

医薬局からの定期報告

- | | | |
|---|---------------------|--------|
| 1 | 製造販売承認された医薬品の情報 | 2 ページ |
| 2 | 国内における市販後の安全対策の措置状況 | 4 ページ |
| 3 | 外国での新たな措置の報告状況 | 20 ページ |

1 製造販売承認された医薬品の情報

(令和6年3月1日～令和6年5月31日に製造販売承認された新医薬品のうち、定期報告の対象に該当するもの※1)

No.	カテゴリー※2	承認日	販売名 (製造販売業者名)	有効成分名	効能・効果等	海外での使用実績 ※審査報告書から抜粋	承認条件	医薬品リスク管理計画（主なもの）
1	③海外承認なし	R6.3.26	ジントス錠25 mg 同 錠50 mg (ノーベルファーマ㈱)	ヒスチジン亜鉛水和物	低亜鉛血症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	2023年12月現在、本薬が承認されている国又は地域はないが、ドイツでヒスチジン亜鉛が、「亜鉛欠乏状態」の効能・効果で承認されている。	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	○重要な特定されたリスク 銅欠乏症、肺炎 ○重要な潜在的リスク 胃潰瘍 ○重要な不足情報 該当なし ○有効性に関する検討事項 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・市販直後調査 ○有効性に関する調査・試験の計画の概要 該当なし ○追加のリスク最小化活動 ・医療従事者向け資料の作成及び提供、市販直後調査による情報提供
2	③海外承認なし	R6.3.26	サルグマリ吸入用250 µg (ノーベルファーマ㈱)	サルグラムスチム（遺伝子組換え）	自己免疫性肺蛋白症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】	現時点ではrhGM-CSF吸入療法に用いる医薬品は、いずれの国または地域においても承認されていない。	1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2. 製造販売後、一定数の症例に係るデータが蓄積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。	○重要な特定されたリスク 該当なし ○重要な潜在的リスク アノフィキラシー、毛細血管漏出症候群、上室性不整脈、悪性腫瘍 ○重要な不足情報 該当なし ○有効性に関する検討事項 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・市販直後調査 ○有効性に関する調査・試験の計画の概要 該当なし ○追加のリスク最小化活動 ・一般使用成績調査、市販直後調査
3	③海外承認なし	R6.3.26	ピロイ点滴静注用100 mg (アステラス製薬㈱)	ソルバツキシマブ（遺伝子組換え）	CLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	2023年10月時点において、本薬が承認されている国又は地域はない。	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること	○重要な特定されたリスク 過敏症、Infusion reaction、悪心・嘔吐 ○重要な潜在的リスク 該当なし ○重要な不足情報 該当なし ○有効性に関する検討事項 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・市販直後調査 ○有効性に関する調査・試験の計画の概要 該当なし ○追加のリスク最小化活動 ・市販直後調査による情報提供、医療従事者向け資料（適正使用ガイド）の作成と提供
4	③海外承認なし	R6.3.26	ピアスカイ注340 mg (中外製薬㈱)	クロバリマブ（遺伝子組換え）	発作性夜間ヘモグロビン尿症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	2023年12月現在、米国及び欧州でも承認申請されているが、承認されている国又は地域はない。	1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。 3. 本剤の投与が、発作性夜間ヘモグロビン尿症の診断、治療に精通し、本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関のもとで、髄膜炎菌感染症の診断、治療に精通した医師との連携を取った上でのみ行われるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること	○重要な特定されたリスク 髄膜炎菌感染症、重篤な感染症（髄膜炎菌感染症以外）、免疫複合体反応、Infusion reaction、注射に伴う全身反応、曝露量及び有効性低下に至る免疫原性 ○重要な潜在的リスク 本剤投与中止後の重篤な溶血 ○重要な不足情報 該当なし ○有効性に関する検討事項 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・市販直後調査 一般使用成績調査（発作性夜間ヘモグロビン尿症） ○有効性に関する調査・試験の計画の概要 なし ○追加のリスク最小化活動 ・市販直後調査による情報提供 ・医療関係者への情報提供（適正使用ガイド） ・患者への情報提供（ピアスカイハンドブック、治療連絡カード）

No.	カテゴリー※2	承認日	販売名 (製造販売業者名)	有効成分名	効能・効果等	海外での使用実績 ※審査報告書から抜粋	承認条件	医薬品リスク管理計画（主なもの）
5	③海外承認なし	R6.3.26	アゼノベル徐放錠500 mg (ノーベルファーマ㈱)	アゼノイラミン酸	縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーにおける筋力低下の進行抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】	海外では、2023年12月時点において、本剤が承認されている国又は地域はない。	1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講ずること。	未公表

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

新有効成分を含有する医薬品のうち、

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

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

※2 「カテゴリー」の語句は以下を指す。

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

2 国内における市販後の安全対策の措置状況 〔医薬品の使用上の注意の改訂について※¹〕

(令和5年11月30日～令和6年6月11日改訂指示分)

No.※ ²	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】						
令和6年1月10日発出											
23-40	セルトラリン塩酸塩	117 精神神経用剤	<p>【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">現行</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;"> 重要な基本的注意 (新設) </td> <td style="padding: 5px;"> 重要な基本的注意 血小板減少があらわれることがあるので、投与期間中は血液検査を行うこと。 </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"> 副作用 重大な副作用 (新設) </td> <td style="padding: 5px;"> 副作用 重大な副作用 血小板減少 </td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】MID-NET®を用いた調査結果の概要(MID-NET®を用いた抗うつ薬による血小板減少指標への影響評価): https://www.pmda.go.jp/files/000265771.pdf</p>	現行	改訂案	重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 血小板減少があらわれることがあるので、投与期間中は血液検査を行うこと。	副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 血小板減少	MID-NET®を用いた抗うつ薬*の血小板減少リスクに関する調査(以下、「本調査」)結果の概要(別添: https://www.pmda.go.jp/files/000265771.pdf)及び市販後の血小板減少関連症例を踏まえ、セルトラリン塩酸塩に当該リスクがあると判断した。上述の機構見解の適切性、上記薬剤における血小板減少関連症例の因果関係評価、及び血小板減少に係る安全対策措置の必要性について、専門委員の意見も聴取した結果、本調査結果及びセルトラリン塩酸塩と血小板減少との因果関係が否定できない症例が集積したことを踏まえ、セルトラリン塩酸塩においては使用上の注意を改訂し、エスシタロプラムシュウ酸塩、デュロキセチン塩酸塩、ミルナシプラン塩酸塩及びボルチオキセチン臭化水素酸塩においては現時点で安全対策措置は不要と判断した。 なお、本調査から安全対策措置は不要と判断した上記薬剤の血小板減少リスクを完全に否定できる結果は得られておらず、今後集積される情報に引き続き注視することが適切であると判断した。 * :電子化された添付文書の「副作用」の「重大な副作用」の項において血小板減少に関する注意喚起がなされていない医薬品(エスシタロプラムシュウ酸塩、セルトラリン塩酸塩、デュロキセチン塩酸塩、ミルナシプラン塩酸塩及びボルチオキセチン臭化水素酸塩)を対象とした。	○血小板減少関連症例†は以下の通り。 ①エスシタロプラムシュウ酸塩 ②セルトラリン塩酸塩 ③デュロキセチン塩酸塩 ④ミルナシプラン塩酸塩 ⑤ボルチオキセチン臭化水素酸塩 ①1例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例) 【死亡0例】 ②4例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例) 【死亡0例】 ③0例 ④0例 ⑤0例 †:医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例 ‡:以下の抽出条件にて抽出した症例 ・MedDRA ver.26.1 SMQ「造血障害による血小板減少症(広域)」、PT「免疫性血小板減少症」、PT「血栓性血小板減少性紫斑病」、PT「血管性紫斑病」、PT「血小板減少性紫斑病」、PT「紫斑」で抽出 ・投与開始前又は投与開始後から副作用発現前の血小板数が75,000/mm ³ 以上(「有害事象共通用語規準(CTCAE) v5.0のGrade 1以下相当)であり、投与開始後の血小板数が50,000/mm ³ 未満(「有害事象共通用語規準(CTCAE) v5.0のGrade 3以上相当)に該当する症例
			現行	改訂案							
重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 血小板減少があらわれることがあるので、投与期間中は血液検査を行うこと。										
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 血小板減少										
<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">現行</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;"> 8. 重要な基本的注意 (効能共通) (新設) </td> <td style="padding: 5px;"> 8. 重要な基本的注意 (効能共通) 血小板減少があらわれることがあるので、投与期間中は血液検査を行うこと。 </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設) </td> <td style="padding: 5px;"> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 血小板減少 </td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】MID-NET®を用いた調査結果の概要(MID-NET®を用いた抗うつ薬による血小板減少指標への影響評価): https://www.pmda.go.jp/files/000265771.pdf</p>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 (効能共通) (新設)	8. 重要な基本的注意 (効能共通) 血小板減少があらわれることがあるので、投与期間中は血液検査を行うこと。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 血小板減少	MID-NET®を用いた抗うつ薬*の血小板減少リスクに関する調査(以下、「本調査」)結果の概要(別添: https://www.pmda.go.jp/files/000265771.pdf)及び市販後の血小板減少関連症例を踏まえ、セルトラリン塩酸塩に当該リスクがあると判断した。上述の機構見解の適切性、上記薬剤における血小板減少関連症例の因果関係評価、及び血小板減少に係る安全対策措置の必要性について、専門委員の意見も聴取した結果、本調査結果及びセルトラリン塩酸塩と血小板減少との因果関係が否定できない症例が集積したことを踏まえ、セルトラリン塩酸塩においては使用上の注意を改訂し、エスシタロプラムシュウ酸塩、デュロキセチン塩酸塩、ミルナシプラン塩酸塩及びボルチオキセチン臭化水素酸塩においては現時点で安全対策措置は不要と判断した。 なお、本調査から安全対策措置は不要と判断した上記薬剤の血小板減少リスクを完全に否定できる結果は得られておらず、今後集積される情報に引き続き注視することが適切であると判断した。 * :電子化された添付文書の「副作用」の「重大な副作用」の項において血小板減少に関する注意喚起がなされていない医薬品(エスシタロプラムシュウ酸塩、セルトラリン塩酸塩、デュロキセチン塩酸塩、ミルナシプラン塩酸塩及びボルチオキセチン臭化水素酸塩)を対象とした。	MID-NET®を用いた抗うつ薬*の血小板減少リスクに関する調査(以下、「本調査」)結果の概要(別添: https://www.pmda.go.jp/files/000265771.pdf)及び市販後の血小板減少関連症例を踏まえ、セルトラリン塩酸塩に当該リスクがあると判断した。上述の機構見解の適切性、上記薬剤における血小板減少関連症例の因果関係評価、及び血小板減少に係る安全対策措置の必要性について、専門委員の意見も聴取した結果、本調査結果及びセルトラリン塩酸塩と血小板減少との因果関係が否定できない症例が集積したことを踏まえ、セルトラリン塩酸塩においては使用上の注意を改訂し、エスシタロプラムシュウ酸塩、デュロキセチン塩酸塩、ミルナシプラン塩酸塩及びボルチオキセチン臭化水素酸塩においては現時点で安全対策措置は不要と判断した。 なお、本調査から安全対策措置は不要と判断した上記薬剤の血小板減少リスクを完全に否定できる結果は得られておらず、今後集積される情報に引き続き注視することが適切であると判断した。 * :電子化された添付文書の「副作用」の「重大な副作用」の項において血小板減少に関する注意喚起がなされていない医薬品(エスシタロプラムシュウ酸塩、セルトラリン塩酸塩、デュロキセチン塩酸塩、ミルナシプラン塩酸塩及びボルチオキセチン臭化水素酸塩)を対象とした。	MID-NET®を用いた抗うつ薬*の血小板減少リスクに関する調査(以下、「本調査」)結果の概要(別添: https://www.pmda.go.jp/files/000265771.pdf)及び市販後の血小板減少関連症例を踏まえ、セルトラリン塩酸塩に当該リスクがあると判断した。上述の機構見解の適切性、上記薬剤における血小板減少関連症例の因果関係評価、及び血小板減少に係る安全対策措置の必要性について、専門委員の意見も聴取した結果、本調査結果及びセルトラリン塩酸塩と血小板減少との因果関係が否定できない症例が集積したことを踏まえ、セルトラリン塩酸塩においては使用上の注意を改訂し、エスシタロプラムシュウ酸塩、デュロキセチン塩酸塩、ミルナシプラン塩酸塩及びボルチオキセチン臭化水素酸塩においては現時点で安全対策措置は不要と判断した。 なお、本調査から安全対策措置は不要と判断した上記薬剤の血小板減少リスクを完全に否定できる結果は得られておらず、今後集積される情報に引き続き注視することが適切であると判断した。 * :電子化された添付文書の「副作用」の「重大な副作用」の項において血小板減少に関する注意喚起がなされていない医薬品(エスシタロプラムシュウ酸塩、セルトラリン塩酸塩、デュロキセチン塩酸塩、ミルナシプラン塩酸塩及びボルチオキセチン臭化水素酸塩)を対象とした。		
現行	改訂案										
8. 重要な基本的注意 (効能共通) (新設)	8. 重要な基本的注意 (効能共通) 血小板減少があらわれることがあるので、投与期間中は血液検査を行うこと。										
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 血小板減少										

No.※2	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】				
23-41	アセタゾラミド アセタゾラミドナトリウム	213 利尿剤	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1" data-bbox="691 296 2062 510"> <thead> <tr> <th data-bbox="691 296 1368 331">現行</th> <th data-bbox="1368 296 2062 331">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="691 331 1368 510"> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設) </td> <td data-bbox="1368 331 2062 510"> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 急性呼吸窮迫症候群、肺水腫 急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 </td> </tr> </tbody> </table> <p>(注)患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。</p>	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 急性呼吸窮迫症候群、肺水腫 急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。	<p>急性呼吸窮迫症候群及び肺水腫関連の症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤(アセタゾラミド、アセタゾラミドナトリウム)と急性呼吸窮迫症候群及び肺水腫との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>	<p>○急性呼吸窮迫症候群、肺水腫関連症例*の集積状況は以下の通り。</p> <p>①アセタゾラミド ②アセタゾラミドナトリウム</p> <p>①3例 <急性呼吸窮迫症候群> 3例のうち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例 【死亡0例】 <肺水腫> 3例のうち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例 【死亡0例】</p> <p>②8例 <急性呼吸窮迫症候群> 8例のうち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例7例であるが、7例のうち6例は承認効能・効果外の症例【死亡3例(うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例)】 <肺水腫> 8例のうち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例7例であるが、7例のうち6例は承認効能・効果外の症例【死亡3例(うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例)】</p> <p>*: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例 副作用名(PT)「急性呼吸窮迫症候群」、「急性肺水腫」、「肺水腫」及び「非心原性肺水腫」として報告された症例を抽出した。症例の中には診断情報の不足のため急性呼吸窮迫症候群の評価は困難であるが肺水腫の評価は可能な症例が含まれる可能性等を考慮して、抽出した症例の因果関係評価は、「急性呼吸窮迫症候群」としての評価及び「肺水腫」としての評価をそれぞれ行った。</p>
現行	改訂案								
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 急性呼吸窮迫症候群、肺水腫 急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。								

No.※2	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】						
23-42	コルチゾン酢酸エステル	245 副腎ホルモン剤	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8. 重要な基本的注意 (新設)</td> <td>8. 重要な基本的注意 リンパ系腫瘍を有する患者にヒドロコルチゾン製剤(注射剤)を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告があるので、<u>血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</u></td> </tr> <tr> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>腫瘍崩壊症候群</u> リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、<u>腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等)を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</u></td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 リンパ系腫瘍を有する患者にヒドロコルチゾン製剤(注射剤)を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告があるので、 <u>血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</u>	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>腫瘍崩壊症候群</u> リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、 <u>腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等)を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</u>	<p>腫瘍崩壊症候群の症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、デキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)、プレドニゾン製剤(経口剤及び注射剤)、メチルプレドニゾン製剤(経口剤及び注射剤)、及びヒドロコルチゾン製剤(注射剤)について、腫瘍崩壊症候群との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。プレドニゾン製剤(注腸剤)及びコルチゾン・ヒドロコルチゾン製剤(経口剤)については、腫瘍崩壊症候群の症例の集積はないが、同一の活性体等の集積を踏まえ、同内容に改訂することが適切と判断した。トリアムシノロン製剤(経口剤及び注射剤)及びベタメタゾン製剤(経口剤、坐剤、注射剤及び注腸剤)については、腫瘍崩壊症候群の症例の集積がないことから、現時点では使用上の注意の改訂は不要と判断した。</p>	<p>「腫瘍崩壊症候群」症例*は以下の通り</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. デキサメタゾン(経口剤) 2. デキサメタゾンバルミチン酸エステル 3. デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム(注射剤) 4. プレドニゾン(経口剤) 5. プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 6. プレドニゾンリン酸エステルナトリウム 7. メチルプレドニゾン 8. メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 9. メチルプレドニゾン酢酸エステル 10. コルチゾン酢酸エステル 11. ヒドロコルチゾン 12. ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(効能又は効果にリンパ系腫瘍を含む) 13. ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(効能又は効果にリンパ系腫瘍を含まない) 14. ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム 15. トリアムシノロン 16. トリアムシノロンアセトニド 17. ベタメタゾン(経口剤) 18. ベタメタゾン(坐剤) 19. ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム(注射剤) 20. ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム(注腸剤) 21. ベタメタゾン酢酸エステル・ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 22. ベタメタゾン・d-クオールフェニラミンマレイン酸塩
現行	改訂案										
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 リンパ系腫瘍を有する患者にヒドロコルチゾン製剤(注射剤)を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告があるので、 <u>血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</u>										
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>腫瘍崩壊症候群</u> リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、 <u>腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等)を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</u>										
23-43	デキサメタゾン(経口剤)(多発性骨髄腫の効能を有する製剤)	245 副腎ホルモン剤	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8. 重要な基本的注意 (新設)</td> <td>8. 重要な基本的注意 <u>腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</u></td> </tr> <tr> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>腫瘍崩壊症候群</u> 異常が認められた場合には、適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等)を行うとともに、<u>症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</u></td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</u>	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>腫瘍崩壊症候群</u> 異常が認められた場合には、適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等)を行うとともに、 <u>症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</u>		
現行	改訂案										
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</u>										
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>腫瘍崩壊症候群</u> 異常が認められた場合には、適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等)を行うとともに、 <u>症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</u>										

No.※2	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】				
23-44	デキサメタゾン(経口剤)(リンパ系腫瘍の効能を有する製剤) デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム(注射剤) 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(リンパ系腫瘍の効能を有する製剤) プレドニゾン(経口剤) 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 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	245 副腎ホルモン剤	<p>【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>重要な基本的注意 (新設)</p> <p>副作用 重大な副作用 (新設)</p> </td> <td> <p>重要な基本的注意 リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>副作用 重大な副作用 腫瘍崩壊症候群: リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等)を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>(注)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム(注射剤)、プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム及びメチルプレドニゾン酢酸エステルに関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。</p>	現行	改訂案	<p>重要な基本的注意 (新設)</p> <p>副作用 重大な副作用 (新設)</p>	<p>重要な基本的注意 リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>副作用 重大な副作用 腫瘍崩壊症候群: リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等)を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</p>		<p>1~3 デキサメタゾン製剤 3例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例) 【死亡0例】 4~6 プレドニゾン製剤 10例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例) 【死亡1例(うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例)】 7~9 メチルプレドニゾン製剤 3例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例) 【死亡1例(うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例)】 10~14 コルチゾン・ヒドロコルチゾン製剤 1例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例) 【死亡1例(うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例)】 15、16 トリアムシロン製剤 0例 17~22 ベタメタゾン製剤 0例</p> <p>* : 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で、MedDRA PT「腫瘍崩壊症候群」に該当する症例のうち、リンパ系腫瘍に対する治療としての抗悪性腫瘍薬の併用がない症例</p>
			現行	改訂案					
<p>重要な基本的注意 (新設)</p> <p>副作用 重大な副作用 (新設)</p>	<p>重要な基本的注意 リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>副作用 重大な副作用 腫瘍崩壊症候群: リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等)を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</p>								
<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 (新設)</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p> </td> <td> <p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 腫瘍崩壊症候群 リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等)を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>(注)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム(注射剤)、プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム及びメチルプレドニゾン酢酸エステルに関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。</p>	現行	改訂案	<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 (新設)</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 腫瘍崩壊症候群 リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等)を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</p>					
現行	改訂案								
<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 (新設)</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 腫瘍崩壊症候群 リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等)を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</p>								
23-45	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	245 副腎ホルモン剤	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> </td> <td> <p>8. 重要な基本的注意 リンパ系腫瘍を有する患者にデキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>(注)患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。</p>	現行	改訂案	<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 リンパ系腫瘍を有する患者にデキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。</p>		
現行	改訂案								
<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 リンパ系腫瘍を有する患者にデキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。</p>								

No.※2	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】						
23-46	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(リンパ系腫瘍の効能を有しない製剤)ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム	245 副腎ホルモン剤	<p>【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>重要な基本的注意 (新設)</td> <td>重要な基本的注意 リンパ系腫瘍を有する患者にヒドロコルチゾン製剤(注射剤)を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(注)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(リンパ系腫瘍の効能を有しない製剤)及びヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウムに関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。</p>	現行	改訂案	重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 リンパ系腫瘍を有する患者にヒドロコルチゾン製剤(注射剤)を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。				
			現行	改訂案							
重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 リンパ系腫瘍を有する患者にヒドロコルチゾン製剤(注射剤)を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。										
<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8. 重要な基本的注意 (新設)</td> <td>8. 重要な基本的注意 リンパ系腫瘍を有する患者にヒドロコルチゾン製剤(注射剤)を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(注)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(リンパ系腫瘍の効能を有しない製剤)及びヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウムに関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。</p>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 リンパ系腫瘍を有する患者にヒドロコルチゾン製剤(注射剤)を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。							
現行	改訂案										
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 リンパ系腫瘍を有する患者にヒドロコルチゾン製剤(注射剤)を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。										
23-47	プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム	245 副腎ホルモン剤	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8. 重要な基本的注意 (新設)</td> <td>8. 重要な基本的注意 リンパ系腫瘍を有する患者にプレドニゾロン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 リンパ系腫瘍を有する患者にプレドニゾロン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。				
現行	改訂案										
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 リンパ系腫瘍を有する患者にプレドニゾロン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。										
23-48	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎、髄膜炎</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎、髄膜炎、脊髄炎</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎、髄膜炎	11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎、髄膜炎、脊髄炎	脊髄炎関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と脊髄炎との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	○脊髄炎関連症例*は以下の通り。 6例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例) 【死亡0例】 * : 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例		
現行	改訂案										
11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎、髄膜炎	11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎、髄膜炎、脊髄炎										
23-49	エンコラフェニブ ピニメチニブ	429 その他の腫瘍用薬	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8. 重要な基本的注意 (新設)</td> <td>8. 重要な基本的注意 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</td> </tr> <tr> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 腫瘍崩壊症候群 異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等)を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 腫瘍崩壊症候群 異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等)を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。	腫瘍崩壊症候群の症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と腫瘍崩壊症候群との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	○「腫瘍崩壊症候群」症例*は以下の通り。 ①エンコラフェニブ ②ピニメチニブ ①② 5例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例であるが、3例のうち1例は承認効能・効果外の症例) 【死亡0例】 * : 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例
現行	改訂案										
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。										
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 腫瘍崩壊症候群 異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等)を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。										

No.※2	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】				
23-50	ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎、髄膜炎</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎、髄膜炎、脊髄炎</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎、髄膜炎	11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎、髄膜炎、脊髄炎	脊髄炎関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と脊髄炎との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	○脊髄炎関連症例*は以下の通り。 5例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例) 【死亡0例】 * : 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例
現行	改訂案								
11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎、髄膜炎	11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎、髄膜炎、脊髄炎								
令和6年2月6日発出									
23-51	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン(ゴービック水性懸濁注射用)	636 混合生物学的製剤	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7. 用法及び用量に関する注意 接種対象者・接種時期 本剤の接種は、生後2か月から60か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から7か月未満で開始し20～56日の間隔をおいて接種する。追加免疫については、標準として初回免疫終了後6か月から13か月を経過した者に接種する。</td> <td>7. 用法及び用量に関する注意 接種対象者・接種時期 本剤の接種は、生後2か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から7か月未満で開始し20～56日の間隔をおいて接種する。追加免疫については、標準として初回免疫終了後6か月から18か月を経過した者に接種する。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	7. 用法及び用量に関する注意 接種対象者・接種時期 本剤の接種は、生後2か月から60か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から7か月未満で開始し20～56日の間隔をおいて接種する。追加免疫については、標準として初回免疫終了後6か月から13か月を経過した者に接種する。	7. 用法及び用量に関する注意 接種対象者・接種時期 本剤の接種は、生後2か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から7か月未満で開始し20～56日の間隔をおいて接種する。追加免疫については、標準として初回免疫終了後6か月から18か月を経過した者に接種する。	第55回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会(令和6年2月5日開催)における議論結果等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」を改訂することが適切と判断した。	-
現行	改訂案								
7. 用法及び用量に関する注意 接種対象者・接種時期 本剤の接種は、生後2か月から60か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から7か月未満で開始し20～56日の間隔をおいて接種する。追加免疫については、標準として初回免疫終了後6か月から13か月を経過した者に接種する。	7. 用法及び用量に関する注意 接種対象者・接種時期 本剤の接種は、生後2か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から7か月未満で開始し20～56日の間隔をおいて接種する。追加免疫については、標準として初回免疫終了後6か月から18か月を経過した者に接種する。								
23-52	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン(クイントバック水性懸濁注射用)	636 混合生物学的製剤	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7. 用法及び用量に関する注意 接種対象者・接種時期 本剤の接種は、生後2か月から60か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から7か月未満で開始し20～56日の間隔をおいて接種する。追加免疫については、標準として初回免疫終了後6か月から18か月を経過した者に接種する。</td> <td>7. 用法及び用量に関する注意 接種対象者・接種時期 本剤の接種は、生後2か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から7か月未満で開始し20～56日の間隔をおいて接種する。追加免疫については、標準として初回免疫終了後6か月から18か月を経過した者に接種する。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	7. 用法及び用量に関する注意 接種対象者・接種時期 本剤の接種は、生後2か月から60か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から7か月未満で開始し20～56日の間隔をおいて接種する。追加免疫については、標準として初回免疫終了後6か月から18か月を経過した者に接種する。	7. 用法及び用量に関する注意 接種対象者・接種時期 本剤の接種は、生後2か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から7か月未満で開始し20～56日の間隔をおいて接種する。追加免疫については、標準として初回免疫終了後6か月から18か月を経過した者に接種する。	23-51と同じ	-
現行	改訂案								
7. 用法及び用量に関する注意 接種対象者・接種時期 本剤の接種は、生後2か月から60か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から7か月未満で開始し20～56日の間隔をおいて接種する。追加免疫については、標準として初回免疫終了後6か月から18か月を経過した者に接種する。	7. 用法及び用量に関する注意 接種対象者・接種時期 本剤の接種は、生後2か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から7か月未満で開始し20～56日の間隔をおいて接種する。追加免疫については、標準として初回免疫終了後6か月から18か月を経過した者に接種する。								
令和6年2月15日発出									
23-53	トピラマート	113 抗てんかん剤	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>9. 特定の背景を有する患者に関する注意(新設) 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性(母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る)が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 (新設)</td> <td>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者 妊娠する可能性のある女性に使用する場合、本剤投与により出生した児に生じるリスクについて患者に十分説明すること。 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性(母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る)が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。妊娠中に本剤を使用する場合、又は本剤を使用中に妊娠した場合は、本剤投与により出生した児に生じるリスクについて患者に十分説明すること。以下のことが報告されている。 妊娠中に本剤を投与された患者より出生した児は、神経発達症(自閉スペクトラム症、知的発達症、注意欠如・多動症)の発症に関連する可能性があることが、海外で実施された観察研究において報告されている。</td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】Bjork,M.H.,et al.:JAMA Neurol. 2022;79:672-681 Dreier,J.W.,et al.:JAMA Neurol. 2023;80:568-577</p>	現行	改訂案	9. 特定の背景を有する患者に関する注意(新設) 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性(母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る)が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 (新設)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者 妊娠する可能性のある女性に使用する場合、本剤投与により出生した児に生じるリスクについて患者に十分説明すること。 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性(母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る)が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。妊娠中に本剤を使用する場合、又は本剤を使用中に妊娠した場合は、本剤投与により出生した児に生じるリスクについて患者に十分説明すること。以下のことが報告されている。 妊娠中に本剤を投与された患者より出生した児は、神経発達症(自閉スペクトラム症、知的発達症、注意欠如・多動症)の発症に関連する可能性があることが、海外で実施された観察研究において報告されている。	妊娠中の本剤曝露による児の神経発達症に関する海外疫学調査文献を評価した。当該文献及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、海外観察研究(JAMA Neurol. 2022;79:672-681、JAMA Neurol. 2023;80:568-577)において、妊娠中に本剤を投与された患者より出生した児における神経発達症の発症の可能性が示唆されたことを踏まえ、神経発達症(自閉スペクトラム症、知的発達症及び注意欠如・多動症)の発症に関する注意、及び既に注意喚起済みの奇形に関する注意も含め、本剤投与により出生した児に生じるリスクについて患者へ十分に説明する旨の注意が必要であることから使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	-
現行	改訂案								
9. 特定の背景を有する患者に関する注意(新設) 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性(母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る)が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 (新設)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者 妊娠する可能性のある女性に使用する場合、本剤投与により出生した児に生じるリスクについて患者に十分説明すること。 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性(母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る)が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。妊娠中に本剤を使用する場合、又は本剤を使用中に妊娠した場合は、本剤投与により出生した児に生じるリスクについて患者に十分説明すること。以下のことが報告されている。 妊娠中に本剤を投与された患者より出生した児は、神経発達症(自閉スペクトラム症、知的発達症、注意欠如・多動症)の発症に関連する可能性があることが、海外で実施された観察研究において報告されている。								

No.※2	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】								
23-54	ニンテダニブエタンスルホン酸塩 アキシチニブ アフリベルセプト ベータ(遺伝子組換え) カボザンチニブリンゴ酸塩 スニチニブリンゴ酸塩 ソラフェニブチル酸塩 パゾパニブ塩酸塩 パンデタニブ ボナチニブ塩酸塩 ラムシルマブ(遺伝子組換え) レゴラフェニブ水和物 レンパチニブメシル酸塩	399 他に分類されない代謝性医薬品 429 その他の腫瘍用薬	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 動脈解離 大動脈解離を含む動脈解離があらわれることがある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】NDB を用いた調査結果の概要(VEGF/VEGFR 阻害作用を有する薬剤の動脈解離に関するリスク評価): https://www.pmda.go.jp/files/000266521.pdf</p>	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 動脈解離 大動脈解離を含む動脈解離があらわれることがある。	VEGF 又は VEGF 受容体の阻害作用を有する薬剤(以下、「VEGF/VEGFR 阻害剤」)の動脈解離のリスクに関するレセプト情報・特定健診等情報データベースを用いた調査結果の概要(別添: https://www.pmda.go.jp/files/000266521.pdf)、VEGF/VEGFR 阻害剤の薬理学的機序等を踏まえ、動脈解離はVEGF/VEGFR 阻害剤に共通のリスクであると判断した。 上述の機構見解の適切性及び動脈解離に係る安全対策措置の必要性について、専門委員の意見も聴取した結果、VEGF/VEGFR 阻害剤の使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	-				
現行	改訂案												
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 動脈解離 大動脈解離を含む動脈解離があらわれることがある。												
23-55	リネゾリド	624 合成抗菌剤	<p>【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>副作用 重大な副作用 (新設)</td> <td>副作用 重大な副作用 横紋筋融解症: 横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。</td> </tr> </tbody> </table> <p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 横紋筋融解症 筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 横紋筋融解症: 横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 横紋筋融解症 筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。	横紋筋融解症関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と横紋筋融解症との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	○横紋筋融解症関連症例*は以下の通り。 3 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 1 例) 【死亡 1 例(うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例 0 例)】 * : 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例
現行	改訂案												
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 横紋筋融解症: 横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。												
現行	改訂案												
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 横紋筋融解症 筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。												
23-56	イトラコナゾール	629 その他の化学療法剤	<p>【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>副作用 重大な副作用 (新設)</td> <td>副作用 重大な副作用 偽アルドステロン症: 低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</td> </tr> </tbody> </table> <p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 偽アルドステロン症 低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等があらわれることがある。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 偽アルドステロン症: 低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 偽アルドステロン症 低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等があらわれることがある。	偽アルドステロン症関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と偽アルドステロン症との因果関係の否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	○偽アルドステロン症関連症例*は以下の通り。 2 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 1 例) 【死亡 0 例】
現行	改訂案												
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 偽アルドステロン症: 低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。												
現行	改訂案												
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 偽アルドステロン症 低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等があらわれることがある。												

No.※2	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】														
令和6年3月28日発出																			
23-57	アンデキサネット アルファ (遺伝子組換え)	339 その他の血液・ 体液用薬	【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】																
			<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">現行</th> <th style="width: 50%;">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="685 443 1383 674"> 8. 重要な基本的注意 (新設) </td> <td data-bbox="1383 443 2065 674"> 8. 重要な基本的注意 ヘパリン抵抗性を示すことがあるので、ヘパリンによる抗凝固が必要な手術・処置の状況下で本剤を投与するにあたっては、本剤投与の要否を慎重に判断すること。 周術期に本剤を使用し、ヘパリン抵抗性を示す症例が国内外で報告されている。その中には、ヘパリンの抗凝固作用が十分に得られず、人工心肺回路が血栓で閉塞し、重篤な転帰に至った症例も認められる。 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="685 674 1383 1073"> (新設) </td> <td data-bbox="1383 674 2065 1073"> 10. 相互作用 10.2 併用注意 <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>未分画ヘパリン ヘパリンナトリウム ヘパリンカルシウム 低分子ヘパリン エノキサパリンナトリウム ダルテパリンナトリウム パルナパリンナトリウム</td> <td>ヘパリンの抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。</td> <td>In vitroデータから、本剤がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、ヘパリンの抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。</td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="685 1073 1383 1230"> 15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 本剤はヘパリンの抗凝固作用を阻害する可能性がある。手術前 の本剤投与により手術中のヘパリン抵抗性を示した症例が海外にて報告されている。 </td> <td data-bbox="1383 1073 2065 1230"> 15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 (削除) </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 ヘパリン抵抗性を示すことがあるので、ヘパリンによる抗凝固が必要な手術・処置の状況下で本剤を投与するにあたっては、本剤投与の要否を慎重に判断すること。 周術期に本剤を使用し、ヘパリン抵抗性を示す症例が国内外で報告されている。その中には、ヘパリンの抗凝固作用が十分に得られず、人工心肺回路が血栓で閉塞し、重篤な転帰に至った症例も認められる。	(新設)	10. 相互作用 10.2 併用注意 <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>未分画ヘパリン ヘパリンナトリウム ヘパリンカルシウム 低分子ヘパリン エノキサパリンナトリウム ダルテパリンナトリウム パルナパリンナトリウム</td> <td>ヘパリンの抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。</td> <td>In vitroデータから、本剤がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、ヘパリンの抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	未分画ヘパリン ヘパリンナトリウム ヘパリンカルシウム 低分子ヘパリン エノキサパリンナトリウム ダルテパリンナトリウム パルナパリンナトリウム	ヘパリンの抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。	In vitroデータから、本剤がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、ヘパリンの抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 本剤はヘパリンの抗凝固作用を阻害する可能性がある。手術前 の本剤投与により手術中のヘパリン抵抗性を示した症例が海外にて報告されている。	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 (削除)	<p>ヘパリン抵抗性関連の症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤とヘパリン抵抗性との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>	<p>ヘパリン抵抗性関連症例*は以下の通り。 15 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 10 例) 【死亡 4 例(うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例 0 例)】</p> <p>*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例から、副作用名が「ヘパリン抵抗性(PT)」の症例に加え、本剤とヘパリンが同一症例内で投与されている症例のうち、経過にヘパリン抵抗性の可能性が否定できないエピソードを含む症例を抽出した。</p>
			現行	改訂案															
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 ヘパリン抵抗性を示すことがあるので、ヘパリンによる抗凝固が必要な手術・処置の状況下で本剤を投与するにあたっては、本剤投与の要否を慎重に判断すること。 周術期に本剤を使用し、ヘパリン抵抗性を示す症例が国内外で報告されている。その中には、ヘパリンの抗凝固作用が十分に得られず、人工心肺回路が血栓で閉塞し、重篤な転帰に至った症例も認められる。																		
(新設)	10. 相互作用 10.2 併用注意 <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>未分画ヘパリン ヘパリンナトリウム ヘパリンカルシウム 低分子ヘパリン エノキサパリンナトリウム ダルテパリンナトリウム パルナパリンナトリウム</td> <td>ヘパリンの抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。</td> <td>In vitroデータから、本剤がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、ヘパリンの抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	未分画ヘパリン ヘパリンナトリウム ヘパリンカルシウム 低分子ヘパリン エノキサパリンナトリウム ダルテパリンナトリウム パルナパリンナトリウム	ヘパリンの抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。	In vitroデータから、本剤がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、ヘパリンの抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
未分画ヘパリン ヘパリンナトリウム ヘパリンカルシウム 低分子ヘパリン エノキサパリンナトリウム ダルテパリンナトリウム パルナパリンナトリウム	ヘパリンの抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。	In vitroデータから、本剤がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、ヘパリンの抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。																	
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 本剤はヘパリンの抗凝固作用を阻害する可能性がある。手術前 の本剤投与により手術中のヘパリン抵抗性を示した症例が海外にて報告されている。	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 (削除)																		

No.※2	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】				
令和6年4月9日発出									
24-01	ビソプロロールフマル酸塩	212 不整脈用剤	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">現行</th> <th style="width: 50%;">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験(ラット、ウサギ)で胎児毒性(致死、発育抑制)及び新生児毒性(発育毒性等)が報告されている。 </td> <td> 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除) 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与に際しては、母体及び胎児の状態を十分に観察すること。また、出生後も新生児の状態を十分に観察し、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 妊婦にβ遮断薬を投与した場合に、胎児の発育不全、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等が認められたとの報告がある。また、動物実験(ラット、ウサギ)で胎児毒性(致死、発育抑制)及び新生児毒性(発育毒性等)が報告されている(安全域^注:ラット胎児で58倍、ウサギ胎児で39倍、ラット新生児で19倍)。 注)本剤の最大臨床用量の5mgと動物試験における体表面積換算した無毒性量(体表面積換算に基づくヒト等価用量)との比較による。 </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験(ラット、ウサギ)で胎児毒性(致死、発育抑制)及び新生児毒性(発育毒性等)が報告されている。	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除) 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与に際しては、母体及び胎児の状態を十分に観察すること。また、出生後も新生児の状態を十分に観察し、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 妊婦にβ遮断薬を投与した場合に、胎児の発育不全、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等が認められたとの報告がある。また、動物実験(ラット、ウサギ)で胎児毒性(致死、発育抑制)及び新生児毒性(発育毒性等)が報告されている(安全域 ^注 :ラット胎児で58倍、ウサギ胎児で39倍、ラット新生児で19倍)。 注)本剤の最大臨床用量の5mgと動物試験における体表面積換算した無毒性量(体表面積換算に基づくヒト等価用量)との比較による。	<p>令和5年度第16回安全対策調査会(令和6年3月26日開催)における議論結果等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」を改訂することが適切と判断した。</p>	-
現行	改訂案								
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験(ラット、ウサギ)で胎児毒性(致死、発育抑制)及び新生児毒性(発育毒性等)が報告されている。	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除) 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与に際しては、母体及び胎児の状態を十分に観察すること。また、出生後も新生児の状態を十分に観察し、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 妊婦にβ遮断薬を投与した場合に、胎児の発育不全、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等が認められたとの報告がある。また、動物実験(ラット、ウサギ)で胎児毒性(致死、発育抑制)及び新生児毒性(発育毒性等)が報告されている(安全域 ^注 :ラット胎児で58倍、ウサギ胎児で39倍、ラット新生児で19倍)。 注)本剤の最大臨床用量の5mgと動物試験における体表面積換算した無毒性量(体表面積換算に基づくヒト等価用量)との比較による。								
24-02	ビソプロロール	214 血圧降下剤	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">現行</th> <th style="width: 50%;">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験(ラット)で胎児毒性(致死、発育抑制)及び新生児毒性(発育毒性等)が報告されている。 </td> <td> 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除) 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与に際しては、母体及び胎児の状態を十分に観察すること。また、出生後も新生児の状態を十分に観察し、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 妊婦にβ遮断薬を投与した場合に、胎児の発育不全、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等が認められたとの報告がある。また、動物実験(ラット、ウサギ)で胎児毒性(致死、発育抑制)及び新生児毒性(発育毒性等)が報告されている(安全域^注:ラット胎児で58倍、ウサギ胎児で39倍、ラット新生児で19倍)。 注)ビソプロロールフマル酸塩の最大臨床用量の5mgと動物試験における体表面積換算した無毒性量(体表面積換算に基づくヒト等価用量)との比較による。 </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験(ラット)で胎児毒性(致死、発育抑制)及び新生児毒性(発育毒性等)が報告されている。	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除) 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与に際しては、母体及び胎児の状態を十分に観察すること。また、出生後も新生児の状態を十分に観察し、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 妊婦にβ遮断薬を投与した場合に、胎児の発育不全、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等が認められたとの報告がある。また、動物実験(ラット、ウサギ)で胎児毒性(致死、発育抑制)及び新生児毒性(発育毒性等)が報告されている(安全域 ^注 :ラット胎児で58倍、ウサギ胎児で39倍、ラット新生児で19倍)。 注)ビソプロロールフマル酸塩の最大臨床用量の5mgと動物試験における体表面積換算した無毒性量(体表面積換算に基づくヒト等価用量)との比較による。	24-01と同じ	-
現行	改訂案								
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験(ラット)で胎児毒性(致死、発育抑制)及び新生児毒性(発育毒性等)が報告されている。	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除) 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与に際しては、母体及び胎児の状態を十分に観察すること。また、出生後も新生児の状態を十分に観察し、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 妊婦にβ遮断薬を投与した場合に、胎児の発育不全、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等が認められたとの報告がある。また、動物実験(ラット、ウサギ)で胎児毒性(致死、発育抑制)及び新生児毒性(発育毒性等)が報告されている(安全域 ^注 :ラット胎児で58倍、ウサギ胎児で39倍、ラット新生児で19倍)。 注)ビソプロロールフマル酸塩の最大臨床用量の5mgと動物試験における体表面積換算した無毒性量(体表面積換算に基づくヒト等価用量)との比較による。								

No. ^{※2}	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】																
24-03	カルベジロール	214 血圧降下剤	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。ラットにおける妊娠前及び妊娠初期投与試験において、臨床用量の約900倍(300mg/kg)で黄体数の減少及び骨格異常(13肋骨の短小)の増加が報告されている。 </td> <td> 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除) 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与に際しては、母体及び胎児の状態を十分に観察すること。また、出生後も新生児の状態を十分に観察し、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 妊婦にβ遮断薬を投与した場合に、胎児の発育不全、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等が認められたとの報告がある。また、ラットにおける妊娠前及び妊娠初期投与試験において、体表面積換算で臨床用量の約150倍(300mg/kg)で黄体数の減少及び骨格異常(13肋骨の短小)の増加が報告されている。 </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。ラットにおける妊娠前及び妊娠初期投与試験において、臨床用量の約900倍(300mg/kg)で黄体数の減少及び骨格異常(13肋骨の短小)の増加が報告されている。	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除) 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与に際しては、母体及び胎児の状態を十分に観察すること。また、出生後も新生児の状態を十分に観察し、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 妊婦にβ遮断薬を投与した場合に、胎児の発育不全、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等が認められたとの報告がある。また、ラットにおける妊娠前及び妊娠初期投与試験において、体表面積換算で臨床用量の約150倍(300mg/kg)で黄体数の減少及び骨格異常(13肋骨の短小)の増加が報告されている。	24-01と同じ	—												
現行	改訂案																				
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。ラットにおける妊娠前及び妊娠初期投与試験において、臨床用量の約900倍(300mg/kg)で黄体数の減少及び骨格異常(13肋骨の短小)の増加が報告されている。	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除) 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与に際しては、母体及び胎児の状態を十分に観察すること。また、出生後も新生児の状態を十分に観察し、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 妊婦にβ遮断薬を投与した場合に、胎児の発育不全、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等が認められたとの報告がある。また、ラットにおける妊娠前及び妊娠初期投与試験において、体表面積換算で臨床用量の約150倍(300mg/kg)で黄体数の減少及び骨格異常(13肋骨の短小)の増加が報告されている。																				
令和6年5月8日発出																					
24-04	リバーロキサバン	333 血液凝固阻止剤	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (効能共通) アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、ケトコナゾール)の経口又は注射剤を投与中の患者 10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>以下のアゾール系抗真菌剤(経口又は注射剤) イトラコナゾール ポリコナゾール ミコナゾール ケトコナゾール(国内未発売)</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。</td> <td>CYP3A4の強力な阻害及びP-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。</td> </tr> </tbody> </table> </td> <td> 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (効能共通) アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、<u>ポサコナゾール</u>、ケトコナゾール)の経口又は注射剤を投与中の患者 10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>以下のアゾール系抗真菌剤(経口又は注射剤) イトラコナゾール ポリコナゾール ミコナゾール <u>ポサコナゾール</u> ケトコナゾール(国内未発売)</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。</td> <td>CYP3A4の強力な阻害及びP-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。</td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (効能共通) アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、ケトコナゾール)の経口又は注射剤を投与中の患者 10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>以下のアゾール系抗真菌剤(経口又は注射剤) イトラコナゾール ポリコナゾール ミコナゾール ケトコナゾール(国内未発売)</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。</td> <td>CYP3A4の強力な阻害及びP-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	以下のアゾール系抗真菌剤(経口又は注射剤) イトラコナゾール ポリコナゾール ミコナゾール ケトコナゾール(国内未発売)	本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。	CYP3A4の強力な阻害及びP-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (効能共通) アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、 <u>ポサコナゾール</u> 、ケトコナゾール)の経口又は注射剤を投与中の患者 10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>以下のアゾール系抗真菌剤(経口又は注射剤) イトラコナゾール ポリコナゾール ミコナゾール <u>ポサコナゾール</u> ケトコナゾール(国内未発売)</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。</td> <td>CYP3A4の強力な阻害及びP-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	以下のアゾール系抗真菌剤(経口又は注射剤) イトラコナゾール ポリコナゾール ミコナゾール <u>ポサコナゾール</u> ケトコナゾール(国内未発売)	本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。	CYP3A4の強力な阻害及びP-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。	リバーロキサバンとポサコナゾールを併用した際のリバーロキサバンの曝露量増加の程度を公表文献*等から評価した。専門委員の意見も聴取した結果、ポサコナゾールによるCYP3A4の強力な阻害及びP-糖タンパクの阻害によりリバーロキサバンの血中濃度が上昇し、リバーロキサバンの抗凝固作用が増強され、出血の発現が懸念されることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。 * : Clin Pharmacokinet. 2022 ;61:97-109.、Antimicrob Agents Chemother. 2016 ;60:3372-9.	—
現行	改訂案																				
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (効能共通) アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、ケトコナゾール)の経口又は注射剤を投与中の患者 10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>以下のアゾール系抗真菌剤(経口又は注射剤) イトラコナゾール ポリコナゾール ミコナゾール ケトコナゾール(国内未発売)</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。</td> <td>CYP3A4の強力な阻害及びP-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	以下のアゾール系抗真菌剤(経口又は注射剤) イトラコナゾール ポリコナゾール ミコナゾール ケトコナゾール(国内未発売)	本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。	CYP3A4の強力な阻害及びP-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (効能共通) アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、 <u>ポサコナゾール</u> 、ケトコナゾール)の経口又は注射剤を投与中の患者 10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>以下のアゾール系抗真菌剤(経口又は注射剤) イトラコナゾール ポリコナゾール ミコナゾール <u>ポサコナゾール</u> ケトコナゾール(国内未発売)</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。</td> <td>CYP3A4の強力な阻害及びP-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	以下のアゾール系抗真菌剤(経口又は注射剤) イトラコナゾール ポリコナゾール ミコナゾール <u>ポサコナゾール</u> ケトコナゾール(国内未発売)	本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。	CYP3A4の強力な阻害及びP-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。								
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																			
以下のアゾール系抗真菌剤(経口又は注射剤) イトラコナゾール ポリコナゾール ミコナゾール ケトコナゾール(国内未発売)	本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。	CYP3A4の強力な阻害及びP-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。																			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																			
以下のアゾール系抗真菌剤(経口又は注射剤) イトラコナゾール ポリコナゾール ミコナゾール <u>ポサコナゾール</u> ケトコナゾール(国内未発売)	本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。	CYP3A4の強力な阻害及びP-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。																			

No.※2	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】				
24-05	コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム(注射剤)	612 主としてグラム陰性菌に作用するもの	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="691 300 1380 338">現行</th> <th data-bbox="1380 300 2065 338">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="691 338 1380 558"> 8. 重要な基本的注意 (新設) 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設) </td> <td data-bbox="1380 338 2065 558"> 8. 重要な基本的注意 <u>低カリウム血症、低マグネシウム血症、低カルシウム血症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>低カリウム血症、低マグネシウム血症、低カルシウム血症、代謝性アルカローシス</u> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 (新設) 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>低カリウム血症、低マグネシウム血症、低カルシウム血症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>低カリウム血症、低マグネシウム血症、低カルシウム血症、代謝性アルカローシス</u>		<p>低カリウム血症、低マグネシウム血症、低カルシウム血症、代謝性アルカローシス関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム(注射剤)について、低カリウム血症、低マグネシウム血症、低カルシウム血症、代謝性アルカローシスとの因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。その他のコリスチンメタンサルホン酸ナトリウム含有製剤(経口剤及び眼科外用剤)については、低カリウム血症、低マグネシウム血症、低カルシウム血症、代謝性アルカローシス関連症例の集積がなく、全身移行性も限られていることから、現時点では使用上の注意の改訂は不要と判断した。</p>	<p>低カリウム血症、低マグネシウム血症、低カルシウム血症、代謝性アルカローシス関連症例*は以下の通り。 ① コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム(注射剤) 2例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例) 【死亡0例】 ② コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム(経口剤) ③ エリスロマイシンラクトビオン酸塩・コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム ④ クロラムフェニコール・コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム 0例 * : 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例</p>
現行	改訂案									
8. 重要な基本的注意 (新設) 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>低カリウム血症、低マグネシウム血症、低カルシウム血症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>低カリウム血症、低マグネシウム血症、低カルシウム血症、代謝性アルカローシス</u>									
24-06	アモキシシリン水和物 クラバン酸カリウム・アモキシシリン水和物	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="691 993 1380 1031">現行</th> <th data-bbox="1380 993 2065 1031">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="691 1031 1380 1770"> 8. 重要な基本的注意 ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設) </td> <td data-bbox="1380 1031 2065 1770"> 8. 重要な基本的注意 ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群、<u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群</u> <u>投与から数時間以内の反復性嘔吐を主症状とし、下痢、嗜眠、顔面蒼白、低血圧、腹痛、好中球増加等を伴う、食物蛋白誘発性胃腸炎に類似したアレルギー性の胃腸炎(Drug-induced enterocolitis syndrome)があらわれることがある。主に小児で報告されている。</u> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	8. 重要な基本的注意 ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群、 <u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群</u> <u>投与から数時間以内の反復性嘔吐を主症状とし、下痢、嗜眠、顔面蒼白、低血圧、腹痛、好中球増加等を伴う、食物蛋白誘発性胃腸炎に類似したアレルギー性の胃腸炎(Drug-induced enterocolitis syndrome)があらわれることがある。主に小児で報告されている。</u>		<p>Drug-induced enterocolitis syndrome 関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、アモキシシリン水和物含有製剤と Drug-induced enterocolitis syndrome との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。また、注意喚起する事象名については、海外の添付文書や総説等では「Drug-induced enterocolitis syndrome」が用いられているものの、現時点で日本語表記の事象名として整理されたものはないことから、関連学会の意見も聴取した結果、「薬剤により誘発される胃腸炎症候群」とした。</p>	<p>薬剤により誘発される胃腸炎症候群関連症例*は以下の通り。 ① アモキシシリン水和物 1例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例) 【死亡0例】 ② クラバン酸カリウム・アモキシシリン水和物 ③ ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン ④ ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メロニダゾール ⑤ 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 ⑥ 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 0例 * : 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例</p>
現行	改訂案									
8. 重要な基本的注意 ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	8. 重要な基本的注意 ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群、 <u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群</u> <u>投与から数時間以内の反復性嘔吐を主症状とし、下痢、嗜眠、顔面蒼白、低血圧、腹痛、好中球増加等を伴う、食物蛋白誘発性胃腸炎に類似したアレルギー性の胃腸炎(Drug-induced enterocolitis syndrome)があらわれることがある。主に小児で報告されている。</u>									

No.※2	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】														
24-07	ポサコナゾール	617 主としてカビに作用するもの	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス[再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期]、スポレキサント、ルラシドン塩酸塩、プロナセリン、トリアゾラムを投与中の患者</td> <td>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス[再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期]、スポレキサント、ルラシドン塩酸塩、プロナセリン、トリアゾラム、<u>リバーロキサバン</u>を投与中の患者</td> </tr> <tr> <td>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) (新設)</td> <td>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</td> </tr> <tr> <td></td> <td> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リバーロキサバン</td> <td>リバーロキサバンの抗凝固作用を増強させ、出血の危険性を増大させるおそれがある。</td> <td>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、またP-gpも阻害される可能性があるため、リバーロキサバンの血漿中濃度が上昇すると予測される。</td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス[再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期]、スポレキサント、ルラシドン塩酸塩、プロナセリン、トリアゾラムを投与中の患者	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス[再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期]、スポレキサント、ルラシドン塩酸塩、プロナセリン、トリアゾラム、 <u>リバーロキサバン</u> を投与中の患者	10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) (新設)	10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)		<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リバーロキサバン</td> <td>リバーロキサバンの抗凝固作用を増強させ、出血の危険性を増大させるおそれがある。</td> <td>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、またP-gpも阻害される可能性があるため、リバーロキサバンの血漿中濃度が上昇すると予測される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リバーロキサバン	リバーロキサバンの抗凝固作用を増強させ、出血の危険性を増大させるおそれがある。	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、またP-gpも阻害される可能性があるため、リバーロキサバンの血漿中濃度が上昇すると予測される。	<p>リバーロキサバンとポサコナゾールを併用した際のリバーロキサバンの曝露量増加の程度を公表文献*等から評価した。専門委員の意見も聴取した結果、ポサコナゾールによるCYP3A4の強力な阻害及びP-糖タンパクの阻害によりリバーロキサバンの血中濃度が上昇し、リバーロキサバンの抗凝固作用が増強され、出血の発現が懸念されることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p> <p>* : Clin Pharmacokinet. 2022 ;61:97-109.、Antimicrob Agents Chemother. 2016 ;60:3372-9.</p>	—
現行	改訂案																		
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス[再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期]、スポレキサント、ルラシドン塩酸塩、プロナセリン、トリアゾラムを投与中の患者	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス[再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期]、スポレキサント、ルラシドン塩酸塩、プロナセリン、トリアゾラム、 <u>リバーロキサバン</u> を投与中の患者																		
10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) (新設)	10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リバーロキサバン</td> <td>リバーロキサバンの抗凝固作用を増強させ、出血の危険性を増大させるおそれがある。</td> <td>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、またP-gpも阻害される可能性があるため、リバーロキサバンの血漿中濃度が上昇すると予測される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リバーロキサバン	リバーロキサバンの抗凝固作用を増強させ、出血の危険性を増大させるおそれがある。	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、またP-gpも阻害される可能性があるため、リバーロキサバンの血漿中濃度が上昇すると予測される。												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
リバーロキサバン	リバーロキサバンの抗凝固作用を増強させ、出血の危険性を増大させるおそれがある。	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、またP-gpも阻害される可能性があるため、リバーロキサバンの血漿中濃度が上昇すると予測される。																	
24-08	ポノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン ポノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メロニダゾール 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	619 その他の抗生物質製剤	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</td> <td>8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群、<u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群</u>の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</td> </tr> <tr> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (アモキシシリン水和物) (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (アモキシシリン水和物) <u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群</u> <u>投与から数時間以内の反復性嘔吐を主症状とし、下痢、嗜眠、顔面蒼白、低血圧、腹痛、好中球増加等を伴う、食物蛋白誘発性胃腸炎に類似したアレルギー性の胃腸炎(Drug-induced enterocolitis syndrome)があらわれることがある。主に小児で報告されている。</u></td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。	8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群、 <u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群</u> の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (アモキシシリン水和物) (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (アモキシシリン水和物) <u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群</u> <u>投与から数時間以内の反復性嘔吐を主症状とし、下痢、嗜眠、顔面蒼白、低血圧、腹痛、好中球増加等を伴う、食物蛋白誘発性胃腸炎に類似したアレルギー性の胃腸炎(Drug-induced enterocolitis syndrome)があらわれることがある。主に小児で報告されている。</u>	<p>Drug-induced enterocolitis syndrome 関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、アモキシシリン水和物含有製剤と Drug-induced enterocolitis syndrome との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p> <p>また、注意喚起する事象名については、海外の添付文書や総説等では「Drug-induced enterocolitis syndrome」が用いられているものの、現時点で日本語表記の事象名として整理されたものはないことから、関連学会の意見も聴取し果、「薬剤により誘発される胃腸炎症候群」とした。</p>	<p>薬剤により誘発される胃腸炎症候群関連症例*は以下の通り。</p> <p>① アモキシシリン水和物 1例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例) 【死亡0例】</p> <p>② クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物 ③ ポノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン ④ ポノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メロニダゾール ⑤ 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 ⑥ 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 0例</p> <p>* : 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例</p>								
現行	改訂案																		
8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。	8. 重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群、 <u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群</u> の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。																		
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (アモキシシリン水和物) (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (アモキシシリン水和物) <u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群</u> <u>投与から数時間以内の反復性嘔吐を主症状とし、下痢、嗜眠、顔面蒼白、低血圧、腹痛、好中球増加等を伴う、食物蛋白誘発性胃腸炎に類似したアレルギー性の胃腸炎(Drug-induced enterocolitis syndrome)があらわれることがある。主に小児で報告されている。</u>																		

No.※2	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】				
令和6年5月17日発出									
24-09	ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">現行</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。</p> <p>〈再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌〉 本剤の用法及び用量は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、選択すること。</p> <p>〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。</p> <p>〈PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。</p> <p>〈ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法〉 本剤の用法及び併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。</p> <p>〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で</u>、選択すること。</p> <p>〈再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌〉 本剤の用法及び用量は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で</u>、選択すること。 <u>また、本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で</u>、選択すること。</p> <p>〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で</u>、選択すること。</p> <p>〈PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で</u>、選択すること。</p> <p>〈ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法〉 本剤の用法は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。 <u>また、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で</u>、選択すること。</p> <p>〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で</u>、選択すること。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。</p> <p>〈再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌〉 本剤の用法及び用量は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、選択すること。</p> <p>〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。</p> <p>〈PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。</p> <p>〈ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法〉 本剤の用法及び併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。</p> <p>〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で</u>、選択すること。</p> <p>〈再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌〉 本剤の用法及び用量は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で</u>、選択すること。 <u>また、本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で</u>、選択すること。</p> <p>〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で</u>、選択すること。</p> <p>〈PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で</u>、選択すること。</p> <p>〈ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法〉 本剤の用法は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。 <u>また、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で</u>、選択すること。</p> <p>〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で</u>、選択すること。</p>	医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と判断した。	-
現行	改訂案								
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。</p> <p>〈再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌〉 本剤の用法及び用量は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、選択すること。</p> <p>〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。</p> <p>〈PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。</p> <p>〈ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法〉 本剤の用法及び併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。</p> <p>〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で</u>、選択すること。</p> <p>〈再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌〉 本剤の用法及び用量は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で</u>、選択すること。 <u>また、本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で</u>、選択すること。</p> <p>〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で</u>、選択すること。</p> <p>〈PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で</u>、選択すること。</p> <p>〈ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法〉 本剤の用法は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。 <u>また、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で</u>、選択すること。</p> <p>〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で</u>、選択すること。</p>								

No.※2	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用事例の集積状況【転帰死亡事例】						
令和6年6月11日発出											
24-10	プリモニジン酒石酸塩 プリモニジン酒石酸塩・プリンゾラミド リパスジル塩酸塩水和物・プリモニジン酒石酸塩	131 眼科用剤	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">現行</th> <th style="width: 50%;">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8. 重要な基本的注意 (新設)</td> <td>8. 重要な基本的注意 本剤の投与により血管新生等を伴う角膜混濁があらわれることがあるので、患者を定期的に診察し、十分観察すること。また、充血、視力低下、霧視等の自覚症状があらわれた場合には、直ちに受診するよう患者に十分指導すること。</td> </tr> <tr> <td>11. 副作用 (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 角膜混濁</td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】Maruyama,Y.,et al.:Cornea 2017;36:1567-1569 Tsujinaka,A.,et al.:Acta Ophthalmol. 2019;97:e948-e949 Manabe,Y.,et al.:Eur.J.Ophthalmol. 2020;30:NP23-NP25 Chikama,T.,et al.:Ocul.Immunol.Inflamm. 2023;31:1842-1847 (注)プリモニジン酒石酸塩に関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。</p>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 本剤の投与により血管新生等を伴う角膜混濁があらわれることがあるので、患者を定期的に診察し、十分観察すること。また、充血、視力低下、霧視等の自覚症状があらわれた場合には、直ちに受診するよう患者に十分指導すること。	11. 副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 角膜混濁	角膜混濁関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、プリモニジン酒石酸塩含有製剤と角膜混濁との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	角膜混濁関連症例*†の国内症例の集積状況は以下の通り。 ①プリモニジン酒石酸塩 15例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例9例であるが、2例は承認効能・効果外又は承認用法・用量外の症例) 【死亡0例】 ②プリモニジン酒石酸塩・チモロールマレイン酸塩 0例 ③プリモニジン酒石酸塩・プリンゾラミド 5例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例) 【死亡0例】 ④リパスジル塩酸塩水和物・プリモニジン酒石酸塩 0例
現行	改訂案										
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 本剤の投与により血管新生等を伴う角膜混濁があらわれることがあるので、患者を定期的に診察し、十分観察すること。また、充血、視力低下、霧視等の自覚症状があらわれた場合には、直ちに受診するよう患者に十分指導すること。										
11. 副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 角膜混濁										
24-11	プリモニジン酒石酸塩・チモロールマレイン酸塩	131 眼科用剤	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">現行</th> <th style="width: 50%;">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8. 重要な基本的注意 (新設)</td> <td>8. 重要な基本的注意 本剤の投与により血管新生等を伴う角膜混濁があらわれることがあるので、患者を定期的に診察し、十分観察すること。また、充血、視力低下、霧視等の自覚症状があらわれた場合には、直ちに受診するよう患者に十分指導すること。</td> </tr> <tr> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 角膜混濁</td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】Maruyama,Y.,et al.:Cornea 2017;36:1567-1569 Tsujinaka,A.,et al.:Acta Ophthalmol. 2019;97:e948-e949 Manabe,Y.,et al.:Eur.J.Ophthalmol. 2020;30:NP23-NP25 Chikama,T.,et al.:Ocul.Immunol.Inflamm. 2023;31:1842-1847</p>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 本剤の投与により血管新生等を伴う角膜混濁があらわれることがあるので、患者を定期的に診察し、十分観察すること。また、充血、視力低下、霧視等の自覚症状があらわれた場合には、直ちに受診するよう患者に十分指導すること。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 角膜混濁	24-10と同じ	*: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例 †: MedDRA ver.26.1 PT「角膜混濁」「角膜浸潤」に該当する製造販売業者が提出した症例のうち、最高矯正視力 0.5 未満の症例、瞳孔縁に病変(混濁、実質炎、血管新生、脂肪変性等)がある症例又は角膜移植等の手術を実施した症例を抽出した。
現行	改訂案										
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 本剤の投与により血管新生等を伴う角膜混濁があらわれることがあるので、患者を定期的に診察し、十分観察すること。また、充血、視力低下、霧視等の自覚症状があらわれた場合には、直ちに受診するよう患者に十分指導すること。										
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 角膜混濁										

No. ^{※2}	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】																														
24-12	フィネレノン	219 その他の循環器官用薬	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">現行</th> <th colspan="3">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコナゾール、リトナビルを含有する製剤、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル、コビシタットを含有する製剤、クラリスロマイシン、エンシトレルビルを投与中の患者</td> <td colspan="3">2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコナゾール、ポサコナゾール、ポリコナゾール、リトナビルを含有する製剤、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル、コビシタットを含有する製剤、クラリスロマイシン、エンシトレルビルを投与中の患者</td> </tr> <tr> <td colspan="3">10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</td> <td colspan="3">10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</td> </tr> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> <tr> <td>イトラコナゾール リトナビル含有製剤 アタザナビル ダルナビル ホスアンプレナビル コビシタット含有製剤 クラリスロマイシン エンシトレルビル</td> <td>本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</td> <td>CYP3Aを強く阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。</td> <td>イトラコナゾール ポサコナゾール ポリコナゾール リトナビル含有製剤 アタザナビル ダルナビル ホスアンプレナビル コビシタット含有製剤 クラリスロマイシン エンシトレルビル</td> <td>本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</td> <td>CYP3Aを強く阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。</td> </tr> </tbody> </table>	現行			改訂案			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコナゾール、リトナビルを含有する製剤、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル、コビシタットを含有する製剤、クラリスロマイシン、エンシトレルビルを投与中の患者			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコナゾール、ポサコナゾール、ポリコナゾール、リトナビルを含有する製剤、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル、コビシタットを含有する製剤、クラリスロマイシン、エンシトレルビルを投与中の患者			10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)			10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イトラコナゾール リトナビル含有製剤 アタザナビル ダルナビル ホスアンプレナビル コビシタット含有製剤 クラリスロマイシン エンシトレルビル	本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	CYP3Aを強く阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。	イトラコナゾール ポサコナゾール ポリコナゾール リトナビル含有製剤 アタザナビル ダルナビル ホスアンプレナビル コビシタット含有製剤 クラリスロマイシン エンシトレルビル	本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	CYP3Aを強く阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。	<p>フィネレノンは、承認審査の過程において、強い CYP3A4 阻害剤との併用は禁忌とすることが妥当と判断されている。また、ポサコナゾール及びポリコナゾールは CYP3A を強く阻害することが知られている。</p> <p>フィネレノンの市販後にフィネレノンとポサコナゾール又はポリコナゾールの薬物相互作用試験成績など追加のデータはないものの、ポサコナゾール又はポリコナゾールによる CYP3A の強い阻害によりフィネレノンの血中濃度が上昇し、副作用の発現が懸念されることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p> <p>なお、フィネレノンとポサコナゾール又はポリコナゾールの併用を禁忌とすることの医療現場への影響について、関連学会に意見を聴取し、特段の問題はないことを確認した。</p>	—
現行			改訂案																																
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコナゾール、リトナビルを含有する製剤、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル、コビシタットを含有する製剤、クラリスロマイシン、エンシトレルビルを投与中の患者			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコナゾール、ポサコナゾール、ポリコナゾール、リトナビルを含有する製剤、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル、コビシタットを含有する製剤、クラリスロマイシン、エンシトレルビルを投与中の患者																																
10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)			10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)																																
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																														
イトラコナゾール リトナビル含有製剤 アタザナビル ダルナビル ホスアンプレナビル コビシタット含有製剤 クラリスロマイシン エンシトレルビル	本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	CYP3Aを強く阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。	イトラコナゾール ポサコナゾール ポリコナゾール リトナビル含有製剤 アタザナビル ダルナビル ホスアンプレナビル コビシタット含有製剤 クラリスロマイシン エンシトレルビル	本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	CYP3Aを強く阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。																														
24-13	カルグルミン酸	399 他に分類されない代謝性医薬品	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7. 用法及び用量に関連する注意 (効能共通) (新設)</td> <td>7. 用法及び用量に関連する注意 (効能共通) 中等度以上の腎機能障害患者では、開始用量を減量すること。 中等度(30≤eGFR<60mL/min/1.73m²)の腎機能障害患者では1日に体重kgあたり50mg~125mg、重度(eGFR<30mL/min/1.73m²)の腎機能障害患者では1日に体重kgあたり15mg~40mgを目安に投与を開始することが望ましい。</td> </tr> <tr> <td>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (新設)</td> <td>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 中等度以上(eGFR<60mL/min/1.73m²)の腎機能障害患者開始用量を減量すること。腎排泄の遅延により本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(注)患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。</p>	現行	改訂案	7. 用法及び用量に関連する注意 (効能共通) (新設)	7. 用法及び用量に関連する注意 (効能共通) 中等度以上の腎機能障害患者では、開始用量を減量すること。 中等度(30≤eGFR<60mL/min/1.73m ²)の腎機能障害患者では1日に体重kgあたり50mg~125mg、重度(eGFR<30mL/min/1.73m ²)の腎機能障害患者では1日に体重kgあたり15mg~40mgを目安に投与を開始することが望ましい。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (新設)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 中等度以上(eGFR<60mL/min/1.73m ²)の腎機能障害患者開始用量を減量すること。腎排泄の遅延により本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	<p>腎機能障害者を対象とした本剤の臨床薬理試験結果を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、腎機能正常者と比較して中等度及び重度の腎機能障害患者で本剤の曝露の増加がみられたことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>	—																								
現行	改訂案																																		
7. 用法及び用量に関連する注意 (効能共通) (新設)	7. 用法及び用量に関連する注意 (効能共通) 中等度以上の腎機能障害患者では、開始用量を減量すること。 中等度(30≤eGFR<60mL/min/1.73m ²)の腎機能障害患者では1日に体重kgあたり50mg~125mg、重度(eGFR<30mL/min/1.73m ²)の腎機能障害患者では1日に体重kgあたり15mg~40mgを目安に投与を開始することが望ましい。																																		
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (新設)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 中等度以上(eGFR<60mL/min/1.73m ²)の腎機能障害患者開始用量を減量すること。腎排泄の遅延により本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。																																		

No.※2	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】														
24-14	ポサコナゾール	617 主としてカビに作用するもの	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期〕、スポレキサント、ルラシドン塩酸塩、プロナセリン、トリアゾラム、リバーロキサバンを投与中の患者</td> <td>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期〕、スポレキサント、<u>フィネレノン</u>、ルラシドン塩酸塩、プロナセリン、トリアゾラム、リバーロキサバンを投与中の患者</td> </tr> <tr> <td>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) (新設)</td> <td>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) (新設)</td> </tr> <tr> <td></td> <td> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フィネレノン</td> <td>フィネレノンの作用を増強させるおそれがある。</td> <td>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期〕、スポレキサント、ルラシドン塩酸塩、プロナセリン、トリアゾラム、リバーロキサバンを投与中の患者	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期〕、スポレキサント、 <u>フィネレノン</u> 、ルラシドン塩酸塩、プロナセリン、トリアゾラム、リバーロキサバンを投与中の患者	10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) (新設)	10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) (新設)		<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フィネレノン</td> <td>フィネレノンの作用を増強させるおそれがある。</td> <td>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フィネレノン	フィネレノンの作用を増強させるおそれがある。	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。	24-12と同じ	—
現行	改訂案																		
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期〕、スポレキサント、ルラシドン塩酸塩、プロナセリン、トリアゾラム、リバーロキサバンを投与中の患者	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期〕、スポレキサント、 <u>フィネレノン</u> 、ルラシドン塩酸塩、プロナセリン、トリアゾラム、リバーロキサバンを投与中の患者																		
10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) (新設)	10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) (新設)																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フィネレノン</td> <td>フィネレノンの作用を増強させるおそれがある。</td> <td>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フィネレノン	フィネレノンの作用を増強させるおそれがある。	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
フィネレノン	フィネレノンの作用を増強させるおそれがある。	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。																	
24-15	ポリコナゾール	617 主としてカビに作用するもの	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 次の薬剤を投与中の患者:リファンピシン、リファブチン、エファビレンツ、リトナビル、ロピナビル・リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、カルバマゼピン、バルビタール、フェノバルビタール、ピモジド、キニジン、イバプラジン、麦角アルカロイド(エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン)、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピド、プロナセリン、スポレキサント、リバーロキサバン、リオシグアト、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、アナモレリン、ルラシドン、イサブコナゾニウム</td> <td>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 次の薬剤を投与中の患者:リファンピシン、リファブチン、エファビレンツ、リトナビル、ロピナビル・リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、カルバマゼピン、バルビタール、フェノバルビタール、ピモジド、キニジン、イバプラジン、麦角アルカロイド(エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン)、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピド、プロナセリン、スポレキサント、リバーロキサバン、リオシグアト、アゼルニジピン、オルメサルタン <u>メドキシミル・アゼルニジピン</u>、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、アナモレリン、ルラシドン、イサブコナゾニウム、<u>フィネレノン</u></td> </tr> <tr> <td>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) (新設)</td> <td>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) (新設)</td> </tr> <tr> <td></td> <td> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フィネレノン</td> <td>本剤との併用により、フィネレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td> <td>本剤はフィネレノンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。</td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 次の薬剤を投与中の患者:リファンピシン、リファブチン、エファビレンツ、リトナビル、ロピナビル・リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、カルバマゼピン、バルビタール、フェノバルビタール、ピモジド、キニジン、イバプラジン、麦角アルカロイド(エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン)、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピド、プロナセリン、スポレキサント、リバーロキサバン、リオシグアト、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、アナモレリン、ルラシドン、イサブコナゾニウム	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 次の薬剤を投与中の患者:リファンピシン、リファブチン、エファビレンツ、リトナビル、ロピナビル・リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、カルバマゼピン、バルビタール、フェノバルビタール、ピモジド、キニジン、イバプラジン、麦角アルカロイド(エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン)、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピド、プロナセリン、スポレキサント、リバーロキサバン、リオシグアト、アゼルニジピン、オルメサルタン <u>メドキシミル・アゼルニジピン</u> 、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、アナモレリン、ルラシドン、イサブコナゾニウム、 <u>フィネレノン</u>	10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) (新設)	10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) (新設)		<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フィネレノン</td> <td>本剤との併用により、フィネレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td> <td>本剤はフィネレノンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フィネレノン	本剤との併用により、フィネレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はフィネレノンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。	24-12と同じ	—
現行	改訂案																		
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 次の薬剤を投与中の患者:リファンピシン、リファブチン、エファビレンツ、リトナビル、ロピナビル・リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、カルバマゼピン、バルビタール、フェノバルビタール、ピモジド、キニジン、イバプラジン、麦角アルカロイド(エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン)、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピド、プロナセリン、スポレキサント、リバーロキサバン、リオシグアト、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、アナモレリン、ルラシドン、イサブコナゾニウム	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 次の薬剤を投与中の患者:リファンピシン、リファブチン、エファビレンツ、リトナビル、ロピナビル・リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、カルバマゼピン、バルビタール、フェノバルビタール、ピモジド、キニジン、イバプラジン、麦角アルカロイド(エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン)、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピド、プロナセリン、スポレキサント、リバーロキサバン、リオシグアト、アゼルニジピン、オルメサルタン <u>メドキシミル・アゼルニジピン</u> 、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、アナモレリン、ルラシドン、イサブコナゾニウム、 <u>フィネレノン</u>																		
10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) (新設)	10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) (新設)																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フィネレノン</td> <td>本剤との併用により、フィネレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td> <td>本剤はフィネレノンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フィネレノン	本剤との併用により、フィネレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はフィネレノンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
フィネレノン	本剤との併用により、フィネレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はフィネレノンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。																	

※1 本表は、令和6年3月22日の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会、及び令和6年6月19日の薬事審議会医薬品等安全対策部会に報告した内容について、「「医薬局からの定期報告」の報告対象等について」(令和3年7月19日 医薬品等行政評価・監視委員会決定)に基づき必要な追記等を行ったもの。

※2 「No.」は安全対策部会の資料中で付与されている番号。

3 外国での新たな措置の報告状況 ※1

(令和5年8月1日～令和5年11月30日)

No.※2	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※4	本邦における措置内容※5
4	腹膜透析液	加国において、0.4%塩酸リドカイン/5%ブドウ糖注射液の溶液バックの漏れの可能性により、リコールが実施された。	カナダ	回収	対応不要
5	乳酸リンゲル液	加国において、乳酸リンゲル液の溶液バックの漏れの可能性により、リコールが実施された。	カナダ	回収	対応不要
6	腹膜透析液	加国において、5%ブドウ糖注射液の溶液バックの漏れの可能性により、リコールが実施された。	カナダ	回収	対応不要
10	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 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン 乾燥スルホ化人免疫グロブリン	フランスにおいて、過敏反応に関する報告の増加を受けて、乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリンの1ロットが自主回収された。	フランス	回収	対応不要
13	デキサメタゾン	豪州にて、製品ラベルにPharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) の評価結果に基づく注意喚起が反映されていないデキサメタゾン含有製品(注射剤)の一部が回収された。	オーストラリア	回収	注目
14	オルメサルタン メドキシミル	オルメサルタン メドキシミルのブラジル及び中南米に出荷されているバッチにて、物理的な破損が生じていたため、自主回収を行った。	ブラジル	回収	対応不要
15	キザルチニブ塩酸塩	未治療のFLT3-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病が承認され、米国添付文書に主に以下の内容が記載された。 <ul style="list-style-type: none"> •Boxed Warningの項に以下が記載された。 <ul style="list-style-type: none"> ・濃度依存的にQT間隔を延長することから、投与開始前及び投与中は定期的に低カリウム血症、低マグネシウム血症を確認し補正すること。ベースライン時、寛解導入期及び地固め療法期には少なくとも1週ごとに、維持療法期には最初の1カ月は少なくとも週に1回の頻度で心電図検査を実施すること。その後は定期的に心電図検査を実施してQT間隔のモニタリングを行うこと。 ・Torsade de pointes及び心停止が認められている。重度の低カリウム血症、重度の低マグネシウム血症及びQT延長症候群の患者には投与しないこと。 ・QTcF値が450msを超える場合、投与開始又は増量は行わないこと。 ・QT間隔を延長することが知られている薬剤と併用が必要な場合、頻回に心電図検査を実施すること。 ・強いCYP3A阻害剤を併用する時には、キザルチニブの曝露を増加させる可能性があるため、キザルチニブを減量すること。 ・QT延長のリスクのため、REMSと呼ばれるリスク評価及び最小化プログラムの下でのみ使用可能である。 •Indication and Usageの項においてLimitations of Useとして、造血幹細胞移植後の単剤での維持療法が記載され、この条件下における全生存期間の改善は実証されていない旨の記載がある。またMonitoring and Dosage Modifications for Adverse Reactionsの項に、Grade 3/4の低カリウム血症、低マグネシウム血症が発現した際は本剤を中止すること、寛解後のGrade 4の好中球減少症、血小板減少症が発現した際は、用量を減量する旨記載された。 ・また、重篤なリスク(QT延長、Torsade de pointes及び心停止)の発現を予防する目的でREMSが設定された。 	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
30	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	【第1、2報】 EUにおいてDirect Healthcare Professional Communicationが発出された。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・EUにおいて梱包箱から添付文書が欠落した状態で流通した可能性がある。 	欧州連合、スイス	情報提供	対応不要
32	ブドウ糖 生理食塩液 塩化ナトリウム 注射用水	以下の製品について、ミダゾラムが検出されたため自主回収を行っている。 <ul style="list-style-type: none"> ・シンガポール:0.9%塩化ナトリウム注射液(クラスⅡの自主回収) ・英国:5%ブドウ糖注射液、0.9%塩化ナトリウム注射液、注射用水(クラスⅡの自主回収) ・豪州:0.9%塩化ナトリウム注射液(クラスⅠの自主回収) ・スイス:5%ブドウ糖注射液、0.9%塩化ナトリウム注射液、注射用水 	オーストラリア、シンガポール、イギリス、スイス	回収	対応不要
34	バルプロ酸ナトリウム	仏ANSMは、受胎数ヵ月前に父親がバルプロ酸による治療を受けた小児における神経発達障害の潜在的リスクについて、欧州で評価中であることを公表している。評価の結果が出るまでの間、この潜在的なリスクについて医療従事者向けレターを発出し注意喚起を行った。	フランス	情報提供	注目
38	フルコナゾール ホスフルコナゾール	B. Braun Medical Limitedの製品において、midazolamが検出され、回収となった。	イギリス	回収	対応不要

No.※2	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※4	本邦における措置内容※5
43	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	ロスバスタチンの米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項に、急性肝不全または代償性肝硬変を追記する。 ②Warnings and PrecautionsのMyopathy and Rhabdomyolysisの項に、ミオパチーと横紋筋融解症のリスク因子、リスク回避またはリスク低減に関する内容を追記する。 ③Warnings and Precautionsの Immune-Mediated Necrotizing Myopathyの項に、スタチン使用に関連する免疫介在性壊死性ミオパチーについて、同じまたは他のスタチン投与時に再発する報告がある旨を追記する。 ④Warnings and Precautionsの Hepatic Dysfunctionの項に、ロスバスタチンの使用による血清トランスアミナーゼの上昇について、ほとんどの場合は投与開始直後より発現し、一過性で症状を伴わないこと、肝酵素検査を投与開始前、その後も臨床的に適応される場合に実施する旨を追記する。 ⑤Warnings and PrecautionsのIncreases in HbA1c and Fasting Serum Glucose Levelsの項に、定期的な運動、健康的な体重の維持、健康的な食事を含むライフスタイルの最適化を追記する。 ⑥Adverse Reactionsの項に、免疫介在性壊死性ミオパチー、肝機能障害、蛋白尿と血尿を追記する。 ⑦Adverse 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別のスタチンを投与した場合に再発したとの報告もある旨を追記する。 ⑧Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)、苔癬様薬疹を追記する。 ⑨Drug Interactionsの項に、ロスバスタチンはCYP2C9およびトランスポーター(OATP1B1、BCRPなど)の基質である。CYP2C9およびトランスポーターの阻害剤との併用により、ロスバスタチンの血漿中濃度が有意に上昇する可能性がある旨を追記する。 ⑩Drug Interactionsの項に、併用によりロスバスタチンの効果を減少させる薬剤について、水酸化マグネシウム・水酸化アルミニウム、その他の薬剤としてワルファリンを追記する。 ⑪Pediatric Useの項に、8歳未満のHeFHの小児患者、7歳未満のHoFHの小児患者、または他のタイプの高脂血症(HeFHまたはHoFH以外)の小児患者におけるロスバスタチンの安全性および有効性は確立されていない旨を追記する。 ⑫Geriatric Useの項に、高齢者(65歳以上)はミオパチーのリスク因子である旨を追記する。 ⑬Renal Impairmentの項に、腎機能障害はミオパチーと横紋筋融解症のリスクである旨を追記する。 ⑭Hepatic Impairmentの項に、ロスバスタチンは急性肝不全あるいは代償性肝硬変患者では禁忌である旨を追記する。 ⑮Pregnancyの項に、妊娠が確認された場合は、ロスバスタチンを中止してください。あるいは、個々の患者における治療の継続の必要性を考慮する旨を追記する。 ⑯Lactationの項に、作用機序に基づき、授乳中の乳児に重篤な有害事象が発現する可能性があるため、ロスバスタチンの治療中は授乳が推奨されないことを患者に助言する旨を追記する。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
48	アミトリプチリン塩酸塩	加HCは、許容限度値を超えるN-nitroso-nortriptyline (NNORT) が検出されたため、Apotex社のアミトリプチリン10mg錠/25mg錠の特定ロットがリコールされたことを公表した。	カナダ	回収	対応不要
49	アシクロビル	カナダにおいて、許容レベルを超えるnitrosamine不純物(NDMA)のため、Apo-Acyclovir錠200mg/400mg/800mgの特定ロットを回収している。	カナダ	回収	対応不要
50	アミトリプチリン塩酸塩	シンガポール HSAは、許容限度値を超えるN-nitroso-nortriptyline (NNORT) が検出されたため、Pharmaforte Singapore社のアミトリプチリン10mg錠の特定ロットがリコールされたことを公表した。	シンガポール	回収	対応不要
51	アシクロビル	シンガポールにおいて、許容レベルを超えるnitrosamine不純物(NDMA)のため、Apo-Acyclovir錠200mg/400mg/800mgの特定ロットを回収している。	シンガポール	回収	対応不要
53	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	米国FDAは、無菌性保証欠如のためCentral Admixture Pharmacy Services社のフェニレフリン/塩化ナトリウム含有バッグ、シリンジ製剤について、クラスIIの自主回収を実施していると公表した。	アメリカ	回収	対応不要
59	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	【第1報】 添付文書の同梱が欠落している可能性についてEUでDirect healthcare professional communicationが発出された。 【第2報】 添付文書の同梱が欠落している可能性についてスウェーデンでDirect healthcare professional communicationが発出された。	欧州連合、スウェーデン	情報提供	対応不要
65	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	カナダにおいて、アミノ酸・電解質・ブドウ糖・脂質を含有する静脈内投与製剤の添付文書が改訂された。 ・Contraindicationsの項に、卵、大豆製品、落花生製品、オリーブ製品、有効成分、賦形剤に対する過敏症のある患者が追記。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
71	クラリスロマイシン ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	クラリスロマイシン含有製剤の米国添付文書が改訂され、ContraindicationsのSerious Drug Interactionsの項に、ルラシドンが追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
76	アシクロビル	【第1報、第2報、第3報】シンガポールにおいて、Apotex Inc.のアシクロビル錠(力価400mg、800mg)の特定ロットについて、許容レベルを超えるニトロソアミン不純物が含まれるとして回収されている。	シンガポール	回収	対応不要
82	モンテルカストナトリウム	カナダにおいて、モンテルカストナトリウム製剤から基準値を超える不純物が検出されたため製品回収がされたもの。	カナダ	回収	対応不要
85	リファンピシン	米国添付文書が改訂され、Contraindications、Drug interactions の項に併用禁忌としてルラシドンが追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済

No.※2	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※4	本邦における措置内容※5
88	ケタミン塩酸塩	仏ANSMは、以下の内容について医療専門家向けレターを発出した。 <ul style="list-style-type: none"> ケタミンの使用が全体的に増加している。 ケタミンの長期または反復使用後の肝胆道障害(胆汁うっ滞、胆管炎など)及び尿路腎臓障害(非感染性膀胱炎、間質性膀胱炎、急性腎不全、水腎症)が増加し、多くの場合重篤である。 適応外使用(主に線維筋痛を含む慢性疼痛の管理における長期使用が多い)。 推奨用量を遵守し、長期にわたる曝露を制限する。 反復使用または長期使用時に、肝機能、腎機能、尿細胞診を注意深く監視する。 肝胆道障害、尿路腎臓障害の発生は、医療又は非医療目的でのケタミンの反復使用が示唆される。 	フランス	情報提供	注目
97	イリノテカン塩酸塩水和物	英国MHRAがMedicines Notificationを発出した。記載内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> 特定バッチに同梱されている患者情報リーフレットにギルバート症候群に関連する情報が記載されていないこと。 この問題による製品品質へのリスクはないためリコールされないこと。 医療専門家は本製品を調剤する際には注意し、可能であれば最新の患者情報リーフレットを提供するよう推奨されていること。 	イギリス	情報提供	対応済
102	塩化カリウム	中国国家薬品监督管理局は塩化カリウム注射剤の添付文書の内容を統一し改訂することを公表した。主な内容は以下の通り。 副作用の項に以下の市販後に報告された事象を記載。 <ul style="list-style-type: none"> 全身性反応:悪寒、寒気、発熱、倦怠感 心血管系:胸部不快感、胸痛、チアノーゼ、動悸、不整脈、血圧低下 皮膚及び付属器:紅潮、発疹、そう痒、紅斑、発汗、皮膚反応、腫れ 消化管:悪心、嘔吐、腹部不快感、腹痛、腹部膨満感、下痢、胃腸反応 精神神経系:めまい、頭痛、過敏症、易刺激性、痛覚過敏、振戦、痙攣、精神障害 呼吸系:胸部圧迫感、呼吸困難、息切れ、咳 免疫系:アレルギー反応、アナフィラキシー様反応、アナフィラキシー 血管及びリンパ管:静脈炎、血管痛、血管炎、血管攣縮 局所反応:注射部位反応(疼痛、腫脹) その他:四肢痛、筋肉痛、高カリウム血症、霧視 禁忌の項に以下を記載。 <ul style="list-style-type: none"> 本品及びその成分にアレルギーのある者 高カリウム血症の患者 注意事項に「急速静脈内注射禁止」を追加する。	中国	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
103	L-アスパラギン酸カリウム	中国国家薬品监督管理局はアスパラギン酸カリウム・マグネシウム注射剤の添付文書の内容を統一し改訂することを公表した。主な内容は以下の通り。 副作用の項に以下の市販後に報告された事象を追記。 <ul style="list-style-type: none"> 消化管:悪心、嘔吐、胃腸反応、腹痛、下痢、腹部膨満感 局所反応:静脈炎、注射部位疼痛 心血管系:胸部圧迫感、動悸、前胸部不快感、不整脈、血圧低下 全身性反応:悪寒、寒気、発熱、疼痛、多汗、倦怠感 皮膚及び付属器:紅潮、チアノーゼ、発疹、そう痒、局所皮膚反応 精神神経系:めまい、頭痛、過敏症、痙攣、振戦、しびれ感、易刺激性 免疫系: アナフィラキシー様反応、アレルギー反応、アナフィラキシーショック 呼吸系:呼吸困難、息切れ、咳 その他:高カリウム血症 禁忌の項に以下を追記。 <ul style="list-style-type: none"> 本品及びその成分にアレルギーのある者 高マグネシウム血症の患者 注意事項に、以下の内容を追記。 <ul style="list-style-type: none"> 本剤は、用法用量によって希釈し、点滴速度は緩徐にし、投与後の患者の反応に注意する。 特に急性腎不全患者では、本剤の使用前及び使用中の血中カリウム濃度に注意する。 	中国	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
104	イブプロフェン	サウジアラビアSFDAは、イブプロフェンと腎尿細管性アシドーシスの潜在的リスクに関する安全性シグナルを医療従事者に対して発表した。	サウジアラビア	情報提供	注目
112	メトレキサート	英国MHRAは、本剤による光線過敏性反応を避けるため、日光下では予防策を講じさせるよう医療従事者に対して勧告した。	イギリス	情報提供	注目
113	アポモルヒネ塩酸塩水和物	欧州CMDhは、アポモルヒネの添付文書に以下の内容を追記するPRACの勧告を支持した。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> Contraindicationsの項に、オンダンセトロンとの併用を追記する。 Interaction with other medical products and other forms of informationの項に、アポモルヒネとオンダンセトロンを併用は、重度の低血圧や意識消失を引き起こす可能性があるため、禁忌である。このような影響は他の5-HT3拮抗薬でも起こる可能性がある旨を追記する。 	オランダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目

No.※2	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※4	本邦における措置内容※5
114	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	米国FDAは、無菌性保証欠如のためフェニレフリン/塩化ナトリウム含有バッグ、シリンジ製剤について、クラスIIの自主回収を実施していると公表した。	アメリカ	回収	対応不要
117	レンバチニブメシル酸塩	レンバチニブとペムプロリズマブの併用療法(以下、「本併用療法」)をPD-L1陽性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌の一次治療として評価する臨床第III相試験(LEAP-010試験(以下、「本試験」))の状況について、プレスリリース及び治験責任医師へのレターが発行された。主な内容は以下のとおり。 ・本試験の主要評価項目は、全生存期間(Overall Survival: OS)、盲検化された中央画像判定機関が評価した無増悪生存期間及び奏効率である。2回目の中間解析において、本併用療法は、ペムプロリズマブ単剤療法に対しOSの改善を示さず、治験実施計画書で規定されたOSの統計学的有意性の閾値に達する可能性は低いと判断されたことから、本試験でのレンバチニブ/プラセボの投与を中止することについて治験責任医師への伝達を開始した。本併用療法の安全性プロファイルは、これまでに報告されているデータと同様であった。 ・今回の解析結果及びレンバチニブ/プラセボ投与中止の決定に基づき、本試験は盲検解除される予定である。治験依頼者は、全被験者がレンバチニブ/プラセボの服用を中止することを勧告するが、症例ごとの状況に応じて、レンバチニブの継続や投与第2期への移行について治験依頼者との協議が可能である。なお、ペムプロリズマブの投与は治験実施計画書の規定通り継続する。	アメリカ	情報提供	対応不要
126	ジゴキシン	米国FDAはDigoxin錠 USP 0.25mgの複数のボトルにDigoxin錠 USP 0.125mgの不正確なラベルが貼られており、Digoxin錠 USP 0.125mgの複数のボトルにDigoxin錠 USP 0.25mgの不正確なラベルが貼られた製品が流通され、このラベルの混同により、知らずに誤った用量を服用した患者に過量投与または過少投与を引き起こす可能性があるため自主回収となっていることを公表した。	アメリカ	回収	対応不要
148	モキシフロキサシン塩酸塩 レボフロキサシン水和物 シタフロキサシン水和物	ニュージーランドMedsafeがフルオロキノロン系抗菌剤による腱炎及び神経障害についての注意喚起を実施し、承認された効能又は効果においてのみ使用されるべきであり、個々の患者にとってのベネフィットとリスクを十分に評価した上で使用する必要がある旨、情報提供した。	ニュージーランド	情報提供	対応不要
150	ゲムシタビン塩酸塩	誤ったラベル(2000mg/200mlではなく1800mg/180mlと表示される)が貼られていることにより、特定バッチの製品が回収されている。	イギリス	回収	対応不要
164	テモゾロミド	米国FDAは、特定の古い腫瘍用薬の添付文書情報を更新する、Oncology Center of Excellence(OCE)のProject Renewalに基づき、添付文書の改訂を承認した。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationの項に、テモゾロミド又はダカルバジンにより重篤な過敏症反応の病歴のある患者が記載された。 ・Warnings and Precautionsの項に、骨髄抑制が生じることから、血球のモニタリングを行うこと、また重度の骨髄抑制の場合は投与を中止し、発現状況に応じて同用量又は減量して再開することが記載された。 ・Warnings and Precautionsの項に、肝毒性があること及び肝機能検査を実施することが記載された。 ・Warnings and Precautionsの項に、二次性悪性腫瘍が記載された。 ・Warnings and Precautionsの項に、妊娠中の女性や生殖能力のある女性には、胎児に対する潜在的なリスクについて助言すること、生殖能力のある女性には、治療中及び最終投与後6カ月間は効果的な避妊法を使用するよう助言すること、生殖能力のある男性患者には、治療中及び最終投与後3カ月間はコンドームを使用するよう助言すること及び男性患者には治療中及び最終投与後3カ月間は精液を提供しないよう助言することが記載された。 ・Warnings and Precautionsの項に、カプセルを開封したり、噛んだり、内容物を溶かさざること、カプセル全体をコップ1杯の水と一緒に飲み込むこと、カプセルが破損した場合は、内容物の粉末が皮膚や粘膜に触れないよう注意し、粉末に触れた場合は、直ちに患部を水で洗うこと及び内容物を溶解する必要がある場合は、危険薬物の安全な取り扱いについて訓練を受けた専門家が、適切な機器と安全手順を使用して行う必要があることが記載された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
166	オラパリブ	【第1報、第2報】 白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法に対して完全奏効又は部分奏効を示している患者を対象とした2つのランダム化プラセボ対照試験(19試験及びSOLO2試験)の結果、BRCA変異陰性患者の全生存期間データに基づき、米国FDAは、リムパーザを含むすべてのPARP阻害薬は、再発卵巣癌の維持療法としての使用をBRCA変異を有する患者に限定すべきと結論付けた。また本件に関するDear Healthcare Provider Letterが発出された。なお、いずれの試験でも主要評価項目である無増悪生存期間(PFS)を達成した。 試験19及びSOLO2試験で新たな安全性所見は報告されておらず、これらの試験の安全性データはリムパーザを用いた他の臨床試験で報告された安全性データと一致している。	アメリカ	情報提供	対応不要
168	エゼチミブ エゼチミブ・アトルバスタチン カルシウム水和物配合剤 エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム配合剤	米国FDAは、bempedoic acid/エゼチミブの対象ロットの溶出仕様が不適合のため、回収情報を公表した。	アメリカ	回収	対応不要
171	生理食塩液	米国において、生理食塩液製剤の無菌試験で不適格であったロットがあったことから、回収が実施された。	アメリカ	回収	対応不要
177	リュープロレリン酢酸塩	【第1報】 安定性試験において原薬の測定で規格外の結果が得られたとして回収となった。 【第2報】 回収対象のロットにおける追加試験の結果、予定量の倍量の原薬が含まれていたことから、安定性試験にて規格外となった原因はシリンジに倍量の原薬が充填されていたためと考えられる。	オーストラリア	回収	対応不要

No.※2	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※4	本邦における措置内容※5
178	ミアンセリン塩酸塩	フランスにて、高齢患者における適正使用及び重篤な副作用リスクの注意喚起として医療従事者向けレターが掲載された。 ・近年、うつ病を伴わない患者、特に65歳以上の患者における睡眠障害の管理におけるミアンセリンの適応外使用の報告がある。ミアンセリンは、大うつ病エピソードを持つ患者に適応されており、睡眠障害における使用は評価されていない。 ・特に65歳以上の集団では、無顆粒球症、傾眠状態、肝炎、痙攣、うつ病や自殺行為歴のある患者に現れる自殺行為のリスクなどの潜在的に重篤な副作用のリスクがある。	フランス	情報提供	注目
179	クリゾチニブ	小児患者における視覚障害(視力喪失を含む)のモニタリングの必要性が通知された。主な内容は以下のとおり。 ・視覚障害はクリゾチニブのリスクとして知られており、臨床試験において、再発/難治性の全身性未分化リンパ腫キナーゼ(ALK)陽性未分化大細胞リンパ腫(ALCL)又は再発/難治性のALK陽性切除不能炎症性筋線維芽細胞腫(IMT)の小児患者の61%に報告されている。 ・小児患者は視覚の変化を自発的に報告しない又は気づかないことがあるので、医療専門家は患者や家族/介護者に視覚障害の症状や視力喪失のリスクを伝え、視覚障害や視力喪失が生じた場合には担当医に連絡するよう通知する必要がある。 ・小児患者は、視覚障害に関してモニタリングすべきである。治療を開始する前にベースラインの眼科検査を行い、その後1カ月以内、3カ月毎、新たな視覚障害が発生した場合にフォローアップの検査を行う。 ・小児患者では、グレード2の眼障害が発生した場合、減量を検討する必要がある。また、グレード3又は4の眼障害では、他の原因が特定されない限り永久に中止する必要がある。	イギリス	情報提供	対応不要
186	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤 カペシタビン	仏ANSMは、5-FU及びカペシタビン化学療法のジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ(DPD)欠損患者への投与禁忌をリマインドする医療関係者向けのレターを発出した。	フランス	情報提供	注目
193	耐性乳酸菌配合剤 ビフィズス菌配合剤 ラクトミン	FDAより、院内におけるプロバイオティクスの早産児への使用について、以下の内容の医療提供者向けレターが発行された。 ・プロバイオティクスを投与された早産児は、プロバイオティクスに含まれる細菌または真菌によって引き起こされる、侵襲性かつ致命的な疾患のリスクがある。 ・症例は出生時体重1000g未満の早産児で、入院加療中に生菌Bifidobacterium longum subsp. infantisを含有するプロバイオティクスを投与され、Bifidobacterium longumによる敗血症を発症して死亡した。 ・FDAはこの早産児の死亡について調査しており、敗血症を引き起こした細菌は、このプロバイオティクスに含まれる細菌と遺伝子的に一致していたことが、ゲノム配列決定データから証明されている。 ・プロバイオティクス製品を医薬品または生物学的製剤として乳児に使用することを承認していない。	アメリカ	情報提供	注目
196	スクラルファート水和物	米国、のスクラルファート経口懸濁液1g/10mLにBacillus cereusの混入が確認されたことから1ロットを自主回収した。	アメリカ	回収	対応不要
199	ガドジアミド水和物	ガドジアミド水和物の米国添付文書改訂が改訂され、Boxed warning、Warnings and Precautions及びPost marketing experience等へ髄腔内投与のリスクについて追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
200	デュロキセチン塩酸塩	ドイツLocal Authorityはデュロキセチンに暫定許容一日摂取量を超えるニトロソアミン不純物が含まれていることが判明したため一部の製品で回収を行う予定であるとの情報を海外提携会社より入手した。	ドイツ	回収	注目
210	シクロスポリン	【第1報】 米国でシクロスポリン100 MG/ML内用液の製剤容器内の溶液中に結晶が認められたため、対象1ロットの回収を行った。 【第2報】 米国でシクロスポリン100 MG/ML内用液の製剤容器内の溶液中に結晶が認められたため、米国でさらに対象2ロットの回収を行った。	アメリカ、 スイス	回収	対応不要
225	シタグリプチンリン酸塩水和物 シタグリプチンリン酸塩水和物 イブラグリフロジン L-プロリン配合剤 オマリグリプチン	香港保健当局は、DPP-4阻害薬使用後の水疱性類天疱瘡のリスクについて、医療従事者向けの注意喚起文書を公表した。	香港	情報提供	対応済
229	トリアムシロンアセトニド	米国FDAは、トリアムシロンアセトニド製剤について、バイアルに粒子状物質の存在(ガラス片確認のクレーム)の理由よりクラス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
238	アシミニブ塩酸塩	ラットを用いた2年間がん原性試験の結果、雌の卵巣でセルトリ細胞に関する所見が認められたため、Aggregate Finding Safety Report (AFSR)が発出された。	スイス	情報提供	注目
239	ケタミン塩酸塩	Esketamineの米国添付文書が改訂された。 ・Warnings and precautionsの項に、市販後に呼吸抑制の報告があった、治療毎に呼吸状態の変化を少なくとも2時間監視しなければならない旨が追記。 ・Box Warning、Adverse reactionsの項に呼吸抑制が追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
246	メチルフェニデート塩酸塩	米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Boxed Warning、Warnings and Precautionsの項に、誤用、乱用の可能性が高く、物質使用障害の発症、過剰摂取や死亡につながる可能性がある。このリスクは高用量や経鼻、注射等の未承認の投与方法で増加する。旨、処方前に各患者の乱用、誤用、中毒のリスクを評価すること。本剤のリスクや適切な保管、未使用薬剤の適切な廃棄について、患者及びその家族を教育すること。投与期間中、各患者の乱用、誤用、嗜癖のリスクを再評価し、徴候及び症状を頻りにモニタリングすること。旨を追記。 ・Warnings and Precautionsの項に、運動性チック、言語性チック、トゥレット症候群の悪化、急性閉塞隅角緑内障、眼圧上昇、緑内障が追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中

No.※2	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※4	本邦における措置内容※5
252	炭酸水素ナトリウム 生理食塩液 塩化ナトリウム 高カロリー輸液用総合アミノ酸 製剤	米国において炭酸水素ナトリウム注射液、ミダゾラム(塩化ナトリウム含有)注射液、システイン塩酸塩注射液が回収された。	アメリカ	回収	対応不要
253	リスデキサンフェタミンメシル 酸塩	米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Boxed Warning、Warnings and Precautionsの項に、誤用、乱用の可能性が高く、物質使用障害の発症、過剰摂取や死亡につながる可能性がある。このリスクは高用量や経鼻、注射等の未承認の投与方法で増加する。処方前に各患者の乱用、誤用、中毒のリスクを評価すること。本剤のリスクや適切な保管、未使用薬剤の適切な廃棄について、患者及びその家族を教育すること。投与期間中、各患者の乱用、誤用、嗜癖のリスクを再評価し、徴候及び症状を頻繁にモニタリングすること。が追記。 ・Warnings and Precautionsの項に、運動性チック、言語性チック、トゥレット症候群の悪化が追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
257	ペルツズマブ(遺伝子組換え)	ジャマイカで配布された添付文書に誤った適応症(HER2陽性乳癌の術後薬物療法)が含まれていた旨が医療関係者に通知された。	スイス	情報提供	対応不要
258	トロピカミド・フェニレフリン塩 酸塩	米国FDAは、無菌性保証欠如のためフェニレフリン/塩化ナトリウム含有バイアル製剤、点眼薬について、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
260	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	特定ロットのベバシズマブ製品について回収が行われている。	アメリカ	回収	対応不要
267	ダサチニブ水和物	特定のバッチの製剤について回収を行っている。	オーストラリア	回収	対応不要
269	イトラコナゾール	米国添付文書が改訂され、Contraindicationsに併用禁忌としてフィネレノン、voclosporin、Warnings and Precautionsの項に併用注意として、mobocertinib、エヌトレクチニブ、ペミガチニブが追加された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
273	ブロスマブ(遺伝子組換え)	イスラエルにて、無菌性の問題により、ブロスマブ製剤が回収された。	イスラエル	回収	対応不要
276	アロプリノール	スイスにて、アロプリノール錠の一部のバッチが、スルファメキサゾール・トリメプリムが混入した可能性があることから回収された。	スイス	回収	対応不要
279	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンの米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ＜Contraindicationsの項＞ ①急性肝不全あるいは非代償性肝硬変を追記する。 ②ピタバスタチンあるいは本剤の賦形剤に対する過敏症を追記する。 ＜Warnings and Precautionsの項＞ ③ミオパチーと横紋筋融解症の項に、ミオグロビン尿に続発する急性腎障害が横紋筋融解症の結果として発生する旨、ミオパチーのリスク因子として、特定の薬物の併用(他の脂質低下療法を含む)、本剤の高用量投与を追記する。 ④免疫介在性壊死性ミオパチーの項に、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、まれな報告がある旨、免疫介在性壊死性ミオパチーが疑われた場合は、本剤を中止することを追記する。 ⑤肝機能障害の項に、本剤で血清トランスアミナーゼの上昇が報告されている。ほとんどの症例で、これらの変化は開始直後に現れ、一過性であり、症状を伴わず、治療の継続または治療の短期中断後に消失または改善した旨、本剤は急性肝不全または非代償性肝硬変患者において禁忌である旨を追記する。 ＜Adverse Reactionsの項＞ ⑥Clinical Trial Experienceの項のTable.1を記載整備する。 ⑦Postmarketing 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。 ＜Use in Specific Populationの項＞ ⑧Pregnancy、Lactationの項をPLLRに従い変更する。Lactationの項のRisk Summaryに、ヒトまたは動物の乳汁中の本剤の存在、授乳中の乳児に対する本剤の影響、または乳汁産生に対する本剤の影響に関する入手可能な情報はない。本剤を含むスタチンは、コレステロール合成、おそらくコレステロール由来の他の生物学的活性物質の合成を低下させ、授乳中の乳児に害を及ぼす可能性がある。母乳栄養児では重篤な副作用の可能性があるので、作用機序に基づき、本剤による治療中は母乳育児が推奨されないことを患者に助言することを追記する。 ⑨高齢者の項に、高齢者ではミオパチーのリスク増加のため、モニターすることを追記する。 ⑩腎障害の項に、腎機能障害のある全ての患者について、ミオパチーの発現をモニタリングすることを追記する。 ⑪肝障害の項に、本剤は急性肝不全あるいは非代償性肝硬変患者では禁忌である旨を追記する。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
281	エボロクマブ(遺伝子組換え)	【第1報】 ドイツにおいて、エボロクマブのオートミノーザーが注入不能のため、不具合の対象ロットについて回収された。 【第2報】 ドイツに流通する使用期限前の全ロットを予防措置として回収することとした。	ドイツ	回収	対応不要

No.※2	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※4	本邦における措置内容※5
294	トピラマート	独BfArMより、トピラマート含有医薬品に関して、妊娠中の曝露を予防するためのRote-Hand-Briefが発出された。主な内容は以下のとおり。 ・妊娠中および有効性の高い避妊法を使用していない妊娠可能な女性において、片頭痛予防に対するトピラマートは既に禁忌である。 ・てんかん治療における禁忌に以下を適用した。 他に適切な治療法がない場合を除き、妊娠中。 非常に効果的な避妊法を使用していない妊娠の可能性のある女性。唯一の例外は、適切な選択肢がないが妊娠を計画し、妊娠中にトピラマートを服用するリスクについて十分な情報を得ている女性。 ・女児及び妊娠の可能性のある女性の治療は、適応領域の経験を積んだ医師が開始し、監督すべき。治療の必要性は、少なくとも年に1回は再評価されるべき。 ・相互作用の可能性があるため、全身性ホルモン避妊薬を使用している女性には、バリア法も使用するよう助言すべき。 ・妊娠予防プログラムが遵守されていることを確認のため再評価すべき。	ドイツ	情報提供	対応中
296	リシノプリル水和物	豪 TGAは、リシノプリルに許容値を超えるニトロソアミン不純物が含まれていることが判明したため一部の製品で回収を行うことを公表した。	オーストラリア	回収	注目
300	精製白糖・ポビドンヨード ポビドンヨード	仏国において、腹膜透析カテーテルStay safe Disinfection Capのラベルが更新され、潜在的な副作用(乳児及び小児におけるヨウ素(povidone-iodine)への曝露増加による続発性甲状腺機能低下症のリスク及びヨウ素に対する過敏症のリスク)に関する警告と禁忌が追加された。	フランス	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
301	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド配合剤	米国FDAは、ビソプロロールフマル酸塩/ヒドロクロロチアジドの対象ロットの不純物/劣化規格の不適合のため、回収を行うことを公表した。	アメリカ	回収	対応不要
303	アタザナビル硫酸塩	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に併用禁忌として、抗けいれん薬のカルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、抗悪性腫瘍薬のアパルタミド、エンコラフェニブ、ivosidenibを追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
306	メチルチオニウム塩化物水 和物	米国添付文書において、本剤とオピオイドを併用した際のセロトニン症候群のリスクについて、Boxed warning、Warnings and precautions、Drug Interactionsに追記された。また、Drug Interactionsにはオピオイドの他、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤、リネゾリド、デキストロメトルファンと本剤の併用によるセロトニン症候群のリスクについて追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
307	生理食塩液 注射用水	米国FDAは、滅菌されていない可能性がある生理食塩水及び滅菌水について、企業が回収を行っていることを公表し、消費者、医療提供者、医療施設に対し該当製品を使用しないよう警告した。	アメリカ	回収	対応不要
318	スルファメトキサゾール・トリメ プリム	トリメプリム単独製剤の豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Contraindicationsの項に重度の肝機能不全患者を追記。 ・Special warnings and precautions for useの項で電解質異常の記載を更新。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項で、ワーファリンと他のクマリン、フェニトイン、ジゴキシン、プロカインアミド、抗菌薬(Dapsone:ジアフェニルスルホン)、ACE阻害剤の記載を更新。 ・Adverse effects (undesirable effects)の項に、皮疹、剥脱性皮膚炎、多形紅斑、Stevens-Johnson syndrome (SJS)、中毒性表皮壊死融解症(TEN)、そう痒症、血清クレアチニンと血中尿酸素レベルの上昇、肝壊死を追記。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
319	ミドドリン塩酸塩	豪州TGAは、ミドド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。 ①Contraindicationsの項に、急性腎炎、残尿量増加を伴う前立腺肥大、血管迷走神経性低血圧を追記する。 ②Special warnings and precautions for useの項に、仰臥位高血圧のリスクのため、脳血管発作の既往歴のある患者のモニタリング、高血圧を伴う糖尿病患者における注意を追記する。長期投与患者における腎機能及び血圧のモニタリングを追記する。 ③Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項の血管収縮物質のリスト更新、配糖体または向精神薬を更新する。 ④Adverse effects (undesirable effects)の項に頭部ふらふら感、涙液産生の増加、不整脈、胸痛、脳卒中を追記する。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
321	トピラマート	スウェーデンMPAより、トピラマート及びトピラマート/フェンテルミン配合剤について、妊娠中の曝露を防ぐための新たな規制に関する医療従事者向けレターを入手した。本レターでは、妊娠予防プログラムとして、女児及び妊娠可能な年齢の女性において、てんかん・片頭痛・肥満の治療経験が豊富な医師が開始/監視すること、代替療法を検討すること、治療の必要性を少なくとも年に一度は再評価すること等が記載されている。また、妊娠中のトピラマート曝露を回避できるよう、教材として、医療専門家向けの手引きや患者ガイド、患者カード等が提供された。外箱には警告も貼付されている。	スウェーデン	情報提供	対応中
326	炭酸水素ナトリウム	米国において、4.2%炭酸水素ナトリウム静注にガラスの粒子状物質が混入している可能性があるため回収を行っている。	アメリカ	回収	対応不要
332	ラロレクチニブ硫酸塩	加HC及び米国FDAのウェブサイト、20mg/ml in 100mL glass bottlesにおいて不純物混入のあるロットが見つかったため、該当するロットについて回収を行っていることが掲載された。	アメリカ、カナダ	回収	対応不要
342	クラスI生化学検査用シリーズ 血液検査用総ビリルビンキット 血液検査用アルカリ性フォス ファターゼキット	製造元において、当該製品でアルカリフォスファターゼ活性が極めて高値の患者検体または干渉物質が多量に存在する患者検体を測定した場合に、一部の患者検体において不正確な測定値が報告されることを防ぐために表示される基質消費エラーが示されず、実際の値よりも低い結果を出力する可能性があることが確認された。また、該当の患者検体を10倍希釈して測定すると正しい結果が得られることが確認された。製造元では当該製品を使用する顧客に本事象を回避するための方法を通知するための顧客案内を実施した。 製造元の調査の結果、本事象の発生原因はアルカリフォスファターゼ活性が測定範囲を超える一部の患者検体を測定した場合に、現在のアルゴリズムでは正確に当該エラーを検知することに限界があるためと確認された。また、本事象が発生する潜在的な頻度は0.024%と算出された。製造元では事象解消に向けた調査を継続している。	アメリカ、イギリス、フランス、ドイツ、オーストラリア、カナダ	情報提供	対応中

No.※2	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※4	本邦における措置内容※5
343	リパーゼキット	製造元において、出荷判定試験を実施した際に出荷規格を満たさないロットが確認された。さらに同時期に製造され市場に出荷されたロットを含む複数のロットを確認したところ、散発的に反応性が逸脱するスライドが存在することが確認された。本事象の影響がある当該製品が測定に使用された場合、キャリブレーションが失敗する、精度管理が規格範囲から外れる、あるいは患者検体を測定したときに不正確な結果が出力される可能性があるため、市場へのお荷前であったロットについては、出荷停止の措置を行うとともに、当該ロットを使用する顧客に対して使用の中止を通知するための顧客案内を実施した。 製造元で原因を調査したところ、分析試薬をコーティングするためのベースとなる支持体のシートであるロールの一部においてコーティングにムラができ、試薬が塗布されなかった箇所および過剰に塗布された箇所が存在することが確認された。製造元では調査を継続しているが、ロールに試薬をコーティングする際に気泡が混入したことが原因と考えられる。 最初に当該事象が確認されたロットは出荷前のロットであったが、影響のあったロールと同時に試薬コーティングを実施した他の複数のロールで製造された全てのロットを用いて測定値の確認を行ったところ、散発的に反応性が逸脱するスライドが存在することが確認された。製造元では、試薬コーティングにムラが生じた特定のロールで製造された製品を本事象の影響があるロットとして特定した。	アメリカ、フランス、カナダ、インド、韓国	情報提供	対応不要
344	トロポニンキット	【第1報】 高濃度の心筋トロポニン(cTnI)を測定装置の特定条件下で希釈した場合、アッセイ内に臨床的に有意なキャリーオーバーを生じる可能性があることが判明した。当該事象については2022年2月より顧客に情報提供を行っており、2023年5月より恒久対策としてソフトウェアバージョンアップを開始していたものの、今般、バージョンアップ後も依然としてプローブ洗浄が不十分であることが判明した。なお、当該事象の原因は、高濃度サンプルからプローブを介して試薬パックへのコンタミネーションが発生することであると、既に特定されている。製造元は、当該希釈機能を無効化するよう顧客に情報提供するとともに、IFUから当該希釈情報を削除することを決定した。 【第2報】 特定のオプション機能を使用した際、プローブ洗浄が不十分であることを特定した。当該機能は、追加の洗浄ステップを加えたソフトウェアの設計変更に含まれておらず、当該改修実施後に、当該機能を使用した顧客からの苦情の調査によって当該事象が判明した。	欧州連合、日本、イギリス	情報提供	対応中
345	クラス I 生化学検査用シリーズ 血液検査用グルコースキット 乳酸キット	原料由来の問題から、本品の特定の品番およびロットにおいて、pO2の測定結果が仕様外になる可能性があることが判明した。製造元は該当品全てを廃棄するよう顧客に通知することを決定した。報告日時点では本事象による苦情報告は確認されていない。また、本邦においては入荷した全ての該当品は出荷前であり、市場には全く流通していないことを確認した。	アメリカ、欧州連合、日本	情報提供	対応不要
346	血液検査用ベーターヒト絨毛性ゴナドトロピンキット	海外製造元は、社内調査により当該試薬が添付文書に記載の定量限界(LOQ)、ブランク限界(LoB)、および検出限界(LoD)を満たしていないことを確認した。暫定的に定義されたLOQについて使用者に情報提供を行う。LoBおよびLoDは、LOQで定義されたアッセイ測定範囲を下回ることから、暫定値の設定はされない。海外製造元では現在根本原因調査を行っている。	欧州連合	情報提供	対応中
347	クラス I 生化学検査用シリーズ 血液検査用グルコースキット 乳酸キット	製造元の社内調査により、原料由来の問題から本品の特定の品番およびロットにおいて、pO2の測定結果が仕様外になる可能性が有ることが判明した。製造元は該当品全てを回収することを決定した。報告日時点では本事象による苦情報告は確認されていない。	アメリカ、欧州連合、カナダ	回収	対応不要
348	クラス I 生化学検査用シリーズ 血液検査用グルコースキット 乳酸キット	製造元の社内調査により、原料由来の問題から本品の特定の品番およびロットにおいて、pO2の測定結果が仕様外になる可能性が有ることが判明した。本品の専用医療機器は自己診断機能を具えており、もし本事象による測定エラーが発生した場合はその機能によってカートリッジ自体の使用終了か、pO2の測定項目のみ使用終了になる仕組みになっているため、製造元はエラーが発生した該当品を回収することを決定した。報告日時点では本事象による苦情報告は確認されていない。	アメリカ、欧州連合、カナダ	回収	対応不要
349	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	当該製品を用いた検査において、特定の外部精度管理用製品を併用した場合、本来、C.tropicalis陽性になるべきところ、予め設定された融解温度範囲を超えるために、偽陰性の結果がもたらされる可能性があることがわかった。これにより、当該製品の新しいロットの性能が確認できない可能性がある。このため、対象の医療機関等へ情報提供し、C.tropicalisについては、陰性の結果であっても、過去にC.tropicalisと同定された検体や、他の精度管理用製品等を用いて再試験を実施する手順に見直すよう依頼する。	アメリカ	情報提供	対応中
350	重炭酸塩キット	製造元において、出荷判定試験を実施した際に出荷規格を満たさないロットが確認された。本事象により不正確な結果が出力される可能性があるため、製造元は本事象が発生する可能性のあるコーティングロットで製造され、市場に出荷された複数ロットの使用を中止するように顧客案内を実施した。原因を調査したところ、当該製品の製造に使用された一部の支持体のシートであるロールにおいて、試薬を多層状にコーティングした箇所にライン状の傷が存在することが確認された。原因としてロールに試薬をコーティングする際にコーティング液が乾燥して生じた微細な破片が混入したことが確認され、担当者が製造ラインの清掃時を実施した際に、この微細な乾燥したコーティング液の破片を完全に取除けなかった可能性が示唆された。	アメリカ、フランス、カナダ、インド、韓国	情報提供	対応不要
351	C型肝炎ウイルス核酸キット	製造元の苦情調査の結果、特定ロットの当該製品を使用した場合、陰性コントロールと患者検体において偽陽性が生じる可能性があることが確認された。対象ロットにおいて増幅・検出試薬トレイに含まれる試薬の蛍光強度が予想範囲より低いことが確認されている。現時点で、国内外において当該事象による患者への健康被害の報告はない。当該製造業者では供給業者の試験成績書に基づき当該原料の適合を評価していたが、当該製造所における当該原料の蛍光強度に係る許容範囲が設定されておらず、当該事象を検知することができなかったことが根本原因と特定された。是正措置として、製品試験に当該原料の蛍光強度に係る許容範囲を追加する。製品試験の変更を行うまでの間、当該原料の工程検査で許容範囲を設定し、適合の評価を実施する。製造元において当該原料の蛍光強度の評価を行い、問題が確認された特定ロットの原材料を用いて製造された増幅・検出試薬トレイを構成試薬を含む試薬ロットを措置の対象とした。	アメリカ、欧州連合、イギリス	回収	対応不要

No.※2	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※4	本邦における措置内容※5
352	SARSコロナウイルス核酸キット インフルエンザウイルス 核酸キット RSウイルス核酸キット	海外製造元は、当該製品を使用している一部の検査室より、特定のエラーによるINVARIDのテスト結果が増加した旨の報告を受け、情報提供文書を公開した。当該エラーによるINVARIDのテスト結果は、SARS-CoV-2高力価検体において、PCR増幅サイクルにおける初期に発生する可能性がある。当該製品は、SARS-CoV-2高力価検体によるSARS-CoV-2偽陽性と誤判定するリスクを低減するための設計を行っており、SARS-CoV-2高力価検体で発生する可能性のある当該エラーは意図的な設計によるものである。このようなテスト結果が報告されることは想定内であり、当該製品は設計基準や性能仕様を満たしている。なお、INVARIDの結果となる理由はその他に、検体が正しく処理されなかった、PCR反応が阻害された、検体が正しく採取されなかったなどがある。当該エラーによるINVARID結果に関する詳細な情報を使用説明書に追記することを検討する。	フランス	情報提供	対応不要

(令和5年12月1日～令和6年3月31日)

No.※3	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※4	本邦における措置内容※5
5	B型肝炎ウイルス表面抗原キット	<p>【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。</p> <p>【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。</p>	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
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
53	スルファメトキサゾール・トリメプリーム	カナダ添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsの項に、急性ポルフィリン症患者(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。 <ul style="list-style-type: none"> •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
60	ヒドロモルフォン塩酸塩	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 <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。 •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を追記。 •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を追記。 •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	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"> •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を追記。 •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

No.※3	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※4	本邦における措置内容※5
62	オキシコドン塩酸塩水和物	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 <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」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を追記。 •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を追記、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を追記。 	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	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。 <ul style="list-style-type: none"> •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
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
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	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。 <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、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枢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
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

No.※3	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※4	本邦における措置内容※5
82	新ユアEXゴールド アルガードクイックチュアブル アルガード鼻炎クールアップ2 アルガード鼻炎クールアップEX アルガード鼻炎クールアップSP ロートアルガード鼻炎ソフトカプセル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プセルユア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 カフェイン水和物 コデインリン酸塩水和物(1%以下) ترام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 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%)	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。 ترامドール製剤(徐放カプセル) ・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。 ترامドール製剤(経口液剤) ・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を追記。 ・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。 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 ・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。 アセトアミノフェン/ベンズヒドロコドン塩酸塩製剤 ・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の項について、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。 セレコキシブ/ ترامドール塩酸塩 ・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を追記。 ・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。 ・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。 フェンタニル含有製剤 ・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が追記	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中

No.※3	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※4	本邦における措置内容※5
		<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> •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が追記。 •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が追記。 •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が追記。 •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が追記。 •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が追記。 •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が追記。 <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
87	オキサリプラチン	<p>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。</p>	オーストラリア	回収	対応不要
89	カフェイン水和物	<p>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。</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、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	<p>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。</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、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枢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

No.※3	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※4	本邦における措置内容※5
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	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
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。 ・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
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
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	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。 ・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。 その他、以下のとおり一部追記、変更がなされている。 ・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
105	アロプリノール	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。 ・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
110	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 デキストロメトルフア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 ブロムヘキシシン塩酸塩	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、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

No.※3	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※4	本邦における措置内容※5
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 ベンフォチアミン カンゾウエキス末 118B00A クロルフェニラミンマレイン酸塩 デキストロメ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 ブロムヘキシシン塩酸塩	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。 <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。 •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
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。 <ul style="list-style-type: none"> •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
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
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、アンブル表示の変更、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・トリメプリム配合全身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。 <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsに葉酸欠乏による巨赤芽球性貧血(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
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
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。 <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsの項に、「水晶体後囊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囊破裂の眼」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、水晶体後囊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

No.※3	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※4	本邦における措置内容※5
144	プラバスタチンナトリウム	<p>ニュージーランドMedsafeは、プラバスタチン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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>③Interaction with other medicines and other forms of interactionの項</p> <ul style="list-style-type: none"> •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。 <p>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。</p>	ニュージーランド	添付文書改訂(警告・禁忌)	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
159	ペリンドプリルエルブミン	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> •CONTRAINDICATIONSの項 血管浮腫のリスク増加のため、サクビトリル・バルサルタンとの併用を追記する。サクビトリル・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
167	メトホルミン塩酸塩	豪TGAは、一部のメト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
169	ソタロール塩酸塩	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> •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を追記。 •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
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)	<p>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を発出し、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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> •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 m²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
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

No.※3	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※4	本邦における措置内容※5
183	プソイドエフェドリン含有一般用医薬品	欧州において、PRACよりプソイドエフェドリン含有製剤の添文について、可逆性後白質脳症症候群(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。 <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
186	リファブチン	【第1報】 豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsにリルピビリン(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、エトラビリン、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。 【第2報】 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。 <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsにリルピビリン(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、エトラビリン、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
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。 <ul style="list-style-type: none"> •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
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
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
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
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
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。 <ul style="list-style-type: none"> •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。 •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。 	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中

No.※3	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※4	本邦における措置内容※5
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	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。	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	シンガポールHASは、アムロジピン錠5mgの1バッチについて、ブリスター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。	シンガポール	回収	対応不要
224	エトスクシミド	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バッチをリコールしていることを公表した。	スイス	回収	対応不要
225	ピタバスタチンカルシウム	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。 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B (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。 Dosage and administration ②用法・用量を現行の表示方法と整合させる。 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。 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。 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。 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。 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。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中

No.※3	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※4	本邦における措置内容※5
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、ポサコナゾール、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、およびコビ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
228	ヘパリンナトリウム	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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、HITT、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
236	パロノセトロン塩酸塩 グラニセトロン塩酸塩	アポモルヒネの豪州製品情報について、アポモルヒネと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、アポ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
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
257	ラモトリギン	<p>【第1報】</p> <p>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。</p> <p>【第2報】</p> <p>DHCPLが配布された。</p>	イスラエル	情報提供	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
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

No.※3	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※4	本邦における措置内容※5
275	ピ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
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
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
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
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・メロニダゾール	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
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
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記。 ・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、追記。	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
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、エレトリプタン、naloxegol、トルバプタン、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
343	フェキシフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン配合剤	シンガポール規制当局HSAが、プソイドエフェドリン含有製剤の添文について、可逆性後白質脳症候群(PRES)及び可逆性脳血管収縮症候群(RCVS)に関する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
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
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カ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カ月に短縮し14カ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

No.※3	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※4	本邦における措置内容※5
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ー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
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	<p>【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。</p> <p>【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。</p>	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

No.※3	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※4	本邦における措置内容※5
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中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
370	サイロキシンキット	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
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

No.※3	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※4	本邦における措置内容※5
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 血液検査用卵巣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 血液検査用甲状腺ペ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	<p>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。</p>	アメリカ、カナダ、日本	情報提供	対応中

No.※3	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※4	本邦における措置内容※5
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(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)で状況を整理した時点のもの。

※1 本表は、令和6年3月22日に開催された令和5年度第3回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会及び令和6年6月19日に開催された令和6年度第1回薬事審議会医薬品等安全対策部会に報告した内容について、「[「医薬局からの定期報告」の報告対象等について](令和3年7月19日 医薬品等行政評価・監視委員会決定)に基づき抜粋したもの。

※2 「No.」は令和6年3月22日に開催された令和5年度第3回医薬品等安全対策部会の資料中でそれぞれの報告に付与された番号。

※3 「No.」は令和6年6月19日に開催された令和6年度第1回医薬品等安全対策部会の資料中でそれぞれの報告に付与された番号。

※4 「措置区分」の語句は以下を指す。

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

※5 「本邦における措置内容」の語句は以下を指す。

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