

## 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      | 16 ページ |

1 製造販売承認された医薬品の情報

(令和4年11月28日～令和5年2月23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	R4.12.23	アリドネパッチ27.5 mg 同 パッチ55 mg (帝國製薬㈱)	ドネベジル	アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制	2022年8月現在、海外において本剤の開発、申請及び承認はいずれも行われていない。	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	<p>○重要な特定されたリスク</p> <p>徐脈、心ブロック、洞不全症候群、洞停止、QT延長、心室頻拍 (torsade de pointesを含む)、心室細動、失神、消化性潰瘍、十二指腸潰瘍穿孔、消化管出血、消化器症状 (食欲減退、悪心、嘔吐、下痢等)、パーキンソン症状、心筋梗塞、心不全、肝炎、肝機能障害、黄疸、脳性発作、脳出血、脳血管障害、悪性症候群、横紋筋融解症、呼吸困難、急性肺炎、急性腎障害、血小板減少</p> <p>○重要な潜在的リスク</p> <p>光線過敏症、過量投与、原因不明の突然死</p> <p>○重要な不足情報</p> <p>該当なし</p> <p>○追加の医薬品安全性監視活動</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・市販直後調査</li> <li>・一般使用成績調査 (消化器症状 (食欲減退、悪心、嘔吐、下痢等)、光線過敏症)</li> </ul> <p>○追加のリスク最小化活動</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・市販直後調査による情報提供</li> <li>・医療従事者向け資材 (適正使用ガイド) の作成、配布</li> <li>・患者及び家族向け資材 (アリドネパッチの使い方ガイド) の作成と提供</li> </ul>
2	③海外承認なし	R4.12.23	イジユド点滴静注25 mg 同 点滴静注300 mg (アストラゼネカ㈱)	トレメリムマブ (遺伝子組換え)	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌及び切除不能な肝細胞癌	2022年8月時点において、切除不能な進行・再発のNSCLCに対するT/D/Chemo投与又は肝細胞癌に対するDurv/Trem投与若しくはDurv単独投与が承認されている国又は地域はない。	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>○重要な特定されたリスク</p> <p>間質性肺疾患、大腸炎・重度の下痢・消化管穿孔、肝機能障害・肝炎、内分泌障害 (甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害)、腎障害、筋炎、心筋炎、脳炎、肺炎、重度の皮膚障害、神経障害 (ギラン・バレー症候群を含む)、infusion reaction</p> <p>○重要な潜在的リスク</p> <p>胚・胎児毒性、臓器移植歴 (造血幹細胞移植歴を含む) のある患者での使用</p> <p>○重要な不足情報</p> <p>該当なし</p> <p>○追加の医薬品安全性監視活動</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・市販直後調査 (非小細胞肺癌)</li> <li>・市販直後調査 (肝細胞癌)</li> <li>・切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした全例調査</li> <li>・切除不能な肝細胞癌患者を対象とした全例調査</li> </ul> <p>○追加のリスク最小化活動</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・市販直後調査による情報提供 (非小細胞肺癌)</li> <li>・市販直後調査による情報提供 (肝細胞癌)</li> <li>・医療従事者向け資材 (適正使用ガイド) の作成、配布</li> <li>・患者向け資材 (イミフィンジとイジユドの治療を受けられる方へ) の作成、配布</li> </ul>

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）
3	③海外承認なし	R4.12.23	リプタヨ点滴静注350mg (サノフィ株)	セミプリマブ（遺伝子組換え）	がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌	米国及びEUでは、1676試験を主要な臨床試験として、それぞれ2021年7月及び2021年11月に承認申請が行われ、EUでは現在審査中である。一方、米国では、FDAより製造販売後臨床試験の実施が求められたものの合意に至らず、当該承認申請は2022年1月に取り下げられた。なお、2022年7月時点において、本薬は、子宮頸癌に係る効能・効果にて2カ国で承認されている。	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	<p>○重要な特定されたリスク infusion reaction、大腸炎・重度の下痢、筋炎・横紋筋融解症・重症筋無力症、心筋炎・心膜炎、腎機能障害（尿管管間質性腎炎等）、内分泌障害（甲状腺機能障害・副腎機能障害・下垂体機能障害）、1型糖尿病、重度の皮膚障害、神経障害（ギラン・バレー症候群等）、脳炎・髄膜炎、肝不全・肝機能障害・肝炎、間質性肺疾患、臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者への使用、静脈血栓塞栓症</p> <p>○重要な潜在的リスク 発熱性好中球減少症、免疫性血小板減少性紫斑病、肺炎、ぶどう膜炎、胎児毒性</p> <p>○重要な不足情報 該当なし</p> <p>○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</p> <p>○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）の作成及び提供 ・患者向け資料（リプタヨによる治療を受けられる子宮頸がん患者さんへ）の作成及び提供</p>

※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、令和4年12月27日改訂）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を。

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※<sup>1</sup>]

(令和4年12月1日～令和5年3月1日改訂指示分)

No. <sup>※2</sup>	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】				
令和4年12月5日発出									
22-63	アムロジピンベシル酸塩	217 血管拡張剤	【「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)】						
			<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> <b>禁忌</b>            妊婦又は妊娠している可能性のある婦人             妊婦、産婦、授乳婦等への投与            妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。〕         </td> <td> <b>禁忌</b>            (削除)             妊婦、産婦、授乳婦等への投与            妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には、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。〔動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。〕         </td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】堀本政夫, 他: 応用薬理 1991;42(2):167-176</p>	現行	改訂案	<b>禁忌</b> 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人  妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。〕	<b>禁忌</b> (削除)  妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には、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。〔動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。〕		
現行	改訂案								
<b>禁忌</b> 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人  妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。〕	<b>禁忌</b> (削除)  妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には、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。〔動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。〕								
			【「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)】		※調査結果報告書 ( <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000249184.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000249184.pdf</a> ) 参照				
			<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> <b>2. 禁忌</b>            妊婦又は妊娠している可能性のある女性   <b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b>   <b>9.5 妊婦</b>            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。動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。         </td> <td> <b>2. 禁忌</b>            (削除)   <b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b>   <b>9.5 妊婦</b>            妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与する場合には、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。動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。         </td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】堀本政夫, 他: 応用薬理 1991;42(2):167-176</p>	現行	改訂案	<b>2. 禁忌</b> 妊婦又は妊娠している可能性のある女性  <b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b>  <b>9.5 妊婦</b> 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。動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。	<b>2. 禁忌</b> (削除)  <b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b>  <b>9.5 妊婦</b> 妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与する場合には、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。動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。		
現行	改訂案								
<b>2. 禁忌</b> 妊婦又は妊娠している可能性のある女性  <b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b>  <b>9.5 妊婦</b> 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。動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。	<b>2. 禁忌</b> (削除)  <b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b>  <b>9.5 妊婦</b> 妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与する場合には、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。動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。								

No. <sup>※2</sup>	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】				
22-64	ニフェジピン	217 血管拡張剤	<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 data-bbox="495 188 1032 220">現行</th> <th data-bbox="1032 188 1576 220">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="495 220 1032 592"> <p><b>禁忌</b> 妊婦(妊娠20週未満)又は妊娠している可能性のある婦人</p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦(妊娠20週未満)又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔動物実験において、催奇形性及び胎児毒性が報告されている。〕</p> <p>妊娠20週以降の妊婦に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕</p> <p>投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。〔妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。〕</p> </td> <td data-bbox="1032 220 1576 592"> <p><b>禁忌</b> (削除)</p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (削除)</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。〔動物実験において催奇形性及び胎児毒性が報告されている。〕</p> <p>投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。〔妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。〕</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p><b>禁忌</b> 妊婦(妊娠20週未満)又は妊娠している可能性のある婦人</p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦(妊娠20週未満)又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔動物実験において、催奇形性及び胎児毒性が報告されている。〕</p> <p>妊娠20週以降の妊婦に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕</p> <p>投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。〔妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。〕</p>	<p><b>禁忌</b> (削除)</p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (削除)</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。〔動物実験において催奇形性及び胎児毒性が報告されている。〕</p> <p>投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。〔妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。〕</p>	※調査結果報告書 ( <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000249185.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000249185.pdf</a> ) 参照	
			現行	改訂案					
<p><b>禁忌</b> 妊婦(妊娠20週未満)又は妊娠している可能性のある婦人</p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦(妊娠20週未満)又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔動物実験において、催奇形性及び胎児毒性が報告されている。〕</p> <p>妊娠20週以降の妊婦に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕</p> <p>投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。〔妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。〕</p>	<p><b>禁忌</b> (削除)</p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (削除)</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。〔動物実験において催奇形性及び胎児毒性が報告されている。〕</p> <p>投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。〔妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。〕</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 data-bbox="495 651 1032 683">現行</th> <th data-bbox="1032 651 1576 683">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="495 683 1032 1086"> <p>2. 禁忌 妊婦(妊娠20週未満)又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦 妊婦(妊娠20週未満)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。動物実験において、催奇形性及び胎児毒性が報告されている。</p> <p>妊娠20週以降の妊婦に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。</p> <p>投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。</p> </td> <td data-bbox="1032 683 1576 1086"> <p>2. 禁忌 (削除)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦 (削除)</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。動物実験において催奇形性及び胎児毒性が報告されている。</p> <p>投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>2. 禁忌 妊婦(妊娠20週未満)又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦 妊婦(妊娠20週未満)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。動物実験において、催奇形性及び胎児毒性が報告されている。</p> <p>妊娠20週以降の妊婦に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。</p> <p>投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。</p>	<p>2. 禁忌 (削除)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦 (削除)</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。動物実験において催奇形性及び胎児毒性が報告されている。</p> <p>投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。</p>					
現行	改訂案								
<p>2. 禁忌 妊婦(妊娠20週未満)又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦 妊婦(妊娠20週未満)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。動物実験において、催奇形性及び胎児毒性が報告されている。</p> <p>妊娠20週以降の妊婦に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。</p> <p>投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。</p>	<p>2. 禁忌 (削除)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦 (削除)</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。動物実験において催奇形性及び胎児毒性が報告されている。</p> <p>投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。</p>								

No. <sup>※2</sup>	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】				
令和5年1月12日発出									
22-65	ヒドロキシエチルデンプン70000 ヒドロキシエチルデンプン70000・塩化ナトリウム・塩化カリウム・塩化カルシウム水和物・乳酸ナトリウム	331 血液代用剤	<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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">現行</th> <th style="width: 50%;">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <b>禁忌</b> (新設)             効能・効果に関連する使用上の注意  <u>重症敗血症等の重症患者管理における相対的な循環血液量低下には使用しないこと。</u>             (新設)             その他の注意            海外臨床試験において、重症敗血症患者にHES製剤<sup>3)</sup>を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。            注)本剤とは分子量及び置換度等の異なるもの。         </td> <td> <b>禁忌</b>  <u>重症の敗血症の患者〔患者の状態を悪化させるおそれがある。〕</u>             効能・効果に関連する使用上の注意            重症患者管理における相対的な循環血液量低下には使用しないこと。   <b>慎重投与</b>  <u>敗血症の患者(重症の敗血症の患者を除く)〔重症化した場合に、患者の状態を悪化させるおそれがある。〕</u>             その他の注意            海外臨床試験において、重症敗血症患者(感染が確認され、かつ全身性炎症反応候群(SIRS)基準を有し、少なくとも1つの臓器不全(=SOFAスコア3以上)を呈した患者)にHES製剤<sup>3)</sup>を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。            注)本剤とは分子量及び置換度等の異なるもの。         </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<b>禁忌</b> (新設)  効能・効果に関連する使用上の注意 <u>重症敗血症等の重症患者管理における相対的な循環血液量低下には使用しないこと。</u>  (新設)  その他の注意 海外臨床試験において、重症敗血症患者にHES製剤 <sup>3)</sup> を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。 注)本剤とは分子量及び置換度等の異なるもの。	<b>禁忌</b> <u>重症の敗血症の患者〔患者の状態を悪化させるおそれがある。〕</u>  効能・効果に関連する使用上の注意 重症患者管理における相対的な循環血液量低下には使用しないこと。  <b>慎重投与</b> <u>敗血症の患者(重症の敗血症の患者を除く)〔重症化した場合に、患者の状態を悪化させるおそれがある。〕</u>  その他の注意 海外臨床試験において、重症敗血症患者(感染が確認され、かつ全身性炎症反応候群(SIRS)基準を有し、少なくとも1つの臓器不全(=SOFAスコア3以上)を呈した患者)にHES製剤 <sup>3)</sup> を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。 注)本剤とは分子量及び置換度等の異なるもの。	<p>※調査結果報告書 (<a href="https://www.pmda.go.jp/files/000249783.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000249783.pdf</a>)参照</p>	
現行	改訂案								
<b>禁忌</b> (新設)  効能・効果に関連する使用上の注意 <u>重症敗血症等の重症患者管理における相対的な循環血液量低下には使用しないこと。</u>  (新設)  その他の注意 海外臨床試験において、重症敗血症患者にHES製剤 <sup>3)</sup> を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。 注)本剤とは分子量及び置換度等の異なるもの。	<b>禁忌</b> <u>重症の敗血症の患者〔患者の状態を悪化させるおそれがある。〕</u>  効能・効果に関連する使用上の注意 重症患者管理における相対的な循環血液量低下には使用しないこと。  <b>慎重投与</b> <u>敗血症の患者(重症の敗血症の患者を除く)〔重症化した場合に、患者の状態を悪化させるおそれがある。〕</u>  その他の注意 海外臨床試験において、重症敗血症患者(感染が確認され、かつ全身性炎症反応候群(SIRS)基準を有し、少なくとも1つの臓器不全(=SOFAスコア3以上)を呈した患者)にHES製剤 <sup>3)</sup> を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。 注)本剤とは分子量及び置換度等の異なるもの。								
22-66	ヒドロキシエチルデンプン130000	331 血液代用剤	<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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">現行</th> <th style="width: 50%;">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <b>警告</b>  <u>重症敗血症等の重症患者管理における相対的な循環血液量低下で本剤を使用した場合には、患者の状態を悪化させるおそれがあるため、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみ投与すること。</u>   <b>禁忌</b> (新設)   <b>慎重投与</b> (新設)             その他の注意            海外臨床試験において、重症敗血症患者にHES製剤を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。         </td> <td> <b>警告</b>  <u>重症患者管理における相対的な循環血液量低下で本剤を使用した場合には、患者の状態を悪化させるおそれがあるため、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみ投与すること。</u>   <b>禁忌</b>  <u>重症の敗血症の患者〔患者の状態を悪化させるおそれがある。〕</u>   <b>慎重投与</b>  <u>敗血症の患者(重症の敗血症の患者を除く)〔重症化した場合に、患者の状態を悪化させるおそれがある。〕</u>             その他の注意            海外臨床試験において、重症敗血症患者(感染が確認され、かつ全身性炎症反応候群(SIRS)基準を有し、少なくとも1つの臓器不全(=SOFAスコア3以上)を呈した患者)にHES製剤を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。         </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<b>警告</b> <u>重症敗血症等の重症患者管理における相対的な循環血液量低下で本剤を使用した場合には、患者の状態を悪化させるおそれがあるため、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみ投与すること。</u>  <b>禁忌</b> (新設)  <b>慎重投与</b> (新設)  その他の注意 海外臨床試験において、重症敗血症患者にHES製剤を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。	<b>警告</b> <u>重症患者管理における相対的な循環血液量低下で本剤を使用した場合には、患者の状態を悪化させるおそれがあるため、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみ投与すること。</u>  <b>禁忌</b> <u>重症の敗血症の患者〔患者の状態を悪化させるおそれがある。〕</u>  <b>慎重投与</b> <u>敗血症の患者(重症の敗血症の患者を除く)〔重症化した場合に、患者の状態を悪化させるおそれがある。〕</u>  その他の注意 海外臨床試験において、重症敗血症患者(感染が確認され、かつ全身性炎症反応候群(SIRS)基準を有し、少なくとも1つの臓器不全(=SOFAスコア3以上)を呈した患者)にHES製剤を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。	22-65と同じ	
現行	改訂案								
<b>警告</b> <u>重症敗血症等の重症患者管理における相対的な循環血液量低下で本剤を使用した場合には、患者の状態を悪化させるおそれがあるため、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみ投与すること。</u>  <b>禁忌</b> (新設)  <b>慎重投与</b> (新設)  その他の注意 海外臨床試験において、重症敗血症患者にHES製剤を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。	<b>警告</b> <u>重症患者管理における相対的な循環血液量低下で本剤を使用した場合には、患者の状態を悪化させるおそれがあるため、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみ投与すること。</u>  <b>禁忌</b> <u>重症の敗血症の患者〔患者の状態を悪化させるおそれがある。〕</u>  <b>慎重投与</b> <u>敗血症の患者(重症の敗血症の患者を除く)〔重症化した場合に、患者の状態を悪化させるおそれがある。〕</u>  その他の注意 海外臨床試験において、重症敗血症患者(感染が確認され、かつ全身性炎症反応候群(SIRS)基準を有し、少なくとも1つの臓器不全(=SOFAスコア3以上)を呈した患者)にHES製剤を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。								

No. <sup>※2</sup>	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】				
令和5年1月17日発出									
22-67	アセトアミノフェン(経口剤、坐剤) トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩 サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩 ジプロフィリン・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・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・プロモバルレル尿素	114 解熱鎮痛消炎剤 118 総合感冒剤 222 鎮咳剤	<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>副作用 重大な副作用 (新設)</td> <td>副作用 重大な副作用  薬剤性過敏症候群: 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(注)サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩に関して、患者向医薬品ガイドを作成する品目に特定する。</p>	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  薬剤性過敏症候群: 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。	薬剤性過敏症候群の国内症例を評価した。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、本剤と薬剤性過敏症候群との因果関係の否定できない国内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。	「薬剤性過敏症候群」症例*の国内症例の集積状況は以下のとおり。 *: 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 ①アセトアミノフェン(経口剤) ②アセトアミノフェン(坐剤) ③アセトアミノフェン(注射剤) ④ピラソロン系解熱鎮痛消炎配合剤(4) ⑤トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤 ⑥ジプロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤 ⑦非ピリン系感冒剤(2) ⑧非ピリン系感冒剤(3) ⑨非ピリン系感冒剤(4) ⑩非ピリン系感冒剤(5)  ①～③44例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例6例) 【死亡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)】 ⑤3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】 ⑨1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】 ④、⑥～⑩、⑩0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  薬剤性過敏症候群: 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。								
<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>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  薬剤性過敏症候群: 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(注)サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩に関して、患者向医薬品ガイドを作成する品目に特定する。</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  薬剤性過敏症候群: 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。					
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  薬剤性過敏症候群: 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。								
22-68	アセトアミノフェン(注射剤) イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン	114 解熱鎮痛消炎剤	<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>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  薬剤性過敏症候群: 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用  薬剤性過敏症候群: 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。	22-67と同じ	22-67と同じ
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  薬剤性過敏症候群: 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。								

No. <sup>※2</sup>	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】						
22-69	クロピドグレル硫酸塩 クロピドグレル硫酸塩・アスピリン	339 その他の血液・体液用薬	<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>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 インスリン自己免疫症候群: 重度の低血糖を引き起こすことがあるので、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するなど適切な処置を行うこと。</td> </tr> <tr> <td>その他の注意 本剤投与中に、重度の低血糖を引き起こす可能性があるインスリン自己免疫症候群が発症したとの報告があり、HLA型を解析した症例の中には、インスリン自己免疫症候群の発現と強く相関するとの報告があるHLA-DR4(DRB1*0406)を有する症例があった。なお、日本人はHLA-DR4(DRB1*0406)を保有する頻度が高いとの報告がある。</td> <td>その他の注意 インスリン自己免疫症候群の発現はHLA-DR4(DRB1*0406)と強く相関するとの報告がある。なお、日本人はHLA-DR4(DRB1*0406)を保有する頻度が高いとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】 Uchigata,Y.,et al.:Diabetes 1995;44(10):1227-1232 Uchigata,Y.,et al:Human Immunol. 2000;61:154-157</p>	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 インスリン自己免疫症候群: 重度の低血糖を引き起こすことがあるので、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するなど適切な処置を行うこと。	その他の注意 本剤投与中に、重度の低血糖を引き起こす可能性があるインスリン自己免疫症候群が発症したとの報告があり、HLA型を解析した症例の中には、インスリン自己免疫症候群の発現と強く相関するとの報告があるHLA-DR4(DRB1*0406)を有する症例があった。なお、日本人はHLA-DR4(DRB1*0406)を保有する頻度が高いとの報告がある。	その他の注意 インスリン自己免疫症候群の発現はHLA-DR4(DRB1*0406)と強く相関するとの報告がある。なお、日本人はHLA-DR4(DRB1*0406)を保有する頻度が高いとの報告がある。	<p>インスリン自己免疫症候群の国内症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤とインスリン自己免疫症候群との因果関係が否定できない国内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>インスリン自己免疫症候群関連症例*の国内症例の集積状況は以下のとおり。 *: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 ① クロピドグレル硫酸塩 12例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例8例) 【死亡0例】 ② クロピドグレル硫酸塩・アスピリン 0例</p>
			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 インスリン自己免疫症候群: 重度の低血糖を引き起こすことがあるので、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するなど適切な処置を行うこと。										
その他の注意 本剤投与中に、重度の低血糖を引き起こす可能性があるインスリン自己免疫症候群が発症したとの報告があり、HLA型を解析した症例の中には、インスリン自己免疫症候群の発現と強く相関するとの報告があるHLA-DR4(DRB1*0406)を有する症例があった。なお、日本人はHLA-DR4(DRB1*0406)を保有する頻度が高いとの報告がある。	その他の注意 インスリン自己免疫症候群の発現はHLA-DR4(DRB1*0406)と強く相関するとの報告がある。なお、日本人はHLA-DR4(DRB1*0406)を保有する頻度が高いとの報告がある。										
<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 インスリン自己免疫症候群 重度の低血糖を引き起こすことがある。</td> </tr> <tr> <td>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 本剤投与中に、重度の低血糖を引き起こす可能性があるインスリン自己免疫症候群が発症したとの報告があり、HLA型を解析した症例の中には、インスリン自己免疫症候群の発現と強く相関するとの報告があるHLA-DR4(DRB1*0406)を有する症例があった。なお、日本人はHLA-DR4(DRB1*0406)を保有する頻度が高いとの報告がある。</td> <td>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 インスリン自己免疫症候群の発現はHLA-DR4(DRB1*0406)と強く相関するとの報告がある。なお、日本人はHLA-DR4(DRB1*0406)を保有する頻度が高いとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】 Uchigata,Y.,et al.:Diabetes 1995;44(10):1227-1232 Uchigata,Y.,et al:Human Immunol. 2000;61:154-157</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 インスリン自己免疫症候群 重度の低血糖を引き起こすことがある。	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 本剤投与中に、重度の低血糖を引き起こす可能性があるインスリン自己免疫症候群が発症したとの報告があり、HLA型を解析した症例の中には、インスリン自己免疫症候群の発現と強く相関するとの報告があるHLA-DR4(DRB1*0406)を有する症例があった。なお、日本人はHLA-DR4(DRB1*0406)を保有する頻度が高いとの報告がある。	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 インスリン自己免疫症候群の発現はHLA-DR4(DRB1*0406)と強く相関するとの報告がある。なお、日本人はHLA-DR4(DRB1*0406)を保有する頻度が高いとの報告がある。					
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 インスリン自己免疫症候群 重度の低血糖を引き起こすことがある。										
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 本剤投与中に、重度の低血糖を引き起こす可能性があるインスリン自己免疫症候群が発症したとの報告があり、HLA型を解析した症例の中には、インスリン自己免疫症候群の発現と強く相関するとの報告があるHLA-DR4(DRB1*0406)を有する症例があった。なお、日本人はHLA-DR4(DRB1*0406)を保有する頻度が高いとの報告がある。	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 インスリン自己免疫症候群の発現はHLA-DR4(DRB1*0406)と強く相関するとの報告がある。なお、日本人はHLA-DR4(DRB1*0406)を保有する頻度が高いとの報告がある。										



No. <sup>※2</sup>	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】								
22-70	アレンドロン酸ナトリウム水和物	399 他に分類されない代謝性医薬品	<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" data-bbox="495 177 1574 368"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>慎重投与 重篤な腎機能障害のある患者〔使用経験が少なく安全性が確立していない。〕</td> <td>慎重投与 重篤な腎機能障害のある患者〔使用経験が少なく安全性が確立していない。また、国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが30mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。〕</td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】MID-NET®を用いた調査結果の概要(MID-NET®を用いたビスホスホネート製剤の腎機能障害患者における低カルシウム血症のリスク評価に関するデータベース調査) : <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf</a></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" data-bbox="495 472 1574 759"> <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 9.2 腎機能障害患者 重篤な腎機能障害のある患者 重篤な腎機能障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。</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 重篤な腎機能障害のある患者 (1)重篤な腎機能障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。 (2)国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが30mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】MID-NET®を用いた調査結果の概要(MID-NET®を用いたビスホスホネート製剤の腎機能障害患者における低カルシウム血症のリスク評価に関するデータベース調査) : <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf</a></p>	現行	改訂案	慎重投与 重篤な腎機能障害のある患者〔使用経験が少なく安全性が確立していない。〕	慎重投与 重篤な腎機能障害のある患者〔使用経験が少なく安全性が確立していない。また、国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが30mL/min/1.73m <sup>2</sup> 未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。〕	現行	改訂案	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 重篤な腎機能障害のある患者 重篤な腎機能障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。	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 重篤な腎機能障害のある患者 (1)重篤な腎機能障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。 (2)国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが30mL/min/1.73m <sup>2</sup> 未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。	<p>MID-NET®を用いた調査結果の概要を踏まえ、以下のように考えられることから、腎機能障害を合併する骨粗鬆症患者にビスホスホネート系薬剤を使用した際に、特に、高度な腎機能障害患者において、低カルシウム血症の発現が増加する可能性があるかと判断した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本調査では、65歳未満の年齢区分においても全体集団と同様の傾向が認められていることから、低カルシウム血症の発現が上昇するリスクは、年齢によらず腎機能障害の程度による影響が大きいと示唆されたこと。</li> <li>成分別の解析では、アレンドロン酸ナトリウム水和物、ミドロン酸水和物及びリセドロン酸ナトリウム水和物のいずれにおいても、ビスホスホネート系薬剤全体と同様の傾向が認められることから、腎機能障害患者における低カルシウム血症のリスクは、ビスホスホネート系薬剤に共通したリスクであると示唆されたこと。</li> </ul> <p>上述の機構見解の適切性及び機構見解を踏まえた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、骨粗鬆症の機能を有するビスホスホネート系薬剤の使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p> <p>※調査結果報告書 (<a href="https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf</a>) 参照</p>	
現行	改訂案												
慎重投与 重篤な腎機能障害のある患者〔使用経験が少なく安全性が確立していない。〕	慎重投与 重篤な腎機能障害のある患者〔使用経験が少なく安全性が確立していない。また、国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが30mL/min/1.73m <sup>2</sup> 未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。〕												
現行	改訂案												
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 重篤な腎機能障害のある患者 重篤な腎機能障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。	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 重篤な腎機能障害のある患者 (1)重篤な腎機能障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。 (2)国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが30mL/min/1.73m <sup>2</sup> 未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。												
22-71	イバンドロン酸ナトリウム水和物	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" data-bbox="495 863 1574 1126"> <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 9.2 腎機能障害患者 高度の腎機能障害のある患者 排泄が遅延するおそれがある。</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 高度の腎機能障害のある患者 (1)排泄が遅延するおそれがある。 (2)国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが30mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】MID-NET®を用いた調査結果の概要(MID-NET®を用いたビスホスホネート製剤の腎機能障害患者における低カルシウム血症のリスク評価に関するデータベース調査) : <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf</a></p>	現行	改訂案	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 高度の腎機能障害のある患者 排泄が遅延するおそれがある。	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 高度の腎機能障害のある患者 (1)排泄が遅延するおそれがある。 (2)国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが30mL/min/1.73m <sup>2</sup> 未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。	22-70と同じ					
現行	改訂案												
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 高度の腎機能障害のある患者 排泄が遅延するおそれがある。	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 高度の腎機能障害のある患者 (1)排泄が遅延するおそれがある。 (2)国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが30mL/min/1.73m <sup>2</sup> 未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。												

No. <sup>※2</sup>	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】				
22-72	エチドロン酸二ナトリウム	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>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 重篤な腎機能障害のある患者 投与しないこと。排泄が阻害されるおそれがある。</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 重篤な腎機能障害のある患者 (1)投与しないこと。排泄が阻害されるおそれがある。 (2)国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが30mL/min/1.73㎡未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】MID-NET®を用いた調査結果の概要(MID-NET®を用いたビスホスホネート製剤の腎機能障害患者における低カルシウム血症のリスク評価に関するデータベース調査): <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf</a></p>	現行	改訂案	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 重篤な腎機能障害のある患者 投与しないこと。排泄が阻害されるおそれがある。	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 重篤な腎機能障害のある患者 (1)投与しないこと。排泄が阻害されるおそれがある。 (2)国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが30mL/min/1.73㎡未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。	22-70と同じ	
現行	改訂案								
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 重篤な腎機能障害のある患者 投与しないこと。排泄が阻害されるおそれがある。	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 重篤な腎機能障害のある患者 (1)投与しないこと。排泄が阻害されるおそれがある。 (2)国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが30mL/min/1.73㎡未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。								
22-73	ゾレドロン酸水和物(骨粗鬆症の効能を有する製剤)	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>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 重度の腎機能障害(クレアチニンクリアランス35mL/min未満)のある患者 投与しないこと。急性腎障害を起こすことがある。</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 重度の腎機能障害(クレアチニンクリアランス35mL/min未満)のある患者 (1)投与しないこと。急性腎障害を起こすことがある。 (2)国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが30mL/min/1.73㎡未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】MID-NET®を用いた調査結果の概要(MID-NET®を用いたビスホスホネート製剤の腎機能障害患者における低カルシウム血症のリスク評価に関するデータベース調査): <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf</a></p>	現行	改訂案	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 重度の腎機能障害(クレアチニンクリアランス35mL/min未満)のある患者 投与しないこと。急性腎障害を起こすことがある。	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 重度の腎機能障害(クレアチニンクリアランス35mL/min未満)のある患者 (1)投与しないこと。急性腎障害を起こすことがある。 (2)国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが30mL/min/1.73㎡未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。	22-70と同じ	
現行	改訂案								
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 重度の腎機能障害(クレアチニンクリアランス35mL/min未満)のある患者 投与しないこと。急性腎障害を起こすことがある。	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 重度の腎機能障害(クレアチニンクリアランス35mL/min未満)のある患者 (1)投与しないこと。急性腎障害を起こすことがある。 (2)国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが30mL/min/1.73㎡未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。								
22-74	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	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>11. 副作用 11.1 重大な副作用 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑、紅皮症(剥脱性皮膚炎)、薬剤性過敏症候群、急性汎発性発疹性膿疱症</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑、紅皮症(剥脱性皮膚炎)、薬剤性過敏症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、急性熱性好中球性皮膚症(Sweet症候群)</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑、紅皮症(剥脱性皮膚炎)、薬剤性過敏症候群、急性汎発性発疹性膿疱症	11. 副作用 11.1 重大な副作用 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑、紅皮症(剥脱性皮膚炎)、薬剤性過敏症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、急性熱性好中球性皮膚症(Sweet症候群)	急性熱性好中球性皮膚症の国内症例及び海外症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と急性熱性好中球性皮膚症との因果関係の否定できない海外症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した	「急性熱性好中球性皮膚症」症例*の集積状況は以下のとおり。 *: 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 国内症例 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】 海外症例 5例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4例であるが、3例は本邦の承認効能・効果外の症例) 【死亡0例】
現行	改訂案								
11. 副作用 11.1 重大な副作用 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑、紅皮症(剥脱性皮膚炎)、薬剤性過敏症候群、急性汎発性発疹性膿疱症	11. 副作用 11.1 重大な副作用 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑、紅皮症(剥脱性皮膚炎)、薬剤性過敏症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、急性熱性好中球性皮膚症(Sweet症候群)								

No. <sup>※2</sup>	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】								
22-75	ミノドロン酸水和物	399 他に分類されない代謝性医薬品	<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" data-bbox="495 177 1574 368"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>慎重投与 重篤な腎機能障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。〕</td> <td>慎重投与 重篤な腎機能障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。また、国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが30mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。〕</td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】MID-NET®を用いた調査結果の概要(MID-NET®を用いたビスホスホネート製剤の腎機能障害患者における低カルシウム血症のリスク評価に関するデータベース調査): <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf</a></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" data-bbox="495 483 1574 754"> <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 9.2 腎機能障害患者 重篤な腎機能障害のある患者 排泄が遅延するおそれがある。</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 重篤な腎機能障害のある患者 (1)排泄が遅延するおそれがある。 (2)国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが30mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】MID-NET®を用いた調査結果の概要(MID-NET®を用いたビスホスホネート製剤の腎機能障害患者における低カルシウム血症のリスク評価に関するデータベース調査): <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf</a></p>	現行	改訂案	慎重投与 重篤な腎機能障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。〕	慎重投与 重篤な腎機能障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。また、国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが30mL/min/1.73m <sup>2</sup> 未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。〕	現行	改訂案	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 重篤な腎機能障害のある患者 排泄が遅延するおそれがある。	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 重篤な腎機能障害のある患者 (1)排泄が遅延するおそれがある。 (2)国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが30mL/min/1.73m <sup>2</sup> 未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。	22-70と同じ	
現行	改訂案												
慎重投与 重篤な腎機能障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。〕	慎重投与 重篤な腎機能障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。また、国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが30mL/min/1.73m <sup>2</sup> 未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。〕												
現行	改訂案												
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 重篤な腎機能障害のある患者 排泄が遅延するおそれがある。	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 重篤な腎機能障害のある患者 (1)排泄が遅延するおそれがある。 (2)国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが30mL/min/1.73m <sup>2</sup> 未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。												
22-76	リセドロン酸ナトリウム水和物	399 他に分類されない代謝性医薬品	<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" data-bbox="495 863 1574 1054"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>慎重投与 腎障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。〕</td> <td>慎重投与 腎障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。また、国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが30mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。〕</td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】MID-NET®を用いた調査結果の概要(MID-NET®を用いたビスホスホネート製剤の腎機能障害患者における低カルシウム血症のリスク評価に関するデータベース調査): <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf</a></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" data-bbox="495 1161 1574 1449"> <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 9.2 腎機能障害患者 高度腎機能障害患者 投与しないこと。クレアチニンクリアランス値が約30mL/分未満の患者では排泄が遅延するおそれがある。</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 高度腎機能障害患者 (1)投与しないこと。クレアチニンクリアランス値が約30mL/分未満の患者では排泄が遅延するおそれがある。 (2)国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが30mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】MID-NET®を用いた調査結果の概要(MID-NET®を用いたビスホスホネート製剤の腎機能障害患者における低カルシウム血症のリスク評価に関するデータベース調査): <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf</a></p>	現行	改訂案	慎重投与 腎障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。〕	慎重投与 腎障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。また、国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが30mL/min/1.73m <sup>2</sup> 未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。〕	現行	改訂案	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 高度腎機能障害患者 投与しないこと。クレアチニンクリアランス値が約30mL/分未満の患者では排泄が遅延するおそれがある。	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 高度腎機能障害患者 (1)投与しないこと。クレアチニンクリアランス値が約30mL/分未満の患者では排泄が遅延するおそれがある。 (2)国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが30mL/min/1.73m <sup>2</sup> 未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。	22-70と同じ	
現行	改訂案												
慎重投与 腎障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。〕	慎重投与 腎障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。また、国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが30mL/min/1.73m <sup>2</sup> 未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。〕												
現行	改訂案												
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 高度腎機能障害患者 投与しないこと。クレアチニンクリアランス値が約30mL/分未満の患者では排泄が遅延するおそれがある。	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 高度腎機能障害患者 (1)投与しないこと。クレアチニンクリアランス値が約30mL/分未満の患者では排泄が遅延するおそれがある。 (2)国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが30mL/min/1.73m <sup>2</sup> 未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。												

No. <sup>※2</sup>	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】								
22-77	イマチニブメシル酸塩	429 その他の腫瘍用薬	<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>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 天疱瘡 天疱瘡があらわれることがあるので、水疱、びらん、痂皮等が認められた場合には、皮膚科医と相談すること。</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 天疱瘡 天疱瘡があらわれることがあるので、水疱、びらん、痂皮等が認められた場合には、皮膚科医と相談すること。	<p>天疱瘡の海外症例を評価した。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、本剤と天疱瘡との因果関係の否定できない海外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>「天疱瘡」症例*の集積状況は以下のとおり。 *：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 国内症例 0例 海外症例 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5例) 【死亡0例】</p>				
			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 天疱瘡 天疱瘡があらわれることがあるので、水疱、びらん、痂皮等が認められた場合には、皮膚科医と相談すること。												
<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>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 天疱瘡 水疱、びらん、痂皮等が認められた場合には、皮膚科医と相談すること。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 天疱瘡 水疱、びらん、痂皮等が認められた場合には、皮膚科医と相談すること。									
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 天疱瘡 水疱、びらん、痂皮等が認められた場合には、皮膚科医と相談すること。												
22-78	経口弱毒生ヒトロウイルスワクチン	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>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11. 副反応 (新設)</td> <td>11. 副反応 11.1 重大な副反応 アナフィラキシー</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	11. 副反応 (新設)	11. 副反応 11.1 重大な副反応 アナフィラキシー	<p>アナフィラキシー関連の国内症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤とアナフィラキシーとの因果関係の否定できない国内症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>	<p>アナフィラキシー関連症例*の国内症例の集積状況は以下のとおり。 28例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例) 【死亡0例】</p>				
現行	改訂案												
11. 副反応 (新設)	11. 副反応 11.1 重大な副反応 アナフィラキシー												
22-79	アセトアミノフェン含有製剤(経口剤、坐剤)(一般用医薬品)	かぜ薬 解熱鎮痛薬	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、<u>歯科医師</u>、薬剤師又は登録販売者に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 (新設)</td> <td>相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、<u>歯科医師</u>、薬剤師又は登録販売者に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>薬剤性過敏症候群</td> <td>皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、発熱、体がだるい、リンパ節(首、わきの下、股の付け根等)のはれ等があらわれる。</td> </tr> </tbody> </table></td> </tr> </tbody> </table> <p>* 斜体部は、解熱鎮痛薬のうちイブプロフェンを含有する製剤にのみ記載 ※令和5年2月10日に訂正通知発出(一般用医薬品のアセトアミノフェンについて、歯科医師の記載が抜けていたため訂正)</p>	現行	改訂案	相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、 <u>歯科医師</u> 、薬剤師又は登録販売者に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 (新設)	相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、 <u>歯科医師</u> 、薬剤師又は登録販売者に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>薬剤性過敏症候群</td> <td>皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、発熱、体がだるい、リンパ節(首、わきの下、股の付け根等)のはれ等があらわれる。</td> </tr> </tbody> </table>	症状の名称	症状	薬剤性過敏症候群	皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、発熱、体がだるい、リンパ節(首、わきの下、股の付け根等)のはれ等があらわれる。	<p>医療用医薬品の使用上の注意の改訂に伴い、一般用医薬品における薬剤性過敏症候群の国内症例を評価した。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、本剤と薬剤性過敏症候群との因果関係が否定できない国内症例が認められたことも踏まえ、一般用医薬品についても医療用医薬品と同様に使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>	<p>「薬剤性過敏症候群」症例*の国内症例の集積状況は以下のとおり。 *：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 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】</p>
現行	改訂案												
相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、 <u>歯科医師</u> 、薬剤師又は登録販売者に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 (新設)	相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、 <u>歯科医師</u> 、薬剤師又は登録販売者に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>薬剤性過敏症候群</td> <td>皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、発熱、体がだるい、リンパ節(首、わきの下、股の付け根等)のはれ等があらわれる。</td> </tr> </tbody> </table>	症状の名称	症状	薬剤性過敏症候群	皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、発熱、体がだるい、リンパ節(首、わきの下、股の付け根等)のはれ等があらわれる。								
症状の名称	症状												
薬剤性過敏症候群	皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、発熱、体がだるい、リンパ節(首、わきの下、股の付け根等)のはれ等があらわれる。												

No. <sup>※2</sup>	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】			
令和5年2月14日発出								
22-80	エキセナチド セマグルチド(遺伝子組換え) デュラグルチド(遺伝子組換え) リキシセナチド リラグルチド(遺伝子組換え) インスリン グラルギン(遺伝子組換え)・リキシセナチド インスリン デグルデク(遺伝子組換え)・リラグルチド(遺伝子組換え)	249 その他のホルモン剤 396 糖尿病用剤	【「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)】	GLP-1受容体作動薬含有製剤投与後に発生した急性胆道系疾患関連事象(胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸)の国内症例及びGLP-1受容体作動薬と急性胆道系疾患との関連性を論じた公表文献を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、以下の点を踏まえ、すべてのGLP-1受容体作動薬含有製剤の使用上の注意を改訂することが適切と判断した。 * GLP-1受容体作動薬含有製剤と急性胆道系疾患関連症例(胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸)との因果関係が否定できない国内症例が集積したこと。 * GLP-1受容体作動薬の胆嚢収縮抑制作用等の薬理機序から、胆石発生が促され、胆嚢炎等の急性胆道系疾患が引き起こされる可能性があること。 * GLP-1受容体作動薬の使用により急性胆道系疾患のリスク上昇を示唆する公表文献が複数報告されていること(JAMA Intern Med 2022; 182: 513-9, JAMA Intern Med 2016; 176: 1474-81等)。 また、チルゼパチドについては、関連する症例集積はないものの、GLP-1アゴニスト作用を有しておりGLP-1受容体作動薬と同様の副作用が起こる可能性は否定できないことから、専門委員の意見も聴取した結果、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	①リラグルチド(遺伝子組換え) ②エキセナチド ③リキシセナチド ④デュラグルチド(遺伝子組換え) ⑤セマグルチド(遺伝子組換え) ⑥インスリン デグルデク(遺伝子組換え)・リラグルチド(遺伝子組換え) ⑦インスリン グラルギン(遺伝子組換え)・リキシセナチド ⑧チルゼパチド  ○急性胆道系疾患関連症例*の国内症例の集積状況は以下のとおり。[うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例]【転帰死亡症例】 ①13例[8例]【死亡0例】 ②3例[1例]【死亡0例】 ③4例[1例]【死亡0例】 ④23例[6例]【死亡0例】 ⑤3例[1例]【死亡0例】 ⑥1例[0例]【死亡0例】 ⑦1例[0例]【死亡0例】 ⑧0例  ○販売開始後からの急性胆道系疾患関連症例の国内症例の集積状況は以下のとおり。[うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例]【転帰死亡症例】 ①13例[8例]【死亡0例】 ②3例[1例]【死亡0例】 ③4例[1例]【死亡0例】 ④23例[6例]【死亡0例】 ⑤3例[1例]【死亡0例】 ⑥1例[0例]【死亡0例】 ⑦1例[0例]【死亡0例】 ⑧0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			
			<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 胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。</td> </tr> <tr> <td>11. 副作用</td> <td>11. 副作用</td> </tr> <tr> <td>11.1 重大な副作用 (新設)</td> <td>11.1 重大な副作用 胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸</td> </tr> </tbody> </table>			現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 (新設)
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 胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。							
11. 副作用	11. 副作用							
11.1 重大な副作用 (新設)	11.1 重大な副作用 胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸							
22-81	チルゼパチド	249 その他のホルモン剤	【「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)】	GLP-1受容体作動薬含有製剤投与後に発生した急性胆道系疾患関連事象(胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸)の国内症例及びGLP-1受容体作動薬と急性胆道系疾患との関連性を論じた公表文献を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、以下の点を踏まえ、すべてのGLP-1受容体作動薬含有製剤の使用上の注意を改訂することが適切と判断した。 * GLP-1受容体作動薬含有製剤と急性胆道系疾患関連症例(胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸)との因果関係が否定できない国内症例が集積したこと。 * GLP-1受容体作動薬の胆嚢収縮抑制作用等の薬理機序から、胆石発生が促され、胆嚢炎等の急性胆道系疾患が引き起こされる可能性があること。 * GLP-1受容体作動薬の使用により急性胆道系疾患のリスク上昇を示唆する公表文献が複数報告されていること(JAMA Intern Med 2022; 182: 513-9, JAMA Intern Med 2016; 176: 1474-81等)。 また、チルゼパチドについては、関連する症例集積はないものの、GLP-1アゴニスト作用を有しておりGLP-1受容体作動薬と同様の副作用が起こる可能性は否定できないことから、専門委員の意見も聴取した結果、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	①リラグルチド(遺伝子組換え) ②エキセナチド ③リキシセナチド ④デュラグルチド(遺伝子組換え) ⑤セマグルチド(遺伝子組換え) ⑥インスリン デグルデク(遺伝子組換え)・リラグルチド(遺伝子組換え) ⑦インスリン グラルギン(遺伝子組換え)・リキシセナチド ⑧チルゼパチド  ○急性胆道系疾患関連症例*の国内症例の集積状況は以下のとおり。[うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例]【転帰死亡症例】 ①13例[8例]【死亡0例】 ②3例[1例]【死亡0例】 ③4例[1例]【死亡0例】 ④23例[6例]【死亡0例】 ⑤3例[1例]【死亡0例】 ⑥1例[0例]【死亡0例】 ⑦1例[0例]【死亡0例】 ⑧0例  ○販売開始後からの急性胆道系疾患関連症例の国内症例の集積状況は以下のとおり。[うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例]【転帰死亡症例】 ①13例[8例]【死亡0例】 ②3例[1例]【死亡0例】 ③4例[1例]【死亡0例】 ④23例[6例]【死亡0例】 ⑤3例[1例]【死亡0例】 ⑥1例[0例]【死亡0例】 ⑦1例[0例]【死亡0例】 ⑧0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			
			<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 胆嚢炎、胆石症等の急性胆道系疾患が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。</td> <td>8. 重要な基本的注意 胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。</td> </tr> <tr> <td>11. 副作用</td> <td>11. 副作用</td> </tr> <tr> <td>11.1 重大な副作用 (新設)</td> <td>11.1 重大な副作用 胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸</td> </tr> </tbody> </table>			現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 胆嚢炎、胆石症等の急性胆道系疾患が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。
現行	改訂案							
8. 重要な基本的注意 胆嚢炎、胆石症等の急性胆道系疾患が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。	8. 重要な基本的注意 胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。							
11. 副作用	11. 副作用							
11.1 重大な副作用 (新設)	11.1 重大な副作用 胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸							

No. <sup>※2</sup>	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】				
22-82	タゾバクタム・ピペラシリン水和物	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	<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 血球貪食性リンパ組織球症(血球貪食症候群)。 血球貪食性リンパ組織球症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、発疹、神経症状、脾腫、リンパ節腫脹、血球減少、LDH上昇、高フェリチン血症、高トリグリセリド血症、肝機能障害、血液凝固障害等の異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</td> </tr> </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 血球貪食性リンパ組織球症(血球貪食症候群)。 血球貪食性リンパ組織球症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、発疹、神経症状、脾腫、リンパ節腫脹、血球減少、LDH上昇、高フェリチン血症、高トリグリセリド血症、肝機能障害、血液凝固障害等の異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。	<p>血球貪食性リンパ組織球症の国内症例及び海外症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と血球貪食性リンパ組織球症との因果関係の否定できない国内及び海外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>○「血球貪食性リンパ組織球症」症例<sup>†</sup>の集積状況は以下のとおり。 【転帰死亡症例】</p> <p>国内症例 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5例) 【死亡2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>海外症例 26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)】</p> <p>○販売開始後からの「血球貪食性リンパ組織球症」症例<sup>†</sup>の集積状況は以下のとおり。 国内症例 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5例) 【死亡2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>海外症例 26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)】</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 †：旧製剤(タゾバクタム：ピペラシリン水和物の力価比1:4の配合剤)での報告を含む。</p>
			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 血球貪食性リンパ組織球症(血球貪食症候群)。 血球貪食性リンパ組織球症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、発疹、神経症状、脾腫、リンパ節腫脹、血球減少、LDH上昇、高フェリチン血症、高トリグリセリド血症、肝機能障害、血液凝固障害等の異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。								
<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 血球貪食性リンパ組織球症(血球貪食症候群) 発熱、発疹、神経症状、脾腫、リンパ節腫脹、血球減少、LDH上昇、高フェリチン血症、高トリグリセリド血症、肝機能障害、血液凝固障害等の異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 血球貪食性リンパ組織球症(血球貪食症候群) 発熱、発疹、神経症状、脾腫、リンパ節腫脹、血球減少、LDH上昇、高フェリチン血症、高トリグリセリド血症、肝機能障害、血液凝固障害等の異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。					
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 血球貪食性リンパ組織球症(血球貪食症候群) 発熱、発疹、神経症状、脾腫、リンパ節腫脹、血球減少、LDH上昇、高フェリチン血症、高トリグリセリド血症、肝機能障害、血液凝固障害等の異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。								
令和5年2月28日発出									
22-83	不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)	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>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 接種対象者・接種時期 本剤の接種は、通常、生後3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3か月から12か月までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。</td> <td>7. 用法及び用量に関連する注意 接種対象者・接種時期 本剤の接種は、通常、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12か月までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。</td> </tr> </tbody> </table> <p>※ 令和5年4月1日に改訂予定</p>	現行	改訂案	7. 用法及び用量に関連する注意 接種対象者・接種時期 本剤の接種は、通常、生後3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3か月から12か月までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。	7. 用法及び用量に関連する注意 接種対象者・接種時期 本剤の接種は、通常、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12か月までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。	<p>令和4年度第17回薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会(令和5年2月27日開催)における議論結果等を踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>	—
現行	改訂案								
7. 用法及び用量に関連する注意 接種対象者・接種時期 本剤の接種は、通常、生後3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3か月から12か月までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。	7. 用法及び用量に関連する注意 接種対象者・接種時期 本剤の接種は、通常、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12か月までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。								

No. <sup>※2</sup>	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】				
22-84	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	636 混合生物学的製剤	<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>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>接種対象者・接種時期</p> <p>本剤を第1期の予防接種に使用する場合、生後3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3か月から12か月までの者に、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。</p> <p>なお、被接種者が保育所、幼稚園等の集団生活に入る場合には、その前に接種を完了することが望ましい。</p> <p>以後の小児への追加免疫においては、標準として11歳以上13歳未満の者に0.5mLを1回接種すること。また、成人への追加免疫は、通常、1回0.5mLを接種すること。</p> </td> <td> <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>接種対象者・接種時期</p> <p>本剤を第1期の予防接種に使用する場合、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12か月までの者に、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。</p> <p>なお、被接種者が保育所、幼稚園等の集団生活に入る場合には、その前に接種を完了することが望ましい。</p> <p>以後の小児への追加免疫においては、標準として11歳以上13歳未満の者に0.5mLを1回接種すること。また、成人への追加免疫は、通常、1回0.5mLを接種すること。</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>※ 令和5年4月1日に改訂予定</p>	現行	改訂案	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>接種対象者・接種時期</p> <p>本剤を第1期の予防接種に使用する場合、生後3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3か月から12か月までの者に、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。</p> <p>なお、被接種者が保育所、幼稚園等の集団生活に入る場合には、その前に接種を完了することが望ましい。</p> <p>以後の小児への追加免疫においては、標準として11歳以上13歳未満の者に0.5mLを1回接種すること。また、成人への追加免疫は、通常、1回0.5mLを接種すること。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>接種対象者・接種時期</p> <p>本剤を第1期の予防接種に使用する場合、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12か月までの者に、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。</p> <p>なお、被接種者が保育所、幼稚園等の集団生活に入る場合には、その前に接種を完了することが望ましい。</p> <p>以後の小児への追加免疫においては、標準として11歳以上13歳未満の者に0.5mLを1回接種すること。また、成人への追加免疫は、通常、1回0.5mLを接種すること。</p>	22-83と同じ	
現行	改訂案								
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>接種対象者・接種時期</p> <p>本剤を第1期の予防接種に使用する場合、生後3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3か月から12か月までの者に、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。</p> <p>なお、被接種者が保育所、幼稚園等の集団生活に入る場合には、その前に接種を完了することが望ましい。</p> <p>以後の小児への追加免疫においては、標準として11歳以上13歳未満の者に0.5mLを1回接種すること。また、成人への追加免疫は、通常、1回0.5mLを接種すること。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>接種対象者・接種時期</p> <p>本剤を第1期の予防接種に使用する場合、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12か月までの者に、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。</p> <p>なお、被接種者が保育所、幼稚園等の集団生活に入る場合には、その前に接種を完了することが望ましい。</p> <p>以後の小児への追加免疫においては、標準として11歳以上13歳未満の者に0.5mLを1回接種すること。また、成人への追加免疫は、通常、1回0.5mLを接種すること。</p>								
22-85	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	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> <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>接種対象者・接種時期</p> <p>本剤の接種は、生後3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3か月から12か月までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。</p> <p>なお、被接種者が保育所、幼稚園等の集団生活に入る場合には、その前に接種を完了することが望ましい。</p> </td> <td> <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>接種対象者・接種時期</p> <p>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12か月までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。</p> <p>なお、被接種者が保育所、幼稚園等の集団生活に入る場合には、その前に接種を完了することが望ましい。</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>※ 令和5年4月1日に改訂予定</p>	現行	改訂案	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>接種対象者・接種時期</p> <p>本剤の接種は、生後3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3か月から12か月までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。</p> <p>なお、被接種者が保育所、幼稚園等の集団生活に入る場合には、その前に接種を完了することが望ましい。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>接種対象者・接種時期</p> <p>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12か月までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。</p> <p>なお、被接種者が保育所、幼稚園等の集団生活に入る場合には、その前に接種を完了することが望ましい。</p>	22-83と同じ	
現行	改訂案								
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>接種対象者・接種時期</p> <p>本剤の接種は、生後3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3か月から12か月までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。</p> <p>なお、被接種者が保育所、幼稚園等の集団生活に入る場合には、その前に接種を完了することが望ましい。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>接種対象者・接種時期</p> <p>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12か月までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。</p> <p>なお、被接種者が保育所、幼稚園等の集団生活に入る場合には、その前に接種を完了することが望ましい。</p>								

※1 本表は、令和5年3月2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4年8月1日～令和4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	アシクロビル	カナダにおいて、Apotex Inc.のアシクロビル錠(力価200mgおよび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。	カナダ	回収	対応不要
2	デクスメトミジン塩酸塩	アイルランドHPRAのHPに、デクスメトミジンの医療専門家向けレターが掲載された。概要は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>SPICE III試験は、機械的人工呼吸を必要とする集中治療室の重症成人患者3,904名を対象にデクスメトミジンによる鎮静の影響を標準治療の影響と比較した無作為化臨床試験である。</li> <li>デクスメトミジン治療群と標準治療群の90日全死因死亡率に差は認められなかった。</li> <li>患者のうち、65歳以下の年齢層ではデクスメトミジン群は標準治療群より死亡リスクが高い結果であったが、機序は不明。</li> <li>65歳以下の患者の死亡率に対する影響は、術後ケア以外の理由で入院した患者投与したケースで最も顕著に現れ、APACHE IIスコアの増加とともに増大した。</li> <li>若年患者においては、臨床的有用性を他の鎮静剤と比較検討すべきである。</li> <li>添付文書に65歳以下のICU患者の死亡率増加に関する記載が追記される予定である。</li> </ul>	アイルランド	情報提供	対応中
3	アミオダロン塩酸塩	英国MHRAはhameln pharma ltd,社製のアミオダロン塩酸塩濃縮液50mg/mlの1ロットで再検査中に溶液内の目視可能な結晶粒子の増加が確認されたため、予防措置としてクラス2の自主回収されたことを公表した。	イギリス	回収	対応不要
4	オラパリブ	治験責任医師宛に情報が発出された。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>一次導入療法後に進行が認められていない切除不能又は転移性結腸・直腸癌患者を対象としたオラパリブ単独投与又はペバシズマブとの併用投与の有効性及び安全性を標準治療(ペバシズマブ+フツ化ピリミジン系製剤)と比較して評価する第Ⅲ相無作為化非盲検試験の無増悪生存期間の中間解析について、標準治療群に対するオラパリブ単独投与及びオラパリブとペバシズマブ併用投与での有効性が、独立した外部データモニタリング委員会による無益性の基準を満たしていると判断されたため、両投与群が中止されることが決定された。</li> </ul>	アメリカ	情報提供	対応不要
7	アシクロビル	シンガポールにおいて、アシクロビル800mg錠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
15	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	ドイツにおいて、ヒアルロン酸ナトリウム眼粘弾剤製品の滅菌工程に逸脱が確認され、製品の無菌性が保証されないため、期限切れでない製品を対象として回収が行われた。	ドイツ	回収	対応不要
17	ニルマトレルビル・リトナビル	スイスにおいて、企業が医療従事者向けのレターを発出し、腎機能障害患者への投与及び他剤との相互作用の可能性について、注意喚起している。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>重度の腎機能障害患者には使用しないこと、中等度の腎機能障害患者はニルマトレルビルを半量に調整すること</li> <li>本剤はCYP3A阻害剤であり主にCYP3Aを介して代謝される薬剤の血漿中濃度を上昇させる可能性があること、CYP3A阻害剤/誘導剤投与時に本剤の濃度が増加/減少する可能性があること、相互作用により発現し得る副作用等のリスク、併用禁忌の例</li> </ul>	スイス	情報提供	対応済
28	ブピバカイン塩酸塩水和物	米国添付文書が改訂された。改訂の概要は以下のとおり。 Contraindications: 静脈内局所麻酔(Bier Block)が追記された。 Use in specific populations: <ul style="list-style-type: none"> <li>中等度から重度の肝障害患者に投与する際は、投与量の減量と全身性の副作用のモニターの増加を検討すること</li> <li>腎障害患者は有害事象のリスクが増加する可能性があること、投与量を検討すること</li> <li>臨床試験において、高齢者では、若年成人患者よりも、最大の痛覚遮断域および最大の運動神経遮断が得られるまでの時間が短かった旨</li> </ul>	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要



No. <sup>※2</sup>	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 <sup>※3</sup>	本邦における措置内容 <sup>※4</sup>
29	セボフルラン	<p>【第1報】 米国FDAより、セボフルランの添付文書の改訂要請が出された。概要は以下のとおり。 CLINICAL PHARMACOLOGY: Pharmacogenomicsのサブセクションに、遺伝性リアノジン受容体(RYR1)およびジヒドロピリジン受容体(CACNA1S)は多型遺伝子であり、複数の病原性変異体がセボフルランを含む揮発性麻酔薬投与患者の悪性高熱感受性(MHS)に関連していることが知られている。症例報告および生体外試験により、RYR1およびCACNA1Sの複数の変異がMHSと関連していることが確認されている旨などが追記される。 WARNINGS:悪性高熱症の項の記載を変更する。 セボフルランを含む揮発性麻酔薬は、感受性のある人において悪性高熱症を引き起こす可能性がある。悪性高熱症の致命的な転帰が報告されている。サクシニルコリンと揮発性麻酔薬の併用により、悪性高熱症発症のリスクは増加する。特定のRYR1またはCACNA1S変異体を含む遺伝要因または家族歴に基づく感受性が知られている又は疑われる患者において、悪性高熱症を発症する可能性がある。悪性高熱症の徴候には、高熱、低酸素、高炭酸、筋硬直、頻脈、頻呼吸、チアノーゼ、不整脈などがある。皮膚の斑点、凝固異常、および腎不全は、代謝亢進の経過の後半に発生することがある。悪性高熱症が疑われる場合、すべての誘発剤(揮発性麻酔薬およびサクシニルコリンなど)を中止し、ダントロンナトリウムを静脈内投与し支持療法を開始すること。</p> <p>【第2報】 改訂後の添付文書が提出された。</p> <p>【第3報】 第1報の要請を受けた改訂後の米国添付文書が公表された。次の点が変更された。①Contraindicationsの「悪性高熱の既往歴がある、感受性が疑われる患者」が「悪性高熱の既往歴がある、遺伝的に感受性が疑われる患者」に変更された。②Warnings and Precautionsに、悪性高熱を起こしやすい家族歴・遺伝的要因の例示としてジヒドロピリジン受容体の遺伝子変異がある旨、スキサメニウム及び揮発性麻酔薬との併用で悪性高熱のリスクが増加する旨、悪性高熱の症状や処置が追加された。</p>	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
32	ロクロニウム臭化物	米国において、無菌性保証欠如のため特定ロットの自主回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要
34	腹膜透析液	<p>仏ANSMは、グルコースを含む輸液製剤について、注入前の溶液調製過誤に関する注意喚起を行った。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・注入前の溶液調製過誤の症例が、乳児または小児において報告されていること。</li> <li>・この過誤は潜在的な致死リスク(高血糖、または注射部位壊死)を引き起こしうること。</li> <li>・この過誤は、2区画を区切っている中央の隔壁が破れず、グルコース区画のみが灌流される、または不完全に破れ注入溶液が不均一になることが原因であること。</li> </ul>	フランス	情報提供	対応不要
35	酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾン	<p>Health Canadaは、外用コルチステロイド製剤の離脱症状について情報提供を行った。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・多くの場合moderate～highの外用コルチステロイド製剤(TCS)を長期間又は不適切に使用した後中止することにより、稀ではあるが重度の離脱症状が発現する可能性がある。成人では1年以上、小児では少なくとも2か月以内のTCS使用後に離脱症状が発現する可能性がある。女性およびアトピー性皮膚炎の患者では、TCS離脱症状を発現するリスクが最も高いと考えられている。</li> <li>・TCSの症状の特徴として、治療域を超えた新たな皮膚領域への発疹および発赤の拡大、皮膚のそう痒から灼熱感または刺痛への移行等がある。</li> <li>・医療従事者に対するTCSの留意事項として、必要最小限の効力で処方する、患部に使用する製品の用量および頻度(1日1回または2回等)を患者に正確に説明する等がある。</li> <li>・医療従事者は、TCSとの関連が疑われる離脱症状について当局に報告することが推奨される。</li> </ul>	カナダ	情報提供	注目
38	スキサメニウム塩化物水和物	<p>【第1報】 米国FDAより、セボフルランの添付文書の改訂要請が出された。概要は以下のとおり。 CLINICAL PHARMACOLOGY: Pharmacogenomicsのサブセクションに、遺伝性リアノジン受容体(RYR1)およびジヒドロピリジン受容体(CACNA1S)は多型遺伝子であり、複数の病原性変異体がセボフルランを含む揮発性麻酔薬投与患者の悪性高熱感受性(MHS)に関連していることが知られている。症例報告および生体外試験により、RYR1およびCACNA1Sの複数の変異がMHSと関連していることが確認されている旨などが追記される。 WARNINGS:悪性高熱症の項の記載を変更する。 セボフルランを含む揮発性麻酔薬は、感受性のある人において悪性高熱症を引き起こす可能性がある。悪性高熱症の致命的な転帰が報告されている。サクシニルコリンと揮発性麻酔薬の併用により、悪性高熱症発症のリスクは増加する。特定のRYR1またはCACNA1S変異体を含む遺伝要因または家族歴に基づく感受性が知られている又は疑われる患者において、悪性高熱症を発症する可能性がある。悪性高熱症の徴候には、高熱、低酸素、高炭酸、筋硬直、頻脈、頻呼吸、チアノーゼ、不整脈などがある。皮膚の斑点、凝固異常、および腎不全は、代謝亢進の経過の後半に発生することがある。悪性高熱症が疑われる場合、すべての誘発剤(揮発性麻酔薬およびサクシニルコリンなど)を中止し、ダントロンナトリウムを静脈内投与し支持療法を開始すること。</p> <p>【第2報】 上記について米国添付文書が改訂され、改訂前と比べ新たに追加された内容は次の点。①Contraindicationsに「悪性高熱症に対する遺伝的感受性が既知または疑われる患者」が追加された。②Warnings and Precautionsに悪性高熱を起こしやすい家族歴・遺伝的要因の例示としてリアノジン受容体又はジヒドロピリジン受容体の遺伝子変異がある旨、揮発性麻酔薬との併用で悪性高熱のリスクが増加する旨、悪性高熱の症状や処置が追加された。</p>	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
40	ニフェジピン	米国FDAは、通常より含量が少ない又は通常より含量が多いという理由で、一部のニフェジピン製剤が回収された旨を公表した。	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
47	ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)	治験責任医師宛てに情報が発出された。主な内容は以下のとおり。 ・新規ホルモン剤(アピラテロン酢酸エステル及びエンザルタミド等)による治療後に進行した転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)の化学療法未治療患者を対象とした二重盲検無作為化第Ⅲ相試験において、二つの主要評価項目の一つである全生存期間について、本剤、ドセタキセル及びブレドニゾロンの併用投与の有効性が示されなかった。	アメリカ	情報提供	対応不要
48	メキシレチン塩酸塩	英国MHRAはClinigen Healthcare Ltdがメキシレチン塩酸塩 50mg、100mg、および 200mg 硬カプセル剤の安定性試験において充填量の適正範囲から逸脱の可能性が確認されたことを受けて、過少量投与又は過量投与の潜在的リスクがあるとして、これらの製剤の3つのバッチについて回収を開始したことを公表した。	イギリス	回収	対応不要
50	サルブタモール硫酸塩 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	デンマークにおけるディスカス製剤のデバイス組み立てラインでのプラスチック片発生に伴う外部リコールの告知。 プラスチック片はデバイス内のパーツの破損に由来し、デバイス組み立て装置の設定不良により発生したものであると考えられた。デバイスの構造上、プラスチック片がデバイスの吸入口に来ることはないため、患者へのリスクはなく、ディスカス自体の機能に与えるリスクも十分に低いことが確認された。 デンマーク医薬品庁はベントリンの1バッチの外部回収し、デンマーク市場向けFlixotideの第2バッチも内部回収の予定である。スイス、ニュージーランド、ポルトガルの各市場でも1バッチの内部回収が実施される予定である。	デンマーク	回収	対応不要
51	トラスツマブ デルクステカン(遺伝子組換え)	治験責任医師宛てに情報が発出された。HER2過剰発現の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、本剤、デュルバルマブ(遺伝子組換え)及びプラチナ製剤を併用投与する臨床試験において、組入れ基準が以下のとおり変更になった。 ・スクリーニング時にクレアチニンクリアランスが60mL/min以上(Cockcroft-Gault式による推定)であること ・本治療の開始までにプラチナ含有レジメンによる前治療から6か月以上が経過していること	イギリス	情報提供	対応不要
59	アザシチジン	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
62	メトホルミン塩酸塩	英国MHRAはメトホルミンによるビタミンB12欠乏症に関して、以下の内容を公表した。 ・ビタミンB12欠乏症はメトホルミンを服用する10人に1人に影響を与える可能性がある一般的な副作用であること。 ・ビタミンB12欠乏症の発現はメトホルミンの投与量、治療期間の長さに応じて増加すること。 ・リスク因子保有患者(貧血、神経障害を合併する患者)に対して投与する際には定期的な血液検査の検討が必要であること。	イギリス	情報提供	対応済
65	オラパリブ	【第1報】 米国において医療従事者宛てに情報が発出された。主な内容は以下のとおり。 ・無作為化第Ⅲ相試験のサブグループ解析の結果、化学療法による治療歴3回以上の生殖細胞系列BRCA変異を有する進行卵巣癌の患者について、標準治療薬と比較して本剤投与時に全生存期間に悪影響が及ぼされる可能性が示唆された。 ・製造販売業者は米国における「化学療法による治療歴3回以上の生殖細胞系列BRCA変異を有する進行卵巣癌」の適応を自主的に取り下げる。 【第2報】 米国において「化学療法による治療歴3回以上の生殖細胞系列BRCA変異を有する進行卵巣癌」の適応が取り下げられ、米国添付文書が改訂された。また、適応の取り下げについて医療従事者宛てに情報が発出された。	アメリカ	情報提供	対応不要
73	ベンラファキシン塩酸塩	米国添付文書が改訂され、主に以下のような記載の整備がなされた。 ・Boxed Warningの項の自殺企図及び自殺念慮に関する注意喚起について、抗うつ剤を服用している患者すべてにおいて、臨床症状の悪化、自殺企図及び自殺念慮の発現について注意深く観察する必要があることが記載された。 ・Contraindicationの項のMAO阻害剤の注意喚起について、MAO阻害剤(リネゾリド、メチレンブルーを含む)を使用中または中止後14日以内は服用しないように記載された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
77	フルコナゾール	カナダ添付文書において、併用禁忌としてastemizoleが追加された。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
82	パクリタキセル	シンガポールにおいて、末梢動脈疾患に対するパクリタキセルコーティングデバイスの使用と死亡リスク増加又は四肢切断の関連を示唆する研究結果に基づき、情報が発出された。主な内容は以下のとおり。 ・医療従事者は、パクリタキセルコーティングバルーンとステントの使用を検討する際、各患者の臨床的ベネフィット及びリスクを慎重に検討する必要がある。 ・医療従事者は、パクリタキセルコーティングデバイスを使用する場合、可能な限りパクリタキセルの投与量を最小限に抑え、パクリタキセルコーティングデバイスの反復曝露を避けるなど、潜在的なパクリタキセルの用量依存的影響を軽減する必要がある。 ・医療従事者は、現在の標準治療に従い、末梢動脈疾患に対してパクリタキセルコーティングデバイス治療を受けている患者の監視を継続する必要がある。	シンガポール	情報提供	対応不要
83	イノツズマブ オゾガマイシン(遺伝子組換え)	スイスにおいて情報が発出された。主な内容は以下のとおり。 ・一部のロットのバイアルの底面に亀裂が観察された。医療従事者は投与前にバイアルを慎重に確認し、粉末等の外観が通常と異なる、バイアルに欠陥が見られる場合等には、当該製品を使用してはならない。	スイス	情報提供	対応不要
85	アザシチジン	米国において、効能が通常より弱いことが確認されたため、特定のロットが回収された。	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
89	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(18F)の特定ロットについて、無菌試験で微生物が検出されたことからクラスⅠのリコールアクションがとられた。放射性医薬品の特性上、製剤は無菌試験が完了する前にすでに使用されていた。	オーストラリア	回収	対応不要
91	アザシチジン	米国において、安定性規格に不適合が認められたため、特定のロットが回収された。	アメリカ	回収	対応不要
92	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	オーストラリアTGAはキナプリル製品の供給の一時停止を公表した。また、許容できないレベルのN-ニトロソキナプリルを含むことが確認された一部製品を回収している。	オーストラリア	回収	注目
106	クロルマジノン酢酸エステル	欧州EMAは、クロルマジノン酢酸塩・エチニルエストラジオール配合剤のPSURIに関するPRAC評価結果を受け、添付文書改訂を指示した。主な改訂の内容は以下のとおり。 ・Section4.3項の禁忌にソホスビル・ペルパタスビル・voxilaprevir配合剤を追記する。 ・Section4.4項からSection4.5項に抗HCV治療薬との併用に関する内容を移項し、ソホスビル・ペルパタスビル・voxilaprevir配合剤を治療中の患者では、エチニルエストラジオール含有製品との併用によりALT上昇が確認された旨を追記する。	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
112	ニルマトレルビル・リトナビル	米国FDAは、本剤の処方者が薬物相互作用について評価するためのガイダンスとなる"PAXLOVID Patient Eligibility Screening Checklist Tool for Prescribers"の更新版を公表している。 当該ガイダンスには、患者の既往歴、合併症、併用薬のチェックリストに加え、現時点でファクトシートやチェックリストに記載されていない薬剤を服用している患者の薬物相互作用の可能性を評価する必要があるとして、追加のリソースとして、米国添付文書の検索サイト、薬物相互作用をチェックできるサイト、NIH COVID-19治療ガイドラインのリンク先などが記載されている。	アメリカ	情報提供	対応済
116	アダバレン アダバレン・過酸化ベンゾイル	米国添付文書が改訂され、contraindications と warnings and precautionsに、有効成分及び賦形剤に対する、アナフィラキシーを含む過敏症に関連した注意が追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
121	シクロスポリン	製剤内に結晶が認められたことにより、各国で回収が行われている。	スイス	回収	対応中
122	プロポフォール	米国添付文書が改訂された。改訂概要は以下のとおり。 Contraindications: 卵、卵製品、大豆または大豆製品に対するアナフィラキシーある患者が、アナフィラキシーの既往のある患者に変更された。 Use in Specific Populations: 小児の項に「ただし、プロポフォールの注入投与は、ICUにおいて、重症小児患者に対して安全な鎮静を行うために日常的に使用されている。」が追加または変更された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
123	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩・ヒドロクロロチアジド配合剤	南アフリカ保健製品規制当局SAHPRAはヒドロクロロチアジド含有製品のラベルに以下の通り非黒色腫皮膚癌リスクを含めるよう要請した。 【禁忌】基底細胞がん、皮膚及び口唇扁平上皮がんの既往歴のある患者及び現在罹患中の患者。 【警告と注意事項】非黒色腫皮膚がん 【副作用】非黒色腫皮膚がんが発現することがある。	南アフリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
124	トリアムシロンアセトニド	米国において、cGMP逸脱としてざらざらした質感と有効性欠如を報告する製品クレームがあったことを理由にトリアムシロンアセトニド製剤のクラスⅡの自主回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要
136	トリアムシロンアセトニド	米国において、cGMP逸脱としてざらざらした質感と有効性欠如を報告する製品クレームがあったことを理由にトリアムシロンアセトニド製剤のクラスⅡの自主回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要
145	ドキシルピシン塩酸塩	オーストラリアでSlade Health Pty社の特定バッチのドキシルピシン製品が回収された。	オーストラリア	回収	対応不要
151	硝酸イソソルビド	豪州TGAはISORDIL Tablet and sublingual tablet(硝酸イソソルビド錠、同舌下錠)のPIを更新し、下記の4つの項目が改訂されたことを公表した。 ・Contraindicationsの項に「急性循環不全(ショック、血管虚脱)、大動脈/僧帽弁狭窄症、頭蓋内圧の上昇に伴う疾患」が追記。 ・Special warnings and precautions for useの項に「甲状腺機能低下症、低体温症、栄養失調、閉塞隅角緑内障の患者に注意して使用する」ことが追記。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に「硝酸塩は、ノルアドレナリン、アセチルコリンおよびヒスタミンに対する生理学的アンタゴニストとして作用し得る」ことが追記。 ・Adverse effects(undesirable effects)の「有害反応」の項に「頭痛、めまい、疲労、動悸、起立性低血圧、および潮紅が治療開始時に起こることがある。」が追記、「あまり一般的でない有害反応」の項に「低酸素血症、スティーブンス・ジョンソン症候群、過度の発汗」が追記されるとともに、「重度の低血圧の有害作用に関する情報として、狭心症症状の増強につながる可能性がある」ことが追記された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
152	トリアムシロンアセトニド	米国において、一部のトリアムシロンアセトニド外用剤について、ザラザラした感触及び有効性欠如に関する苦情があったことから、クラスⅡの回収が行われた。	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
153	アシクロビル	米国において、Eugia US LLC社のアシクロビル静注製剤(500mg/10mL)が粒子状物質の混入を理由に回収されている。	アメリカ	回収	対応不要
160	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	欧州EMAにおいて、norelgestromin/エチニルエストラジオールの配合剤の添付文書改訂が通知された。改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindications, Special warnings and precautions for use, Interactionの項: グレカプレビル・ピブレンタスビルとの併用に関する情報の修正 ・Special warnings and precautions for use, Undesirable effectsの項: エチニルエストラジオール含有製剤における血管浮腫の更新	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
165	麻黄附子細辛湯 麻黄附子細辛湯含有一般用 医薬品	シンガポールにおいて、麻黄附子細辛湯エキス顆粒(医療用)と一般名が同一である医薬品について、アリストロキア酸が含まれていることが判明したため、小売業者および卸売業者に対して影響を受けるバッチの供給を停止し、残りの在庫を製造販売業者に返却するよう、シンガポール当局から指示がなされた。	シンガポール	回収	対応不要
167	ゲムシタピン塩酸塩	韓国において、特定のバイアルが回収された。	韓国	回収	対応不要
182	レボフロキサシン水和物	インドネシア添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・米国添付文書を反映して、WARNINGS BOXの項に、フルオロキノロンの重篤副作用には腱炎及び腱断裂、末梢神経障害、中枢神経系への影響が含まれ、これらの副作用を経験した場合は直ちに投与を中止しフルオロキノロンの使用を避ける旨、重症筋無力症の筋力低下を悪化させる可能性があるため重症筋無力症の既往歴のある患者は使用を避ける旨を追記。 ・米国添付文書を反映して、PRECAUTIONSの項に、フルオロキノロンが腱炎及び腱断裂、末梢神経障害のリスク増加と関連している旨を追記。 ・本邦添付文書を反映して、PRECAUTIONSの項に慎重に投与する患者の追記、ADVERSE REACTIONSに複数の事象の追記が行われた。	インドネシア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
185	ダサチニブ水和物	オーストラリアにおいて特定のバッチが回収された。	オーストラリア	回収	対応不要
197	プピバカイン塩酸塩水和物	米国添付文書が改訂された。新たに追記された内容は以下のとおり。 Contraindicationsの項 ・プピバカイン、アミド型局所麻酔薬、本剤の成分に対する過敏症を有する患者 ・静脈内局所麻酔(Bierブロック)	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
198	トラネキサム酸	米国FDAはEnforcement report2022年10月12日号において、AuroMedics Pharma LLC社製のトラネキサム酸製剤において、バイアル製品において粒子状の金属片が発見されたことから、自主的回収を実施したことが公表された。	アメリカ	回収	対応不要
200	メロニダゾール	カナダ添付文書が改訂され、CONTRAINDICATIONSの項に、コケイン症候群の患者が追加され、コケイン症候群の患者でメロニダゾールを開始後に転帰死亡で重篤な非可逆性の肝毒性/急性肝不全が報告されている旨が追記された。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
204	セファゾリンナトリウム	中国当局が、セファゾリン注射剤の添付文書の内容を統一するよう公告を发出している。主な内容は以下のとおり。 ○副作用の項には、ヘンソック・シェーンライン紫斑病、多形紅斑、剥脱性皮膚炎、スティーブンスジョンソン(Stevens-Johnson)症候群、中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹性膿疱症、黄疸、肝炎、偽膜性結腸炎、アナフィラキシー、全身または局所の麻痺、振戦、ひきつけ、痙攣、呼吸困難、胸腔貯留液、気管支痙攣、間質性肺炎、好酸球性肺炎、心房細動及びその他の不整脈、凝固機能障害、好中球減少症、白血球減少症、血小板減少症、汎血球減少、無顆粒球症、再生不良性貧血、溶血性貧血、間質性腎炎、腎不全、筋無力症を含まなければならない。 ○禁忌の項には、セファゾリンにアレルギーのある場合、その他のセファロsporin系にアレルギーのある場合、ペニシリンまたはその他のβ-ラクタム系薬剤に重篤な過敏症既往歴がある患者を含まなければならない。 ○注意事項の項には、以下を含まなければならない。 ・腎機能障害患者に不適切な高用量を投与するとてんかん発作をもたらす可能性があり、腎機能障害または腎機能不全による低尿量患者に適用する場合は減量する必要がある旨 ・クロストリジオイデスディフィシル関連下痢症(CDAD)が報告されており、CDADの発生を確認または疑われる場合は抗生物質の中止が必要となる可能性がある旨、同時に臨床での徴候に基づいて適切に処置する旨 ・硫酸アミカシン、硫酸カナマイシン、塩酸クロルテトラサイクリン、塩酸オキシテトラサイクリン、塩酸テトラサイクリン、グルコン酸エリスロマイシン、硫酸ポリミキシンB、コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム、グルコン酸カルシウムとは併用禁忌である旨	中国	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
214	テイコプラニン	英国において、200mg静注製剤の2バッチについて、細菌性エンドトキシンの存在が確認されたとして、自主回収されている。	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※3	本邦における措置内容※4
215	メロニダゾール	<p>欧州CMDhは、外用を除くメロニダゾール含有製品に関して、PRACが勧告した以下の改訂に同意した。</p> <p>&lt;ヘリコバクター・ピロリの除菌の適応のみを有する製剤&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Special warnings and precautions for useの項から、コケイン症候群の患者への投与に関する注意を削除し、Contraindicationsの項にコケイン症候群の患者を追記。</li> </ul> <p>&lt;上記以外の製剤&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Special warnings and precautions for useの項において、コケイン症候群の患者には十分なベネフィットリスク評価を行った上で投与すべきとの記載を、ベネフィットがリスクを上回ると考えられない限り投与すべきでない旨に変更。</li> </ul> <p>&lt;共通&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Undesirable effectsの項に、コケイン症候群患者へのメロニダゾールの全身使用において、急速に発症し致死的転帰を伴う症例を含む、重度の不可逆的肝毒性、急性肝不全の症例が報告されている旨を追記。</li> </ul>	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
218	乳酸リンゲル液	<p>カナダにおける乳酸リンゲル注射液について、容器のラベル表示が「乳酸リンゲル注射液中20mmolのKCl」ではなく「0.9% NaCl中の40mmolのKCl」となっていたことから、同一ロットの製品が回収された。</p>	カナダ	回収	対応不要
251	イオフルパブ(123I)	<p>【第1報】</p> <p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Contraindicationsの項における過敏症の既往歴のある患者について、重篤な過敏症の既往歴のある患者に更新された。</li> <li>•Warnings and Precautionsの項において、 <ul style="list-style-type: none"> <li>-過敏症の症状に呼吸困難、浮腫、発疹、紅斑、かゆみを追記された。</li> <li>-1123の甲状腺への取り込みは、甲状腺腫瘍の長期的なリスクを増加させる可能性がある旨を追記された。</li> <li>-長期放射線被曝リスクの項を新設し、長期の放射線被曝は癌のリスクと関連していること、患者及び医療従事者は放射線曝露を最小限とするための安全な取り扱いを確認すること、投与前後に水分補給をし、投与後に頻繁に排尿することを患者に助言することが追記された。</li> </ul> </li> <li>•Adverse Reactionsの項において、 <ul style="list-style-type: none"> <li>-過敏症が追記された。</li> <li>-市販後における有害事象として、過敏症の症状に呼吸困難、浮腫、紅斑が追記された。</li> </ul> </li> <li>•Drug Interactionsの項に、画像検査の結果に影響を及ぼす可能性のある薬剤としてarmodafinil、モダフィニルが追記された。</li> </ul> <p>【第2報】</p> <p>使用上の注意の記載状況、報告企業の意見、今後の対応が追記され、追加報されたもの。</p>	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
256	ドブタミン塩酸塩	<p>豪州TGAはドブタミン塩酸塩の以下の項目について添付文書改訂を行ったことを報告した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contraindicationsの項に左室充満または流出に影響を及ぼす機械的閉塞の場合を追記</li> <li>• Special warnings and precautions for useの項に以下を追記 房室伝導の亢進、心室充満障害及び心室流出障害、過敏症、急性心筋梗塞に合併した心不全への使用、その他:肺内シャントの増加、急激な血圧低下</li> <li>• Interactions with other medicines and other forms of interactions 相互作用の併用注意としてに以下を追記 β-アドレナリン受容体拮抗薬、ニトログリセリン、エンタカボン</li> <li>•Fertility, pregnancy and lactation受胎能、妊婦および授乳婦の項に以下を追記 母乳への移行は不明。本剤投与期間中は授乳の中断を考慮する。</li> <li>• Effects on ability to drive and use machines 機械の運転・使用能力の項への影響を新設。 機械の運転能力への影響は評価されていない。</li> <li>•Adverse effects (undesirable effects)の項に以下を記載 心拍数増加,血圧上昇,心室性期外活動の増加、免疫系障害</li> </ul>	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
262	ルキシロチニブリン酸塩	<p>ヤヌスキナーゼ阻害剤(以下、「JAK阻害剤」)について、カナダで情報が発出された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•JAK阻害剤の心血管系事象(Major Adverse Cardiovascular Events: MACE)、悪性腫瘍及び血栓症について、トファシチニブクエン酸塩の臨床試験成績及びパリシチニブの観察研究結果を踏まえ、トファシチニブクエン酸塩と同様に、これらのリスクが否定できないとして、アプロシチニブ、fedratinib、ルキシロチニブリン酸塩、パリシチニブ、ウバダシチニブ水和物の添付文書改訂を行う。</li> <li>•医療従事者は、治療開始や治療継続前に添付文書を確認し、65歳以上の高齢者、現在または過去に喫煙歴がある者、他の心血管又は悪性腫瘍のリスクがある者、悪性腫瘍がある者、血栓増加のリスクがある者等については、ベネフィット及びリスクを個々に考慮すること。</li> </ul>	カナダ	情報提供	注目
265	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	<p>Fidia Farmaceutici S.p.A.社製のヒアルロン酸ナトリウム関節投与製品の特定バッチがドイツ国内で回収された。原因は、当該製品使用後24時間以内の関節痛の痛みと腫れ(既知、非重篤事象)の副作用情報件数が増加したためである。</p>	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※3	本邦における措置内容※4
273	カルボプラチン	オーストラリア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"> <li>•Contraindicationsの項に、カルボプラチン及び他の白金製剤に対して重篤な過敏症の既往歴のある患者が追加された。</li> <li>•Special warnings and precautions for useの項に、骨髄抑制、腎機能障害、聴覚障害に関する注意喚起が追加された。</li> <li>•Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、免疫抑制作用を有する薬剤との併用に関する注意喚起が追加された。</li> <li>•Fertility, pregnancy and lactatの項に、妊娠可能な女性に関する注意喚起が追加された。</li> <li>•Adverse effects(undesirable effects)の項に、血液障害及び胃腸障害に関する注意喚起が追加された。</li> </ul>	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
275	セフトアジジム水和物	米国において、セフトアジジム硝子体内投与製剤について滅菌保証の欠如を理由に複数ロットの回収が行われている。	アメリカ	回収	対応不要
276	セフロキシム アキセチル	米国において、セフロキシム硝子体内投与製剤について滅菌保証の欠如を理由に複数ロットの回収が行われている。	アメリカ	回収	対応不要
284	バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	カナダHealth Canadaは、アムロジピンベシル酸塩及びペリンドプリルアルギニンの添付文書を改訂した。改訂内容は以下のとおり。 ①CONTRAINDICATIONSの項に、サクビト ril/バルサルタンとの併用によって、血管性浮腫のリスクが高くなるため、サクビト ril/バルサルタンの最終投与から36時間以内に開始してはならない旨が追加された。 ②WARNINGS AND PRECAUTIONSの項に、哺乳類ラパマイシン標的蛋白(mTOR)阻害薬、ジベプチジルペプチダーゼ4(DPP-4)阻害薬又は中性エンドペプチダーゼ(NEP)阻害薬を併用している患者は、血管浮腫のリスクが高い可能性がある旨が追加された。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
289	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	米国においてフェニレフリンを含む製品に対する無菌性の保証の欠如によるClass IIの製品回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要
303	レボフロキサシン水和物 シタフロキサシン水和物	イスラエルにおいて、全身投与及び吸入用のキノロン及びフルオロキノロン(FQ)製剤について、医療従事者向けレターが発出された。主な内容は以下のとおり。 ○機能障害を引き起こし、永続する可能性のある副作用 ・長年にわたる潜在的に不可逆的な副作用が報告されており、主に骨格系、筋肉系及び神経系に影響を与える副作用であり、キノロン又はFQによる治療中に重篤な副作用を経験したことがある患者に処方されるべきでない。 ○腱障害に関連する副作用 ・高齢患者、腎機能障害患者、固形臓器移植を受けた患者、コルチコステロイドと同時治療を受けている患者には注意して処方する必要がある。 ・これらの患者では腱炎及び腱断裂のリスクがより深刻であるため、FQとコルチコステロイドの同時使用は避けるべきである。 ・腱炎、腱断裂、筋肉痛、筋力低下、関節の痛み、関節の腫れ、末梢の炎症、中枢神経系への影響については主治医に連絡すること。 ○その他(痙攣、精神障害、低血糖及び高血糖) ・痙攣の閾値を下げる可能性がある。痙攣を起こしやすい患者には注意して使用すること。 ・精神病的事象(自殺含む)が報告されている。これらが発生した場合は、製剤の使用を中止する必要がある。 ・ブドウ糖のバランスを乱す可能性がある(低血糖/高血糖)。糖尿病患者の血糖値モニタリングを推奨する。	フランス、イスラエル	情報提供	注目
305	ニラパリプトシル酸塩水和物	ニラパリプトシル酸塩水和物の導入元であるGlaxoSmithKline社が、「プラチナ製剤を含む治療で完全奏効(CR)又は部分奏効(PR)が得られた再発性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌を有する成人患者の維持療法」の効能又は効果を生殖細胞系列のBRCA遺伝子変異陽性患者集団のみに限定する旨のDear Health Care Provider Letterを公表した。関連する添付文書改訂について米国FDAと協議中である。	アメリカ	情報提供	注目
312	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	米国添付文書において、以下の改訂が行われた。 ・Contraindicationsの項に「分娩後子宮内膜炎」の追加 ・Warnings and Precautionsの項に臨床試験結果として「被験者の0.8%が骨盤内感染(骨盤内炎症性疾患(PID)0.5%、子宮内膜炎0.3%)と診断されたこと、無症候性PIDおよび子宮内膜炎の診断または疑いのある場合は微生物検査の検体入手して抗生物質投与を開始し、IUS(子宮内黄体ホルモン放出システム)除去を選択する場合は抗生物質投与開始直後に本剤を除去し、IUS継続を選択する場合は本剤除去を見送るべきであること」の追加 ・Adverse Reactionsの項に「PID」「子宮内膜炎」「脱出」「ざ瘡による装着中止例」の追加	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
326	培養同定・一般細菌キット	海外製造元による調査の結果、特定2ロットにおいて、製品の箱、パウチに印刷された製品/ロット番号と、内容物であるカードの製品/ロット番号が一致していない製品が混入している可能性があり、24時間以上の結果遅延が生じる可能性があることがわかった。これにより、対象の医療機関等に、使用前にパウチとカードの表示を確認し、カードが正しくない場合にはそのカードの使用を中止し、廃棄するよう依頼する。製造元による調査の結果、本事象の根本原因は、製造手順が不適切であったことによるオペレーターエラーであることがわかり、再発防止策として、本オペレーター及びその関連手順の確認者に対して再トレーニングが完了しており、今後、該当の手順書を改訂する予定である。	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
327	薬剤感受性(一般細菌・液体培地希釈法)キット	海外製造元で調査したところ、対象製品の1ロットについて、製造された全ての製品外箱とアルミパウチのラベルには、対象製品の対象ロットが表示されているが、パウチの中に、1枚のみ別の薬剤感受性カードが混入した可能性があり、測定ができない可能性があることがわかった。これにより、対象の医療機関等に、使用前にパウチとカードの表示を確認し、カードが正しくない場合にはそのカードの使用を中止し、廃棄するよう依頼する。製造元による調査の結果、本件事象の根本原因は、製造手順が不適切であったことによるオペレーターエラーであることがわかり、再発防止策として、本オペレーター及びその関連手順の確認者に対して再トレーニングが完了しており、今後、該当の手順書を改訂する予定である。	アメリカ	情報提供	対応不要
328	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	【第1報】 海外製造元における臨床検体を用いた市販後調査の結果、対照法との比較におけるSARS-CoV-2の陽性一致率が、緊急使用許可(EUA)を申請した際に提出したデータと比較して低いことが示され、また、FDAがEUAの許可基準として定めた陽性一致率を下回る結果となったため、自主的にEUAを取り下げて、販売を中止することとした。なお、海外製造元は市販後調査の結果に対し、最小検出感度を下回るウイルス濃度の低い検体が含まれていたことが影響したと推察している。 【第2報】 海外製造元で実施された臨床検体を用いた市販後調査については、試験に用いた各検体において、陽性一致率はいずれも85%以上であり、陰性一致率はいずれも95%以上であった。当該試験における陽性不一致例では対照法のLODIにおける平均Ct値を上回るCt値の検体が含まれており、これら比較的ウイルス量の少ない検体が陽性一致率を押し下げる要因になったと考察した。	アメリカ	販売中止・不承認	対応不要
329	癌抗原キット	海外製造元は、市場調査の結果、当該製品の特定のロットにおいて負のバイアスが発生する可能性があることを確認した。海外製造元は顧客に対し、該当ロットで較正/再較正を行う場合は、特定の標準液の有効期限内のロットを使用するよう依頼する。システムのメソッド構成画面で当該製品のロット固有の相関係数を入力、適用した場合には、添付文書に記載の製品性能を満たすため、再較正およびロット固有の相関係数の入力後、品質管理を処理するよう依頼する。海外製造元では根本原因について調査を行っている。	欧州連合	情報提供	対応不要
330	クラスⅢ汎用・生化学・免疫検査用シリーズ リウマチ因子キット	製造元の調査の結果、当該製品の対象ロットにおいて、血清中のリウマチ因子(RF)濃度が非常に高い(6,000 IU/mL以上)場合、抗原過剰の状態となり、低RF値となることが判明した。影響を受けたRF試薬のロットは引き続き使用可能であり、下記のとおり情報提供を行う。 -血清中の極めて高いRF濃度(800 IU/mL以上)は抗原過剰の状態を引き起こし、低いRF値を示すことがあるため、患者の臨床状態と報告されたRF濃度に相関性がない場合、検体を希釈して分析を繰り返すこと。 -過去に遡った結果のレビューは、検査室の責任者の裁量で実施すること。 製造元による調査の結果、当該不具合の原因は、検体での評価を実施する製造手順が意図通りに実施されずにリリースされたことであると特定された。手順書の記載が明確でなかったことへの対策として、製造元では手順書の改訂と作業員への再教育を検討している。	アメリカ、 オーストラリア	情報提供	対応不要
331	ヒト免疫不全症ウイルス1 p24抗原・HIV抗体キット	【第1報】 製造元において、特定ロットでHIV-1 p24抗原に対する反応性が低下したことにより偽陰性を生じる可能性があることが確認された。さらに当該ロットにおいて偽陽性も生じる可能性があることが確認された。製造元における調査は継続中であるが、現在までのところ本件事象はある原料の特定ロットにて発生しており、この原料に問題があると判断している。なお原因が特定できるまでの間、製造元では本件事象が他のロットでも発生しないかモニタリングを継続する。製造元は当該ロットを使用する顧客に対して、使用を中止するよう顧客案内を行った。 【第2報】 顧客からサーベイ試料で偽陰性が生じたという苦情を入手した。当該サーベイ試料はp24抗原のみが含まれる試料であり、当該試料はウィンドウ期前後の段階を想定し、試料に含まれているウイルス量(濃度)が少ないことを示している。製造元において偽陰性を生じたサーベイ試料を入手し、複数ロットの保管品を用いて反応性を確認したところ、特定ロットの保管品において陰性となることが確認された。また、製造元において製造記録を確認し、反応性の低下が認められた特定のロットに共通して使用された原料を特定したところ、当該ロットに共通して使用されている特定ロットの原料(アポ酵素)が確認された。さらに当該ロットの保管品を目視で確認したところ、アッセイ試薬が白濁していることが確認された。偽陰性の発生機序については、原料として用いられる界面活性剤が劣化し、ミセル(コロイド粒子)の粒径が小さくなり濃度が低下した結果、p24抗原のFab領域の親和性がわずかに低下したためと考えられる。偽陽性の発生機序は、原料として用いられる界面活性剤が劣化し、蛋白凝集阻害の働きが鈍くなり異好性抗体の影響を受けやすくなることに加えて、患者検体中に含まれる干渉物質に非特異的に反応しやすくなったためと考えられる。製造元の調査にて、原料として用いられる特定ロットのアポ酵素が界面活性剤を経時的に劣化させることに起因することが判明した。製造元では、当該ロットのアポ酵素の使用を直ちに中止し、再発防止策を行った。	イギリス、 フランス、 ドイツ、 カナダ	情報提供	対応不要
332	クロストリジウム・ディフィシル核酸キット 核酸同定・一般細菌キット 核酸同定・ウイルスキット	【第1報】 製造元の内部での調査中に、スワブの供給元より本製品の構成成分であるサンプル調製キットの特定ロットに使用されたスワブについて疎水性の問題が確認された。この特定ロットのスワブを使用すると、まれに偽陰性の結果を示す可能性がある。 原因は、スワブの供給元が湿潤性を高めるために行った中間工程により、疎水性が変わったことによるものであった。 是正措置として、製造元は、2022年6月17日付で対象ロットに対して自主回収を行った。また、スワブの供給元が、湿潤性を高めるための中間工程を止めたことにより、元の性能特性に戻ることが確認された。 【第2報】 今回原因となったスワブについて、ロット毎に水分の吸収量を測定し、サンプル量が減少することにより、本製品での試験への影響があるスワブロットを特定した。そのスワブロットが含まれる本製品のロットを自主回収の対象とした。	フランス、 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
333	クラス II 汎用・生化学・免疫検査用シリーズ 免疫グロブリン G キット	海外製造元は、当該製品の該当ロットにおいて、IFUに記載されているフック効果の期待値に適合していない可能性があることを確認した。海外製造元では現在根本原因を調査中である。海外製造元ではIFUの改訂を予定しているが、それまでの間に出荷されるロットに対するリスク軽減策として、製品に注意書きカードの同梱を予定している。	欧州連合	情報提供	注目
334	HDLコレステロールキット	海外製造元は、当該製品の特定のロットの一部のウェルで試薬が変色し、システムエラーが表示される可能性を確認した。本事象が発生すると、殆ど場合はシステム側でエラーが表示されるが、まれに表示されない場合があり、HDLコレステロールの品質管理または患者の測定結果に正または負の誤差を生じる可能性がある。このため、海外製造元は顧客に事象について案内を行い、非該当ロットへの交換対応をする。本事象の原因は調査中であるが、海外製造元での社内試験時に変色が確認されたロットを対象とした。	欧州連合	情報提供	対応不要
335	アルブミンキット ビリルビンキット 潜血キット クレアチニンキット グルコースキット ケトン体キット 白血球キット 亜硝酸塩キット pHキット 総蛋白キット ウロビリノーゲンキット	海外製造元は、当該製品の添付文書の“操作上の注意 2. 妨害物質”について、情報の更新が必要であることを確認した。製品の性能には影響はない。海外製造元では添付文書の改訂を予定しているが、改訂が完了するまでの間は顧客案内文書に記載の妨害物質情報を参照するよう顧客に依頼する。	欧州連合	情報提供	対応中
336	リチウムキット	海外製造元は分析装置において当該製品を用いた場合に、キャリブレーター、品質管理、患者検体に正の影響を及ぼす可能性があることを確認した。予備調査の結果、本事象は試薬パックに泡が発生し試薬が安定的に装置に運ばれないことが原因である可能性が判明した。正の影響は当該製品の試薬にのみ影響し、ランダムに発生する。海外製造元では事象の解決に向けて取り組んでいるが、本事象が改善するまでの間、当該製品の製造と販売を一時的に中止する。	欧州連合	販売中止・不承認	対応不要
337	リチウムキット	【第1報】 海外製造元は分析装置において当該製品を用いた場合に、キャリブレーター、品質管理、患者検体に正の影響を及ぼす可能性があることを確認した。予備調査の結果、本事象は試薬パックに泡が発生し試薬が安定的に装置に運ばれないことが原因である可能性が判明した。正の影響は当該製品の試薬にのみ影響し、ランダムに発生する。海外製造元では事象の解決に向けて取り組んでいるが、本事象が改善するまでの間、当該製品の製造と販売を一時的に中止する。 【第2報】 根本原因は海外製造元で調査中である。	欧州連合	販売中止・不承認	対応不要
338	T 細胞キット T 細胞サブセットキット B 細胞キット NK 細胞キット	【第1報】 海外からの苦情報告により、当該製品のチューブ表面に貼られている製品ラベルが部分的に剥がれてしまう可能性が判明した。当該製品のラベルがパッケージ内で剥がれた場合、チューブ同士がくっついてしまう可能性があるため、機械に設置した後にラベルが剥がれた場合、機器のエラー及び一時的な停止により機械の再設定やエラーの対処が必要となる可能性があるため、情報提供を行うこととした。なお、現在までに国内での苦情報告はなく、国内および海外にて、健康被害の報告は受けていない。当該ラベルは、外部業者より供給されており、外部業者は接着剤供給業者から接着剤の供給を受けてラベルに接着剤を塗布している。接着剤の供給業者は、接着剤の原材料不足により、外部業者に報告せずに指定していたラベル接着剤とは異なる接着剤に変更していたことが判明した。本事象発生後、接着剤供給業者より、指定の接着剤とは異なる接着剤は、指定の接着剤と比べ、粘着度が弱いことが判明したと報告を受けた。指定の接着剤とは異なる接着剤が使用されたラベルが貼付されている製品においてラベルが剥がれる可能性があると判断し、当該ロットを情報提供対象と判断した。本事象発生後、接着剤供給業者は、規定している接着剤に戻した。	アメリカ、 オーストラリア	情報提供	対応中
339	SARSコロナウイルス核酸キット	本品の同等品である検査試薬が使用されているコロナ検査システム(本邦においては研究用機器)において、有効な陰性結果又は内部コントロールの結果の欠失のために無効な結果が得られたサンプルウェルが、有効な強陽性(Ct値<20)の結果を得た複数のサンプルウェルに囲まれている場合、検出に用いる蛍光色素のクロストークの影響により、偽陽性または判定不能の結果を得る可能性があることが判明した。そのため、当該事象の発生リスク軽減策として、クロストークの疑いのあるウェルを検出して測定結果を無効にする機能を追加したソフトウェアバージョン(SW)をリリースし、当該SWへのアップグレードを必須とすることを顧客へ事前通知したうえで実施する。なお、当該事象の影響を受ける可能性のあるサンプルの割合は、0.0006%と推定される。当該事象は本品の同等品である検査試薬の性能に起因するものではなく、検査システムの機器に起因する事象のリスク軽減策である。また、当該事象の影響により誤検知につながる割合は非常に低いと推定される。	スイス、 イギリス	情報提供	対応不要
340	血液検査用テストステロンキット	海外製造元は、特定の値以上のテストステロン濃度において、特定の装置の専用試薬である当該製品の特定ロットを用いた場合の測定結果が、他の装置の専用試薬である当該製品と比較して平均 40%の正のバイアスが発生したことを確認した。海外製造元では顧客に注意喚起し、代替ロットに交換する。	欧州連合	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
341	結核菌群リファンピシン耐性遺伝子同定キット	特定ロットにおいて、検体前処理用試薬の有効期限がキットの有効期限より前のものが同梱されていることを確認した。製造元による調査の結果、特定ロットの包装工程(キッティング)において、同梱すべき検体前処理用試薬として、誤って異なるロット、有効期限のものを準備するよう指図され混在したことが確認された。検体前処理用試薬を前処理用試薬に表示の使用期限より前に使用した場合には、性能上の影響はない。製造元は該当キットについて代替品を提供する旨の顧客通知を実施する。	アメリカ	情報提供	対応不要
342	PD-L1 キット	製造元にて、出荷済みの試薬ロット間の比較試験を行ったところ、一部のロットにおいて、染色が薄いことが確認された。染色が薄い場合、染色強度及びPD-L1の発現率がどちらも低下し、その結果、PD-L1の偽陰性判定の可能性もある。製造元が原因調査を行った結果、原因は特定の原料バッチの抗体力価が低かったことであることが判明したため、一部のロットに対し使用を中止・廃棄し、また、このロットを使用し陰性となった過去の結果についてはレビューを行う措置が製造元にて決定された。また、その後続の原材料バッチで製造されたロットについても、製造日からの使用期限(24ヵ月)を16ヵ月まで短縮する。本事象を受けて、顧客に対し、陰性結果の抽出と再検査、及び使用期限内に本品を使用するよう、情報提供を行う。	イギリス、 スイス、 ドイツ	情報提供	対応中
343	ヒト免疫不全症ウイルス1 p24抗原・HIV抗体キット	特定ロットがインドの国立生物研究機関で規定する感度試験の規格を満たさないことが確認されたため、当該製品を使用するインド国内の顧客に対して、当該ロットの使用を直ちに中止するよう顧客案内を行った。	インド	情報提供	対応不要
344	クラスII免疫検査用シリーズ 免疫グロブリンE単一試験・ 単一結果用多種抗原キット	海外製造元は、特定のロットを用いた場合、品質管理材料および患者サンプルにおいて、特異的IgEカピアルレルゲンの反応性が誤って上昇する可能性があることを確認した。海外製造元では顧客に注意喚起し、代替ロットに交換する。海外製造元における初期調査によると、この事象は特定ロットの製造に使用されている特定の原材料に起因している可能性があり、そのうち有効期限内のロットのみが対象である。原材料については受入検査にて仕様が全て満たされていたことが製造者にて確認されている。根本原因については海外製造元で現在も調査中であることから、是正措置および予防措置は、根本原因の調査が完了した時点で決定される予定である。	欧州連合	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5年3月2日に開催された令和4年度第4回薬事・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