系薬剤について、持続性(最長数カ月又は数年)、障害性かつ潜在的に不可逆性の副作用を引き起こす可能性があり、今後は、一般的に推奨されているその他の抗生物質が不適切な場合にのみ処方されなければならないとしたDrug Safety UpdateをHPに掲載した。FQ系薬剤の使用制限は2019年より導入されているが、「他の抗生物質が不適切な場合へ」の制限は追加の措置となる。他の抗生物質が不適切であると考えられる状況は次のとおり。 ・各感染症に推奨される他の第一選択薬に耐性がある。 ・他の第一選択薬が禁忌である。 ・他の第一選択薬で治療の中止が必要な副作用を起こした。 ・他の第一選択薬で治療に失敗した。	イギリス	その他	対応不要
152	アパルタミド	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に間質性肺疾患が追記された。	オランダ	その他	対応済
153	モルヒネ塩酸塩水和物 アヘン アヘンチンキ アヘン・トコン アヘンアルカロイド塩酸塩	Company Core Data Sheet (CCDS) が改訂された。 ・Special Warnings and Special Precautions for Useの項に、オッジ括約筋機能不全及び痙攣、睡眠関連呼吸障害が追記。 ・Undesirable Effectsの項に、膵炎、中枢性睡眠時無呼吸症候群が追記。	アメリカ	その他	対応中
154	ブラバスタチンナトリウム	欧州CMDhは、ブラバスタチンナトリウムの欧州添付文書に筋断裂を追記するPRAC勧告を支持した。主な内容は以下のとおり。 ・Undesirable effectsの項に、筋断裂を追記する。	オランダ	その他	注目
155	ボルテゾミブ	南アフリカ規制当局は、南アフリカで登録・販売されている遺伝毒性を有する抗悪性腫瘍薬に対し、Professional Information /Patient Information Leafletの改訂及び避妊法の計算に関するDHCPレター配布を勧告した。	南アフリカ	情報提供	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
156	オキサリプラチン	CCDS及び欧州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for use及びInteraction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、化学療法剤によって免疫不全になった患者に生ワクチン又は弱毒生ワクチンを投与すると、重度又は致命的な感染症を引き起こす可能性があるため、生ワクチン又は弱毒生ワクチンとの併用は避ける旨が追記された。 ・Undesirable effectsの項に、限局性結節性過形成が追記された。	スイス	その他	注目
157	ゲーファピキサントクエン酸塩	米国FDAがゲーファピキサントの難治性又は原因不明の慢性咳嗽に係る新薬承認申請に関する審査完了報告書を発行したことを、企業が発表した。米国FDAは、申請資料は当該疾患に対するゲーファピキサントの有用性を示しているとは言えないと結論付けた。	アメリカ	その他	注目
158	ベンダムスチン塩酸塩	【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。 ・Adverse reactionsの項に腎性尿崩症が追記された。	アメリカ	その他	注目
159	ペリンドプリルエルブミン	カナダにおいて、ペリンドプリル エルブミ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 血管浮腫のリスク増加のため、サクビト ril・バルサルタンとの併用を追記する。サクビト ril・バルサルタンの最終投与から36時間以内にペリンドプリル エルブミンを開始してはならない。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONSの項 mTOR阻害薬、DPP-IV阻害薬、NEP阻害薬の併用に関する内容を追記する。mTOR阻害薬(例えば、シロリムス、エベロリムス、テムシロリムス)、DPP-IV阻害薬(例えば、シタグリブチン、リナグリブチン、サキサグリブチン)またはNEP阻害薬を併用している患者は、血管浮腫(例えば、気道または舌の腫脹、呼吸障害の有無にかかわらず)のリスクが高い可能性がある。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
160	アベルマブ(遺伝子組換え)	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautionsの項に自己免疫疾患の合併がある患者では免疫関連副作用のリスクが上昇する可能性が示唆されている旨が記載された。	ドイツ	その他	対応済
161	プラミベキソール塩酸塩水和物	豪州TGAは、プラミベキソールの添付文書の改訂を公表した。主な内容は以下のとおり。 ・ADVERSE EFFECTS (UNDESIRABLE EFFECTS)の項のPOST-MARKETING EXPERIENCEに自発陰茎勃起を追記する。	オーストラリア	その他	対応済
162	ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド配合剤	豪州TGAは、テルミサルタン・ヒドロクロチアジドの添付文書の改訂を公表した。主な内容は以下のとおり。 ・PHARMACOLOGICAL PROPERTIESの項のPRECLINICAL SAFETY DATAの遺伝毒性に関する内容を更新する。 テルミサルタンとヒドロクロチアジドとの併用による遺伝毒性については、動物試験では評価されていない。 テルミサルタン:テルミサルタンは一連の遺伝子突然変異試験および染色体異常誘発試験において遺伝毒性を示さなかった。 ヒドロクロチアジド:ヒドロクロチアジドは、細菌細胞における遺伝子突然変異試験、あるいはin vitroおよびin vivo染色体異常誘発試験において遺伝毒性を示さなかった。しかし、ヒドロクロチアジドは哺乳類細胞試験(マウスリンパ腫細胞)で変異原性を示し、in vitro(チャイニーズハムスター肺細胞)で染色体異常の増加を引き起こした。ヒドロクロチアジドは、チャイニーズハムスター卵巣細胞を用いた姉妹染色分体交換試験、およびAspergillus nidulansを用いた不分離試験においても遺伝毒性を示した。	オーストラリア	その他	注目
163	ノルトリプチリン塩酸塩	欧州PRACは以下について製品情報を改訂する必要があるとし、CMDhは同意した。 ・Special warnings and precautions for useの項に、ノルトリプチリンによる治療を受けた患者でブルガダ症候群の顕在化が報告されている。ブルガダ症候群の患者又は疑われる患者では使用を避けるべきである旨が追記。 ・Undesirable effectsの項に、低ナトリウム血症が追記。	オランダ	その他	注目
164	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	【第1報・第2報】 カナダHealth Canadaは、コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム使用に伴う偽性パーター症候群の潜在的リスクのレビューを行った結果、コリスチンの使用と偽性パーター症候群発現リスクとの間に関連性を認めたことから、注射剤の添付文書を改訂し偽性パーター症候群に関する注意喚起を追加する。	日本、カナダ	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
165	アミカシン硫酸塩	豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useの項にミトコンドリアDNA変異を有する患者での聴覚毒性のリスクについて追記。	オーストラリア	その他	対応済
166	フルチカゾンフランカルボン酸エステル フルチカゾンプロピオン酸エステル	【第1、2報】 欧州EMAは、フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ウメクリジニウム臭化物・ビランテロールトリフェニル酢酸塩含有のエリプタ製剤の添付文書の改訂を公表した。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautions for Use及びAdverse Reactionsの項に不安、振戦、筋痙縮、高血糖、動悸が追記された。 【第3報】 欧州において、添付文書の改訂に伴い患者向けリーフレットが更新された。	欧州連合	その他	対応済
167	メホルミン塩酸塩	【第1、2報】 豪TGAは、一部のメホルミン製品について、N-Nitrosodimethylamine (NDMA)が含まれていることが判明したため、回収を行うことを公表した。	オーストラリア	回収	注目
168	バルプロ酸ナトリウム	仏ANSMは以下の情報を公表した。 ・欧州PRACがバルプロ酸による治療を受けている男性患者に対して予防措置を採ることを推奨している。	フランス	その他	対応中
169	ソタロール塩酸塩	米国FDAは、ソタロールの添付文書の下記の点についてを改訂したことを公表した。 ・Contraindicationsの項において、AFIB(心房細動)/AFL(心房粗動)または心室性不整脈の治療において、ベースラインQT間隔が450msec以上の患者、非代償性心不全の患者を追記。 ・Warnings and Precautionsの5.1 QT Prolongation and Proarrhythmia (QT延長と不整脈誘発)の項に、不整脈イベントは治療開始時だけでなく、増量時も注意が必要な旨、QT延長のある薬剤との併用は注意する旨が追記。 ・Warnings and Precautionsの5.4 Heart Failure(心不全)の項に、治療開始・増量時に心不全が起こることがあり、心不全の徴候をモニターする旨の追記。 ・Warnings and Precautionsの5.5 Cardiac Ischemia after Abrupt Discontinuation(突然の中止後の心筋虚血)の項に、突然の投与中止が心筋梗塞や狭心症のリスクになる旨の追記。 ・Warnings and Precautionsの5.8 Thyroid Abnormalities(甲状腺異常)の項に 甲状腺クリーゼなどの甲状腺機能亢進症の症状を悪化させる可能性があるために、β遮断薬の突然の中止は避ける旨、β遮断薬は甲状腺機能亢進症の特有の臨床兆候(頻脈など)をマスクすることがあることを追記 ・以下の項の記載整備:Warnings and Precautions:5.2 徐脈/心ブロック/洞不全症候群、5.6 気管支痙攣、5.7 糖尿病	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
170	バルプロ酸ナトリウム	【第1報】【第2報】【第3報】 シンガポールHASは、バルプロ酸の添付文書が以下の内容を含むよう更新される旨、公表した。 ・受胎前の3カ月間にバルプロ酸による治療を受けた父親の児における神経発達障害の潜在的なリスクを男性患者に通知することに加え、処方者は、代替治療の選択肢、バルプロ酸使用中及び治療中止後の3カ月間の効果的な避妊の必要性、定期的な治療のレビュー(少なくとも年1回)の必要性について男性患者と話し合うよう推奨されている。	シンガポール	その他	対応中
171	オメガ-3脂肪酸エチル イコサペント酸エチル	【第1報、第2報、第3報】 英国MHRAは、心血管疾患の既往または心血管リスク因子のある患者において、オメガ-3脂肪酸エチルは用量依存的に心房細動のリスクが増加する旨を医療従事者に情報提供した。	イギリス	その他	注目
172	ニルマトレルビル・リトナビル	第24回 Summary Monthly Safety Report (SMSR)(報告期間:2023年12月1日～2023年12月31日)を入手したもの。報告期間中、安全性懸念リストに変更はなかった。第23回SMSRの報告期間中に開始された皮膚反応の安全性シグナルについては、今回の第24回SMSRのData Lock Pointでは評価中である。	アメリカ	その他	注目
173	アパルタミド	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に間質性肺疾患が追加された。	アメリカ	その他	対応済
174	バルプロ酸ナトリウム	欧州CHMPは、PRACが推奨するバルプロ酸系薬剤による男性患者の治療のための予防措置を承認した。これらの措置は、受胎前3カ月間にバルプロ酸で治療された男性から生まれた小児における神経発達障害の潜在的なリスク増加に対処するためのものである。	欧州連合	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
175	ニルマトレルビル・リトナビル	ニュージーランドにおいて製造販売企業より医療従事者向けのレターが出されたもの。併用禁忌の医薬品にエプレレノン、エートリプタン、naloxegol、トルバプタン、プリミドンが追記された。	ニュージーランド	その他	注目
176	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	米国FDAは、ピタバスタチンカルシウムの添付文書の改訂を勧告した。主な内容は以下のとおり。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、眼筋無力症を含む重症筋無力症に関する内容を追記する。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項の認知障害に関する情報を精神障害の項から神経系障害の項に移動する。	アメリカ	その他	注目
177	アキシチニブ	南アフリカ規制当局は、南アフリカで登録・販売されている遺伝毒性を有する抗悪性腫瘍薬に対し、Professional Information /Patient Information Leafletの改訂及び避妊法の計算に関するDHCPレター配布を勧告した。	南アフリカ	情報提供	対応済
178	デノスマブ(遺伝子組換え)	米国FDAは、デノスマブ(遺伝子組換え)(骨粗鬆症の効能・効果を有する製剤)について、Drug Safety Communicationを发出し、FDAがレビューを実施した結果、進行性慢性腎臓病(CKD)患者、特にCKDに伴う骨ミネラル代謝異常(CKD-MBD)患者において、本剤が重度の低カルシウム血症、重度の血中カルシウム濃度低下のリスクを高めると結論付けた旨を公表した。 また、本結果に基づき米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Boxed warningの項に「進行性腎臓病患者における重度の低カルシウム血症」が追加され、eGFR<30 mL/min/1.73 m ² の患者では低カルシウム血症のリスクが高くなる旨、特にCKD-MBDがあるとリスクが高くなる旨、進行性腎臓病患者においては投与開始前にCKD-MBDの有無を評価すること等が追記された。 ・Warnings and precautionsの項に「重度の低カルシウム血症とミネラル代謝の変化」が追加され、本剤開始前に低カルシウム血症の治療を行うこと、低カルシウム血症の素因のある患者では血清カルシウム及び電解質のモニタリングを行うこと、進行性慢性腎臓病患者では特に低カルシウム血症のリスクが高いこと並びに定期的なモニタリング及びカルシウムと活性型ビタミンDの補給が必要である旨等が追記された。 ・Use in specific populationsの「Renal impairment」の項に、上記に関連した記載が追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
179	フェンタニルエン酸塩	提携会社よりフェンタニルエン酸塩(舌下錠)のEU RMPを当局に提出したとの情報入手した。変更点の概要は以下のとおり。 ・偶発的曝露をimportant potential risksからimportant identified risksへ再分類すること ・リスク最小化措置に過量投与の懸念に関しPackage warning(外箱への警告追記)を追加すること	オランダ	その他	対応済
180	ゲムシタピン塩酸塩	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for useの項に、重篤な皮膚有害反応(Severe cutaneous adverse reactions)が記載された。 ・Undesirable effectsの項の表の「skin reactions」が「severe skin reactions」に変更された。該当の表にはスティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹性膿疱症、落屑及び水疱性皮膚発疹の記載がある。	アメリカ	その他	注目
181	クロルマジノン酢酸エステル ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	欧州CMDhは、非介入的な承認後安全性試験(PASS)の結果を検討した結果、クロルマジノン酢酸エステル、エチニルエストラジオール含有医薬品の添付文書改訂及び販売承認条件の変更(RMPの更新)を勧告した。添付文書改訂の主な内容は以下のとおり。 Special warning and precautions for useの静脈血栓塞栓症に関する記載の改訂	欧州連合	その他	対応済
182	ホスアプレピタントメグルミン	米国において、ホスアプレピタントの一部ロットについて、無菌性が担保されていないことから回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
183	ブソイドエフェドリン 含有一般用医薬品	<p>欧州において、PRACよりブソイドエフェドリン含有製剤の添付文書について、可逆性後白質脳症候群(PRES)及び可逆性脳血管収縮症候群(RCVS)に関する以下の注意喚起を行うよう勧告され、CHMPが承認したもの。今後DHPCレターが発出される予定。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsの項に、重度又はコントロール不能(治療を受けていない、又は治療に耐性がある)な高血圧患者、重度の腎臓病患者(重度の急性又は慢性腎臓病、腎不全)を追記。 •Warnings and Precautions for Useの項に、PRES及びRCVSを追加し、突然の気分不良、嘔吐、混乱、発作、視力の変化を伴う激しい頭痛等の症状があらわれた場合にはただちに投与中止し医師に相談するよう追記。 	日本、 欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
184	アジルサルタン	<p>米国FDAは、アジルサルタン カメドキシミルの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。</p> <p>Use in Specific PopulationsのPediatric Useの項に、以下を追記する。</p> <p>小児患者における安全性と有効性は確立されていない。2歳未満の小児への使用は推奨されない。出生後、腎機能が完全に成熟する前である2歳未満の患者に対するアジルサルタンの使用が、腎臓に長期的な悪影響を与えるかは不明である。</p> <p>幼若ラット試験では、出生後14日目(形態学的・機能的に未成熟な腎臓を持つ新生児に相当)からアジルサルタンの投与を開始すると、4週間の回復期間終了時に腎乳頭浮腫の発生率が上昇し、これは非可逆的であった。これらの所見は高用量群(10mg/kg)で発生し、出生後21日目(ヒトの約2歳に相当)から投与を開始した幼若ラットや成熟ラットでは観察されなかった。</p>	アメリカ	その他	対応済
185	プラミペキソール塩 酸塩水和物	<p>【第1報】</p> <p>欧州PRACは、プラミペキソール含有製剤のPSURを評価し、欧州添付文書を改訂するよう勧告した。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •レストレスレッグス症候群の適応の場合、最低有効量を使用すべきであることを強調し、「レストレスレッグス症候群のaugmentation」をwarning/precautionとUndesirable effectsの頻度「very common」に追加し、欧州添付文書のPosology and method of administration、Special warnings and precautions for use、Undesirable effectsの項を改訂する。 <p>【第2報】</p> <p>ドイツBfArMは、プラミペキソール含有製剤のPSURの評価を踏まえ、欧州添付文書を改訂するPRAC勧告について、委員会の決定を実施することを通知した。これはレストレスレッグス症候群を適応症とするプラミペキソール含有製剤のみが対象となる。</p>	ドイツ、 欧州連合	その他	対応済
186	リファブチン	<p>【第1報】</p> <p>豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsにリルビピリン(持効性懸濁注射液)との併用を追記。 •Special warnings and precautions for useにエルビテグラビル、ソホスブビルを含む抗HCV薬との併用について追記。 •Interactions with other medicines and other forms of interactionsにドルテグラビル、エルビテグラビル・コビスタット、エトラピリン、ソホスブビル、ベダキリン、エチニルエストラジオール・ノルエチステロンを追記。 <p>【第2報】</p> <p>ニュージーランド添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsにリルビピリン(持効性懸濁注射液)との併用を追記。 •Special warnings and precautions for useにエルビテグラビル、ソホスブビルを含む抗HCV薬との併用について追記。 •Interactions with other medicines and other forms of interactionsに、atazanavir/ritonavir、darunavir/ritonavir、ドルテグラビル、エルビテグラビル・コビスタット、エトラピリン、ソホスブビル、ベダキリン、エチニルエストラジオール・ノルエチステロンを追記。 	オーストラリア、 ニュージーランド	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
187	フィナステリド	<p>【第1,2,3報】</p> <p>加国添付文書のWarnings and precautionsの項に抑うつ気分、うつ病、自傷行為、自殺念慮が追記された。</p>	カナダ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
188	アンピロキシカム ピロキシカム	欧州において、PRACよりピロキシカム含有局所製剤の添文について以下の内容を改訂するよう勧告され、CMDhが合意したものの、 ・Contraindicationsの項、経口剤等と同様に妊娠後期を禁忌とすること。また、妊娠前期及び妊娠中期では必要な場合のみ使用し、使用の際には可能な限り投与量及び投与期間を少なくすることを追記。	オランダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
189	ロサルタンカリウム・ ヒドロクロチアジド 配合剤	欧州EMAは、テルミサルタン・ヒドロクロチアジドの添付文書の改訂を勧告した。主な内容は以下のとおり。 ・Effects on ability to drive and use machinesの項を更新し、Undesirable effectsの項の副作用表と整合させるため、「眠気」の用語を「失神またはめまい」に置き換える。 ・PHARMACOLOGICAL PROPERTIESのPreclinical safety dataの項を更新し、PIとの矛盾に対処するため、「ヒドロクロチアジドに関する広範なヒトでの経験は、その使用と新生物の増加との関連を示すことができなかった。」の記載を削除する。	欧州連合	その他	対応不要
190	トラマドール塩酸塩・ アセトアミノフェン配 合剤	米国FDAは、アセトアミノフェン製剤の注意喚起情報で、過量投与及び重度の肝損傷を引き起こす可能性があるため、1日の推奨最大量を超えないよう注意するため消費者に勧告した。	アメリカ	その他	対応済
191	B型肝炎ウイルス表面 抗体キット	製造元における苦情調査の結果、特定の試薬の液量不足により測定機器で吸引エラーが発生することが確認された。苦情情報により、特定の試薬において、100回用の試薬に対して約65回分の液量であった。顧客へ情報提供文書を提供し、速やかに対象ロットの使用を中止し、在庫分も含め廃棄すること等について通知した。製造元によるこれまでの調査の結果、対象ロットの製品の分注日を含む前後一定期間の製造記録より、分注工程に問題は認められていないことが確認されている。現在、製造元において当該不具合の原因調査中である。原因調査の結果に基づき、是正措置が講じられる予定である。他のロットの製品において、試薬ボトルの液量不足による吸引エラーの苦情の増加は観察されていないため、現時点において他のロットの製品に当該不良が及ぶものではないと判断し、範囲は対象ロットに特定された。	アメリカ、 欧州連合、 カナダ、 オーストラ リア	情報提供	対応不要
192	ニボルマブ(遺伝子 組換え) イピリムマブ(遺伝子 組換え)	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for useの項のOther immune-related adverse reactionsの記載に、ニボルマブ(遺伝子組換え)単独投与又はニボルマブ(遺伝子組換え)及びイピリムマブ(遺伝子組換え)の併用投与における脊髄炎が追記された。	欧州連合	その他	対応中
193	フィブリノゲン加第1 3因子(2)	静注アプロチニン製剤に関する科学的結論やPASS最終報告書の懸念に基づき、PRACは、静注アプロチニン製剤の適応外使用を減少させ、主なリスク及び使用中に十分な抗凝固療法を確保する方法について医療従事者を教育することを目的とした、最新の教育プログラムが必要であると判断した。結果として、リスク管理計画を随時更新することが必要であり、製品情報の更新(SmPCの改訂含む)が推奨された。静注アプロチニン製剤に関する科学的結論やPASS最終報告書の懸念に基づき、CMDhは提案された製品情報が変更されることを条件として、ベネフィットリスクバランスは変化しないと考えた。また、CMDhは、このPASS最終報告書に係る製品販売承認は変更されるべきであるという見解に達した。CMDhは、PRACの科学的結論に同意した。	欧州連合	その他	対応不要
194	メロキシカム	米国において、メロキシカム含有注射剤の米国添付文書のWarnings and Precautionsの項に、関節内投与は承認されておらず、動物実験において膝関節内投与により軟骨壊死及び変性がみられた旨を追記したものの。	アメリカ	その他	対応不要
195	ガドテリドール	ガドテリドールの米国添付文書が改訂され、Boxed Warning及びWarnings and Precautionsに髄腔内投与に関連するリスクが追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
196	アムホテリシンB	<p>【第1報、第2報】 PRACよりアムホテリシンBリポソーム製剤の欧州添付文書のSpecial warnings and precautions for useの項に、以下の内容を追記するよう勧告された。 高カリウム血症(一部は不整脈や心停止に至る)の症例が報告されている。その多くは腎機能障害を有する患者で発生し、低カリウム血症の既往のある患者にカリウムを補充した後に発生した例もある。したがって、投与前及び投与中は、腎機能の測定とカリウムの検査評価を行う必要がある。これは腎障害の既往のある患者、すでに腎不全を経験している患者、腎毒性のある薬剤を併用している患者では特に重要である。 【第3報】 企業見解が追記されたもの。</p>	オランダ	その他	対応済
197	アミオダロン塩酸塩	<p>【第1報】【第2報】【第3報】 カナダHealth Canadaは、以下の検討から、アミオダロン含有医薬品の製品モノグラフに、本剤と心移植後の原発性移植片機能不全(以下、PGD)の潜在的リスクに関する情報について改訂することを公表した。 ・Health Canadaは、製造業者から提供された情報、Canada Vigilance databaseおよび科学文献の情報より、心臓移植前にアミオダロンを服用している患者におけるPGDの海外症例7例と公表6文献をレビューした結果、心臓移植前のamiodaroneの使用とPGDのリスクとの間に関連がある可能性を示唆している。</p>	カナダ	その他	対応中
198	フェリシマブ(遺伝子組換え)	Company Core Data Sheet (CCDS)が改訂された。 ・プレフィルドシリンジ製剤に関する注意、及び網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫(RVO)の72週データが追記された。	スイス	その他	対応済
199	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	マレーシアNPRAは、ピタバスタチンの添付文書の改訂を勧告した。主な内容は以下のとおり。 ・ピタバスタチンを含む全ての製品について、重症筋無力症、眼筋無力症のリスクを更新する。	マレーシア	その他	対応済
200	ゲンタマイシン硫酸塩 ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩	<p>アミノグリコシド製剤に関する、ミトコンドリア変異を有する患者における聴覚毒性のリスク増加について添付文書改訂を求めるPRAC勧告について、ゲンタマイシンの全身製剤のCMDhが同意したもの。以下の内容が追記予定。 ・ミトコンドリアDNA変異(特に12S rRNA遺伝子のヌクレオチド1555のAからGへの置換)を有する患者では、治療中のアミノグリコシド血清濃度が推奨範囲内であっても、聴器毒性リスクが増加する。このような患者では別の治療法を考慮すべきである。これらに関連した変異あるいはアミノグリコシドによる難聴の既往歴が母親にある患者では、代替治療又は投与前の遺伝子検査を考慮すべきである。</p>	欧州連合	その他	対応済
201	アレンドロン酸ナトリウム水和物	欧州PRACは、アレンドロン酸含有製剤の製品概要に「大腿骨以外の長骨の非定型骨折」を追加することを公表した。	欧州連合	その他	対応済
202	バルプロ酸ナトリウム	<p>【第1報】【第2報】【第3報】 欧州CMDh会議にて以下の報告がなされた。 ・非介入承認後安全性試験(PASS)の結果を検討し、ベネフィットリスクバランスには影響しないとの合意を得た。欧州添付文書Posology and method of administration、Special warnings and precautions for use及びFertility, pregnancy and lactation項やPLを更新し、父親のバルプロ酸曝露と神経発達障害(NDD)リスクの関連を調査した結果を追記する。また、医療従事者向けガイド、患者向けガイド及びRMPの更新を行う。 ・父親のバルプロ酸曝露と児の先天異常及び神経発達障害のリスクとの関連をさらに調査するために、EUPAS34201試験の結果評価の枠組みで要求された追加解析の結果を提供するために、新たな非介入的PASSを実施すべきである。</p>	欧州連合	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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}
203	アリピプラゾール アンプロキシオール塩 酸塩 ベタキシロール塩酸 塩 ホリナートカルシウム レボホリナートカル シウム アゼラスチン塩酸塩 シルデナフィルクエ ン酸塩 スマトリプタンコハク 酸塩 テルビナフィン塩酸 塩 一硝酸イソソルビド イマチニブメシル酸 塩 ミルタザピン クエチアピンフマル 酸塩 セルトラリン塩酸塩	【第1報、第2報、第3報】 欧州EMAは、ヒト用医薬品中のニトロソアミン不純物に係る意見書に 関する販売承認取得者/申請者向けQ&Aを更新し、各物質固有の 一日許容摂取量とCPCA categoryを更新した。	欧州連合	その他	注目
204	バルプロ酸ナトリウム	独BfArMは以下の情報を公表した。 ・欧州CHMPは、PRACが推奨するバルプロ酸系薬剤による男性患 者の治療のための予防措置を承認した。これらの措置は、受胎前3 カ月間にバルプロ酸で治療された男性から生まれた小児における 神経発達障害の潜在的なリスク増加に対処するためのものである。	ドイツ	その他	対応中
205	アリピプラゾール アンプロキシオール塩 酸塩 ベタキシロール塩酸 塩 ホリナートカルシウム レボホリナートカル シウム アゼラスチン塩酸塩 シルデナフィルクエ ン酸塩 スマトリプタンコハク 酸塩 テルビナフィン塩酸 塩 一硝酸イソソルビド イマチニブメシル酸 塩 ミルタザピン クエチアピンフマル 酸塩 セルトラリン塩酸塩	【第1報、第2報、第3報】 豪州TGAは、ヒト用医薬品中のニトロソアミン不純物に係る意見書に 関する販売承認取得者/申請者向けQ&AのAppendix1を更新し、 各物質固有の一日許容摂取量とCPCA categoryを更新した。	オーストラ リア	その他	注目
206	ドセタキセル	台湾添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・「警語/注意事項」の項に、腫瘍崩壊症候群のリスクがある患者は 本剤使用前及び治療中は注意深く観察するべきであることが追加さ れた。また、AST、ALT、ビリルビン、アルブミン、アルカリホスファ ターゼが本剤使用後に上限値の2.5倍に上昇することが追加され た。 ・「警語/注意事項」、「有生育能力的女性與男性」の項に、妊娠可 能な女性は最終投与後2カ月間、そのパートナーとなる男性患者は 最終投与後4カ月間は有効な避妊を行い、本剤投与中及び最終投 与3カ月間は妊娠を避けるよう勧めることが追加された。 ・「懷孕」の項に、本剤を妊婦に投与すると胎児に害を及ぼす可 能性があるため本剤を妊婦に使用すべきではないことが追加された。 ・「哺乳」の項に、授乳中の児に重篤な副作用が発現する可能性が あるため、本剤による治療中は授乳しないように勧めることが追加 された。	台湾	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
207	イブプロフェン含有一般用医薬品	フランスにおいて、イブプロフェンは低用量である200mgから開始するよう推奨しているにもかかわらず一般消費者に浸透していないことから、イブプロフェンの含量が400mgである製剤については2024年4月2日から一般消費者向け広告が禁止されるもの。	フランス	その他	対応不要
208	ガドブトロール	ガドブトロールの米国添付文書が改訂され、Boxed Warning及びWarnings and Precautionsに髄腔内投与に関連するリスクが追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
209	ガドキセト酸ナトリウム	ガドキセト酸ナトリウムの米国添付文書が改訂され、Boxed Warning及びWarnings and Precautionsに髄腔内投与に関連するリスクが追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
210	セファゾリンナトリウム	米国添付文書が改訂された。主な内容は以下の通り。 ・Warnings and Precautionsの項に、下記追加。 本剤の投与はプロトロンビン活性の低下と関連のある可能性がある。腎臓又は肝機能障害、栄養状態の悪い患者、長期の抗菌療法を受けている患者、抗凝固療法中の患者でリスクがある。これらの患者ではプロトロンビン時間をモニターし、必要に応じて外因性ビタミンKを投与すべきである。 ・Adverse Reactions及びUse in Specific PopulationsのPediatric Use項に、小児患者で周術期予防投与の臨床試験の情報が追記。安全性の所見は、成人患者のものと同様であった。	アメリカ	その他	注目
211	タクロリムス水和物	EU添付文書のSpecial warnings and precautions for useにおいて、皮膚のバリア機能が欠損しているために本剤の使用が推奨されない疾患名の例示として、壊疽性膿皮症が追記された。	欧州連合	その他	注目
212	ガドテル酸メグルミン	ガドテル酸メグルミンの米国添付文書が改訂され、Boxed Warning及びWarnings and Precautionsに髄腔内投与に関連するリスクが追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
213	ペグアスパルガーゼ	【第1報】 欧州添付文書が改訂予定。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for use及びUndesirable effectsの項に肝中心静脈閉塞症を追加 【第2報】 CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for use及びUndesirable effectsの項に静脈閉塞性肝疾患を追加 また米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に静脈閉塞性肝疾患を追加	アメリカ、フランス	その他	対応中
214	ロスバスタチンカルシウム エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム配合剤	カナダにおいて、ロスバスタチンカルシウムの添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Contraindications ロスバスタチンを服用している女性には授乳は禁忌である。 ・Recommended Dose and Dosage Adjustment 妊娠が確認され次第、ロスバスタチンを中止すべきである。しかし、心血管イベントのリスクが非常に高い個々の患者では、治療上の必要性和ベネフィットリスクを考慮すべきである。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONSのReproductive Health: Female and Male Potential コレステロールやコレステロール生合成産物は、胎児の発達(ステロイドや細胞膜の合成を含む)に不可欠な成分である。ロスバスタチンは妊婦への投与は推奨されない。アテローム性動脈硬化症は慢性のプロセスであり、妊娠中の脂質代謝調節薬の中止は、原発性高コレステロール血症の長期治療の転帰にほとんど影響を及ぼさないはずである。しかし、心血管イベントのリスクが非常に高い個々の患者における治療上の必要性和ベネフィットリスクを考慮すべきである。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONSのPregnant Women 妊婦への投与は推奨されず、妊娠が確認され次第、投与を中止すること。ロスバスタチンの作用機序により、胎児に副作用、胎児に有害な影響を及ぼすおそれがある。流産のリスクを評価するにはデータが不十分である。しかし、心血管イベントのリスクが非常に高い個々の患者では、治療上の必要性和ベネフィットリスクを考慮すべきである。	カナダ	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
(2023年12月1日～2024年3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>・WARNINGS AND PRECAUTIONSのBreast-feeding 公表された報告からのデータは、ロスバスタチンがヒト母乳中に移行することを示している。本剤の作用機序により、乳児では有害反応のリスクが潜在する。授乳中の乳児に対する本剤の影響、母乳の脂質プロファイル、母乳産生に対する本剤の影響に関する情報は得られていない。したがって、本剤を服用している女性は授乳すべきではない。リスク・ベネフィットを評価した結果、授乳中の母親に本剤を使用する場合は、授乳の代わりに調製乳を使用すべきである。</p>			
215	フェンタニルクエン酸塩	<p>欧州EMAは、フェンタニル(パッチ、注射液)製剤において、以下の製品情報改訂を公表した。 ・Undesirable effectsの項に、嚥下障害を追記。</p>	欧州連合	その他	対応中
216	アセトアミノフェン	<p>米国において、FDAよりアセトアミノフェンを過剰摂取しないよう消費者に対して注意喚起を行ったもの。 ・アセトアミノフェンは市販薬含め600種以上の薬剤に含まれており、単味剤又は配合剤を使用する際には1日の最大用量を超えないよう注意すること。 ・アセトアミノフェンを過剰摂取すると、重度の肝障害を引き起こすおそれがあること。</p>	アメリカ	その他	対応済
217	インドメタシン含有一般用医薬品 サリチル酸メチル含有一般用医薬品 ジクロフェナクナトリウム含有一般用医薬品	<p>台湾当局より、NSAIDsの添付文書について以下を改訂するよう指示されたもの。 ・妊娠30週を超えた妊婦は使用を避けること。胎児心血管の早期閉鎖や肺高血圧症を引き起こすおそれがある。 ・妊娠20～30週の妊婦は服用前に医師に服用の必要性を確認した上で、最小の用量及び投与期間とすること。投与期間が48時間を超える場合は羊水の状態を超音波検査で確認する必要がある場合があること。胎児の腎不全及び羊水過少症並びに新生児の腎障害を引き起こすおそれがある。 ・妊娠20週未満妊婦及び妊娠の可能性のある女性は使用前に医師又は薬剤師に相談すること。流産や心臓奇形のリスクが高まるおそれがある。</p>	台湾	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
218	アムロジピンベシル酸塩	<p>シンガポールHASは、アムロジピン錠5mgの1パッチについて、ブリストアに誤った使用期限が印刷されているため、リコールを実施していることを公表した。</p>	シンガポール	回収	対応不要
219	イトラコナゾール	<p>米国添付文書が改訂され、Boxed WarningのDrug Interactionsの項が改訂され、多くのCYP3A4基質が禁忌である旨が追記された。</p>	アメリカ	その他	対応済
220	アネトンせき止め液 アネトンせき止め錠 アネトンせき止め顆粒	<p>南アフリカ保健当局(SAHPR)より、オピオイド含有製剤の添付文書及び患者向けリーフレットに、精神障害の既往歴のある患者では中毒や乱用のリスクが増加するおそれがある旨を記載するよう要請されたもの。 なお、精神障害の既往歴のある患者における中毒や乱用のリスク増加については2023年2月にカナダ保健省より注意喚起され、2023年5月にはWHOのニュースレターにも掲載されている。</p>	南アフリカ	その他	注目
221	ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩配合剤	<p>アログリプチン安息香酸塩・メトホルミン塩酸塩の欧州製品概要が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・「Special warnings and precautions for use」の項に、ビタミンB12減少を引き起こすリスク因子、ビタミンB12欠乏症が疑われる場合及びリスク因子を有する患者における血清ビタミンB12のモニタリングの必要性、臨床ガイドラインに沿った適切な治療に関する注意喚起が追記された。 ・「Undesirable effects」の項に、ビタミンB12減少/欠乏が追記された。</p>	オランダ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
222	コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン	<p>米国本社よりABBREVIATED SUMMARY MONTHLY SAFETY REPORT(期間:2023/12/16～2024/01/15)を入手した。報告対象期間に入手したBNT162b2の安全性及び有効性データから、BNT162b2のベネフィット・リスクプロファイルは引き続き良好である(以下抜粋)。</p> <p>2. ACTIONS TAKEN IN THE REPORTING INTERVAL FOR SAFETY REASONS 報告期間中、承認されたBNT162b2ワクチンについて、規制当局は安全性上の理由ではいかなる措置も講じていない。ワクチン接種の間違いを最小限に抑えるため、製造販売業者は医療従事者に対して、投与に関する教育資料を提供し続け、新しい製剤が使用可能になった時及び過去の製剤がこれ以上市場で使用されなくなった時にコミュニケーションを実施している。</p> <p>5. SUMMARY OF SAFETY CONCERNS 報告対象期間の初期にBNT162b2の世界的なリスクマネジメント及びファーマコヴィジランス計画で反映された重要なリスク及び不足情報として、以下が記載されている。 重要な特定されたリスク:アナフィラキシー、心筋炎、心膜炎 重要な潜在的リスク:ワクチン接種に伴う疾患増強、ワクチン関連の呼吸器疾患増強、ギラン・バレー症候群 重要な不足情報:妊婦・授乳婦、免疫不全患者、基礎疾患のある患者(慢性閉塞性肺疾患、糖尿病、慢性神経疾患、循環器疾患、活動性結核など)、自己免疫疾患患者又は炎症性疾患患者、他のワクチンとの相互作用、長期安全性データ、6カ月未満の乳児、ワクチンの有効性</p> <p>6. OVERVIEW OF SAFETY SIGNALS DURING THE REPORTING INTERVAL 報告対象期間中に対処もしくは評価中であったシグナルとして、肺塞栓症、閉経後出血が記載されている。いずれもNo Riskとしてクローズされた。</p> <p>8. CONCLUSION AND ACTIONS BNT162b2起源株、BNT162b2 2価(起源株、オミクロン株BA.1)、BNT162b2 2価(起源株、オミクロン株BA.4/BA.5)及びBNT162b2(オミクロン株XBB.1.5)の報告期間における利用可能な安全性及び有効性データに基づくと、BNT162b2のベネフィット・リスクプロファイルは引き続き良好である。 集積安全性データ及びベネフィット・リスク解析の評価に基づき、RSI(安全性参照情報)の変更や追加のリスク最小化活動は必要とされない。 MAHは、すべての有害事象の報告を含むBNT162b2起源株、BNT162b2 2価(起源株、オミクロン株BA.1)、BNT162b2 2価(起源株、オミクロン株BA.4/BA.5)及びBNT162b2(オミクロン株XBB.1.5)の安全性を引き続き検討し、安全性データの評価で重要な新たな情報が得られた場合には、製品文書を改訂する。</p>	アメリカ	その他	注目
223	ノルトリプチリン塩酸塩	<p>カナダにおいて添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and precautionsの項に、ブルガダ症候群の顕在化について。 •Warnings and precautionsの項に、閉塞隅角緑内障の追記。 	カナダ	その他	注目
224	エトスクシミド	<p>スイスSwissmedicは、ブリスター内で個々のカプセルが漏出する可能性があるため、エトスクシミド250mgカプセル1パッチをリコールしていることを公表した。</p>	スイス	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
225	ピタバスタチンカルシウム	<p>米国FDAは、ピタバスタチンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。</p> <p>Indications and usage ①「本剤は、原発性高脂血症または混合型脂質異常症の成人患者において、総コレステロール(TC)、低密度リポ蛋白質コレステロール(LDL-C)、アポリポ蛋白質(Apo B)、トリグリセリド(TG)、および高密度リポ蛋白質コレステロール(HDL-C)を低下させるための食事療法の補助療法として適応となる」から「本剤は、原発性高脂血症の成人における低密度リポ蛋白質コレステロール(LDL-C)を低下させる食事療法の補助として適応となる」に変更し、使用の制限の「心血管系罹病率および死亡率に対する本剤の影響は明らかにされていない。」を削除する。</p> <p>Dosage and administration ②用法・用量を現行の表示方法と整合させる。</p> <p>Contraindications ③妊婦、授乳婦を削除する。 ④「活動性肝疾患または肝トランスアミナーゼレベルの原因不明の持続的上昇」から「急性肝不全または非代償性肝硬変」に変更する。</p> <p>Warnings and Precautions ⑤免疫介在性壊死性ミオパチー(IMNM)の項を更新し、自己免疫性ミオパチーである免疫介在性壊死性ミオパチー(IMNM)は、スタチン使用に関連し、同じまたは異なるスタチンが投与された場合の再発の報告を含むまれな報告があること、IMNM が疑われる場合は、本剤を中止することを追記する。</p> <p>Adverse Reactions ⑥Postmarketing experienceの項に、眼筋無力症を含む重症筋無力症の新規発症または増悪がまれに報告されており、同じスタチンまたは異なるスタチンを投与した場合に再発が報告されている旨、扁平苔癬を追記する。</p> <p>Use in specific populations ⑦妊婦の項をPLLR従い更新し、「妊婦には禁忌である」から「妊娠が判明した場合は投与を中止すること。あるいは、個々の患者における継続的な治療の必要性を考慮すること」に変更する。 ⑧授乳婦の項をPLLRに従い更新し、「授乳中は禁忌である」から「本剤投与中の授乳は推奨されない」に変更する。 ⑨小児の項を更新し、「ヘテロ接合型家族性高コレステロール血症(HeFH)の8歳未満の小児患者およびその他の高脂血症(HeFH以外)の小児患者における本剤の安全性および有効性は確立されていない。」から「小児等に対する安全性及び有効性は確立していない。」に変更する。 ⑩肝障害の項を更新し、禁忌の「活動性肝疾患または肝トランスアミナーゼレベルの原因不明の持続的上昇」から「急性肝不全または非代償性肝硬変」に変更する。</p> <p>Nonclinical toxicology ⑪これらの知見の臨床的意義を検討するのに十分なヒトのデータが利用可能であることに基づいて、「動物における毒性および薬理学」を削除する。</p>	アメリカ	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
(2023年12月1日～2024年3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
226	シンバスタチン エゼチミブ	<p>米国FDAは、エゼチミブ・シンバスタチンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。</p> <p>Contraindications</p> <p>①強いCYP3A4阻害薬との併用について、薬剤名を「イトラコナゾール、ケトコナゾール、ボサコナゾール、ボリコナゾール、HIV プロテアーゼ阻害剤、boceprevir、テラプレビル、エリスロマイシン、クラリスロマイシン、テリスロマイシン、nefazodone、およびコピシスタット含有製品」から「アゾール系抗真菌薬、マクロライド系抗生物質、抗ウイルス薬、nefazodone」に変更する。</p> <p>②「活動性肝疾患または肝トランスアミナーゼレベルの原因不明の持続的上昇」から「急性肝不全または非代償性肝硬変」に変更する。</p> <p>③「本剤の成分に対する過敏症」から「シンバスタチン、エゼチミブまたは本剤の賦形剤に対する過敏症。アナフィラキシー、血管浮腫及びスティーブンス・ジョンソン症候群を含む過敏症が報告されている」に変更する。</p> <p>Warnings and Precautions</p> <p>④ミオパチーと横紋筋融解症の項の臨床成績、リスク因子の記載を更新する。</p> <p>⑤免疫介在性壊死性ミオパチー(IMNM)の項を更新し、自己免疫性ミオパチーである免疫介在性壊死性ミオパチー(IMNM)は、スタチン使用に関連し、同じまたは異なるスタチンが投与された場合の再発の報告を含むまれな報告があること、筋生検では重大な炎症を伴わない壊死性ミオパチーがあること、IMNM が疑われる場合は、本剤を中止することを追記する。</p> <p>⑥項目名を肝酵素から肝機能障害に変更し、血清トランスアミナーゼの増加が持続的に認められることがある。致死のおよび非致死の肝不全の市販後報告がまれにある等の記載を追加する。</p> <p>⑦項目名を内分泌機能からHbA1c及び空腹時血清グルコースレベルの増加に変更し、定期的な運動、健康的な体重の維持、健康的な食事の選択など、ライフスタイルを最適化することを追記する。</p> <p>Adverse Reactions</p> <p>⑧免疫介在性壊死性ミオパチー、肝機能障害、HbA1c及び空腹時血清グルコースレベルの増加を追記する。</p> <p>⑨Postmarketing experienceの項に、眼筋無力症を含む重症筋無力症の新規発症または増悪がまれに報告されており、同じスタチンまたは異なるスタチンを投与した場合に再発が報告されている旨、扁平苔癬を追記する。</p> <p>Use in Specific Populations</p> <p>⑩妊婦の項をPLLR従い更新し、「妊婦又は妊娠する可能性のある女性には投与しないこと」から、「妊娠が判明した場合は投与を中止すること。あるいは、個々の患者における継続的な治療の必要性を考慮すること」に変更する。</p> <p>⑪授乳婦の項をPLLRに従い更新し、「授乳を中止あるいは薬剤を中止する」から「本剤投与中の授乳は推奨されない」に変更する。</p> <p>⑫小児の項を更新し、HeFHの10歳未満の小児患者及び他の高脂血症の小児患者における本剤の安全性及び有効性は確立していない旨を追記する。</p> <p>⑬高齢者の項を更新し、高齢(65歳以上)はミオパチーと横紋筋融解症のリスク因子であること、高齢者では用量に注意すべきである等を記載する。</p> <p>⑭腎障害の項を更新し、腎障害はミオパチーと横紋筋融解症のリスク因子であること、患者をモニターすること等を記載する。</p> <p>⑮肝障害の項を更新し、禁忌の「活動性肝疾患または肝トランスアミナーゼレベルの原因不明の持続的上昇」を「急性肝不全または非代償性肝硬変」に変更する。</p>	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
227	ゾルピデム酒石酸塩	<p>豪州TGAにおいて、製品情報が改訂された。</p> <p>・Special warnings and precautions for useの項に犯罪を目的とした違法使用に関する注意、医療上の必要性がある場合のみ処方する旨が追記。</p>	オーストラリア	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
228	ヘパリンナトリウム	米国FDAより、ヘパリンナトリウム加5%ブドウ糖注射液の米国添付文書について、以下の内容が改訂されたもの。 ・Contraindicationsの項に、播種性血管内凝固による場合を除き、制御不能な活動性出血状態、ヘパリン起因性血小板減少症および血栓症(HITT)、重度の血小板減少症を追加。 ・Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に、HIIT、アナフィラキシー様反応を含む過敏症、ヘパリン抵抗性(Heparin Resistance)(特にアンチロビン欠損患者、アンチトロンビンレベルのモニタリング等)、高カリウム血症、血清アミノトランスフェラーゼ(AST、ALT)の上昇、ヘパリン療法中の定期的な血小板数、ヘマトクリット、便中の潜血検査の推奨を追加 ・Drug Interactionsの項に、抗ヒスタミン剤、アンチトロンビンの他、静注用ニトログリセリンが追加された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
229	セフェピム塩酸塩水和物	CDSが改訂され、Special warnings and precautions for useに以下の内容が追記された。 重症皮膚副作用: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)、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)、及び急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)などの重症皮膚副作用(Severe cutaneous adverse reactions(SCAR))がβラクタム系抗生物質を服用している患者で報告されている。SCARが疑われる場合は、セフェピムを直ちに中止し、代替治療を検討すること。	スイス	その他	注目
230	シロリムス	欧州において、PRACよりパキロビッドパック(ニルマトレルビル・リトナビル)を安全域の狭いカルシニューリン阻害剤(タクロリムス、シクロスポリン)及びmTOR阻害剤(エベロリムス、シロリムス)と併用すると、薬物相互作用により重篤かつ致命的な副作用リスクが生じるおそれがあるため、カルシニューリン阻害剤及びmTOR阻害剤と併用する際にはこれらの血中濃度に注意して定期的にモニタリングできる場合のみ併用するよう勧告されたもの。	欧州連合	その他	対応済
231	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	豪州添付文書が改訂され、Adverse effects(undesirable effects)?の項にコーニス症候群が追記された。	オーストラリア	その他	注目
232	ラモトリギン	南アフリカ保健製品規制庁(SAHPRA)は、ラモトリギンの偽リンパ腫リスクに関して議論したことを公表した。内容は以下のとおり。 ・欧州PRACは、文献及び自発報告に基づいてSmPCに偽リンパ腫を含めることを決定した。 ・文献にて抗てんかん薬が偽リンパ腫を引き起こす可能性がある点が言及されているため、抗てんかん薬の申請者に対して自社製品の偽リンパ腫リスクについての累積レビューをし60日以内に提出するよう勧告した。	南アフリカ	その他	注目
233	セファレキシン	豪州添付文書が改訂された。Special warnings and precautions for useの項に神経毒性の項が追記され、セファロスポリン治療に関連した神経毒性の報告がある旨、神経毒性の症状には、脳症、痙攣、ミオクロームスが含まれる旨、追記された。	オーストラリア	その他	注目
234	フェノバルビタール	豪州TGAにおいて、製品情報が改訂された。 ・Adverse effectsの項に、歯肉増殖が追記。	オーストラリア	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
235	人全血液 人全血液(放射線照射) 人赤血球液 人赤血球液(放射線照射) 洗浄人赤血球液 洗浄人赤血球液(放射線照射) 解凍人赤血球液 解凍人赤血球液(放射線照射) 合成血 合成血(放射線照射) 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液HLA 人血小板濃厚液HLA(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液HLA(放射線照射) 照射凍結赤血球-LR「日赤」用時解凍洗浄	【第1報、第2報】 New Zealand Blood Service (NZBS) は、1980年から1996年期間中に英国、フランス、アイルランド共和国で「狂牛病」が流行していた期間に6か月以上在住していた人も2024年2月29日から、血液や血漿の供血予約を可能とした。 NZBSはニュージーランドの供血者集団における変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)のリスクを調査し、リスクはごくわずかであり供血制限を廃止してもニュージーランドにおける血液及び血液製剤の安全性を損なうものではないことが示された。NZBSの制限廃止に関する勧告は、検討と詳細なリスク評価をもとにMedsafe(ニュージーランド保健省機関)に承認されているものであるとしている。	ニュージーランド	その他	注目
236	パロノセトロン塩酸塩 グラニセトロン塩酸塩	アボモルヒネの豪州製品情報について、アボモルヒネと5-HT3拮抗剤の併用により重度の低血圧および意識消失のリスクがあることの報告に基づき、アボモルヒネの製品情報の禁忌及び他医薬品との相互作用の項において、制吐剤を含む5-HT3拮抗剤が併用禁忌薬として追加された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
237	フルコナゾール ホスフルコナゾール	【第1報・第2報】 米国添付文書が改訂され、Adverse reactionsの項にClinical Trials Experience in Pediatric Patientsとして、乳児(出生時に体重750グラム未満の早産児)に対する侵襲性カンジダ感染症予防の臨床試験で、本剤の予防投与を受けている乳児の腸管穿孔の発生率は、プラセボ投与を受けている乳児と比較してより高かった旨、またECMO使用している小児患者(生後1日～17歳)20名の臨床試験での本剤の副作用プロファイルは、成人と非ECMO使用小児患者と類似していた旨が追記された。	アメリカ	その他	注目
238	インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続1]	【第1報】 欧州PRACの勧告を踏まえ、韓国添付文書が改訂されることが旨の情報を得た。改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse Reactionsの項に体重増加が追記された。 【第2報】 豪州TGAにおいて、添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse effects (undesirable effects)の項に体重増加を追記する。	オーストラリア、韓国	その他	対応済
239	セファズリンナトリウム	豪州添付文書が改訂された。Special warnings and precautions for useの項に神経毒性の項が追記され、セファロsporin治療に関連した神経毒性の報告がある旨、神経毒性の症状には、脳症、痙攣、ミオクロームスが含まれる旨、追記された。	オーストラリア	その他	注目
240	セフロキシム アキセチル	豪州添付文書が改訂された。Special warnings and precautions for useの項に神経毒性の項が追記され、セファロsporin治療に関連した神経毒性の報告がある旨、神経毒性の症状には、脳症、痙攣、ミオクロームスが含まれる旨、追記された。	オーストラリア	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
241	アロプリノール	<p>【第1、2、3報】 アロプリノールの豪州製品情報が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 1.「Special warnings and precautions for use」の項に、痛風の急性発作が治まるまでアロプリノールを開始しないこと、開始後、少なくとも1ヶ月間は抗炎症薬又はコルヒチンで予防すること、アロプリノール開始後の急性発作に抗炎症剤を使用している間、同じ用量で継続する必要がある旨が追記された。 2.「Interactions with other medicines and other forms of interactions」の項の、メルカプトプリン及びアザチオプリンとの相互作用、クマリン系抗凝固薬との相互作用について更新された。 3.「Adverse effects」の項に、SJS/TENについて追記された。</p>	オーストラリア	その他	対応済
242	メトトレキサート	<p>【第1、2、3報】 豪州において、TGAよりメトトレキサート製剤の添付文書について以下の内容が改訂された。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項に、光線過敏症に関する注意喚起を追記。 ・Adverse Effectsの項に浮腫、末梢性浮腫、肺水腫、脳浮腫を追記。</p>	オーストラリア	その他	注目
243	セファクロル	<p>【第1報・第2報】 豪州添付文書が改訂された。Special warnings and precautions for useの項に神経毒性の項が追記され、セファロsporin治療に関連した神経毒性の報告がある旨、神経毒性の症状には、脳症、痙攣、ミオクローヌスが含まれる旨、追記された。 【第3報】 企業見解が追記されたもの。</p>	オーストラリア	その他	注目
244	バルプロ酸ナトリウム	<p>独BfArMは、欧州CHMPが承認した予防措置に沿って、受胎前の3カ月間にバルプロ酸単独療法による治療を受けた父親を持つ小児(0～11歳)の神経発達障害のリスク増加の可能性が示唆されたことに関して情報を提供している。</p>	ドイツ	その他	対応中
245	エストロゲン〔結合型〕	<p>【第1報】 エストロゲン〔結合型〕の米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 WARNINGS AND PRECAUTIONSにおけるエストロゲン単独投与又はエストロゲン及び黄体ホルモン併用療法の乳癌リスクに関して、前向きコホート研究のメタ解析及びWomen's Health Initiative(WHI)の臨床試験延長の研究結果が追記された。 【第2報】 合成エストロゲン〔結合型〕の米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 WARNINGS AND PRECAUTIONSにおけるエストロゲン単独投与又はエストロゲン及び黄体ホルモン併用療法の乳癌リスクに関して、前向きコホート研究のメタ解析及びWomen's Health Initiative(WHI)の臨床試験延長の研究結果が追記された。</p>	アメリカ	その他	注目
246	バルプロ酸ナトリウム	<p>欧州EMAは、父親のバルプロ酸曝露と神経発達障害(NDD)リスクに関して、非介入承認後安全性試験(PASS)のassessment report及びCMDhの科学的結論と変更の根拠・製品情報の改訂についての情報を公表した。</p>	欧州連合	その他	対応中
247	ジクロフェナクナトリウム	<p>欧州においてPRACよりジクロフェナク製剤について以下の内容が勧告されたもの。 ・ジクロフェナクの全身製剤について、妊娠20週以降では腎機能障害、羊水過少症及び新生児の腎機能障害がおこるおそれがある旨を警告すること。 ・ジクロフェナクの筋注製剤では、Adverse Reactionsの項に薬剤性塞栓性皮膚症(ニコラウ症候群)を追記すること。</p>	欧州連合	その他	対応不要
248	ドネペジル塩酸塩	<p>欧州PRACは、ドネペジルのPSURを評価し、欧州添付文書を改訂するよう勧告した。主な内容は以下のとおり。 ・Undesirable effectsの項に、リビドー亢進、性欲過剰、側反弓(ピサ症候群)を追加する。 ・睡眠に関連した望ましくない影響が生じた場合の服用タイミングに関する情報を修正する。</p>	欧州連合	その他	注目
249	ラニズマブ(遺伝子組換え)	<p>米国添付文書が改訂された。 ・Warnings and Precautionsの項に、網膜血管炎が追記。</p>	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
250	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	メドロキシプロゲステロン酢酸エステルの米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 WARNINGSのエストロゲン単独投与又はエストロゲン及び黄体ホルモン併用療法の乳癌リスクに関して、前向きコホート研究のメタ解析及びWomen's Health Initiative(WHI)の臨床試験延長の研究結果が追記された。	アメリカ	その他	注目
251	クロミフェンクエン酸塩	クロミフェンクエン酸塩の豪州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 CONTRAINDICATIONSに、本剤の使用に関連した医学的に確認された重大な視力障害の既往歴のある患者が追記された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
252	パルボシクリブ	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Undesirable effectsの項に多形紅斑が追加された。	アメリカ	その他	注目
253	カルボプラチン	スイス添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautions及びUndesirable effectsの項にコーニス症候群に関する記載が追記された。	スイス	その他	対応中
254	メホルミン塩酸塩	メホルミン塩酸塩・グリベンクラミドの豪州製品情報が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・「Special warnings and precautions for use」の項に、血漿中ビタミンB12濃度を年に1回測定することが推奨される旨が追記された。 ・「Adverse effects」の項に、血漿中ビタミンB12濃度を年に1回測定するまたはビタミンB12を補給する必要がある旨が追記された。	オーストラリア	その他	注目
255	セフトリアキソンナトリウム水和物	豪州添付文書が改訂された。Special warnings and precautions for useの項に神経毒性の項が追記され、セファロスポリン治療に関連した神経毒性の報告がある旨、神経毒性の症状には、脳症、痙攣、ミオクロームスが含まれる旨、追記された。	オーストラリア	その他	対応済
256	セフトジジム水和物	豪州添付文書が改訂された。Special warnings and precautions for useの項に神経毒性の項が追記され、セファロスポリン治療に関連した神経毒性の報告がある旨、神経毒性の症状には、脳症、痙攣、ミオクロームスが含まれる旨、追記された。	オーストラリア	その他	対応済
257	ラモトリギン	【第1報】 イスラエルの保健省は、高用量ラモトリギンで治療開始した女性患者1例に発現したDRESSの報告を受けて、ラモトリギンの全製造販売業者に対して、適正使用情報の注意喚起のために、医療従事者向けダイレクトレター(DHCPL)を配布するように要請した。製造販売業者は、皮膚事象の意識向上を目的としてDHCPLの配布を決定した。 【第2報】 DHCPLが配布された。	イスラエル	情報提供	注目
258	レボドパ・カルビドパ水和物 レボドパ レボドパ・ベンセラジド塩酸塩	豪州TGAは、カルビドパ・レボドパ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 ・ドパミン調節障害症候群(DDS)を追記する。 ・潰瘍疾患または吐血患者には慎重に投与することを追記する。 ②Interactions with other medicines and other forms of interactions 抗コリン薬、ベンゾジアゼピン、交感神経作動薬との相互作用を追記する。 ③Adverse Reactions 尿路感染、ドパミン調節障害症候群(DDS)、乳房痛を追記する。	オーストラリア	その他	注目
259	リツキシマブ(遺伝子組換え)[後続1] リツキシマブ(遺伝子組換え)[後続2]	【第1報、第2報】 豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for use及びAdverse effectsの項に、エンテロウイルス髄膜炎が追記された。 ・Special Warnings and Precautions for useの項に感染症の血清学的検査が偽陰性になる恐れがあるため、症状のある患者では他の検査を考慮するよう追記された。	オーストラリア	その他	注目
260	スルファメトキサゾール・トリメプリーム	豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useの項に血球貪食性リンパ組織球症(HLH)が追記された。	オーストラリア	その他	注目
261	エストロゲン[結合型] バゼドキシフェン酢酸塩	エストロゲン・バゼドキシフェンの豪州製品情報が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・「Special warnings and precautions for use」の項に、外因性エストロゲンは、女性において後天性血管性浮腫の症状を悪化させる可能性がある旨が追記された。 ・「Adverse effects」の項に後天性血管性浮腫が追記された。	オーストラリア	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
262	ニルマトレルビル・リトナビル	第25回 Summary Monthly Safety Report (SMSR)(報告期間:2024年1月1日～2024年1月31日)を入手した。報告期間中、安全性懸念リストに変更はなかった。第25回SMSRの報告期間中新たなシグナルとして「筋肉痛」が開始された。第23回SMSRの報告期間中に開始された皮膚反応の安全性シグナルとともに、第25回SMSRのData Lock Pointでは評価中である。	アメリカ	その他	注目
263	レベチラセタム	Company Core Data Sheet (CCDS) が改訂された。 ・Special warnings and precautions for useの項に、SCN8A変異を有する患者における有効性欠如、発作の悪化について追記された。 ・Undesirable effectsの項に強迫性障害が追記された。	スイス	その他	対応済
264	ビタバスタチンカルシウム ビタバスタチンカルシウム水和物・エゼチミブ配合剤	台湾TFDAは、ビタバスタチンの添付文書改訂を勧告した。主な内容は以下のとおり。 Warnings and important precautions, Side effects/adverse reactionsの項に、重症筋無力症、眼筋無力症に関する注意を追記する。	台湾	その他	対応済
265	クラリスロマイシン	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Special warnings and precautions for useの項に記載済みの「直接作用型経口抗凝固薬と併用する場合、特に出血の危険性が高い患者には注意すること」の、直接作用型経口抗凝固薬の一つとしてエドキサパンを追記。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interaction の項に、イバブラジン、ヒドロキシクロロキン、chloroquine、コルチコステロイド(吸入・全身)を追記。	ドイツ	その他	注目
266	ジヒドロコデインリン酸塩含有一般用医薬品 鎮咳配合剤(1)	英MHRAは、乾性咳嗽の治療薬であるリン酸コデイン含有シロップ剤について、乱用、依存、過剰摂取のリスクがあるため、薬局販売医薬品から処方箋医薬品に再分類することを公表した。	イギリス	その他	注目
267	エボプロステノールナトリウム	豪州TGAは、エボプロステノール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の項に、市販後において、本剤を使用した患者で腹水の症例が報告されている。症例の大半は、右心不全又は慢性うっ血性肝障害などの危険因子を有する患者で発現している。腹水が他の原因によるものではない場合、臨床医は本剤の減量又は投与中止を検討すべきであることを追記する。	オーストラリア	その他	対応中
268	セフトAziジム水和物	ceftazidime/avibactamの欧州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useとUndesirable effectsの項にコーニス症候群が追記された。	欧州連合	その他	注目
269	アレンドロン酸ナトリウム水和物	アレンドロン酸含有製剤の欧州製品概要が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・「Special warnings and precautions for use」の項に大腿骨以外の長骨の非定型骨折についての記載が追記された。 ・「Undesirable effects」の項に「他の骨の非定型骨折」が追記された。	欧州連合	その他	対応済
270	アバコバン	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの肝毒性の項に胆管消失症候群が追記された。	アメリカ	その他	注目
271	クロルマジノン酢酸エステル	独BfArmは、クロルマジノン酢酸エステル/エチニルエストラジオール配合避妊薬について、Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) を公表した。主な内容は以下のとおり。 後ろ向きコホート研究RIVET-RCS1において、クロルマジノン酢酸エステル/エチニルエストラジオール含有避妊薬を服用した女性は、レボノルゲストレル/エチニルエストラジオール含有避妊薬を服用した女性と比較して、静脈血栓塞栓症のリスクが1.25倍高かった。	ドイツ	情報提供	対応済
272	ニンテダニブエタンサルホン酸塩	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions及びAdverse reactionsの項に、可逆性後白質脳症症候群(PRES)に関する記載が追加された。	ドイツ	その他	注目
273	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	エストラジオール/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の米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 WARNINGS AND PRECAUTIONSにおけるエストロゲン単独投与又はエストロゲン及び黄体ホルモン併用療法の乳癌リスクに関して、前向きコホート研究のメタ解析及びWomen's Health Initiative(WHI)の臨床試験延長の研究結果が追記された。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
274	コレカルシフェロール含有一般用医薬品	米国において、製造過程でのエラーによるビタミンD3含有量の高度な上昇が報告されたことにより、リキッド性ビタミンD3製剤が自主回収された。	アメリカ	回収	対応不要
275	ビリドキシン塩酸塩含有一般用医薬品	加国において、小児用ビタミン製剤の特定のロットにビタミンB6と葉酸の基準超過が認められたことにより、該当ロットが回収された。	カナダ	回収	対応不要
276	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	Company Core Data Sheet (CCDS) が改訂され、以下の内容が追記された。 ・Warnings and Precautionsの項に、高プロラクチン血症、副腎機能不全が追記。	アメリカ	その他	対応中
277	オマリズマブ(遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に、本剤をアレルギー反応の緊急治療に使用しないようこの注意喚起が追記された。	アメリカ	その他	対応不要
278	ニルマトレルビル・リトナビル	【第1報・第2報・第3報】 欧州PRACの会合(2024年2月5日～2月8日開催)にて、PRACはパキロビッド(ニルマトレルビル、リトナビル)を特定の免疫抑制剤(タクロリムス、シクロスポリン、エベロリムス、シロリムス)と併用した場合、重篤な副作用が発現するおそれがあるとして、注意喚起を行った。また、免疫抑制剤であるvoclosporineとの併用が禁止されていることの指摘も行っている。	フランス	その他	対応済
279	エストラジオール	【第1・2報】 エストラジオール(ゲル製剤)の米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 WARNINGS AND PRECAUTIONSにおけるエストロゲン単独投与又はエストロゲン及び黄体ホルモン併用療法の乳癌リスクに関して、前向きコホート研究のメタ解析及びWomen's Health Initiative(WHI)の臨床試験延長の研究結果が追記された。	アメリカ	その他	注目
280	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	エストラジオール(経皮用剤、膣用錠)、ospemifene、エストロゲン〔結合型〕/メドロキシプロゲステロン酢酸エステル、メドロキシプロゲステロン酢酸エステルの米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 WARNINGS AND PRECAUTIONSにおけるエストロゲン単独投与又はエストロゲン及び黄体ホルモン併用療法の乳癌リスクに関して、前向きコホート研究のメタ解析及びWomen's Health Initiative(WHI)の臨床試験延長の研究結果が追記された。	アメリカ	その他	注目
281	バルプロ酸ナトリウム	スウェーデンMPAより、受胎前3カ月以内にバルプロ酸による治療を受けた男性の児における神経発達障害の潜在的リスクに関する新たな対策についてのDHPCを入手した。男性患者におけるバルプロ酸使用に関する新たな注意事項や、医療従事者や男性患者向けの教材について記載されている。	スウェーデン	情報提供	対応中
282	プロゲステロンエストラジオール吉草酸エステル テストステロンエナンチオマーエステル・エストラジオール吉草酸エステル	エストラジオール/プロゲステロン(経口剤)、エストラジオール吉草酸エステル、プロゲステロン(経口剤)の米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 WARNINGS AND PRECAUTIONSにおけるエストロゲン単独投与又はエストロゲン及び黄体ホルモン併用療法の乳癌リスクに関して、前向きコホート研究のメタ解析及びWomen's Health Initiative(WHI)の臨床試験延長の研究結果が追記された。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
283	クロルマジン酢酸エステル デソゲストレル・エチニルエストラジオール レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	<p>【第1報】 独BfArMは、クロルマジン酢酸エステル/エチニルエストラジオール配合避妊薬について、Direct Healthcare Professional Communication (DHPC)を公表した。主な内容は以下のとおり。後ろ向きコホート研究RIVET-RCS1において、クロルマジン酢酸エステル/エチニルエストラジオール含有避妊薬を服用した女性は、レボノルゲストレル/エチニルエストラジオール含有避妊薬を服用した女性と比較して、静脈血栓塞栓症のリスクが1.25倍高かった。</p> <p>【第2報】 欧州CMDhはPRAC評価報告書に基づき、承認後安全性試験(PASS)(後ろ向きコホート研究RIVET-RCS1)の結果を踏まえ、クロルマジン酢酸エステル又はエチニルエストラジオール配合避妊薬の製品情報の変更を勧告した。主な内容は以下のとおり。 Special warnings and precautions for useの項に以下を追記する。 ・クロルマジン酢酸エステル/エチニルエストラジオールを含有する複合ホルモン避妊薬(CHC)は、レボノルゲストレル/エチニルエストラジオール含有避妊薬と比較して静脈血栓塞栓症のリスクが1.25倍増加する可能性がある ・レボノルゲストレルを含むCHCを使用している女性1万人のうち1年間に静脈血栓塞栓症を発症する女性約6人と推定されるのに対し、クロルマジン酢酸エステルを含むCHCを使用する女性では1万人のうち6～9人と推定される</p>	ドイツ、 欧州連合	その他	対応済
284	セクキスマブ(遺伝子組換え)	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and PrecautionsのHypersensitivity reactionsの項に血管浮腫が追記された。	スイス	その他	注目
285	モキシフロキサシン塩酸塩	欧州PRACの勧告により、全身性製剤について以下の欧州添付文書改訂が行われる予定。 ・Special warnings and precautions for useのSevere cutaneous adverse reactionsに、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)を追記。 ・Undesirable effectsの項にDRESS、固定薬疹、光線過敏性反応を追記。	オランダ	その他	注目
286	ガドテリドール	<p>【第1報】 欧州PRACは、ガドテリドールのPeriodic safety update reports (PSURs)を公表し、ガドテリドールと妊娠中投与のリスク及び髄腔内投与によるリスクとの因果関係には、合理的な可能性があると考え、製品情報の改訂が公表された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Warningの項に髄腔内に使用してはならない旨の追記 ・Pregnancyの項に妊婦におけるガドリニウム系造影剤の使用に関するデータは限られていること、ガドリニウムは胎盤を通過できること、ガドリニウムへの曝露が胎児への有害影響と関連するかどうかは不明であることが追記</p> <p>【第2報】 欧州EMAよりPRAC会合の議事録が公表された。ガドテリドールに関する主な内容は以下のとおり。 ・有効性及び安全性のデータから、ガドテリドール含有医薬品のベネフィットリスクバランスは保たれている。 ・製品情報の改訂勧告： ○髄腔内に投与しないことを示す警告を含むこと ○妊婦への使用に関するデータは限られており、ガドリニウムへの曝露が乳児への影響と関連しているかどうかは不明であることを反映すること ・次回のPSURにおいて、ガドリニウム投与を受けた妊婦から出生した乳児への影響についての情報を評価し、製品情報の更新が必要かどうかを検討すべきである ・ガドテリドールを投与された母親からの授乳による乳児への影響についての情報を評価し、製品情報の更新が必要かどうかを検討すべきである</p>	欧州連合	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
287	クロピドグレル硫酸塩	欧州EMAはクロピドグレル含有製剤の添付文書のTherapeutic indication、Posology and method of administration、Special warnings and precautions for useおよびPharmacodynamic propertiesの項を更新し、経皮的冠動脈インターベンション(PCI)を受けるST上昇急性心筋梗塞(STEMI)患者において、本剤にアセチルサリチル酸を併用することの注意を追加した。また、Special warnings and precautions for useおよびUndesirable effectsの項を更新し、「出血および気分障害」に関する既存の注意に、3剤併用抗血小板療法に関する記述(クロピドグレル+アスピリン+ジビリダモール)を追加した。	欧州連合	その他	対応済
288	乾燥BCG膀胱内用(日本株)	梱包段階での調整不良による密封性に関する欠陥により、特定ロットの製剤がリコールされた。	フランス	回収	対応不要
289	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for useの項に、自己免疫疾患の既往がある患者では、免疫チェックポイント阻害剤治療後の免疫介在性副作用のリスクが既往がない患者と比較して上昇する可能性があり、基礎疾患である自己免疫疾患の再燃が高頻度に認められたが、大部分は軽度で管理可能である旨が記載された。	欧州連合	その他	対応済
290	メカセルミン(遺伝子組換え)	メカセルミン(遺伝子組換え)の欧州製品概要が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・「Posology and method of administration」の項に、治療開始時及び適切な用量が確立されるまで食前の血糖モニタリングが推奨される旨、低血糖の症状が頻繁に発生する場合、低血糖症状の場合でも血糖モニタリングを継続することが推奨される旨が追記され、脂肪肥大症の発現を防ぐため投与部位を都度変更すべき旨が追記された。 ・「Fertility, pregnancy and lactation」の項の妊娠中の投与について、「明確に必要でない限り妊娠中に使用すべきでない」が「妊娠中に使用すべきでない」へ変更された。 ・「Undesirable effects」の項に臨床試験の患者数が追記された。	欧州連合	その他	注目
291	セルトラリン塩酸塩	欧州添付文書が改訂された。内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use及びInteraction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、ブプレノルフィンとの併用にて、セロトニン症候群又は悪性症候群のリスクが増加する旨が追記。	欧州連合	その他	注目
292	シンバスタチン	ニュージーランドMedsafeは、シンバスタチンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use、Undesirable effectsの項に重症筋無力症、眼筋無力症を追記する。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionの項に、チカグレロルとの相互作用を追記する。	ニュージーランド	その他	注目
293	プラミペキソール塩酸塩水和物	【第1報、第2報、第3報】 プラミペキソールの欧州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Posology and method of administrationの項に、レストレスレッグス症候群の適応の場合、最低有効量を使用すべきであることを追記する。 ・Special warnings and precautions for useのレストレスレッグス症候群のaugmentationに関する注意を改訂し、Adverse Reactionsの項のレストレスレッグス症候群に適応の場合に、レストレスレッグス症候群のaugmentationを追記する。	欧州連合	その他	対応済
294	テガフル・ギメランル・オテラシルカリウム配合剤 テガフル・ウラシル	ニュージーランド添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Fertility, Pregnancy and Lactationの項において、妊娠可能な年齢の女性は妊娠を避け、本剤投与中及び最終投与後少なくとも6カ月間は避妊すること、男性は本剤の投与中及び投与中止後少なくとも3カ月間は避妊することが追記された。	ニュージーランド	その他	注目
295	タダラフィル	加HCは、タダラフィル(効能:勃起不全)の偽造品を押収したことを公表した。	カナダ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
296	パングレアチン	パングレリパーゼの米国添付文書のWarnings and Precautionsについて、以下の点が追記された。 ①線維化性結腸疾患の項に、線維化性結腸疾患の既往がある場合は2,500リパーゼ単位/kg/食を超えないこと ②口腔粘膜への刺激の項に、本剤投与直後に十分な水分を摂るように指導すること ③高尿酸血症の項に、高用量は高尿酸血症及び高尿酸血症と関連していること、及び痛風、腎障害、高尿酸血症の患者では、本剤による治療中に血中尿酸値をモニタリングすることを考慮すること ④過敏症反応の項に、重篤な過敏症の症状が現れた場合は、適切な医学的管理を開始すること	アメリカ	その他	注目
297	ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・オロナゾール	スイスにおいて、アモキシシリン経口懸濁液用粉末製剤のキャップが正常に取り付けられていないことにより、粉末が漏出する可能性があることから、特定バッチに関するリコールが実施された。	スイス	回収	対応不要
298	デラマニド	欧州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useの項に、逆説的薬物反応が追記された。	ドイツ	その他	対応済
299	デスフルラン	パキスタン医薬品規制当局と連邦捜査局が、医薬品や医療機器の保管を許可されていない建物を捜索し、医薬品の複数カートンを押収した。押収製品にはデスフルランが含まれており、有効期限を偽造されたラベルが張られていた。	パキスタン	その他	対応不要
300	ドセタキセル	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for useの項に、妊娠する可能性のある女性には本剤の治療中及び治療中止後2カ月間、男性は治療中及び治療中止後4カ月間は避妊措置を講じる必要がある旨が記載された。 ・Special Warnings and Precautions for useの項に、エタノールを含有していることから、アルコール依存症の患者には有害であり、妊娠中又は授乳中の女性、小児、肝疾患、てんかんの患者等の高リスク群には注意が必要であること、また中枢神経系への影響の可能性を考慮する必要がある旨が追記された。	スイス	その他	対応済
301	ヒドロコルチゾン ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 大腸菌死菌・ヒドロコルチゾン	ヒドロコルチゾン酢酸エステル注腸剤の米国添付文書が改訂された。 ・「Warnings and precautions」の「Ophthalmic」の項に、霧視や他の視覚障害の症状がある場合、眼科医への受診を検討する旨が追記された。 ・「Adverse reactions」の「Ophthalmic」の項に「霧視」が追記された。	アメリカ	その他	注目
302	ブチルスコポラミン臭化物	スコポラミンの米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に、精神・認知の副作用が中止後も重篤な状態で持続する場合には医師に相談すること、前立腺疾患のある患者では頻繁なモニタリングを考慮、経皮吸収剤を取り外したあとは手と装着部位を洗うことについて追記。 ・Adverse Reactionsの投与部位の項目に、発疹、かゆみ、水ぶくれが追記。	アメリカ	その他	注目
303	バルプロ酸ナトリウム	ニュージーランドMedsafeは、Prescriber Updateに以下の情報を掲載した。 ・Special warnings and precautions for useの項に、受胎前3カ月間にバルプロ酸の治療を受けた男性の児における神経発達障害のリスクについて追記された。	ニュージーランド	その他	対応中
304	ジアスターゼ・生薬配合剤(7)	【第1,2,3報】 ウイキョウに含まれるエストラゴールの多量摂取により健康を害する可能性があるとの研究が報告されている。現在入手可能なデータでばヒトへの関連性について結論づけることは困難であるものの、スイスのSwissmedicは、ウイキョウ含有製品について、4歳未満の小児には専門医に相談の上で使用すること、妊娠中及び授乳中は使用しない、との勧告を公表した。	スイス	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
305	ミノサイクリン塩酸塩	【第1報・第2報・第3報】 ニュージーランド添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useの項に、以下のような色素沈着過剰への注意喚起が追加。 本剤の使用は青黒い皮膚色素沈着と関連しており、顔面を含め、身体のおよそ90%の部位が侵される可能性がある。また、爪、粘膜、硬口蓋及び骨にも報告されている。発症率は様々であるが、特定の免疫疾患(特に関節リウマチ、天疱瘡、類天疱瘡)、尋常性ざ瘡を持つ患者、長期間の使用や高用量で起こりやすい。多くの場合、皮膚色素沈着はミノサイクリンの投与中止により可逆的又は部分的に回復する。完全な消失には数ヵ月から数年かかる。	ニュージーランド	その他	注目
306	ワルファリンカリウム	【第1報】【第2報】【第3報】 ニュージーランドMedsafeは、機関誌のPrisciber Update2024年版No.1にて、2023年12月7日に実施された医薬品副作用委員会(MARC)の報告として、MARCが経口抗凝固薬に関連する抗凝固薬関連腎症(ARN)のリスクについて検討し、ARNは糸球体出血の間接的な影響があることから、クラスのエビデンスとして経口抗凝固薬(warfarin, dabigatran, rivaroxaban, apixabanなど)のデータシートを更新し、抗凝固薬関連腎症に関する注意を追加するよう勧告したことを公表した。	ニュージーランド	その他	対応済
307	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	米国FDAは、バイアルにガラス剥離の兆候が認められたためフェニレフリン含有のバイアル製剤について、自主回収を実施していると公表した。	アメリカ	回収	対応不要
308	セルベール整胃錠 セルベール整胃錠	パンクレリパーゼの米国添付文書のWarnings and Precautionsについて、以下の点が追加された。 ①線維化性結腸疾患の項に、線維化性結腸疾患の既往歴がある場合は、結腸狭窄形成に進行するリスクがあるため、本剤による治療中は患者の状態を観察すること ②口腔粘膜への刺激の項に、本剤投与直後に十分な水分を摂るように指導すること ③高尿酸血症の項に、痛風、腎障害、高尿酸血症の患者では、本剤による治療中に血中尿酸値をモニタリングすることを考慮すること ④過敏症反応の項に、重篤な過敏症の症状が現れた場合は、適切な医学的管理を開始すること	アメリカ	その他	注目
309	セフトリアキソンナトリウム水和物	欧州PRACより欧州添付文書のSpecial warnings and precautions for useとUndesirable effectsの項にコーニス症候群を追記するよう勧告がなされた。	欧州連合	その他	注目
310	イノツズマブ オゾガマイシン(遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項のHepatotoxicity, Including Hepatic Veno-occlusive Diseaseの記載に、小児患者対象の試験結果が追加された。静脈閉塞性疾患(VOD)を含む肝毒性を引き起こす可能性があること、本剤投与後に造血幹細胞移植(HSCT)を行う患者において、VODが発現するリスクが高いことを示す結果が記載された。そのため、標準的治療に従ってHSCTを行う患者に対しては、HSCT後から最初の1ヵ月間は少なくとも毎週、その後は徐々に頻度を減らし肝機能検査を実施し観察するよう注意喚起された。また、成人及び小児患者において、肝機能数値の上昇に基づき休薬、減量、または中止するよう注意喚起された。	アメリカ	その他	対応済
311	ダサチニブ水和物	【第1報、第2報】 ニュージーランド添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for use及びUndesirable effectsの項に肝毒性に関する注意が追加された。	ニュージーランド	その他	注目
312	レトロゾール アナストロゾール	【第1報、第2報】 ニュージーランドMARCは、第三世代アロマトラーゼ阻害剤(アナストロゾール、レトロゾール、エキセメスタン等)による腱障害(腱炎、腱鞘炎、腱断裂を含む)のリスクを検討し、クラスエフェクトを支持する十分な根拠があると判断したため、添付文書のWarning及びAdverse eventの項に腱炎、腱鞘炎、腱断裂を追記を指示することを勧告した。第三世代アロマトラーゼ阻害剤による腱障害の発現部位を特定する根拠は十分ではなかった。	ニュージーランド	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
313	テガフル・ギメランル・オテラシルカリウム配合剤 テガフル・ウラシルフルオロウラシル	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for use, Interactions with other medicines and other forms of interactions及びAdverse Effectsの項に、本剤がビタミンB1の代謝に影響しウェルニッケ脳症が生じる可能性がある旨が記載された。	オーストラリア	その他	注目
314	レベチラセタム	米国添付文書が改訂された。 ・Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に、DRESSが追記された。	アメリカ	その他	対応済
315	タクロリムス水和物	豪州添付文書において、カンナビジオールとの併用によりタクロリムスの血中濃度が上昇したとの報告がある旨が追記された。	オーストラリア	その他	対応不要
316	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	ニュージーランドMedsafeは、Prescriber Updateにて、精神系の副作用が知られる医薬品の一覧を公表した。デキサメタゾンについて「多幸感、うつ病、躁状態、妄想、幻覚、不眠症、自殺念慮」との記載があった。	ニュージーランド	その他	注目
317	レボフロキサシン水和物	カナダ添付文書が改訂され、Adverse Reactionsの項にコーニス症候群が追記された。	カナダ	その他	注目
318	メラトニン	米国CDCは、小児メラトニン摂取による救急外来の訪問が増加していると公表した。原因の多くは、メラトニン製剤(グミ)の誤飲や意図しないボトルからの摂取。	アメリカ	その他	対応不要
319	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	欧州PRACは以下について製品情報を改訂する必要があると勧告した。 ・Posology and method of administrationの項に、治療目標と中止の項目を追加し、治療継続の必要性を評価、中止を検討、必要に応じて用量調節する、離脱症状予防のため徐々に減量する、十分な疼痛コントロールが得られない場合は、痛覚過敏、耐性、原疾患の進行の可能性を考慮することが追記。 ・Special warnings and precautions for useの項に、耐性、オピオイド使用障害(乱用と依存)が追記。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、ガバペンチノイド(ガバペンチン、プレガバリン)が追記。 ・Undesirable effectsの項に、薬物依存が追記。	欧州連合	その他	対応済
320	アトルバスタチンカルシウム水和物 アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(1)	アトルバスタチンのCCDSが改訂された。主な内容は以下のとおり。 Special warnings and precautions for use ①Skeletal muscle effectsの項の免疫介在性壊死性ミオパチー(IMNM)の注意喚起を更新し、IMNMは、臨床的に持続的な近位筋力低下と血清クレアチンキナーゼの上昇を特徴とし、スタチン治療の中止、抗HMG-CoA還元酵素抗体陽性、および免疫抑制剤による改善にもかかわらず持続する旨を追記する。 ②Concomitant treatment with other medicinal productの項の併用によりミオパチーのリスクが増加する可能性がある薬剤のC型肝炎(HCV)治療用の抗ウイルス薬の例示に、レジバスビル・ソホスブビルを追記する。 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction ③Transporter inhibitorsの項のシクロスポリン、レテルモビルに関する記載を変更し、輸送タンパク質の阻害剤は、アトルバスタチンの全身曝露を増加させる可能性がある。シクロスポリンとレテルモビルはどちらも、アトルバスタチンの体内動態に関与するトランスポーター、すなわちOATP1B1/1B3、P-gp、BCRPの阻害剤であり、アトルバスタチンの全身曝露を増加させる旨を記載する。	スイス	その他	注目
321	アタザナビル硫酸塩	CCDSが改訂された。Contraindicationsの項において、これまで、「強力なCYP3A4誘導剤であるリファンピシン、カルバマゼピン、エンコラフェニブ等の薬剤やSt. John's wort」と記載して注意喚起していたものが、「これらの薬剤に限らず強力なCYP3A4誘導剤」との記載へ変更となった。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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	リファンピシン	リファンピシン・イソニアジド配合剤のニュージーランド添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・ContraindicationsとInteractions with other medicines and other forms of interactionsの項にリファンピシンとの相互作用による併用禁忌薬としてルラシドンが追加。 ・Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に、「イソニアジドの使用による小脳症候群(小脳失調、運動失調、運動障害、平衡障害、眼振、平衡感覚障害など)が、主に慢性腎臓病患者にみられる。」旨、追加。	ニュージーランド	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
323	デスフルラン	韓国において、輸送ケースの中に虫が確認されたためデスフルラン製剤4ロットについて回収を実施している。	韓国	回収	対応不要
324	アシクロビル ブチルスコポラミン 臭化物 セチリジン塩酸塩 プロメタジン塩酸塩 アムロジピンベシル 酸塩 モンテルカストナトリ ウム タクロリムス水和物	ニュージーランドMedsafeは、精神系副作用を引き起こす可能性のある薬剤(向精神薬を除く)の例示一覧を公表した。 抗ウイルス薬 アシクロビル 錯乱、幻覚、激越、精神病性障害 抗コリン薬 ヒヨスチン(スコポラミン) 混乱、幻覚 抗ヒスタミン薬 セチリジン 興奮、攻撃性、錯乱、抑うつ、幻覚、不眠、チック、自殺念慮、悪夢 抗ヒスタミン薬 プロメタジン 多幸感、興奮、緊張病様状態、ヒステリー、激越、錯乱状態 カルシウムチャンネルブロッカー アムロジピン 気分変化 ロイコトリエン受容体拮抗薬 モンテルカスト 悪夢、激越、抑うつ、精神運動亢進、幻覚、強迫性症状、自殺行動 その他 タクロリムス 不眠症、混乱、抑うつ、気分障害、悪夢、幻覚、精神障害	ニュージーランド	その他	注目
325	アロプリノール	ニュージーランドMedsafeは、メトレキサートと血液毒性の相加作用を有する薬剤の例としてアロプリノールがあることを公表した。	ニュージーランド	その他	対応済
326	ロスバスタチンカルシウム	ニュージーランドMedsafeは、ロスバスタチンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionの項に、チカグレロールとの相互作用を追加する。	ニュージーランド	その他	対応不要
327	ゲンタマイシン硫酸塩	ニュージーランドMedsafeは薬剤誘発性リン脂質症について、Prescriber Updateに記載し情報提供を行った。50以上の薬剤が関連するとし、その例としてゲンタマイシンを記載している。	ニュージーランド	その他	注目
328	ミノサイクリン塩酸塩	ニュージーランド添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Dose and method of administrationの項に、食道炎のリスクを軽減するための投与指示として、錠剤は座位か立位で、十分な水分とともに嚙まずに服用し、その後少なくとも30分間は横にならないよう追加。 ・Special warnings and precautions for useの項に、以下のような色素沈着過剰への注意喚起が追加。 本剤の使用は青黒い皮膚色素沈着と関連しており、顔面を含め、身体のおよび骨の部位が侵される可能性がある。また、爪、粘膜、硬口蓋および骨にも報告されている。発症率は様々であるが、特定の免疫疾患(特に関節リウマチ、天疱瘡、類天疱瘡)、尋常性ざ瘡を持つ患者、長期間の使用や高用量で起こりやすい。多くの場合、皮膚色素沈着はミノサイクリンの投与中止により可逆的又は部分的に回復する。完全な消失には数カ月から数年かかる。 ・Undesirable effectsの項に、固定薬疹、エナメル質形成不全、聴力低下、良性頭蓋内圧亢進症とは無関係の頭痛を追加。	ニュージーランド	その他	注目
329	フルオロウラシル	ニュージーランド添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Fertility, Pregnancy and Lactationの項で、妊娠可能な年齢の女性は妊娠を避け、投与中及び最終投与後少なくとも6カ月間は有効性の高い避妊を行うこと、男性は投与中及び投与中止後少なくとも3カ月間は子供をもうけないように記載された。	ニュージーランド	その他	注目
330	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	メドロキシプロゲステロン酢酸エステルの豪州製品情報が更新された。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precaution for useの項に髄膜腫が追加された。	オーストラリア	その他	対応中
331	アセトアミノフェン コルヒチン	ニュージーランドMedsafeは、家庭における意図しない中毒について注意喚起を行い、5歳未満の小児の中毒で報告が多かった医薬品としてアセトアミノフェン等や、少量(1錠又は2錠)で小児に重大な毒性を引き起こす可能性のある医薬品としてコルヒチン等が例示として掲載された。	ニュージーランド	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
332	レベチラセタム フェノバルビタール ナトリウム	ニュージーランドMedsafeは、Prescriber Updateに以下の情報を掲載した。 抗てんかん薬の血漿中濃度は妊娠中に変化する可能性がある。 ・レベチラセタムでは40～60%減少が認められる。妊娠第2期及び妊娠第3期にレベチラセタムの用量を増量する必要がある可能性がある。 ・フェノバルビタールでは最大55%減少が認められる。	ニュージーランド	その他	注目
333	ニルマトレルビル・リトナビル	ニュージーランド添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Contraindicationsの項に、エブレレン、エルトリブタン、naloxegol、トルバブタン、プリミドンとの併用を追記。 ・Undesirable effectsの項に、SJS、TENを追記。	ニュージーランド	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
334	ゾルピデム酒石酸塩	米国FDAは、睡眠薬Zdrugを服用するベネフィット、リスクを認識するよう、消費者に再注意喚起を行った。	アメリカ	その他	対応済
335	ベバシズマブ(遺伝子組換え)[後続1]	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for useの項に、過敏症反応を伴うアナフィラキシーショック、硝子体内使用後の全身への影響に関する情報が追加され、顎骨壊死に関連する情報が追加された。 ・Adverse Effectsの項に、瘻孔、傷の治癒不良、消化管穿孔、肺出血、喀血が追記され、過敏症及びインフュージョンリアクションの頻度がCommonへ更新された。市販後で報告された有害事象の一覧にアナフィラキシーショックが追加された。また腎血拴性微小血管症、動脈瘤、動脈解離の情報が追加された。	オーストラリア	その他	対応中
336	テガフル・ギメラン ・オテラシルカリウム 配合剤 テガフル・ウラシル フルオロウラシル	米国FDAは、フルオロウラシル製剤の米国添付文書を更新し、ジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ(DPD)欠損患者における使用のリスクに関する情報を追加すると公表した。	アメリカ	その他	注目
337	リネゾリド	カナダ添付文書が改訂され、Warnings and Precautions及びAdverse Reactionsの項に横紋筋融解症に関する注意喚起が追加された。	カナダ	その他	対応済
338	ドキシソルピシン塩酸塩	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for use及びAdverse Effectsの項に間質性肺疾患が追記された。 ・Fertility, Pregnancy and Lactationの項に妊娠する可能性のある女性は投与中及び投与終了後8カ月間、男性は投与中及び投与終了後6カ月間は避妊するよう追記された。	オーストラリア	その他	注目
339	バルプロ酸ナトリウム	【第1報】【第2報】 スイスSwissmedicより以下の情報が公表された。 北欧観察研究より、受胎前3カ月間にバルプロ酸の治療を受けた男性の児において神経発達障害(NDD)のリスクが高いことが示唆される。この研究には限界があるものの、予防措置として、処方者は男性患者に対し、患者の児におけるNDDの潜在的リスクなどを通知する必要がある。教育資料も掲載済。	スイス	その他	対応中
340	ジェノゲスト エストラジオール吉草酸エステル テストステロンエナン ト酸エステル・エスト ラジオール吉草酸エ ステル	伊AIFAは、エストラジオール吉草酸エステル/ジェノゲスト配合剤における静脈血拴塞症リスクについて処方者に最新情報を提供するためのDirect Healthcare Professional Communications(DHPC)レターの配布を製造販売業者に要請した。	イタリア	その他	注目
341	ドキシソルピシン塩酸塩	ニュージーランド添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Use及びAdverse Effectsの項に間質性肺疾患が追記された。 ・Fertility, Pregnancy and Lactationの項に、避妊期間について、妊娠する可能性のある女性は、投与中及び投与終了後8カ月間、男性は投与中及び投与終了後6カ月間と追記された。	ニュージーランド	その他	注目
342	プラバスタチンナトリウム	欧州EMAは、プラバスタチンナトリウム・フェノフィブラートの併売業者に添付文書の改訂を通知した。主な内容は以下のとおり。 ・Undesirable effectsの項に、筋断裂を追記する。	オランダ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
343	フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸ブソドエフェドリン配合剤	シンガポール規制当局HSAが、ブソドエフェドリン含有製剤の添文について、可逆性後白質脳症症候群(PRES)及び可逆性脳血管収縮症候群(RCVS)に関する注意喚起を行う旨を公表した。 ・Contraindicationsの項に、重度な高血圧患者、重度の腎臓病患者を追記。 ・Warnings and Precautions for Useの項に、PRES及びRCVSを追記。	シンガポール	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
344	ミソプロストール	妊娠中絶の効能で承認されているミソプロストールの欧州添付文書に血管イベントに関する注意喚起を追加予定である。	オランダ	その他	注目
345	チルゼパチド	チルゼパチドのCCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・「Undesirable effects」の項に「異常感覚」が追記された。	アメリカ	その他	注目
346	シアノコバラミン含有一般用医薬品	英国においてDrug Safety Updateが公開された。ビタミンB12に関する主な内容は以下のとおり。 ビタミンB12欠乏症の治療に用いられるビタミンB12(ヒドロキシコバラミン、シアノコバラミン)とコバルトアレルギーに関してレビューが行われた。英MHRAは、医療従事者に対してビタミンB12製剤でコバルトアレルギーが発現する可能性がある旨を周知するとともに、コバルトアレルギーであることが判明している患者にビタミンB12製剤を処方する医療従事者は、患者に以下の助言をすることを勧告した。 ・コバルトアレルギーである患者は医療従事者に相談し、アレルギー症状に注意すること ・アレルギーの徴候・症状に注意を払い、重篤なアレルギー症状が発現した場合には、緊急治療を受けること また、製造販売承認取得業者に対し製品情報にビタミンB12にはコバルトが含まれていることを記載するよう要請した。	欧州連合	その他	注目
347	メカセルミン(遺伝子組換え)	メカセルミン(遺伝子組換え)の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・「Warnings and precautions」の項に、低血糖発作に至る重篤な低血糖が観察されている旨が追記された。	アメリカ	その他	対応済
348	ミフェプリストン・ミソプロストール	欧州PRACは、ミフェプリストンのPeriodic safety update reports (PSURs)において、ミフェプリストンを含む製品の製品情報を改訂する必要があるとのCMDhの結論が出された旨を公表した。主な改訂内容は以下のとおり。 Special warnings and precautions for useの「高用量のプロスタグランジン類似体の経膈および筋肉内投与後に、稀に深刻な心血管障害(心筋梗塞及び/又は冠状動脈の痙攣並びに重度の低血圧)が、報告されている」等の投与経路に関する記載を削除し、「高用量のプロスタグランジン類似体の使用後、稀に深刻な心血管障害(心筋梗塞及び/又は冠状動脈の痙攣並びに重度の低血圧)が報告されている」等への改訂	欧州連合	その他	対応不要
349	ミフェプリストン・ミソプロストール	欧州PRACは、ミソプロストール(適応:人工妊娠中絶)のPeriodic safety update reports (PSURs)において、ミソプロストールを含む製品の製品情報を改訂する必要があるとのCMDhの結論が出された旨を公表した。主な改訂内容は以下のとおり。 Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsに心停止を追記する	欧州連合	その他	注目
350	イトラコナゾール	内用液の米国添付文書が改訂され、Boxed warningの心不全及び心臓への影響の項の記載が以下の通り変更された。 旧:カプセルの投与中にうつ血性心不全の徴候や症状が現れた場合は、投与を中止してください。 新:内用液の投与中にうつ血性心不全の徴候又は症状が現れた場合は、本剤の継続使用を再検討する必要があります。	アメリカ	その他	対応不要
351	ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩 チモロールマレイン酸塩	ドイツBfArMが以下の情報を掲載した。 ・欧州CHMPは、生物学的同等性試験を実施した特定CROのGCP不適合に伴い、複数のジェネリック医薬品にたいして販売承認一時停止の勧告を決定した。関連する医薬品リストにチモロール錠が含まれていた。 ・今後、欧州委員会に送られ、欧州委員会はすべてのEU加盟国で法的拘束力のある最終決定を下す予定である。	ドイツ	その他	対応不要
352	ピタバスタチンカルシウム	米国FDAはピタバスタチンの米国添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing experienceの項に、眼筋無力症を含む重症筋無力症の新規発症または増悪がまれに報告されており、同じスタチンまたは異なるスタチンを投与した場合に再発が報告されている旨を追記する。	アメリカ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
353	バクロフェン	豪州TGAにおいて、製品情報が改訂された。 ・Special warnings and precautions for useの項に、(髄腔内投与)離脱症状としての頻脈、消化性潰瘍の病歴のある患者に対する注意、(経口剤)離脱症状として筋緊張亢進を追記。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、降圧薬。 ・Adverse effectsの項に、過敏症、(経口剤のみ)顔面浮腫、末梢浮腫、脱毛症、性機能障害。 ・Overdoseの項に、頻脈、耳鳴。	オーストラリア	その他	注目
354	ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩 チモロールマレイン酸塩	米国FDAは、無菌性保証欠如のためチモロール点眼液0.5% (15mL)について、クラスIIの自主回収を実施していると公表した。	アメリカ	回収	対応不要
355	エゼチミブ	加HCは、エゼチミブの薬物性肝障害(DILI)、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)、および好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)を含む重症皮膚副作用(SCARs)のリスクについて医療従事者に注意喚起した。 また、カナダ添付文書を改訂し、Serious Warnings and precautions box、Warnings and precautions、Adverse ReactionsのPost-Market Adverse Reactionsの項に、薬物性肝障害(DILI)、SJS、TEN、DRESSを含む重症皮膚副作用(SCARs)を追記した。	カナダ	その他	注目
356	レプリキズマブ(遺伝子組換え)	CDSのSpecial Warnings and Special Precautions for Useの項に過敏症、寄生虫感染症に関する以下の注意事項が追記されたもの。 ・過敏症反応が報告されていることから、重篤な過敏症反応が現れた場合は投与中止し、適切な処置を行うこと。 ・本剤が寄生虫感染症に対する免疫応答に与える影響は不明である。本剤投与を開始前に、寄生虫感染症を治療する。投与中に感染し、駆虫薬治療では改善がみられない場合は、感染症が治るまで本剤の投与を中止すること。	アメリカ	その他	注目
357	オクスカルバゼピン	ニュージーランドMedsafeは、Prescriber Updateに以下の情報を掲載した。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、妊娠に関してEURAPレジストリの結果から先天性奇形と神経発達障害の可能性があること、授乳時の乳児の曝露が記載された。	ニュージーランド	その他	注目
358	B型肝炎ウイルス表面抗体キット	【第1報】 製造元にて実施した安定性試験において、免疫染色試薬の製造後14ヵ月の一部ロットの染色の弱化傾向が確認された。染色の弱化傾向を受けて製造元では予防的に対象ロットの使用中止と、使用期限を14ヵ月に短縮し14ヵ月を超過して実施した検査は必要に応じて再検査を顧客案内する措置を決定した。本事象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、抗体力価が通常よりも低いことが判明した。尚、特定の原材料を用いて製造されたロット以外は実染色試験により当該事象の影響を受けないことを確認している。また、製造元が全世界の苦情を確認したところ、製造元から案内発出時点までに、本事象に関連する苦情は確認されていない。 【第2報】 製造元の調査の結果、本事象は経時的に反応性が低下することに起因しており、当該原材料の受け入れ試験および製品の出荷前試験では検出できず、いずれも規格を満たしていた。製造元では、特定の原材料について、ロットごとに臨床検体を用いた安定性試験を追加し、製品の使用期限までの各段階においてモニターする予定である。	アメリカ、イギリス、フランス、オーストラリア、日本	情報提供	注目
359	核酸同定・一般細菌キット 核酸同定・ブドウ球菌キット バンコマイシン耐性遺伝子キット	製造元の内部の調査で、当該製品の対象ロットの一部のキットで特定の酵素の分注量が少ないことがわかった。これにより偽陰性となる可能性があるため対象ロットの使用中止と廃棄について、顧客に対し情報提供を実施した。製造元で在庫保管ロットをすべて検査し、当該酵素の分注量が少ないものが対象ロットのみであることを確認した。製造元にて原因を調査中であるが、一時的な対応として、製造元の製造工程において分注量の検査数を増加している。	アメリカ、日本	情報提供	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
360	培養同定・一般細菌キット	<p>【第1報】 本製品の特定ロットにおいて、別製品の特定ロットが梱包されているとの苦情を受け、製造元は各支社に、当該ロットの本製品及び別製品の使用を中止し、廃棄するように指示した。</p> <p>【第2報】 本事象の根本原因は、製造時に用いる特定のプリンタのIPアドレス接続の問題により、作業中の製造用の印刷システムと別の製造ラインの製造用の印刷システムの間で意図しない接続が生じ、本製品の特定ロットで別製品の製品ラベルが混入したことである。措置対象ロットについては、返送品等の調査により、本事象が確認されたロットの製造時間と、IPアドレス接続の問題によりラベルの変更が発生した可能性のある製造時間について、製造時間及びカートン数が一致することを確認したことから、1ロットに特定された。2023年よりラベル照合時にロット照合を可能にするためのアップグレードが実施され、これにより、本事象の発生を検出することができるようになった。なお、措置対象ロットの製造時にはこのアップグレードは有効でなかったため、本事象が発生した。製造元は、各支社に、医療機関において措置対象ロット及び別製品の特定ロット製品を使用せず廃棄する旨の情報提供を行うよう指示した。なお、本製品の措置対象ロットは本邦に入荷しておらず、別製品については本邦での取扱いが無いものである。</p> <p>【第3報】 意図しないIPアドレスの接続の原因は関連するラインメンテナンス手順書に、本事象が発生したカートナープリンタの交換方法と製造現場での正しいIPアドレスの確立方法についての手順が文書化されていなかったことである。再発防止策として、カートナープリンタの設置および通信が正しいことの確認を含む新規の手順書を作成する予定である。</p>	アメリカ	情報提供	対応不要
361	インスリン様成長因子結合蛋白1キット 腔分泌液中インスリン様成長因子結合蛋白1型(IGFBP-1)検出試薬	<p>【第1報】 製造元で行われた当該製品使用における判定妨害の有無確認試験において、腔検体中の潤滑剤の存在が判定結果に干渉する可能性があり、使用説明書から逸脱していることが判明したため、加HCは当該製品の全ロットがリコール(type II)されたことを公開した。</p> <p>【第2報】 リコール(type II)として、使用説明書が更新されるまでの間、顧客に本情報を伝達するとともに、新しいキットにも情報提供文書を添付する。</p>	カナダ	情報提供	注目
362	薬剤感受性(一般細菌・ディスク法)キット	<p>【第1報】 製造元において、当該製品を使用したHaemophilus influenzae および Haemophilus parainfluenzaeの感受性測定結果にばらつきが認められ、判定基準を満たさない可能性が判明した。調査の結果、製造元は、当該製品の性能や品質に起因したものではなく、培地や菌株などの複合的な要因により、検査結果にばらつきが生じている可能性があるとして判断し、当該被検菌の薬剤感受性検査への当該製品の使用を中止するよう、顧客に対して情報提供することとした。</p> <p>【第2報】 製造元において再現試験を実施したところ、所定の培地における当該被検菌の増殖が悪く、阻止円の検出が困難であった。当該被検菌以外の微生物に対しては、良好な性能を示すことが確認された。なお、当該製品については出荷試験にて薬剤の力価を確認している。製造元は、当該製品における薬剤感受性検査の被検菌から、当該被検菌を除外することを決定し、顧客に対して情報提供することとした。</p>	アメリカ、オーストラリア、カナダ	情報提供	対応中
363	血液検査用免疫グロブリンMキット	海外製造元は、当該製品の特定ロット以降について、品質管理(QC)および患者検体において、測定結果に負のバイアスが発生する可能性を確認した。なお、2～8℃で冷蔵保存された未開封の試薬は影響を受けない。海外製造元では現在原因の調査を行っている。	欧州連合	情報提供	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
364	核酸同定・一般細菌キット 核酸同定・ウイルスキット 核酸同定・寄生虫キット SARSコロナウイルス核酸キット	製造元は同一測定項目を2ウェルで測定する複数パネルの複数ロットにおいて、陰性率が限界値を超える製造上の問題を確認した。これは、別の複数ロットで既に不適合が確認されていたアレイウェルの製造上で生じたアレイ上のウェルの化学物質の乾燥が不十分となる問題に起因する。本事象の対象製品の範囲について、同一測定項目を3ウェルで測定する複数パネルの複数ロットも含め特定のラインで製造され、最終品質管理試験に合格した4品目の出荷を停止したが、流通センターに在庫されていた一部の製品の追加試験にて合格した製品については本措置の対象外とした。対象製品の全ての納品先である医療機関等へ、対象製品の使用を中止し、対象製品の在庫を廃棄するよう依頼した。	アメリカ	情報提供	対応不要
365	エリスロポエチンキット	海外製造元は、対象製品において、WHOの第3次国際標準品と比較した際のアッセイ測定範囲全体で平均35%の負のバイアスが発生することを確認した。本事象の影響を受けないロットはなく、添付文書に記載の測定範囲を満たすことができないため、対象ロットの使用を中止するよう顧客案内を実施する。	欧州連合	情報提供	対応不要
366	シアル化糖鎖抗原KL-6キット	【第1報】 当該製品の構成成分であるキャリブレータの特定ロットにおいて、発光量が経時的に低下する傾向があることが認められ、この低下した発光量に基づいて検量線を作成した場合、通常ロットの製品と比べ、検体の測定値が最大で約20%高い結果が得られる可能性があることが確認されたため、当該ロットの自主回収を決定した。他のロットにも影響が認められた場合には、追加での自主回収措置を行う。 【第2報】 本事象の原因が当該ロットに使用した安定化剤(生物由来原料)のロット差であることが判明したため、同じロットの安定化剤を使用したロットについても今後同様の事象が生じる可能性が高いと判断し、中国にて追加回収を実施した。当該品目に使用する安定化剤については従来も短期での温度負荷試験を行い選定することで使用不可能な安定化剤を排除していたが、今後は試験条件を見直し、より厳しい条件(温度・期間)での負荷試験を行うことで選定方法を見直す。	中国、 日本	回収	対応不要
367	核酸同定・一般細菌キット 核酸同定・ウイルスキット レジオネラ核酸キット 核酸同定・ブドウ球菌キット β-ラクタマーゼ遺伝子キット	海外顧客からの報告を受けて海外製造元で調査した結果、臨床検体中に含まれる可能性のある高濃度のヒトゲノムDNAとの非特異的増幅又は交差反応性によって、季節性コロナウイルスの偽陽性が検出される可能性があることがわかった。これにより、対象製品の全ての納品先である医療機関等へ、カスタマーレターを配布し、結果を報告する前に、対象製品による季節性コロナウイルスの陽性結果をその他臨床症状等で確認するか、又は、対象製品で得られた季節性コロナウイルスの陽性結果は報告しないよう注意喚起する。本事象の原因は現在調査中である。	アメリカ	情報提供	対応中
368	核酸同定・一般細菌キット 核酸同定・ウイルスキット 核酸同定・寄生虫キット	海外製造元の調査の結果、使用期限内のすべての対象製品において、ノロウイルスの偽陽性が増加する可能性があることが判明した。これにより、対象製品の全ての納品先である医療機関等へ、カスタマーレターを配布し、ノロウイルス陽性の結果が臨床症状と一致しない場合は、他法でノロウイルス陽性の結果を確認するよう注意喚起する。現在、製造元で本事象の原因を調査中である。	アメリカ	情報提供	対応中
369	核酸同定・一般細菌キット 核酸同定・ブドウ球菌キット 核酸同定・真菌キット バンコマイシン耐性遺伝子キット β-ラクタマーゼ遺伝子キット コリスチン耐性遺伝子キット	海外製造元で調査した結果、対象製品において、特定の血液培養ボトルを使用した場合、Candida tropicalisの偽陽性の結果が出るリスクが高まることがわかった。本事象の原因は、特定の血液培養ボトルに含まれる非生存性のCandida tropicalis標的由来のDNA断片が増加することである。DNA断片の存在は、血液培養ボトルの本来の機能(生菌の培養)を損なうものではないが、対象製品は、生菌および死菌の核酸を同様に検出する。これにより、対象製品の全ての納品先である医療機関等へ、カスタマーレターを配布し、対象製品で特定の血液培養ボトルを用いて検査する場合、Candida tropicalisの陽性結果は、検査結果を報告する前に他法で確認するよう注意喚起する。本事象の原因は現在調査中である。	アメリカ	情報提供	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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}
370	サイロキシシキット	製造元は、当該製品の特定のロットの試薬について、アッセイが想定よりも不正確であると判断した。また、当該ロットの試薬パックに異常な量の沈殿物が観察される事がある。当該ロットの試薬で検査された患者検体、QC検体及びキャリブレーターは、不正確さの増大の影響により、誤った結果を生じる可能性がある。製造元は、当該製品の使用の中止及び対象ロットの残りの試薬パックの廃棄等について情報提供した。また、対象ロットの試薬パックの販売を中止した。製造元による調査の結果、対象ロットが仕様の10%を上回る不正確さを示したことを確認した。対象ロットの試薬パックを流通センターより入手し、製造所内の保管品との比較試験を実施したところ、製造所内の保管品は10%以上の不正確さを示さなかったのに対し、流通センターより入手した同一ロットの試薬パックは、試薬パックを使い切る終端に不正確さが増大したり、キャリブレーション後に計算された測定値に有意差が生じたり、試薬パックの2つのウェル内に沈殿の生成が確認された。製造記録を確認し、対象ロットの試薬の製造には、特定ロットの原材料が使用されていたことを特定した。社内調査において流通センターから入手した試薬パックならびに顧客から返却された試薬パックの双方には、2つのウェルに沈殿を認め、この沈殿は当該原材料由来である可能性が高く、アッセイ結果の不正確さの原因と考えられる。当該試薬パック内の沈殿は、製造元から輸送されていない保管品には認められないことから、沈殿生成には輸送に関連した環境ストレスが関与した可能性が考えられる。	アメリカ、カナダ、欧州連合、日本	情報提供	対応不要
371	プロトンピン時間キット フィブリノーゲンキット	製造元は、ドイツの施設において、検査技師が当該製品のバイアルを開封しようとしたところ、バイアル破損によって掌に怪我を負ったため、規制官庁への報告を挙げた。当該施設からは破損が発生したバイアルの写真が提供され、蓋がついたままでバイアルの底面だけが取れるように割れていた。一方、当該製品は原液をバイアルへ充填後に凍結乾燥を行い、そのまま真空条件下で栓をされるため開封前のバイアルは内部が減圧状態であり、製造元からは加圧による破裂が起こることは考えられないとの見解が示された。事実、製造元による該当ロットの保管品の確認において、保管品にバイアル破損などの異常は見られなかった。予めバイアルに傷が入っていたことで開封時に破損した可能性が最も高いと考えられているが、上記以上の詳細な情報を施設に要望したものの提供されなかったため、原因の特定には至らなかった。本邦では同様の事象は確認していない。	アメリカ、日本	その他	対応不要
372	核酸同定・一般細菌キット 核酸同定・ウイルスキット	製造元は試薬の問題により、対象ロットで特定エラーの発生率が通常より高くなることがわかったため、自主回収を行った。現在、製造元にて原因調査中である。	アメリカ、日本、クウェート	回収	対応不要
373	ミオグロビンキット	製造元での調査の結果、製造工程における特定ロットの試薬原液の攪拌不良により、その原液ロットを用いた2ロットの最終製品について、規定濃度を満たさないことが確認された。このうち規定された最低濃度を満たしていない1ロットについては、社内試験の結果、ばらつきが大きくなることが確認された。製造元は顧客へ情報提供文書を提供し、対象ロットの使用中止及び破棄等の対応について通知した。現在、製造元において当該不良品の原因調査中であり、原因に基づき、是正措置が講じられる予定である。	アメリカ、欧州連合、カナダ、オーストラリア	情報提供	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
374	クラスⅢ生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ トロポニンキット アルファーフェトプロテインキット ビタミン B12 キット 癌胎児性抗原キット トリヨードサイロニン摂取率キット アルカリ性フォスファターゼアイソザイムキット コルチゾールキット トキソプラズマ免疫グロブリン G キット トキソプラズマ免疫グロブリン M キット 遊離前立腺特異抗原キット プロラクチン(PRL)キット 風疹ウイルス免疫グロブリン G キット 風疹ウイルス免疫グロブリン M キット クレアチンキナーゼアイソザイムキット ミオグロビンキット 癌抗原 15-3キット 癌抗原 19-9 キット 癌抗原 125 キット デヒドロエピアンドロステロン-サルフェイトキット 遊離トリヨードサイロニンキット サイログロブリンキット エリスロポエチンキット サイロキシンキット 血液検査用卵胞刺激ホルモンキット 血液検査用ヒト成長ホルモンキット 血液検査用黄体形成ホルモンキット トリヨードサイロニンキット 甲状腺刺激ホルモンキット インスリンキット エストラジオールキット ジゴキシシンキット 血液検査用テストステロンキット フェリチンキット プロジェステロンキット 血液検査用甲状腺	製造元において、ラベルの貼られていない基質液のボトルが供給されている可能性があることが確認された。基質液ボトルにラベルが貼られていない場合、測定機器はそのボトルを認識できず使用できない。患者の検査結果はこの問題による影響を受けないが、新しい基質液ボトルを室温に平衡化するまでに時間を要するため、結果の報告が遅れる可能性がある。根本原因は調査中であるが、製造元における当該ボトルへのラベル貼付プロセスにあると特定しており、ラベル貼付された大量のボトルを手作業で箱詰めするため、ラベルが貼付されていないボトルが箱詰めされた可能性がある。ラベル貼付後のボトルを自動検知する装置はないため、ボトルにラベルが貼付されていることを確認するプロセスを導入する必要性が示された。市場対応として、本事象に関して顧客への情報提供を実施し、ラベルの貼られていない基質液を交換する。	アメリカ、カナダ、日本	情報提供	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2023年12月1日～2024年3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
	ベルオキシダーゼ抗体キット 血液検査用サイログロブリン自己抗体キット 血液検査用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット サイトメガロウイルス免疫グロブリン G キット サイトメガロウイルス免疫グロブリン M キット 葉酸キット インタクト副甲状腺ホルモンキット 抗ミューラー管ホルモンキット 25-ヒドロキシビタミン D キット プロカルシトニンキット エストラジオールキット				
375	培養同定・真菌キット	海外製造元において、市場への出荷前に、特定ロットの当該製品について、空であるはずのウェルに薬剤が添加されていることが確認された。その際、品質担当者が出荷不可のステータスにすべきところを、出荷可能なステータスとして誤ってシステムに入力してしまったため、意図せず当該ロットが出荷された。当該ロットについて、使用された場合には医療機器側が異常を感知して測定中止となるため、誤同定に至る可能性はないものの、再検査実施に伴った診断や治療の遅れが発生する可能性が考えられることから、顧客に対し、本事象の概要と保有在庫の廃棄依頼に関する文書の配布を決定した。現在までに、国内外にて本事象に伴う健康被害の報告は受けていない。	アメリカ	情報提供	対応不要
376	デオキシチミジンキナーゼキット	当該製品の海外製造元は、Certificate of Analysisに記載されるコントロールのロット番号の誤り、及び、コントロールのバーコードラベルに誤りがあることを確認した。これにより、海外製造元は当該製品の使用者に対し使用中止及び在庫品の廃棄を指示した。	フランス	情報提供	対応不要
377	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	海外製造拠点での内部調査の結果、当該製品に使用されている薬剤の特定のマスター製剤に計算/調製ミスがあったことが分かった。当該事象により、特定のウェルにおいて当該薬剤の量に誤りが生じたことから、当該薬剤の最小発育阻止濃度が低値の場合には偽感性結果がもたらされる可能性がある。現在、根本原因を特定するための調査を実施中である。製造元は、当該事象及び対処法について、使用者に情報提供を実施する予定である。	フランス	情報提供	対応不要

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

※1 措置区分

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

※2 本邦における措置内容

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