

医薬・生活衛生局からの定期報告

- | | | |
|---|---------------------|--------|
| 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 | 14 ページ |

1 製造販売承認された医薬品の情報

(令和4年2月19日～令和4年5月22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	R4.3.28	カログラ錠120 mg (EAファーマ株)	カログラストメチル	中等症の潰瘍性大腸炎（5-アミノサリチル酸製剤による治療で効果不十分な場合に限る）	2021年12月現在、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。	<ul style="list-style-type: none"> ○重要な特定されたリスク 該当なし ○重要な潜在的リスク 進行性多巣性白質脳症、感染症、生殖発生毒性 ○重要な不足情報 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 <ul style="list-style-type: none"> ・市販直後調査 ・特定使用成績調査 ・製造販売後臨床試験 ○追加のリスク最小化活動 <ul style="list-style-type: none"> ・市販直後調査による情報提供 ・医療従事者向け資料の作成及び提供 ・患者向け資料の作成及び提供
2	①先駆け ③海外承認なし	R4.3.28	ゼンフォザイム点滴静注用20 mg (サノフィ株)	オリブダーゼ アルファ (遺伝子組換え)	酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症 【先駆け審査、希少疾病用医薬品】	海外では、本剤は、20■■■年■■■月に欧州、同年■■■月に米国で承認申請され、審査中である。2021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。	<ol style="list-style-type: none"> 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累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じること。 	<ul style="list-style-type: none"> ○重要な特定されたリスク Infusion reaction、アナフィラキシーを含む過敏症反応、スフィンゴミエリンの異化代謝産物による影響（トランスアミナーゼの上昇等） ○重要な潜在的リスク 該当なし ○重要な不足情報 長期投与時の安全性 ○追加の医薬品安全性監視活動 <ul style="list-style-type: none"> ・市販直後調査 ・特定使用成績調査（全例調査） ・製造販売後臨床試験 ○追加のリスク最小化活動 <ul style="list-style-type: none"> ・市販直後調査による情報提供
3	③海外承認なし	R4.3.28	サムタス点滴静注用8 mg 同 点滴静注用16 mg (大塚製薬株)	トルバプタンリン酸エステルナトリウム	ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留	本剤は、静脈内投与可能なV2-受容体拮抗薬として開発され、今般、申請者により国内臨床試験成績等に基づき、医薬品製造販売承認申請が行われた。なお、2021年10月現在、本剤はいずれの国又は地域においても申請又は承認されていない。	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	<ul style="list-style-type: none"> ○重要な特定されたリスク 口渇、高ナトリウム血症、急激な血清ナトリウム濃度上昇・浸透圧性脱髄症候群、脱水、血栓症・血栓塞栓症、腎不全・腎機能障害、急性肝不全・肝機能障害、ショック・アナフィラキシー、過度の血圧低下・心室細動・心室頻拍、痛風・高尿酸血症、浮動性めまい、高カリウム血症、糖尿病・高血糖、失神・意識消失、肝性脳症、緑内障 ○重要な潜在的リスク 薬物相互作用（CYP3A4 阻害剤との併用）、消化管出血、皮膚の新生物（基底細胞癌・悪性黒色腫） ○重要な不足情報 血清ナトリウム濃度125 mEq/L未満の患者、心不全の中長期予後に対する影響、心不全における体液貯留での腎機能障害患者、心不全における体液貯留での既存の心不全治療薬との併用 ○追加の医薬品安全性監視活動 <ul style="list-style-type: none"> ・市販直後調査 ・一般使用成績調査 ○追加のリスク最小化活動 <ul style="list-style-type: none"> ・市販直後調査による情報提供 ・医療従事者向け資料の作成と提供 [資料①：サムタス点滴静注用を処方いただく際に] ・患者向け資料の作成と提供 [資料②：サムタス点滴静注用を使用される患者さんおよびご家族（介護者）の方へ]

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）
4	③海外承認なし	R4.3.28	バビースモ硝子体内注射液120mg/mL (中外製薬㈱)	ファリシマブ（遺伝子組換え）	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫	海外では、米国及び欧州において2021年5月にnAMD及びDMEに関する本剤の承認申請が行われ、現在、審査中である。なお、2021年10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。	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	<ul style="list-style-type: none"> ○重要な特定されたリスク 感染性眼内炎、眼内炎症、裂孔原性網膜剥離及び網膜裂孔、網膜色素上皮裂孔（nAMD）、眼圧上昇 ○重要な潜在的リスク 動脈血栓塞栓症 ○重要な不足情報 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・市販直後調査 ・使用成績調査 ・製造販売後臨床試験 ○追加のリスク最小化活動 ・市販直後調査による情報提供 □医療従事者向け資材の作成及び配布 □患者向け資材の作成及び配布
5	③海外承認なし	R4.3.28	ミチーガ皮下注用60mgシリンジ (マルホ㈱)	ネモリズマブ（遺伝子組換え）	アトピー性皮膚炎に伴うそう痒（既存治療で効果不十分な場合に限る）	海外ではスイスGalderma Pharma S.A.社によりADに対する治療薬として開発が進められている。	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	<ul style="list-style-type: none"> ○重要な特定されたリスク 重篤な感染症、重篤な過敏症 ○重要な潜在的リスク 皮膚症状の悪化、悪性腫瘍、免疫原性 ○重要な不足情報 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・市販直後調査 ・特定使用成績調査 ○追加のリスク最小化活動 ・市販直後調査による情報提供 ・医療関係者向け資材（適正使用ガイド）の作成と配布 ・患者向け資材（ミチーガを使用される方へ）の作成と配布 ・適正使用に関する納入前の確実な情報提供

※1 本表は「「医薬・生活衛生局からの定期報告」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、以下のいずれかに該当するものを抜粋したものである。

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

（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3年11月20日～令和4年3月10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3年12月3日発出																									
21-28	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)(コナナテック社)	631 ワクチン類	<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 colspan="2">現行</th> <th colspan="2">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2"> <p>8. 重要な基本的注意 ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行い、接種後一定時間、被接種者の状態を観察することが望ましい。</p> <p><u>本剤との因果関係は不明であるが、本剤接種後に、心筋炎、心膜炎が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状(胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等)が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。</u></p> <p>11. 副反応 11.1 重大な副反応 ショック、アナフィラキシー <u>本剤接種後にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、以降の本剤の接種を行わないこと。</u></p> <p>(新設)</p> <p>11.2 その他の副反応</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>免疫系</td> <td>過敏症(発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫等)</td> </tr> </tbody> </table> </td> <td colspan="2"> <p>8. 重要な基本的注意 ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行い、接種後一定時間、被接種者の状態を観察することが望ましい。<u>また、本剤接種後にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、以降の本剤の接種を行わないこと。</u></p> <p><u>心筋炎、心膜炎があらわれることがあるため、被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状(胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等)が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。</u></p> <p>11. 副反応 11.1 重大な副反応 ショック、アナフィラキシー</p> <p><u>心筋炎、心膜炎</u></p> <p>11.2 その他の副反応</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>免疫系</td> <td>過敏症(発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫、<u>顔面腫脹</u>等)</td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外において、<u>因果関係は不明であるが、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。初回免疫において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。</u></p> <p><u>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、他のコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</u></p> <p>(新設)</p> </td> <td colspan="2"> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外において、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。初回免疫において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。</p> <p><u>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、初回免疫として本剤2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</u></p> <p><u>海外において、皮膚充填剤との関連性は不明であるが、皮膚充填剤注入歴のある被接種者において、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に、皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹(特に顔面腫脹)が報告されている。</u></p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行		改訂案		<p>8. 重要な基本的注意 ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行い、接種後一定時間、被接種者の状態を観察することが望ましい。</p> <p><u>本剤との因果関係は不明であるが、本剤接種後に、心筋炎、心膜炎が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状(胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等)が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。</u></p> <p>11. 副反応 11.1 重大な副反応 ショック、アナフィラキシー <u>本剤接種後にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、以降の本剤の接種を行わないこと。</u></p> <p>(新設)</p> <p>11.2 その他の副反応</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>免疫系</td> <td>過敏症(発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫等)</td> </tr> </tbody> </table>		発現部位	副作用	免疫系	過敏症(発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫等)	<p>8. 重要な基本的注意 ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行い、接種後一定時間、被接種者の状態を観察することが望ましい。<u>また、本剤接種後にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、以降の本剤の接種を行わないこと。</u></p> <p><u>心筋炎、心膜炎があらわれることがあるため、被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状(胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等)が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。</u></p> <p>11. 副反応 11.1 重大な副反応 ショック、アナフィラキシー</p> <p><u>心筋炎、心膜炎</u></p> <p>11.2 その他の副反応</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>免疫系</td> <td>過敏症(発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫、<u>顔面腫脹</u>等)</td> </tr> </tbody> </table>		発現部位	副作用	免疫系	過敏症(発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫、 <u>顔面腫脹</u> 等)	<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外において、<u>因果関係は不明であるが、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。初回免疫において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。</u></p> <p><u>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、他のコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</u></p> <p>(新設)</p>		<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外において、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。初回免疫において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。</p> <p><u>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、初回免疫として本剤2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</u></p> <p><u>海外において、皮膚充填剤との関連性は不明であるが、皮膚充填剤注入歴のある被接種者において、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に、皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹(特に顔面腫脹)が報告されている。</u></p>		<p>※第73回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和3年度第23回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催)資料 (https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00035.html)参照</p>	
現行		改訂案																							
<p>8. 重要な基本的注意 ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行い、接種後一定時間、被接種者の状態を観察することが望ましい。</p> <p><u>本剤との因果関係は不明であるが、本剤接種後に、心筋炎、心膜炎が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状(胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等)が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。</u></p> <p>11. 副反応 11.1 重大な副反応 ショック、アナフィラキシー <u>本剤接種後にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、以降の本剤の接種を行わないこと。</u></p> <p>(新設)</p> <p>11.2 その他の副反応</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>免疫系</td> <td>過敏症(発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫等)</td> </tr> </tbody> </table>		発現部位	副作用	免疫系	過敏症(発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫等)	<p>8. 重要な基本的注意 ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行い、接種後一定時間、被接種者の状態を観察することが望ましい。<u>また、本剤接種後にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、以降の本剤の接種を行わないこと。</u></p> <p><u>心筋炎、心膜炎があらわれることがあるため、被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状(胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等)が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。</u></p> <p>11. 副反応 11.1 重大な副反応 ショック、アナフィラキシー</p> <p><u>心筋炎、心膜炎</u></p> <p>11.2 その他の副反応</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>免疫系</td> <td>過敏症(発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫、<u>顔面腫脹</u>等)</td> </tr> </tbody> </table>		発現部位	副作用	免疫系	過敏症(発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫、 <u>顔面腫脹</u> 等)														
発現部位	副作用																								
免疫系	過敏症(発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫等)																								
発現部位	副作用																								
免疫系	過敏症(発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫、 <u>顔面腫脹</u> 等)																								
<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外において、<u>因果関係は不明であるが、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。初回免疫において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。</u></p> <p><u>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、他のコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</u></p> <p>(新設)</p>		<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外において、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。初回免疫において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。</p> <p><u>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、初回免疫として本剤2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</u></p> <p><u>海外において、皮膚充填剤との関連性は不明であるが、皮膚充填剤注入歴のある被接種者において、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に、皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹(特に顔面腫脹)が報告されている。</u></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】				
21-29	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)(COVID-19ワクチンモデルナ筋注)	631 ワクチン類	<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="497 225 1554 895"> <thead> <tr> <th data-bbox="497 225 1025 256">現行</th> <th data-bbox="1025 225 1554 256">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="497 256 1025 895"> <p>8. 重要な基本的注意 本剤との因果関係は不明であるが、本剤接種後に、心筋炎、心膜炎が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状(胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等)が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。</p> <p>11. 副反応 11.1 重大な副反応(新設)</p> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外において、因果関係は不明であるが、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。</p> <p>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、本剤接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</p> <p>(新設)</p> </td> <td data-bbox="1025 256 1554 895"> <p>8. 重要な基本的注意 心筋炎、心膜炎があらわれることがあるため、被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状(胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等)が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。</p> <p>11. 副反応 11.1 重大な副反応 心筋炎、心膜炎</p> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外において、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。</p> <p>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、本剤2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</p> <p>海外において、皮膚充填剤との関連性は不明であるが、皮膚充填剤注入歴のある被接種者において、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に、皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹(特に顔面腫脹)が報告されている。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>8. 重要な基本的注意 本剤との因果関係は不明であるが、本剤接種後に、心筋炎、心膜炎が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状(胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等)が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。</p> <p>11. 副反応 11.1 重大な副反応(新設)</p> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外において、因果関係は不明であるが、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。</p> <p>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、本剤接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</p> <p>(新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 心筋炎、心膜炎があらわれることがあるため、被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状(胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等)が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。</p> <p>11. 副反応 11.1 重大な副反応 心筋炎、心膜炎</p> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外において、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。</p> <p>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、本剤2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</p> <p>海外において、皮膚充填剤との関連性は不明であるが、皮膚充填剤注入歴のある被接種者において、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に、皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹(特に顔面腫脹)が報告されている。</p>	<p>※第73回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和3年度第23回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催)資料 (https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00035.html)参照</p>	
現行	改訂案								
<p>8. 重要な基本的注意 本剤との因果関係は不明であるが、本剤接種後に、心筋炎、心膜炎が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状(胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等)が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。</p> <p>11. 副反応 11.1 重大な副反応(新設)</p> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外において、因果関係は不明であるが、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。</p> <p>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、本剤接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</p> <p>(新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 心筋炎、心膜炎があらわれることがあるため、被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状(胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等)が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。</p> <p>11. 副反応 11.1 重大な副反応 心筋炎、心膜炎</p> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外において、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。</p> <p>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、本剤2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</p> <p>海外において、皮膚充填剤との関連性は不明であるが、皮膚充填剤注入歴のある被接種者において、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に、皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹(特に顔面腫脹)が報告されている。</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】
--------	-----	------	------	------	----------------------------

令和3年12月8日発出

【「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)】

21-30	タクロリムス水和物(軟膏剤0.1%) タクロリムス水和物(軟膏剤0.03%)	269 その他の外用薬	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>警告 マウス塗布がん原性試験において、高い血中濃度の持続に基づくリンパ腫の増加が認められている。また、本剤使用例において関連性は明らかではないが、リンパ腫、皮膚がんの発現が報告されている。本剤の使用にあたっては、これらの情報を患者に対して説明し、理解したことを確認した上で使用すること。</p> <p>重要な基本的注意 (新設)</p> <p>2年以上の長期使用時の局所免疫抑制作用(結果として、感染症を増加させたり、皮膚がんの誘因となる可能性がある)については、臨床試験成績がなく不明である。</p> <p>その他の注意 (新設)</p> </td> <td> <p>警告 (削除)</p> <p>重要な基本的注意 本剤の免疫抑制作用により潜在的な発がんリスクがある。0.03%製剤で実施された長期の国内製造販売後調査において、悪性リンパ腫、皮膚がん等の悪性腫瘍の報告はなく、長期の海外疫学研究においても、本剤の使用による発がんリスクの上昇は認められなかった。一方、本剤使用例において関連性は明らかではないが、悪性リンパ腫、皮膚がんの発現が報告されている。本剤の使用にあたっては、これらの情報を患者に対して説明し、理解したことを確認した上で使用すること。</p> <p>(削除)</p> <p>その他の注意 長期的な発がんリスクを評価するために、海外で小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした疫学研究(10年間の前向きコホート研究)が実施された。延べ観察期間44,629人・年において悪性腫瘍が6例に報告され、年齢及び性別の合致する集団における予測発生率5.95例に対する標準化罹患比は1.01(95%信頼区間0.37-2.20)であった。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>警告 マウス塗布がん原性試験において、高い血中濃度の持続に基づくリンパ腫の増加が認められている。また、本剤使用例において関連性は明らかではないが、リンパ腫、皮膚がんの発現が報告されている。本剤の使用にあたっては、これらの情報を患者に対して説明し、理解したことを確認した上で使用すること。</p> <p>重要な基本的注意 (新設)</p> <p>2年以上の長期使用時の局所免疫抑制作用(結果として、感染症を増加させたり、皮膚がんの誘因となる可能性がある)については、臨床試験成績がなく不明である。</p> <p>その他の注意 (新設)</p>	<p>警告 (削除)</p> <p>重要な基本的注意 本剤の免疫抑制作用により潜在的な発がんリスクがある。0.03%製剤で実施された長期の国内製造販売後調査において、悪性リンパ腫、皮膚がん等の悪性腫瘍の報告はなく、長期の海外疫学研究においても、本剤の使用による発がんリスクの上昇は認められなかった。一方、本剤使用例において関連性は明らかではないが、悪性リンパ腫、皮膚がんの発現が報告されている。本剤の使用にあたっては、これらの情報を患者に対して説明し、理解したことを確認した上で使用すること。</p> <p>(削除)</p> <p>その他の注意 長期的な発がんリスクを評価するために、海外で小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした疫学研究(10年間の前向きコホート研究)が実施された。延べ観察期間44,629人・年において悪性腫瘍が6例に報告され、年齢及び性別の合致する集団における予測発生率5.95例に対する標準化罹患比は1.01(95%信頼区間0.37-2.20)であった。</p>	<p>※再審査報告書 (https://www.pmda.go.jp/drugs_reexam/2021/P20211126001/730155000_21500AMZ00458_A100_1.pdf)参照</p>
			現行	改訂案				
<p>警告 マウス塗布がん原性試験において、高い血中濃度の持続に基づくリンパ腫の増加が認められている。また、本剤使用例において関連性は明らかではないが、リンパ腫、皮膚がんの発現が報告されている。本剤の使用にあたっては、これらの情報を患者に対して説明し、理解したことを確認した上で使用すること。</p> <p>重要な基本的注意 (新設)</p> <p>2年以上の長期使用時の局所免疫抑制作用(結果として、感染症を増加させたり、皮膚がんの誘因となる可能性がある)については、臨床試験成績がなく不明である。</p> <p>その他の注意 (新設)</p>	<p>警告 (削除)</p> <p>重要な基本的注意 本剤の免疫抑制作用により潜在的な発がんリスクがある。0.03%製剤で実施された長期の国内製造販売後調査において、悪性リンパ腫、皮膚がん等の悪性腫瘍の報告はなく、長期の海外疫学研究においても、本剤の使用による発がんリスクの上昇は認められなかった。一方、本剤使用例において関連性は明らかではないが、悪性リンパ腫、皮膚がんの発現が報告されている。本剤の使用にあたっては、これらの情報を患者に対して説明し、理解したことを確認した上で使用すること。</p> <p>(削除)</p> <p>その他の注意 長期的な発がんリスクを評価するために、海外で小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした疫学研究(10年間の前向きコホート研究)が実施された。延べ観察期間44,629人・年において悪性腫瘍が6例に報告され、年齢及び性別の合致する集団における予測発生率5.95例に対する標準化罹患比は1.01(95%信頼区間0.37-2.20)であった。</p>							
<p>【参考】Paller, A.S., et al.: J. Am. Acad. Dermatol. 2020;83(2):375-381 ※新記載要領の改訂内容は上記と同様。</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】
--------	-----	------	------	------	----------------------------

令和3年12月17日 発出

【「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)】

現行			改訂案		
禁忌 アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル)、コビスタットを含む製剤を投与中の患者			禁忌 アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、 <u>ポサコナゾール</u>)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル)、コビスタットを含む製剤を投与中の患者		
相互作用 併用禁忌			相互作用 併用禁忌		
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
CYP3A4を強く阻害する薬剤[アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル)、コビスタットを含む製剤]	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性がある。外国において、ケトコナゾール(経口剤:国内未発売)との併用により本剤のAUCが17倍、Cmaxが13倍に増加したとの報告がある。	CYP3A4を強く阻害する薬剤[アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、 <u>ポサコナゾール</u>)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル)、コビスタットを含む製剤]	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性がある。外国において、ケトコナゾール(経口剤:国内未発売)との併用により本剤のAUCが17倍、Cmaxが13倍に増加したとの報告がある。

※新記載要領の改訂内容は上記と同様。

In vivo データより得られたパラメータによる静的薬物速度論(MSPK)モデルを用いた予測により、プロナンセリンとポサコナゾールを併用した場合において、プロナンセリンの血漿中曝露量が、安全性の懸念が生じる程度以上の曝露量まで増加するとの推定結果が得られ、有用性を損なうと考えられることから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。

プロナンセリンとポサコナゾール併用症例:
0例

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】																														
21-32	プロナンセリン(貼付剤)	117 精神神経用剤	<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"> <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 アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル)、コビシスタットを含む製剤を投与中の患者</td> <td colspan="3">2. 禁忌 アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボサコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル)、コビシスタットを含む製剤を投与中の患者</td> </tr> <tr> <td colspan="3">10. 相互作用 10.1 併用禁忌</td> <td colspan="3">10. 相互作用 10.1 併用禁忌</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>CYP3A4を強く阻害する薬剤[アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル)、コビシスタットを含む製剤]</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td> <td>本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、クリアランスが減少する可能性がある。</td> <td>CYP3A4を強く阻害する薬剤[アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボサコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル)、コビシスタットを含む製剤]</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td> <td>本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、クリアランスが減少する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	現行			改訂案			2. 禁忌 アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル)、コビシスタットを含む製剤を投与中の患者			2. 禁忌 アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボサコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル)、コビシスタットを含む製剤を投与中の患者			10. 相互作用 10.1 併用禁忌			10. 相互作用 10.1 併用禁忌			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	CYP3A4を強く阻害する薬剤[アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル)、コビシスタットを含む製剤]	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、クリアランスが減少する可能性がある。	CYP3A4を強く阻害する薬剤[アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボサコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル)、コビシスタットを含む製剤]	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、クリアランスが減少する可能性がある。	<p>In vivoデータより得られたパラメータによる静的薬物速度論(MSPK)モデルを用いた予測により、プロナンセリンとボサコナゾールを併用した場合において、プロナンセリンの血漿中曝露量が、安全性の懸念が生じる程度以上の曝露量まで増加するとの推定結果が得られ、有用性を損なうと考えられることから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。</p>	<p>プロナンセリンとボサコナゾール併用症例: 0例</p>
現行			改訂案																																
2. 禁忌 アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル)、コビシスタットを含む製剤を投与中の患者			2. 禁忌 アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボサコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル)、コビシスタットを含む製剤を投与中の患者																																
10. 相互作用 10.1 併用禁忌			10. 相互作用 10.1 併用禁忌																																
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																														
CYP3A4を強く阻害する薬剤[アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル)、コビシスタットを含む製剤]	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、クリアランスが減少する可能性がある。	CYP3A4を強く阻害する薬剤[アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボサコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル)、コビシスタットを含む製剤]	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、クリアランスが減少する可能性がある。																														
21-33	スポレキサント	119 その他の中枢神経系用薬	<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 colspan="3">現行</th> <th colspan="3">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">禁忌 CYP3Aを強く阻害する薬剤(イトラコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル、ボリコナゾール)を投与中の患者</td> <td colspan="3">禁忌 CYP3Aを強く阻害する薬剤(イトラコナゾール、ボサコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル、ボリコナゾール)を投与中の患者</td> </tr> <tr> <td colspan="3">相互作用 併用禁忌</td> <td colspan="3">相互作用 併用禁忌</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>CYP3Aを強く阻害する薬剤(イトラコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル、ボリコナゾール)</td> <td>本剤の作用を著しく増強させるおそれがあるため、併用しないこと。</td> <td>スポレキサントの代謝酵素であるCYP3Aを強く阻害し、スポレキサントの血漿中濃度を顕著に上昇させる。</td> <td>CYP3Aを強く阻害する薬剤(イトラコナゾール、ボサコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル、ボリコナゾール)</td> <td>本剤の作用を著しく増強させるおそれがあるため、併用しないこと。</td> <td>スポレキサントの代謝酵素であるCYP3Aを強く阻害し、スポレキサントの血漿中濃度を顕著に上昇させる。</td> </tr> </tbody> </table>	現行			改訂案			禁忌 CYP3Aを強く阻害する薬剤(イトラコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル、ボリコナゾール)を投与中の患者			禁忌 CYP3Aを強く阻害する薬剤(イトラコナゾール、ボサコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル、ボリコナゾール)を投与中の患者			相互作用 併用禁忌			相互作用 併用禁忌			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	CYP3Aを強く阻害する薬剤(イトラコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル、ボリコナゾール)	本剤の作用を著しく増強させるおそれがあるため、併用しないこと。	スポレキサントの代謝酵素であるCYP3Aを強く阻害し、スポレキサントの血漿中濃度を顕著に上昇させる。	CYP3Aを強く阻害する薬剤(イトラコナゾール、ボサコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル、ボリコナゾール)	本剤の作用を著しく増強させるおそれがあるため、併用しないこと。	スポレキサントの代謝酵素であるCYP3Aを強く阻害し、スポレキサントの血漿中濃度を顕著に上昇させる。	<p>In vivo データより得られたパラメータによる静的薬物速度論(MSPK)モデルを用いた予測により、スポレキサントとボサコナゾールを併用した場合において、スポレキサントの血漿中曝露量が、安全性の懸念が生じる程度以上の曝露量まで増加するとの推定結果が得られ、有用性を損なうと考えられることから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。</p>	<p>スポレキサントとボサコナゾール併用症例: 0例</p>
現行			改訂案																																
禁忌 CYP3Aを強く阻害する薬剤(イトラコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル、ボリコナゾール)を投与中の患者			禁忌 CYP3Aを強く阻害する薬剤(イトラコナゾール、ボサコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル、ボリコナゾール)を投与中の患者																																
相互作用 併用禁忌			相互作用 併用禁忌																																
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																														
CYP3Aを強く阻害する薬剤(イトラコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル、ボリコナゾール)	本剤の作用を著しく増強させるおそれがあるため、併用しないこと。	スポレキサントの代謝酵素であるCYP3Aを強く阻害し、スポレキサントの血漿中濃度を顕著に上昇させる。	CYP3Aを強く阻害する薬剤(イトラコナゾール、ボサコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル、ボリコナゾール)	本剤の作用を著しく増強させるおそれがあるため、併用しないこと。	スポレキサントの代謝酵素であるCYP3Aを強く阻害し、スポレキサントの血漿中濃度を顕著に上昇させる。																														

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】																																				
21-34	フィンゴリモド塩酸塩	399 他に分類されない代謝性医薬品	<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) 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設) </td> <td> 8. 重要な基本的注意 <u>血小板減少があらわれることがあるため、本剤投与開始前及び投与中は定期的に血液検査(血球数算定等)を行うこと。</u> 本剤の投与中止後に、投与開始前より重度の疾患増悪が報告されており、投与中止後概ね24週までに認められている。投与を中止する場合には、重度の疾患増悪に留意すること。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>血小板減少</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>血小板減少があらわれることがあるため、本剤投与開始前及び投与中は定期的に血液検査(血球数算定等)を行うこと。</u> 本剤の投与中止後に、投与開始前より重度の疾患増悪が報告されており、投与中止後概ね24週までに認められている。投与を中止する場合には、重度の疾患増悪に留意すること。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>血小板減少</u>	<p>血小板減少については、国内及び海外症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。</p> <p>投与中止後の重度の疾患増悪については、国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。</p>	<p>血小板減少関連症例：0例</p> <p>投与中止後の重度の疾患増悪関連症例：20例【死亡0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>血小板減少があらわれることがあるため、本剤投与開始前及び投与中は定期的に血液検査(血球数算定等)を行うこと。</u> 本剤の投与中止後に、投与開始前より重度の疾患増悪が報告されており、投与中止後概ね24週までに認められている。投与を中止する場合には、重度の疾患増悪に留意すること。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>血小板減少</u>																																								
21-35	ボサコナゾール	617 主としてカビに作用するもの	<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 colspan="3">現行</th> <th colspan="3">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3"> 2. 禁忌 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]、ルラシドン塩酸塩を投与中の患者 </td> <td colspan="3"> 2. 禁忌 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]、<u>スポレキサント、ルラシドン塩酸塩、プロナセリン</u>を投与中の患者 </td> </tr> <tr> <td colspan="3"> 10. 相互作用 10.1 併用禁忌 </td> <td colspan="3"> 10. 相互作用 10.1 併用禁忌 </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>(新設)</td> <td></td> <td></td> <td>スポレキサント</td> <td>スポレキサントの作用を著しく増強させるおそれがある。</td> <td>ボ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> <tr> <td>ルラシドン塩酸塩</td> <td>ルラシドン塩酸塩の作用を増強させるおそれがある。</td> <td>ボサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、ルラシドンの血中濃度が上昇すると予測される。</td> <td>ルラシドン塩酸塩、プロナセリン</td> <td>これらの薬剤の作用を増強させるおそれがある。</td> <td>ボサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血中濃度が上昇すると予測される。</td> </tr> </tbody> </table>	現行			改訂案			2. 禁忌 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]、ルラシドン塩酸塩を投与中の患者			2. 禁忌 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]、 <u>スポレキサント、ルラシドン塩酸塩、プロナセリン</u> を投与中の患者			10. 相互作用 10.1 併用禁忌			10. 相互作用 10.1 併用禁忌			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	(新設)			スポレキサント	スポレキサントの作用を著しく増強させるおそれがある。	ボ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。	ルラシドン塩酸塩	ルラシドン塩酸塩の作用を増強させるおそれがある。	ボサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、ルラシドンの血中濃度が上昇すると予測される。	ルラシドン塩酸塩、プロナセリン	これらの薬剤の作用を増強させるおそれがある。	ボサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血中濃度が上昇すると予測される。	<p>※21-32、21-33参照</p>	
現行			改訂案																																						
2. 禁忌 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]、ルラシドン塩酸塩を投与中の患者			2. 禁忌 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]、 <u>スポレキサント、ルラシドン塩酸塩、プロナセリン</u> を投与中の患者																																						
10. 相互作用 10.1 併用禁忌			10. 相互作用 10.1 併用禁忌																																						
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																																				
(新設)			スポレキサント	スポレキサントの作用を著しく増強させるおそれがある。	ボ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。																																				
ルラシドン塩酸塩	ルラシドン塩酸塩の作用を増強させるおそれがある。	ボサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、ルラシドンの血中濃度が上昇すると予測される。	ルラシドン塩酸塩、プロナセリン	これらの薬剤の作用を増強させるおそれがある。	ボサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血中濃度が上昇すると予測される。																																				

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】								
21-36	人血小板濃厚液(放射線を照射しない製剤) 合成血(放射線を照射しない製剤) 洗浄人赤血球液(放射線を照射しない製剤)	634 血液製剤類	<p align="center">【「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" data-bbox="495 225 1554 679"> <thead> <tr> <th data-bbox="495 225 1023 256">現行</th> <th data-bbox="1023 225 1554 256">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="495 256 1023 411"> 警告 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病(GVHD: graft versus host disease)による死亡例がまれに報告されている。 <u>GVHD発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</u> </td> <td data-bbox="1023 256 1554 411"> 警告 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病(GVHD: graft versus host disease)による死亡例がまれに報告されている。あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="495 411 1023 496"> 用法及び用量に関連する使用上の注意(新設) </td> <td data-bbox="1023 411 1554 496"> 用法及び用量に関連する使用上の注意 放射線照射: <u>あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</u> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="495 496 1023 679"> 副作用及び感染症 重大な副作用及び感染症 GVHD: 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴うGVHDによる死亡例が報告されている。 <u>GVHD発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</u> </td> <td data-bbox="1023 496 1554 679"> 副作用及び感染症 重大な副作用及び感染症 GVHD: 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴うGVHDによる死亡例が報告されている。 </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	警告 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病(GVHD: graft versus host disease)による死亡例がまれに報告されている。 <u>GVHD発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</u>	警告 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病(GVHD: graft versus host disease)による死亡例がまれに報告されている。あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。	用法及び用量に関連する使用上の注意(新設)	用法及び用量に関連する使用上の注意 放射線照射: <u>あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</u>	副作用及び感染症 重大な副作用及び感染症 GVHD: 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴うGVHDによる死亡例が報告されている。 <u>GVHD発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</u>	副作用及び感染症 重大な副作用及び感染症 GVHD: 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴うGVHDによる死亡例が報告されている。	<p>「警告」及び「重大な副作用及び感染症」の項におけるGVHD予防に係る注意喚起において、あらかじめ放射線照射が必要とされる対象は「GVHD発症の危険性が高いと判断される患者」とされているが、「輸血療法の実施に関する指針(平成17年9月(令和2年3月一部改正)厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課)」、「血液製剤の使用指針(平成29年3月厚生労働省医薬・生活衛生局)」及び「輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドラインV(平成22年1月1日日本輸血・細胞治療学会「輸血後GVHD対策小委員会報告」)」では、「すべての患者」が対象とされており、使用上の注意と齟齬が生じていることが確認されたことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。</p>	該当なし
現行	改訂案												
警告 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病(GVHD: graft versus host disease)による死亡例がまれに報告されている。 <u>GVHD発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</u>	警告 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病(GVHD: graft versus host disease)による死亡例がまれに報告されている。あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。												
用法及び用量に関連する使用上の注意(新設)	用法及び用量に関連する使用上の注意 放射線照射: <u>あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</u>												
副作用及び感染症 重大な副作用及び感染症 GVHD: 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴うGVHDによる死亡例が報告されている。 <u>GVHD発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</u>	副作用及び感染症 重大な副作用及び感染症 GVHD: 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴うGVHDによる死亡例が報告されている。												
21-37	人赤血球液(放射線を照射しない製剤) 人全血液(放射線を照射しない製剤)	634 血液製剤類	<p align="center">【「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" data-bbox="495 748 1554 1251"> <thead> <tr> <th data-bbox="495 748 1023 780">現行</th> <th data-bbox="1023 748 1554 780">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="495 780 1023 991"> 警告 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病(GVHD: graft versus host disease)による死亡例がまれに報告されている。 <u>GVHD発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。(なお、放射線を照射した場合には、照射しない本剤より保存中に上清中のカリウム濃度の増加が認められるので、高カリウム血症をきたす可能性の高い患者では照射後速やかに使用すること。)</u> </td> <td data-bbox="1023 780 1554 991"> 警告 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病(GVHD: graft versus host disease)による死亡例がまれに報告されている。あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。(なお、放射線を照射した場合には、照射しない本剤より保存中に上清中のカリウム濃度の増加が認められるので、高カリウム血症をきたす可能性の高い患者では照射後速やかに使用すること。) </td> </tr> <tr> <td data-bbox="495 991 1023 1075"> 用法及び用量に関連する使用上の注意(新設) </td> <td data-bbox="1023 991 1554 1075"> 用法及び用量に関連する使用上の注意 放射線照射: <u>あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</u> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="495 1075 1023 1251"> 副作用及び感染症 重大な副作用及び感染症 GVHD: 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴うGVHDによる死亡例が報告されている。 <u>GVHD発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</u> </td> <td data-bbox="1023 1075 1554 1251"> 副作用及び感染症 重大な副作用及び感染症 GVHD: 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴うGVHDによる死亡例が報告されている。 </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	警告 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病(GVHD: graft versus host disease)による死亡例がまれに報告されている。 <u>GVHD発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。(なお、放射線を照射した場合には、照射しない本剤より保存中に上清中のカリウム濃度の増加が認められるので、高カリウム血症をきたす可能性の高い患者では照射後速やかに使用すること。)</u>	警告 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病(GVHD: graft versus host disease)による死亡例がまれに報告されている。あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。(なお、放射線を照射した場合には、照射しない本剤より保存中に上清中のカリウム濃度の増加が認められるので、高カリウム血症をきたす可能性の高い患者では照射後速やかに使用すること。)	用法及び用量に関連する使用上の注意(新設)	用法及び用量に関連する使用上の注意 放射線照射: <u>あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</u>	副作用及び感染症 重大な副作用及び感染症 GVHD: 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴うGVHDによる死亡例が報告されている。 <u>GVHD発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</u>	副作用及び感染症 重大な副作用及び感染症 GVHD: 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴うGVHDによる死亡例が報告されている。	<p>「警告」及び「重大な副作用及び感染症」の項におけるGVHD予防に係る注意喚起において、あらかじめ放射線照射が必要とされる対象は「GVHD発症の危険性が高いと判断される患者」とされているが、「輸血療法の実施に関する指針(平成17年9月(令和2年3月一部改正)厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課)」、「血液製剤の使用指針(平成29年3月厚生労働省医薬・生活衛生局)」及び「輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドラインV(平成22年1月1日日本輸血・細胞治療学会「輸血後GVHD対策小委員会報告」)」では、「すべての患者」が対象とされており、使用上の注意と齟齬が生じていることが確認されたことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。</p>	該当なし
現行	改訂案												
警告 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病(GVHD: graft versus host disease)による死亡例がまれに報告されている。 <u>GVHD発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。(なお、放射線を照射した場合には、照射しない本剤より保存中に上清中のカリウム濃度の増加が認められるので、高カリウム血症をきたす可能性の高い患者では照射後速やかに使用すること。)</u>	警告 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病(GVHD: graft versus host disease)による死亡例がまれに報告されている。あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。(なお、放射線を照射した場合には、照射しない本剤より保存中に上清中のカリウム濃度の増加が認められるので、高カリウム血症をきたす可能性の高い患者では照射後速やかに使用すること。)												
用法及び用量に関連する使用上の注意(新設)	用法及び用量に関連する使用上の注意 放射線照射: <u>あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</u>												
副作用及び感染症 重大な副作用及び感染症 GVHD: 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴うGVHDによる死亡例が報告されている。 <u>GVHD発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</u>	副作用及び感染症 重大な副作用及び感染症 GVHD: 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴うGVHDによる死亡例が報告されている。												

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】				
21-38	解凍人赤血球液（放射線を照射しない製剤）	634 血液製剤類	<p style="text-align: center;">【「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="vertical-align: top;"> <p>警告 本剤の使用による移植片対宿主病（GVHD: graft versus host disease）発症の可能性を否定できないので、<u>発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</u></p> <p>用法及び用量に関連する使用上の注意（新設）</p> <p>副作用及び感染症 重大な副作用及び感染症 GVHD <u>本剤の使用によるGVHD発症の可能性を否定できないので、発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</u></p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>警告 本剤の使用による移植片対宿主病（GVHD: graft versus host disease）発症の可能性を否定できないので、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</p> <p>用法及び用量に関連する使用上の注意 放射線照射： あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</p> <p>副作用及び感染症 重大な副作用及び感染症 GVHD</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>警告 本剤の使用による移植片対宿主病（GVHD: graft versus host disease）発症の可能性を否定できないので、<u>発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</u></p> <p>用法及び用量に関連する使用上の注意（新設）</p> <p>副作用及び感染症 重大な副作用及び感染症 GVHD <u>本剤の使用によるGVHD発症の可能性を否定できないので、発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</u></p>	<p>警告 本剤の使用による移植片対宿主病（GVHD: graft versus host disease）発症の可能性を否定できないので、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</p> <p>用法及び用量に関連する使用上の注意 放射線照射： あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</p> <p>副作用及び感染症 重大な副作用及び感染症 GVHD</p>	<p>「警告」及び「重大な副作用及び感染症」の項におけるGVHD予防に係る注意喚起において、あらかじめ放射線照射が必要とされる対象は「GVHD発症の危険性が高いと判断される患者」とされているが、「輸血療法の実施に関する指針（平成17年9月（令和2年3月一部改正）厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課）」、「血液製剤の使用指針（平成29年3月厚生労働省医薬・生活衛生局）」及び「輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドラインV（平成22年1月1日日本輸血・細胞治療学会「輸血後GVHD対策小委員会報告）」では、「すべての患者」が対象とされており、使用上の注意と齟齬が生じていることが確認されたことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。</p>	該当なし
現行	改訂案								
<p>警告 本剤の使用による移植片対宿主病（GVHD: graft versus host disease）発症の可能性を否定できないので、<u>発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</u></p> <p>用法及び用量に関連する使用上の注意（新設）</p> <p>副作用及び感染症 重大な副作用及び感染症 GVHD <u>本剤の使用によるGVHD発症の可能性を否定できないので、発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</u></p>	<p>警告 本剤の使用による移植片対宿主病（GVHD: graft versus host disease）発症の可能性を否定できないので、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</p> <p>用法及び用量に関連する使用上の注意 放射線照射： あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</p> <p>副作用及び感染症 重大な副作用及び感染症 GVHD</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】
--------	-----	------	------	------	----------------------------

令和4年1月6日発出

【「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)】

21-39	アミノレプリン酸塩酸塩	729 その他の診断用薬	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">現行</th> <th colspan="2">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2"> 禁忌 光線過敏症を起こすことが知られている薬剤:テトラサイクリン系抗生物質、スルホンアミド系製剤、ニューキノロン系抗菌剤、ヒペリシン(セイヨウオトギリソウ抽出物)等、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品を投与中の患者 </td> <td colspan="2"> 禁忌 (削除) </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> 相互作用 併用禁忌 </td> <td colspan="2"> 相互作用 (削除) </td> </tr> <tr> <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>光線過敏症を起こすことが知られている薬剤:テトラサイクリン系抗生物質、スルホンアミド系製剤、ニューキノロン系抗菌剤、ヒペリシン(セイヨウオトギリソウ抽出物)等、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品</td> <td>光線過敏症を起こすおそれがある。本剤投与後2週間は左記薬剤の投与又は食品の摂取は避けること。</td> <td>本剤は体内で光感受性物質に代謝されるので、左記薬剤との併用又は食品の摂取により光線過敏症が増強されることが考えられる。</td> </tr> </tbody> </table> </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>光線過敏症を起こすことが知られている薬剤:テトラサイクリン系抗生物質、スルホンアミド系製剤、ニューキノロン系抗菌剤等、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品</td> <td>光線過敏症を起こすおそれがあるので注意すること。特に本剤投与後48時間、左記薬剤の投与又は食品の摂取を可能な限り避けることが望ましい。</td> <td>本剤は体内で光感受性物質に代謝されるので、左記薬剤との併用又は食品の摂取により光線過敏症が増強されることが考えられる。</td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> 併用注意 (新設) </td> <td colspan="2"> 併用注意 </td> </tr> </tbody> </table>			現行		改訂案		禁忌 光線過敏症を起こすことが知られている薬剤:テトラサイクリン系抗生物質、スルホンアミド系製剤、ニューキノロン系抗菌剤、ヒペリシン(セイヨウオトギリソウ抽出物)等、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品を投与中の患者		禁忌 (削除)		相互作用 併用禁忌		相互作用 (削除)		<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>光線過敏症を起こすことが知られている薬剤:テトラサイクリン系抗生物質、スルホンアミド系製剤、ニューキノロン系抗菌剤、ヒペリシン(セイヨウオトギリソウ抽出物)等、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品</td> <td>光線過敏症を起こすおそれがある。本剤投与後2週間は左記薬剤の投与又は食品の摂取は避けること。</td> <td>本剤は体内で光感受性物質に代謝されるので、左記薬剤との併用又は食品の摂取により光線過敏症が増強されることが考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	光線過敏症を起こすことが知られている薬剤:テトラサイクリン系抗生物質、スルホンアミド系製剤、ニューキノロン系抗菌剤、ヒペリシン(セイヨウオトギリソウ抽出物)等、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	光線過敏症を起こすおそれがある。本剤投与後2週間は左記薬剤の投与又は食品の摂取は避けること。	本剤は体内で光感受性物質に代謝されるので、左記薬剤との併用又は食品の摂取により光線過敏症が増強されることが考えられる。	<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>光線過敏症を起こすことが知られている薬剤:テトラサイクリン系抗生物質、スルホンアミド系製剤、ニューキノロン系抗菌剤等、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品</td> <td>光線過敏症を起こすおそれがあるので注意すること。特に本剤投与後48時間、左記薬剤の投与又は食品の摂取を可能な限り避けることが望ましい。</td> <td>本剤は体内で光感受性物質に代謝されるので、左記薬剤との併用又は食品の摂取により光線過敏症が増強されることが考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	光線過敏症を起こすことが知られている薬剤:テトラサイクリン系抗生物質、スルホンアミド系製剤、ニューキノロン系抗菌剤等、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	光線過敏症を起こすおそれがあるので注意すること。特に本剤投与後48時間、左記薬剤の投与又は食品の摂取を可能な限り避けることが望ましい。	本剤は体内で光感受性物質に代謝されるので、左記薬剤との併用又は食品の摂取により光線過敏症が増強されることが考えられる。	併用注意 (新設)		併用注意		<p>令和3年度第3回医薬品等安全対策部会 資料1-4 参照 https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000908942.pdf</p>
			現行		改訂案																															
			禁忌 光線過敏症を起こすことが知られている薬剤:テトラサイクリン系抗生物質、スルホンアミド系製剤、ニューキノロン系抗菌剤、ヒペリシン(セイヨウオトギリソウ抽出物)等、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品を投与中の患者		禁忌 (削除)																															
			相互作用 併用禁忌		相互作用 (削除)																															
<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>光線過敏症を起こすことが知られている薬剤:テトラサイクリン系抗生物質、スルホンアミド系製剤、ニューキノロン系抗菌剤、ヒペリシン(セイヨウオトギリソウ抽出物)等、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品</td> <td>光線過敏症を起こすおそれがある。本剤投与後2週間は左記薬剤の投与又は食品の摂取は避けること。</td> <td>本剤は体内で光感受性物質に代謝されるので、左記薬剤との併用又は食品の摂取により光線過敏症が増強されることが考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	光線過敏症を起こすことが知られている薬剤:テトラサイクリン系抗生物質、スルホンアミド系製剤、ニューキノロン系抗菌剤、ヒペリシン(セイヨウオトギリソウ抽出物)等、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	光線過敏症を起こすおそれがある。本剤投与後2週間は左記薬剤の投与又は食品の摂取は避けること。	本剤は体内で光感受性物質に代謝されるので、左記薬剤との併用又は食品の摂取により光線過敏症が増強されることが考えられる。	<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>光線過敏症を起こすことが知られている薬剤:テトラサイクリン系抗生物質、スルホンアミド系製剤、ニューキノロン系抗菌剤等、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品</td> <td>光線過敏症を起こすおそれがあるので注意すること。特に本剤投与後48時間、左記薬剤の投与又は食品の摂取を可能な限り避けることが望ましい。</td> <td>本剤は体内で光感受性物質に代謝されるので、左記薬剤との併用又は食品の摂取により光線過敏症が増強されることが考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	光線過敏症を起こすことが知られている薬剤:テトラサイクリン系抗生物質、スルホンアミド系製剤、ニューキノロン系抗菌剤等、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	光線過敏症を起こすおそれがあるので注意すること。特に本剤投与後48時間、左記薬剤の投与又は食品の摂取を可能な限り避けることが望ましい。	本剤は体内で光感受性物質に代謝されるので、左記薬剤との併用又は食品の摂取により光線過敏症が増強されることが考えられる。																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																		
光線過敏症を起こすことが知られている薬剤:テトラサイクリン系抗生物質、スルホンアミド系製剤、ニューキノロン系抗菌剤、ヒペリシン(セイヨウオトギリソウ抽出物)等、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	光線過敏症を起こすおそれがある。本剤投与後2週間は左記薬剤の投与又は食品の摂取は避けること。	本剤は体内で光感受性物質に代謝されるので、左記薬剤との併用又は食品の摂取により光線過敏症が増強されることが考えられる。																																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																		
光線過敏症を起こすことが知られている薬剤:テトラサイクリン系抗生物質、スルホンアミド系製剤、ニューキノロン系抗菌剤等、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	光線過敏症を起こすおそれがあるので注意すること。特に本剤投与後48時間、左記薬剤の投与又は食品の摂取を可能な限り避けることが望ましい。	本剤は体内で光感受性物質に代謝されるので、左記薬剤との併用又は食品の摂取により光線過敏症が増強されることが考えられる。																																		
併用注意 (新設)		併用注意																																		

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4年2月3日発出													
21-40	レボノルゲストレル(緊急避妊の効能を有する製剤)	254 避妊剤	<p style="text-align: center;">【「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 本剤の投与に際しては、<u>内診、免疫学的妊娠診断等により妊娠していないことを十分に確認すること。また、問診等により、肝機能異常、心疾患、腎疾患及びその既往歴の有無を確認すること。</u></p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦には投与しないこと。<u>〔妊娠初期・中期に投与した場合には、女性胎児の外性器の男性化又は男性胎児の女性化が起こることがある。〕</u></p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> </td> <td> <p>重要な基本的注意 本剤の投与に際しては、妊娠していないことを確認すること。また、問診等により、肝機能異常、心疾患、腎疾患及びその既往歴の有無を確認すること。</p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦には投与しないこと。<u>〔既に成立した妊娠には、本剤の有効性は期待できない。〕</u></p> <p>海外で実施された観察研究において、レボノルゲストレルを緊急避妊に使用したにもかかわらず妊娠に至った場合の児の奇形、流産等の発現割合は、非投与の場合と比較して差は認められなかったとの報告がある。</p> <p>その他の注意 緊急避妊に使用した場合の報告ではないが、他の黄体ホルモン製剤を使用した妊婦からの出生児において外性器異常の報告がある。</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】Zhang,L.,et al.:Human Reproduction 2009;24(7):1605-1611 Huggins,G.R.,et al.:Fertility&Sterility 1990;54(4):559-573</p> <p style="text-align: center;">【「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> <p>本剤の投与に際しては、問診等により、肝機能異常、心疾患、腎疾患及びその既往歴の有無を確認すること。</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者 本剤は性交後に妊娠を回避するためのものであり、計画的に避妊する場合は、可能な限り避妊効果の高い経口避妊薬などを用いて避妊すること。</p> <p>本剤投与後も妊娠する可能性があるため、適切な避妊手段を指導すること。</p> <p>本剤の投与に際しては、<u>内診、免疫学的妊娠診断等により妊娠していないことを十分に確認すること。</u></p> <p>9.5 妊婦 投与しないこと。<u>妊娠初期・中期に投与した場合には、女性胎児の外性器の男性化又は男性胎児の女性化が起こることがある。</u></p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> </td> <td> <p>8. 重要な基本的注意 本剤は性交後に妊娠を回避するためのものであり、計画的に避妊する場合は、可能な限り避妊効果の高い経口避妊薬などを用いて避妊すること。</p> <p>本剤投与後も妊娠する可能性があるため、適切な避妊手段を指導すること。</p> <p>本剤の投与に際しては、以下の点を確認すること。 ・妊娠していないこと。 ・問診等による、肝機能異常、心疾患、腎疾患及びその既往歴の有無。</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (削除)</p> <p>9.5 妊婦 投与しないこと。既に成立した妊娠には、本剤の有効性は期待できない。</p> <p>海外で実施された観察研究において、レボノルゲストレルを緊急避妊に使用したにもかかわらず妊娠に至った場合の児の奇形、流産等の発現割合は、非投与の場合と比較して差は認められなかったとの報告がある。</p> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 緊急避妊に使用した場合の報告ではないが、他の黄体ホルモン製剤を使用した妊婦からの出生児において外性器異常の報告がある。</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】Zhang,L.,et al.:Human Reproduction 2009;24(7):1605-1611 Huggins,G.R.,et al.:Fertility&Sterility 1990;54(4):559-573</p>	現行	改訂案	<p>重要な基本的注意 本剤の投与に際しては、<u>内診、免疫学的妊娠診断等により妊娠していないことを十分に確認すること。また、問診等により、肝機能異常、心疾患、腎疾患及びその既往歴の有無を確認すること。</u></p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦には投与しないこと。<u>〔妊娠初期・中期に投与した場合には、女性胎児の外性器の男性化又は男性胎児の女性化が起こることがある。〕</u></p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>	<p>重要な基本的注意 本剤の投与に際しては、妊娠していないことを確認すること。また、問診等により、肝機能異常、心疾患、腎疾患及びその既往歴の有無を確認すること。</p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦には投与しないこと。<u>〔既に成立した妊娠には、本剤の有効性は期待できない。〕</u></p> <p>海外で実施された観察研究において、レボノルゲストレルを緊急避妊に使用したにもかかわらず妊娠に至った場合の児の奇形、流産等の発現割合は、非投与の場合と比較して差は認められなかったとの報告がある。</p> <p>その他の注意 緊急避妊に使用した場合の報告ではないが、他の黄体ホルモン製剤を使用した妊婦からの出生児において外性器異常の報告がある。</p>	現行	改訂案	<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p>本剤の投与に際しては、問診等により、肝機能異常、心疾患、腎疾患及びその既往歴の有無を確認すること。</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者 本剤は性交後に妊娠を回避するためのものであり、計画的に避妊する場合は、可能な限り避妊効果の高い経口避妊薬などを用いて避妊すること。</p> <p>本剤投与後も妊娠する可能性があるため、適切な避妊手段を指導すること。</p> <p>本剤の投与に際しては、<u>内診、免疫学的妊娠診断等により妊娠していないことを十分に確認すること。</u></p> <p>9.5 妊婦 投与しないこと。<u>妊娠初期・中期に投与した場合には、女性胎児の外性器の男性化又は男性胎児の女性化が起こることがある。</u></p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 本剤は性交後に妊娠を回避するためのものであり、計画的に避妊する場合は、可能な限り避妊効果の高い経口避妊薬などを用いて避妊すること。</p> <p>本剤投与後も妊娠する可能性があるため、適切な避妊手段を指導すること。</p> <p>本剤の投与に際しては、以下の点を確認すること。 ・妊娠していないこと。 ・問診等による、肝機能異常、心疾患、腎疾患及びその既往歴の有無。</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (削除)</p> <p>9.5 妊婦 投与しないこと。既に成立した妊娠には、本剤の有効性は期待できない。</p> <p>海外で実施された観察研究において、レボノルゲストレルを緊急避妊に使用したにもかかわらず妊娠に至った場合の児の奇形、流産等の発現割合は、非投与の場合と比較して差は認められなかったとの報告がある。</p> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 緊急避妊に使用した場合の報告ではないが、他の黄体ホルモン製剤を使用した妊婦からの出生児において外性器異常の報告がある。</p>	<p style="text-align: center;">令和3年度第3回医薬品等安全対策部会 資料1-6 参照 (https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000909679.pdf)</p>	
			現行	改訂案									
<p>重要な基本的注意 本剤の投与に際しては、<u>内診、免疫学的妊娠診断等により妊娠していないことを十分に確認すること。また、問診等により、肝機能異常、心疾患、腎疾患及びその既往歴の有無を確認すること。</u></p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦には投与しないこと。<u>〔妊娠初期・中期に投与した場合には、女性胎児の外性器の男性化又は男性胎児の女性化が起こることがある。〕</u></p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>	<p>重要な基本的注意 本剤の投与に際しては、妊娠していないことを確認すること。また、問診等により、肝機能異常、心疾患、腎疾患及びその既往歴の有無を確認すること。</p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦には投与しないこと。<u>〔既に成立した妊娠には、本剤の有効性は期待できない。〕</u></p> <p>海外で実施された観察研究において、レボノルゲストレルを緊急避妊に使用したにもかかわらず妊娠に至った場合の児の奇形、流産等の発現割合は、非投与の場合と比較して差は認められなかったとの報告がある。</p> <p>その他の注意 緊急避妊に使用した場合の報告ではないが、他の黄体ホルモン製剤を使用した妊婦からの出生児において外性器異常の報告がある。</p>												
現行	改訂案												
<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p>本剤の投与に際しては、問診等により、肝機能異常、心疾患、腎疾患及びその既往歴の有無を確認すること。</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者 本剤は性交後に妊娠を回避するためのものであり、計画的に避妊する場合は、可能な限り避妊効果の高い経口避妊薬などを用いて避妊すること。</p> <p>本剤投与後も妊娠する可能性があるため、適切な避妊手段を指導すること。</p> <p>本剤の投与に際しては、<u>内診、免疫学的妊娠診断等により妊娠していないことを十分に確認すること。</u></p> <p>9.5 妊婦 投与しないこと。<u>妊娠初期・中期に投与した場合には、女性胎児の外性器の男性化又は男性胎児の女性化が起こることがある。</u></p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 本剤は性交後に妊娠を回避するためのものであり、計画的に避妊する場合は、可能な限り避妊効果の高い経口避妊薬などを用いて避妊すること。</p> <p>本剤投与後も妊娠する可能性があるため、適切な避妊手段を指導すること。</p> <p>本剤の投与に際しては、以下の点を確認すること。 ・妊娠していないこと。 ・問診等による、肝機能異常、心疾患、腎疾患及びその既往歴の有無。</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (削除)</p> <p>9.5 妊婦 投与しないこと。既に成立した妊娠には、本剤の有効性は期待できない。</p> <p>海外で実施された観察研究において、レボノルゲストレルを緊急避妊に使用したにもかかわらず妊娠に至った場合の児の奇形、流産等の発現割合は、非投与の場合と比較して差は認められなかったとの報告がある。</p> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 緊急避妊に使用した場合の報告ではないが、他の黄体ホルモン製剤を使用した妊婦からの出生児において外性器異常の報告がある。</p>												

※1 本表は、令和4年3月11日の薬事・食品衛生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・生活衛生局からの定期報告」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.」は薬事・食品衛生審議会医薬品等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3年8月1日～令和3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 ※3	本邦における措置内容 ※4
1	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	欧州EMAのPRACは、エチニルエストラジオール含有製品について、以下の内容を追記するよう勧告した。 ・Special Warning and Precaution for Useの項に外因性エストロゲンは、先天性及び後天性血管性浮腫の症状を誘発又は悪化させる可能性がある。 ・Undesirable effectsの項に先天性及び後天性血管性浮腫の症状の悪化。	欧州連合	情報提供	注目
4	ゾルミトリブタン	フランスにおいて、ゾルミトリブタン製剤が、安定性試験中に仕様外の結果が特定されたことから、自主回収が行われた。	フランス	回収	対応不要
7	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール ノルエチステロン・エチニルエストラジオール デソゲストレル・エチニルエストラジオール	エチニルエストラジオール・酢酸ノルエチステロン製剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に35歳以上の喫煙者、血栓性弁膜症又は血栓性不整脈を有する患者、凝固亢進症の患者、コントロール不良の高血圧又は血管疾患を伴う高血圧のある患者、限局性の神経症状を伴う頭痛、前兆を伴う片頭痛、又は片頭痛を伴う35歳以上の患者、35歳以上の糖尿病、高血圧又は血管疾患又は末端器官障害を伴う糖尿病、又は20年以上糖尿病を有している患者が追記された。 ・Warnings and Precautionsの項に遺伝性血管浮腫、肝斑が追記された。 ・Adverse Reactionsの項に気分のむらが追記された。 ・Drug Interactionsの項に、HIV/HCVプロテアーゼ阻害薬、非ヌクレオシド逆転写酵素阻害剤が追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
9	ロサルタンカリウム イルベサルタン バルサルタン ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 バルサルタン・ヒドロクロチアジド配合剤	欧州CMDhは、アンジオテンシン受容体拮抗薬の製造販売業者に対してアジド不純物が製品を汚染するリスクがあるかレビューし、許容限度値以下とするための対応をとることを求めている。 カナダ、ドイツ、フランス、スイス、イギリス、オランダ、オーストラリア、シンガポール、台湾、韓国、インドにおいて、アジド不純物が検出され、イルベサルタン、ロサルタン又はバルサルタンを含有する一部製剤が回収された。	欧州連合、 スイス、 カナダ、 イギリス、 韓国、 フランス、 シンガポール、 オーストラリア、 ドイツ、 インド、 オランダ、 台湾	回収	対応不要
13	鉄含有一般用医薬品	豪TGAは、非経口鉄剤(カルボキシマルトース第二鉄、iron polymaltose, ferric derisomaltose, iron sucrose)の製品情報にコーニス症候群、胎児徐脈を追記した旨、公表した。	オーストラリア	情報提供	注目

No.※2	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※3	本邦における措置内容※4
14	イオバルソール	<p>オーストラリアの添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Contraindicationsの項に、甲状腺機能亢進症の患者を追記。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項に以下を追記。 -甲状腺機能亢進症の患者の投与により甲状腺クリーゼが発現する可能性がある旨 -重篤な血栓塞栓性イベントが報告されている旨 -心臓カテーテル検査後に、永続的な麻痺を含む重篤な神経学的後遺症が発生する可能性がある旨 -アナフィラキシー様反応又は心血管反応、好酸球増加症を伴う薬剤性過敏症や全身症状(DRESS)などの重度の全身性過敏反応が報告されている旨 ・Interactions with Other Medicines and Other Forms of Interactionsの項に、以下を追記 -メトホルミン:急性腎不全とメトホルミンを投与している患者における乳酸アシドーシスと関連がある旨 -昇圧剤:造影剤の動脈注射は神経学的効果を強力に増強するため昇圧剤の投与後に行わないこと ・Effects on Ability to Drive and Use Machinesの項に、車の運転能力及び機械の操作能力に対する本剤の影響は報告されていないが、初期反応のリスクがあるため、本剤投与後30～60分間における車の運転又は機械操作は推奨しないこと、追記 ・Adverse Effectsの項に、以下を追記 -免疫系障害:アナフィラキシー(過敏症)反応、アナフィラキシーショック -内分泌障害:先天性甲状腺機能低下症 -神経系障害:浮動性めまい、味覚異常、頭痛、錯感覚、失神、回転性めまい、失語症、感覚鈍麻、意識消失、傾眠、健忘、ジスキネジア、痙攣発作 -精神障害:激越、不安、錯乱状態 -眼障害:視力障害、アレルギー性結膜炎(眼刺激、眼充血、涙目、結膜の腫れを含む)、一過性の失明 -耳及び迷路障害:耳鳴り -心臓障害:頻脈、狭心性不整脈、徐脈、心電図異常、冠状動脈痙攣、心停止、チアノーゼ、期外収縮、動悸、心室細動 -血管障害:潮紅、低血圧、高血圧、静脈炎、ショック、血栓症、血管痙攣 -呼吸器、胸部及び縦隔障害:咳嗽、呼吸困難、喉頭浮腫、喉頭閉塞(咽喉絞扼感、喘鳴を含む)、喉頭痙攣、鼻炎(くしゃみ、鼻づまりを含む)、咽喉刺激感、低酸素症、肺水腫、喘息、気管支痙攣、発声障害、呼吸停止 -胃腸障害:嘔気、口内乾燥、嘔吐、腹痛、嚥下障害、流涎過多、舌浮腫、下痢 -皮膚及び皮下組織障害:蕁麻疹、紅斑、そう痒症、発疹、血管浮腫、高汗症(冷汗を含む)、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、好酸球増加症及び全身症状を伴う薬剤反応(DRESS症候群)、蒼白、スティーヴンス・ジョンソン症候群(SJS) -筋骨格系及び結合組織障害:筋痙攣 -腎臓及び泌尿器障害:排尿切迫感、急性腎障害、無尿、排尿障害 -一般・全身障害及び投与部位の状態:熱感、疼痛、寒気、顔面浮腫(眼部腫脹、眼窩周囲浮腫を含む)、冷感、振戦、無力症、胸痛、疲労、異常感、注射部位反応(特に血管外漏出後の壊死に至るまでの疼痛、紅斑、出血を含む)、倦怠感、浮腫、不活発、発熱 	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
16	ピリドキシン塩酸塩 ビタミンB6含有一般用医薬品	<p>中国NMPAは、ビタミンB6注射剤の添付文書を改訂した旨、公表した。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・禁忌の項に、本剤とその成分にアレルギーのある人への投与は禁忌である旨 ・副作用の項に、悪寒、冷感、発熱、倦怠感、発疹、かゆみ、発赤、発汗、吐き気、嘔吐、腹痛、腹部不快感、めまい、頭痛、錯感覚、易刺激性、胸部圧迫感、動悸、チアノーゼ、血圧の上昇又は低下、息切れ、呼吸困難、注射部位の痛み、注射部位のかゆみ、注射部位の発疹、手足の痛み、アナフィラキシー様反応、アナフィラキシーショック、潮紅、蒼白、手足の冷えなど。 	中国	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
19	フェンタニルクエン酸塩	<p>【第1報】</p> <p>フェンタニルの鼻腔内スプレー剤の欧州添付文書が改訂された。改訂の概要は以下のとおり。</p> <p>Contraindication: sodium oxybateを投与中の患者が追記された。</p> <p>Special Warnings and Precautions for Use:オピオイド使用障害の患者はベンゾジアゼピン系薬物などの向精神薬とオピオイド製剤を併用する際依存の徴候に注意すること、ベンゾジアゼピン系薬物などの鎮静薬とオピオイド製剤を併用する場合鎮静、呼吸抑制、昏睡、死亡に至ることがある旨追記された。</p> <p>Interaction with Other Medical Products and Other Forms of Interactions: sodium oxybateを投与中の患者、ベンゾジアゼピン系薬物などの鎮静薬とオピオイド製剤を併用する場合鎮静、呼吸抑制、昏睡、死亡に至ることがある旨追記された。</p> <p>【第2報】</p> <p>英国添付文書が改訂された。</p>	オランダ、イギリス	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
22	タムスロシン塩酸塩	<p>フィリピンの添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Contraindicationsの項に、タムスロシンもしくはその他の賦形剤に対する薬物誘発性血管浮腫を含む過敏症へ修正された。 ・Undesirable Effectsの項に、スティーヴンス・ジョンソン症候群が追記された。 	フィリピン	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
24	アタザナビル硫酸塩	<p>豪州において、本剤のラベル表示が、Therapeutic Goods Order (TGO) 91に準拠したものではなかったため回収が行われた。TGO91では、製品が乳糖を含む場合はその含有量に応じてラベルに「乳糖一水和物を含む」あるいは「糖として乳糖を含む」旨を記載するよう規定されている。</p>	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※3	本邦における措置内容※4
30	レンパチニブメシル酸塩 ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)	PD-L1陽性[Tumor Proportion Score(TPS)≥1%]の転移性非小細胞肺癌の未治療患者を対象とした、レンパチニブメシル酸塩の併用又は非併用下でペムプロリズマブを投与する国際共同第Ⅲ相試験において、治験責任医師及び規制当局向けにレターが発出された。主な内容は以下のとおり。 ・対象患者集団において、ペムプロリズマブとレンパチニブメシル酸塩の併用療法は、ペムプロリズマブ単独療法と比較して、各種有害事象(grade3~5のもの、重篤なもの、投与中止に至ったもの、死亡に至ったもの)の発現割合が高かった。 ・本試験の盲検を解除し、レンパチニブ又はプラセボの投与を中止し、ペムプロリズマブ単独療法を継続する。 ・ペムプロリズマブ単独療法及びペムプロリズマブとレンパチニブの併用療法において、新たな安全性のシグナルは検出されていない。	アメリカ	情報提供	対応不要
46	イオヘキソール	イオヘキソールの米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に、子宮卵管造影に使用する場合は、妊婦又は妊娠の可能性のある人、月経時又は直前、妊娠中絶後6か月以内の人、子宮腔部円錐切除術又は子宮内膜掻爬術後30日以内の人、生殖器に感染の徴候がある人、生殖器に新生物が認められた人が追記された。 ・Postmarketing Experienceの子宮卵管造影の項に、疼痛、傾眠、発熱、悪心が追記された。 ・Pregnancyの項に、子宮卵管造影は子宮内処置による胎児への潜在的なリスクがあるため妊婦は禁忌の旨、追記	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
52	アトバコン アトバコン・プログアニル塩酸塩	【第1報】 米国において、アトバコン経口懸濁液750mg/5mL 2ロットの自主回収が行われている。本製品の異常なざらつきに関する苦情による。当該企業は、該当ロットが輸送中に極めて寒冷な気候に長期間さらされたことが原因である可能性が最も高いと判断している。 【第2報】 リコール分類はClass I、対象ボトル数は1692本である。	アメリカ	回収	対応不要
54	炭酸水素ナトリウム ブドウ糖	米国FDAは、海外企業の5%ブドウ糖溶液炭酸水素ナトリウム注射液について、微生物汚染の可能性があり、静脈内投与した場合重篤な全身感染症を引き起こす可能性があることから、自主回収する旨公表した。	アメリカ	回収	対応不要
60	セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム	【第1報】 サウジアラビアSFDAは、出血のリスクがあることから、医療機関に対してセフォペラゾン製剤の供給を停止し、より安全な代替抗生物質を処方するよう勧告した。公表された研究結果により、セフォペラゾンを含むセファロスポリン系抗生物質はビタミンK代謝阻害による低プロトロンビン血症、出血のリスクに関連があると示唆されており、SFDAは、サウジアラビアにおいて同適応症で利用可能な他の治療法と比較して、セフォペラゾンの使用による低プロトロンビン血症及び出血のリスクが増加していると指摘した。 【第2報】 措置内容に変更なし。企業の見解が報告された。	サウジアラビア	販売中止・不承認	注目
62	乾燥濃縮人血液凝固第9因子	米国において、ヒト血液凝固第IX因子製剤1ロット、α-1プロテナーゼ阻害剤が自主回収の対象となった。	アメリカ	回収	対応不要
65	フェンタニルクエン酸塩	フェンタニルクエン酸塩パツカル錠の欧州添付文書が改訂された。概要は以下のとおり。 Contraindications: sodium oxybateを投与中の患者が追記された。 Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interaction: sodium oxybateが追記された。 Overdose: 昏睡が追記された。	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
67	エポプロステノールナトリウム	米国にて、無菌保証欠如のため、エポプロステノールナトリウム製剤の自主回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要
68	デュラグルチド(遺伝子組換え)	米国において本剤の「1.5mg/0.5mLシリンジ製剤」が「0.75mg/0.5mLシリンジ製剤」として包装され、該当ロットの一部製品(約2%)に含まれて出荷されていたことが判明し、回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要
69	メトホルミン塩酸塩	英国において、一部の製造販売業者のメトホルミン経口液剤にN-nitrosodimethylamine (NDMA) が許容限度を超えるレベルで観察されたため、自主回収が行われた。	イギリス	回収	対応不要
71	ロキサデュスタット	欧州において本剤が承認されたが、欧州添付文書には、本邦の添付文書に記載の無い内容として以下がある。 Contraindications: 授乳中 Special Warnings and Precautions for Use: 心血管及び死亡リスク、重篤な感染症、敗血症、治療への不十分な反応(反応が不十分な場合は他の貧血の要因を探索する必要がある旨)、誤用(血球容積の過剰な増加及びそれにより致死的な心血管事象が発現するおそれがある旨)、賦形剤(乳糖、アルラレッドACアルミニウムレーキ、大豆レシチンが含まれているため関連する不耐性又はアレルギー患者では注意が必要な旨) Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interaction: ESA 製剤との併用は検討されていないため推奨されない旨 Effects on Ability to Drive and Use Machines: 痙攣が報告されているため、機械の使用には注意する必要がある旨	欧州連合	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※3	本邦における措置内容※4
72	ヘパリンナトリウム パルナバリンナトリウム マキサカルシトール 生理食塩液 アルガトロバン水和物 メビバカイン塩酸塩 キシリトール リドカイン塩酸塩 シチコリン ダルテバリンナトリウム デクスメドミジン塩酸塩 ブドウ糖 トラネキサム酸 グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・L-システイン配合剤 ブチルスコボラミン臭化物 ヘパリンナトリウム 塩化第二鉄・硫酸亜鉛水和物配合剤 メコバラミン ラニチジン塩酸塩	米国FDA及び加HCは、海外企業の生理食塩液プレフィルドシリンジの一部のロットについて、空気を抜いた後、空気が再流入する可能性があることから自主回収を行う旨、公表した。	アメリカ、カナダ	回収	対応不要
73	プロルシズマブ(遺伝子組換え)	米国で実施している持続性の網膜液貯留のある血管新生を伴う加齢黄斑変性症(nAMD)患者を対象としたCRTH258AUS04(MERLIN)試験の52週のfirst interpretable results(FIR)評価の結果、プロルシズマブの導入期(4週ごと、3回)以降、4週ごとにプロルシズマブを投与した患者において、眼内炎症及び網膜血管炎、網膜血管閉塞を含む関連事象の発現率の上昇が認められた。 試験結果を踏まえ、Dear Healthcare Professional Communication(DHPC)が作成され、swissmedicのホームページに掲載された。	スイス	情報提供	対応済
74	オキサリプラチン	中国添付文書の改訂が勧告された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・枠囲み警告のアレルギーに関する記載について、「オキサリプラチンは、あらゆる投与サイクル中に即時のアレルギー反応を含む、アレルギー反応を起こす可能性がある。投与期間中は注意深く観察すること。重度のアレルギー反応は致命的となる可能性がある。アレルギー反応が見られた場合は、すぐに中止し、治療を行うこと。アレルギー反応の既往がある患者は、再度使用しないこと。」と変更される。 ・副作用の項にアレルギー反応に関する記載が追加される。 ・副作用の項に、肝毒性(肝静脈塞栓症)が追加される。	中国	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
75	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	【第1報】 米国において、金属汚染の可能性があるとして、スルファメトキサゾール・トリメトプリム配合錠(800mg・160mg)の回収が行われている。 【第2報】 措置内容に変更なし。企業の見解が報告された。	アメリカ	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※3	本邦における措置内容※4
80	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	<p>米国において本ワクチンの安全性情報に関する以下のドキュメントが改訂された。</p> <p>1. FACT SHEET FOR HEALTHCARE PROVIDERS ADMINISTERING VACCINE (VACCINATION PROVIDERS) EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE TO PREVENT CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19) (改訂内容)</p> <p>米FDAは、12歳以上の個人を対象とするCOVID-19予防と何らかの免疫低下状態であることが確認された12歳以上の個人に3回目の接種を行うための積極的ワクチン接種として、未承認製品であるPfizer-BioNTech COVID-19ワクチンの緊急使用を許可するため緊急使用許可(EUA)を発行した。3回目の接種を行うための積極的ワクチン接種として、未承認製品であるPfizer-BioNTech COVID-19ワクチンの緊急使用を許可するため緊急使用許可(EUA)を発行した。COMIRNATYは、16歳以上の個人を対象に、COVID-19予防を目的とする2回接種用ワクチンとして承認されており、12～15歳の個人を対象とする緊急使用及び何らかの免疫低下状態であることが確認された12歳以上の個人に対する3回目の接種としても許可されている。米FDA承認のCOMIRNATY及びEUAを得たPfizer-BioNTech COVID-19ワクチンは同じ製剤であり、COVID-19ワクチン接種のシリーズを提供する上で相互に使用可能である。</p> <p>Warnings Myocarditis and Pericarditis 市販後データにより、特に2回目接種後7日以内の心筋炎及び心膜炎のリスク増加が示されている。観察されたリスクは40歳以下の男性のほうが女性やより高齢の男性よりも高い。観察されたリスクは12～17歳の男性で最も高い。集中治療によるサポートを要した症例もあるが、短期追跡調査から入手されたデータにより、ほとんどの個人は従来型の治療で症状が回復したことが示される。長期的な後遺症の可能性についての情報は現在入手されていない。米国疾病予防管理センター(CDC)は、心筋炎又は心膜炎の既往を有する個人のワクチン接種についてなど、ワクチン接種後の心筋炎及び心膜炎に関連する考察を発表した。</p> <p>2. FULL EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) PRESCRIBING INFORMATION (改訂内容)</p> <p>5 WARNINGS AND PRECAUTIONS 5.2 Myocarditis and Pericarditis 1と同様の内容</p> <p>3. VACCINE INFORMATION FACT SHEET FOR RECIPIENTS AND CAREGIVERS ABOUT COMIRNATY (COVID-19 VACCINE, mRNA) AND PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE TO PREVENT CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19) (改訂内容)</p> <p>米FDA承認済みのCOMIRNATYとEUAの下、米FDAが許可したPfizer-BioNTech COVID-19ワクチンは同じ製剤であり、COVID-19ワクチン接種のシリーズを提供するうえで相互に使用可能である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・16歳以上の個人を対象に、COVID-19予防を目的とする2回接種用ワクチンとして承認されている。 ・以下を対象にEUAの下での接種も許可されている: 12～15歳の個人のCOVID-19予防 何らかの免疫低下状態であることが確認された12歳以上の個人に対する3回目接種 <p>Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチンは以下について米FDAからEUAを得ている:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・12歳以上の個人のCOVID-19予防 ・何らかの免疫低下状態であることが確認された12歳以上の個人に対する3回目接種 	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
82	プレオマイシン塩酸塩	米国において、特定のロットが回収された。	アメリカ	回収	対応不要
83	シクロスポリン	<p>【第1報】 シンガポールにおいて、シクロスポリン点眼剤の1ロットが回収された。</p> <p>【第2報】 英国でも同様に点眼剤2ロットが回収された。</p> <p>【第3報】 仏国でも同様に点眼剤6ロットが回収された。</p>	シンガポール、フランス、イギリス	回収	対応不要
84	ミノサイクリン塩酸塩	<p>【第1報】 豪TGAは、ミノサイクリンに関する医療従事者向けの情報提供を行っている。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製品情報に無顆粒球症に関する情報を追加する改訂作業中である。 ・処方者はミノサイクリンに関連する無顆粒球症の潜在的リスク、早期発見及び治療中の全血球数及び肝機能検査のモニタリングの重要性を認識すべきである。 ・ミノサイクリンによる治療を開始する前に、患者は徴候や症状などのリスク、無顆粒球症が疑われる場合の対処法について知っておくべきである。 <p>【第2報】 措置内容に変更なし。企業の見解が報告された。</p>	オーストラリア	情報提供	対応済
86	ベムプロリズマブ(遺伝子組換え) レンパチニブメシル酸塩	<p>局所進行又は転移性尿路上皮癌を有するPD-L1発現陽性のシスプラチン不適格患者及びPD-L1発現の有無を問わないプラチナ製剤併用化学療法不適格患者を対象とした、レンパチニブメシル酸塩の併用又は非併用下で1次治療としてベムプロリズマブ(遺伝子組換え)を投与する国際共同第Ⅲ相試験において、治験医師宛にレターが発出された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・有効性の中間解析において、併用投与の有効性が仮説ほど高くないことが示唆された。 ・併用投与群では重症(グレード3～5)な有害事象の発現割合が高いことが示された。なお、新たな安全性のシグナルは認められなかった。 ・当該試験への新規組入れを中止すること。 ・治験薬投与中のすべての被験者において、レンパチニブ又はプラセボの投与を中止すること。 	アメリカ	情報提供	対応不要

No.※2	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※3	本邦における措置内容※4
88	レボフロキサシン水和物	加HCは、全身及び吸入投与のフルオロキノロン系抗生物質の心臓弁逆流リスクに関する安全性レビュー結果を公表した。主な内容は以下のとおり。 ・入手可能な情報のレビューでは、全身又は吸入フルオロキノロン使用と心臓弁逆流のリスクとの関連性は立証されなかった。 ・加HCは、カナダ市場のすべての健康製品と同様にフルオロキノロンの安全性を継続的に監視する。	カナダ	情報提供	注目
91	ミノサイクリン塩酸塩	豪TGAは、ミノサイクリンに関する医療従事者向けの情報提供を行っている。主な内容は以下のとおり。 ・製品情報に無顆粒球症に関する情報を追加する改訂作業中である。 ・処方者はミノサイクリンに関連する無顆粒球症の潜在的リスク、早期発見及び治療中の全血球数及び肝機能検査のモニタリングの重要性を認識すべきである。 ・ミノサイクリンによる治療を開始する前に、患者は徴候や症状などのリスク、無顆粒球症が疑われる場合の対処法について知っておくべきである。	オーストラリア	情報提供	対応済
96	クラスⅢ細菌検査用シリーズ	微生物感受性自動分析装置で読み取った場合、偽陽性が発生する可能性があることを確認した。使用する微生物感受性自動分析装置によっては、特定の同定項目の精度管理(QC)の失敗、又は偽陽性による誤同定が発生する可能性があるため、対処法について顧客案内を実施した。	アメリカ	情報提供	対応中
97	コルヒチン	Medsafeはコルヒチン中毒に関する以下内容について注意喚起を行った。 ・コルヒチンの治療域は狭い。コルヒチンを過量投与した場合は死亡に至るリスクがあり、重度のコルヒチン中毒に対して効果的な治療法はない。 ・National Poisons Centreのデータによると、コルヒチン中毒の一番の原因は小児への曝露であり、次いで治療上の過誤であった。 ・コルヒチン中毒のリスクを軽減するために、適切な投与量、安全な保管方法、適切な廃棄方法について患者に指導すること。	ニュージーランド	情報提供	対応済
103	エンパグリフロジン エンパグリフロジン・リナグリ ブチン配合剤	ニュージーランドMedsafeは、エンパグリフロジンの重篤なリスクである糖尿病性ケトアシドーシス及びフルニエ壊疽を防止又は軽減するための必要な情報提供を行った。	ニュージーランド	情報提供	対応済
104	インフリキシマブ(遺伝子組 換え)	インフリキシマブ製剤の台湾添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・「用法・用量」の項に、高用量での投与又はより頻繁な投与で重篤な感染リスクが上昇する旨の追記。 ・「警告と使用上の注意」の項に、子宮内でインフリキシマブに曝露された乳児への全ての生ワクチン接種前に、生後少なくとも6か月間の待機期間が推奨される旨の追記。 ・「副作用」の項に、再投与後のinfusion reaction及び遅発性反応/再投与後の反応を追記。	台湾	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
106	フルデオキシグルコース(18 F)	豪TGAは、海外企業のフルデオキシグルコースF18iについて、2021/7/6に顧客からバイアルにひびが入っていたと報告があったため、特定のバッチの製品を自主回収する旨、公表した。	オーストラリア	回収	対応不要
107	フルデオキシグルコース(18 F)	豪TGAは、海外企業のフルデオキシグルコースF18iについて、2021/7/2に顧客からバイアルにひびが入っていたと報告があったため、特定のバッチの製品を自主回収する旨、公表した。	オーストラリア	回収	対応不要
108	大凝集人血清アルブミン	豪TGAは、海外企業のテクネチウム99mについて、包装とラベルに誤りがあったことから、自主回収する旨、公表した。	オーストラリア	回収	対応不要
111	トファシチニブエン酸塩	米国FDAは海外市販後安全性試験であるA3921133試験の最終結果に基づき、医薬品安全性情報(Drug Safety Communication : DSC)を更新した。主な内容は以下のとおり。 ・FDAは、大規模無作為化安全性試験の最終結果に関する審査を完了し、トファシチニブにより心臓発作などの重篤な心臓関連事象、脳卒中、癌、血栓及び死亡のリスクが上昇すると結論付けた。 ・Boxed Warningの項を改訂し、重篤な心臓関連事象、癌、血栓、及び死亡のリスクに関する情報を含めることを要請。医療従事者に対する推奨事項としては、治療を開始又は継続する前に個々の患者のベネフィットとリスクを検討すること、さらに、トファシチニブ、バリシチニブ、ウバダシチニブの投与を受ける患者におけるベネフィットがリスクを上回ることを保証するために、承認済みの用法はすべて、1種類以上のTNF阻害薬が無効若しくは忍容性がなかった特定の患者に限定する。 ・FDAは、トファシチニブと同じJAK阻害薬である他の2種類の関節炎治療薬(バリシチニブ及びウバダシチニブ)についても、新規の警告及び最新の警告を要請。バリシチニブ及びウバダシチニブは、トファシチニブと同様の試験を実施しておらず、十分なリスク評価が行われていない。しかし、これらの薬剤はトファシチニブと同様の作用機序を有しているため、FDAは、これらの薬剤がトファシチニブの安全性試験で認められたものと同様のリスクを有する可能性があると考えている。 ・別の2種類のJAK阻害薬、ルキシリチニブ及びfedratinib(日本未承認)は、関節炎やその他の炎症性疾患の治療を適応としていないため、トファシチニブの処方情報に必要とされている情報更新は求められていない。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
113	モンテルカストナトリウム	加HCはモンテルカストナトリウム製剤(錠剤)において、不純物が規格外であったため回収を行った。	カナダ	回収	対応不要
114	ジノプロストン	シンガポールで、ジノプロストン腔用錠について、Dear Healthcare Professional Letterが発出され、子宮過剰刺激及び子宮破裂に関連した胎児及び新生児の死亡リスクを管理するためのリスク最小化策の強化のため添付文書を改訂する旨、公表された。 添付文書改訂の内容には、継続的な監視のための設備を備えた専門の産科ユニットのある医療施設における有資格の医療専門家に制限すること、投与時の最大使用量超過や使用間隔の短縮に対する警告、併用薬、ならびに母体又は胎児の状態を考慮するためのアドバイス等が含まれている。	シンガポール	情報提供	注目

No.※2	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※3	本邦における措置内容※4
115	総合アミノ酸製剤(ソルビトール加) 高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤	米国において、海外企業のアミノ酸注射剤について、粒子状物質が混入していたことから自主回収を開始した旨、公表された。	アメリカ	回収	対応不要
124	エレスマブ(遺伝子組換え)	豪TGAは、医療専門家に対し、エレスマブの製品情報が改訂されていることを通知した。改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Useに「高血圧」の項が追加され、国際的に本剤の市販後において高血圧の発現及び既存の高血圧の悪化が報告されていることが記載された。 ・Adverse Effects[Undesirable Effects]の「血管障害」の項に、高血圧が追記された。	オーストラリア	情報提供	対応済
126	オビヌツズマブ(遺伝子組換え)	スイスにおいて、glofitamabの治験医師宛に情報が発出された。主な内容は以下のとおり。 ・活動性感染が判明している患者、潜伏感染が再活性化している患者、入院又は最初の治験薬投与前4週間以内に抗生物質の静注による治療を必要とする感染の主要なエピソードを有する患者は治療から除外すべきである。 ・オビヌツズマブ(glofitamab投与前のサイトカイン放出症候群に対する予防的前処置として使われる)投与中及び投与終了後に重篤な細菌感染症、真菌感染症、新たなウイルス感染症又は再活性化ウイルス感染症が発現する可能性があることから、オビヌツズマブは活動性感染症患者に投与しないこと。	スイス	情報提供	対応不要
132	酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾン ベタメタゾン吉草酸エステル ベタメタゾン吉草酸エステル・フラジオマイシン硫酸塩 クロベタゾン酪酸エステル クロベタゾールプロピオン酸エステル フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ウメクリジニウム臭化物・ピランテロールトリフェニル酢酸塩 フルチカゾンプロピオン酸エステル ピランテロールトリフェニル酢酸塩・フルチカゾンフランカルボン酸エステル サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル フルチカゾンフランカルボン酸エステル フルチカゾンプロピオン酸エステル ベタメタゾン吉草酸エステル・フラジオマイシン硫酸塩含有一般用医薬品 ヒドロコルチゾン酢酸エステル含有一般用医薬品 プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル含有一般用医薬品 フルニソリド含有一般用医薬品	英国MHRAは、外用コルチコステロイド製剤(特に中等度から重度のカビ製剤)を長期間継続して使用すること、又は不適切に使用することで、治療を中止した後、リバウンドフレアの発症をもたらす可能性があることと注意喚起した。また、医療専門家に対して以下の点を行うよう注意喚起した。 ・必要最小限の効力を有する外用コルチコステロイド製剤を処方すること ・外用コルチコステロイド製剤が長期間使用されている場合は、ステロイド製剤の強度、又は塗布の頻度を徐々に減らすことを検討すること ・特に敏感な部位では、安全かつ効果的な方法で患者が使用しているかを確認すること ・外用コルチコステロイド製剤の中止後を含む、すべての疑わしい副作用を規制当局へ報告すること	イギリス	情報提供	注目
141	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に中等度又は重度の心不全の患者に対して、5mg/kgを超える用量での使用は禁忌とする旨追記。 ・Contraindicationsの項にインフリキシマブ又は不活性成分に対して重度の過敏反応のある患者は禁忌とする旨追記。 ・Warnings and Precautionsの項に小児及び成人患者において、薬剤使用前に予防接種を行う旨追記。 ・Lactationの項にインフリキシマブは母乳中に低レベルで存在するが、胃腸管で大きく分解されるため哺乳中の児の全身曝露は低いと考えられる旨追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
146	フレカイニド酢酸塩	豪州TGAにおいて、一部製品のプリスター不良による回収が行われた。	オーストラリア	回収	対応不要
149	セフロキシム アキセチル	ボツワナにおいて、出荷時に温度逸脱があったとして、セフロキシム含有懸濁液の回収が行われる。	ボツワナ	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※3	本邦における措置内容※4
157	パレニクリン酒石酸塩	<p>【第1報】 米FDAはニトロソアミンが基準値以上含まれていたため、Pfizer社のパレニクリン製剤の自主的なリコール対象となったロットが追加されたとの情報を公表した。</p> <p>【第2報】 欧州CHMPは2021/9/13-16に開催された会合において、パレニクリン製剤について以下の議論がなされたとの議事録を掲載した。 ・パレニクリン製剤に欧州における基準値以上のニトロソアミンが含まれること。 ・製販業者はICH M7ガイドラインに準じた基準に適合させる必要があること。 ・医療従事者向けレターが改訂され、さらなる製品の不足が予想されることが掲載される予定であること。 ・すでに投与している患者は治療を継続し、中止しないようにすること、また、医療従事者は患者と十分にコミュニケーションをとること。</p> <p>【第3報】 仏ANSM及びスイスswissmedicはパレニクリン製剤からニトロソアミンが検出されたため、予防的措置として、全ロットがリコールされていることをHPIに掲載した。</p>	アメリカ、フランス、オランダ、スイス	回収	注目
163	ドルテグラビルナトリウム・ラミブジン	本剤の添加剤である結晶セルロース1ロットについて、導電率が規格外のものが含まれることが判明した。在庫リスクのない市場では、当該バッチを出荷停止し、回収を実施している。	イギリス	回収	対応済
164	メトホルミン塩酸塩	Ertugliflozin/メトホルミン配合剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項の「本剤の成分に対して重度の過敏症の既往歴のある患者」が「本剤の成分に対して重度の過敏症(血管浮腫、アナフィラキシー等)の既往歴のある患者」に変更された。 ・Contraindicationsの項の「重度腎機能障害患者」が「重度腎機能障害患者(eGFRが30mL/min/1.73m2未満)」に変更された。 ・Warnings and Precautionsの項の下肢切断に関する注意において、エルツグリフロジンの臨床試験における下肢切断の発現率が追記された。 ・Warnings and Precautionsの項の乳酸アシドーシスに関する注意において、本剤服用中は少なくとも年1回eGFRを測定する旨の注意が追記された。 ・Warnings and Precautionsの項の「低血圧」「急性腎障害」の項目名が「体液量減少」に変更され、当該注意内容が統合された。 ・Adverse Reactionsの項の市販後報告の欄に「血管浮腫」「メトホルミン投与後の肝機能障害(胆汁うっ滞性、肝細胞性、混合肝細胞性)」が追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
168	タカヂアスターゼ・生薬配合剤 生薬含有一般用医薬品	欧CMDhは、同PRACの、Iberogast(Iberis amara L., planta tota recens/Angelica archangelica L., radix/Matricaria recutita L., flos/Carum carvi L., fructus/Silybum marianum (L.) Gaertn., fructus/Melissa officinalis L., folium/Mentha piperita L., folium/Chelidonium majus L., herba/Glycyrrhiza glabra L., radixのアルコール抽出液)の欧州添付文書のContraindication及びWarningに薬剤性肝障害に関する注意喚起をする必要があるとする見解を支持した。	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
169	ガドキセト酸ナトリウム ガドブトロール	加HCは、妊娠中にガドリニウム造影剤(GBCAs)を投与した際の先天性異常、死産、新生児死亡の潜在的リスクの評価を行った。得られている情報からは妊娠中のGBCAs投与と先天性異常等のリスクとの関連性は認められなかったが、現時点ではGBCAs投与による死産や新生児死亡への影響を完全に否定する十分な情報もないため、予防的措置として、胎児及び新生児に重篤な悪影響を与える可能性があることをCPMs(Canadian Product Monographs)に追記した。	カナダ	情報提供	注目
172	グルカゴン	米国とカナダで、グルカゴン注射剤(遺伝子組換え品)について、バイアル内のグルカゴンが通常の粉末状ではなく液体状であったことから、特定ロットが自主回収された。	アメリカ、カナダ	回収	対応不要
179	グルカゴン	米国において、グルカゴンキット製剤に同梱されているバイアルの外観異常に関する顧客苦情が報告され、特定のロット(1ロット)のバイアルが同梱されたグルカゴンキット製剤が回収された。	アメリカ	回収	対応不要
180	pH4処理酸性人免疫グロブリン	米国において、本剤投与中又は本剤投与後の過敏症反応に関する報告の増加を受けて、2021年10月1日よりpH4処理酸性人免疫グロブリンの1ロットが自主回収された。	アメリカ	回収	対応不要
185	タムスロシン塩酸塩	マカオ添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に、タムスロシンや賦形剤に対する薬物誘発性血管浮腫を含む過敏症へ修正された。 ・Undesirable Effectsの項に、霧視、視力障害、口内乾燥、鼻出血、スティーヴンス・ジョンソン症候群、多形紅斑、剥脱性皮膚炎、心房細動、不整脈、頻脈、呼吸困難が追記された。	マカオ	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※3	本邦における措置内容※4
190	クロルマジノン酢酸エステル デソゲストレル・エチニルエ ストラジオール ジエノゲスト エストラジオール吉草酸エス テル エストラジオール テストステロンエナント酸エス テル・エストラジオール吉草 酸エステル レボノルゲストレル・エチニル エストラジオール レボノルゲストレル ノルエチステロン	独BfArMは、医療関係者に対して混合ホルモン性避妊薬の静脈血栓塞栓症(VTE)について、以下の内容を情報提供した。 ・VTEリスクの最も低い薬剤は、プロゲステンとしてレボノルゲストレル、ノルエチステロン、norgestimateのいずれかを含有する混合ホルモン性避妊薬であり、これらを投与すべきである。 ・患者個々のVTE危険因子を定期的にチェックし、適切な避妊法を選択すること ・処方する際には静脈又は動脈血栓塞栓症の徴候及び症状について患者に知らせること ・患者カードの配布を義務化したこと	ドイツ	情報提供	対応済
192	クロトリマゾール	バイエル社は、米国において、クロトリマゾールを含有するエアロゾルスプレーの一部ロットについて、ベンゼンが含まれていたため自主回収を行っている。	アメリカ	回収	対応不要
196	イルベサルタン	米国FDAは、N-nitrosoirbesartanが規格値を超えていることから、イルベサルタン含有製剤を回収している。	アメリカ	回収	対応不要
199	タダラフィル	ロシアにおいて、タダラフィル(勃起不全を効能効果とする製剤)の偽装品が認められたため回収された。	ロシア	回収	対応不要
206	ポリコナゾール	米国添付文書が改訂され、併用禁忌としてルラシジンが追加された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
207	フルデオキシグルコース(18F)	豪TGAは、海外企業のフルデオキシグルコースF18についてバイアルにひびが入っていたと報告があったため、特定のバッチの製品を自主回収する旨、公表した。	オーストラリア	回収	対応不要
214	イリノテカン塩酸塩水和物	英国において、特定のバッチが回収された。	イギリス	回収	対応不要
223	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	Infliximab (Remsima) in sodium chloride 0.9% 静注用製剤について、製造工程において使用期限が過ぎたフィルターが使用されたことで製品の無菌性が減少するリスクが存在するため、Qualasept Ltd t/a Bath ASU はInfliximab (Remsima) in sodium chloride 0.9% 静注用製剤の上記バッチを回収している。本製品は病院の薬局にのみ供給されている。上記バッチの残りの在庫は隔離され、交換用の在庫が現場で使用可能となったら会社へ返送する必要がある。	イギリス	回収	対応不要
226	ダブトマイシン	米国において、ダブトマイシン500mg静注用製剤1ロットがガラス片の混入を理由に自主回収される。	アメリカ	回収	対応不要
232	アロプリノール	加HCはアロプリノール製剤の製品モノグラフに、「斑状丘疹状発疹、過敏症候群、スティーヴンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症及びHLA-B*5801 対立遺伝子」に関する内容を追加するよう改訂勧告を行った。 また、以下内容について医療従事者に対して情報提供を行った。 ○皮膚障害について ・投与後、皮疹がみられた時点で直ちに投与を中止すること。場合によってはスティーヴンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死融解症(TEN)、好酸球増加及び全身症状を伴う薬疹(DRESS)などの皮膚症状、過敏症候群が現れることがある。 ・生命を脅かす重篤な過敏症反応が治療中にみられた場合は、直ちに中止すること。また、過敏症候群やSJS/TENを発症した場合は、再投与をしないこと。 ・過敏症候群やSJS/TEN/DRESSの兆候には十分な注意が必要であり、初期症状が現れた場合には直ちに治療を中止する必要があることを患者に指導すること。 ○HLA-B*5801対立遺伝子について ・HLA-B*5801対立遺伝子は、SJSやTENなどのアロプリノールによる重篤な過敏症候群の発症リスクの増加と関連することが示唆されている。HLA-B*5801対立遺伝子の頻度は民族によって大きく異なり、漢民族では最大20%、タイ人では8~15%、韓国人では約12%、日本人やヨーロッパ人では1~2%である。 ・HLA-B*5801の有病率が高いことが知られている患者群では、治療を開始する前に、HLA-B*5801の有無を確認すること。 ・漢民族、タイ人、韓国人系統の患者でHLA-B*5801の遺伝子型が得られない場合は、治療を開始する前にそのベネフィットを十分に評価し、起こりうるリスクを上回ることを検討すること。 ・患者がHLA-B*5801の保有者であることがわかっている場合は、他に適切な治療法がなく、ベネフィットがリスクを上回ると考えられる場合を除き、投与は避けること。 ・HLA-B*5801が陰性である場合でも、その民族的背景にかかわらず、SJS/TENが発生する可能性がある。	カナダ	情報提供	対応済

No.※2	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※3	本邦における措置内容※4
239	オクトレオチド酢酸塩	豪州TGAは、オクトレオチドを静脈内投与(持続注入又はボラス投与)することにより房室ブロックが発生するおそれがある旨を医療従事者に対して注意喚起した。	オーストラリア	情報提供	対応不要
250	サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル サルメテロールキシナホ酸塩 フルチカゾンプロピオン酸エステル	米国のEnforcement Reportにて、サルメテロールについてラベル記載放出量規格外の結果であり効能が低いことを理由とする回収が進行中であるとの内容が掲載された。	アメリカ	回収	対応不要
253	ジクロフェナクナトリウム	ニュージーランドのMedicines Adverse Reactions Committee (MARC)の第187回会合(2021年9月9日開催)の議事録が掲載されている。 以下の議題などについて記載。 【ファーマコビジランスの問題】 *ニュージーランドMedsafeからMARCへの照会事項: ・第二トリメスターにおける非ステロイド性抗炎症薬(NSAID)への曝露及び胎児腎障害と羊水過少のリスク:MARCは、妊娠に関するアドバイスをすべてのNSAIDに関するデータシートで統一し、第二トリメスターにおける羊水過少のリスクに関する警告を含めるよう勧告したことなど。	ニュージーランド	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
264	アレクチニブ塩酸塩	【第1報】 Dear Investigator Letter及びDirect Healthcare Professional Communicationが発出され、CDSが改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・臨床試験及び製造販売後に溶血性貧血が報告されており、本剤のリスクと考えられる。 ・CDSのWarnings and Precautionsの項に、溶血性貧血が追加された。 【第2報】 シンガポールにおいて、医療従事者宛に、本剤による溶血性貧血に関する注意喚起がなされた。	シンガポール、 スイス	情報提供	注目
266	ネオスチグミンメチル硫酸塩・無機塩類配合剤 塩化カリウム、塩化ナトリウム含有一般用医薬品 乳酸リンゲル液 乳酸リンゲル液(マルトース加) 乳酸リンゲル液(ソルビトール加) リンゲル液 酢酸リンゲル液(ブドウ糖加) 酢酸リンゲル液	リンゲル液、乳酸リンゲル液、ブドウ糖加乳酸リンゲル液の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に、新生児の血流中に致命的なセフトリアキソン-カルシウム塩の沈殿が生じる可能性があるため、別々の輸液ラインを使用しているもセフトリアキソンとの併用をしている新生児(生後28日以下)は禁忌である旨、追加された。 ・Warnings and PrecautionsのDrug Interactionsの項に、本剤とセフトリアキソンが同じ静脈内投与ラインで混合するとセフトリアキソン-カルシウム塩の沈殿が起こる可能性がある旨、新生児以外の患者では、輸液ラインを十分に洗浄すればセフトリアキソンと乳酸リンゲル液を順次投与することが可能である。しかし、新生児では別々の輸液ラインを使用した場合でも肺や腎臓に沈殿物が生じ、死亡例が発生している旨、追加された。 ・Pediatric Useの項、セフトリアキソンによる沈殿の項に、上記の内容が追加された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
267	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	オーストラリアにおいて、一部のインスリン製剤の患者向け医療情報に誤記があることが判明し、回収措置が取られた。	オーストラリア	回収	対応不要
269	プロルシズマブ(遺伝子組換え)	Direct Healthcare Professional Communicationが更新された。DHPCの概要は以下のとおり。 ・網膜血管炎、網膜血管閉塞を含む眼内炎症は、プロルシズマブの初回の硝子体内注射後及び治療のいかなる時期でも生じ得る。これらの事象は治療の早期に頻りに観察されている。 ・治療中に抗プロルシズマブ抗体を生じた患者では、より多くの眼内炎症の事象がみられている。 ・網膜血管炎、網膜血管閉塞を含む眼内炎症を生じた患者では治療を中止し、発現した事象に対し速やかに管理を行うこと。 ・本剤維持期(最初の3回の投与以降)の投与では、8週間未満の間隔で投与しないこと。 ・本剤治療の前の年に眼内炎症や網膜血管閉塞の病歴がある患者では、網膜血管炎、網膜血管閉塞を発症するリスクが高いため、注意深く観察すること。 ・女性が追加のリスクファクターであることが特定された。また、日本人患者において、高い発生率がみられた。 ・眼内炎症、網膜血管炎及び網膜血管閉塞の初期徴候及び症状を認識する方法を患者に指導し、これらの副作用が疑われる場合は直ちに医療機関を受診するよう患者を指導すること。	オランダ	情報提供	対応中
271	イソクスプリン塩酸塩	米国FDAは、有効性欠如を理由にイソクスプリン塩酸塩を販売中止した。	アメリカ	販売中止・不承認	注目

No.※2	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※3	本邦における措置内容※4
275	ビルダグリブチン・メトホルミン塩酸塩配合剤	豪州TGAは、医薬品中のnitrosamine不純物に関する調査及び対応について、全ての医薬品の製造販売業者、消費者、医療従事者に対して情報提供を行った。 ○製造販売業者に対しては、以下内容を公表した。 ・医薬品中のnitrosamine不純物の問題に関する調査を行い、最新情報を公表すること。 ・製造販売業者の責務として、本件についてモニタリングを行い、適宜、TGAに報告を行うこと。 ○消費者及び医療従事者に対しては、以下内容を公表した。 ・現時点ではTGAは喫緊の健康リスクがないと考えられていること。 ・消費者は、医療従事者に相談をする前に自身で判断して投与を中止してはならないこと。 ・医療従事者は本件を把握し患者への説明をすること。 ・TGAの対応内容については現在調査中であるが、今後措置を検討すること。	オーストラリア	情報提供	注目
276	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	米国において、無菌性保証の欠如につながる可能性のある製品として、約240ロットに対し自主的な病院の薬局レベルでのリコールを開始したことを発表した。リコール対象製品に、フェニレフリンの0.9%塩化ナトリウム溶液が含まれている。	アメリカ	回収	対応不要
279	ジクロフェナクナトリウム	米国FDAにて、警告の妊娠若しくは授乳中に服用をしない期間として「妊娠20週以降」を追記した。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
280	アスピリン	米国FDAは、妊娠約20週以降における非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs: aspirin, ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxibなどの解熱鎮痛剤)の使用は、胎児に稀ではあるが重篤な腎障害を引き起こすと警告した。この障害により、胎児を取り巻く羊水のレベルが低下し、合併症を引き起こす可能性がある。そのため、現在のNSAIDsの添付文書に記載されている妊娠30週ではなく、妊娠20週以降の妊婦におけるNSAIDsの使用を避けるよう勧告した。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
281	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤 サリチル酸メチル・グリチルレチン酸配合剤 サリチル酸メチル含有一般用医薬品 フェルピナク含有一般用医薬品 ジクロフェナクナトリウム含有一般用医薬品	米国FDAのSrLCにて、NSAIDsを含有する製剤について、妊娠中の女性は医師からの指示がない限り使用しないことの記載に「妊娠20週以降」が追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
282	プロルシズマブ(遺伝子組換え)	スウェーデン医薬品庁は、Direct Healthcare Professional Communicationを更新した。DHPCの概要は以下のとおり。 ・網膜血管炎、網膜血管閉塞を含む眼内炎症は、プロルシズマブの初回の硝子体内注射後及び治療のいかなる時期でも生じ得る。これらの事象は治療の早期に頻繁に観察されている。 ・治療中に抗プロルシズマブ抗体を生じた患者では、より多くの眼内炎症の事象がみられている。 ・網膜血管炎、網膜血管閉塞を含む眼内炎症を生じた患者では治療を中止し、発現した事象に対し速やかに管理を行うこと。 ・本剤維持期(最初の3回の投与以降)の投与では、8週間未満の間隔で投与しないこと。 ・本剤治療の前の年に眼内炎症や網膜血管閉塞の病歴がある患者では、網膜血管炎、網膜血管閉塞を発症するリスクが高いため、注意深く観察すること。 ・女性が追加のリスクファクターであることが特定された。また、日本人患者において、高い発生率がみられた。 ・眼内炎症、網膜血管炎及び網膜血管閉塞の初期徴候及び症状を認識する方法を患者に指導し、これらの副作用が疑われる場合は直ちに医療機関を受診するよう患者を指導すること。	スウェーデン	情報提供	対応中
283	ジクロフェナクナトリウム	米国FDAのSrLCにて、ジクロフェナクナトリウムを含有する製剤について、妊娠中の女性は医師からの指示がない限り使用しないことの記載に「妊娠20週以降」が追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
285	精製ヒアルロン酸ナトリウム 精製ヒアルロン酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸エステルナトリウム	フランスにおいて、ヒアルロン酸含有眼粘弾剤が輸送における最高温度を超える温度に製品が暴露した可能性があり臨床性能に影響を与える可能性があるとして、回収が行われた。	フランス	回収	対応不要
286	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	米国FDAのSrLCにて、アセトアミノフェン、アスピリン、カフェインを含有する製剤について、妊娠中の女性は医師からの指示がない限り使用しないことの記載に「妊娠20週以降」が追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要

No.※2	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※3	本邦における措置内容※4
288	クラスⅢ細菌検査用シリーズ	当該ロットにおいて誤った測定結果、パネルの劣化、及びマイクロタイタープレートのプラスチックがホイル内に付着していると苦情を受け、内部調査の結果、当該ロットの一部でパネルの包装状態が不完全であることが確認された。劣化したパネルは、不安定な抗菌剤の劣化により、品質管理(QC)において最小発育阻止濃度(MIC)の結果が範囲外(高)を示す可能性がある。また、劣化したパネルがQCで範囲外(高)のMICを示さず、臨床分離試験に使用された場合、偽耐性のMIC値や低確率又は誤った同定等を示す可能性がある。製造元はパネルの包装状態が不完全及び又はパネルウェルの変色が見られる場合は、当該ロットのパネルを使用しないよう、情報提供している。製造元ではこの問題の根本原因の調査を継続しており、再発防止策を検討中。	アメリカ	回収	対応不要
294	サリチル酸メチル含有一般用医薬品	米国FDAのSrLCにて、サリチル酸メチルを含有する製剤について、妊娠中の女性は医師からの指示がない限り使用しないことの記載に「妊娠20週以降」が追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
296	SARSコロナウイルス核酸キット	当該製品の対象ロットにおいて、同梱される患者用スワブが出荷国において承認・認証されていないことが確認され、廃棄・交換をした。	スイス、フランス	情報提供	対応不要
299	ガドテル酸メグルミン	フランス、スペイン等で、バイアルから本剤の液漏れやバイアル表面に粘着が確認されたため、特定のロットが回収された。	オーストラリア、キプロス、ドイツ、フィリピン、アイルランド、タイ、韓国、フランス、シンガポール、マレーシア、スペイン、香港、ニュージーランド、ポルトガル、トルコ、ベトナム、ブルネイ、インド、オランダ、サウジアラビア、イギリス	回収	対応不要
302	ジルチアゼム塩酸塩	米国FDAは、無菌性保証の欠如につながる可能性のある装置や工程の問題により、1社のジルチアゼム製品が自主回収されたことを公表した。	アメリカ	回収	対応不要
304	自己検査用グルコースキット	類似製品において未開封の箱の中でフタが開いた状態の試験紙を使用した際に、予期せぬ結果が出た。製造元の調査の結果、試験紙が高温(45℃以上)で輸送され、かつ輸送中や流通過程で箱を落としたり乱暴に扱われたりする場合に、輸送中に未開封の箱の中で容器が開いてしまう可能性が判明した。誤った測定結果に基づく処置による重篤な健康被害発生の可能性は極めてまれであるものの、リスクが否定できないため、製造元の判断により各国において市場への情報提供に着手した。また、使用前の異常確認や使用中止に関してラベルが改訂される予定である。	ドイツ、オーストラリア、カナダ、スイス、アメリカ、フランス、イギリス、他100ヶ国超	情報提供	対応済

No.※2	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※3	本邦における措置内容※4
305	血液検査用グルコースキット	未開封の箱の中でフタが開いた状態の試験紙を使用した際に、偽高値と思われ予期せぬ結果が生じたことが海外で報告された。製造元の調査の結果、試験紙が高温(45℃以上)で輸送され、かつ輸送中や流通過程で箱を落したり乱暴に扱われたりする場合に、未開封の箱の中で容器が開いてしまう可能性が判明した。製造元の判断により各国において市場への情報提供に着手した。また、使用前の異常確認や使用中止に関して海外IFUが改訂される予定である。	ドイツ、スイス、カナダ	情報提供	対応不要
306	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	日本を除く海外の一部の国において、対象製品専用の古いバージョンのソフトウェアが、対象製品専用医療機器に誤って再インストールされたため、Campylobacter及び/又はCryptosporidiumで偽陽性がもたらされる可能性があることがわかった。このため、対象顧客に対象製品の使用について注意喚起し、ソフトウェアを最新版にアップデートする。	アメリカ	情報提供	対応不要
307	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	当該品の特定ロットにおいて、初回測定時SARS-CoV-2陽性となった試料が再測定において陰性となる事例が多数報告された。同ロットについて調査を行った結果、陰性試料が陽性結果となる事象が確認されたことから、同ロットの使用を中止するよう顧客に対して情報提供を行う。他ロットにおいて同様の報告数増加傾向は見られず、また同時期に製造されたロットに対する調査においても既知陰性試料が陽性結果となる事象は確認出来なかった。	アメリカ、イギリス、ドイツ	情報提供	対応不要
308	核酸同定・一般細菌キット 核酸同定・ウイルスキット	特定ロットの当該製品サンプル調製キットに含まれるサンプル調製液を起因として、わずかにサルモネラ属の標的シグナルの上昇が認められ、まれにサルモネラ属の偽陽性の結果を引き起こす可能性があることが判明した。よって、患者の安全への潜在的な影響を制限するために、該当ロットの自主的なリコールを開始した。	アメリカ、オーストリア、ギリシャ、フランス、トルコ	回収	対応不要
309	トロポニンキット	【第1報】 高濃度の心筋トロポニン I (cTn I) を測定後に、同じピペッターを使用してサンプリングされた試薬パックで測定を行った場合、アッセイ内キャリアオーバーを示す場合があることが判明した。当該不具合の発生原因は、高濃度サンプルからブ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特定されている。 臨床上顕著なキャリアオーバーは稀であるが、影響を受けた試薬パックの後に測定する当該項目におけるすべての検体の測定結果に影響を与える可能性がある。他の測定項目に影響はない。このキャリアオーバーの程度(影響)は、検体中に存在するcTn I 濃度に正比例する。cTn I 濃度がある一定値を超える場合の対処方法について、顧客に情報提供した。また、IFUのLimitationsの項目を改訂する。 【第2報】【第3報】 顧客への情報提供を完了した。「測定結果の判定方法」項目に当該内容を追加する添付文書の改訂を行った。 【第4報】 米国でClass II リコールとして、措置が公表された。	アメリカ、カナダ、イギリス、オーストラリア、ドイツ	情報提供	対応済
310	デオキシチミジンキナーゼキット	製造所は当該製品の特定ロットが12か月の保存安定性を満たさない可能性があることを確認した。この原因は、バッファーに添加する防腐剤の処方量が不足していることであると判断された。製造記録から、誤った処方量で製造したロットを特定し、当該ロットを回収後、廃棄を実施した。 製造手順改訂中に誤って不適切な組成の文書が挿入されたことが原因である。是正措置として、製造手順書はすぐに適切な手順書に変更され、また、要員は適切に教育された。	フランス	回収	対応不要
311	前立腺特異抗原キット	韓国流通用の当該製品の特定ロットにおいて、別製品のIFUが挿入されていることが判明した。顧客へ情報提供した。 当該事象は、IFUの挿入作業を行う際の物理的な区分が十分でなく、作業後検査で検出されなかったことが原因と特定された。 是正措置として、IFUの挿入作業手順を変更し、IFUの挿入作業場所を明確に区分・表示すること追加した。また、作業後の検査手順を変更し、IFUの製品番号と製品ラベルの製品番号が一致することを確認する手順を追加した。	アメリカ、韓国	情報提供	対応不要
312	ヘパリンキット	当該品の使用上の注意として、継続して分析機に設置して使用する場合は機上安定性が記載されているが、製造元の検討によって、相対湿度により機上安定性への影響が確認された。今後は特定の製品で使用の場合、機上安定性を7日間から5日間へと変更するとの製造元からの連絡があったため、全使用者に本情報を提供し、添付文書を改訂することとする。	アメリカ	情報提供	対応済
313	EGFR 遺伝子変異検出キット	本製品において、Exon20挿入変異の誤検出が複数報告された。多くの報告事例においては、組織検体使用時、核酸抽出に使用するキットの添付文書の記載から逸脱した組織の使用が確認されていることから以下の情報提供を行うとともに、製造元ではさらなる調査を継続する。 コンパニオン診断薬である本製品におけるExon20挿入変異誤検出は、治療方針に影響を及ぼす恐れがあることから、顧客に対して、核酸抽出時の前処理方法の徹底とExon20挿入変異検出時には他法での確認検査を実施するよう情報提供を行う。	アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス、オーストラリア	情報提供	対応中
314	血液・尿検査用リン/無機リンキット	干渉試験の結果、当該試薬の血清の測定において溶血性干渉の影響が仕様を満たしていないことが確認された。低濃度の血清測定において、溶血した細胞からのリンの放出による影響で、正のバイアスが生じる。 現在のIFUは、ヘモグロビンからの光学的干渉のみを反映しており、溶血細胞から放出される無機リンを考慮されていない。ただし、低濃度の無機リンを含む検体において、分析前の溶血による臨床上顕著な干渉が誤って高い測定結果を報告する可能性は極めて低く、危害のリスクはほとんどない。溶血影響チェックの設定方法を示すIFU改訂を予定している。	アメリカ、オーストラリア	情報提供	対応不要
315	エタノールキット	当該試薬の対象ロットを用いて測定した場合、スパンエラーによりキャリブレーションに失敗する可能性があることが確認された。過去の測定結果のレビューは必要ないが、当該試薬の使用を中止いただき、各施設の検査ガイドラインにより対処を検討いただくように顧客に案内した。製造元による当該事象の再発防止策について調査中である。	アメリカ、オーストラリア	情報提供	対応済

No.※2	医薬品名（一般名）	措置概要	措置国	措置区分※3	本邦における措置内容※4
316	SARSコロナウイルス核酸キット	製造元の苦情分析によりSARS-CoV-2のPCR検査試薬に対する偽陽性の発生頻度が増加したことが認められた。製造元における調査の結果、測定中に架設された増幅・検出試薬トレイ内でキャリアオーバーを引き起こす可能性があり、偽陽性の原因となる可能性があることが確認された。更に、PCR反応混合物の調製に用いられる現行の攪拌プロトコルを評価した結果、増幅・検出試薬トレイ内で行われるPCR反応混合物の調製において、気泡が形成される可能性があり、それによりオーバーフローが生じ、近隣のウェルにキャリアオーバーが起こる可能性があることが確認された。そのため、製造元において、攪拌のパラメーターを調整し、増幅・検出試薬トレイ内で行われるPCR反応混合物の調製において、気泡形成を抑えるよう溶液の動きをコントロールした。現在利用可能な当該製品のアプリケーション仕様ファイルは変更後のバージョンのみである。顧客へ情報提供文書を提供した。	アメリカ、 欧州連合、 カナダ、 オーストラリア	情報提供	対応中
317	トロポニンキット プロカルシトニンキット ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメントキット	対象ロット番号において、2021年2月以降に製造されたキットの試薬ストリップに含まれる蛍光基質のバッチが通常よりも早く劣化したことによって、基質エラーの発生頻度が通常のレベルを超えて増加し、結果報告が遅延する可能性がある。使用者に当該品の使用を停止し、廃棄するように依頼する。	フランス	情報提供	対応不要
318	トロポニンキット プロカルシトニンキット ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメントキット クロストリジウムデフィシルキット トキソプラズマ抗体キット C型肝炎ウイルス抗体キット B型肝炎ウイルス表面抗原キット ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット プロゲステロンキット ヒト免疫不全症ウイルス1p24抗原・HIV抗体キット フィブリン分解産物キット 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	2021年2月以降に製造されたキットの試薬ストリップに含まれる蛍光基質のバッチが通常よりも早く劣化したことによって、基質エラーの発生頻度が通常のレベルを超えて増加し、臨床検体を用いた試験の結果報告が遅延する可能性がある。暫定措置として、対象製品の納品先に、カスタマーレターを用いて、本事象が発生しない推奨使用期限内にご使用いただくよう注意喚起する。	フランス	情報提供	対応中
319	総蛋白キット	生化学自動分析装置で当該製品を用いて測定した後に酵素法 HbA1cを測定した場合、酵素法 HbA1cの結果が誤って低下することがある。この事象は、試薬ブロープクリーナーを用いることで軽減され、また、既にリリースされている生化学自動分析装置の最新のソフトウェアバージョンで解消されている改善する。バージョンアップが実施されるまでの間、当該製品と酵素法 HbA1cを別の装置で測定する、あるいは、試薬ブロープクリーナーを用いた洗浄後に酵素法 HbA1cを測定するよう情報提供する。	欧州連合	情報提供	対応不要
320	血液・尿検査用グルコースキット	当該試薬の溶血測定(Haemolysate Application)において、ヘモグロビンの干渉の影響がIFU記載の仕様をみだしていないことが確認された。低濃度プールでの測定において、150g/Lのヘモグロビンを含む場合、最大で-21.24%の負のバイアスを示す。溶血測定において偽低値となる可能性があるが、血清、血漿、尿、脳脊髄液(CSF)での測定に影響はない。本事象について顧客に情報提供を行い、使用説明書(IFU)の検体種から溶血を削除する。	アメリカ、 オーストラリア	情報提供	対応不要
321	免疫グロブリンキャパ/ラムダ鎖キット	特定ロットにおいて、キャリブレーター6の表示値が本来より低い値が表示されてしまい、高値検体の表示が不正確になる可能性があることが分かった。そのため、6点検量線の代わりにキャリブレーター1から5までの5点検量線を使用するよう記載したカスタマーレターを当該製品・ロットの顧客に提供した。また、予防措置としてロットの有効期限を変更した。	オーストラリア、 スイス、 ドイツ、 フランス、 イタリア	情報提供	対応不要
322	培養同定・一般細菌キット	海外製造元は、当該製品の英文の添付文書バージョンGにおいて、クエン酸ナトリウム基質の陰性結果の色が本来"yellow to yellow green"であるべきところ、"yellow"と誤って記載されていることが判明した。これにより、結果が得られないことによる報告遅延、又は、誤同定による患者への不適切な治療が生じる可能性がある。措置として、バージョンGの添付文書の使用を中止し、本誤記が訂正されたバージョンG1の添付文書を使用するように対象の医療機関等にレター等により注意喚起する。	フランス	情報提供	対応不要

No.※2	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※3	本邦における措置内容※4
323	アルファーフェクトプロテインキット	当該事象の対象は当該品の構成成分となるトリガーであり、トリガーはプレトリガーと共に免疫発光測定装置に搭載後、複数の測定試薬で標識物質の化学発光を行うために用いられる共通試薬である。 製造元における苦情調査の結果、特定ロットのトリガーにおいて製品の個装箱に求められるベトナム語のラベルが表示されておらず、製品の外側の箱に表示されていることが判明した。調査の結果、当該事象の原因は作業者の人的ミスによる手順書からの逸脱であることが特定された。ベトナム語の表示を行う海外の製造所の当該作業を行う作業員全員に当該事象の周知による誤りの認知、及び手順の再教育が実施された。また、当該事象を検知するために表示作業における確認手順を追加した。 なお、当該事象はベトナムの流通業者の検査で発見されたが、出荷された製品はない。	アメリカ、ベトナム	情報提供	対応不要
324	コレステロールキット	当該製品の対象ロットにおいて、キャリブレーション範囲外低値(OCR低)及び/又はBack to Back(B/B)エラーでキャリブレーションに失敗する可能性があることを確認した。当該試薬の継続使用により、QCやキャリブレーションに失敗したり、患者検体において誤った低いコレステロールの測定結果となる可能性がある。製造元ではこの問題の解決に向けて対応中。	アメリカ	情報提供	対応不要
325	パピロームウイルス核酸キット	当該製品の対象ロットにおいて、陽性コントロールもしくは検体のβ-グロビンDNAの結果がInvalidとなる可能性が確認された。Invalidが発生した場合、その結果は判定不能(要再検)となるため、当該事象発生により健康被害が発生する可能性は低いと考えられる。また、当該事象は社内調査により確認された事象であり、顧客からの事象発生報告はない。 顧客に対し、該当ロットの使用中止及び未使用分は廃棄をするよう情報提供を行う。 当該事象の発生原因は調査中である。	アメリカ	回収	対応不要
326	クラスⅢ汎用・免疫・内分泌検査用シリーズ癌抗原キット	対象ロットの中国語ラベル及び添付文書中に示している登録番号に誤りがあることがわかり、以下の対応を開始した。 ・上海市局に対し、医療器械召回事件報告表を提出 ・販売先を通じて、本ロットを使用中のお客様に対し、誤りの内容と正しい登録番号を含む案内文を提示。 上記の誤りによる製品の安全性、有効性への影響はなく、患者や操作者に臨床上のリスクを生じることはない。	中国	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4年3月11日の薬事・食品衛生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・生活衛生局からの定期報告」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.」は薬事・食品衛生審議会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 「措置区分」の語句は以下を指す。

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

※4 「本邦における措置内容」の語句は以下を指す。

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