

医薬局からの定期報告

1 国内における市販後の安全対策の措置状況

2 ページ

※ 1 本表は、令和 7 年 7 月 24 日に開催された令和 7 年度第 1 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。

2 外国での新たな措置の報告状況

19 ページ

※ 1 本表は、令和 7 年 7 月 24 日に開催された令和 7 年度第 1 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。

※ 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。

※ 「製造販売承認された医薬品の情報」については、前回委員会以降の該当なし

医薬品の使用上の注意の改訂について

(令和7年3月15日～令和7年6月24日改訂指示分※¹)

No. [※] 2	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	直近3年度の国内副作用 症例の集積状況 【転帰死亡症例】	
令和7年4月8日発出							
25 -0 1	デスマプレシン 酢酸塩水和物 (注射剤)	241 脳下 垂体ホル モン剤	現行	改訂案	アナフィラキシー関連症 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、本剤とア ナフィラキシーとの因果 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。	アナフィラキシー関連症 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 (新 設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>アナフィラキシー</u>			
25 -0 2	イメグリミン塩 酸塩	396 糖尿 病用剤	現行	改訂案	eGFR が ^Δ 45 mL/min/1.73 m ² 未満の 腎機能障害を有する患 者を対象とした製造販売 後臨床試験の結果等を 踏まえ、改訂することが 適切と判断した。	-	
			5. 効能又は効果に関連する注意 <u>腎機能障害のある患者では、腎機 能障害の程度に応じて腎臓からの 排泄が遅延し、本剤の血中濃度が 上昇する。中等度又は重度(eGFR が^Δ 45mL/min/1.73 m²未満)の腎機 能障害のある患者を対象とした有 効性及び安全性を指標とした臨床 試験は実施しておらず、投与は推 奨されない。</u> (新 設)	5. 効能又は効果に関連する注意 (削除) 7. 用法及び用量に関連する注意 <u>腎機能障害のある患者では、排泄の 遅延により本剤の血中濃度が 上昇するため、以下の点に注意する こと。</u> ・eGFR が ^Δ 10mL/min/1.73 m ² 以上 45mL/min/1.73 m ² 未満の患者で は、下表のとおり投与量及び投与 間隔を調節すること。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>eGFR (mL/min/1. 73 m²)</th> <th>投与方法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>15 ≤ eGFR < 45</td> <td>1 回 500mg、1 日 2 回朝夕</td> </tr> <tr> <td>10 ≤ eGFR < 15</td> <td>1 回 500mg、1 日 1 回</td> </tr> </tbody> </table> ・特に、eGFR が ^Δ 10mL/min/1.73 m ² 以上 15mL/min/1.73 m ² 未満の 患者には、治療上の有益性が危険 性を上回ると判断される場合 にのみ投与すること。投与中は患 者の状態に十分に注意し、腎 機能のさらなる悪化等が認められ た場合には投与の中止を検討 すること。 ・eGFR が ^Δ 10mL/min/1.73 m ² 未満 の患者(透析患者を含む)への 投与は推奨されない。			eGFR (mL/min/1. 73 m ²)
eGFR (mL/min/1. 73 m ²)	投与方法						
15 ≤ eGFR < 45	1 回 500mg、1 日 2 回朝夕						
10 ≤ eGFR < 15	1 回 500mg、1 日 1 回						

No. 2	一般名	薬効 分類	改訂内容		改訂理由	直近3年度の国内副作用 症例の集積状況 【転帰死亡症例】												
			<p>8. 重要な基本的注意 腎機能障害を有する場合、本剤の排泄が遅延し血中濃度が上昇するおそれがあるので、腎機能を定期的に検査することが望ましい。</p> <p>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 eGFR が 45mL/min/1.73 m²未満の腎機能障害患者(透析患者を含む)投与は推奨されない。本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</p> <p>(新</p>	<p>8. 重要な基本的注意 腎機能障害を有する場合、本剤の排泄が遅延し血中濃度が上昇するため、腎機能を定期的に検査することが望ましい。特に、<u>eGFR が 15mL/min/1.73 m²未満の患者では、腎機能を頻回に検査するとともに、慎重に経過を観察すること。</u></p> <p>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 eGFR が 10mL/min/1.73 m²未満の腎機能障害患者(透析患者を含む)投与は推奨されない。本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</p> <p><u>eGFR が 10mL/min/1.73 m²以上 45mL/min/1.73 m²未満の腎機能障害患者</u> <u>腎機能障害の程度に応じて投与量及び投与間隔を調節すること。</u> <u>特に、eGFR が 10mL/min/1.73 m²以上 15mL/min/1.73 m²未満の患者には、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。本剤の血中濃度が上昇する。</u></p>														
25 -0 3	エンザルタミド	429 その 他の腫瘍 用薬	<p style="text-align: center;">現行</p> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) ドラビリン、エンシトレルビル フマル酸、レナカパビルナトリウムを投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" data-bbox="489 1685 917 2116"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・</th> <th>機序・危険</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ドラビリン</td> <td>エンザルタミドの併用により、これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。</td> <td>エンザルタミドの CYP3A4 誘導作用により、これらの薬剤の血中濃度を低下させる可能性はある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・	機序・危険	ドラビリン	エンザルタミドの併用により、これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。	エンザルタミドの CYP3A4 誘導作用により、これらの薬剤の血中濃度を低下させる可能性はある。	<p style="text-align: center;">改訂案</p> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) ドラビリン、エンシトレルビル フマル酸、レナカパビルナトリウム、ニルマトレルビル・リトナビルを投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" data-bbox="951 1685 1379 2116"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・</th> <th>機序・危険</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ドラビリン</td> <td>エンザルタミドの併用により、これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。</td> <td>エンザルタミドの CYP3A4 誘導作用により、これらの薬剤の血中濃度を低下させる可能性はある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・	機序・危険	ドラビリン	エンザルタミドの併用により、これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。	エンザルタミドの CYP3A4 誘導作用により、これらの薬剤の血中濃度を低下させる可能性はある。	<p>ニルマトレルビル・リトナビルとエンザルタミドの併用時における薬物動態学的な影響を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、ニルマトレルビル・リトナビルとエンザルタミドの併用により、ニルマトレルビル及びリトナビルの血中濃度が低下し、抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがあることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p> <p>なお、ニルマトレルビル・リトナビルとエンザルタミドの併用を禁忌とするこの医療現場への影響について、関連学会に意見を聴取し、特段大きな問題はないことを確認した。</p>	-
薬剤名等	臨床症状・	機序・危険																
ドラビリン	エンザルタミドの併用により、これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。	エンザルタミドの CYP3A4 誘導作用により、これらの薬剤の血中濃度を低下させる可能性はある。																
薬剤名等	臨床症状・	機序・危険																
ドラビリン	エンザルタミドの併用により、これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。	エンザルタミドの CYP3A4 誘導作用により、これらの薬剤の血中濃度を低下させる可能性はある。																

No. 2	一般名	薬効 分類	改訂内容			改訂理由	直近3年度の国内副作用 症例の集積状況 【転帰死亡症例】											
			現行	改訂案	25-03と同じ													
25-04	ニルマトレルビル・リトナビル	625 抗ウイルス剤	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>次の薬剤を投与中の患者: エトトリプタン臭化水素酸塩、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン、エプレレノン、アミオダロン塩酸塩、ベプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、リバーロキサバン、チカグレロール、アナモレリン塩酸塩、リファブチン、プロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、ピモジド、スボレキサント、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、エルゴメトリンマレイン酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、フィネレノン、イバブラジン塩酸塩、シルデナフィルクエン酸塩(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、ジアゼパム、クロラゼパ酸二カリウム、エスタゾラム、フルラゼパム塩酸塩、トリアゾラム、ミダゾラム、ボリコナゾール、アパルタミド、カルバマゼピ</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>次の薬剤を投与中の患者: エトトリプタン臭化水素酸塩、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン、エプレレノン、アミオダロン塩酸塩、ベプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、リバーロキサバン、チカグレロール、アナモレリン塩酸塩、リファブチン、プロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、ピモジド、スボレキサント、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、エルゴメトリンマレイン酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、フィネレノン、イバブラジン塩酸塩、シルデナフィルクエン酸塩(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、ジアゼパム、クロラゼパ酸二カリウム、エスタゾラム、フルラゼパム塩酸塩、トリアゾラム、ミダゾラム、ボリコナゾール、アパルタミド、カルバマゼピ</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p>	25-03と同じ	-												
			<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="489 1436 632 1537">薬剤名等</th> <th data-bbox="632 1436 774 1537">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="774 1436 917 1537">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="489 1537 632 2353">フェニトイン ホスフェニトインナトリウム水和物 フェノバルビタール メペンゾラート臭化物 フェノバルビタール リファンピシン セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品</td> <td data-bbox="632 1537 774 2353">抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがある。</td> <td data-bbox="774 1537 917 2353">これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、ニルマトレルビル及びリトナビルの濃度が低下するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等			臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フェニトイン ホスフェニトインナトリウム水和物 フェノバルビタール メペンゾラート臭化物 フェノバルビタール リファンピシン セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、ニルマトレルビル及びリトナビルの濃度が低下するおそれがある。	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="951 1436 1094 1537">薬剤名等</th> <th data-bbox="1094 1436 1236 1537">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1236 1436 1379 1537">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="951 1537 1094 2353">フェニトイン ホスフェニトインナトリウム水和物 フェノバルビタール メペンゾラート臭化物 フェノバルビタール リファンピシン エンザルタミド セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品</td> <td data-bbox="1094 1537 1236 2353">抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがある。</td> <td data-bbox="1236 1537 1379 2353">これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、ニルマトレルビル及びリトナビルの濃度が低下するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フェニトイン ホスフェニトインナトリウム水和物 フェノバルビタール メペンゾラート臭化物 フェノバルビタール リファンピシン エンザルタミド セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、ニルマトレルビル及びリトナビルの濃度が低下するおそれがある。
			薬剤名等	臨床症状・措置方法			機序・危険因子											
フェニトイン ホスフェニトインナトリウム水和物 フェノバルビタール メペンゾラート臭化物 フェノバルビタール リファンピシン セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、ニルマトレルビル及びリトナビルの濃度が低下するおそれがある。																
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
フェニトイン ホスフェニトインナトリウム水和物 フェノバルビタール メペンゾラート臭化物 フェノバルビタール リファンピシン エンザルタミド セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、ニルマトレルビル及びリトナビルの濃度が低下するおそれがある。																

No. 2	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	直近3年度の国内副作用 症例の集積状況 【転帰死亡症例】
令和7年5月20日発出						
25 -0 5	アセタゾラミド アセタゾラミド ナトリウム	213 利尿 剤	<p style="text-align: center;">現行</p> <p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p style="text-align: center;">改訂案</p> <p>8. 重要な基本的注意 <u>急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜 滲出があらわれることがある ので、急激な視力の低下や眼痛等の 異常が認められた場合には、 直ちに眼科医の診察を受けるよう、 患者に指導すること。</u></p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡 膜滲出 薬剤性緑内障の治療に本剤を使用 した海外症例において、視力低 下、閉塞隅角緑内障の増悪、脈絡 膜滲出があらわれたとの報告が ある。また、白内障手術前後の眼圧 調整等に本剤を使用した海外 症例において、急性近視(霧視、視 力低下等を含む)、閉塞隅角 緑内障、脈絡膜滲出があらわれた との報告がある。 急激な視力の低下や眼痛等の異常 が認められた場合には、本剤に 起因する可能性も考慮した上で、本 剤に起因すると疑われるとき は本剤を中止するなど適切な処置 を行うこと。</u></p>	<p>海外(米国、EU、カナダ 等)において、サイアザイ ド系利尿薬(サイアザイ ド類似利尿薬含む)及びア セタゾラミドを含む利尿 薬について、急性近視、 閉塞隅角緑内障及び脈 絡膜滲出に関するリスク 評価又は措置が行われ ている。また、スルホンア ミド構造を有する医薬品 と急性近視、閉塞隅角緑 内障及び脈絡膜滲出の リスクとの関連性を示唆 する報告※1がある。こ れらの情報を踏まえ、利 尿薬のうちスルホンアミ ド構造を有する炭酸脱水 酵素阻害薬(経口剤、注 射剤)、サイアザイド系利 尿薬、ループ利尿薬につ いて、急性近視、閉塞隅 角緑内障及び脈絡膜滲 出に関する国内外の副 作用症例、公表文献を評 価した※2。専門委員の 意見も聴取した結果、以 下の内容を踏まえ、使用 上の注意を改訂すること が適切と判断した。 ※1: Ah-kee EY, et al.: Qatar Med J. 2015; 2015(1): 6 ※2: ヒドロクロロチアジ ド含有製剤に関しては、重 大な副作用の項に急性 近視、閉塞隅角緑内障 の注意喚起が既にされ ているため、脈絡膜滲 出について評価した。</p> <p>海外副作用症例及び公 表文献※3において、ア セタゾラミドと急性近視、 閉塞隅角緑内障及び脈 絡膜滲出との因果関係 が否定できない症例が 各事象複数認められて いること。 ※3: Pathak-Ray V, et al.: Am J Ther. 2020; 27(6): e680-e682</p>	<p>急性近視、閉塞隅角緑内 障、脈絡膜滲出関連症例 の集積状況※5,6は以下 の通り。 0例</p> <p>※5: 医薬品医療機器総 合機構における副作用等 報告データベースに登録 された症例から、急性近 視は「PT:急性近視、近 視、視力低下」、閉塞隅角 緑内障は「PT:閉塞隅角 緑内障、眼痛、高眼圧 症、浅前眼房、前房狭隅 角、緑内障、霧視」、脈絡 膜滲出は「PT:脈絡膜滲 出、脈絡膜剥離、網膜剥 離」(MedDRA ver28.0)に より症例を検索し、経過 欄で各事象が眼科検査に より確認されている症例 を選択した。 ※6: 医薬品と事象との因 果関係が否定できない症 例の例数は、急性近視、 閉塞隅角緑内障、脈絡膜 滲出の1つ以上の事象 で医薬品との因果関係が 否定できないと評価した 症例を1例として集計し た。なお、医薬品と事象と の因果関係が否定できな い症例が集積している医 薬品では、フロセミドを除 き、急性近視、閉塞隅角 緑内障、脈絡膜滲出の各 事象について、医薬品と の因果関係が否定できな い症例が複数集積してい る。</p>
			<p>【参考】Pathak-Ray,V.,et al.:Am.J.Ther. 2020;27(6):e680-e682 Malagola,R.,et al.:Drug Des.Devel.Ther. 2013;7:33-36</p>			

No. 2	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	直近3年度の国内副作用 症例の集積状況 【転帰死亡症例】
			現行	改訂案		
25 -0 6	トリクロルメチアジド ベンチルヒドロクロロチアジド イルベサルタン・トリクロルメチアジド	213 利尿剤 214 血圧降下剤	(新設)	<u>15. その他の注意</u> <u>15.1 臨床使用に基づく情報</u> <u>他のチアジド系薬剤において、急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出があらわれたとの報告がある。</u>	海外(米国、EU、カナダ等)において、サイアザイド系利尿薬(サイアザイド類似利尿薬含む)及びアセタゾラミドを含む利尿薬について、急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出に関するリスク評価又は措置が行われている。また、スルホンアミド構造を有する医薬品と急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出のリスクとの関連性を示唆する報告※1がある。これらの情報を踏まえ、利尿薬のうちスルホンアミド構造を有する炭酸脱水酵素阻害薬(経口剤、注射剤)、サイアザイド系利尿薬、ループ利尿薬について、急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出に関する国内外の副作用症例、公表文献を評価した※2。専門委員の意見も聴取した結果、以下の内容を踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。 ※1: Ah-kee EY, et al.: Qatar Med J. 2015; 2015(1): 6 ※2: ヒドロクロロチアジド含有製剤に関しては、重大な副作用の項に急性近視、閉塞隅角緑内障の注意喚起が既にされているため、脈絡膜滲出について評価した。 サイアザイド系薬剤に分類されるこれらの薬剤については、急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出との因果関係が否定できない症例は認められていないが、他のサイアザイド系薬剤で因果関係が否定できない症例が認められていること。	25-05に記載
			(注)トリクロルメチアジド、ベンチルヒドロクロロチアジドに関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。			

No. 2	一般名	薬効 分類	改訂内容		改訂理由	直近3年度の国内副作用 症例の集積状況 【転帰死亡症例】
25 -0 7	ヒドロクロロチ アジド	213 利尿 剤 214 血圧 降下剤	<p style="text-align: center;">現行</p> <p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 急性近視、閉塞隅角緑内障 急性近視(霧視、視力低下等を含 む)、閉塞隅角緑内障があらわれ ることがあるので、<u>急激な視力の低 下や眼痛等の異常が認められ た場合には投与を中止し、速やかに 眼科医の診察を受けるよう、 患者に指導すること。</u></p>	<p style="text-align: center;">改訂案</p> <p>8. 重要な基本的注意 <u>急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡 膜滲出があらわれることがある ので、急激な視力の低下や眼痛等 の異常が認められた場合には、 直ちに眼科医の診察を受けるよう、 患者に指導すること。</u></p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 急性近視、閉塞隅角緑内障、<u>脈絡膜 滲出</u> 急性近視(霧視、視力低下等を含 む)、閉塞隅角緑内障、<u>脈絡膜滲 出があらわれることがある。</u></p>	<p>海外(米国、EU、カナダ 等)において、サイアザイド 系利尿薬(サイアザイド 類似利尿薬含む)及びア セタゾラミドを含む利尿 薬について、急性近視、 閉塞隅角緑内障及び脈 絡膜滲出に関するリスク 評価又は措置が行われ ている。また、スルホンア ミド構造を有する医薬品 と急性近視、閉塞隅角緑 内障及び脈絡膜滲出の リスクとの関連性を示唆 する報告※1がある。こ れらの情報を踏まえ、利 尿薬のうちスルホンアミ ド構造を有する炭酸脱水 酵素阻害薬(経口剤、注 射剤)、サイアザイド系利 尿薬、ループ利尿薬につ いて、急性近視、閉塞隅 角緑内障及び脈絡膜滲 出に関する国内外の副 作用症例、公表文献を評 価した※2。専門委員の 意見も聴取した結果、以 下の内容を踏まえ、使用 上の注意を改訂するこ とが適切と判断した。 ※1: Ah-kee EY, et al.: Qatar Med J. 2015; 2015(1): 6 ※2: ヒドロクロロチアジド</p>	25-05に記載
25 -0 8	メフルシド	213 利尿 剤	<p style="text-align: center;">現行</p> <p>(新 設)</p>	<p style="text-align: center;">改訂案</p> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基 づく情報</p> <p><u>他のチアジド類似薬において、急性 近視、閉塞隅角緑内障、脈絡 膜滲出があらわれたとの報告があ る。</u></p>	25-06と同じ	25-05に記載
			<p>(注)メフルシドに関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。</p>			

No. 2	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】
			現行	改訂案		
25-09	インダパミド	214 血圧降下剤	<p>8. 重要な基本的注意 (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 <u>急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出があらわれることがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。</u></p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出</u> <u>急性近視(霧視、視力低下等を含む)、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出があらわれることがある。</u></p>	<p>海外(米国、EU、カナダ等)において、サイアザイド系利尿薬(サイアザイド類似利尿薬含む)及びアセタゾラミドを含む利尿薬について、急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出に関するリスク評価又は措置が行われている。また、スルホンアミド構造を有する医薬品と急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出のリスクとの関連性を示唆する報告※1がある。これらの情報を踏まえ、利尿薬のうちスルホンアミド構造を有する炭酸脱水酵素阻害薬(経口剤、注射剤)、サイアザイド系利尿薬、ループ利尿薬について、急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出に関する国内外の副作用症例、公表文献を評価した※2。専門委員の意見も聴取した結果、以下の内容を踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p> <p>※1: Ah-kee EY, et al.: Qatar Med J. 2015; 2015(1): 6 ※2: ヒドロクロロチアジド含有製剤に関しては、重大な副作用の項に急性近視、閉塞隅角緑内障の注意喚起が既にされているため、脈絡膜滲出について評価した。</p> <p>国内外の副作用症例において、インダパミドと急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出との因果関係が否定できない症例が各事象複数認められていること。</p>	<p>急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出関連症例の集積状況※5,6は以下の通り。 2例(うち、医薬品と事象の因果関係が否定できない症例2例) 【死亡0例】</p> <p>※5: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例から、急性近視は「PT:急性近視、近視、視力低下」、閉塞隅角緑内障は「PT:閉塞隅角緑内障、眼痛、高眼圧症、浅前眼房、前房狭隅角、緑内障、霧視」、脈絡膜滲出は「PT:脈絡膜滲出、脈絡膜剥離、網膜剥離」(MedDRA ver28.0)により症例を検索し、経過欄で各事象が眼科検査により確認されている症例を選択した。</p> <p>※6: 医薬品と事象との因果関係が否定できない症例の例数は、急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出の1つ以上の事象で医薬品との因果関係が否定できないと評価した症例を1例として集計した。なお、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例が集積している医薬品では、フロセミドを除き、急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出の各事象について、医薬品との因果関係が否定できない症例が複数集積している。</p>

No.※ 2	一般名	薬効分類	改訂内容			改訂理由	直近3年度の国内副作用 症例の集積状況 【転帰死亡症例】									
25-10	エブレノン	214 血圧 降下剤	<p>現行</p> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>〈効能共通〉 イトラコナゾール、リトナビル含有製剤及びエンシトレルビルフマル酸を投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <p>〈効能共通〉</p> <table border="1" data-bbox="489 765 921 1252"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・機序・危険</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>イトラコナゾール リトナビル含有製剤 エンシトレルビルフマル酸</td> <td>本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・機序・危険	イトラコナゾール リトナビル含有製剤 エンシトレルビルフマル酸	本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	<p>改訂案</p> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>〈効能共通〉 イトラコナゾール、<u>ポリコナゾール、ボサコナゾール</u>、リトナビル含有製剤及びエンシトレルビルフマル酸を投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <p>〈効能共通〉</p> <table border="1" data-bbox="951 765 1383 1252"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・機序・危険</th> <th>併用禁忌</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>イトラコナゾール ポリコナゾール ボサコナゾール リトナビル含有製剤 エンシトレルビルフマル酸</td> <td>本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。</td> <td>強力なCYP3A4阻害薬は本剤の代謝を阻害する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・機序・危険	併用禁忌	イトラコナゾール ポリコナゾール ボサコナゾール リトナビル含有製剤 エンシトレルビルフマル酸	本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	強力なCYP3A4阻害薬は本剤の代謝を阻害する。	<p>エブレノンとポリコナゾール又はボサコナゾールの併用時における薬物動態学的な影響及び市販後安全性情報を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、以下の理由から、使用上の注意を改訂し両剤の併用を禁忌とすることが適切と判断した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 強いCYP3A4阻害剤であるケトコナゾールを併用した臨床薬物相互作用試験において、エブレノンの曝露量(AUC)が約5.4倍に増加したことを踏まえ、エブレノンの承認時より、ケトコナゾールと同程度のCYP3A阻害作用を有する薬剤(イトラコナゾール等)は併用禁忌とされていること。 エブレノンとポリコナゾール又はボサコナゾールの臨床薬物相互作用試験結果はないものの、ポリコナゾール又はボサコナゾールはCYP3Aを強く阻害することが知られており※、これらの薬剤と併用した場合、エブレノンの血漿中濃度が著しく上昇し、副作用の発現リスクが高まること懸念されること。 <p>なお、エブレノンとポリコナゾール又はボサコナゾールの併用を禁忌とすることの医療現場への影響について、関連学会に意見を聴取し、特段の問題はないことを確認した。</p> <p>※:ポリコナゾール又はボサコナゾールの電子添文</p>	-
薬剤名等	臨床症状・機序・危険															
イトラコナゾール リトナビル含有製剤 エンシトレルビルフマル酸	本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。															
薬剤名等	臨床症状・機序・危険	併用禁忌														
イトラコナゾール ポリコナゾール ボサコナゾール リトナビル含有製剤 エンシトレルビルフマル酸	本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	強力なCYP3A4阻害薬は本剤の代謝を阻害する。														
25-11	カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロチアジド	214 血圧 降下剤	<p>現行</p> <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>(新設)</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用</p> <p>急性近視、閉塞隅角緑内障 急性近視(霧視、視力低下等を含む)、閉塞隅角緑内障があらわれることがあるので、<u>急性な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には投与を中止し、速やかに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。</u></p>	<p>改訂案</p> <p>8. 重要な基本的注意</p> <p><u>ヒドロクロチアジドは急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出を発現させるおそれがあるので、急性な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。</u></p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用</p> <p>急性近視、閉塞隅角緑内障、<u>脈絡膜滲出</u> 急性近視(霧視、視力低下等を含む)、閉塞隅角緑内障、<u>脈絡膜滲出</u>があらわれることがある。</p>	25-07と同じ	25-05に記載										

No. 2	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	直近3年度の国内副作用 症例の集積状況 【転帰死亡症例】
			現行	改訂案		
25-1 2	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 テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド	214 血圧降下剤	<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 急性近視、閉塞隅角緑内障 急性近視(霧視、視力低下等を含む)、閉塞隅角緑内障があらわれることがあるので、<u>急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には投与を中止し、速やかに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。</u></p>	<p>8. 重要な基本的注意 本剤の成分であるヒドロクロロチアジドは急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出を発現させるおそれがあるので、<u>急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。</u></p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出 急性近視(霧視、視力低下等を含む)、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出があらわれることがある。</p>	25-07と同じ	25-05に記載
25-1 3	バルサルタン・ヒドロクロロチアジド	214 血圧降下剤	<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 急性近視、閉塞隅角緑内障 急性近視(霧視、視力低下等を含む)、閉塞隅角緑内障があらわれることがあるので、<u>急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には投与を中止し、速や</u></p>	<p>8. 重要な基本的注意 ヒドロクロロチアジドは急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出を発現させるおそれがあるので、<u>急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。</u></p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出 急性近視(霧視、視力低下等を含む)、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出があらわれることがある。</p>	25-07と同じ	25-05に記載
25-1 4	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	214 血圧降下剤	<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 急性近視、閉塞隅角緑内障 急性近視(霧視、視力低下等を含む)、閉塞隅角緑内障があらわれることがあるので、<u>急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には投与を中止し、速やかに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。</u></p>	<p>8. 重要な基本的注意 本剤の成分であるヒドロクロロチアジドは急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出を発現させるおそれがあるので、<u>急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。</u></p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出 急性近視(霧視、視力低下等を含む)、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出があらわれることがある。</p>	25-07と同じ	25-05に記載

No. 2	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	直近3年度の国内副作用 症例の集積状況 【転帰死亡症例】	
25 -1 5	リオシグアト	219 その他の循環器官用薬	現行	改訂案	※調査結果報告書 (https://www.pmda.go.jp/files/000275443.pdf) 参照		
			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)			
			<p>アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール)を投与中の患者</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p>	<p>(削除)</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p>			
			<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール ボリコナゾール</td> <td>ケトコナゾール(経口剤:国内未発売)との併用により本剤のAUCが150%増加し、Cmaxは46%上昇した。また、消失半減期が延長し、クリアランスも低下した。</td> <td>複数のCYP分子種(CYP1A1、CYP3A等)及びP-gp/BCRP阻害により本剤のクリアランスが低下する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等			臨床症状・措置方法
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
アゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール ボリコナゾール	ケトコナゾール(経口剤:国内未発売)との併用により本剤のAUCが150%増加し、Cmaxは46%上昇した。また、消失半減期が延長し、クリアランスも低下した。	複数のCYP分子種(CYP1A1、CYP3A等)及びP-gp/BCRP阻害により本剤のクリアランスが低下する。					
10.2 併用注意(併用に注意すること)	10.2 併用注意(併用に注意すること)						
(新設)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>イトラコナゾール ボリコナゾール</td> <td>本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これらの薬剤を投与中の患者に本剤の投与を開始する場合は、1回0.5mg1日3回からの開始も考慮すること。本剤を投与中にこれらの薬剤を開始する場合は、本剤の減量を考慮すること。</td> <td>これら薬剤のCYP1A1及び/又はCYP3A阻害により本剤のクリアランスが低下する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イトラコナゾール ボリコナゾール	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これらの薬剤を投与中の患者に本剤の投与を開始する場合は、1回0.5mg1日3回からの開始も考慮すること。本剤を投与中にこれらの薬剤を開始する場合は、本剤の減量を考慮すること。	これら薬剤のCYP1A1及び/又はCYP3A阻害により本剤のクリアランスが低下する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
イトラコナゾール ボリコナゾール	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これらの薬剤を投与中の患者に本剤の投与を開始する場合は、1回0.5mg1日3回からの開始も考慮すること。本剤を投与中にこれらの薬剤を開始する場合は、本剤の減量を考慮すること。	これら薬剤のCYP1A1及び/又はCYP3A阻害により本剤のクリアランスが低下する。					

No. 2	一般名	薬効 分類	改訂内容		改訂理由	直近3年度の国内副作用 症例の集積状況 【転帰死亡症例】						
25 -1 6	ドンペリドン	239 その 他の消化 器官用薬	<p>現行</p> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験(ラット)で骨格、内臓異常等の催奇形作用が報告されている。</p>	<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>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験(ラット)で臨床用量の約65倍の投与量(体表面積換算)で骨格、内臓異常等の催奇形作用が報告されている。</p>	<p>※調査結果報告書 (https://www.pmda.go.jp/files/000275445.pdf) 参照</p>							
25 -1 7	セリチニブ	429 その 他の腫瘍 用薬	<p>現行</p> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (新設)</p> <p>10. 相互作用 (新)</p>	<p>改訂案</p> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 次の薬剤を投与中の患者:ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期)</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" data-bbox="955 1380 1375 1944"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・</th> <th>機序・危険</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期)</td> <td>腫瘍崩壊症候群の現が増強されるおそれがある。</td> <td>本剤の強いCYP3A阻害により、ベネトクラクスの代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・	機序・危険	ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期)	腫瘍崩壊症候群の現が増強されるおそれがある。	本剤の強いCYP3A阻害により、ベネトクラクスの代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。	<p>ベネトクラクスとセリチニブの併用時における薬物動態学的な影響を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、セリチニブの強いCYP3A阻害作用によりベネトクラクスの曝露量が増加し、腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがあることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。なお、ベネトクラクスとセリチニブの併用を禁忌とすることの医療現場への影響について、関連学会に意見を聴取し、特段大きな問題は無いことを確認した。</p>	-
薬剤名等	臨床症状・	機序・危険										
ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期)	腫瘍崩壊症候群の現が増強されるおそれがある。	本剤の強いCYP3A阻害により、ベネトクラクスの代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。										

No. 2	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】							
25-18	ベネトクラクス	429 その他の腫瘍用薬	現行	改訂案	25-17と同じ	-							
			<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫) 用量漸増期における強いCYP3A阻害剤(リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ポリコナゾール、ボサコナゾール、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビル、ロナファルニブ)を投与中の患者</p> <p>10. 相互作用</p> <p>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・機序・危険</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期) 強いCYP3A阻害剤 リトナビル クラリスロマイシン イトラコナゾール ポリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 エンシトレルビル</td> <td>腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。</td> </tr> <tr> <td>これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等			臨床症状・機序・危険	〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期) 強いCYP3A阻害剤 リトナビル クラリスロマイシン イトラコナゾール ポリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 エンシトレルビル	腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。		<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫) 用量漸増期における強いCYP3A阻害剤(リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ポリコナゾール、ボサコナゾール、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビル、ロナファルニブ、セリチニブ)を投与中の患者</p> <p>10. 相互作用</p> <p>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・機序・危険</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期) 強いCYP3A阻害剤 リトナビル クラリスロマイシン イトラコナゾール ポリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 エンシトレルビル ロナファルニブ <u>セリチニブ</u></td> <td>腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。</td> </tr> <tr> <td>これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等
薬剤名等	臨床症状・機序・危険												
〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期) 強いCYP3A阻害剤 リトナビル クラリスロマイシン イトラコナゾール ポリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 エンシトレルビル	腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。												
これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。													
薬剤名等	臨床症状・機序・危険												
〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期) 強いCYP3A阻害剤 リトナビル クラリスロマイシン イトラコナゾール ポリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 エンシトレルビル ロナファルニブ <u>セリチニブ</u>	腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。												
これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。													
25-19	ボロファラン(10B)	429 その他の腫瘍用薬	現行	改訂案	本剤と医療機器のホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置を用いる治療(以下、「本治療」)における穿孔関連の症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本治療による壊死に伴う粘膜潰瘍、穿孔、瘻孔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。	穿孔関連症例 ※の国内症例の集積状況は以下の通り。 9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のうち、症例票に穿孔、瘻孔及び潰瘍の記載がある症例							
			<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用(新設)</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p><u>壊死、粘膜潰瘍、穿孔、瘻孔</u> <u>照射部位の壊死に伴い、粘膜潰瘍、穿孔、瘻孔があらわれることがある。</u></p>									

No. 2	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	直近3年度の国内副作用 症例の集積状況 【転帰死亡症例】								
25-20	ネモリズマブ (遺伝子組換え)	449 その他のアレルギー用薬	<p>現行</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>改訂案</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用</p> <p>類天疱瘡 水疱、びらん等があらわれることがある。</p>	類天疱瘡症例を評価した。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、本剤と類天疱瘡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。	「類天疱瘡」症例 ※の集積状況は以下の通り。 17例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例) 【死亡0例】 ※: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例								
25-21	ポサコナゾール	617 主としてカビに作用するもの	<p>現行</p> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス[再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期]、スポレキサント、フィネレノン、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリン、トリアゾラム、リバーロキサバンを投与中の患者</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・機序・危険</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フィネレノン</td> <td>フィネレノンの作用を増強させるおそれがある。 ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・機序・危険	フィネレノン	フィネレノンの作用を増強させるおそれがある。 ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。	<p>改訂案</p> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス[再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期]、スポレキサント、フィネレノン、エプレレノン、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリン、トリアゾラム、リバーロキサバンを投与中の患者</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・機序・危険</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フィネレノン エプレレノン</td> <td>これらの薬剤の作用を増強させるおそれがある。 ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・機序・危険	フィネレノン エプレレノン	これらの薬剤の作用を増強させるおそれがある。 ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。	25-10と同じ	-
薬剤名等	臨床症状・機序・危険													
フィネレノン	フィネレノンの作用を増強させるおそれがある。 ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。													
薬剤名等	臨床症状・機序・危険													
フィネレノン エプレレノン	これらの薬剤の作用を増強させるおそれがある。 ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。													

No. 2	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】			
25-22	ポリコナゾール	617 主としてカビに作用するもの	<p style="text-align: center;">現行</p>	<p style="text-align: center;">改訂案</p>	25-10と同じ ※調査結果報告書 (https://www.pmda.go.jp/files/000275443.pdf)参照	※調査結果報告書 (https://www.pmda.go.jp/files/000275443.pdf)参照			
			<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 次の薬剤を投与中の患者:リファンピシン、リファブチン、エファビレンツ、リトナビル、ロピナビル・リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、カルバマゼピン、バルビタール、フェノバルビタール、ピモジド、キニジン、イバブラジン、麦角アルカロイド(エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメリン、メチルエルゴメリン)、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピド、プロナンセリン、スポレキサント、リバーロキサバン、<u>リオシグアト</u>、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、アナモレリン、ルラシドン、イサブコナゾニウム、フィネレノン</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" data-bbox="489 1175 921 1724"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リオシグアト</td> <td>本剤との併用により、リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。</td> <td>本剤はリオシグアトの代謝酵素である複数のCYP分子種(CYP1A1、CYP3A等)を阻害する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等			臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リオシグアト
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
リオシグアト	本剤との併用により、リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤はリオシグアトの代謝酵素である複数のCYP分子種(CYP1A1、CYP3A等)を阻害する。							
<p>(新設)</p> <table border="1" data-bbox="951 1768 1383 2139"> <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>エプレレノン</td> <td>本剤との併用により、エプレレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td> <td>本剤はエプレレノンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エプレレノン	本剤との併用により、エプレレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はエプレレノンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
エプレレノン	本剤との併用により、エプレレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はエプレレノンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。							

No. 2	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用 症例の集積状況 【転帰死亡症例】								
			<p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</p> <p>(新設)</p> <table border="1" data-bbox="951 329 1381 1012"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・機序・危険</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リオシグアト</td> <td>本剤との併用により、リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・機序・危険	リオシグアト	本剤との併用により、リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。						
薬剤名等	臨床症状・機序・危険												
リオシグアト	本剤との併用により、リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。												
			<table border="1" data-bbox="472 1032 1396 2326"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタン メドキシミル、ニソルジピン、エルゴタミン・カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、エプレレノン、プロナンセリン、シルデナフィル(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、スボレキサント、イブルチニブ、チカグレロル、ロミタピド、イバブラジン、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサバン、<u>リオシグアト</u>を投与中の患者</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" data-bbox="489 1923 919 2303"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・機序・危険</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リオシグアト</td> <td>リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある(リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトの</td> </tr> </tbody> </table> </td> <td> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタン メドキシミル、ニソルジピン、エルゴタミン・カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、エプレレノン、プロナンセリン、シルデナフィル(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、スボレキサント、イブルチニブ、チカグレロル、ロミタピド、イバブラジン、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサバンを投与中の患者</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <p>(削除)</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタン メドキシミル、ニソルジピン、エルゴタミン・カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、エプレレノン、プロナンセリン、シルデナフィル(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、スボレキサント、イブルチニブ、チカグレロル、ロミタピド、イバブラジン、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサバン、<u>リオシグアト</u>を投与中の患者</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" data-bbox="489 1923 919 2303"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・機序・危険</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リオシグアト</td> <td>リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある(リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトの</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・機序・危険	リオシグアト	リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある(リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトの	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタン メドキシミル、ニソルジピン、エルゴタミン・カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、エプレレノン、プロナンセリン、シルデナフィル(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、スボレキサント、イブルチニブ、チカグレロル、ロミタピド、イバブラジン、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサバンを投与中の患者</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <p>(削除)</p>	<p>※調査結果報告書 (https://www.pmda.go.jp/files/000275443.pdf)参照</p>	
現行	改訂案												
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタン メドキシミル、ニソルジピン、エルゴタミン・カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、エプレレノン、プロナンセリン、シルデナフィル(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、スボレキサント、イブルチニブ、チカグレロル、ロミタピド、イバブラジン、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサバン、<u>リオシグアト</u>を投与中の患者</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" data-bbox="489 1923 919 2303"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・機序・危険</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リオシグアト</td> <td>リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある(リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトの</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・機序・危険	リオシグアト	リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある(リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトの	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタン メドキシミル、ニソルジピン、エルゴタミン・カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、エプレレノン、プロナンセリン、シルデナフィル(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、スボレキサント、イブルチニブ、チカグレロル、ロミタピド、イバブラジン、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサバンを投与中の患者</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <p>(削除)</p>								
薬剤名等	臨床症状・機序・危険												
リオシグアト	リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある(リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトの												
25-2-3	イトラコナゾール	629 その他の化学療法剤											

No. 2	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】						
			10.2 併用注意(併用に注意すること) (新設)	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>リオシグアト</td> <td>リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある(リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトのAUC及びCmaxがそれぞれ150%及び46%増加、また、消失半減期が延長したとの報告がある)。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。</td> <td>本剤のCYP1A1及びCYP3A4阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リオシグアト	リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある(リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトのAUC及びCmaxがそれぞれ150%及び46%増加、また、消失半減期が延長したとの報告がある)。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	本剤のCYP1A1及びCYP3A4阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子										
リオシグアト	リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある(リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトのAUC及びCmaxがそれぞれ150%及び46%増加、また、消失半減期が延長したとの報告がある)。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	本剤のCYP1A1及びCYP3A4阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。										
25-24	イオジキサノール	721 X線造影剤	<p>現行</p> <p>8. 重要な基本的注意 (効能共通) 投与量と投与方法の如何にかかわらず過敏反応があらわれることがある。本剤によるショック等の重篤な副作用は、ヨード過敏反応によるものとは限らず、それを確実に予知できる方法はないので、投与に際しては必ず救急措置の準備を行うこと。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (効能共通) (新設)</p>	<p>改訂案</p> <p>8. 重要な基本的注意 (効能共通) 投与量と投与方法の如何にかかわらず過敏反応があらわれることがある。本剤によるショック、心停止等の重篤な副作用は、ヨード過敏反応によるものとは限らず、それを確実に予知できる方法はないので、投与に際しては必ず救急措置の準備を行うこと。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (効能共通) 心停止</p>	心停止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、本剤と電子添文に注意喚起されている「ショック」、「アナフィラキシー」、又は「心室細動」に伴うか明確でない心停止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。	心停止関連症例 ※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で心停止に至った症例のうち、電子添文に注意喚起されている「ショック」又は「アナフィラキシー」が発現した症例及び心停止のリスク要因となる合併症/既往歴等を有する症例を除外した。						
令和7年6月24日発出												
25-25	デスマプレシン酢酸塩水和物(経口剤)	241 脳下垂体ホルモン剤	<p>現行</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>改訂案</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 アナフィラキシー</p>	アナフィラキシー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、デスマプレシン酢酸塩水和物(注射剤)とアナフィラキシーとの因果関係が否定できない症例が集積したことから(令和7月4月8日改訂指示通知)から、経口剤及び点鼻剤の使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	アナフィラキシー関連症例 ※の集積状況は以下の通り。 3 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例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						

No. 2	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】
			現行	改訂案		
25 -2 6	デスモプレシン 酢酸塩水和物 (点鼻剤)	241 脳下垂体ホルモン剤	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	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 <u>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。</u> <u>アナフィラキシーが発現するおそれがある。</u>	25-25と同じ	アナフィラキシー関連症例※の集積状況は以下の通り。 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】 ※: 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) (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>アナフィラキシー</u> <u>急性膵炎</u> <u>上腹部痛、背部痛、発熱、嘔吐等の症状、膵酵素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。</u>		
25 -2 7	チアマゾール	243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	(注)注射剤に関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する		急性膵炎関連症例及び疫学文献を評価した。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、本剤と急性膵炎との因果関係が否定できない症例が集積したこと、本剤と急性膵炎との関連を示唆する疫学文献が複数報告されていることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	急性膵炎関連症例※の国内症例の集積状況は以下の通り。 6例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例5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

外国での新たな措置の報告状況
(2024年12月1日～2025年3月31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, 5
1	デキサメタゾン	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液の豪州添付文書のContraindicationsの項に、以下の患者への局所注射は禁忌とされる旨が追記された。 ・菌血症 ・不安定な関節 ・注射部位の感染、例えば淋疾または結核に起因する敗血症性関節炎	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
4	非ピリン系感冒剤(4)	豪TGAにおける経口プロメタジン塩酸塩製剤の製品情報改訂。禁忌が「2歳未満の小児」から「6歳未満の小児」へ拡張され、6歳未満の小児には使用しないよう注意喚起が発出された。併せて、Product Information及びConsumer Medicine Informationに以下が追記された。 ・6歳未満の小児における、多動、攻撃性および幻覚を含む精神および中枢神経系の副作用のリスク ・小児に高用量が投与された場合、可逆的な認知障害及び知的障害を含む学習並びに理解の困難を経験することがある旨	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
10	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液の豪州添付文書のContraindicationsの項に、以下の患者への局所注射は禁忌とされる旨が追記された。 ・菌血症 ・不安定な関節 ・注射部位の感染、例えば淋疾又は結核に起因する敗血症性関節炎	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
15	モキシフロキサシン塩酸塩	豪州添付文書が改訂され、Boxed Warningの項に、モキシフロキサシンを含むフルオロキノロンによる神経系(中枢神経系障害)、筋骨格系(腱断裂)、精神系を含む重篤な全身障害及び不可逆的な副作用が、年齢や既往歴の危険因子の有無に関わらず生じる可能性がある旨、追記された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
20	レカネマブ(遺伝子組換え)	米国FDAは、レカネマブの添付文書改訂を通知した。主な内容は以下のとおり。 ①Boxed WarningのARIA項に、「本剤で治療中の患者に対して血栓溶解療法を行う前に、これらの症状がARIA-Eによるものであるかどうかを考慮する必要がある」を追記。また、Warnings and PrecautionsのARIAの項に、「抗アミロイドβモノクローナル抗体を投与している患者で、ARIAによる局所的な神経症状を発症後に血栓溶解剤を使用して致死的な脳出血が発現した事例がある」を追記。 ②Warnings and Precautionsの項に、ARIAはアルツハイマー病患者、特に治療前に脳微小出血や脳表へモジデリン沈着などの脳アミロイド血管症を示唆するMRI所見を示す患者で自然に起こることがある旨を追記。また、Risk Factors for ARIA and Intracerebral Hemorrhageの項を新設し、ARIAのリスク因子として注意喚起済みの脳アミロイド血管症(CAA)を示唆する所見として「ベースライン時のMRIで少なくとも2個の脳微小出血または1つの脳表へモジデリン沈着を有する場合」を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
22	デキサメタゾン	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項の菌血症患者、関節が不安定な患者、注射部位の感染患者に対する局所注射に関する内容が更新された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
45	デキサメタゾン	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液の豪州添付文書のContraindicationsの項に、以下の患者への局所注射は禁忌とされる旨が追記された。 ・菌血症 ・不安定な関節 ・注射部位の感染、例えば淋疾又は結核に起因する敗血症性関節炎	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
52	リファブチン	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に、カボテグラビル及びリルピピリンの持効性懸濁注射液を追記。 ・Warnings and Precautionsの項に記載されている、「本剤のCYP3A誘導作用により、CYP3Aで代謝される抗レトロウイルス薬との併用は推奨されないか、抗レトロウイルス薬の用量を増やす必要がある」という注意喚起の箇所、エルビテグラビル、”経口”リルピピリン、ソホスブビルに限定されない抗HCV薬を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2024年12月1日～2025年3月31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, 5
62	チザニジン塩酸塩	米国添付文書が改訂された。 ・Contraindicationsの項に、チザニジン及び本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者。症状には、アナフィラキシーや血管性浮腫などがある。が追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
82	オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン配合剤	Brunei Darussalam Medicines Control Authority(以下BDMCA)は、オルメサルタン及びオルメサルタン含有製品の添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に、糖尿病または腎機能障害(GFR<60mL/?min/1.73m2?)の患者には、アリスキレン含有製剤とARB製剤の併用は禁忌である旨を追記。 ・Drug Interactionsの項に、ACE阻害薬とARB製剤の併用は、特にアテローム性動脈硬化症または心不全の患者、または末端臓器障害のある糖尿病患者において、高カリウム血症、低血圧、および失神のリスクを増大させる可能性があるため、このような組み合わせは、腎機能を綿密にモニタリングしている選択された症例にのみ用いるべきである旨を追記。	ブルネイ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
83	オルメサルタン メドキシミル	Brunei Darussalam Medicines Control Authority(以下BDMCA)は、オルメサルタン及びオルメサルタン含有製品の添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に、糖尿病または腎機能障害(GFR<60mL/min/1.73m2)の患者には、アリスキレン含有製剤とARB製剤の併用は禁忌である旨を追記。 ・Drug Interactionsの項に、ACE阻害薬とARB製剤の併用は、特にアテローム性動脈硬化症または心不全の患者、または末端臓器障害のある糖尿病患者において、高カリウム血症、低血圧、および失神のリスクを増大させる可能性があるため、このような組み合わせは、腎機能を綿密にモニタリングしている選択された症例にのみ用いるべきである旨を追記。	ブルネイ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
120	テルミサルタン バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 配合剤	加HCは、テルミサルタン含有製剤の添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Contraindicationの項に、「重度低血圧(収縮期血圧90mmHg未満)」が追記された。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
124	炭酸リチウム	ニュージーランドにて、添付文書が改訂された。 ・Contraindicationsの項に、ブルガダ症候群又はブルガダ症候群の家族歴のある患者を追記。 ・Special warnings and precautions for useの項に、肥満手術:用量の減量とモニタリング、ブルガダ症候群:顕在化又は悪化、QT延長:先天性QT延長症候群の患者には使用を控え、リスク要因のある患者又はQT間隔延長する薬剤との併用には注意が必要。 ・Undesirable effectsの項に、ブルガダ症候群、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)、心筋症、皮膚潰瘍、苔癬様薬物反応、副甲状腺腺腫、副甲状腺肥大、ミオクローヌス、脳症、末梢神経障害、せん妄、横紋筋融解症、ネフローゼ症候群を追記。	ニュージーランド	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
128	ベタヒスチンメシル酸塩	【第1-2報】 Health Canadaは、ベタヒスチンに許容値を超えるニトロソアミン不純物が含まれている可能性があるため一部の製品で回収を行うことを公表した。	カナダ	回収	注目
129	スニチニブリンゴ酸塩	ラベルの取り違いにより一部製品が回収されている。	アメリカ	回収	対応不要
142	デュロキセチン塩酸塩	【第1-2報】 米国において、規制値を超えるN-nitroso-duloxetineが検出されたため、デュロキセチン塩酸塩20mg、30mg、60mgカプセル(遅延放出)の特定ロットについて回収されている。	アメリカ	回収	注目
149	デュロキセチン塩酸塩	【第1-2報】 米国において、規制値を超えるN-nitroso-duloxetineが検出されたため、デュロキセチン塩酸塩20mg、30mg、60mgカプセル(遅延放出)の特定ロットについて回収されている。	アメリカ	回収	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2024年12月1日～2025年3月31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, 5
161	炭酸リチウム	ニュージーランドにて、添付文書が改訂された。 ・Contraindicationsの項に、ブルガダ症候群又はブルガダ症候群の家族歴のある患者を追記。 ・Special warnings and precautions for useの項に、肥満手術:用量の減量とモニタリング、ブルガダ症候群:顕在化または悪化、QT延長:先天性QT延長症候群の患者には使用を控え、リスク要因のある患者又はQT間隔延長する薬剤との併用には注意が必要。 ・Undesirable effectsの項に、ブルガダ症候群、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)、心筋症、皮膚潰瘍、苔癬様薬物反応、副甲状腺腺腫、副甲状腺肥大、ミオクローヌス、脳症、末梢神経障害、せん妄、横紋筋融解症、ネフローゼ症候群を追記。	ニュージーランド	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
200	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	塩酸アゼラスチン・プロピオン酸フルチカゾン含有製剤について、米国添付文書が改訂され、Contraindicationsに、塩酸アゼラスチン/プロピオン酸フルチカゾン等、本剤の成分に対する過敏症の患者には禁忌の旨、及び、アナフィラキシーを含む反応が報告されている旨が追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
203	メロニダゾール	スイスSwissmedicは、すべてのメロニダゾール又は他のnitroimidazoles含有医薬品に対して、重篤な肝毒性のためコケイン症候群の患者には禁忌であると発表した。	スイス	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
207	アゼラスチン塩酸塩	塩酸アゼラスチン・プロピオン酸フルチカゾン含有製剤について、米国添付文書が改訂され、Contraindicationsに、塩酸アゼラスチン/プロピオン酸フルチカゾン等、本剤の成分に対する過敏症の患者には禁忌の旨、及び、アナフィラキシーを含む反応が報告されている旨が追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
219	ビマトプロスト	EMAにおいて、ビマトプロスト前房内インプラント製剤の販売承認申請の取り下げに関する情報が公開された。不可逆的な角膜内皮細胞喪失の発現及び5年経ってもインプラントの生分解が不完全で、インプラントの残留物が患者の目に長期間残る可能性があること等を懸念点とされている。	欧州連合	販売中止・不承認	注目
220	フィンゴリモド塩酸塩	欧州添付文書が改訂された。 ・Contraindications項に、進行性多巣性白質脳症(PML)の疑い又は確定の患者を追記。 ・Special warnings and precautions for use項に、フィンゴリモドの曝露期間に加え、免疫抑制剤又は免疫調節剤による前治療及び/又は重度のリンパ球減少症($0.5 \times 10^9/L$ 未満)がPMLの潜在的リスク因子であること、リスクが高い患者では、PMLの徴候又は症状を注意深くモニタリングし、特にリスクの高い患者では年1回のMRIを検討してもよいこと。PMLが認められた場合にはフィンゴリモドの投与を永続的に中止する、免疫再構築症候群(IRIS)が追記。	オランダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
225	メロニダゾール	スイスSwissmedicは、すべてのメロニダゾール又は他のnitroimidazoles含有医薬品に対して、重篤な肝毒性のためコケイン症候群の患者には禁忌であると発表した。	スイス	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
226	ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メロニダゾール	スイスSwissmedicは、すべてのメロニダゾール又は他のnitroimidazoles含有医薬品に対して、重篤な肝毒性のためコケイン症候群の患者には禁忌であると発表した。	スイス	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
227	ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メロニダゾール	カナダにおいて、アモキシシリン/クラブラン酸(懸濁液用粉末)の特定ロットが許容限度を超えて含まれている可能性があるため回収となった。	カナダ	回収	対応不要
231	リファブチン	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に、カボテグラビル及びリルピピリンの持効性懸濁注射液を追記。 ・Warnings and Precautionsの項に記載されている、「本剤のCYP3A誘導作用により、CYP3Aで代謝される抗レトロウイルス薬との併用は推奨されないか、抗レトロウイルス薬の用量を増やす必要がある」という注意喚起の箇所、エルビテグラビル、”経口”リルピピリン、ソホスブビルに限定されない抗HCV薬を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2024年12月1日～2025年3月31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, 5
237	フィンゴリモド塩酸塩	欧州添付文書が改訂された。 ・Contraindications項に、進行性多巣性白質脳症(PML)の疑い又は確定の患者を追記。 ・Special warnings and precautions for use項に、フィンゴリモドの曝露期間に加え、免疫抑制剤又は免疫調節剤による前治療及び/又は重度のリンパ球減少症($0.5 \times 10^9/L$ 未満)がPMLの潜在的リスク因子であること、リスクが高い患者では、PMLの徴候又は症状を注意深くモニタリングし、特にリスクの高い患者では年1回のMRIを検討してもよいこと。PMLが認められた場合にはフィンゴリモドの投与を永続的に中止する、免疫再構築症候群(IRIS)が追記。	オランダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
244	トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)	トラスツズマブ デルクステカン及びDS-MEDI5752を併用投与する2つの臨床試験(D967YC00001試験 Part 3、D967LC00001試験 Part 3)において、追加の安全確保措置を実施するためのImportant New Safety Issue Memoを治験責任医師宛てに発送した。主な内容は以下のとおり。 ・各試験における有害事象の発現状況を踏まえ、患者登録を終了する。 D967YC00001試験 Part 3:Grade 3以上の有害事象 24/33 (72.7%)、治験薬の中止に至った有害事象 10/33 (30.3%)、死亡に至った有害事象 5/33 (15.2%)(事象名:肺炎、肺感染、肺臓炎、心筋炎による心原性ショック、肺塞栓症) D967LC00001試験 Part 3:Grade 3以上の有害事象 43/62 (69.4%)、治験薬の中止に至った有害事象 25/62 (40.3%)、死亡に至った有害事象 5/62 (8.1%)(事象名:死亡、敗血症、高トランスアミナーゼ血症、自己免疫性肺疾患、肝炎)	イギリス	情報提供	対応不要
246	炭酸ランタン水和物	【第1,2報】 欧州添付文書において腸閉塞のある患者は禁忌に設定された。	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
250	デュロキセチン塩酸塩	米国において、規制値を超えるN-nitroso-duloxetineが検出されたため、デュロキセチン塩酸塩60mgカプセル(遅延放出)の特定ロットについて回収されている。	アメリカ	回収	注目
251	デュロキセチン塩酸塩	米国において、規制値を超えるN-nitroso-duloxetineが検出されたため、デュロキセチン塩酸塩30mgカプセル(遅延放出)の特定ロットについて回収されている。	アメリカ	回収	注目
252	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	米国におけるフェニレフリン含有製剤(注射剤)に対する、無菌性の保証の欠如による自主回収に関するもの。	アメリカ	回収	対応不要
253	炭酸ランタン水和物	欧州添付文書において腸閉塞のある患者は禁忌に設定された。	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12月1日～2025年3月31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, 5
268	ドネペジル塩酸塩	<p>加HCは、ドネペジル塩酸塩の添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •CONTRAINDICATIONSの項に、「塩酸ドネペジル、ピペリジン誘導体、または製剤中の成分(非医薬成分を含む)もしくは容器の成分に対して過敏症の既往歴がある患者」、「先天性QT延長症候群を含むQT延長および/またはTorsade de pointesの既往歴、不整脈の既往歴のある患者」を追記。 •WARNINGS AND PRECAUTIONSの「心血管系」の項に、「市販後、ドネペジルを使用した患者においてQTc延長およびTorsade de pointesの報告がある。したがって、QTc延長の既往歴や家族歴のある患者、QTc間隔に影響を及ぼす薬剤を投与されている患者、関連する既往の心疾患(例:非代償性心不全、最近の心筋梗塞、徐脈性不整脈)、電解質異常(例:低カリウム血症、低マグネシウム血症)のある患者では、塩酸ドネペジルは慎重に使用すべきである。臨床的モニタリング(心電図)が必要な場合がある。」を追記。 •INDICATIONSの小児の項に「Health Canadaに該当データがないため、Health Canadaは小児への使用の適応を承認していない。」旨を追記、また高齢者の項に「臨床試験及び使用経験から、高齢患者への使用では安全性または有効性に差があることが示唆されている。85歳以上の患者への用量漸増は慎重に行う必要がある。」旨を追記。 •DOSAGE AND ADMINISTRATIONの特定の集団項に「有害事象は、低体重、85歳以上、及び女性患者においてより多く発生する。低体重の高齢女性患者の場合、用量は1日5mgを超えないようにすること。」、「軽度から中等度の肝機能障害では曝露量が増加する可能性があるため、各患者の忍容性に応じて用量を漸増する必要がある。重度の肝機能障害患者に関するデータはない。」を追記。また、用法の項に「異常な夢、悪夢、不眠症などの睡眠障害がある場合は、朝の服用を検討すること。」を追記。また、飲み忘れの項に「治療が数日間以上中断された場合は、最低用量で再開し、現在の用量まで増量すること。」を追記。 	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
269	プロゲステロン	<p>豪州において、プロゲステロンの注射剤の特定バッチでバイアル中にガラス粒子が認められたことから、クラスIのリコールが実施された。</p>	オーストラリア	回収	対応不要
272	ドネペジル塩酸塩	<p>加HCは、ドネペジル塩酸塩の添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •CONTRAINDICATIONSの項に、「塩酸ドネペジル、ピペリジン誘導体、または製剤中の成分(非医薬成分を含む)もしくは容器の成分に対して過敏症の既往歴がある患者」、「先天性QT延長症候群を含むQT延長および/またはTorsade de pointesの既往歴、不整脈の既往歴のある患者」を追記。 •WARNINGS AND PRECAUTIONSの「心血管系」の項に、「市販後、ドネペジルを使用した患者においてQTc延長およびTorsade de pointesの報告がある。したがって、QTc延長の既往歴や家族歴のある患者、QTc間隔に影響を及ぼす薬剤を投与されている患者、関連する既往の心疾患(例:非代償性心不全、最近の心筋梗塞、徐脈性不整脈)、電解質異常(例:低カリウム血症、低マグネシウム血症)のある患者では、塩酸ドネペジルは慎重に使用すべきである。臨床的モニタリング(心電図)が必要な場合がある。」を追記。 	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
274	モンテルカストナトリウム	<p>豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Warningの項に、モンテルカストによる治療を受けているあらゆる年齢の患者において、行動変化、うつ、自殺傾向などが報告されている旨、精神神経症状があらわれた場合は治療を中止する旨、患者に対してモンテルカスト服用中に症状があらわれた場合は医師に連絡する旨が、枠囲み表示にて追記された。 •Special warnings and precautions for useのNeuropsychiatric eventsの項に、精神神経系事象があらわれた場合には医師に相談するよう指導する旨、症状が消失するまで患者の状態を観察し支持療法を行う必要がある旨等が追記された。 	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2024年12月1日～2025年3月31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, 5
277	クエチアピンプマル酸塩	【第1-2報】 加HCにて、許容限度値を超えるN-nitroso-desalkyl-quetiapine (NNAP)が検出されたため、クエチアピンXR50/150/200/300/400mgの数ロットが回収されている。	カナダ	回収	注目
279	モンテルカストナトリウム	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warningの項に、モンテルカストによる治療を受けているあらゆる年齢の患者において、行動変化、うつ、自殺傾向などが報告されている旨、精神神経症状があらわれた場合は治療を中止する旨、患者に対してモンテルカスト服用中に症状があらわれた場合は医師に連絡する旨が、枠囲み表示にて追記された。 ・Special warnings and precautions for useのNeuropsychiatric eventsの項に、精神神経系事象があらわれた場合には医師に相談するよう指導する旨、症状が消失するまで患者の状態を観察し支持療法を行う必要がある旨等が追記された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
283	炭酸ランタン水和物	欧州添付文書のContraindicationsの項に腸閉塞が追記された。	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
284	クエチアピンプマル酸塩	加HCにて、許容限度値を超えるN-nitroso-desalkyl-quetiapine (NNAP)が検出されたため、クエチアピンXR50/150/200/300/400mgの数ロットが回収されている。	カナダ	回収	注目
285	モンテルカストナトリウム	【第1、2報】 豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warningの項に、モンテルカストによる治療を受けているあらゆる年齢の患者において、行動変化、うつ、自殺傾向などが報告されている旨、精神神経症状があらわれた場合は治療を中止する旨、患者に対してモンテルカスト服用中に症状があらわれた場合は医師に連絡する旨が、枠囲み表示にて追記された。 ・Special warnings and precautions for useのNeuropsychiatric eventsの項に、精神神経系事象があらわれた場合には医師に相談するよう指導する旨、症状が消失するまで患者の状態を観察し支持療法を行う必要がある旨等が追記された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
286	モンテルカストナトリウム	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warningの項に、モンテルカストによる治療を受けているあらゆる年齢の患者において、行動変化、うつ、自殺傾向などが報告されている旨、精神神経症状があらわれた場合は治療を中止する旨、患者に対してモンテルカスト服用中に症状があらわれた場合は医師に連絡する旨が、枠囲み表示にて追記された。 ・Special warnings and precautions for useのNeuropsychiatric eventsの項に、精神神経系事象があらわれた場合には医師に相談するよう指導する旨、症状が消失するまで患者の状態を観察し支持療法を行う必要がある旨等が追記された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
288	クラリスロマイシン	カナダ添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に、併用禁忌としてイバブラジンを追記。 ・Warnings and Precautionsの項に記載済みの「直接作用型経口抗凝固薬と併用する場合、特に出血の危険性が高い患者には注意すること」の、直接作用型経口抗凝固薬の一つとしてエドキサバンを追記。 ・Drug Interactionsの項に、ヒドロキシクロロキン/chloroquine、コルチコステロイド、イバブラジンを追記。	カナダ	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12月1日～2025年3月31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, 5
293	モンテルカストナトリウム	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warningの項に、モンテルカストによる治療を受けているあらゆる年齢の患者において、行動変化、うつ、自殺傾向などが報告されている旨、精神神経症状があらわれた場合は治療を中止する旨、患者に対してモンテルカスト服用中に症状があらわれた場合は医師に連絡する旨が、枠囲み表示にて追記された。 ・Special warnings and precautions for useのNeuropsychiatric eventsの項に、精神神経系事象があらわれた場合には医師に相談するよう指導する旨、症状が消失するまで患者の状態を観察し支持療法を行う必要がある旨等が追記された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
298	モンテルカストナトリウム	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warningの項に、モンテルカストによる治療を受けているあらゆる年齢の患者において、行動変化、うつ、自殺傾向などが報告されている旨、精神神経症状があらわれた場合は治療を中止する旨、患者に対してモンテルカスト服用中に症状があらわれた場合は医師に連絡する旨が、枠囲み表示にて追記された。 ・Special warnings and precautions for useのNeuropsychiatric eventsの項に、精神神経系事象があらわれた場合には医師に相談するよう指導する旨、症状が消失するまで患者の状態を観察し支持療法を行う必要がある旨等が追記された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
299	クエチアピンプマル酸塩	加HCにて、許容限度値を超えるN-nitroso-desalkyl-quetiapine (NNAP)が検出されたため、クエチアピンXR50/150/200/300/400mgの数ロットが回収されている。	カナダ	回収	注目
306	モンテルカストナトリウム	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warningの項に、モンテルカストによる治療を受けているあらゆる年齢の患者において、行動変化、うつ、自殺傾向などが報告されている旨、精神神経症状があらわれた場合は治療を中止する旨、患者に対してモンテルカスト服用中に症状があらわれた場合は医師に連絡する旨が、枠囲み表示にて追記された。 ・Special warnings and precautions for useのNeuropsychiatric eventsの項に、精神神経系事象があらわれた場合には医師に相談するよう指導する旨、症状が消失するまで患者の状態を観察し支持療法を行う必要がある旨等が追記された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
311	トレミフェンクエン酸塩	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に有効成分又は添加剤に対する過敏症を追記 ・Adverse effectsの項に高トリグリセリド血症、血小板減少症、貧血、子宮出血、発疹、白血球減少症を追記。うつ病、そう痒、疲労の頻度をcommonのカテゴリに移動 ・Adverse effectsの項にトレミフェンの部分的エストロゲン作用により、治療中に子宮内膜肥大が生じることがあり、増殖、ポリープ、癌等の子宮内膜の変化が増加するリスクがあること、トレミフェンの長期使用が子宮内膜がんのリスク増加と関連しているかどうかは不明であることを追記	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12月1日～2025年3月31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, 5
312	ドネペジル塩酸塩	<p>加HCは、ドネペジル塩酸塩の添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •CONTRAINDICATIONSの項に、「塩酸ドネペジル、ピペリジン誘導体、または製剤中の成分(非医薬成分を含む)もしくは容器の成分に対して過敏症の既往歴がある患者」、「先天性QT延長症候群を含むQT延長および/またはTorsade de pointesの既往歴、不整脈の既往歴のある患者」を追記。 •WARNINGS AND PRECAUTIONSの「心血管系」の項に、「市販後、ドネペジルを使用した患者においてQTc延長およびTorsade de pointesの報告がある。したがって、QTc延長の既往歴や家族歴のある患者、QTc間隔に影響を及ぼす薬剤を投与されている患者、関連する既往の心疾患(例:非代償性心不全、最近の心筋梗塞、徐脈性不整脈)、電解質異常(例:低カリウム血症、低マグネシウム血症)のある患者では、塩酸ドネペジルは慎重に使用すべきである。臨床的モニタリング(心電図)が必要な場合がある。」を追記。 •INDICATIONSの小児の項に「Health Canadaに該当データがないため、Health Canadaは小児への使用の適応を承認していない。」旨を追記、また高齢者の項に「臨床試験及び使用経験から、高齢患者への使用では安全性または有効性に差があることが示唆されている。85歳以上の患者への用量漸増は慎重に行う必要がある。」旨を追記。 •DOSAGE AND ADMINISTRATIONの特定の集団項に「有害事象は、低体重、85歳以上、及び女性患者においてより多く発生する。低体重の高齢女性患者の場合、用量は1日5mgを超えないようにすること。」、「軽度から中等度の肝機能障害では曝露量が増加する可能性があるため、各患者の忍容性に応じて用量を漸増する必要がある。重度の肝機能障害患者に関するデータはない。」を追記。また、用法の項に「異常な夢、悪夢、不眠症などの睡眠障害がある場合は、朝の服用を検討すること。」を追記。また、飲み忘れの項に「治療が数日間以上中断された場合は、最低用量で再開し、現在の用量まで増量すること。」を追記。 	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
314	プロゲステロン	<p>米国において、プロゲステロンの注射剤の特定バッチでバイアル中にガラス粒子が認められたことから、回収が実施された。</p>	アメリカ	回収	対応不要
316	モンテルカストナトリウム	<p>豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Warningの項に、モンテルカストによる治療を受けているあらゆる年齢の患者において、行動変化、うつ、自殺傾向などが報告されている旨、精神神経症状があらわれた場合は治療を中止する旨、患者に対してモンテルカスト服用中に症状があらわれた場合は医師に連絡する旨が、枠囲み表示にて追記された。 •Special warnings and precautions for useのNeuropsychiatric eventsの項に、精神神経系事象があらわれた場合には医師に相談するよう指導する旨、症状が消失するまで患者の状態を観察し支持療法を行う必要がある旨等が追記された。 	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
317	モンテルカストナトリウム	<p>豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Warningの項に、モンテルカストによる治療を受けているあらゆる年齢の患者において、行動変化、うつ、自殺傾向などが報告されている旨、精神神経症状があらわれた場合は治療を中止する旨、患者に対してモンテルカスト服用中に症状があらわれた場合は医師に連絡する旨が、枠囲み表示にて追記された。 •Special warnings and precautions for useのNeuropsychiatric eventsの項に、精神神経系事象があらわれた場合には医師に相談するよう指導する旨、症状が消失するまで患者の状態を観察し支持療法を行う必要がある旨等が追記された。 	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
321	セファレキシン	<p>【第1報、第2報】 日本の製造工場に対してGMP不適合の結果が発出され、モンゴルへの輸入、モンゴル国内での販売ができなくなったことから、モンゴルで特定ロットの回収を実施した。</p>	モンゴル	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2024年12月1日～2025年3月31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, 5
323	モンテルカストナトリウム	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warningの項に、モンテルカストによる治療を受けているあらゆる年齢の患者において、行動変化、うつ、自殺傾向などが報告されている旨、精神神経症状があらわれた場合は治療を中止する旨、患者に対してモンテルカスト服用中に症状があらわれた場合は医師に連絡する旨が、枠囲み表示にて追記された。 ・Special warnings and precautions for useのNeuropsychiatric eventsの項に、精神神経系事象があらわれた場合には医師に相談するよう指導する旨、症状が消失するまで患者の状態を観察し支持療法を行う必要がある旨等が追記された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
326	メトホルミン塩酸塩	米国にて、paracetamol錠が混入していたことから、メトホルミン製剤の一部が回収された。	アメリカ	回収	対応不要
328	ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	クラリスロマイシンのカナダ添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に、併用禁忌としてイバブラジンを追記。 ・Warnings and Precautionsの項に記載済みの「直接作用型経口抗凝固薬と併用する場合、特に出血の危険性が高い患者には注意すること」の、直接作用型経口抗凝固薬の一つとしてエドキサバンを追記。 ・Drug Interactionsの項に、ヒドロキシクロロキン/chloroquine、コルチコステロイド、イバブラジンを追記。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
332	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	フェニレフリン塩酸塩(注射剤)10mg/mLに粒子状物質が認められたことに伴い、該当ロットが自主回収されること。	アメリカ	回収	対応不要
339	レボチロキシナトリウム水和物	レボチロキシナトリウムの豪州添付文書の以下の項が改訂された。 ・Contraindicationsの項に妊娠中は本剤と抗甲状腺薬との併用は禁忌であることが追記された。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項にチロシンキナーゼ阻害薬、スタチン、タモキシフェン、メサドン、5-フルオロウラシル、セント・ジョーンズ・ワートとの併用注意が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの項の臨床検査値への影響に、ビオチンによる甲状腺免疫測定法への干渉について追記された。 ・Adverse Eventsの項に血管浮腫、発疹、蕁麻疹が追記された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
342	フェンフルラミン塩酸塩	仏ANSMからの要請に基づき、DHPCが配布された。内容は以下のとおり。 ・米国の患者に心臓弁膜症(VHD)が発生したこと、EMAにおいてsafety signal assessment reportが評価中であること、心エコー検査の実施を遵守することの注意喚起が含まれた。	フランス	情報提供	対応済
351	ビタミンB12含有一般用医薬品	台湾TFDAは、ビタミンB12含有薬剤添付文書を改訂し、コバルトアレルギーに関して追記するよう指示した。主な内容は以下のとおり。 ○Contraindicationsに「ビタミンB12又は本剤に含まれる添加物に対する重度のアレルギー反応が知られている場合」を追記 ○Warnings and precautionsに以下の内容を追記 ・本剤にはコバルトが含まれる。コバルトアレルギーがあることが分かっている場合は、医療従事者に知らせること。 ・コバルトアレルギーのある患者が、本剤使用後にアレルギー性接触皮膚炎を発症したという報告がある。 ○Side effects/Adverse reactionsに以下の事象を追記 ・皮膚及び皮下組織障害: 皮疹、そう痒、ざ瘡様発疹、血管性浮腫、皮膚炎、多形紅斑 ・免疫系障害: 重篤なアレルギー反応、アナフィラキシーショック	台湾	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
352	アムロジピンベシル酸塩 イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	英国MHRAは、アムロジピンベシル酸塩2.5mg錠について、微生物汚染の可能性があるため、予防措置として特定バッチをリコールした。	イギリス	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2024年12月1日～2025年3月31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, 5
353	パロノセトロン塩酸塩 ホスネツピタント塩化物塩酸塩	スイスにおいて、パロノセトロン及びホスネツピタントの配合剤について、両剤が接触する際に発生する汚染物質PALO-N-メチルの濃度が上昇したため、回収を行うこととなった。	スイス	回収	対応不要
354	レボチロキシナトリウム水和物	レボチロキシナトリウムの豪州添付文書の以下の項が改訂された。 ・Contraindicationsの項に妊娠中は本剤と抗甲状腺薬との併用は禁忌であることが追記された。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項にチロシンキナーゼ阻害薬、スタチン、タモキシフェン、メサドン、5-フルオウラシル、セント・ジョーンズ・ワートとの併用注意が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの項の臨床検査値への影響に、ビオチンによる甲状腺免疫測定法への干渉について追記された。 ・Adverse Eventsの項に血管浮腫、発疹、蕁麻疹が追記された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
355	ニルマトレルビル・リトナビル	豪州添付文書が改訂され、Contraindicationの項に併用禁忌としてエンザルタミド、Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に併用注意としてアルベンダゾール追記された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
359	クエチアピソフマル酸塩	【第1-2報】 加HCにて、許容限度値を超えるN-nitroso-desalkyl-quetiapine (NNAP)が検出されたため、クエチアピソXR50/200mgの数ロットが回収されている。	カナダ	回収	注目
360	ビタミンB12含有一般用医薬品	台湾TFDAは、ビタミンB12含有薬剤添付文書を改訂し、コバルトアレルギーに関して追記するよう指示した。主な内容は以下のとおり。 ○Contraindicationsに「ビタミンB12又は本剤に含まれる添加物に対する重度のアレルギー反応が知られている場合」を追記 ○Warnings and precautionsに以下の内容を追記 ・本剤にはコバルトが含まれる。コバルトアレルギーがあることが分かっている場合は、医療従事者に知らせること。 ・コバルトアレルギーのある患者が、本剤使用後にアレルギー性接触皮膚炎を発症したという報告がある。 ○Side effects/Adverse reactionsに以下の事象を追記 ・皮膚及び皮下組織障害: 皮疹、そう痒、ざ瘡様発疹、血管性浮腫、皮膚炎、多形紅斑 ・免疫系障害: 重篤なアレルギー反応、アナフィラキシーショック	台湾	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
361	インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続1]	米国FDAより、特定ロットのインフリキシマブ製品について、検疫用の製品が誤って出荷されたため、回収を行っている旨が公表された。	アメリカ	回収	対応不要
362	デュロキセチン塩酸塩	米国において、規制値を超えるN-nitroso-duloxetineが検出されたため、デュロキセチン塩酸塩20mgカプセル(遅延放出)の特定ロットについて回収されている。	アメリカ	回収	注目
363	クエチアピソフマル酸塩	加HCにて、許容限度値を超えるN-nitroso-desalkyl-quetiapine (NNAP)が検出されたため、クエチアピソXR50/200mgの数ロットが回収されている。	カナダ	回収	注目
369	フェンタニルクエン酸塩 フェンタニル	米国において、フェンタニル経皮パッチが1製品袋内で複数枚重なっている製剤がありその他の袋でも同様の可能性があるとして1ロットリコールされており、重篤な有害事象も報告されているとFDAが発表したというもの。	アメリカ	回収	対応不要
370	エンザルタミド	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。また、本件についてDHCPレターが発出された。 ・Dosage and Administrationの項に、「薬剤が確実に飲み込めるよう、患者にはカプセル又は錠剤を十分な量の水で丸ごと服用するよう指示すること。カプセルを噛んだり、溶かしたり、開封したりしないこと。錠剤を切ったり、砕いたり、噛んだりしないこと」を追記 ・Warnings and Precautionsの項に、製品サイズによる嚥下障害、息詰まりが追記され、「嚥下が困難な患者には、小さい錠剤(40mg)の使用を検討すること。カプセル又は錠剤を飲み込めない患者には、使用を中止すること」を追記	アメリカ	情報提供	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2024年12月1日～2025年3月31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, 5
373	レカネマブ(遺伝子組換え)	米国FDAは、レカネマブの添付文書改訂を通知した。主な内容は以下のとおり。 ・Boxed Warning およびWarnings and PrecautionsのARIA項に、ARIAは致命的となる可能性がある旨が追記された。また、Patient Counseling Informationの項に、ARIAが致命的になる可能性があることを患者に伝達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
381	カルベジロール	米国FDAは、カルベジロール錠12.5mg・25mgの特定ロットについて、N-Nitroso Carvedilol Impurity-1(NNC 1)が、FDAが推奨する許容摂取量の上限値を上回ったため、回収を実施した。	アメリカ	回収	注目
382	カルベジロール	米国FDAは、カルベジロール錠25mgの特定ロットについて、N-Nitroso Carvedilol Impurity-1(NNC 1)が、FDAが推奨する許容摂取量の上限値を上回ったため、回収を実施した。	アメリカ	回収	注目
384	フィルグラスチム(遺伝子組換え)[後続2]	米国において、特定ロットのフィルグラスチム製品について、既知のペプチドに対する12か月の安定性試験結果が規格限界を下回っていたため、回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要
386	コデインリン酸塩水和物(1%以下)	豪州TGAがアスピリン含有製剤の添付文書の以下の点を改訂したことを公表した。 1. CONTRAINDICATIONSの項に「妊娠後期の使用」を追加。 2. SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USEの項に「好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)」の見出し及び警告文を追加。 3. 「FERTILITY, PREGNANCY AND LACTATION」の「Use in Pregnancy」の項に「妊娠後期の使用は禁忌である」こと、「羊水過少症および新生児腎機能障害」の見出し及び警告文を追加。 4. ADVERSE EFFECTS (UNDESIRABLE EFFECTS)の項に以下2点を追記。 ①「妊娠、産褥、周産期の状態」の項を新設し、「羊水過少症、新生児腎機能障害」を頻度不明で追記。 ②「皮膚および皮下組織障害」の項を新設し、「好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)」を頻度不明で追記。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
387	ブソイドエフェドリン・クロルフェニラミン・イブプロフェン含有一般用医薬品	加国において、ブソイドエフェドリン、クロルフェニラミン及びイブプロフェン含有製剤の製品モノグラフのContraindications、Warnings and Precautions、Serious Warnings and Precautions、Adverse Reactions、Drug Interactions、Overdosageの項が改訂された。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
389	パロキセチン塩酸塩水和物	米国添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 ・Boxed Warningの項に、小児及び若年成人患者における自殺念慮及び自殺行動リスクについて追記。 ・Contraindicationsの項に、MAO阻害剤(リネゾリド及びメチレンブルー静注を含む)を服用中又は服用中止後14日以内の患者、thioridazine、ピモジドを服用中の患者、パロキセチン又はその不活性成分に対して既知の過敏症(例、アナフィラキシー、血管浮腫、Stevens-Johnson症候群)を有する者、妊娠中または妊娠する可能性のある人が追記。 ・Adverse Reactionsの項に、閉経後女性は投与中ならびに投与中止後に副作用の発現頻度が高い傾向にある旨を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
390	クロザピン	米国添付文書が改訂された。 ・Boxed Warning及びWarnings and precautionsの項に心膜炎が追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2024年12月1日～2025年3月31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, 5
398	アスピリン	豪州TGAがアスピリン製剤の添付文書の以下の点を改訂したことを公表した。 1. CONTRAINDICATIONSの項に「妊娠後期の使用」を追加。 2. SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USEの項に「好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)」の見出し及び警告文を追加。 3. FERTILITY, PREGNANCY AND LACTATIONのUse in Pregnancyの項に「妊娠後期の使用は禁忌である」こと、「羊水過少症および新生児腎機能障害」の見出し及び警告文を追加。 4. ADVERSE EFFECTS (UNDESIRABLE EFFECTSの項に以下2点を追記。 ①「妊娠、産褥、周産期の状態」の項を新設し、「羊水過少症、新生児腎機能障害」を頻度不明で追記。 ②「皮膚および皮下組織障害」の項を新設し、「好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)」を頻度不明で追記。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
400	アスピリン	豪州TGAがアスピリン含有製剤の添付文書の以下の点を改訂したことを公表した。 1. CONTRAINDICATIONSの項に「妊娠後期の使用」を追加。 2. SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USEの項に「好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)」の見出し及び警告文を追加。 3. 「FERTILITY, PREGNANCY AND LACTATION」の「Use in Pregnancy」の項に「妊娠後期の使用は禁忌である」こと、「羊水過少症および新生児腎機能障害」の見出し及び警告文を追加。 4. ADVERSE EFFECTS (UNDESIRABLE EFFECTSの項に以下2点を追記。 ①「妊娠、産褥、周産期の状態」の項を新設し、「羊水過少症、新生児腎機能障害」を頻度不明で追記。 ②「皮膚および皮下組織障害」の項を新設し、「好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)」を頻度不明で追記。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
401	パロキセチン塩酸塩水和物	米国添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 ・Boxed Warningの項に、小児及び若年成人患者における自殺念慮及び自殺行動リスクについて追記。 ・Contraindicationsの項に、MAO阻害剤(リネゾリド及びメチレンブルー静注を含む)を服用中又は服用中止後14日以内の患者、thioridazine、ピモジドを服用中の患者、パロキセチン又はその不活性成分に対して既知の過敏症(例、アナフィラキシー、血管浮腫、Stevens-Johnson症候群)を有する者、妊娠中または妊娠する可能性のある人が追記。 ・Adverse Reactionsの項に、閉経後女性は投与中ならびに投与中止後に副作用の発現頻度が高い傾向にある旨を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
404	パロキセチン塩酸塩水和物	【第1-2報】 米国添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 ・Boxed Warningの項に、小児及び若年成人患者における自殺念慮及び自殺行動リスクについて追記。 ・Contraindicationsの項に、MAO阻害剤(リネゾリド及びメチレンブルー静注を含む)を服用中又は服用中止後14日以内の患者、thioridazine、ピモジドを服用中の患者、パロキセチン又はその不活性成分に対して既知の過敏症(例、アナフィラキシー、血管浮腫、Stevens-Johnson症候群)を有する者、妊娠中または妊娠する可能性のある人が追記。 ・Adverse Reactionsの項に、閉経後女性は投与中ならびに投与中止後に副作用の発現頻度が高い傾向にある旨を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
409	ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	シンガポールにおいて、無菌試験の問題によりクラリスロマイシン溶液用粉末の特定バッチの回収を実施している。	シンガポール	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2024年12月1日～2025年3月31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, 5
414	クラリスロマイシン	豪州添付文書が改訂され、併用禁忌としてイバブラジンが追加された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
416	ビタミンB12含有一般用医薬品	台湾TFDAは、ビタミンB12含有薬剤添付文書を改訂し、コバルトアレルギーに関して追記するよう指示した。主な内容は以下のとおり。 ○Contraindicationsに「ビタミンB12又は本剤に含まれる添加物に対する重度のアレルギー反応が知られている場合」を追記 ○Warnings and precautionsに以下の内容を追記 ・本剤にはコバルトが含まれる。コバルトアレルギーがあることが分かっている場合は、医療従事者に知らせること。 ・コバルトアレルギーのある患者が、本剤使用後にアレルギー性接触皮膚炎を発症したという報告がある。 ○Side effects/Adverse reactionsに以下の事象を追記 ・皮膚及び皮下組織障害: 皮疹、そう痒、ざ瘡様発疹、血管性浮腫、皮膚炎、多形紅斑 ・免疫系障害: 重篤なアレルギー反応、アナフィラキシーショック	台湾	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
422	モンテルカストナトリウム	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warningの項に、モンテルカストによる治療を受けているあらゆる年齢の患者において、行動変化、うつ、自殺傾向などが報告されている旨、精神神経症状があらわれた場合は治療を中止する旨、患者に対してモンテルカスト服用中に症状があらわれた場合は医師に連絡する旨が、枠囲み表示にて追記された。 ・Special warnings and precautions for useのNeuropsychiatric eventsの項に、精神神経系事象があらわれた場合には医師に相談するよう指導する旨、症状が消失するまで患者の状態を観察し支持療法を行う必要がある旨等が追記された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
424	パロキセチン塩酸塩水和物	米国添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 ・Boxed Warningの項に、小児及び若年成人患者における自殺念慮及び自殺行動リスクについて追記。 ・Contraindicationsの項に、MAO阻害剤(リネゾリド及びメチレンブルー静注を含む)を服用中又は服用中止後14日以内の患者、thioridazine、ピモジドを服用中の患者、パロキセチン又はその不活性成分に対して既知の過敏症(例、アナフィラキシー、血管浮腫、Stevens-Johnson症候群)を有する者、妊娠中または妊娠する可能性のある人が追記。 ・Adverse Reactionsの項に、閉経後女性は投与中ならびに投与中止後に副作用の発現頻度が高い傾向にある旨を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
425	エリブリンメシル酸塩	南アフリカSAHPRA は、催奇形性及び生殖有害事象のリスクがあることから、男性及び女性において適切な期間の避妊が推奨されることを医療専門家に公表した。	スイス	情報提供	注目
427	アスピリン	豪州TGAがアスピリン含有製剤の添付文書の以下の点を改訂したことを公表した。 1. CONTRAINDICATIONSの項に「妊娠後期の使用」を追加。 2. SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USEの項に「好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)」の見出し及び警告文を追加。 3. 「FERTILITY, PREGNANCY AND LACTATION」の「Use in Pregnancy」の項に「妊娠後期の使用は禁忌である」こと、「羊水過少症および新生児腎機能障害」の見出し及び警告文を追加。 4. ADVERSE EFFECTS (UNDESIRABLE EFFECTSの項に以下2点を追記。 ①「妊娠、産褥、周産期の状態」の項を新設し、「羊水過少症、新生児腎機能障害」を頻度不明で追記。 ②「皮膚および皮下組織障害」の項を新設し、「好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)」を頻度不明で追記。	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12月1日～2025年3月31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, 5
435	ヒト免疫不全症ウイルス1核酸キット	当該製品のPCR測定は、HIVゲノムの保存領域を標的にしてHIV-1 RNAを高感度かつ特異的に検出するよう設計されている。キメラ抗原受容体(CAR)T細胞治療や造血幹細胞遺伝子治療等で用いられるレンチウイルスベクターにHIV-1保存配列が含まれているため、これらの遺伝子治療を受けたHIV陰性患者において、当該製品のPCR測定でHIV-1保存配列が検出される可能性がある。使用期限内の製品が出荷された顧客に対し、当該事象に関する注意喚起を実施する。	オーストラリア、アメリカ、欧州連合、イギリス、カナダ	情報提供	対応中
440	クラリスロマイシン	豪州添付文書が改訂され、併用禁忌としてイバプラジンが追加された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
441	クロピドグレル 硫酸塩・アスピリン	豪州TGAがアスピリン含有製剤の添付文書の以下の点を改訂したことを公表した。 1. CONTRAINDICATIONSの項に「妊娠後期の使用」を追加。 2. SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USEの項に「好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)」の見出し及び警告文を追加。 3. FERTILITY, PREGNANCY AND LACTATIONのUse in Pregnancyの項に「妊娠後期の使用は禁忌である」こと、「羊水過少症および新生児腎機能障害」の見出し及び警告文を追加。 4. ADVERSE EFFECTS (UNDESIRABLE EFFECTS)の項に以下2点を追記。 ①「妊娠、産褥、周産期の状態」の項を新設し、「羊水過少症、新生児腎機能障害」を頻度不明で追記。 ②「皮膚および皮下組織障害」の項を新設し、「好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)」を頻度不明で追記。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
445	クロピドグレル 硫酸塩・アスピリン	豪州TGAがアスピリン含有製剤の添付文書の以下の点を改訂したことを公表した。 1. CONTRAINDICATIONSの項に「妊娠後期の使用」を追加。 2. SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USEの項に「好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)」の見出し及び警告文を追加。 3. FERTILITY, PREGNANCY AND LACTATIONのUse in Pregnancyの項に「妊娠後期の使用は禁忌である」こと、「羊水過少症および新生児腎機能障害」の見出し及び警告文を追加。 4. ADVERSE EFFECTS (UNDESIRABLE EFFECTS)の項に以下2点を追記。 ①「妊娠、産褥、周産期の状態」の項を新設し、「羊水過少症、新生児腎機能障害」を頻度不明で追記。 ②「皮膚および皮下組織障害」の項を新設し、「好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)」を頻度不明で追記。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
448	パロキセチン 塩酸塩水和物	米国添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 ・Boxed Warningの項に、小児及び若年成人患者における自殺念慮及び自殺行動リスクについて追記。 ・Contraindicationsの項に、MAO阻害剤(リネゾリド及びメチレンブルー 静注を含む)を服用中又は服用中止後14日以内の患者、thioridazine、ピモジドを服用中の患者、パロキセチン又はその不活性成分に対して既知の過敏症(例、アナフィラキシー、血管浮腫、Stevens-Johnson症候群)を有する者、妊娠中または妊娠する可能性のある人が追記。 ・Adverse Reactionsの項に、閉経後女性は投与中ならびに投与中止後に副作用の発現頻度が高い傾向にある旨を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
450	アセトアミノフェン	仏ANSMより、医療従事者及び患者向けに子供や青少年によるアセトアミノフェンの過剰摂取への警告と過剰摂取によって引き起こされる肝障害のリスクなどの情報が提供された。	フランス	情報提供	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2024年12月1日～2025年3月31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, 5
451	パロキセチン塩酸塩 水和物	米国添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 ・Boxed Warningの項に、小児及び若年成人患者における自殺念慮及び自殺行動リスクについて追記。 ・Contraindicationsの項に、MAO阻害剤(リネゾリド及びメチレンブルー静注を含む)を服用中又は服用中止後14日以内の患者、thioridazine、ピモジドを服用中の患者、パロキセチン又はその不活性成分に対して既知の過敏症(例、アナフィラキシー、血管浮腫、Stevens-Johnson症候群)を有する者、妊娠中または妊娠する可能性のある人が追記。 ・Adverse Reactionsの項に、閉経後女性は投与中ならびに投与中止後に副作用の発現頻度が高い傾向にある旨を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
452	アセトアミノフェン	仏ANSMより、医療従事者及び患者向けに子供や青少年によるアセトアミノフェンの過剰摂取への警告と過剰摂取によって引き起こされる肝障害のリスクなどの情報が提供された。	フランス	情報提供	注目
453	パロキセチン塩酸塩 水和物	米国添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 ・Boxed Warningの項に、小児及び若年成人患者における自殺念慮及び自殺行動リスクについて追記。 ・Contraindicationsの項に、MAO阻害剤(リネゾリド及びメチレンブルー静注を含む)を服用中又は服用中止後14日以内の患者、thioridazine、ピモジドを服用中の患者、パロキセチン又はその不活性成分に対して既知の過敏症(例、アナフィラキシー、血管浮腫、Stevens-Johnson症候群)を有する者、妊娠中または妊娠する可能性のある人が追記。 ・Adverse Reactionsの項に、閉経後女性は投与中ならびに投与中止後に副作用の発現頻度が高い傾向にある旨を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
454	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	米国におけるフェニレフリン含有製剤(注射剤)について、粒子状物質の存在が理由でClass Iの自主回収を行われたというもの。	アメリカ	回収	対応不要
455	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	米国におけるフェニレフリン含有製剤において黒色粒子状物質の検出により自主回収を行ったというもの。	アメリカ	回収	対応不要
457	ニルマトレルビル・リトナビル	米国添付文書が改訂され、併用禁忌にエンザルタミドが追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
458	パロキセチン塩酸塩 水和物	米国添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 ・Boxed Warningの項に、小児及び若年成人患者における自殺念慮及び自殺行動リスクについて追記。 ・Contraindicationsの項に、MAO阻害剤(リネゾリド及びメチレンブルー静注を含む)を服用中又は服用中止後14日以内の患者、thioridazine、ピモジドを服用中の患者、パロキセチン又はその不活性成分に対して既知の過敏症(例、アナフィラキシー、血管浮腫、Stevens-Johnson症候群)を有する者、妊娠中または妊娠する可能性のある人が追記。 ・Adverse Reactionsの項に、閉経後女性は投与中ならびに投与中止後に副作用の発現頻度が高い傾向にある旨を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
459	アトモキセチン塩酸塩	米国において、FDA推奨基準値を超えるN-nitroso-atomoxetineが検出されたため、アトモキセチン10mg、18mg、25mg、30mg、40mg、60mg、80mg、100mgカプセルの特定ロットについて回収されている。	アメリカ	回収	注目
460	アトモキセチン塩酸塩	米国において、FDA推奨基準値を超えるN-nitroso-atomoxetineが検出されたため、アトモキセチン10mg、18mg、25mg、30mg、40mg、60mg、80mg、100mgカプセルの特定ロットについて回収されている。	アメリカ	回収	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2024年12月1日～2025年3月31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, 5
461	パロキセチン塩酸塩 水和物	米国添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 ・Boxed Warningの項に、小児及び若年成人患者における自殺念慮及び自殺行動リスクについて追記。 ・Contraindicationsの項に、MAO阻害剤(リネゾリド及びメチレンブルー静注を含む)を服用中又は服用中止後14日以内の患者、thioridazine、ピモジドを服用中の患者、パロキセチン又はその不活性成分に対して既知の過敏症(例、アナフィラキシー、血管浮腫、Stevens-Johnson症候群)を有する者、妊娠中または妊娠する可能性のある人が追記。 ・Adverse Reactionsの項に、閉経後女性は投与中ならびに投与中止後に副作用の発現頻度が高い傾向にある旨を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
462	モンテルカストナトリウム	エジプト規制当局(EDA)より、医療従事者向けにモンテルカストによる精神神経障害に関するレターが発出された。主な記載内容は以下のとおり。 ・EDAは、モンテルカストを服用中の4歳の患者における重篤な自殺行動の症例を受領した。 ・モンテルカストを服用しているすべての年齢層で精神神経学的反応が発現する可能性があり、これらの反応には、行動の変化、うつ病、自殺念慮が含まれる。 ・医療専門家は、モンテルカストに関連する精神神経学的反応の可能性について注意する必要がある。 ・医療専門家は、モンテルカストを服用している患者の精神神経学的反応に注意し、そのような事象が発現した場合はモンテルカストによる治療を継続することのリスクとベネフィットを慎重に評価する必要がある。 ・EDAは、医療専門家に対し、患者やその介護者に行動の変化や新たな精神神経学的症状に注意を払い、症状があればすぐに医師の診察を受けるように指導することを推奨している。これは、患者が小児である場合には特に重要である。 ・モンテルカストの製品情報に安全性情報が追加され、重篤な精神神経学的イベントに関する警告が強化され強調されている。	エジプト	情報提供	対応中
464	パロキセチン塩酸塩 水和物	米国添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 ・Boxed Warningの項に、小児及び若年成人患者における自殺念慮及び自殺行動リスクについて追記。 ・Contraindicationsの項に、MAO阻害剤(リネゾリド及びメチレンブルー静注を含む)を服用中又は服用中止後14日以内の患者、thioridazine、ピモジドを服用中の患者、パロキセチン又はその不活性成分に対して既知の過敏症(例、アナフィラキシー、血管浮腫、Stevens-Johnson症候群)を有する者、妊娠中または妊娠する可能性のある人が追記。 ・Adverse Reactionsの項に、閉経後女性は投与中ならびに投与中止後に副作用の発現頻度が高い傾向にある旨を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
465	クロルヘキシジングルコン酸塩	米国においてクロルヘキシジングルコン酸塩含有アプリケーション(外用殺菌消毒剤)の1ロットについて、真菌汚染を理由に自主回収が発表された。	アメリカ	回収	対応不要
466	パロキセチン塩酸塩 水和物	米国添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 ・Boxed Warningの項に、小児及び若年成人患者における自殺念慮及び自殺行動リスクについて追記。 ・Contraindicationsの項に、MAO阻害剤(リネゾリド及びメチレンブルー静注を含む)を服用中又は服用中止後14日以内の患者、thioridazine、ピモジドを服用中の患者、パロキセチン又はその不活性成分に対して既知の過敏症(例、アナフィラキシー、血管浮腫、Stevens-Johnson症候群)を有する者、妊娠中または妊娠する可能性のある人が追記。 ・Adverse Reactionsの項に、閉経後女性は投与中ならびに投与中止後に副作用の発現頻度が高い傾向にある旨を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
470	メホルミン塩酸塩	英国MHRAにおいて、メホルミン塩酸塩製剤の賦形剤(ヒドロキシプロピルメチルセルロース)の粘度が承認外であったため、特定バッチが回収された。	イギリス	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2024年12月1日～2025年3月31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, 5
473	アセトアミノフェン	仏ANSMより、医療従事者及び患者向けに子供や青少年によるアセトアミノフェンの過剰摂取への警告と過剰摂取によって引き起こされる肝障害のリスクなどの情報が提供された。	フランス	情報提供	注目
475	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	【第1報、第2報】 米国FDAは、ピタバスタチン4mg錠の特定のロットについて、2mg錠が少数混入した可能性があるため、回収を実施した。	アメリカ	回収	対応不要
479	アザシチジン	安定性試験中に規格外の結果が出たため、回収が行われている。	イギリス	回収	対応不要
482	フィルグラスチム(遺伝子組換え)[後続2]	【第1報】 スイスにおいて、フィルグラスチム製剤の安定試験結果で規格外の結果が得られたことから、特定バッチの回収を行った。 【第2報】 米国で同様の措置がとられた。	アメリカ、 スイス	回収	対応不要
483	ペメレキセドナトリウムヘミペンタ水和物	点滴バックの製剤について粒子状物質試験で規格外の結果が報告されたため、特定バッチの回収が行われている。	イギリス	回収	対応不要
484	ペメレキセドナトリウム水和物	点滴バックの製剤について粒子状物質試験で規格外の結果が報告されたため、特定バッチの回収が行われている。	日本、 イギリス	回収	対応不要
490	アザシチジン	安定性試験中に規格外の結果が出たため、回収が行われている。	イギリス	回収	対応不要
493	アザシチジン	安定性試験中に規格外の結果が出たため、回収が行われている。	イギリス	回収	対応不要
499	アシクロビル	スイスにおいて本剤の点滴用粉末の特定バッチについて回収を行っている。	スイス	回収	対応不要
509	フルオロウラシル	中国NMPAが添付文書の改訂を公表した。主な内容は以下のとおり。 ・禁忌の項に当該製品及び当該製品に含まれる成分に過敏症がある患者、授乳中及び妊娠中の患者を記載 ・注意事項の項に以下を記載する。 ・ジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ(DPD)活性欠損患者では重篤な副作用リスクが増加する。 ・心毒性(狭心症、心筋梗塞、虚血、不整脈、心不全)、脳症(高アンモニア血性脳症、白質脳症、可逆性後白質脳症候群)、神経毒性(急性小脳症候群等を引き起こす可能性があり、症状には錯乱、見当識障害、運動失調、視覚障害が含まれる)、下痢、手足症候群、骨髄抑制、粘膜炎を記載する。 ・小児の項に、小児の臨床試験は行われておらず、信頼性の高い文献はないことを記載する。 ・市販後にモニタリングされ頻度不明の副作用を記載する。	中国	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
513	ヒドロモルフォン塩酸塩 オキシコドン塩酸塩水和物	英MHRAは、術後疼痛治療の適応をすべての徐放性オピオイドのライセンスから削除した。 さらに、術後オピオイドの持続使用のリスクの増加およびオピオイド誘発性換気障害が増加するため、これらのオピオイドは術後に使用しないこと、術後疼痛の治療に経皮パッチ剤を使用することは推奨されないことを報告した。	イギリス	販売中止・不承認	対応不要
516	ジヒドロコデインリン酸塩含有一般用医薬品	英MHRAは、術後疼痛治療の適応をすべての徐放性オピオイドのライセンスから削除した。 さらに、術後オピオイドの持続使用のリスクの増加およびオピオイド誘発性換気障害が増加するため、これらのオピオイドは術後に使用しないこと、術後疼痛の治療に経皮パッチ剤を使用することは推奨されないことを報告した。	イギリス	販売中止・不承認	対応不要
527	メトレキサート	【第1報】 ニュージーランド当局が、医療従事者に対してメトレキサート経口剤の誤投与による過量投与のリスクに関する注意喚起を行った。 【第2報】 仏ANSMが、医療従事者に対してメトレキサート経口剤の誤投与による過量投与のリスクに関する注意喚起を行った。	フランス、 ニュージーランド	情報提供	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2024年12月1日～2025年3月31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, 5
528	ビタミンD3含有一般用医薬品	ニュージーランドMedSafeは、コレカルシフェロール(ビタミンD3)のデータシートを更新した。主な内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsに腎結石症、妊娠、授乳中、18歳未満児が追記 ・Special warnings and precautions for useに動脈硬化症、心機能障害、サルコイドーシス、他の肉芽腫性疾患の追記、モニタリング、腎機能障害、肝機能障害、長期投与の項目が新規追加 ・Interaction with other medicines and other forms of interactionにカルシウム、リン酸塩、ジゴキシン、コルチコステロイド、リファンピシン、イソニアジド、抗真菌薬、アクチノマイシン、ビタミンD類似体 ・Overdoseの項の過量投与の兆候、小児集団の毒性について更新	ニュージーランド	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
529	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	米国にて、静注用免疫グロブリン製剤及び皮下注免疫グロブリン製剤(Xembify, Bivigam, Panzyga, Gamunex-C)の特定ロットにおけるアレルギー/過敏症反応の報告が増加したため、予防措置として、製造業者により自主回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要
532	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン pH4処理酸性人免疫グロブリン	米国にて、静注用免疫グロブリン製剤及び皮下注免疫グロブリン製剤(Xembify, Bivigam, Panzyga, Gamunex-C)の特定ロットにおけるアレルギー/過敏症反応の報告が増加したため、予防措置として、製造業者により自主回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要
538	メトレキサート	ニュージーランド当局が、医療従事者に対してメトレキサート経口剤の誤投与による過量投与のリスクに関する注意喚起を行った。	ニュージーランド	情報提供	対応済
548	フェンタニルクエン酸塩 フェンタニル	英MHRAは、術後疼痛治療の適応をすべての徐放性オピオイドのライセンスから削除した。 さらに、術後オピオイドの持続使用のリスクの増加およびオピオイド誘発性換気障害が増加するため、これらのオピオイドは術後に使用しないこと、術後疼痛の治療に経皮パッチ剤を使用することは推奨されないことを報告した。	イギリス	販売中止・不承認	対応不要
549	ニラパリプトシル酸塩水和物	海外で実施中のSCOOP試験213406(再発又は難治性の固形癌を有する小児患者を対象としたdostarlimab併用の第1相試験)について、2例目の免疫性脳炎が報告されたことに基づき、安全性の懸念が認められること、また有効性が不十分であったことから、当該試験への以降の組入れ中止を決定し、治験責任医師に対して今後当該試験を終了する計画である旨のレターを发出した。	イギリス	情報提供	対応不要
550	クリンダマイシンリン酸エステル水和物・過酸化ベンゾイル	FDAは過酸化ベンゾイルを含む95のざ瘡製品についてベンゼン測定を実施し、6製品におけるベンゼン濃度の上昇を確認した。6製品の販売企業は、ベンゼン濃度の上昇を理由に、自主的に回収することに同意した。	アメリカ	回収	対応中
551	過酸化ベンゾイル アダパレン・過酸化ベンゾイル	【第1報】 米国において、ベンゼン汚染の懸念から過酸化ベンゾイルを含む特定のざ瘡治療薬の全ロットが自主回収された。 【第2報】 FDAは過酸化ベンゾイルを含む95のざ瘡製品についてベンゼン測定を実施し、6製品におけるベンゼン濃度の上昇を確認した。6製品の販売企業は、ベンゼン濃度の上昇を理由に、自主的に回収することに同意した。	アメリカ	回収	対応中
552	イオベルソール	イオベルソールのニュージーランド製品情報が改訂された。 主な内容は以下のとおり。 ○Dose and method of administrationの項に血管外漏出について追記	ニュージーランド	その他	注目
557	エソメプラゾールマグネシウム水和物	加国添付文書について、以下の点が改訂された。 ①Contraindicationsにネルフィナビル又はリルピピリンとの併用について追記。 ②Dosage and administrationに腎障害患者での用量調節は不要である旨を追記。 ③Warning for precautionsに限られた情報によると母乳移行は限定的である旨、医師が推奨しない限り投与すべきでない旨を追記。 ④Drug interactionsにネルフィナビル又はリルピピリンとの併用は禁忌である旨、アタザナビルとの併用は推奨されない旨を追記。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
558	ポリコナゾール	【第1報・第2報】 米国添付文書が改訂され、併用禁忌としてフィネレノンが追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2024年12月1日～2025年3月31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, 5
559	ビソプロロール fumarate 塩	イタリアAIFAは、イタリアで流通しているビソプロロール fumarate 塩において許容値を超えるニトロソアミン不純物が含まれていることが確認されたため、製造元の一部のロットの製品の回収を行う予定であるとの情報を海外提携会社より入手したことを公表した。当該製造元の販売している製品はイタリア、スペイン、ポルトガルで流通されており、各保健当局(スペイン AEMPS、ポルトガル INFARMED、イタリア AIFA)に報告されている。	イタリア	回収	対応不要
560	オキシコドン塩酸塩水和物 モルヒネ硫酸塩水和物	英MHRAは、術後疼痛治療の適応をすべての徐放性オピオイドのライセンスから削除した。 さらに、術後オピオイドの持続使用のリスクの増加およびオピオイド誘発性換気障害が増加するため、これらのオピオイドは術後に使用しないこと、術後疼痛の治療に経皮パッチ剤を使用することは推奨されないことを報告した。	イギリス	販売中止・不承認	対応不要
563	メトトレキサート	仏ANSMが、医療従事者に対してメトトレキサート経口剤の誤投与による過量投与のリスクに関する注意喚起を行った。	フランス	情報提供	対応済
569	ジヒドロコデインリン酸塩含有一般用医薬品	英MHRAは、術後疼痛治療の適応をすべての徐放性オピオイドのライセンスから削除した。 さらに、術後オピオイドの持続使用のリスクの増加およびオピオイド誘発性換気障害が増加するため、これらのオピオイドは術後に使用しないこと、術後疼痛の治療に経皮パッチ剤を使用することは推奨されないことを報告した。	イギリス	販売中止・不承認	対応不要
570	モルヒネ硫酸塩水和物	英MHRAは、術後疼痛治療の適応をすべての徐放性オピオイドのライセンスから削除した。 さらに、術後オピオイドの持続使用のリスクの増加およびオピオイド誘発性換気障害が増加するため、これらのオピオイドは術後に使用しないこと、術後疼痛の治療に経皮パッチ剤を使用することは推奨されないことを報告した。	イギリス	販売中止・不承認	対応不要
572	メトトレキサート	仏ANSMが、医療従事者に対してメトトレキサート経口剤の誤投与による過量投与のリスクに関する注意喚起を行った。	フランス	情報提供	対応済
580	テクリストマブ(遺伝子組換え)	64007957MMY3005試験(MajesTEC-7)の実施施設に対し、コミュニケーションレターが発出された。概要は以下のとおり。 ・MajesTEC-7試験でグレード5の血球貪食性リンパ組織球症(HLH)の疑い症例があった。1例はTec-DR(テクリストマブ、ダラツムマブ及びレナリドミドの併用)群、1例はTal-DR(talquetamab、ダラツムマブ及びレナリドミドの併用)群に割り付けられた。いずれの被験者も部分的HLHの診断基準を満たしたが、確定臨床診断に必要な8項目中5項目の基準を満たさなかった。細菌感染の持続及びウイルス再活性化を合併していた。 ・MajesTEC-7の独立データモニタリング委員会はHLH症例2例を含む累積データをレビューし、試験の継続を勧告した。さらに感染/再活性化の管理に関する詳細な情報を含めるために、治験実施計画書の改訂を推奨した。	アメリカ	情報提供	注目
583	マイコプラズマジェニタリウム核酸キット	製造元は、当該製品の特定ロットにてバーコードの一部がラベルの端の位置に印刷され、システムにより読み取れないことを確認したため、対象ロットの納品先に案内文を配布した。	アメリカ	情報提供	対応不要
584	クラスII汎用検査用シリーズ トランスフェリンキット アルファ1マイクログロブリンキット アルブミンキット	製造元は、当該製品の使用説明書に、患者の尿サンプルの保管に関する誤った指示が記載されていることを確認した。当該製品で凍結尿検体を使用した場合、偽低値や結果の報告遅延が発生する可能性があり、製造元は顧客に対し情報提供を実施した。	アメリカ、カナダ、欧州連合、イギリス、スイス	情報提供	対応不要
585	インタクト副甲状腺ホルモンキット	製造元は、当該製品の特定ロットの試薬パックのウェルに誤った量の試薬が充填されていたことを確認した。試薬充填量の少ないパックを使用した場合、測定結果が誤って低くなる可能性があり、診断が遅れる可能性、また、追加検査や不適切な治療につながるおそれがある。製造元は、当該製品の使用を中止し、このロットの残りの試薬パックをすべて廃棄するよう情報提供を実施した。製造元の調査により、当該事象の根本原因は試薬パックのウェルの重量を測定するスケールが故障していた事であり、影響を受けた試薬パックは製造記録より特定された。	アメリカ、カナダ、ブラジル	情報提供	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2024年12月1日～2025年3月31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, 5
586	クラスⅠ生化学検査用シリーズ ジゴキシンキット	製造元において当該製品に対するヘモグロビンによる干渉の影響を再評価したところ、現在のIFUに記載されているものより低いヘモグロビン濃度においても負誤差が生じることを確認した。製造元は本事象について顧客に対して情報提供を実施した。現在、共存物質の干渉による誤差の程度を確定するための追加試験を実施中であり、最終的な確認が完了した後、IFUを改訂予定である。	アメリカ、フランス、イギリス、オーストラリア	情報提供	対応中
587	プロカルシトニンキット	製造元は当該製品の特定のロットにおいて、対象測定装置のシステム上で特定の不具合コードを伴うキャリブレーション不良が発生する確率が高いことを確認した。QC測定及び患者サンプルの測定結果はこの問題の影響を受けないが、合格検量線を得るために必要な時間を要するため、結果の報告が遅れる可能性がある。製造元は、特定のエラー発生率を上回っているロットを対象とし、対象ロットの試薬パックの使用を中止し、残りの試薬パックはすべて廃棄するよう顧客に通知した。	カナダ、オーストラリア、欧州連合、日本	情報提供	対応不要
588	PIVKA-IIキット	対象ロットについて調査を実施したところ、良品ロットの測定値と比較して測定値が高値化する事象が確認されたため、自主回収を実施する。	韓国、台湾、香港	回収	対応不要
589	エリスロポエチンキット	製造元は、当該製品の一部ロットについて、他のロットと比較して患者検体の測定結果に負のバイアスがかかる可能性を確認した。当該ロットで検査された患者検体は繰り返し偽低値を示す可能性があり、これにより不適切な診断や再検査につながる可能性がある。対策として、使用者に対し、当該ロットの使用中止及び廃棄、ならびに過去の患者の検査結果の見直しを求める情報提供を行った。	欧州連合、日本、アメリカ、カナダ、オーストラリア、ブラジル	情報提供	対応不要
590	マイコプラズマジェニタリウム核酸キット	製造元は、当該製品の特定試薬ボトルのバーコードの一部がラベルの端に印刷されていたため、解析装置で読み取れないおそれが判明し、当該製品の自主回収を実施した。	アメリカ	回収	対応不要
591	クラスⅢ生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ ビタミンB12キット	当該製品の特定のロットの試薬を使用した際に誤った結果が出るという苦情を受け、製造元にて調査したところ、当該ロットの一部試薬パックが不適合であり、誤って出荷されたことを確認した。製造元は、当該ロットの使用を中止するとともに、残っているすべての試薬パックを廃棄するよう、使用者に対して情報提供を実施した。併せて、製造元は当該ロットの出荷を停止した。	欧州連合、カナダ、日本、イギリス、スイス	情報提供	対応不要
592	SARS コロナウイルス核酸キット インフルエンザウイルス核酸キット	当該製品の一部ロットにおいて、他の製品と比較して検査結果が無効となる率が高いことが確認された。そのため製造元は、不具合のあるロットについては使用を中止し、廃棄するよう顧客に知らせたうえで、現品交換する旨を通知した。	アメリカ	情報提供	対応不要

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

※1 措置区分

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

※2 本邦における措置内容

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