

医薬局からの定期報告

1 製造販売承認された医薬品の情報

3 ページ

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

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

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

※2 「カテゴリー」の語句は以下を指す。

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

2 国内における市販後の安全対策の措置状況

4 ページ

※1 本表は、令和 7 年 3 月 14 日に開催された令和 6 年度第 3 回薬事審議会医薬品等安全対策部に報告した内容について、「「医薬局からの定期報告」の報告対象等について」（令和 3 年 7 月 19 日 医薬品等行政評価・監視委員会決定）に基づき必要な追記等を行ったもの。

※2 「No.」は安全対策部会の資料中で付与されている番号。

3 外国での新たな措置の報告状況

17 ページ

※1 本表は、令和 7 年 3 月 14 日に開催された令和 6 年度第 3 回薬事審議会医薬品等安全対策部に報告した内容について、「「医薬局からの定期報告」の報告対象等について」（令和 3 年 7 月 19 日 医薬品等行政評価・監視委員会決定）に基づき抜粋したものの。

※2 「No.」は安全対策部会の資料中で付与されている番号。

※3 「措置区分」の語句は以下を指す。

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

※4 「本邦における措置内容」の語句は以下を指す。

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

※5 本邦における措置内容は、製造販売業者からの報告を受け（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）で状況を整理した時点のもの。

1. 製造販売承認された医薬品の情報

(令和7年2月18日～令和7年5月19日に製造販売承認された新医薬品のうち、報告対照に該当するもの*1)

NO	カテゴリー	承認日	販 売 名 (会 社 名)	成 分 名 (下線:新有効成分)	効能・効果等	海外での使用実績 ※審査報告書から抜粋	承認条件	医薬品リスク管理計画 (主なもの)
1	③海外承認なし	R7.2.20	アナエプリ皮下注200 mgペン (CSLベールリング㈱、5010001077346)	<u>ガラダシマブ (遺伝子組換え)</u>	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	本剤の臨床開発は2016年10月より開始され、今般、日本を含む国際共同試験の成績等に基づき、製造販売承認申請が行われた。2024年10月現在、本剤が承認されている国又は地域はない。	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	<ul style="list-style-type: none"> ○重要な特定されたリスク アナフィラキシーを含む重度な過敏症 ○重要な潜在的リスク ・出血 ・免疫原性 ○重要な不足情報 なし ○有効性に関する検討事項 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 ○有効性に関する調査・試験の計画の概要 なし ○追加のリスク最小化活動 ・市販直後調査による情報提供
2	③海外承認なし	R7.5.19	ブーレンレップ点滴静注用100 mg (グラクソ・スミスクライン㈱、2011001026329)	<u>バランタマブ マホドチン (遺伝子組換え)</u>	再発又は難治性の多発性骨髄腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】	2025年5月現在、本剤が承認されている国又は地域はない。	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	<ul style="list-style-type: none"> ○重要な特定されたリスク ・眼障害 ・血球減少 ・感染症 ○重要な潜在的リスク ・消化管障害 ・出血 ・間質性肺疾患 (ILD) ・二次性悪性腫瘍 ・Infusion reaction ○重要な不足情報 該当なし ○有効性に関する検討事項 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 ○有効性に関する調査・試験の計画の概要 なし ○追加のリスク最小化活動 ・市販直後調査による情報提供 ・医療従事者 (主に処方医) 向け資料の作成及び提供 (「適正使用ガイド」等) ・医療従事者 (主に眼科医) 向け資料の作成及び提供 (「眼科医向け ブーレンレップ 眼障害 マネジメントガイド」) ・患者向け資料の作成及び提供 (「ブーレンレップによる治療を受けられる方へ」)

医薬品の使用上の注意の改訂について

(令和6年10月25日～令和7年3月5日改訂指示分)

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】
令和6年11月13日発出						
24-52	炭酸リチウム	117 精神神経用剤	現行	改訂案	薬剤性過敏症候群の症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要件について、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*の集積状況は下記の通り。 19例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4例) 【死亡1例(うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例)】 *：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例
			11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>薬剤性過敏症候群</u> 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。		
24-53	トリアムシロンアセトニド(眼科用注射剤)	131 眼科用剤	現行	改訂案	〈硝子体内投与：硝子体手術時の硝子体可視化〉における眼内炎関連症例及び〈テノン嚢下投与〉における感染性強膜炎関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要件について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と眼内炎又は感染性強膜炎との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	眼内炎関連症例†又は感染性強膜炎関連症例‡の国内症例の集積状況*は下記の通り。 〈硝子体内投与：硝子体手術時の硝子体可視化〉における眼内炎関連症例 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3例であるが、1例は本剤を完全に除去しておらず使用上の注意を遵守していない症例) 【死亡0例】 〈テノン嚢下投与〉における感染性強膜炎関連症例 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5例であるが、2例は承認効能・効果外の症例) 【死亡0例】 *：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例 †：以下の条件にて抽出した症例 ・副作用名(PT)に「眼内炎」が含まれる症例 ・硝子体手術時の硝子体可視化の目的で使用された症例。ただし、本剤を留置したことにより無菌性眼内炎を発症した症例は除外した。 ‡：以下の条件にて抽出した症例 ・MedDRA ver.27.1 SOC「感染症および寄生虫症」で抽出した症例のうち、本剤投与後に「強膜炎」の発現が認められた症例 ・テノン嚢下投与が行われた症例
			8. 重要な基本的注意 〈テノン嚢下投与〉 (新設) 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設) 〈テノン嚢下投与〉 眼障害 白内障、眼圧上昇、緑内障があらわれ、外科的処置を必要とすることがある。	8. 重要な基本的注意 〈テノン嚢下投与〉 <u>感染性強膜炎が発現するおそれがあるので、本剤投与後、十分な観察を行うこと。また、異常が認められた場合には、直ちに連絡するよう患者に指導すること。</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>〈硝子体内投与：硝子体手術時の硝子体可視化〉</u> <u>眼障害</u> <u>眼内炎があらわれ、外科的処置を必要とすることがある。</u> 〈テノン嚢下投与〉 眼障害 白内障、眼圧上昇、緑内障、 <u>感染性強膜炎</u> があらわれ、外科的処置を必要とすることがある。		
24-54	アセノイラミン酸	190 その他の神経系及び感覚器官用医薬品	現行	改訂案	ICH Q3A ガイドライン(「新有効成分含有医薬品のうち原薬の不純物に関するガイドラインの改訂について」(平成14年12月16日医薬審発第1216001号))における安全性確認が必要な閾値を超える不純物のうち、遺伝毒性の評価が実施されていない3種類の不純物について遺伝毒性試験の結果を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、当該試験において特段の懸念は認められなかったことから、使用上の注意を改訂することは差支えないと判断した。	-
			8. 重要な基本的注意 <u>本剤には、遺伝毒性の有無が明確になっていない不純物が含まれていることを患者に十分に説明し、理解を得た上で投与すること。</u> 15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報 <u>遺伝毒性の評価が必要な不純物に対する遺伝毒性試験が実施されていない。</u>	(削除) 15. その他の注意 (削除)		

No.	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】
			現行	改訂案		
24-55	イコサペント酸エチル(300mg・600mg・900mg)	218 高脂血症用剤 339 その他の血液・体液用薬	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>心房細動、心房粗動</u> イコサペント酸エチル(4g/日注))の海外臨床試験において、入院を要する心房細動又は心房粗動のリスク増加が認められたとの報告がある。また、イコサペント酸エチルを含むオメガ-3脂肪酸の国内外臨床試験において、心房細動のリスク増加が認められたとの報告がある。 注)高脂血症において本剤の承認された1日最高用量は、2,700mgである	イコサペント酸エチル、オメガ-3 脂肪酸エチル投与後の心房細動、心房粗動に関連する公表文献を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、心房細動又は心房粗動のリスク増加を示唆する報告*があることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。 * : Bhatt, D. L. et al.: N. Engl. J. Med. 2019;380(1): 11-22 Miyachi, K. et al.: Circulation. 2024; 150(6): 425-434 Nicholls, S. J. et al.: JAMA. 2020; 324(22): 2268-2280	-
24-56	イコサペント酸エチル(2g)	218 高脂血症用剤	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>心房細動、心房粗動</u> イコサペント酸エチル(4g/日)の海外臨床試験において、入院を要する心房細動又は心房粗動のリスク増加が認められたとの報告がある。また、イコサペント酸エチルを含むオメガ-3脂肪酸の国内外臨床試験において、心房細動のリスク増加が認められたとの報告がある。	24-55と同じ	-
24-57	オメガ-3脂肪酸エチル	218 高脂血症用剤	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>心房細動、心房粗動</u> イコサペント酸エチル(4g/日)の海外臨床試験において、入院を要する心房細動又は心房粗動のリスク増加が認められたとの報告がある。また、イコサペント酸エチルを含むオメガ-3脂肪酸の国内外臨床試験において、心房細動のリスク増加が認められたとの報告がある。	24-55と同じ	-
24-58	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	8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>リン脂質の蓄積に関連する症状が心臓、腎臓、筋肉、神経系等の臓器・組織にあらわれることがある。観察を十分に行い、リン脂質の蓄積に関連する副作用が疑われる場合は、本剤の投与中止を考慮すること。</u>	リン脂質の蓄積との関連が疑われる事象が認められた症例を評価した。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、本剤とリン脂質の蓄積との関連が疑われる事象との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	リン脂質の蓄積との関連が疑われる事象が認められた症例*†の集積状況は以下の通り。 5例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例) 【死亡0例】 * : 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例 †: MedDRA ver.26.1 PT「リン脂質症」「腎リン脂質症」に該当する症例、MedDRA ver.26.1 PT「心筋症」「ミオパチー」「中毒性ミオパチー」「中毒性腎症」「神経毒性」「神経筋毒性」「末梢性ニューロパチー」「蛋白尿」「腎損傷」に該当する症例のうち、リン脂質の蓄積について言及があり、先天代謝異常症が否定されている症例、又はリン脂質の蓄積について言及のある文献の症例

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】																			
24-59	ポリコナゾール	617 主としてカビに作用するもの	現行	改訂案	高カリウム血症関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と高カリウム血症との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	高カリウム血症関連症例* [†] の国内症例の集積状況は以下の通り。 13例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4例) 【死亡0例】 *：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 †：有害事象共通用語規準(CTCAE) Version 5.0における Grade 3以上の症例																			
			8. 重要な基本的注意 重篤な血液障害、重篤な腎障害があらわれることがあるので、本剤の投与に際しては定期的に血液検査、腎機能検査を行うなど観察を十分に行うこと。 11. 副作用 11.1 重大な副作用(新設)	8. 重要な基本的注意 重篤な血液障害、重篤な腎障害、高カリウム血症があらわれることがあるので、本剤の投与に際しては定期的に血液検査、腎機能検査、血中電解質検査を行うなど観察を十分に行うこと。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 高カリウム血症																					
24-60	イコサベント酸エチル(一般用医薬品)	血清高コレステロール改善薬	現行	改訂案	医療用医薬品の使用上の注意を改訂することから、専門委員の意見も聴取した結果、一般用医薬品についても医療用医薬品と同様に使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	-																			
			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又は薬剤師に相談すること 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又は薬剤師に相談すること 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>心房細動、心房粗動</td> <td>動悸、胸の不快感、めまい、脈がとぶ等があらわれる。</td> </tr> </tbody> </table>			症状の名称	症状	心房細動、心房粗動	動悸、胸の不快感、めまい、脈がとぶ等があらわれる。															
症状の名称	症状																								
心房細動、心房粗動	動悸、胸の不快感、めまい、脈がとぶ等があらわれる。																								
令和6年12月17日発出																									
24-61	エサキセレン	214 血圧降下剤	現行	改訂案	※調査結果報告書 (https://www.pmda.go.jp/files/000272677.pdf) 参照	-																			
			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) カリウム保持性利尿剤(スピロラクトン、トリアムテレン、カンレノ酸カリウム)、アルドステロン拮抗剤(エプレレノン)又はカリウム製剤(塩化カリウム、グルコン酸カリウム、アスパラギン酸カリウム、ヨウ化カリウム、酢酸カリウム)を投与中の患者 10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム ヨウ化カリウム 酢酸カリウム</td> <td>血清カリウム値が上昇するおそれがある。</td> <td>カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table> 10.2 併用注意(併用に注意すること) <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カリウム製剤</td> <td>血清カリウム値が上昇するおそれがある。</td> <td>カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等			臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム ヨウ化カリウム 酢酸カリウム	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カリウム製剤	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) カリウム保持性利尿剤(スピロラクトン、トリアムテレン、カンレノ酸カリウム)、アルドステロン拮抗剤(エプレレノン)又はカリウム製剤(塩化カリウム、グルコン酸カリウム、アスパラギン酸カリウム、ヨウ化カリウム(放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合を除く。)、酢酸カリウム)を投与中の患者 10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム ヨウ化カリウム(放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合を除く。) 酢酸カリウム</td> <td>血清カリウム値が上昇するおそれがある。ヨウ化カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> <td>カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table> 10.2 併用注意(併用に注意すること) <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カリウム製剤</td> <td>血清カリウム値が上昇するおそれがある。</td> <td>カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム ヨウ化カリウム(放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合を除く。) 酢酸カリウム	血清カリウム値が上昇するおそれがある。ヨウ化カリウム貯留作用が増強するおそれがある。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。	薬剤名等
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム ヨウ化カリウム 酢酸カリウム	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
カリウム製剤	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム ヨウ化カリウム(放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合を除く。) 酢酸カリウム	血清カリウム値が上昇するおそれがある。ヨウ化カリウム貯留作用が増強するおそれがある。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
カリウム製剤	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。																							

No.	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】			
			アンジオテンシン変換酵素阻害剤 イミダプリル塩酸塩 エナラプリルマレイン酸塩等 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 オルメサルタン メドキシミル アジルサルタン テルミサルタン等 アリスキレンフマル酸塩 シクロスポリン タクロリムス ドロスビレノン配合剤	血清カリウム値が上昇するおそれがあるの で、血清カリウム値をより頻回に測定するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。	アンジオテンシン変換酵素阻害剤 イミダプリル塩酸塩 エナラプリルマレイン酸塩等 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 オルメサルタン メドキシミル アジルサルタン テルミサルタン等 アリスキレンフマル酸塩 シクロスポリン タクロリムス ドロスビレノン配合剤 <u>ヨウ化カリウム(放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合)</u>	血清カリウム値が上昇するおそれがあるの で、血清カリウム値をより頻回に測定するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。		

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】																		
24-62	エプレレノン	214 血圧降下剤	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 〈高血圧症〉 カリウム製剤を投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) 〈高血圧症〉</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム ヨウ化カリウム 酢酸カリウム</td> <td>血清カリウム値が上昇するおそれがある。</td> <td>カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること) (新設)</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム ヨウ化カリウム 酢酸カリウム	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 〈高血圧症〉 カリウム製剤(放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合はヨウ化カリウムを除く。)を投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) 〈高血圧症〉</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム ヨウ化カリウム(放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合は除く。) 酢酸カリウム</td> <td>血清カリウム値が上昇するおそれがある。</td> <td>カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること) 〈高血圧症〉</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ヨウ化カリウム(放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合は除く。)</td> <td>血清カリウム値が上昇する可能性があるの で、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。</td> <td>カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム ヨウ化カリウム(放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合は除く。) 酢酸カリウム	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ヨウ化カリウム(放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合は除く。)	血清カリウム値が上昇する可能性があるの で、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。	24-61と同じ	-
			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																			
カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム ヨウ化カリウム 酢酸カリウム	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。																						
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																						
カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム ヨウ化カリウム(放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合は除く。) 酢酸カリウム	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。																						
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																						
ヨウ化カリウム(放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減に使用する場合は除く。)	血清カリウム値が上昇する可能性があるの で、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。																						
<p>8. 重要な基本的注意 本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトアシドーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトアシドーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。 本剤を含む SGLT2 阻害薬の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。</p>	<p>現行、SGLT2 阻害薬に共通して使用上の注意にケトアシドーシスに関連した注意喚起がなされている。製造販売後において、投与中止後の尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスの遷延に関連する症例が集積しているが、これらは現行の注意喚起からは予測できない事象と考え、使用上の注意の改訂要否について検討した。専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。</p>	<p>ケトアシドーシス遷延症例*の国内症例の集積状況は以下の通り。</p> <p>① イブラグリフロジン・ループロリン 30 例【死亡 0 例】 ② シタグリプチンリン酸塩水和物・イブラグリフロジン・ループロリン配合剤 0 例 ③ エンバグリフロジン 44 例【死亡 1 例】 ④ エンバグリフロジン・リナグリプチン配合剤 3 例【死亡 0 例】 ⑤ カナグリフロジン水和物 21 例【死亡 0 例】 ⑥ テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物配合剤 5 例【死亡 0 例】 ⑦ ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物 64 例【死亡 0 例】 ⑧ トホグリフロジン水和物 7 例【死亡 0 例】 ⑨ ルセオグリフロジン水和物 21 例【死亡 0 例】</p> <p>*: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例 †: 投与中止後 3 日以上遷延するケトアシドーシスとして承認取得者毎の基準により抽出された症例。なお、因果関係評価は行っていない。</p>																					
24-63	エンバグリフロジン ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物 イブラグリフロジン L-プロリン カナグリフロジン水和物 トホグリフロジン水和物 ルセオグリフロジン水和物	219 その他の循環器 官用薬 396 糖尿病用剤 399 他に分類されない代謝性医薬品	<p>8. 重要な基本的注意 本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトアシドーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトアシドーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。 本剤を含む SGLT2 阻害薬の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。</p>	<p>現行、SGLT2 阻害薬に共通して使用上の注意にケトアシドーシスに関連した注意喚起がなされている。製造販売後において、投与中止後の尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスの遷延に関連する症例が集積しているが、これらは現行の注意喚起からは予測できない事象と考え、使用上の注意の改訂要否について検討した。専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。</p>	<p>ケトアシドーシス遷延症例*の国内症例の集積状況は以下の通り。</p> <p>① イブラグリフロジン・ループロリン 30 例【死亡 0 例】 ② シタグリプチンリン酸塩水和物・イブラグリフロジン・ループロリン配合剤 0 例 ③ エンバグリフロジン 44 例【死亡 1 例】 ④ エンバグリフロジン・リナグリプチン配合剤 3 例【死亡 0 例】 ⑤ カナグリフロジン水和物 21 例【死亡 0 例】 ⑥ テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物配合剤 5 例【死亡 0 例】 ⑦ ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物 64 例【死亡 0 例】 ⑧ トホグリフロジン水和物 7 例【死亡 0 例】 ⑨ ルセオグリフロジン水和物 21 例【死亡 0 例】</p> <p>*: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例 †: 投与中止後 3 日以上遷延するケトアシドーシスとして承認取得者毎の基準により抽出された症例。なお、因果関係評価は行っていない。</p>																		

No.	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】
			現行	改訂案		
24-64	ベドリズマブ(遺伝子組換え)	239 その他の消化器 官用薬	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 間質性肺疾患 間質性肺疾患(間質性肺炎、好酸球性肺炎等)が報告されているので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常(捻髪音)等があらわれた場合には、速やかに胸部 X 線、胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺疾患が疑われた場合には本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</p>	<p>間質性肺疾患関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と間質性肺疾患との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>	<p>間質性肺疾患関連症例*†の国内症例の集積状況は以下の通り。 25 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 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 †: 以下の条件にて抽出した症例 ・MedDRA ver.27.1 SMQ「間質性肺疾患(広域)」で抽出 ・間質性肺疾患の診断根拠(胸部 X 線検査、胸部 CT検査、KL-6 値、気管支肺胞洗浄等)について言及されている症例</p>
24-65	クロルマジノン酢酸エステル (2mg、25mg)	247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	<p>8. 重要な基本的注意 (効能共通) (新設)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)</p> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外の疫学調査において、クロルマジノン酢酸エステル 6 カ月間の累積投与量が 360mg 超の女性では、360mg 以下の女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高く(ハザード比 4.4(95%信頼区間: 3.4-5.8))、累積投与量の増加に伴い発生リスクが高くなるとの報告がある。</p>	<p>8. 重要な基本的注意 (効能共通) クロルマジノン酢酸エステル投与後に髄膜腫が報告されている。本剤投与中は、頭痛、運動麻痺、視力視野障害、脳神経麻痺、けいれん発作、認知機能の変化等の髄膜腫を示唆する症状に注意し、必要に応じて画像検査を実施すること。髄膜腫と診断された場合は本剤の投与中止を検討すること。投与中止後に髄膜腫が縮小した症例が報告されている。</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 髄膜腫又はその既往歴のある患者 髄膜腫や原疾患の状態を踏まえ、本剤投与の必要性を検討すること。</p> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外の疫学調査において、クロルマジノン酢酸エステル 6 カ月間の累積投与量が 360mg 超の女性では、360mg 以下の女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高く(ハザード比 4.4(95%信頼区間: 3.4-5.8))、累積投与量の増加に伴い発生リスクが高くなるとの報告がある。また、クロルマジノン酢酸エステルを使用している女性では、使用していない女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高かった(オッズ比 3.87(95%信頼区間: 3.48-4.30))との報告がある。</p>	<p>クロルマジノン酢酸エステル、メドロキシプロゲステロン酢酸エステル投与後の髄膜腫に関する公表文献及び症例を評価した。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、クロルマジノン酢酸エステル又はメドロキシプロゲステロン酢酸エステルと髄膜腫との因果関係は明らかではないものの、以下の理由から、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 海外の疫学調査(Noémie R., et al.:BMJ, 2024;384:e078078)において、クロルマジノン酢酸エステル又はメドロキシプロゲステロン酢酸エステル投与後の女性において髄膜腫の発生リスクの増加が示されていること クロルマジノン酢酸エステル投与後に髄膜腫を発現した男性の副作用報告が認められていること 副作用報告において、クロルマジノン酢酸エステル又はメドロキシプロゲステロン酢酸エステル投与中止後に髄膜腫が縮小した症例が認められていること 	<p>髄膜腫関連症例*の集積状況は以下の通り。 ①クロルマジノン酢酸エステル 2 例 【死亡 0 例】 ②メドロキシプロゲステロン酢酸エステル 1 例 【死亡 0 例】</p> <p>* : 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例 MedDRA PT に「髄膜腫」を含む症例を抽出した。 なお、医薬品と事象との因果関係は評価していない。</p>
			<p>【参考】Noémie,R,et al.:BMJ 2024;384:e078078 (注)クロルマジノン酢酸エステル(2mg、25mg)に関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。</p>			

No.	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】
			現行	改訂案		
24-66	クロルマジノン酢酸エステル (50mg)	247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 (新設)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)</p> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外の疫学調査において、クロルマジノン酢酸エステルの6カ月間の累積投与量が360mg超の女性では、360mg以下の女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高く(ハザード比4.4(95%信頼区間:3.4-5.8))、累積投与量の増加に伴い発生リスクが高くなるとの報告がある。</p>	<p>8. 重要な基本的注意 クロルマジノン酢酸エステルの投与後に髄膜腫が報告されている。本剤投与中は、頭痛、運動麻痺、視力視野障害、脳神経麻痺、けいれん発作、認知機能の変化等の髄膜腫を示唆する症状に注意し、必要に応じて画像検査を実施すること。髄膜腫と診断された場合は本剤の投与中止を検討すること。投与中止後に髄膜腫が縮小した症例が報告されている。</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 髄膜腫又はその既往歴のある患者 髄膜腫や原疾患の状態を踏まえ、本剤投与の必要性を検討すること。</p> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外の疫学調査において、クロルマジノン酢酸エステルの6カ月間の累積投与量が360mg超の女性では、360mg以下の女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高く(ハザード比4.4(95%信頼区間:3.4-5.8))、累積投与量の増加に伴い発生リスクが高くなるとの報告がある。また、クロルマジノン酢酸エステルを使用している女性では、使用していない女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高かった(オッズ比3.87(95%信頼区間:3.48-4.30))との報告がある。</p>	24-65と同じ	24-65に記載
<p>【参考】Noémie,R.,et al.:BMJ 2024;384:e078078 (注)クロルマジノン酢酸エステル(50mg)に関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。</p>						
24-67	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル(2.5mg、5mg) (生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整等の効能を有する製剤)	247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)</p> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 メドロキシプロゲステロン酢酸エステルの投与後に髄膜腫が報告されている。本剤投与中は、頭痛、運動麻痺、視力視野障害、脳神経麻痺、けいれん発作、認知機能の変化等の髄膜腫を示唆する症状に注意し、必要に応じて画像検査を実施すること。髄膜腫と診断された場合は本剤の投与中止を検討すること。投与中止後に髄膜腫が縮小した症例が報告されている。</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 髄膜腫又はその既往歴のある患者 髄膜腫や原疾患の状態を踏まえ、本剤投与の必要性を検討すること。</p> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外の疫学調査において、メドロキシプロゲステロン酢酸エステルを使用している女性では、使用していない女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高かった(オッズ比5.55(95%信頼区間:2.27-13.56))との報告がある。</p>	24-65と同じ	24-65に記載
<p>【参考】Noémie,R.,et al.:BMJ 2024;384:e078078 (注)メドロキシプロゲステロン酢酸エステル(2.5mg、5mg)(生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整等の効能を有する製剤)に関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する</p>						

No.	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】
			現行	改訂案		
24-68	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル(2.5mg) (生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整等の効能を有さない製剤)	247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	<p>(新設)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者</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 (新設)</p> <p>【参考】Noémie,R.,et al.:BMJ 2024;384:e078078 (注)メドロキシプロゲステロン酢酸エステル(2.5mg)(生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整等の効能を有さない製剤)に関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する</p>	<p>8. 重要な基本的注意 メドロキシプロゲステロン酢酸エステルの投与後に髄膜腫が報告されている。本剤投与中は、頭痛、運動麻痺、視力視野障害、脳神経麻痺、けいれん発作、認知機能の変化等の髄膜腫を示唆する症状に注意し、必要に応じて画像検査を実施すること。髄膜腫と診断された場合は本剤の投与中止を検討すること。投与中止後に髄膜腫が縮小した症例が報告されている。</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 髄膜腫又はその既往歴のある患者 髄膜腫や原疾患の状態を踏まえ、本剤投与の必要性を検討すること。</p> <p>15. その他の注意 15.1. 臨床使用に基づく情報 海外の疫学調査において、メドロキシプロゲステロン酢酸エステルを使用している女性では、使用していない女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高かった(オッズ比 5.55(95%信頼区間: 2.27-13.56))との報告がある。</p>	24-65と同じ	24-65に記載
24-69	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル(200mg)	247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)</p> <p>15. その他の注意 15.1. 臨床使用に基づく情報</p> <p>【参考】Noémie,R.,et al.:BMJ 2024;384:e078078</p>	<p>8. 重要な基本的注意 メドロキシプロゲステロン酢酸エステルの投与後に髄膜腫が報告されている。本剤投与中は、頭痛、運動麻痺、視力視野障害、脳神経麻痺、けいれん発作、認知機能の変化等の髄膜腫を示唆する症状に注意し、必要に応じて画像検査を実施すること。髄膜腫と診断された場合は本剤の投与中止を検討すること。投与中止後に髄膜腫が縮小した症例が報告されている。</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 髄膜腫又はその既往歴のある患者 髄膜腫や原疾患の状態を踏まえ、本剤投与の必要性を検討すること。</p> <p>15. その他の注意 15.1. 臨床使用に基づく情報 海外の疫学調査において、メドロキシプロゲステロン酢酸エステルを使用している女性では、使用していない女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高かった(オッズ比 5.55(95%信頼区間: 2.27-13.56))との報告がある。</p>	24-65と同じ	24-65に記載

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】																														
24-70	ヨウ化カリウム(散剤、丸剤) (放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減の効能を有する製剤)	322 無機質製剤	<p>現行</p> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (<u>効能共通</u>) エブレノン(高血圧症)、エサキセレンを投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エブレノン (高血圧症) エサキセレン</td> <td>血清カリウム値が上昇するおそれがある。</td> <td>併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エブレノン (慢性心不全) フィネレノン</td> <td>血清カリウム値が上昇する可能性があるの で、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。</td> <td>カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(新設)</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エブレノン (高血圧症) エサキセレン	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エブレノン (慢性心不全) フィネレノン	血清カリウム値が上昇する可能性があるの で、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。	<p>改訂案</p> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (<u>放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減以外</u>) エブレノン(高血圧症)、エサキセレンを投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) (<u>放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減以外</u>)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エブレノン (高血圧症) エサキセレン</td> <td>血清カリウム値が上昇するおそれがある。</td> <td>併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること) (<u>効能共通</u>)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エブレノン (慢性心不全) フィネレノン</td> <td>血清カリウム値が上昇する可能性があるの で、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。</td> <td>カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(<u>放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減</u>)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エブレノン (高血圧症) エサキセレン</td> <td>血清カリウム値が上昇するおそれがある。</td> <td>カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エブレノン (高血圧症) エサキセレン	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エブレノン (慢性心不全) フィネレノン	血清カリウム値が上昇する可能性があるの で、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エブレノン (高血圧症) エサキセレン	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。	24-61と同じ	-
			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																															
エブレノン (高血圧症) エサキセレン	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。																																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																		
エブレノン (慢性心不全) フィネレノン	血清カリウム値が上昇する可能性があるの で、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。																																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																		
エブレノン (高血圧症) エサキセレン	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。																																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																		
エブレノン (慢性心不全) フィネレノン	血清カリウム値が上昇する可能性があるの で、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。																																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																		
エブレノン (高血圧症) エサキセレン	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。																																		
24-71	ヨウ化カリウム(ゼリー剤) (放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減の効能を有する製剤)	322 無機質製剤	<p>現行</p> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) エブレノン(高血圧症)、エサキセレンを投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エブレノン (高血圧症) エサキセレン</td> <td>血清カリウム値が上昇するおそれがある。</td> <td>併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エブレノン (慢性心不全) フィネレノン</td> <td>血清カリウム値が上昇する可能性があるの で、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。</td> <td>カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エブレノン (高血圧症) エサキセレン	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エブレノン (慢性心不全) フィネレノン	血清カリウム値が上昇する可能性があるの で、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。	<p>改訂案</p> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除)</p> <p>10. 相互作用 (削除)</p> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エブレノン エサキセレン フィネレノン</td> <td>血清カリウム値が上昇する可能性があるの で、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。</td> <td>カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エブレノン エサキセレン フィネレノン	血清カリウム値が上昇する可能性があるの で、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。	24-61と同じ	-												
			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																															
エブレノン (高血圧症) エサキセレン	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。																																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																		
エブレノン (慢性心不全) フィネレノン	血清カリウム値が上昇する可能性があるの で、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。																																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																		
エブレノン エサキセレン フィネレノン	血清カリウム値が上昇する可能性があるの で、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。																																		
24-72	エンパグリフロジン・リナグリプチン	396 糖尿病用剤	<p>現行</p> <p>8. 重要な基本的注意 エンパグリフロジンの作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトアシドーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。 (新設)</p>	<p>改訂案</p> <p>8. 重要な基本的注意 エンパグリフロジンの作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトアシドーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。 エンパグリフロジンを含むSGLT2阻害薬の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。</p>	24-63と同じ	24-63に記載																														

No.	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】
			現行	改訂案		
24-73	シタグリブチンリン酸塩水和物・イプラグリフロジン L-プロリン	396 糖尿病用剤	<p>8. 重要な基本的注意 イプラグリフロジンの作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトアシドーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。</p> <p>(新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 イプラグリフロジンの作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトアシドーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。</p> <p>イプラグリフロジンを含むSGLT2阻害薬の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。</p>	24-63と同じ	24-63に記載
24-74	テネグリブチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物	396 糖尿病用剤	<p>8. 重要な基本的注意 本剤の有効成分であるカナグリフロジンの作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトアシドーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。</p> <p>(新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 本剤の有効成分であるカナグリフロジンの作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトアシドーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。</p> <p>カナグリフロジンを含むSGLT2阻害薬の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。</p>	24-63と同じ	24-63に記載
24-75	ゲムシタピン塩酸塩	422 代謝拮抗剤	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 皮膚障害 重篤な皮膚障害(紅斑、水疱、落屑等)があらわれることがある。</p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 重度の皮膚障害 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)、紅斑、水疱、落屑等の重度の皮膚障害があらわれることがある。</p>	<p>中毒性表皮壊死融解症及び皮膚粘膜眼症候群の症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と中毒性表皮壊死融解症及び皮膚粘膜眼症候群との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>	<p>「中毒性表皮壊死融解症」及び「皮膚粘膜眼症候群」症例[†]の集積状況は以下の通り。</p> <p><中毒性表皮壊死融解症> 2例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例) 【死亡0例】</p> <p><皮膚粘膜眼症候群> 6例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例) 【死亡0例】</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 †: 症例票内に診断基準に係る情報(皮疹、発熱、皮膚生検)がある症例</p>
24-76	ソラフェニブトシル酸塩	429 その他の腫瘍用薬	<p>8. 重要な基本的注意 (効能共通) (新設)</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 (効能共通) 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 腫瘍崩壊症候群 異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等)を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</p>	<p>腫瘍崩壊症候群の症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と腫瘍崩壊症候群との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>	<p>「腫瘍崩壊症候群」症例[†]の集積状況は以下の通り。</p> <p>10例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例) 【死亡1例(うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例)】</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 †: 症例票内に腫瘍崩壊症候群の診断基準に関する臨床検査値(尿酸、カリウム、リン又はカルシウム)の情報がある症例</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】
24-77	エンシトレルビルフマル酸	625 抗ウイルス剤	現行	改訂案	令和6年度第9回安全対策調査会(令和6年12月4日)における議論結果等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」を改訂することが適切と判断した。	-
			8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、本剤投与の必要性を十分に検討すること。また、投与が必要な場合には、次の注意事項に留意す 本剤投与開始前に十分な問診により患者が妊娠していないこと及び妊娠している可能性がないことを確認すること。 次の事項について、本剤投与開始前に患者に説明すること。 ・妊娠中に本剤を服用した場合、胎児に影響を及ぼす可能性があること。 ・本剤服用中に妊娠が判明した又は疑われる場合は、直ちに服用を中止すること。 ・本剤服用中及び最終服用後2週間における妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに医師、薬剤師等に相談すること。		
24-78	モルヌピラビル	625 抗ウイルス剤	現行	改訂案	24-77と同じ	-
			(新設)	8. 重要な基本的注意 妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、本剤投与の必要性を十分に検討すること。また、投与が必要な場合には、次の注意事項に留意すること。 本剤投与開始前に十分な問診により患者が妊娠していないこと及び妊娠している可能性がないことを確認すること。 次の事項について、本剤投与開始前に患者に説明すること。 ・妊娠中に本剤を服用した場合、胎児に影響を及ぼす可能性があること。 ・本剤服用中に妊娠が判明した又は疑われる場合は、直ちに服用を中止すること。 ・本剤服用中及び最終服用後4日間における妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに医師、薬剤師等に相談すること。		
令和7年1月29日発出						
24-79	ツインパル輸液 プラスアミノ輸液 アルギU点滴静注20g	325 たん白アミノ酸製剤 399 他に分類されない代謝性医薬品	現行	改訂案	https://www.pmda.go.jp/files/000273493.pdf 参照	-
			9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設) 11. 副作用 (新設)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。 アナフィラキシーが発現するおそれがある。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 アナフィラキシー		
24-80	ビーフリード輸液	325 たん白アミノ酸製剤	現行	改訂案	24-79と同じ	-
			9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設) 11. 副作用 11.1 重大な副作用 ショック 血圧降下、胸内苦悶、呼吸困難等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者(チアミン塩化物塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者を除く) 治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。 アナフィラキシーが発現するおそれがある。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 ショック、アナフィラキシー 血圧降下、胸内苦悶、呼吸困難等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。		
			現行	改訂案	血小板減少症関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と血小板減少症との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断	血小板減少症関連症例 [*] の集積状況は以下の通り。 29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2例(うち、医薬品と事象による死亡との因果
			11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 血小板減少症		

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】
24-81	エドキサバントシル酸塩水和物	333 血液凝固阻止剤		した。	<p>※：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例であり、MedDRA ver.27.0 SMQ「造血障害による血小板減少症(狭域)」で抽出した症例のうち、血小板減少症発現前の血小板数の記載がないものを除き、血小板減少症発現後の血小板数の最低値が有害事象共通用語規準CTCAE ver.5.0 Grade3 以上に該当する症例を抽出した。</p> <p>関係が否定できない症例 0 例】</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】
24-82	ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	現行	改訂案	膵外分泌機能不全の症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と膵外分泌機能不全との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	「膵外分泌機能不全」症例 [※] の集積状況は以下の通り。 0例 ※:医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例
			11. 副作用 11.1 重大な副作用 膵炎	11. 副作用 11.1 重大な副作用 膵炎、膵外分泌機能不全		
24-83	アルギニン点滴静注30g「AY」	722 機能検査用試薬	現行	改訂案	24-79と同じ	24-79と同じ
			9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設) 11. 副作用 (新設)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u> <u>診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。アナフィラキシーが発現するおそれがある。</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 アナフィラキシー		
令和7年3月5日発出						
24-84	デュラグルチド(遺伝子組換え)	249 その他のホルモン剤	現行	改訂案	肝機能障害関連の症例等 ^{※1} 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、本剤と肝機能障害関連事象との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。 ※1:本検討に関連し、MID-NET [®] 調査(https://www.pmda.go.jp/files/000274104.pdf)を実施した	肝機能障害関連症例の集積状況は以下の通り。 19例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4例) 【死亡1例(うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例)】 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で、MedDRA SMQ「肝障害」(広域)(MedDRA Ver.27.0)に該当する症例のうち、肝機能検査値(ALT、AST、ALP、γ-GTP、T-Bil のいずれか)が有害事象共通用語規準CTCAE ver.5.0 Grade3以上に該当する症例
			11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 肝機能障害		
24-85	アテゾリズマブ(遺伝子組換え) アベルマブ(遺伝子組換え) センプリマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	現行	改訂案	免疫性血小板減少症関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、アテゾリズマブ(遺伝子組換え)、アベルマブ(遺伝子組換え)において、免疫性血小板減少症との因果関係が否定できない症例が集積したこと、センプリマブ(遺伝子組換え)においては、現時点では因果関係の否定できない症例の集積はないものの、海外添付文書の記載状況等を考慮し、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	免疫性血小板減少症関連症例 ^{※1} の集積状況は以下の通り。 ①アテゾリズマブ(遺伝子組換え) 32例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例12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)】 ②アベルマブ(遺伝子組換え) 0例 ③センプリマブ(遺伝子組換え) 0例 ※1:医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例
			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 免疫性血小板減少症		
24-86	ダブラフェニブメシル酸塩 トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	429 その他の腫瘍用薬	現行	改訂案	現行、「11. 副作用」の「11.2 その他の副作用」の項で好中球減少症、白血球減少症を注意喚起しているが、好中球減少症及び白血球減少症関連症例を改めて評価した。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、ダブラフェニブメシル酸塩及びトラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物と好中球減少症及び白血球減少症との因果関係が否定できない重篤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。	好中球減少症及び白血球減少症関連症例 [※] の国内症例の集積状況は以下の通り。 ＜好中球減少症＞ ①ダブラフェニブメシル酸塩 24例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例17例) 【死亡0例】 ②トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物 25例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例18例であるが、1例は承認効能・効果外の症例) 【死亡0例】 ＜白血球減少症＞ ①ダブラフェニブメシル酸塩 8例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4例) 【死亡0例】 ②トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物 8例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4例) 【死亡0例】
			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>好中球減少症、白血球減少症があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行うこと。</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 好中球減少症、白血球減少症		

外国での新たな措置の報告状況
(2024年8月1日～2024年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
1	チモロールマレイン酸塩 ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩 トラボプロスト・チモロールマレイン酸塩 プリンゾラミド・チモロールマレイン酸塩	豪TGAにおいてドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩含有点眼剤の添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> ・Contraindicationsの項に「重度の腎機能障害」 ・Special warnings and precautions for useの項に「重症筋無力症」「尿路結石症」「低眼圧」「角膜浮腫及び代償不全」「塩化ベンザルコニウムによる眼刺激及びコンタクトレンズの変色」「小児の項」の内容を追記及び更新 ・Adverse effects (undesirable effects)の項に「角膜浮腫」「低眼圧」「頭痛」を追記 ・Overdoseの項のドルゾラミドの過剰摂取による症状が更新され、傾眠、悪心、疲労、異常な夢、嚥下障害を追記。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項のカルシウム拮抗薬をすべての剤形への更新、及び抗不整脈薬の記載に「アミオダロンを含む」を追記。 	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
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	エチニルエストラジオール・レボノルゲストレル(適応:避妊)の米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ○Contraindications <ul style="list-style-type: none"> ・前兆を伴う頭痛の女性を追記 ○Warnings and PrecautionsのPRECAUTIONS <ul style="list-style-type: none"> ・「情動障害」の項を「うつ病」に変更 ・Drug Interactionsに、併用によりラモトリギンの曝露量が低下し、ラモトリギンの有効性が低下する可能性がある旨追記 ・Lactationの、授乳中の女性の母乳産生を低下させる可能性がある旨の記載に「母乳育児が確立されると起こりにくくなる。」旨が追記、「授乳中の母親には、経口避妊薬の併用ではなく、完全に離乳するまで他の避妊法を使用するよう助言すべき」から「母乳育児の発達上及び健康上の利益は、母親への臨床的必要性、及び母親の基礎疾患による母乳育児への潜在的な有害作用とともに考慮されるべきである。」に変更 ・BMIが35kg/m2を超える女性における安全性と有効性は、十分には評価されていない旨追記 ○Warnings and PrecautionsのWARNINGS <ul style="list-style-type: none"> ・血栓塞栓性疾患およびその他の血管障害に静脈血栓症が追記 ・胆嚢疾患に「妊娠関連の胆汁うっ滞の既往歴のある女性は、COC関連の胆汁うっ滞のリスクが高い可能性がある。」旨が追記 ・炭水化物と脂質代謝への影響に「耐糖能が低下することがある。糖尿病予備軍及び糖尿病の女性を慎重にモニタリングする。」が追記 ・肝斑が追記 ・グロブリン結合に対する作用が追記 ○Adverse Reactions <ul style="list-style-type: none"> ・子宮出血、膣のモニリア症、ざ瘡、膣炎が追記 	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2024年8月1日～2024年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
38	フェノフィブラート	<p>フェノフィブラートの米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。</p> <p>Contraindicationsの項</p> <p>①「透析を受けている患者を含む重度の腎障害」から「末期腎疾患(ESRD)および透析を受けている患者を含む重度の腎障害」に変更する。</p> <p>②「フェノフィブリン酸またはフェノフィブラートに対する過敏症」から「フェノフィブリン酸、フェノフィブラートあるいは本剤の賦形剤に対する過敏症。フェノフィブラートでアナフィラキシーおよび血管浮腫を含む重篤な過敏反応が報告されている。」に変更する。</p> <p>Warnings and Precautionsの項</p> <p>③死亡率および冠動脈性心疾患の罹患率の項に、2型糖尿病患者を対象とした2件の大規模ランダム化比較試験において、フェノフィブラートは心血管疾患の罹患率および死亡率を低下させなかったこと、バックグラウンドでスタチン療法を受けている2型糖尿病患者を対象とした大規模無作為化プラセボ対照試験において、ペマフィブラートは心血管疾患の罹患率および死亡率を低下させなかった旨を追記する。</p> <p>④静脈塞栓性疾患の項に、ペマフィブラートを用いた心血管系アウトカム試験における肺塞栓症、深部静脈血栓症の発現率を追記する。</p> <p>⑤ミオパチーと横紋筋融解症の項のミオパチーのリスク因子、ミオパチーと横紋筋融解症のリスクを予防または軽減するための手順を更新する。</p> <p>⑥血清クレアチニンの増加の項に、本剤は末期腎疾患(ESRD)および透析を受けている患者を含む重度の腎障害患者には禁忌である旨を追記する。</p> <p>⑦胆石症の項に、胆嚢疾患の既往がある患者には禁忌である旨を追記する。</p> <p>⑧過敏症反応の項に、本剤はフェノフィブラート、フェノフィブリン酸、フェノフィブリン酸塩、フェノフィブリン酸塩の米国添付文書について、本剤の成分(添加剤含む)又は容器の材質に対する過敏症に関する以下の内容が改訂されたもの。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsの項、本剤の成分(添加剤含む)又は容器の材質に対して重大な過敏症の既往歴のある患者を追記。 •Warnings and Precautionsの項、過敏症の項を新設し、アナフィラキシーを含む重篤な過敏症が市販後に報告されているため、重篤な過敏症があらわれた場合には速やかに投与中止し、適切な処置を行うよう追記。 	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
59	ブロードラムブ(遺伝子組換え)	<p>【第1報、第2報】</p> <p>豪TGAにおいてドルズラミド塩酸塩含有点眼剤の添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsの項に「重度の腎機能障害」 •Special warnings and precautions for useの項に「角膜浮腫及び不可逆的角膜代償不全」の追記及び「塩化ベンザルコニウムに関する注意喚起」の内容の更新 •Adverse effects (undesirable effects)の項に「頻脈、発疹、息切れ、気管支痙攣、高血圧」を追記 	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
69	ドルズラミド塩酸塩 ドルズラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩	<p>【第1報、第2報】</p> <p>豪TGAにおいてドルズラミド塩酸塩含有点眼剤の添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsの項に「重度の腎機能障害」 •Special warnings and precautions for useの項に「角膜浮腫及び不可逆的角膜代償不全」の追記及び「塩化ベンザルコニウムに関する注意喚起」の内容の更新 •Adverse effects (undesirable effects)の項に「頻脈、発疹、息切れ、気管支痙攣、高血圧」を追記 	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
70	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム エリスロマイシンラクトビオン酸塩・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム クラリスロマイシン アジスロマイシン水和物	<p>【第1報・第2報】</p> <p>コリスチン注射剤の豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Contraindications及びSpecial warnings and precautions for useの項に、本剤は神経筋接合部から放出されるアセチルコリンの量を減少させることが知られているため、重症筋無力症の患者では使用すべきでない旨を追記。 •Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、重症筋無力症の患者では、アジスロマイシン、クラリスロマイシン等のマクロライド系抗菌薬及びノルフロキサシン、シプロフロキサシン等のフルオロキノロン系抗菌薬との併用は避けるべきである旨、追記。 	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2024年8月1日～2024年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
101	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤 テガフル・ウラシル フルオロウラシル	<p>【第1報】 以下の内容が医療関係者に通知された。 ・5-fluorouracil(5-FU)含有医薬品の投与において、ジドロピリミジンデヒドロゲナーゼ(DPD)活性が欠損・低下している患者では、重篤な副作用の発現リスクが高まるため、治療前にDPD活性測定が推奨されているが、中等度又は重度の腎機能障害を有する患者においては、腎機能障害により血中ウラシル濃度が高くなっている可能性があり、誤ってDPD欠損症と診断され、5-FUや他のフルオロピリミジン投与量が不足する可能性があるため、血中ウラシル濃度測定によるDPD欠損判定は慎重に解釈する必要がある。</p> <p>【第2報】 上記の内容について、独国、スウェーデンにおいて医療従事者へDHPCが発出された。</p> <p>【第3報】 上記の内容について、仏国において医療従事者へDHPCが発出された。</p>	ドイツ、フランス、欧州連合、スウェーデン、オランダ	情報提供	注目
117	ニフェジピン	<p>ニュージーランドMedsafeは、ニフェジピンの添付文書の改訂について公表した。主な内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項に、急性又は不安定な心血管疾患あるいは重篤な消化器疾患のある患者を追記する。 ②Undesirable effectsの項に、末梢性浮腫、肺水腫、腸潰瘍、腸閉塞、胃石、嚥下障害を追記する。</p>	ニュージーランド	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
144	クロルヘキシジン塩酸塩・ジフェンヒドรามイン配合剤	<p>欧州において、ワルファリンの皮膚用製剤(外用)の妊婦への使用について、禁忌に「妊娠第3期」の追記、妊婦の項に「妊娠第3期において、プロスタグランジン合成酵素阻害剤の全身使用は、胎児に心肺および腎毒性を誘発する可能性がある。妊娠末期には母子ともに出血時間が延長し、陣痛が遅れることがある。」が追記されることが発表された。改訂後の製品情報は以下のとおり。 ①軟膏剤、100mg/ml 液剤、貼付剤、ゲル剤、絆創膏の皮膚用製品 妊娠 妊娠中の[製品名]の使用に関するデータはないか、限られている。 [製品名]は、小規模の単一<皮膚>/<イボ>/<カルス>/<ウツボ眼>の短期治療を除き、妊娠中には使用すべきではない。 局所投与後に到達する全身[製品名]曝露が胚/胎児に有害であるかどうかは不明である。 妊娠第3期において、プロスタグランジン合成酵素阻害剤の全身使用は、胎児に心肺および腎毒性を誘発する可能性がある。妊娠末期には母子ともに出血時間が延長し、陣痛が遅れることがある。 ②頭皮に10%の溶液またはゲルとして使用する皮膚用製品 禁忌 妊娠第3期 妊娠 妊娠中の[製品名]の使用に関するデータはないか、限られている。 局所投与後に到達する全身[製品名]曝露が胚/胎児に有害であるかどうかは不明である。妊娠初期および妊娠後期には、明らかに必要な場合を除き、[製品名]を使用すべきではない。使用する場合は、投与量をできるだけ少なくし、投与期間をできるだけ短くする。</p>	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2024年8月1日～2024年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
145	ドロペリドール	ニュージーランドの添付文書改訂に関するもの。改訂内容は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsの項に褐色細胞腫の追記。 •Special warnings and precautions for useの項に不整脈を追記。 •Interaction with other medicines and other forms of interactionの項に錐体外路症状を誘発する薬剤、電解質異常を誘発する薬剤及びCYP1A2,CYP3A4インヒビターの追記。 •Undesirable effectsの項の更新(詳細不明) •投与後少なくとも24時間の機械の運転・操作能力への影響に関する情報の追記 	ニュージーランド	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
161	アテノロール	加HCが本剤の製品モノグラフを改訂し、本剤の添付文書の以下の点を改訂したことを公表した。 ①2023年1月12日改訂の加国添付文書にてWARNINGS AND PRECAUTIONSの項に記載されていた「狭心症患者では本剤(アテノロール・クロルタリドン配合剤)の急な中止に注意する必要がある」旨が、SERIOUS WARNINGS AND PRECAUTIONS BOXの項に移動された。 ②Geriatricsの項に「クロルタリドンの臨床試験および使用経験より得られたエビデンスは、高齢患者集団においては、若年患者集団と比べて、安全性または有効性に違いがあったことを示唆している」が追加された。 ③Ethnic Originの項に「アテノロールはほとんどの民族集団で有効かつ忍容性が良好であると思われるが、黒人患者では白人よりも反応性が低い可能性がある」が追加された。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
181	チモロールマレイン酸塩 ドルゾラムド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩 タフルプロスト・チモロールマレイン酸塩 ラタノプロスト・チモロールマレイン酸塩	豪TGAはチモロールマレイン酸塩含有製剤の添付文書改訂した。改訂内容は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsの項に「洞不全症候群」「重度の腎機能障害」「高塩素血性アシドーシス」の追記 •Special warnings and precautions for useの項に「β遮断薬」「尿路結石」「角膜浮腫」に関する内容の追記及び更新 •Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に「ジギタリス配糖体」「グアネチジン」「麻薬」「モノアミン酸化酵素阻害剤」「糖尿病治療薬」の追記 •Adverse effects (undesirable effects)の項に「房室ブロック」「心不全」「頻脈」「高血圧」「味覚異常」の追記 	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
224	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤 テガフル・ウラシル	【第1報】 欧州EMAは5-FUを含有する薬剤について、DHPCレターの配布を指示した。また、独BfArMも同内容のレターを発出した。 <ul style="list-style-type: none"> •中等度又は重度の腎機能障害を有する患者では、腎機能障害により血中ウラシル濃度が上昇する可能性があるため、ジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ(DPD)の表現型判定に使用される血中ウラシル濃度は慎重に解釈する必要がある。 •その結果、DPD欠損症の誤診リスクが高まり、5-FUの過少投与につながり、治療効果が低下する可能性がある。 【第2報】 上記の内容について、仏国仏ANSMが中等度又は重度の腎機能障害では、DPD欠損の誤診による5-FUなどの過少量投与リスクを回避するため、血清中ウラシル濃度の測定によるDPD表現型の判定を慎重に解釈する必要があること等のレターを医療専門家に送付した。また同様の内容について、欧州添付文書の改訂が指示された。	ドイツ、フランス、欧州連合	情報提供	注目
230	バルプロ酸ナトリウム	英MHRAは、医療従事者向けのレターを発出した。 <ul style="list-style-type: none"> •北欧観察研究結果をふまえてバルプロ酸服用男性患者に対して児の神経発達障害リスクの可能性があるので、避妊の必要性について製品情報が改訂されている •患者及び医療従事者向け資料については2024年秋を目途に改訂される 	イギリス	情報提供	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2024年8月1日～2024年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
241	プロポフォール	<p>豪添付文書改訂に関するもの。改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Therapeutic indicationsの項に「意識的鎮静の効能・効果(成人のみに使用)」を追記。 •Dose and method of administrationの項に「低蛋白血症及び(高齢者での)心肺機能低下における用量調節」に関する記載を追記。 •Contraindicationsの項に「鎮静のための16歳以下の患者」を追記 •Special warnings and precautions for useの項に「妊婦、幼児及び低蛋白血症の患者におけるプロポフォール注入症候群(PRIS)の発現」を追記。 •Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に「リファンピシン、バルプロ酸、ミダゾラム、麻薬性鎮痛薬」 •Adverse effects (undesirable effects)の項に複数の有害事象の追記(詳細な記載なし。) 	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
259	ピタバスタチンカルシウム ピタバスタチンカルシウム水和物・エゼチミブ配合剤	<p>韓国MFDSにて、ピタバスタチン含有製剤の添付文書の改訂指示があった。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •以下の患者には投与しないことの項に、「重症筋無力症または眼筋無力症の患者(同一または異なるクラスのスタチンを投与した場合の再発が報告されている)」を追記 •副作用の項に、「スタチンにおいて重症筋無力症または眼筋無力症の発症または悪化が報告されている。」を追記 •全般的な注意事項の項に、「稀にスタチンにより重症筋無力症または眼筋無力症が発症または悪化することがある。これらの症状がある患者には慎重に投与すること。重症筋無力症または眼筋無力症が発症または悪化した場合は投与を中止すること。」を追記 	韓国	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
279	オキサリプラチン	<p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Boxed Warning、Contraindicationsの項に、アナフィラキシーを含む過敏症反応が追記された。 •Warnings and Precautions項に、以下の内容が記載された。 •末梢性感覚ニューロパチーについて記載された。 •骨髄抑制として血小板減少症が生じるため、全血球数をモニターすること、また敗血症に対しては本剤を休業し、血球減少が回復した後は本剤を減量投与するよう記載された。 •可逆性後白質脳症候群、横紋筋融解症が生じるため、発現した患者は本剤を中止するよう記載された。 •間質性肺疾患、肺線維症が生じるため、確定診断された場合は本剤の投与を中止することが記載された。 •肝毒性の記載に、肝機能検査値のモニタリングが記載された。 •QT延長の記載に、先天性QT延長症候群への投与は避けること、心電図をモニタリングすることが記載された。 •出血の記載に、臨床試験で出血症例の割合高かったこと、抗凝固薬服用中に本剤・フルオロウラシル・ロイコボリンが投与され、プロトロンビン時間やINRが延長した例が報告されているため、そのような患者ではモニターの頻度を増やすこと、本剤による血小板減少症や免疫介在性血小板減少症がみられ、免疫介在性血小板減少症は急速に発症し出血のリスクが高まることがあるので、そのような場合は本剤の投与中止を検討することが追記された。 	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
291	メトホルミン塩酸塩	<p>豪TGAは、メトホルミン塩酸塩にN-Nitrosodimethylamine(NDMA)が含まれていることが判明したため一部の製品で回収を行うことを公表した。</p>	オーストラリア	回収	注目