

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

令和2年11月6日  
令和2年度第2回  
医薬品等安全対策部会  
資料3-3

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
1	メトトレキサート	メトトレキサート皮下注製剤(RASUVO: RA, JIA、乾癬の効能をもつ。)の米国添付文書の改訂。 ・Box Warning、妊婦に関する記載について、胎児毒性があり、胎児死亡を引き起こす可能性があり、妊娠中の使用は禁忌であること(改訂前は投与は推奨されない)、生殖可能な女性及び男性には本剤の投与中、投与後で有効な避妊方法を実施するよう指導することが追記された。 ・Warning and Precautionsに胚胎児毒性に関する記載、最終投与から女性は6ヶ月、男性は3ヶ月適切な避妊をする旨の記載、男性不妊は可逆的か不明であるので、患者とよく相談する旨の記載追加。 Use in Specific PopulationsにPLLRに伴う変更。	アメリカ
2	フルコナゾール ホスフルコナゾール	フルコナゾールのCDSが改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項にトルバプタンが追記された。	アメリカ
3	インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え) ナタリズマブ(遺伝子組換え)	英国MHRAがFMD Alertを発出し、複数の医薬品が合法的なサプライチェーンを外れ、その後WDA(H) 50340 HMS Wholesale Limitedを通じて再導入されたと思われる事案について調査中であることを公表した。 本Alertの対象となる自社医薬品並びにバッチ番号は、以下のとおりである。 アポネックス30マイクログラム注プレフィルドペン バッチ番号:1423993 マザーロット:VW0303 使用期限:2021年3月 バッチ番号:1424275 マザーロット:VW0411 使用期限:2021年9月 タイサプリ300mg注射液濃縮製剤 バッチ番号:1424525 マザーロット:VW0424 使用期限:2022年11月	イギリス
4	乾燥BCG膀胱内用(日本株)	【第1報】 ドイツにおいて、BCG製剤による治療終了後数年経過以降にBCG感染がおこる可能性がある旨の患者向け資材が作成された。 【第2報】 フランスにおいて、第1報と同様の措置がとられた。	ドイツ、フランス
5	エレトリプタン臭化水素酸塩	エレトリプタンの米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Use in Specific PopulationsのPregnancyの項に、動物実験において、妊娠中または授乳中での経口投与時に、胎児および乳児の体重減少、胎児先天異常の発生率の増加、胎児生存率の低下などが報告された旨が追記された。 ・Use in Specific PopulationsのLactationの項に、母乳中へ移行する旨、投与後24時間は授乳を避ける旨が追記された。	アメリカ
6	シクロスポリン	米国において、容器のチャイルドレジスタンス包装が米国の基準を満たしていない製剤の流通が判明したため、処方を受けた患者に対し、保管用のパウチが送付されることになった。	アメリカ
7	ラニチジン塩酸塩	米国FDAは、N-ニトロソジメチルアミンによるラニチジン製剤の汚染問題に関連し、米国内の全てのラニチジン製剤(処方薬及びOTC)の市場撤退を要求した。	アメリカ

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
8	ホスホマイシンナトリウム ホスホマイシンカルシウム水和物	<p>【第1報】 欧州EMAはホスホマイシンの使用制限を勧告した。主な制限は以下の通り。 ・静脈内投与は、心臓、肺、血液、脳に影響を与えるような特定の重篤な感染症や、腹部、尿路、皮膚や軟部組織の複雑な感染症のような治療が困難な感染症の治療にのみ使用されるべきである。 ・筋肉内投与及び小児(12歳未満)の経口投与は、患者への効果を確認するための十分なデータがないため、もはや使用すべきではない。</p> <p>【第2報】 前報の使用制限の勧告文書が修正された。修正内容は以下(骨及び関節の追記)。 ・静脈内投与は、心臓、肺、血液、脳に影響を与えるような特定の重篤な感染症や、腹部、尿路、骨、関節、皮膚や軟部組織の複雑な感染症のような治療が困難な感染症の治療にのみ使用されるべきである。</p>	ドイツ、 欧州連合
9	アモキシシリン水和物・クラバン酸カリウム	海外企業が製造したアモキシシリン水和物・クラバン酸カリウムについて、ボトルの密封が不十分である可能性があることから回収を実施している。	オーストラリア
10	人全血液 人全血液(放射線照射) 人赤血球液 人赤血球液(放射線照射) 洗浄人赤血球液 洗浄人赤血球液(放射線照射) 解凍人赤血球液 解凍人赤血球液(放射線照射) 合成血 合成血(放射線照射) 新鮮凍結人血漿 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液HLA 人血小板濃厚液HLA(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液HLA(放射線照射)	<p>【第1報】 米国FDAは、COVID-19のパンデミックにより激減にする献血を確保するため献血者の適格性に関するガイダンスを改訂する。主な内容は以下のとおり。 ・男性と性交渉のある男性ドナー及びそのような男性と性交渉のある女性ドナー、入れ墨を入れたドナー、ピアス穴を開けたドナー、マラリア流行地域への渡航者について、献血延期間間を従前の12ヶ月から3ヶ月に短縮する。 ・ただし、マラリア流行地域への渡航者について、血液成分をFDAの承認を受けた機器により病原因子低減化処理する場合には上記の延期間間なしに献血できる。 ・欧州に滞在歴のあるドナーに対する献血延期措置を緩和する。 さらに、COVID-19流行期間限定の措置として、献血に係る手順の緩和、原料血漿の貯留保管期間の短縮を行う。</p> <p>【第2報】 措置内容に変更なし。企業の見解が報告された。</p>	アメリカ
11	アミカシン硫酸塩	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Warnings and Precautions及びAdverse Reactionsの項にアナフィラキシー及び過敏症の注意喚起が追記された。	アメリカ
12	パチシランナトリウム	CCDSが改訂され、Warningsの項の「Infusion-Related Reactions (IRRs)」に、低血圧による失神が追記された。	アメリカ
13	ロルラチニブ	CDSが改訂され、Warnings and Precautions for Use及びUndesirable Effectの中樞神経障害の項の「幻覚」が「精神神経障害」に変更された。	アメリカ

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
14	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	<p>2020年3月17日に仏ANSMより、COVID-19対策に伴うパラセタモールの適正使用を促進するための通知が出された。ANSMはCOVID-19を巡る状況を鑑み、患者および医療関係者に対し、痛みや発熱がある場合には優先的にパラセタモールを使用するよう注意喚起した(但し、適正な使用上の規則を遵守のこと)。またANSMは、パラセタモールを主成分とする医薬品の無用な処方・調剤、およびストックを避けるよう警告した。</p> <p>パラセタモールは正しく使用すれば安全で効果的な医薬品であるものの、過剰投与されると、不可逆且つ重篤な肝障害を引き起こす可能性があること、また以下のとおり「パラセタモールの適正使用上の規則」と「薬剤師向け情報」を記載。</p> <p>[パラセタモールの適正な使用上の規則]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・用量および服用期間を可能な限り最小限に止めること。</li> <li>・服用1回あたりの最大用量、1日あたりの最大用量、最低服用間隔、および推奨される最長服用期間(処方箋がなければ発熱の場合3日間、痛みの場合5日間)を遵守のこと。</li> <li>・(痛み、発熱、アレルギー、風邪の諸症状またはインフルエンザに使用される)他の医薬品にパラセタモールが含有されていないかどうか確認のこと。</li> <li>・特定の条件に当てはまる人(体重50 kg未満、軽度から中等度の肝不全、重篤な腎不全、慢性アルコール依存症など)に対し注意喚起を行うこと。</li> </ul> <p>[薬剤師向け情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・店頭でパラセタモールの購入を希望する症状がない患者に対する調剤は1箱のみ(500 mgまたは1 g)とすること。症状(痛みや発熱)がある場合の調剤は、患者1人あたり最大2箱(500 mgまたは1 g)までとすること。</li> <li>・パラセタモールの処方箋を持参した患者への調剤にあたっては、医師の処方量を遵守のこと。</li> <li>・処方箋の有無を問わず、調剤したすべての医薬品を患者の薬歴簿に記録すること。</li> </ul>	フランス
15	トラスツマブ デルクステカン(遺伝子組換え)	<p>新型コロナウイルス感染症に対する治療又は予防を目的として、chloroquine及びヒドロキシクロキンの使用が増加している。In vitroにおいて、これらの薬剤は抗体薬物複合体の細胞内取込、薬物の遊離等に係わるリソソーム内部のpHに影響を与えることが示唆されていることから、抗体薬物複合体を用いた臨床試験において、これらの薬剤を併用禁止薬として取扱う旨のDear Investigator Letterが配布された。</p>	アメリカ
16	アザシチジン	<p>米国添付文書が改訂され、Postmarketing Experienceの項に、分化症候群が追記された。</p>	アメリカ
17	デフィプロチドナトリウム	<p>【第1報】 豪州において、偽製造品の回収報告(使用期限2021年9月)。 【第2報】 豪州において、偽製造品の関連会社名の追加。 【第3報】 WHOより本件に関する情報提供がなされた。</p>	オーストラリア、 スイス
18	パロキセチン塩酸塩水和物	<p>欧州PRACが欧州添付文書を改訂し、Undesirable Effectsに顕微鏡的大腸炎を追記するよう勧告した。</p>	イギリス

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
19	<p>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 インダパミド カンデサルタン シレキ セチル・ヒドロクロチア ジド配合剤 テルミサルタン テルミサルタン・ヒドロク ロチアジド配合剤 テルミサルタン・アムロジ ピンベシル酸塩・ヒドロク ロチアジド配合剤 トリクロルメチアジド バルサルタン バルサルタン・アムロジ ピンベシル酸塩配合剤 バルサルタン・ヒドロク ロチアジド配合剤 ヒドロクロチアジド ロサルタンカリウム・ヒドロ クロチアジド</p>	<p>欧州PRACは、チアジド又はチアジド類似剤含有製剤について、欧州添付文書を改訂することに合意した。改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Useの急性近視及び続発性閉塞隅角緑内障に関する項に「脈絡膜滲出」を追記する。 ・Undesirable Effectsの項に「脈絡膜滲出」を追記する。</p>	イギリス
20	D - マンニトール	<p>マンニトール25%注射液の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse Reactionsの項に、過敏症、発汗、咳、筋固縮、筋肉痛、紅斑、掻痒、全身痛、不快感、中枢神経毒性(昏睡、発作、錯乱、無気力)、高カリウム血症、低カリウム血症、注入部位反応(静脈血栓症、血栓性静脈炎、コンパートメント症候群、漏出による腫脹)が追記された。 ・Use in Specific PopulationsのPregnancyの項に、マンニトールが胎盤を通過する旨が追記された。 ・Use in Specific PopulationsのPediatric Useの項に、2歳未満、特に早産児や新生児へのマンニトールの投与は、糸球体過剰や尿濃縮能が低下していることから、体液及び電解質バランス異常のリスクが高い旨が追記された。 ・Use in Specific PopulationsのGeriatric Useの項に、マンニトールは腎排泄型であり、高齢者では腎機能が低下しているため副作用のリスクが高い旨が追記された。 ・Use in Specific PopulationsのRenal Impairmentの項に、腎障害のある患者、腎不全のリスクを有する患者、腎毒性のある薬剤や他の利尿剤を使用している患者では、腎不全のリスクが高い旨が追記された。</p>	アメリカ
21	アセトアミノフェン	<p>欧州EMAのEudra Vigilanceの2019年の年次報告において、PRACが行ったsignal Assessment一覧に、妊婦使用と児の神経発達、泌尿生殖器への影響に関するアセトアミノフェンの添付文書改訂の情報が記載されている。</p>	イギリス

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
22	ポリエチレングリコール 処理抗破傷風人免疫グ ロブリン	米国FDAより、血液を介したクロイツフェルト・ヤコブ病伝播の潜在的リスク低減に関する業界向けガイダンスが発出された。主な内容は以下のとおり。 ○以下に該当する者を献血不可としていたが、廃止する。既に当該理由で献血不可となっている者の再エントリーを可とする。 ・ヨーロッパに1980年以降5年以上滞在歴がある ・ヨーロッパの米軍基地に滞在歴があり、一定の滞在期間及び滞在時期を満たす ・1980年以降に英国のウシから製造された可能性のあるウシインスリンの投与歴がある ○フランスに1980年以降通算5年以上滞在歴のある者を献血不可としていたが、これにアイルランドを加え、対象期間を1980年～2001年に変更する。既に当該理由で献血不可となっている者の再エントリーを可とする。 ○ヒト成長ホルモンの投与経験がある者は献血不可としていたが、これを廃止する。既に当該理由で献血不可となっている者は、今後も献血不可とする。 ○問診によりCJDの血縁者は献血不可としていたが、問診項目から当該事項を除外する。ただし、献血者がCJDの血縁者であると自己申告した場合には、献血不可とする。 ○アイルランドで1980年以降輸血を受けた者を、新たに献血不可とする。	アメリカ
23	ピタバスタチンカルシウ ム	欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Undesirable Effectsの項に血管性浮腫、ループス様症候群、女性化乳房が追記された。	欧州連合
24	オピヌツズマブ(遺伝子 組換え)	リツキシマブ治療抵抗性のCD20陽性低悪性度非ホジキンリンパ腫患者を対象とした海外第 相試験結果に基づき、欧州添付文書の Undesirable Effectsの項の各事象の発現割合が見直され、以下の点に変更された。 ・発熱性好中球減少症、基底細胞癌及び疲労が追記された。 ・リンパ節痛、心不全、眼充血、大腸炎及び寝汗が削除された。	スイス
25	ジエチレントリアミン五酢 酸	米国FDAは、海外企業のテクネチウム99mTc調製用製剤において、安定性試験の規格が逸脱していたことから自主回収する旨公表した。	アメリカ
26	ブプレナルフィン塩酸塩	米国において、ブプレナルフィン含有トローチ剤が薬効不足のためクラスの自主回収が行われた。	アメリカ
27	フルコナゾール ホスフルコナゾール	フルコナゾールの米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Drug Interactionsの項にイブルチニブ及びトルバプタンが追記された。	アメリカ

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
28	アジスロマイシン水和物	<p>【第1報】          仏ANSMは、COVID-19の治療を目的として、自己治療、医師の処方、医師自身の自己処方のいずれにおいてもヒドロキシクロロキンやロピナビル・リトナビルを使用すべきではないが、地域のファーマコビジランスセンター(CRPV)が収集した情報によれば、市中でヒドロキシクロロキンが使用(単独または併用)されていること、これらの医薬品の使用に関連する既知のリスク(適切な医療モニタリングが実施されない場合、入院につながり得る心臓のリスクを含む)について、医療専門家及び患者に警告している。この心臓のリスクは、アジスロマイシンなどとヒドロキシクロロキンの併用や、COVID-19に特有の代謝障害(低カリウム血症)により、大幅に増強される可能性があること          ANSMには重篤な副作用の症例が数例報告されており、現在調査が行われていること          ANSMはロピナビル・リトナビルとヒドロキシクロロキンの各治療について、2つの情報文書(病院の医療専門家向けの治療用途に関するプロトコル、該当の患者およびその周囲のヒト向けの情報シート)を策定したことなどについて記載された。</p> <p>【第2報】          仏ANSMのホームページに以下が記載された。          COVID-19感染患者に使用された医薬品に関連して約100件の副作用が報告されており、そのうち重篤な症例82例、死亡4例が含まれている。報告された副作用症例の大部分は、ヒドロキシクロロキンとロピナビル・リトナビルで半々に分かれていた。認められた副作用のほとんどは文献や医薬品の添付文書や製品概要に記載されている既知のものであり、特に肝毒性、腎毒性、網膜障害、心血管障害などが報告された。          このような心血管リスクが存在するため、CRPVが中心となって特にこれらのイベントに特化した第2回目の調査が開始された。          53例の心血管系副作用が分析され、その中にはヒドロキシクロロキンの単独または併用(特にアジスロマイシンとの併用)による43例が含まれている。          この初期評価は、これらの治療に関連したリスク、特に心血管系リスクが存在し、COVID-19患者において増加する可能性があることを示している。</p> <p>【第3報】          米国FDAは、Drug Safety Communicationを發出し、ヒドロキシクロロキンまたはchloroquine単独もしくはアジスロマイシンまたは他のQT延長作用のある薬剤との併用において、ヒドロキシクロロキンおよびchloroquineを投与されたCOVID-19患者における心臓関連の有害事象や死亡について、FAERSデータベース、公表された医学文献、American Association of Poison Control Centers National Poison Data Systemの症例報告をレビューしたこと、引き続き安全性リスクを調査し情報が入手次第公開する予定であること等を記載。欧州EMAは、chloroquineおよびヒドロキシクロロキンの重篤な副作用のリスクに関して再注意喚起し、最近の研究において、特に高用量またはアジスロマイシンと併用した場合、chloroquineまたはヒドロキシクロロキンによる重篤な心拍リズムの異常が報告されたこと等について記載。加HCでは、chloroquineおよびヒドロキシクロロキンは、重篤な副作用を有する可能性があるため、医師の監視下でのみ使用すべきであると注意喚起し、chloroquineまたはヒドロキシクロロキンの副作用のリスクは高用量または併用(アジスロマイシン等)により上昇するおそれがあること等について記載。</p>	アメリカ、フランス、オランダ、カナダ

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
29	エファビレンツ	<p>スイス規制当局は製品情報の改訂を要請した。主な改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Special Warnings and Precautionsの項に、以下追記。 運動失調ならびに脳症を含む遅発型神経毒性(意識障害,錯乱,精神運動遅滞,精神病,譫妄)が本剤投与開始後数か月から数年後に発現する可能性がある。</li> <li>エファビレンツ血中濃度増加に関連するCYP2B6の遺伝子多型の患者では、ストックリンの標準用量であっても遅発性神経毒性が報告されている。重篤な神経系副作用の兆候や症状がある患者はすみやかにこれらの事象とエファビレンツとの関連性を評価し、投与中止の要否を判断すべきである。</li> <li>・Side Effectsの項に振戦、脳症を追記。</li> </ul>	アメリカ
30	塩酸プソイドエフェドリン 含有一般用医薬品	<p>欧州EMAのCMDhは、PRACによる市販後と文献のデータのレビューに基づく、イブプロフェン/プソイドエフェドリン配合剤添付文書の改訂に賛成した。</p> <p>Warnings and PrecautionsとUndesirable Effectsに虚血性視神経症を追加するもので、プソイドエフェドリンに対するリスクとして追加された。</p>	欧州連合
31	メトトレキサート	<p>仏ANSMは、重篤な転帰となった投薬過誤症例が報告されていることを踏まえ、医療従事者に対して、メトトレキサート週1回製剤の投与過誤(過剰な投与)を回避するため、以下の内容を記載した医療従事者向けのレターを発出した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤を週1回服用することを明確かつ詳細に記した注意書きを患者および/または介護者に渡すこと。</li> <li>・新たに処方および調剤を行う毎に、患者および、または介護者が本剤は週1回以外に服用してはならないことをしっかりと理解しているかどうかを十分に確認すること。</li> <li>・患者および介護者と話し合い、methotrexateの服用を何曜日に行うかを決定すること。</li> <li>・患者および介護者に過量投与の兆候を伝え、過量投与が疑われる場合は直ちに受診するように依頼すること。</li> </ul>	フランス

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
32	プロルシズマブ(遺伝子組換え)	<p>【第1報】</p> <p>・2020年2月23日付で、American Society of Retinal Specialists (ASRS)はASRS会員宛にプロルシズマブの14例の血管炎に関する情報を発信した。概要は以下のとおり。</p> <p>2019年10月7日に米国でプロルシズマブが承認されて以来、ASRSは14例の血管炎の報告を受けている。そのうち11例は閉塞性網膜血管炎と報告者により判断されている。</p> <p>・その後、プロルシズマブの血管炎に関する情報が更新され、プレスリリースが公開された。更新情報の概要は以下のとおり。</p> <p>2020年3月2日現在、USでは、57,000本を超えるプロルシズマブのバイアルが出荷されている。血管炎のレビューは引き続き実施中である。報告されたこれらの有害事象の企業での検討結果はまだ確立していないが、臨床医の報告によると、殆どの症例は初回または2回目の注射後1週間から2週間以内に浮遊物の有意な増加や霧視の増加等の視力の変化が報告されている。企業は、これらの予備的な観察結果及び承認されたプロルシズマブの製品情報に基づき、患者がプロルシズマブ投与後数日で眼が赤くなる、光に敏感になる、痛みを感じる、視力に変化が生じるといった症状が出た場合には、医師から患者に直ちに眼科医を受診いただくよう、注意喚起を行っている。</p> <p>・2020年3月11日付で、血管炎について医療関係者に最新の情報とガイダンスを提供するために、情報提供用のウェブサイトが作成された。企業は、血管炎についての検討を実施している間、検討の実施状況や得られた所見について、週次でウェブサイト上で情報を更新していく。</p> <p>・2020年3月20日現在、企業は64例の関連した報告を受けており、本剤の推定使用量は約68,500バイアル/プレフィルドシリンジである。企業とSRC/DMCは、市販後に得られた画像データ含む臨床データをレビューした結果、眼内炎症の有無にかかわらず、網膜血管炎および/または網膜血管閉塞を発現し、その結果、重度の視力低下を来す可能性があるという新たな安全性シグナルがあると考えている。</p> <p>【第2報】</p> <p>修正報告で内容に変更なし。</p>	スイス
33	プロルシズマブ(遺伝子組換え)	<p>【第1報】</p> <p>眼内炎症の有無にかかわらず、プロルシズマブによる治療に関連した網膜血管炎および/または網膜血管閉塞の結果、重度の視力低下を来す可能性があるという新たな安全性シグナルがみられたことを受けて、Urgent Safety Measureが発行された。概要は以下のとおり。</p> <p>2020年2月に、企業はAmerican Society of Retinal Specialists (ASRS)からの本剤の市販後における血管炎に関する事象の報告についてお知らせした。類似の市販後の症例は企業にも報告されている。</p> <p>企業の安全性及び臨床開発チームは、これらの事象と臨床経過をより理解するため、利用可能なすべてのデータ及び画像の収集と評価を実施してきた。更に、報告された市販後の有害事象の専門家によるレビューを行うため、DMCメンバーを含めた外部の安全性評価委員会(SRC)を設置した。企業は各国の規制当局に本情報を報告し、また、市販後の症例検討結果を報告することを約束した。</p> <p>企業及びSRCによる市販後の症例の検討の結果、眼内炎症の有無にかかわらず、プロルシズマブによる治療に関連した網膜血管炎および/または網膜血管閉塞の結果、重度の視力低下を来す可能性があるという新たな安全性シグナルがみられた。当該企業がスポンサーの治験において、プロトコール、ICF及びIBにこの新たな安全性情報を反映するため改訂を行う。</p> <p>【第2報】</p> <p>修正報告で内容に変更なし。</p>	スイス
34	トラスツマブ デルクステカン(遺伝子組換え)	<p>新型コロナウイルス感染症は肺に影響を及ぼす可能性があることから、本剤の治療期間中に新型コロナウイルス感染症の診断が確定された又は疑われた場合にCTCAE Gradelに応じた用量変更の実施を推奨する旨のDear Investigator Letterが配布された。</p>	アメリカ



外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
35	プロピルチオウラシル	加HCは、妊娠中にプロピルチオウラシルによる治療を受けた母親の乳児における先天性欠損の潜在的リスクについて製品安全性情報を改訂して医療専門家と患者にこの潜在的リスクを通知する予定である。	カナダ
36	ダウノルピシン塩酸塩	CDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Posology and Method of Administrationの項に、欧州添付文書との整合をはかり、2歳以下(または体表面積0.5m <sup>2</sup> 以下)の小児には最高累積投与量は10 mg/kg、2歳以上の小児には最高累積投与量は300 mg/m <sup>2</sup> で、3～6週間毎に反復投与する旨が記載された。 ・Fertility, Pregnancy and Lactationの項に、米国FDAのガイドラインの推奨に従い、治療中及び最終投与からの避妊について、妊娠の可能性のある女性は最低27週間、妊娠の可能性のあるパートナーのいる男性は最低14週間実施する旨が追記された。 ・Undesirable Effectsの項の敗血症、感染症、敗血症ショックについて、致命的な転帰に至る旨が追記された。	アメリカ
37	人全血液 人全血液(放射線照射) 人赤血球液 人赤血球液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿 洗浄人赤血球液 洗浄人赤血球液(放射線照射) 解凍人赤血球液 解凍人赤血球液(放射線照射) 合成血 合成血(放射線照射)	【第1報】 豪州TGAは、Australian Red Cross Lifeblood社の申請に基づき、同社の以下に該当する全血血液ドナーの供血延期期間を、最後の性的接触後12ヶ月から3ヶ月に短縮することを承認した。 ・他の男性と性的接触のある男性ドナー及びその男性と性的接触経験のある女性ドナー ・男性と性的接触のあるトランスジェンダードナー ・性産業労働者 ・性産業労働者と性的接触のある者 ・HIV感染率の高い国の居住者と海外で性的接触のある者 ・注射による薬物使用者と性的接触のある者 ・血液伝搬ウイルス(HIV、HBV、HCV、HTLV)への感染が判明しているパートナーと性的接触のある者 【第2報】 措置内容に変更なし。企業の見解が報告された。	オーストラリア
38	ラブリズマブ(遺伝子組換え) エクリズマブ(遺伝子組換え)	【第1報】 企業は、特定の臨床試験において髄膜炎菌性敗血症による海外死亡症例が報告されたことから、現在実施中の臨床試験の試験責任医師に対して、当該死亡症例の情報提供並びに当該リスクに対する認識を高める啓発及び被験者に対するリスク最小化策の順守の指導の強化を依頼するDear Investigator Letterを發出することとした。 【第2報】 Dear Investigator Letter案が米国FDAに了承された。なお、Dear Investigator Letterには、昨今の事情に鑑み「髄膜炎菌感染症はCOVID-19と類似の症状が認められることから、これらの症状を認めた場合、直ちに髄膜炎菌感染症か否かについて評価すべきである。」旨の記載も行われた。	アメリカ
39	プラミペキソール塩酸塩水和物	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and PrecautionsのHallucinations and Psychotic-like Behaviorの項に、「躁症状(不眠、激越)」が追記された。	アメリカ

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
40	モンテルカストナトリウム	米国添付文書の改訂。 ・Boxed Warningが新設され、本剤を服用している患者に重篤な神経精神系の事象が報告されていること、シングレアのベネフィットとリスクについて患者ならびに医療従事者と検討すること、シングレアを服用している患者の神経精神系の症状をモニタリングすること、神経精神系の症状がみられた場合はすぐにシングレアの投与を中止すること、アレルギー性鼻炎の患者においては、シングレアのベネフィットが神経精神系症状の潜在的リスクを上回らないことがあるため、反応が不十分な場合や代替療法に耐えられない場合は本剤の使用を控え、代替療法の反応が不十分または忍容性がない患者に本剤を使用することの記載が追加された。(～はこれまでもWarnings and Precautionsに類似の記載があった内容で～の内容について、それぞれWarnings and Precautions, Indications and Usageにも記載が追加された。)	アメリカ
41	ガバペンチン エナカルビル	ガバペンチン エナカルビルの米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautions に呼吸抑制の項を新設し、オピオイドを含む中枢神経抑制剤との併用時または呼吸障害を有する患者に呼吸抑制が生じることを追記する。 ・Adverse Reactionsに呼吸抑制を追記する。	アメリカ
42	オキサリプラチン	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。 ・Warnings and Precautionsに胚胎児毒性の項が新設され、妊娠している女性に投与した場合、非臨床試験及び作用機序から、胎児毒性が起こりうる旨、ヒトにおける奇形の有無や流産に関する情報は確立していない旨、胎児毒性について妊娠している女性に助言する旨が追記された。また、妊娠する可能性のある女性患者は投与中から投与終了後最低9ヶ月までは適切な避妊を行う旨、パートナーが妊娠する可能性のある男性患者は投与中から投与終了後最低6ヶ月までは適切な避妊を行う旨が追記された。 ・Use in Special PopulationsのLactationの項の胎児毒性に関する記載がPregnancy and Lactation Labeling Final Ruleに基づき変更された。 ・Use in Special PopulationsのPregnancyの項の乳児に影響を及ぼす可能性があるため投与中から投与終了後3カ月までは授乳しない旨の記載がPregnancy and Lactation Labeling Final Ruleに基づき追記された。	アメリカ
43	セフボドキシム プロキセチル パニベナム・ベタミプロン セフメタゾールナトリウム	スイス当局Swissmedicは、ラクタム系抗生物質の添付文書にクラスラベルとして、Stevens-Johnson症候群、中毒性表皮壊死融解症、好酸球増加と全身症状を伴う薬疹、多形紅斑および急性汎発性発疹性膿疱症に関する注意喚起を明記する旨を指示した。	スイス
44	クロザピン	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。 ・Warnings and Precautionsに消化管運動低下の項が新設され、本剤の抗コリン作用による消化管運動低下のために、腸閉塞、便秘、巨大結腸、腸管虚血や腸梗塞を引き起こすこと、抗コリン薬(および消化管蠕動を低下させる他の薬剤)の併用で増加することから可能であれば他の抗コリン薬との併用は避けること、本剤開始前に便秘のスクリーニングを実施し、必要に応じて治療すること、運動低下による合併症の徴候や症状(悪心、嘔吐、腹部膨満、腹痛など)にも注意し腸機能を頻繁に評価すること、便秘または消化管運動低下が確認された場合は必要に応じて適切な下剤で速やかに治療し重篤な合併症を予防すること、ハイリスク患者への下剤の予防投与を検討することを記載する。 ・Warnings and Precautionsの抗コリン作用による副作用の項に、便秘、尿閉、前立腺肥大の患者または既往歴を有する患者および抗コリン作用により重篤な副作用を生じるおそれのある患者には注意すること、抗コリン作用を有するほかの薬剤との併用を避けることを追記する。 ・Adverse Reactionsに重度の便秘を伴う消化管運動低下を追記する。 ・Drug Interactionsに抗コリン薬を追記する。	アメリカ

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
45	ゾニサミド	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。 ・Warningsに急性近視および二次性閉塞隅角緑内障を追記する ・Warningsの代謝性アシドーシスの項に、代謝性アシドーシスにより高アンモニア血症のリスクが増大することを追記する ・Warningsに高アンモニア血症及び脳症を追記する。 ・Adverse Reactionsに急性近視および二次性閉塞隅角緑内障、高アンモニア血症及び脳症を追記する。	アメリカ
46	ブレガバリン	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。 ・Warnings and Precautionsに呼吸抑制の項を新設し、オピオイドを含む中枢神経抑制剤との併用時または呼吸障害を有する患者に呼吸抑制が生じることを追記する。 ・Warnings and Precautions のめまいと傾眠の項に、部分発作の小児を対象とした臨床試験における発現割合を追記する。 ・Adverse Reactionsに呼吸抑制、水疱性類天疱瘡を追記する。	アメリカ
47	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Warnings and Precautionsの中枢神経系有害事象の項の記載が、他のペニシリンのように本剤は神経筋の興奮性又は痙攣を起こすかもしれない旨、より高用量、特に腎障害を合併している患者は中枢神経系有害事象のリスクが高いかもしれない旨、腎障害あるいは痙攣の既往のある患者では神経筋の興奮性又は痙攣の徴候や症状を綿密にモニタリングする旨の記載となった。 ・Adverse Reactionsの項に痙攣が追記された。	アメリカ
48	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	【第1報】 ヒドロキシクロロキンについて、下記の内容を記載したDHCPレターを配布する。 ・ヒドロキシクロロキンは、日本を含む世界中のいずれの国においてもCOVID-19に対する承認を取得しておりません。そのため、本剤をCOVID-19に対して処方する場合は適応外使用となります。 ・ヒドロキシクロロキンは特定のリスク因子を有する患者において、QT延長及びそれに続発する不整脈(トルサード・ド・ポワントを含む)を発現することが知られており、ヒドロキシクロロキンの濃度に比例してその発現も増大する可能性があります。また、この心疾患のリスクはQT延長を発現する他の薬剤との併用において増強されるおそれがあります。 ・昨今、海外ではQT延長、トルサード・ド・ポワント、失神、心停止、及び、元々QT延長を発現することが知られている薬剤(抗感染症薬等)との併用と時間的に関連する突然死といった重篤及び生命を脅かす症例の報告が増加しています。 ・医療従事者の皆様には、COVID-19に対して適応外使用をされる際にはご注意ください。特に、QT延長を発現することで知られている薬剤を併用している等の特定のリスク因子を有する患者においては、医療機関にてECGのモニタリングを実施することを推奨します。 【第2報】 報告日に変更箇所が入っているが、同日であり変更点不明。	フランス
49	アレクチニブ塩酸塩	欧州添付文書が改訂され、Special Warnings and Precautions for Useの項に消化管穿孔が追記された。	スイス
50	モルヒネ硫酸塩水和物	モルヒネ硫酸塩のCCDSが改訂された。改訂の概要は以下のとおり。 Contraindications: 重度の慢性閉塞性肺疾患の患者、重度の気管支喘息の患者、低酸素症/高炭酸ガス血症による重度の呼吸抑制の患者が追記された。 Special Warnings and Precautions for Use: モノアミン酸化酵素阻害薬(MAOI)との併用に関する注意が追記された。呼吸抑制の例として中枢性睡眠時無呼吸症が追記された。睡眠時無呼吸症の患者が追記された。 Undesirable Effects: 睡眠時無呼吸症候群が追記された。	アメリカ

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
51	ダブラフェニブメシル酸塩	<p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Warnings and Precautionsの項の各事象の発現割合について、試験毎の表記から単剤投与試験における発現割合及びトラメチニブとの併用投与試験における発現割合の表記に変更された。</li> <li>・Warnings and Precautionsの項の「出血」について、死亡例の報告がある旨が追記された。</li> <li>・Warnings and Precautionsの項の「重篤な皮膚毒性」について、スティーヴンス・ジョンソン症候群(SJS)及び好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)を含む生命を脅かす又は死亡に至る可能性がある重度皮膚有害反応が報告された旨等が追記された。</li> <li>・Postmarketing Experienceの項が新設され、DRESS及びSJSを含む重度皮膚有害反応が報告された旨が追記された。</li> </ul>	アメリカ
52	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	<p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Warnings and Precautionsの項の各事象の発現割合について、試験毎の表記から単剤投与試験における発現割合及びダブラフェニブとの併用投与試験における発現割合の表記に変更された。</li> <li>・Warnings and Precautionsの項の「出血」について、死亡例の報告がある旨が追記された。</li> <li>・Warnings and Precautionsの項の「重篤な皮膚毒性」について、スティーヴンス・ジョンソン症候群(SJS)及び好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)を含む生命を脅かす又は死亡に至る可能性がある重度皮膚有害反応が報告された旨等が追記された。</li> <li>・Postmarketing Experienceの項が新設され、DRESS及びSJSを含む重度皮膚有害反応が報告された旨が追記された。</li> </ul>	アメリカ
53	バルサルタン バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 ロサルタンカリウム ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	<p>米国において、不純物(NMBA)が検出されたため、ロサルタンカリウム製剤が回収された。</p>	アメリカ
54	ドセタキセル	<p>欧州添付文書の改訂が勧告された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Special Warnings and Precautions for Use及びUndesirable Effectsの項に腫瘍崩壊症候群を追記する。</li> <li>・Undesirable Effectsの項に筋炎を追記する。</li> </ul> <p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Warnings and Precautions及びAdverse ReactionsのPost Marketing Experienceの項に腫瘍崩壊症候群が追記された。</li> <li>・Adverse ReactionsのPost Marketing Experienceの項に筋炎が追記された。</li> </ul> <p>欧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"> <li>・Special Warnings and Precautions for Use及びUndesirable EffectsのPost Marketing Experienceの項に腫瘍崩壊症候群が追記された。</li> <li>・Undesirable EffectsのPost Marketing Experienceの項に筋炎が追記された。</li> </ul>	欧州連合
55	クロベタゾールプロピオン酸エステル クロベタゾン酪酸エステル	<p>米国において、クロベタゾールを含有した製品の回収が行われた。</p>	アメリカ

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
56	オキサリプラチン	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。 ・Special Warnings and Precautions for Useのアレルギー反応の項に、致死的な転帰に至る旨、及び他の白金含有製剤で報告されているアレルギー反応(発疹、蕁麻疹、紅斑、掻痒症、気管支痙攣、低血圧等)と性質及び重症度が類似している旨が追記された。	オーストラリア
57	エヌトレクチニブ	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Dosage and Administration, Dosage, Dose Modificationの項に、副作用発現時の休薬・減量・中止基準が追記された。 ・Warnings and Precautionsの項に、うっ血性心不全の症状又はリスク因子を有する患者では本剤投与前に左室駆出率を評価するべきである旨が追記された。 ・Warnings and Precautionsの項に、本剤が骨折リスクを増加させる旨が追記された。 ・Pediatric Useの項に、小児患者において成人患者よりも骨折の発現割合が高い旨が追記された。 ・Undesirable Effectsの項に、小児の固形腫瘍患者を対象とした臨床試験における安全性情報が追記された。	スイス
58	ピペラシリンナトリウム	【第1報】 タゾバクタム・ピペラシリンの米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Warnings and Precautionsの中樞神経系有害事象の項の記載が、他のペニシリンのように本剤は神経筋の興奮性又は痙攣を起こすかもしれない旨、より高用量、特に腎障害を合併している患者は中樞神経系有害事象のリスクが高いかもしれない旨、腎障害あるいは痙攣の既往のある患者では神経筋の興奮性又は痙攣の徴候や症状を綿密にモニタリングする旨の記載となった。 ・Adverse Reactionsの項に痙攣が追記された。 【第2報】 タゾバクタム・ピペラシリンの米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Adverse Reactionsの臨床試験での経験の項に2ヶ月以上18歳未満の院内肺炎小児患者のレトロスペクティブコホートスタディのデータが追記された。 ・Use in Specific Populationsの項に2ヶ月以上の小児で腹腔内感染、院内肺炎の安全性、有効性は確立している旨の記載に変更された。	アメリカ、日本

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
59	ブソイドエフェドリン塩酸塩含有一般用医薬品	<p>伊AIFAは、高用量のブソイドエフェドリン塩酸塩(120mg/unit)を含む製剤の乱用のリスクについて分析を行い、セチリジン/ブソイドエフェドリン配合錠の安全性情報の改訂、添付文書及び患者向けリーフレットの改訂依頼を行った。なお、本改訂依頼は、伊のみを対象としている。</p> <p>添付文書の主な変更点 Contraindications 「褐色細胞腫」、「脳卒中の既往」、「出血性卒中の罹患リスクの高い患者」、「重度の不整脈」、「制御不能な甲状腺機能亢進症」、「ジヒドロエルゴタミンを服用中の患者」を追加。 Special Warnings and Precautions for Use ・医師の判断の下で使用する必要のある患者に気管支痙攣の既往のある患者を追加。 ・医師の判断の下で本医薬品を使用しなければならない心臓病の既往のある患者の例に心筋梗塞の既往を追加。 ・注意を払うべき対象薬剤に、降圧剤、中枢神経系抑制作用のある、アルコールの大量摂取や他の成分を追加。 ・出血性卒中のリスクを高める可能性のある要因のある患者(プロモクリブチン、ペルゴリド等の血管収縮薬等の併用患者)への投与、又は経口又は経鼻による他の鬱血除去薬(フェニレフリン、エフェドリン等)の併用患者への投与は、血管収縮及び血圧上昇のリスクがあるため注意する旨の追記。 ・異所性ペースメーカーの活性増加のおそれがあることから、強心配糖体で治療歴のある患者では併用を避けるべきである旨の追記。 ・乱用リスクがあり、高用量投与時の毒性誘発の懸念、長期間の使用により中毒/過剰摂取のリスクが高まること、急速な中断はうつ病を引き起こす可能性がある旨の追記。 ・血管収縮作用があるため、炎症性腸疾患のような凝固亢進のリスクがある患者への投与には注意が必要である旨の追記。 ・虚血性大腸炎が報告されているため、突然の腹痛、直腸出血等の症状がある場合は、製品を中止する必要がある旨の追記。 ・ブソイドエフェドリン及びNSAIDは共に血圧を上昇させる可能性があるため、NSAID併用高血圧患者には注意が必要である旨の追記。 ・全身性急性発疹性膿疱症(AGEP)などの重度の皮膚反応が発生する可能性があるため、注意が必要である旨の追記。 ・不眠症、神経過敏、高熱、振戦およびてんかん発作を引き起こす可能性がある旨の追記。 ・ハロゲン化揮発性麻酔薬の使用時に、交感神経刺激薬による治療をしていると急性術後高血圧が発生することがあるため、手術を計画している場合は、麻酔の24時間前に治療を中止することが推奨される旨の追記。 ・スポーツ選手は、本剤の治療によりドーピング検査で陽性となる可能性があるため、情報提供を受けるべきである旨の追記。 ・12歳以下の小児における、セチリジンとブソイドエフェドリンの併用は、データがないため禁忌である旨の追記。</p>	イタリア
60	イルベサルタン イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 レバグリニド	<p>【第1、2報】 イルベサルタンのCCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warningsの項に、糖尿病治療を行っている患者では低血糖が発現するおそれがあるのでレバグリニドやインスリンなどの糖尿病治療薬の用量調整が必要となる可能性がある旨が追記された。 ・Interactionの項にレバグリニドが追記され、イルベサルタンはOATP1B1を阻害する可能性がある旨、臨床試験ではレバグリニド投与の1時間前にイルベサルタンを投与したところ、イルベサルタンによりレバグリニド(OATP1B1の基質)のCmax、AUCがそれぞれ1.8倍、1.3倍増加したとの報告がある旨が追記された。</p>	フランス

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
61	ブプレナルフィン	CCDSが改訂された。改訂の概要は以下のとおり。 Contraindications: オピオイドは中枢性睡眠時無呼吸および睡眠関連低酸素血症を含む睡眠関連呼吸器障害を引き起こすもしくは悪化させる可能性があること、ブプレナルフィン追加投与で効果が見られない痛覚過敏が特にブプレナルフィン高用量投与で発現する可能性があることが追記された。 Pregnancy and Lactation: ブプレナルフィンの生殖能力への影響について、ヒトに関するデータはなく、動物試験では生殖能力への影響は見られていないことが追記された。 Undesirable Effects: 過敏症(アレルギー反応から記載修正)、薬物依存、痛覚過敏、睡眠時無呼吸症候群および薬物耐性が追記された。	欧州連合
62	フルデオキシグルコース(18F)	加HCは、海外企業のフルデオキシグルコース(18F)注射液について、放射線量が不足している製品を自主回収する旨公表した。	カナダ
63	セフトジジム水和物	海外企業は、Duplex Container入りの注射用セフトジジム2g及び注射用ブドウ糖(50 mL)の1ロットの安定性試験において、測定時期19ヶ月(82週)時点で高分子重合体(HMWP)の規格の制限を上回ることが明らかになった。HMWPのヒトへの影響は不明であるが、動物実験で、HMWPのレベルが上昇すると、腎臓や肝臓へ影響があることが示されていることから病院、ユーザーレベルで自主的に回収を行っている。	アメリカ
64	エルビテグラビル・コピシスタット・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 エルビテグラビル・コピシスタット・エムトリシタピン・テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩	加HCは、エルビテグラビル・コピシスタット・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩及びエルビテグラビル・コピシスタット・エムトリシタピン・テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩の製品モノグラフに禁忌としてロミタピドを追記するよう要請した。	カナダ
65	ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)	製造販売業者は、core-RMPの定期見直し時に、Important Identified Risksの項目に「糸球体腎炎」を追記し、Important Identified Risksの項目に「毛細血管漏出症候群」を追加した。	アメリカ
66	オランザピン	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。 ・Warnings and Precautionsの「抗コリン(抗ムスカリン)作用」の項に、尿閉の患者又は尿閉の既往歴のある患者、便秘の患者に投与する際には十分に注意すること、抗コリン作用を有する薬剤との併用で重篤な有害事象のリスクが増大することを追記する。 ・Adverse Reactionsに流涎過多を追記する。 ・Drug Interactionsに抗コリン薬を追記し、本剤と抗コリン作用を有する他の薬剤との併用は、消化管運動低下に関連する重度の消化管の副作用のリスクを高める可能性があること、抗コリン作用(抗ムスカリン作用)を有する薬剤を投与中の患者には注意して使用する必要があることを記載する。 ・Use in Specific Populationsの「高齢者への使用」の項に、認知症関連精神病の高齢患者を対象としたプラセボ対照試験において、プラセボ群と比較し、本剤群で2%以上発現割合が高かった副作用(転倒、傾眠、末梢性浮腫、異常歩行、尿失禁、嗜眠、体重増加、無力症、発熱、肺炎、口渇、幻覚)を追記する。	アメリカ

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
67	イブルチニブ	<p>欧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"> <li>・Special Warnings and Precautions for UseのB型肝炎ウイルスの再活性化の項に、死亡に至った症例がある旨が追記された。</li> <li>・Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの、CYP3A4の基質(ジヒドロエルゴタミン、エルゴタミン、フェンタニル、シクロスポリン、シロリムス、タクロリムス等)の曝露量を増加させる可能性がある旨、及びCYP2D6の基質(エファビレンツ、bupropion等)の曝露量を減少させる可能性がある旨のin vitroのデータに基づく注意喚起が削除された。</li> <li>・Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項に、臨床試験においてミダゾラム、エチニルエストラジオール、レボノルエストレル又はbupropionと本剤を併用したときに臨床的に問題となる影響は認められなかった旨が追記された。</li> </ul>	オランダ
68	プロダルマブ(遺伝子組換え)	<p>欧州EMAは、IL-17阻害薬として、プロダルマブ、セクキヌマブ及びイキセキズマブを評価し、「炎症性腸疾患」はIL-17阻害剤のクラスエフェクトであることが推測されるため、プロダルマブの欧州添付文書を以下のとおり改訂するよう求めた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Special Warnings and Precautions for Useの項について、現行のクローン病の既往を有する患者に関する記載を、炎症性腸疾患の発現及び悪化がIL-17阻害剤で報告されていること、炎症性腸疾患患者に対しての使用は推奨されないこと、炎症性腸疾患の症状が認められたら投与を中止し適切な処置をとること、との記載への変更。</li> <li>・Undesirable Effectsの項に炎症性腸疾患(クローン病及び潰瘍性大腸炎)の発現及び悪化がIL-17阻害剤で報告されているとの記載追加。</li> </ul>	オランダ
69	ホスホマイシンカルシウム水和物	<p>欧州EMAはホスホマイシンの使用制限を勧告した。主な制限は以下の通り。また、本件に関連した資料(Annex III)も掲載されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・静脈内投与は、心臓、肺、血液、脳に影響を与えるような特定の重篤な感染症や、腹部、尿路、骨、関節、皮膚や軟部組織の複雑な感染症のような治療が困難な感染症の治療にのみ使用されるべきである。</li> <li>・筋肉内投与及び小児(12歳未満)の経口投与は、患者への効果を確認するための十分なデータがないため、もはや使用するべきではない。</li> </ul>	オランダ
70	ラニチジン塩酸塩	<p>欧州EMA、CHMPIは、多くのラニチジン製剤にN-ニトロジメチルアミン(NDMA)不純物が低レベルに存在し、これを解決することができないことから、予防的観点に立ち、EUにおける全ranitidine製剤の停止(suspension)を勧告した。</p>	欧州連合
71	サキサグリブチン水和物	<p>スイスSwissmedicより、欧州添付文書のUndesirable Effectsの項に横紋筋融解症の追記を提言する通知を受領した。</p>	スイス
72	ミルタザピン	<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"> <li>・Adverse Reactionsに持続勃起症を追記する。</li> <li>・Use in Specific PopulationsのPregnancy及びLactationの項をPLLR様式に変更する。</li> </ul>	アメリカ



外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
73	レボフロキサシン水和物 オフロキサシン シタフロキサシン水和物	<p>韓国規制当局(MFDS)の指示に基づき、フルオロキノロン系抗菌薬による大動脈瘤又は大動脈解離、その他の有害事象(血糖異常、神経症状等)の発現リスクに対する注意がレボフロキサシン錠及び静注、オフロキサシン錠の添付文書に追記された。添付文書改訂内容は以下の通り。</p> <p>・警告の項 フルオロキノロン系薬剤は、重篤な有害事象を伴うことから、急性細菌性副鼻腔炎、慢性気管支炎と慢性閉塞性肺疾患の急性細菌性増悪、急性中耳炎の効能・効果において、その他に治療選択肢がない患者に使用すること。</p> <p>・有害事象の項 薬物反応(又は発疹)、好酸球増加と全身症状を伴う薬疹(DRESS) 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)</p> <p>・一般的な注意事項の項 フルオロキノロン系薬剤では、発作(痙攣)、頭蓋内圧亢進(偽性脳腫瘍)、浮動性めまい、振戦のリスク増加が認められている。その他のフルオロキノロン系薬剤と同様に、本剤の投与により発作を引き起こしたり、発作の閾値を低下させることが知られている。てんかん及び中枢神経系疾患のリスクを有する患者(痙攣閾値の低下、痙攣の既往歴、脳血流量減少、脳の構造異常又は脳卒中等)では、中枢神経系の副作用が発現するおそれがあるので、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。その他のフルオロキノロン系抗菌剤でてんかん性発作の持続例が報告されている。痙攣発作があらわれた場合には、本剤の投与を中止すること。</p> <p>腱炎、精神障害及び神経障害等 フルオロキノロン系薬剤は、腱炎、腱断裂、筋骨格系障害、精神障害及び知覚異常を含む神経障害等の重篤な副作用を発現することがあり、これらは30日以上持続したり、永続的である可能性がある。</p> <p>血糖異常 フルオロキノロン系抗菌薬は、経口血糖降下薬同士またはインスリンが併用された糖尿病患者で高血糖または低血糖を引き起こす可能性がある。したがって、これらの患者の血糖値は慎重に観察する必要がある。昏睡又は死亡に至る重度の低血糖が報告されている。本剤投与中に低血糖が発現した場合には、本剤の服用を中止し、速やかに適切な治療を開始すること。</p> <p>皮膚反応 中毒性表皮壊死症(TEN:ライエル症候群としても知られる)、スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)および好酸球増多および全身症状を伴う薬物反応(DRESS)を含む重度の皮膚副作用(SCAR)が報告されており、これらは生命を脅かしたり、死亡に至る可能性がある。処方時には、重度の皮膚反応の徴候・症状について患者に説明し、綿密な観察を行うこと。これらの反応を示唆する徴候・症状があらわれた場合には、直ちに本剤の投与を中止し、代替治療を考慮すること。本剤の使用により、患者がSJS、TEN又はDRESS等の重篤な副作用を発現した場合には、この患者で本剤による治療を永続的に中止すること。</p> <p>高齢者 大動脈瘤または大動脈解離の発生率は、フルオロキノロン系抗菌薬の使用後2ヶ月以内に、とりわけ高齢者において増加していることが疫学的試験からの報告により示されている。</p>	韓国
74	デキサメタゾン	<p>デキサメタゾン含有製品の米国添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。</p> <p>・Warningsの過敏症の具体的症状として「紅斑、掻痒、蕁麻疹、皮疹、アナフィラキシー、アナフィラキシー様反応、水疱性反応等の全身症状」が追記された。</p> <p>・Warnings and Precautionsの妊婦の注意喚起について以下文章が追記された:「妊娠中のコルチコイドの長期又は反復使用は、子宮内発育遅延のリスクの増加と関連して」「妊娠中にコルチコステロイドを大量に投与された母親から生まれた乳児は、副腎機能低下の徴候がないが注意深く観察する必要がある」</p> <p>・Adverse Reactionsにアナフィラキシー反応、多形紅斑が追記された。</p>	アメリカ

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
75	アジスロマイシン水和物	米国FDAは、Drug Safety Communicationを発出し、ヒドロキシクロロキンまたはchloroquine単独もしくはアジスロマイシンまたは他のQT延長作用のある薬剤との併用において、ヒドロキシクロロキンおよびchloroquineを投与されたCOVID-19患者における心臓関連の有害事象や死亡について、FAERSデータベース、公表された医学文献、American Association of Poison Control Centers National Poison Data Systemの症例報告をレビューしたこと、引き続き安全性リスクを調査し情報が入手次第公開する予定であること等を記載。 仏ANSM、加HC、スイスSwissmedic、ニュージーランドMedsafeからも同様の情報の公表がされた。	アメリカ、フランス、ニュージーランド、カナダ、スイス
76	プロルシズマブ(遺伝子組換え)	【第1報】 CCDSが改訂された。改訂概要は以下のとおり。 Warnings and Precautions: 網膜血管炎、網膜血管閉塞が報告されていること、典型的には眼内炎症の存在下で認められていることが追記された。 Adverse Drug Reactions: 網膜血管炎、網膜血管閉塞が追記された。 【第2報】 修正報告で内容に変更なし。	スイス
77	トブラマイシン	トブラマイシン含有眼科用製剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Warningsの項の過敏症について、重症度は局所から全身にいたるまで様々である旨を追記 ・Adverse Reactionsの項に、市販後にアナフィラキシー、スティーヴンス・ジョンソン症候群、多形紅斑を含む有害事象が同定された旨追記。	アメリカ
78	デソゲストレル・エチニルエストラジオール	カナダで、海外企業のデソゲストレル・エチニルエストラジオールの特定ロットについて、包装に断裂があり有効期間に影響を及ぼす可能性があることから自主回収が開始された。	カナダ
79	イオメプロール	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 Undesirable EffectsのIntravascular Administrationの項に、脳症を追記し、脚注として脳症は頭痛、視覚障害、錯乱、痙攣発作、協調運動喪失、不全片麻痺、失語症、意識消失、昏睡、脳浮腫などの神経機能障害の症状および徴候を伴って現れることがある旨追記された。	イタリア

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
80	フルオロウラシル カペシタピン テガフル・ギメラシル・ オテラシルカリウム配合 剤	<p>欧州PRACの勧告が、欧州CHMPにより採択され、患者及び医療従事者に対して情報提供された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・注射または注入(点滴)により投与されるフルオロウラシル含有医薬品および体内でフルオロウラシルに変換される関連医薬品カペシタピン、テガフルによる抗がん剤治療を開始する前に、患者のジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ(DPD)の欠損について検査すべきであると勧告している。なお、フルシトシン(他のフルオロウラシル関連医薬品)による重度の真菌感染症の治療は遅らせるべきではないため、治療前にDPD欠損について患者を検査する必要はない。また局所用フルオロウラシルにより治療される患者には、治療前の検査は不要である。</li> <li>・DPDが完全に欠損している患者は、フルオロウラシル、カペシタピン、テガフル、フルシトシンの投与を受けるべきではない。</li> <li>・DPDが一部欠損している患者では、フルオロウラシル、カペシタピン、テガフルは減量投与で開始することを考慮すべきである。</li> <li>・DPDが一部欠損している患者で有害事象が起きた場合は、フルシトシンによる治療の中止を考慮すべきである。</li> </ul> <p>欧州添付文書の改訂案が欧州CHMPにより承認された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Contraindicationsの項に、DPDが完全に欠損している患者を追記する。</li> <li>・Special Warnings and Precautions for Useの項に、DPD検査の実施が推奨される旨、DPDが完全に欠損している患者は禁忌である旨、DPDの一部が欠損している患者では、開始用量の減量が検討されるべきである旨等を追記する。</li> </ul> <p>欧州において医療従事者向けのレターが発出された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・DPDが完全に欠損又は一部欠損している患者では、フッ化ピリミジン製剤(フルオロウラシル、カペシタピン、テガフル)による治療期間中に重篤な毒性があらわれる可能性が高い。</li> <li>・フッ化ピリミジン製剤投与前にDPD欠損について検査することが推奨される。</li> <li>・DPDが完全に欠損している患者は、フルオロウラシル、カペシタピン、テガフルを含有する医薬品は禁忌である。</li> <li>・DPDが一部欠損している患者に対しては、開始用量を減量することを考慮すること。</li> </ul> <p>欧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"> <li>・Contraindicationsの項に、DPDが完全に欠損している患者を追記する。</li> <li>・Special Warnings and Precautions for Useの項に、DPD検査(表現型及び/又は遺伝子型)の実施が推奨される旨、DPDが完全に欠損している患者は禁忌である旨、DPDの一部が欠損している患者では、開始用量の減量が検討されるべきである旨等を追記する。</li> </ul>	欧州連合、 スイス、 スウェーデン、 ドイツ、 フランス
81	トブラマイシン デキサメタゾン	<p>トブラマイシン・デキサメタゾン配合眼軟膏・眼懸濁液の米国添付文書の改訂。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Precautions、Pregnancyの項に妊娠期間中にコルチコイドの長期間又は反復的な使用は子宮内発育遅延のリスク増加と関連する旨、妊娠中にコルチコステロイドを投与された母から生まれた児は副腎機能低下症の兆候がないか慎重に観察されるべきである旨の記載の追加(元々の記載として、適切に妊婦で検討された試験はないこと、検討されたリスクベネフィットバランスを踏まえた使用をすべきとの記載はあり。)</li> <li>・Warningsの項に眼局所用製剤である旨、アミノグリコシドに対する過敏症の重症度は局所から全身にいたるまで様々である旨を追加。</li> <li>・Adverse Reactionsの項に、製造販売後にアナフィラキシー反応、多形紅斑を含む副作用が特定された旨の記載の追加。</li> </ul>	アメリカ

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
82	テルミサルタン・ヒドロク ロロチアジド配合剤 テルミサルタン・アムロジ ピンベシル酸塩・ヒドロク ロロチアジド配合剤	<p>ヒドロクロロチアジド含有製剤の非黒色腫皮膚癌に関するSentinel Databaseによる安全性評価が終了し、米国FDAは、ヒドロクロロチアジド含有製剤の製造販売業者に対し、米国添付文書に以下を追記するよう要求した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Postmarketing Experienceの項へ下記を追加。 非黒色腫皮膚癌 ヒドロクロロチアジドは、非黒色腫皮膚癌のリスクの増加と関連している。Sentinel Systemで実施された研究では、主に高累積用量を服薬した白人患者での扁平上皮癌(SCC)のリスクの増加が示された。SCCのリスクの増加は、全体では年間16,000人に対して約1例増加し、累積用量50,000 mg以上の投与を受けた白人の場合は年間6,700人に対して約1例増加するという結果であった。</li> <li>・Patient Counseling Informationの項へ下記を追加。 非黒色腫皮膚癌 ヒドロクロロチアジドを服用する患者に対し、日光を防ぐこと及び定期的な皮膚癌検診を受けるよう指導すること。</li> </ul>	アメリカ
83	ゾレドロン酸水和物	米国添付文書のPregnancy及びLactationの項がPregnancy and Lactation Labeling Rule (PLLR)様式に変更となった。	アメリカ
84	ピタバスタチンカルシウ ム	<p>ピタバスタチンナトリウムの米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Warnings and PrecautionsのMyopathy and Rhabdomyolysisの項のミオパチーのリスク因子に関する箇所に、65歳「以上」、コントロールされていない甲状腺機能低下症、薬剤併用、高用量が追記され、4 mg/日以上投与した場合、重篤なミオパチーのリスクが増加する旨が市販後臨床試験で示されている旨、推奨最高用量は4 mg/日である旨が追記された。</li> <li>・Postmarketing Experienceの項に、めまい、不眠、うつ、勃起不全、間質性肺疾患が追記された。</li> </ul>	アメリカ
85	沈降精製百日せきジフ テリア破傷風不活化ポリ オ(セービン株)混合ワク チン	米国において、MSP Vaccine Company製のDTaP-IPV-Hib-HepBワクチン(VAXELIS)について、添付文書および患者用情報のPostmarketing Experience(市販後の臨床経験)に「筋緊張低下 - 反応性低下発作」が追記された。	アメリカ
86	アジスロマイシン水和物	海外企業はニュージーランドMedsafeとの同意の下、ヒドロキシクロロキンに関して医療従事者向けに情報提供を行った。ヒドロキシクロロキンはCOVID-19の治療として承認されていない旨、特定のリスクファクターを有する患者において、ヒドロキシクロロキンはQT延長及び後続する不整脈の原因となることが知られている旨、アジスロマイシン等のQTを延長させることが知られている他の医薬品との併用により、QT延長、トルサードポアント、失神、心停止、突然死など重篤で生命を脅かす症例の報告数が著しく増加している旨、医療従事者はヒドロキシクロロキンを適応外で使用する場合注意する旨等を記載。	ニュージー ランド
87	アモキシシリン水和物	<p>欧州PRACはidelalisibの製品情報の改訂を勧告した。改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Special Warnings and Precautions for Useの項のステープン・ジョンソン症候群(SJS)及び中毒性表皮壊死融解症(TEN)の注意喚起の項に好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)を追記する。</li> <li>・Undesirable Effectsの項に、市販後で見られた報告としてDRESSを追記し、SJS、TEN及びDRESSの症例は、idelalisibがこれらの症候群に関連する他の医薬品(ベンダムスチン、リツキシマブ、アロプリノール、アモキシシリン、及びスルファメトキサゾール/トリメトプリム)と併用されたときに発現した旨の記載に変更する。</li> </ul>	オランダ

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
88	メロペナム水和物	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Warnings and Precautionsの項に予防投与の適応がなければ患者に利益をもたらす可能性は低く、薬剤耐性リスクを増加させる旨追記された。 ・Warnings and Precautionsの項に重度の皮膚有害反応が項立てられ、Stevens-Johnson症候群、中毒性表皮壊死融解症、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)といった重度の皮膚有害反応が報告されている旨追記された。 ・Advers Reactionsの項の市販後の経験の項に血管浮腫、AGEPが追記された。	アメリカ
89	ケトプロフェン イブプロフェン含有一般 用医薬品	欧州EMAのPRACのイブプロフェン、ケトプロフェンを含む薬剤の添付文書改訂勧告。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項に、本剤は感染症の症状をマスクし、適切な処置の遅れや感染症の悪化をもたらしうること、患者のモニタリングが推奨されること、非入院下で患者の症状が維持または悪化した場合には、患者に医師に伝えるよう指導すべきことが追記された。	欧州連合
90	セレコキシブ アムロジピンベシル酸塩 バルサルタン・アムロジ ピンベシル酸塩配合剤 イルベサルタン・アムロ ジピンベシル酸塩配合 剤	アムロジピンベシル酸塩・セレコキシブ配合剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 Warnings and PrecautionsのCardiovascular Thrombotic Eventsの項に、セレコキシブの心血管系血栓性リスクを非選択的NSAID(ナプロキセン、イブプロフェン)と比較したランダム化試験の結果、セレコキシブが非劣性を示したとの結果が追記された。	アメリカ
91	グラニセトロン塩酸塩	米国添付文書が以下の通り改訂された。 ・Warnings and Precautionsの進行性イレウス及び胃拡張の項に、「特に最近腹部の手術を受けた患者で注意が必要である」旨及び「腸の活動性のモニタリングをする必要がある(特に胃腸閉塞のリスク因子を持っている患者では)」旨の追記 ・Warnings and Precautionsの経皮吸収剤特有の注意喚起(貼付部位を温めると吸収が上がることや、光毒性)の記載整備 ・Adverse Reactionsの項に報告されている重篤な副作用として、進行性イレウス及び胃拡張、セロトニン症候群、皮膚反応、外部からの熱による曝露量の増加並びに紫外線曝露による光毒性を追記 ・drug interactionsのセロトニン作動薬の項に、セロトニン症候群のモニターが必要であり、もし当該症候群が生じたら本剤や併用薬を中止する必要がある旨追記 ・Use in Specific Populationsの妊婦、授乳婦の項をPLLRに基づき整備 ・Use in Specific Populationsの腎障害又は肝障害の項に用量調整は推奨されない旨を追記	アメリカ
92	モメタゾンフランカルボ ン酸エステル水和物	モメタゾンを有効成分とする副鼻腔内インプラント製剤の米国添付文書改訂。 ・Adverse Reactions、Clinical Trial Experience及びPostmarketing Experienceに臨床試験成績、製造販売後の副作用報告の結果が追記された。	アメリカ
93	アミノ酸・糖・電解質・ビ タミン(1-1) 高カロリー輸液用総合ビ タミン剤(7)	豪TGAは、ピリドキシン(VB6)について、1日50 mg未満の服用やVB6を含む製品を2つ以上服用している消費者において末梢性ニューロパチーが発現する可能性があることから、現在検討中である旨、公表した。	オーストラリア
94	ロピニロール塩酸塩	ロピニロール塩酸塩の欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 Special Warnings and Precautions for UseのDopamine Agonists Withdrawal Syndrome (DAWS)の項に、衝動制御障害の併存やドパミンアゴニストの高用量がDAWSのリスク因子である旨、DAWSはレボドパに反応しない旨、症状が発現した場合、一時的に投与量を戻すべきとの旨が追記された。	欧州連合

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
95	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	豪TGAは、過量摂取による毒性発現の防止を目的として、容器あたり10gを超えるアセトアミノフェンを含む経口液剤を、薬局取扱薬から薬剤師取扱薬にアップスケジューリングすることを決定し、その施行日を2020年6月1日とした。	オーストラリア
96	D - マンニトール D - ソルビトール・D - マンニトール	マンニトール20%注射液の米国添付文書が改訂され、Warnings等の項において記載整備が行われた。	アメリカ
97	アピラテロン酢酸エステル	【第1報】 CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に低血糖が追記され、糖尿病に対してピオグリタゾン又はレパグリニドを投与中の患者において、本剤及びプレドニゾン又はプレドニゾンを併用した際に、低血糖を発現した症例が報告された旨、糖尿病患者では血糖値モニタリングを行う旨が追記された。 ・Interactionsの項に、CYP2C8によって代謝される薬剤の例としてピオグリタゾン及びレパグリニドが追記された。また、CYP2C8により代謝される薬剤と本剤を併用した場合に、CYP2C8により代謝される薬剤の曝露量の臨床的に意義のある増加は見込まれない旨の記載が削除された。 【第2報】 欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は【第1報】のCCDS改訂内容と同様。	オランダ
98	セルリポナーゼ アルファ(遺伝子組換え)	欧州添付文書及び米国添付文書が改訂された。主な改訂点は以下のとおり。 ・欧州添付文書のSpecial Warnings and Precautions for Useにアナフィラキシーが追記された。Undesirable Effectsのアナフィラキシーの頻度情報がCommonへ変更された。 ・米国添付文書のWarnings and Precautionsにアナフィラキシーを含む過敏症が報告されている旨が追記された。Undesirable Effectsにアナフィラキシー反応が追記された。	欧州連合
99	アロプリノール	欧州PRACはidelalisibの欧州添付文書のSpecial Warnings and Precautions for Use, Undesirable Effectsにおいて、ベンダムスチン、リツキシマブ、アロプリノール、アモキシシリン、スルファメトキサゾール/トリメトプリムとの併用時に好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)が報告されている旨を追記するよう勧告した。	欧州連合
100	B型肝炎ウイルス表面抗原キット	特定ロットの中国流通用の製品において製品ラベルに記載された販売名に誤りがあることが判明した。製品の性能に影響はない。中国で顧客へ製品性能に影響ないため、使用を継続するよう情報提供を行った。	アメリカ、中国
101	メトレキサート	メトレキサート錠について、米国添付文書の改訂。 ・Warnings and Precautions、Drug Interactionsの項に、NO麻酔は、メトレキサートの効果を高め、毒性が強くなる可能性があるため、併用は避ける旨の注意喚起の追加。 ・Physicians Labeling Ruleに伴う記載形式の変更。	アメリカ
102	プロモクリブチンメシル酸塩	プロモクリブチンメシル酸塩の米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and PrecautionsのImpulse Control/Compulsive Behaviorsの項に衝動制御障害に関する記載が追記された。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に衝動制御障害(病的賭博を含む)が追記された。	アメリカ

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
103	セベラマー塩酸塩	米国添付文書のWarnings and Precautionsの胃腸障害の項に以下が追記された ・臨床試験では、嘔下障害、重度の便秘を含む重度の胃腸運動障害又は大規模な胃腸手術の既往のある患者は含まれていなかった旨 ・出血性消化管潰瘍、大腸炎、潰瘍、壊死が報告されている旨 ・炎症性疾患は本剤の中止により解消する可能性があり、重度の胃腸症状を発症した患者では本剤継続について再度評価する必要がある旨	アメリカ
104	アテノロール	CDSが改訂が改訂され、Pregnancy and lactationの項に妊娠中の投与による胎児成長遅延、流産、早期分娩についての報告がある旨、追記された。	イギリス
105	フィルグラスチム(遺伝子組換え)	長期安定性試験の12ヶ月目において、特定ロットに不溶性異物(分析の結果、内因性たんぱく質と同定された。)が発見され、回収を行った。	台湾、中国
106	フルオロウラシル	Brivudineの欧州添付文書が改訂され、Contraindications、Special Warnings and Precautions for Use及びInteraction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項等に、フッ化ピリミジン製剤を最近投与した、現在投与中である、又は4週間以内に投与予定である患者に対して、Brivudineは投与してはならない旨が追記された。	オランダ
107	フルオロウラシル	Brivudineの独国添付文書が改訂され、Contraindications、Special Warnings and Precautions for Use及びInteraction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項等に、フッ化ピリミジン製剤を最近投与した、現在投与中である、又は4週間以内に投与予定である患者に対して、Brivudineは投与してはならない旨が追記された。	ドイツ
108	フィルグラスチム(遺伝子組換え)	製造販売業者は、core-RMPの定期見直し時に、Important Identified Risksの項目に「糸球体腎炎」を追記し、Important Identified Risksの項目に「毛細血管漏出症候群」を追加した。	アメリカ
109	エストラジオール・レボノルゲストレル エストラジオール エストリオール エストラジオール吉草酸エステル テストステロンエナント酸エステル・エストラジオール吉草酸エステル エストラジオール・酢酸ノルエチステロン	【第1報】 欧州PRACは、ホルモン補充療法(HRT)による乳癌リスクについて、製品情報に以下の内容を改訂するよう勧告した。 ・エストロゲン単独療法とエストロゲン・プロゲステリン併用療法の場合、約3年使用後に乳癌リスクが高くなり、HRT中止後に時間の経過とともに減少し、ベースラインの値に戻るまでに要する時間は過去のHRTの使用期間に依存する旨、HRTを5年以上継続した場合乳癌リスクが10年以上持続する可能性がある旨 ・結合型エストロゲン・バゼドキシフェン配合剤の場合は、乳癌リスクへの影響は不明であるが結合型エストロゲンが含まれているためエストロゲン単独療法と同様の情報の更新が必要である旨 ・tiboloneを含むHRTの場合、中止後のデータはないが、同様のリスクを除外することはできない旨 ・低用量経膈エストロゲンは乳癌の既往歴のない女性では乳癌リスクの増加を示すエビデンスがない旨 【第2報】 HRTに使用される製品の欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Special Warnings and Precaution for Useの乳癌の項に、大規模メタアナリシスの結果から、上昇したリスクは投与中止後に時間の経過とともに減少しベースラインの値に戻るまでに要する時間は過去のHRTの使用期間に依存される旨、HRTを5年以上継続した場合乳癌リスクが10年以上持続する可能性がある旨が追記された。	欧州連合 イギリス

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
110	パチシランナトリウム	CCDSが改訂され、Adverse Reactionsの項のInfusion-Related Reactions (IRRs) に「そう痒症」が追記された。	アメリカ
111	フィナステリド	米国において、特定の製造販売業者の特定の製剤の特定の1ロットに、未承認で、FDAが承認している他のミノキシジル製剤よりも多量のミノキシジルが含有していたことから、Consumer Levelで自主回収された。	アメリカ
112	バルプロ酸ナトリウム	英国で新型コロナウイルス感染症流行下における妊娠防止プログラムに関するガイダンスが発出され、ガイダンスにはバルプロ酸の服用開始時の注意点、バルプロ酸を服用している患者さんへの定期的なサポートの必要性とそのサポート方法、自宅における妊娠検査、副作用発現時の報告の必要性などについて記載されている。	イギリス
113	セクキヌマブ(遺伝子組換え)	欧州添付文書の改訂。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項に炎症性腸疾患に関する記載が追加された。	スイス
114	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)[後続2]	欧州PRACより、欧州添付文書を改訂するよう勧告を行った。主な内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Useにおいて以下内容が追記された；「皮膚アミロイドーシス及びリポジストロフィー発現のリスクを軽減するために定期的に注射部位を変更するよう患者に指導すること。皮膚アミロイドーシス及びリポジストロフィーが発現した部位ではインスリンの吸収が遅延し血糖コントロールが悪化するおそれがある。突然注射部位を正常な部位に変更することで低血糖に至ることが報告されている。注射部位を変更した後は血糖をモニタリングすることが推奨され、糖尿病用薬の用量調整も考慮する必要がある。」 ・Undesirable Effectsに頻度不明の副作用として皮膚アミロイドーシスを追記する。注射部位を継続的に変更することで皮膚アミロイドーシス及びリポジストロフィーのリスクを軽減又は予防できる旨を追記する。	オランダ
115	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	韓国添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 ・禁忌の項及び薬物相互作用の項に「デスマプレシン酢酸塩水和物を投与中の夜間多尿による夜間頻尿患者」が追記された。 ・副作用の項にB型肝炎ウイルスの増殖による肝炎が追記された。 ・一般的注意の項に、B型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがあるため、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意する旨が追記された。	韓国
116	インフリキシマブ(遺伝子組換え) インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続1] インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続3]	インフリキシマブ(遺伝子組換え)の米国添付文書の改訂。 ・Warnings and Precautions、Vaccinationsの項で、「小児にはインフリキシマブの治療開始前に全てのワクチン接種をすることが推奨される。ワクチン接種からインフリキシマブの投与開始までの期間は最新のワクチンのガイドラインに従いあけること」の記載が「小児及び成人患者においてインフリキシマブの投与開始前には、最新のワクチンのガイドラインに従ってワクチン接種を行うこと」との記載に変更になった。 その他、内容は同様で記載形式の変更。	アメリカ
117	イピリムマブ(遺伝子組換え)	ニボルマブの欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項に、ニボルマブ単独又はニボルマブとイピリムマブ併用投与時に血球貪食性リンパ組織球症が報告されている旨が追記された。 ・Undesirable Effects(ニボルマブとイピリムマブ併用投与)の項に血球貪食性リンパ組織球症が追記された。	欧州連合



外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
118	コルヒチン	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。 ・Adverse Reactionsの項において記載されている副作用は「規模が不確かな集団から自発的に報告されているため、その頻度を確実に推定すること、薬物曝露との因果関係を立証することは困難である」旨が追記された。 ・Use In Special Populationsの項において、生殖能を有する女性及び男性、授乳婦、妊婦の注意喚起がPLLR様式に変更となった。小児の項において、痛風を有する小児患者への有効性及び安全性は確立されていない旨が追記された。	アメリカ
119	ペグビソマント(遺伝子組換え)	CCDSが改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 ○Special Warnings and Precautions for Useが改訂され、「先端巨大症の疾患コントロールは妊娠中に改善する可能性があり、妊娠中はIGF-1値に従い本剤の投与量を調整する必要がある」旨が追記された。 ○Fertility, Pregnancy and Lactationが改訂され、以下の内容が追記された。 ・妊娠の可能性のある女性について、以下のとおり本剤は妊娠可能性に間接的に影響を与える可能性があるため潜在的なベネフィットが胎児へのリスクを上回る場合にのみ使用すること。 ・ウサギを用いた生殖毒性試験では本剤の最高推奨用量の6倍までの用量では催奇形性のエビデンスは認められなかった。 ・妊婦を対象とした試験は実施されていない。 ・妊娠中に本剤を使用する際、特に1st trimesterにおいてはIGF-1値を注意深く観察すること。用量調整が必要な場合がある。 ・本剤の治療効果によりIGF-1濃度が減少することで、女性患者では生殖能が改善する可能性がある。必要に応じて避妊に関する注意喚起を行うこと。 ○Preclinical Safety Dataが改訂され、ラットを用いた皮下発癌性試験において、注射部位の悪性線維性組織球腫(MFH)の発現が認められた旨、及びウサギを用いた生殖毒性試験では催奇形性の効果は認められなかったものの、10 mg/kg/日の投与では着床後の吸収胚数の増加が認められた旨が追記された。	アメリカ
120	インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続3]	インフリキシマブ(遺伝子組換え)の米国添付文書の改訂。 ・Warnings and Precautions, Vaccinationsの項で、「小児にはインフリキシマブの治療開始前に全てのワクチン接種をすることが推奨される。ワクチン接種からインフリキシマブの投与開始までの期間は最新のワクチンのガイドラインに従いあけること」の記載が「小児及び成人患者においてインフリキシマブの投与開始前には、最新のワクチンのガイドラインに従ってワクチン接種を行うこと」との記載に変更になった。 その他、内容は同様に記載形式の変更。	アメリカ
121	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	仏ANSMは、スペイン医薬品庁(AEMPS)から、ヒドロキシクロロキンで治療されたCOVID-19患者における精神病の急性症状、自殺企図または自殺を含む神経精神疾患の発現について連絡を受け、この点について以下のとおり述べている。 ・これらの神経精神疾患は、主に治療の最初の数日間に高用量で発現し、精神疾患の既往歴のない患者を含んでいる。 ・神経精神疾患のリスクは、ヒドロキシクロロキンとクロロキン(精神病、緊張、不眠症、うつ病など)ですでに知られており、パンデミックと封じ込めの状況下で悪化する可能性がある。 ・ヨーロッパレベルで評価を実施中である。 ・このリスクを考慮し、ヒドロキシクロロキンまたはクロロキンを使用した臨床試験のスポンサーおよび研究者に監視を依頼した。	フランス

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
122	リュープロレリン酢酸塩	リュープロレリン製剤の調製及び投与におけるハンドリングエラーを回避するための措置が欧州PRACより推奨された。主な内容は以下のとおり。 ・医療専門家のみが調整及びリュープロレリン製剤の患者への投与を行うこと。 ・一部の製剤については、現行のデバイスを、取扱いがより容易なデバイスに変更すること。	オランダ
123	イピリムマブ(遺伝子組換え)	ニボルマブのCCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Postmarketing Experienceの項に、ニボルマブ単独又はニボルマブとイピリムマブの併用投与時に心筋炎が報告されている旨が追記された。	アメリカ
124	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	欧州添付文書が改訂され、Special Warnings and Precautions for Useの肺臓炎の項に、免疫関連肺臓炎以外の原因を除外した上で診断する旨が追記された。	スイス
125	ポリコナゾール	欧州添付文書が改訂される。主な改訂内容は以下の通り。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項に副腎系事象に関する新たな警告を追加する。	欧州連合
126	ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチンカルシウムの米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and PrecautionsのSkeletal Muscle Effectsの項及びDrug Interactionsの項に、併用によりミオパチーのリスクが増加する薬剤として、ダロルタミド、レゴラフェニブ、ソホスブビル/ベルパタスビル/voxilaprevir、ダサブビル/オムビタスビル/パリタプレビル/リトナビル、エルバスビル/グラゾプレビル、ソホスブビル/ベルパタスビル、グレカプレビル/ピブレンタスビル、レジバスビル含有製剤が追記された。	アメリカ
127	レボドパ	レボドパ・カルビドパ水和物(経腸用液)の米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 Warnings and PrecautionsのGastrointestinal and Gastrointestinal Procedure-Related Risksの項の医療機器関連の消化管合併症の事象に関する記載に、膿瘍、肺炎、敗血症が追記された。	アメリカ
128	フィルグラスチム(遺伝子組換え)[後続2]	欧州EMA、CHMPIは、ニードルカバーに天然ゴム誘導体を使用している特定の製品の欧州添付文書のSpecial Warnings and Precautions for Useの項に、天然ゴム誘導体に関する注意喚起を追記する勧告を发出した。	欧州連合
129	ゲムシタピン塩酸塩	CSIが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Undesirable Effectsの項に血栓性微小血管症が追記された。	アメリカ
130	カナグリフロジン水和物 テネリ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配合剤	【第1報】 カナグリフロジン・メトホルミン配合剤の欧州添付文書が改訂され、Special Warnings and Precautions for Useにおいて、中等度から重度に腎機能が低下し、インスリンを必要とする患者では糖尿病性ケトアシドーシスのリスクがより高まる旨が追記された。 【第2報】 企業見解の修正。	オランダ
131	バルプロ酸ナトリウム	米国添付文書が改訂され、Use in Specific PopulationsのPregnancyの項に、子宮内曝露による注意欠陥/多動性障害(AD/HD)リスク上昇が追記された。	アメリカ

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
132	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	<p>仏ANSMは、WHOと連携した国際的なヒドロキシクロロキンの SOLIDARITY試験における、COVID-19患者の新たな組み入れの一時中断に関する科学委員会の見解の通知を受け、当該臨床試験における本剤の全体的なベネフィット/リスクの再評価を保留とした。また予防措置として、ヒドロキシクロロキンの仏で実施されている臨床試験への患者の組み入れを一時中断する手続きを開始した。</p> <p>欧州EMAはchloroquine又はヒドロキシクロロキンにより発現する可能性のある重篤な副作用を考慮し、これらの医薬品を投与されているCOVID-19患者を注意深く監視すること等について医療専門家に再度注意喚起した。</p> <p>その内容は、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・COVID-19患者への有効性は実証されていない。</li> <li>・複数のCOVID-19の観察研究において、既知の副作用である心疾患リスク(不整脈や心停止など)の増加と関連していると報告されている。</li> <li>・医療専門家は、承認された適応症で推奨されているより高用量で投与した場合、またはアジスロマイシン等の特定の抗生物質と併用した場合、心拍リズムの異常が生じる可能性が高いこと、もしくは重症化する可能性があることに注意する必要がある。</li> <li>・一部のEU加盟国の臨床試験及びWHOの大規模共同臨床試験(Solidarity Trial)は一時中断もしくは中止されていること。</li> <li>・現時点ではchloroquine及びヒドロキシクロロキンは、COVID-19の治療または予防のための臨床試験、もしくは厳重な監視下にある入院患者におけるnational emergency use programにおいてのみ使用するべきであること。</li> </ul>	フランス、欧州連合
133	パップ剤(4-12)	<p>カプサイシン含有パッチ製剤(8%含有、効能は帯状疱疹後神経痛)の米国添付文書の改訂。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Warnings and Precautions、意図しないカプサイシン曝露による重度の刺激感の項、適用しない部位に眼、粘膜部位の追加、本剤を使用した後に眼、粘膜に触ることで意図しない曝露が起こりうること、使用するときにはニトリル手袋を着用すること、刺激感がでた場合は冷たい水で洗うことに関する記載の追加。</li> <li>・Adverse Reactionsに眼、皮膚、気管支、粘膜部位への意図しない曝露による重度の刺激感の追加。</li> </ul>	アメリカ
134	アロプリノール	米国においてアロプリノール含有製品の一部ロットの回収が行われた。	アメリカ
135	エスタロプラムシュー酸塩	<p>欧州添付文書が改訂され、以下の内容が追記された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Special Warnings and Precautions for Useに閉塞隅角緑内障の項が新設され、本剤を含む選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)の散瞳作用により眼内圧上昇および閉塞隅角緑内障を生じる可能性があること、閉塞隅角緑内障の患者および緑内障の既往歴のある患者に投与する際は注意することを記載する。</li> </ul>	デンマーク
136	ベムラフェニブ	<p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Drug Interactionの強力なCYP3A4阻害剤との併用を避ける旨の記載に、やむを得ず強力なCYP3A4阻害剤と併用する場合は、ベムラフェニブの減量を検討する旨が追記された。</li> <li>・Clinical PharmacologyのPharmacokineticsのDrug Interaction Studiesの項に、強力なCYP3A4阻害剤であるイトラコナゾールとベムラフェニブを併用した際、定常状態におけるベムラフェニブのAUC及びCmaxが約40%増加した旨が追記された。</li> </ul>	スイス
137	フルデオキシグルコース(18F)	加HCは、海外企業のフルデオキシグルコースの特定ロットについて、含有エタノール量が規格外であったことから自主回収を開始した旨、公表した。	カナダ

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
138	ニンテダニブエタンスルホン酸塩	ニンテダニブエタンスルホン酸塩(癌領域の効能を有する薬剤)について、MAHは欧州PRACから以下の添付文書改訂の勧告を受けた。 ・Special Warnings and Precautions for Use:の好中球減少と敗血症の項の既存の記載に「致死的な症例も含む」の追記。 その他、Patient Information Labelingの好中球減少及び敗血症の徴候として、発熱に加え、寒気、急速な呼吸、速い動悸の追記。	ドイツ
139	ジクロフェナクナトリウム	ジクロフェナク製剤のCCDSが改訂され、注射部位反応に関連してWarnings and Precautions、Adverse Drug Reactionsに薬剤性塞栓性皮膚症(ニコラウ症候群)が追加された。	スイス
140	イブルチニブ	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Postmarketing Dataの項に記載されている肝不全に、致死的な転帰に至った症例が報告されている旨の注釈が付記された。	アメリカ
141	メトホルミン塩酸塩	米国FDAは、一部の製造販売業者のメトホルミン製剤におけるN-nitrosodimethylamine (NDMA)量が1日摂取許容量の限度を超えていることが判明したと発表し、患者および医療専門家に警告を行った。米国FDAは各製造販売業者に回収勧告を通知し、各製造販売業者は自主回収を行った。	アメリカ
142	モルヒネ塩酸塩水和物 モルヒネ硫酸塩水和物 トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤 フェンタニルクエン酸塩 フェンタニル	TGAは、消費者における連日のオピオイドに関連した入院・死亡の危害低減を目的に、引き続き規制の変更措置を発出している。今回示された具体的な事項は以下のとおり。 ・即時放出型オピオイドの使用はより少量からとする事で、痛みの緩和後に残ってしまう未使用薬によるリスクを軽減する ・オピオイド処方による潜在的な副作用を製品情報に追加する ・処方者と消費者がオピオイドの仕様に伴う潜在的なリスクとそれを最小限に抑える方法について情報を得られるようにする ・オピオイドの適応症を更新し、患者への投与はリスクを上回る場合のみとする また、TGAは規制変更に関してよくある質問への回答を含む資料(「消費者、患者、介護者向け情報」、「処方者及び医療専門家向け情報」)を作成した。	オーストラリア
143	アスピリン・ボノプラザン フマル酸塩配合剤 ボノプラザンフマル酸塩 ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物 クラリスロマイシン ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物 メトロニダゾール	マレーシア当局は、pantoprazol使用時の、顕微鏡的大腸炎発現について、欧州EMAにおける添付文書追記の情報を受け、PPIクラスで関連情報に留意するよう医療従事者へ勧告した。	マレーシア
144	モンテルカストナトリウム	ベルギー規制当局は、欧州添付文書のSpecial Warnings and Precautions for Useの項に記載のある精神神経系事象に関する記載内容をDear Healthcare Provider Letterにて、医療従事者に向けて発信した。	ベルギー

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
145	プラバスタチンナトリウム	<p>プラバスタチン・フェノフィブラート配合剤の欧州添付文書の改訂が指示された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Undesirable Effectsの項に、皮膚筋炎、苔癬型皮疹、全身性エリテマトーデスが追記される。</li> <li>・Special Warnings and Precautions for Use及びInteraction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項に、グレカプレビル・ピブレンタスビルとの併用に関する注意喚起が追記される。</li> <li>・Special Warnings and Precautions for Use及びInteraction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項に現行記載のある、フシジン酸との併用及び横紋筋融解症のリスクについて、内容が更新される。</li> </ul>	欧州連合
146	タクロリムス水和物	<p>欧州EMAのPRACは、承認取得者からの、複数の臨床試験成績に基づく、以下の提案に同意した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・欧州添付文書に関して、現状の悪性腫瘍の発生に関するWarningsの記載の修正を行い、Undesirable Effectsとしての悪性腫瘍の記載を削除する。</li> <li>・RMPに関して、重要な潜在的リスクから小児における適応外使用を削除し、重要な不足情報から2歳未満の小児を削除する。また、自発報告から因果関係を評価することの限界を考慮し、リンパ腫及びリンパ節腫脹を対象とした追跡調査票を廃止する。</li> </ul>	オランダ
147	リツキシマブ(遺伝子組換え)[後続2]	<p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Warnings and PrecautionsのInfusion-Related Reactionsの項に、メチルプレドニゾロンの前投与が推奨される旨が追記された。</li> <li>・Warnings and PrecautionsのImmunizationの項に、投与にあたっては患者のワクチン投与状況を確認する旨が追記された。</li> <li>・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、壊疽性膿皮症が追記された。</li> <li>・Lactationの項に、投与中及び最終投与6ヶ月以内は授乳をしないよう患者に伝える旨が追記された。</li> <li>・Females and Males of Reproductive Potentialの項に、妊婦に投与した場合、胎児毒性があらわれる旨が追記された。</li> </ul>	アメリカ
148	メトホルミン塩酸塩	<p>韓国において一部の製品においてN-nitrosodimethylamine (NDMA) が検出されたため自主回収が行われた。</p>	韓国
149	アジスロマイシン水和物	<p>【第1報】 加HCは、chloroquine及びヒドロキシクロロキンの安全性に関する情報提供をした。内容は以下の通り。 chloroquine及びヒドロキシクロロキンは、重篤な心調律異常を含む重大な副作用を引き起こす可能性がある。これらの副作用のリスクは、高用量で、又は抗生物質アジスロマイシンなどの他の薬剤と併用した場合に増加する可能性がある。患者は、医師の管理下でこれらの薬を使用する必要がある。加国ヘルスカナダは、処方箋なしでCOVID-19の予防や治療のためにchloroquineやヒドロキシクロロキンを直接購入して使用している人がいるのではないかと懸念している。</p> <p>【第2報】 米国FDA及び欧州EMAでも同様の情報提供がされた。</p>	アメリカ、欧州連合、カナダ
150	エミシズマブ(遺伝子組換え)	<p>加HCが発行するHealth Product Info Watchにヘムライブラに関する情報が掲載された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重度のCOVID-19感染症例において、病状の進行に伴い播種性血管内凝固症候群(DIC)様のCOVID-19関連凝固障害を発症することがある。</li> <li>・ヘムライブラはDICの診断及びモニタリングに用いられる凝固検査(凝固一段法)に影響を及ぼすことが知られている。</li> </ul>	カナダ

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
151	コデインリン酸塩水和物 (1%以下)	豪TGAは、豪においてオピオイドの使用により、毎日150例近い入院と14例の救急科への入院、3例の死亡が報告されていることを受け、オピオイド処方箋薬による危害低減を目的とした多数の規制変更を実施しており、Opioids Regulatory Communications Committeeとの協議の下、規制変更に関してよくあるQ&A(患者向け、医療専門家向け)を作成したことを公表した。影響を受ける製品はトラマドール、タペンタドール、コデイン、ブプレノルフィン、ヒドロモルフォン、モルヒネ、オキシコドン、フェンタニル、メサドンである。	オーストラリア
152	ペルツズマブ(遺伝子組換え)	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Posology and Method of Administrationの項に、65歳以上の患者と65歳未満の患者で、本剤の有効性に全体的な差は認められなかった旨が追記された。 ・Effects on Ability to Drive and Use Machinesの項に、本剤は自動車の運転及び機械操作能力に軽度の影響を及ぼす旨、及び投与中に浮動性めまいが発現する可能性がある旨が追記された。 ・Undesirable Effectsの項、65歳以上の患者では、以下の有害事象(全グレード)の発現割合が65歳未満の患者と比較して5%以上高かった旨が追記された。:食欲減退、貧血、体重減少、無力症、味覚障害、末梢性神経障害、低マグネシウム血症、下痢	欧州連合
153	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	米国添付文書に、肝細胞癌に対する効能追加に関する内容が追記された。	アメリカ
154	イリノテカン塩酸塩水和物	米国添付文書がPregnancy and Lactating Labeling Ruleにより改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and PrecautionsのEmbryofetal Toxicityの項及びUSE Inspecific PopulationsのPregnancyの項、胎児毒性が発現する可能性がある旨、動物実験において胎児毒性が認められている旨の記載が更新された。 ・Use in Specific PopulationsのLactationの項、乳汁移行するため、投与中及び最終投与後7日間は授乳しないよう指導する旨の記載が更新された。 ・Use in Specific PopulationsのFemales and Males of Reproductive Potentialの項、避妊について、妊娠可能な女性には投与中及び最終投与後6ヶ月は適切な避妊を行うよう指導する旨、及びパートナーが妊娠する可能性がある男性には投与中及び最終投与後3ヶ月は適切な避妊を行うよう指導する旨が追記された。	アメリカ
155	アトロピン硫酸塩水和物	アトロピンおよびブラリドキシム塩化物の米国添付文書が改訂され、アトロピンの副作用として、以下の内容が追記された。 ・嚥下障害、麻痺性イレウス、急性閉塞隅角緑内障、斑状丘疹状皮疹、点状出血性皮疹、猩紅熱様皮疹、不整脈、心筋梗塞を含む心臓障害が報告されている。 ・アナフィラキシー反応、喉頭痙攣はまれである。	アメリカ
156	ロルラチニブ	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。 ・Drug Interactionsの項にP糖タンパク質の基質となる薬剤との併用により併用薬剤の血中濃度が減少し有効性が減弱する旨が追記された。	アメリカ

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
157	ケタミン塩酸塩	加HCは文献および臨床研究の国際データベースの検索からの情報をレビューし、ケタミン含有製品の使用と肝臓および胆管障害が潜在的に関連していることを下記事項より結論付けた。 ・ケタミンを数時間から数日間使用すると、血液に化学変化が生じ肝機能や胆汁の流れに問題が生じることが示唆された。 ・数ヶ月から数年などの長期間使用すると、肝障害や胆管肥大につながる可能性があるとのこと。 今後HCは製造業者と協力して、すべてのケタミン含有製品のカナダ製品安全情報を更新し、リスクについて公衆および医療専門家に通知する。	カナダ
158	モルヒネ硫酸塩水和物 モルヒネ塩酸塩水和物	欧州EMAのPRACは、モルヒネとP2Y12阻害薬の相互作用リスクについて、モルヒネ及びモルヒネ/シクリジン含有製品の製品情報及び添付文書への追加を勧告した。概要は以下のとおり。 Special Warning and Precautions for Use: 経口P2Y12阻害薬の抗血小板療法 Interactions with Other Medicinal Products and Other Forms of Interaction: 経口P2Y12阻害薬	オランダ
159	ラムシルマブ(遺伝子組換え)	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。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、大動脈を含む動脈瘤、動脈解離及び動脈破裂が追記された。	アメリカ
160	ジクロフェナクナトリウム	スウェーデン当局は、ジクロフェナクの心血管系のリスクがあるという研究報告を受け、ジクロフェナクを含むカプセルおよび錠剤について処方箋が必要な薬剤とした。	スウェーデン
161	コハク酸ソリフェナシン	コハク酸ソリフェナシンの米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Contraindicationの項の過敏症の既往歴のある患者に、報告された事象はアナフィラキシーと血管浮腫が含まれる旨、追記された。 ・Postmarketing Experienceの項に、めまい、尿閉、嘔吐、唾液腺炎が追記された。	アメリカ
162	カフェイン クロルフェニラミンマレイン酸塩 コデインリン酸塩 メチルエフェドリン塩酸塩 セネガ流エキス	カフェイン、クロルフェニラミンマレイン酸塩、コデインリン酸塩、メチルエフェドリン塩酸塩、セネガ流エキスの企業CCDSが改訂され、痛みのためにオピオイドを使用している場合、本剤使用前に医師に相談する旨が追記された。	アメリカ
163	ジノプロストン	欧州PRACはジノプロストンのPSURを評価し、以下の内容が公表された。 子宮破裂や子宮過剰刺激に関連する胎児・新生児死亡の危険因子は推奨されるよりも高い用量または投与が高頻度、帝王切開の既往、オキシトシンの併用として報告されたため、ジノプロストン含有製剤に対し、子宮破裂、胎児や新生児の死亡、子宮出血などの合併症を含む子宮過剰刺激のリスクについて、以下の推奨事項を含め、さらに最小限に抑える方法を検討するよう製造販売業者に求めた。 ・Posology and Method of Administrationの項に、資格のある医療専門家と継続的な監視機能を備えた施設に制限すること。 ・Posology and Method of Administration、Contraindications、Special Warnings and Precaution for Useの表現を強調すること。 ・Undesirable Effectsの項に、子宮破裂、胎児と新生児の死亡、子宮出血などの合併症及び子宮の過剰刺激を含めること。	オランダ

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
164	オキシテトラサイクリン塩 酸塩・ヒドロコルチゾン ヒドロコルチゾン ヒドロコルチゾンリン酸エ ステルナトリウム 酪酸プロピオン酸ヒドロ コルチゾン ヒドロコルチゾンコハク酸 エステルナトリウム	ヒドロコルチゾンのPSURに関する欧州PRACの評価に基づき、徐放錠で副腎機能不全を適応とする製品を除くヒドロコルチゾン全身用製剤の欧州添付文書の改訂が勧告された。改訂内容は以下の通り。 ・Special Warnings and Precautions for Use及びUndesirable Effectsの項に早産時での肥大型心筋症の追記。 ・Undesirable Effectsの項に体重増加の追記。	欧州連合
165	バゾパニブ塩酸塩	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautions及びAdverse Reactionsの項に、腫瘍崩壊症候群が追記された。	アメリカ
166	メトホルミン塩酸塩	加国の一部製造販売業者のメトホルミン錠において、一部のロットでN-nitrosodimethylamine (NDMA) が検出されたため自主回収が行われた。	カナダ
167	トシリズマブ(遺伝子組 換え)	豪添付文書が以下のとおり改訂された。 ・各項で全身性若年性特発性関節炎に対する本剤皮下投与の臨床試験結果が更新された。 ・Dose and Method of Administrationの項で、全身性若年性特発性関節炎(sJIA)、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎(pJIA)の12歳未満の小児に対するプレフィルドシリンジの使用制限に関して追記された。 ・Special Warnings and Precautions for Use、Adverse Effectsの項に肝障害の記載、試験成績が追記された。 ・Special Warnings and Precautions for Useの悪性腫瘍の項に免疫抑制療法を受けている患者は皮膚癌(黒色腫及び非黒色腫)のリスクが増加する旨の内容が追記された。 ・Adverse Effectsの項に、黒色腫及び非黒色腫皮膚癌が報告されていることが追記された。	オーストラリア
168	メキシレチン塩酸塩	豪州における、規格外特定バッチ回収情報。	オーストラリア
169	プラミペキソール塩酸塩 水和物	プラミペキソール塩酸塩水和物のスイス添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautionsの項に、ドパミン調節障害症候群(DDS)が発現する旨、本剤開始前にDDSのリスクについて患者及び家族に説明する旨が追記された。 ・Side EffectsのPsychiatric Disordersの項にDDSが追記された。	スイス
170	レムデシビル	米国FDAのホームページに、レムデシビルのファクトシートを改訂した旨が掲載されている。主な改訂内容は以下のとおり。 ・医療従事者向けファクトシートにおいて、レムデシビルとクロロキンリン酸塩又はヒドロキシクロロキン硫酸塩を併用することにより本剤の抗ウイルス活性が低下するおそれがあるため、これらの併用は推奨されない旨を追記。 投与に関する推奨事項を明確にし、臨床試験から得られた追加の安全性データを提供。 ・患者向けファクトシートにおいて、アレルギー反応に関する追加情報及びクロロキンリン酸塩又はヒドロキシクロロキン硫酸塩を使用している患者は医療従事者に知らせる旨を追記。	アメリカ
171	ドセタキセル水和物	CSIが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Useの重度皮膚有害反応の項に、急性汎発性発疹性膿疱症が追記された。 ・Undesirable Effectsの項に、急性汎発性発疹性膿疱症が追記された。	アメリカ



外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
172	プロルシズマブ(遺伝子組換え)	米国添付文書改訂された。改訂の概要は以下のとおり。 Warnings and Precautions : 網膜血管炎、網膜血管閉塞が追記された。 Adverse Reactions : 網膜血管炎、網膜血管閉塞が追記された。	アメリカ
173	ゾレロン酸水和物	【第1報】 欧州CHMPは急性期反応に関する安全性情報を更新するため、欧州添付文書のSpecial Warnings and Precautions for useの更新を勧告した。 【第2報】 報告企業の見解が追加された。	欧州連合
174	ナトリウム・カリウム配合剤 タカチアスターゼ・生薬配合剤 塩化カリウム 塩化カリウム及び塩化ナトリウム含有一般用医薬品(点眼剤) 炭酸水素ナトリウム含有一般用医薬品	Polyethylen glycol 3350; Potassium chloride; Sodium bicarbonate; Sodium chloride; Sodium sulfate anhydrous配合腸管洗浄剤の米国添付文書が以下のとおり改訂された。 ・Contraindicationsの項に、「胃内容うっ滞」「イレウス」を有する患者への投与が追記された。 ・Warnings and Precautionsの項に、本剤はPolyethylen glycolを含んでおり、過敏症を発現するおそれがある旨が追記された。 ・Adverse Reactionsの項に、臨床的に重要な事象として「腎障害」「大腸粘膜性潰瘍」「虚血性大腸炎」「胃腸障害」「誤嚥」が追記された。また、それ以外のAdverse Reactionsとして「不整脈」「心房細動」「末梢性浮腫」「心静止」「(誤嚥後の)急性肺水腫」「振戦」「痙攣発作」「発疹」「そう痒」「胸部および咽喉絞扼感」「発熱」「血管浮腫」「アナフィラキシーショック」も有害事象の項に追記された。	アメリカ
175	クエチアピンフマル酸塩	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Useに重症皮膚障害が追記され、スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死融解症(TEN)、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)を含む重症皮膚障害が非常にまれに報告されていることが記載された。	欧州連合
176	アキシチニブ	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。 ・Indication and Usage, Dosage and Administration, Clinical Studiesの項等に、アベルマブ又はペムプロリズマブ併用時の腎細胞癌に対する一次療法の効能追加に関する内容が追記された。 ・Warnings and Precautionsの項に、主要心疾患イベント(MACEとして、死亡に至る心臓障害心筋梗塞、うっ血性心不全)が追記された。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、大動脈を含む動脈瘤、動脈解離及び動脈破裂が追記された。	アメリカ
177	セルトラリン塩酸塩	欧州PRACは、欧州添付文書を改訂し、Undesirable Effectsに顕微鏡的大腸炎を追記するよう勧告した。	イギリス

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
178	アバタセプト(遺伝子組換え)	<p>アバタセプトの米国添付文書の改訂。</p> <p>Warnings and Precautions, Concomitant Use with TNF Antagonistsの項名が、Concomitant Use with TNF Antagonists, Other Biologic RA/PsA Therapy, or JAK Inhibitorsに変更された。</p> <p>Warnings and Precautions, Hypersensitivityの項に初回投与以外の投与時にも生じること、数日後に遅れて生じ得ること、過敏症に対する適切なサポート体制をとることが追記された。</p> <p>Warnings and Precautions, Immunizationsの項に、本剤投与前には現行のワクチンガイドラインに応じてワクチン接種を行うことが追記された。</p> <p>Warnings and Precautions, Immunosuppressionの項に、皮膚癌を含む悪性腫瘍が報告されているため、特に皮膚癌のリスクファクターを有する患者では定期的な皮膚の観察が推奨されるとの記載が追記された。</p> <p>Adverse Reactionsの項、細分化して記載されていたものを、Clinical Trials Experience in Adult Patients with RA and PsA, Clinical Trials Experience in Patients with Polyarticular Juvenile Idiopathic Arthritis, Immunogenicity, Postmarketing Experienceの4項目に集約された。</p> <p>Drug Interactionsの項のTNF Antagonists及びOther Biologic RA Therapyの項がImmunosuppressantsへ集約され、併用について十分な経験がないため、推奨されない旨の記載がJAK阻害剤に対しても追加された。</p> <p>Use in Specific Populations, Pediatric Useの項について、臨床試験成績と動物の試験成績で記載分けされた。</p> <p>Use in Specific Populations, Geriatric Useの項に、臨床試験成績で若年者と高齢者で差異は認められていないが、高齢者でより感受性が高い可能性は排他できないとの記載追加。</p>	アメリカ
179	ミルタザピン	<p>欧州PRACは、欧州添付文書を改訂し、Undesirable Effectsに健忘を、Special Warnings and Precautions for UseおよびUndesirable Effectsに好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応を追記するよう勧告した。</p>	欧州連合
180	アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	<p>イタリアで製造されたユナシン-Sについて、調製後に微小粒子状物質が確認されたため、米国でクラス2の自主回収が行われた。</p>	アメリカ
181	ピンクリスチン硫酸塩	<p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Warnings and PrecautionsのEmbryofetal Toxicityの項及びUse in Specific PopulationsのPregnancyの項に、胎児毒性が発現する可能性がある旨、動物実験において胎児毒性が認められている旨の記載が更新された。</li> <li>Use in Specific PopulationsのLactationの項に、本薬が乳汁に移行するかは不明であるが、乳児及び乳汁生成に影響を及ぼす可能性があるため、投与中及び最終投与後1週間は授乳しないよう指導する旨が追記された。</li> <li>Use in Specific PopulationsにFemales and Males of Reproductive Potentialの項が新設され、避妊について、妊娠可能な女性には投与中及び最終投与後6カ月は適切な避妊を行うよう指導する旨、及びパートナーが妊娠する可能性がある男性には投与中及び最終投与後3カ月は適切な避妊を行うよう指導する旨が追記された。</li> </ul>	アメリカ
182	トピラマート	<p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Warnings and Precautionsに重症皮膚障害の項を新設し、スティーヴンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症が報告されていること、発疹が認められた場合に投与を中止すること、重症皮膚障害の場合には投与を再開しないことを追記する。</li> <li>Adverse Reactionsに皮膚障害を追記する。</li> </ul>	アメリカ

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
183	<p>アムロジピンベシル酸塩 アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(1) アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(2) アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(3) アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(4) イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 テルミサルタン テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤</p>	<p>アムロジピンベシル酸塩のカナダの製品モノグラフが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationの項に、左心室の流出路の閉塞(高度の大動脈弁狭窄症等)、急性心筋梗塞後の血行動態的に不安定な心不全が追記された。 ・Warnings and Precautionsの項に、重度の心不全患者(NYHAクラスIIIおよびIV)を対象とした臨床試験において、アムロジピン投与群の肺水腫の発生率は、プラセボ群よりも高かった旨が追記された。</p>	カナダ
184	ボマリドミド	<p>CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・UNDESIRABLE EFFECTSのPost-Marketing Data のInfections and Infestationsの項に進行性多巣性白質脳症が追記された。</p>	アメリカ
185	<p>ベンラファキシン塩酸塩 セルトラリン塩酸塩 フルボキサミンマレイン酸塩 パロキセチン塩酸塩水和物</p>	<p>欧州PRACは、選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬(SNRI)、ボルチオキセチンの使用と分娩後出血発現との関連性に関する評価に基づき、citalopram、desvenlafaxine、エスシタロプラム、fluoxetine、フルボキサミン、ミルナシブラン、パロキセチン、セルトラリン、ベンラファキシン、ボルチオキセチンの添付文書に分娩後出血を追記することを勧告した。</p>	スウェーデン
186	サリドマイド	<p>欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Posology and Method of Administration、Special Warnings and Precautions for Use及びUndesirable Effectsの項に、アレルギー反応及び重度の皮膚反応(アナフィラキシー反応、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、好酸球増加と全身症状を伴う薬疹)に関する注意喚起が追記された。</p>	欧州連合、イギリス
187	<p>シプロフロキサシン塩酸塩水和物 モキシフロキサシン塩酸塩 シプロフロキサシン</p>	<p>南アフリカ当局SAHPRAは、経口フルオロキノロン系薬剤の使用に伴う僧房弁逆流及び大動脈弁逆流の潜在的リスクについて、不均衡分析及びケースコントロールスタディによる検討を行った論文に基づき、フルオロキノロン系の注射剤及び経口剤のすべての製造販売業者は、添付文書を改訂するとともに、Dear Healthcare Professional Letterを發出すべきであると結論づけた。情報提供が求められる内容は以下のとおり。 ・フルオロキノロン系薬剤を処方する前に心エコーを含む心血管検査を徹底すること ・代替治療がない場合以外は僧房弁逆流及び/又は大動脈弁逆流のある患者にはフルオロキノロン系薬剤を処方しないこと</p>	南アフリカ

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
188	セレコキシブ	独BfArMは、インドのSemler Research Center (SRC) Private Ltdの品質管理システムに重大な不備が見つかり、生物学的同等性試験のデータの整合性に懸念が生じたため、セレコキシブの承認を差し止めた。	ドイツ
189	スニチニプリング酸塩	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、大動脈を含む動脈瘤、動脈解離及び動脈破裂が追記された。	アメリカ
190	コデイン含有一般用医薬品	伊AIFAはコデインを含むオピオイド含有一般用医薬品(病院での使用目的のものを除く)の外箱包装に、オピオイドを含むこと、依存性を引き起こす可能性があることを記載するよう、製造販売業者に指示した。	イタリア
191	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	【第1報】 ニュージーランドMedsafeは、医療従事者ヘトラマドールのデータシートが変更された旨のレターを発出した。変更の概要は以下のとおり。 Contraindications:12才未満の小児、18才未満の小児への扁桃摘出術及びアデノイド切除術の術後管理が追記された。 Warnings and Precautions:CYP 2D6代謝、opioid依存、離脱および毒性に関する安全性情報が追記された。 【第2報】 企業コメントの追加であり、内容の変更なし。	ニュージーランド
192	タムスロシン塩酸塩	中国の添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Contraindicationsの項に、「本剤の過敏症がある場合」から「タムスロシンもしくはその他の本剤成分に対する過敏症(薬剤誘発性血管浮腫を含む)」への変更。 ・Adverse Reactionsの項に「スティーブンス・ジョンソン症候群」の追記。	中国
193	ブプレニルフィン ブプレニルフィン塩酸塩	欧州PRAC会合で議論されたシグナルに関するPRACの勧告が掲載された。概要は以下のとおり。 Special Warnings and Precautions for Use, Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interaction:セロトニン作動薬の併用によりセロトニン症候群を起こすことがある旨追記する。	欧州連合
194	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤 フェンタニル タベンタドール塩酸塩	伊AIFAがオピオイド製剤の外箱表面に以下のBoxed Warningの文言を枠付きで記載するよう要請した。 ・本剤はオピオイドを含む ・本剤は依存を引き起こす可能性がある	イタリア
195	アパルタミド	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの虚血性心疾患が、虚血性心疾患及び虚血性脳血管障害に変更された。 ・Adverse Reactionsの項に、臨床試験における虚血性脳血管障害の発現割合が追記された。	アメリカ
196	ドセタキセル水和物	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの皮膚反応の項及びUndesirable Effectsの項に、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹性膿疱症が追記された。	アメリカ
197	ボスチニブ水和物	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse Reactionsの項に甲状腺機能低下症及び甲状腺機能亢進症が追記された。	アメリカ

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
198	クロルマジノン酢酸エステル	仏ANSMは、クロルマジノン酢酸エステルとnomegestrolについて疫学調査に基づき医療従事者と女性に対して、使用とモニタリングに関する勧告を発表した。 主な内容は以下の通り。 ・髄膜腫のリスクを患者に知らせること。 ・個々のリスクベネフィットを考慮して、クロルマジノン酢酸エステルまたはnomegestrol治療の妥当性を再評価すること。 ・使用期間と投与量を最小有効量に制限すること。 ・髄膜腫または髄膜腫の既往がある場合は、nomegestrol、クロルマジノン酢酸エステル、酢酸シプロテロンを使用しないこと。 ・髄膜腫を示唆する症状がある場合は、脳MRIを実施すること。 ・長期治療(5年以上)の場合、35歳以上の女性にMRIによる脳画像検査を実施すること。	フランス
199	カナキヌマブ(遺伝子組換え)	カナキヌマブ(遺伝子組換え)の米国添付文書の改訂、Warnings and Precautionsの過敏症の項に重度の過敏症反応発現した場合には投与を中止し、適切な治療を開始する必要がある旨が追記された。	アメリカ
200	ピタバスタチンカルシウム	米国FDAよりピタバスタチン添付文書の改訂が指示された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and PrecautionsのImmune-Mediated Necrotizing Myopathyの項に、症状として抗HMG-CoA還元酵素抗体の陽性が追記され、また、他のスタチンを開始する前には免疫介在性壊死性ミオパチーのリスクについて検討し、開始後には免疫介在性壊死性ミオパチーの徴候について観察するようにとの旨が追記された。	アメリカ
201	インダカテロールマレイン酸塩・グリコピロニウム臭化物	インダカテロールマレイン酸塩・グリコピロニウム臭化物吸入剤のCCDSが改訂された。 ・Warnings and Precautions、Cardiovascular Effects of beta-agonistsの項、長時間作用性 2刺激剤(LABA)を含有する製品はQT間隔延長を有すること、疑われる患者やQT間隔に影響する医薬品を使用している患者に投与する場合は注意することが追記された。 ・Clinical Pharmacologyの項、インダカテロールマレイン酸塩・グリコピロニウム臭化物が臨床用量でQT間隔延長を引き起こすことは知られていない、が削除された。	スイス
202	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール ドロスピレノン・エチニルエストラジオール ベータデクス レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール テストステロンエナント酸エステル・エストラジオール 吉草酸エステル エストラジオール 吉草酸エステル ノルエチステロン エストリオール デソゲストレル・エチニルエストラジオール	ホルモン補充療法(HRT)に使用される製品の欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Special Warnings and Precaution for Useの乳癌の項に、大規模メタアナリシスの結果から、上昇したリスクは投与中止後に時間の経過とともに減少しベースラインの値に戻るまでに要する時間は過去のHRTの使用期間に依存される旨、HRTを5年以上継続した場合乳癌リスクが10年以上持続する可能性がある旨が追記された。	イギリス 欧州連合
203	グリベンクラミド	米国で販売されている男性強化サプリメントにグリベンクラミドが含有されていたことが発覚されたため回収が行われた。	アメリカ

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
204	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの肝毒性及び出血の項、並びにAdverse Reactionsの項に、小児を対象とした臨床試験における安全性情報が追記された。 ・Use in Specific PopulationsのPregnancyの項の、動物実験において胚胎児毒性が認められている旨の記載が整備された。	アメリカ
205	カンデサルタン シレキセチル	カンデサルタンシレキセチルの米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 Use in Specific PopulationsのPregnancyの項の記載が整備され、以下の非臨床試験のデータが追記された。 ・ラットにおいて妊娠後期から授乳期にカンデサルタンシレキセチル10 mg/kg/day(ヒトにおける最大推奨用量投与時の約2.8倍)以上を経口投与した結果、仔の生存率が減少し、水腎症が増加した。 ・ウサギにおいて妊娠期にカンデサルタンシレキセチル3 mg/kg/day(ヒトにおける最大推奨用量投与時の約1.7倍)を経口投与した結果、妊娠ラットに毒性(体重減少、死亡)がみられたが、仔には影響はなかった。 ・マウスにおいて妊娠期にカンデサルタンシレキセチル1000 mg/kg/day(ヒトにおける最大推奨用量投与時の約138倍)を投与した結果、妊娠マウスにも仔にも影響はなかった。	アメリカ
206	イリノテカン塩酸塩水和物	米国において、イリノテカン製剤がフリップキャップを外す際のクリンプの不具合報告により回収された。	アメリカ

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
207	エストリオール	<p>【第1報】 2019年8月英国MHRAは、閉経後の症状を緩和するために使用されたホルモン補充療法(HRT)と乳癌との関連性について情報提供を行った。主な内容は以下の通り。 ・HRTを1年以上使用した女性では、HRT未使用の女性と比較して乳癌のリスクが高い。 ・新しい研究ではHRTを使用した女性では、HRT非使用の女性と比較して、10年以上リスク増加が持続すると示された。 ・過去にHRTを使用した女性は、乳癌の兆候に注意し乳房に異常が認められた場合は医師の診察を受ける必要がある。</p> <p>2020年5月欧州EMAのPRACは、欧州PRACは、HRTによる乳癌リスクについて、製品情報に以下の内容を改訂するよう勧告した。また、仏ANSMは同様の内容を公表した。 ・エストロゲン単独療法とエストロゲン・プロゲステロン併用療法の場合、約3年使用後に乳癌リスクが高くなり、HRT中止後に時間の経過とともに減少していく旨、HRTを5年以上継続した場合乳癌リスクが10年以上持続する可能性がある旨 ・結合型エストロゲン・バゼドキシフェン配合剤の場合は、乳癌リスクへの影響は不明であるが結合型エストロゲンが含まれているためエストロゲン単独療法と同様の情報の更新が必要である旨 ・tiboloneを含むHRTの場合、中止後のデータはないが、同様のリスクを除外することはできない旨 ・低用量経膈エストロゲンは乳癌の既往歴のない女性では乳癌リスクの増加を示すエビデンスがない旨</p> <p>2020年6月、PRACは、ホルモン補充療法(HRT)に使用される製品の欧州添付文書が改訂するよう勧告した。主な改訂内容は以下の通り。 ・Special Warnings and Precaution for Useの乳癌の項に、大規模メタアナリシスの結果から、上昇したリスクは投与中止後に時間の経過とともに減少しベースラインの値に戻るまでに要する時間は過去のHRTの使用期間に依存される旨、HRTを5年以上継続した場合乳癌リスクが10年以上持続する可能性がある旨が追記された。</p> <p>【第2報】 CMDhは2020年6月に公表した内容と同様の内容を公表した。</p>	フランス、欧州連合、イギリス
208	カボザンチニプリング酸塩	<p>加国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautions及びPost Market Adverse Drug Reactionsの項に、動脈瘤(破裂を含む)及び動脈解離が追記された。</p>	カナダ
209	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	<p>【第1報】 ホルモン補充療法(HRT)に使用される製品の欧州添付文書が改訂するよう勧告された。主な内容は以下の通り。 ・Special Warnings and Precaution for Useの乳癌の項に、大規模メタアナリシスの結果から、上昇したリスクは投与中止後に時間の経過とともに減少しベースラインの値に戻るまでに要する時間は過去のHRTの使用期間に依存される旨、HRTを5年以上継続した場合乳癌リスクが10年以上持続する可能性がある旨が追記された。</p> <p>【第2報】 欧州CMDhは第1報と同様の内容を公表した。</p>	欧州連合

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
210	ニンテダニブエタンスルホン酸塩	<p>【第1報】 加HCは、血管内皮細胞増殖因子受容体チロシンキナーゼ阻害薬の添付文書について、Warnings and Precautions, Post-Market Adverse Drug Reactions及びConsumer Informationの項に動脈解離および動脈瘤のリスクを追加した。</p> <p>【第2報】 米FDAは、FDA Adverse Event Reporting System (FAERS)データベースで特定された重篤なリスクの潜在的なシグナル/新たな安全性に関する四半期報告(2020年1～3月)において、ニンテダニブを含む血管内皮細胞増殖因子受容体チロシンキナーゼ阻害薬における動脈瘤・動脈解離について規制措置の必要性を検討していることを公表した。</p>	アメリカ、カナダ
211	ベリムマブ(遺伝子組換え)	<p>英国において、企業は以下の内容のドクターレターを発出した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・National Institute for Health and Care ExcellenceによるCOVID-19下での自己免疫性疾患に対するガイドラインに基づき、COVID-19の流行中は患者の来院を最小限に留められるよう、静注用製剤を使用する患者については一時的な皮下注製剤の使用を検討すること。</li> <li>・自己投与の検討にあたっては添付文書を参照し、自己注射に関する患者指導を十分に行うこと</li> <li>・必要に応じて、医療従事者の監視のもと皮下注製剤の初回投与を行い、過敏症等の症状が現れないことを確認すること。</li> </ul>	イギリス
212	オンダンセトロン塩酸塩水和物	<p>スイスにおいて承認取得者は、複数の疫学研究の結果を評価した複数の論文の情報に基づき、オンダンセトロン妊娠第一三半期の投与により、口蓋裂リスクが上昇し、先天性心疾患の研究結果に一貫性がなかったという見解を、医療従事者に対し情報提供するとともに欧州添付文書の改訂を行うこととした。</p>	スイス
213	バクリタキセル	<p>スイス規制当局より、情報が共有された。主な内容は以下のとおり。</p> <p>下肢の動脈閉塞性疾患(AOMI)の治療に使用される医療機器に関するメタアナリシスにおいて、対照医療機器による治療群と比較して、バクリタキセル含有バルーン及びステントによる治療群で埋め込み2年目以降の死亡率が上昇することが示唆された。</p>	スイス
214	ノナコグアルファ(遺伝子組換え)	<p>米国添付文書が改訂された。改訂箇所は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Indications and Usageの項のLimitations of Useに、免疫寛容誘導のために本剤を使うことの安全性および有効性は、確立されていない旨が追記された。</li> <li>・Dosage and Administrationの項に、出血に対する長期予防の推奨用量が追記された。</li> <li>・Use in Specific PopulationsのPregnancyの項に、本剤を使用している妊婦に対する薬剤関連のリスク情報はない旨が、また、Lactationの項に、本剤の母乳で育てられた児への影響、母乳生産への影響に関する情報はなく、母親における本剤の臨床的な必要性和本剤または母体の状態による児の潜在的な有害事象を考慮するべきである旨が追記された。</li> <li>・Adverse ReactionsのClinical Trials Experienceの項に、発熱、咳嗽が追記された。</li> <li>・PharmacokineticsのPediatric Patientsの項に、本剤の単回投与を受けた患者のデータを用いた母集団薬物動態解析のデータおよび幼児、小児では青年、成人よりクリアランスが高く、分布容積が大きく、半減期が短く、回収率が低かった旨が追記された。</li> <li>・Clinical Studiesの項に、出血に対する長期予防の情報が追記された。</li> </ul>	アメリカ
215	アキシチニブ	<p>加国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Warnings and Precautions及びPost Market Adverse Drug Reactionsの項に、動脈瘤(破裂を含む)及び動脈解離が追記された。</li> </ul>	カナダ



外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
216	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	スイスにおいて、溶剤バイアルに断片上の粒子の混入が認められ、それによるリスク軽減策が提案された。 カナダにおいて、溶剤バイアルに断片上の粒子の混入が認められ、それによるリスク軽減策が提案された。	スイス、カナダ
217	レボフロキサシン水和物	LEVAQUIN(レボフロキサシンを含有する経口剤及び静注製剤)の米国添付文書が改訂され、Use in Specific PopulationsのLactationの項に、炭疽菌曝露に対する使用においては、母乳育児の発達及び健康上の利点、母親に薬剤を投与する必要性、授乳又は母親の健康状態による子への悪影響を考慮し、授乳を継続することのリスクベネフィット評価が許容される場合がある旨が追記された。	アメリカ
218	チゲサイクリン	タイガシルの米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and PrecautionsにMonitoring of Blood Coagulation Parametersの項を新設し、低フィブリノゲン血症が報告されている旨、フィブリノゲンを含むベースラインの血液凝固パラメータを入手して、タイガシルの投与中は、定期的なモニターを継続する旨を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に低フィブリノゲン血症を追記。 ・Drug InteractionsにCalcineurin Inhibitorsの項を新設し、タクロリムスもしくはシクロスポリンといったカルシニューリン阻害剤をタイガシルと併用すると、カルシニューリン阻害剤の血清トラフ濃度を上昇させることがあるため、タイガシル投与中は、カルシニューリン阻害剤の血清中濃度をモニタリングすべきである旨を追記。	アメリカ
219	ベンザルコニウム塩化物 クロルヘキシジングルコン酸塩 エタノール クロルヘキシジングルコン酸塩	【第1報】 加HCは、手指消毒剤での使用が許可されていない、工業グレードのエタノールを使用して製造された手指消毒剤の回収を行っている。 【第2報】 措置内容に追加・変更なし。	カナダ
220	フルデオキシグルコース(18F)	豪TGAは、海外企業のフルデオキシグルコースの特定バッチにおいて、バイアルの亀裂が確認されたため自主回収する旨、公表した。	オーストラリア
221	チカグレロル	加HCにおいて、本剤使用による不整脈発現について、モノグラフ改訂の検討を行うとの報告があった。	カナダ
222	スニチニブリンゴ酸塩	カナダ添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautions及びPost Market Adverse Drug Reactionsの項に、動脈瘤(破裂を含む)及び動脈解離が追記された。	カナダ
223	エタネルセプト(遺伝子組換え)	エタネルセプト(遺伝子組換え)の先発品のCCDSが改訂され、Undesirable Effectsに頭痛、炎症性腸疾患が追加された。	アメリカ

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
224	プロスマブ(遺伝子組換え)	米国において、腫瘍性骨軟化症の適応が追加されたことに伴い添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの高リン酸血症及び腎石灰沈着症リスクの項に、「腫瘍の治療を受ける患者においては本剤投与を中断し、高リン酸血症をあらかじめ予防すること」が追記された。 ・Adverse Reactionsの項に、腫瘍性骨軟化症の臨床試験成績が追記された。免疫原性の項に、本剤の臨床試験における抗薬物抗体及び中和抗体の発現率について記載された。また、市販後の項が新設され、本剤投与後の小児くる病患者において血中リン増加が認められた旨が追記された。 ・Use in Specific Populationsの項において、Pediatric Useの項が新設され、腫瘍性骨軟化症の2歳以上の小児患者における安全性と有効性は、同適応に対する成人を対象とした臨床試験、及びくる病患者(成人・小児)のPKPDデータから裏付けられることが追記され、2歳未満の腫瘍性骨軟化症患者では安全性と有効性は確立されていないことが追記された。	アメリカ
225	デスマプレシン酢酸塩水和物	【第1報】 デンマークで、デスマプレシンスプレーの特定バッチについて、液量の低下と有効成分の濃度の上昇が確認されたことから、全製品の自主回収を開始した。 【第2報】 英国MHRA、加HCにおいても、自主回収する旨、公表された。	デンマーク、イギリス、カナダ
226	ラブリズマブ(遺伝子組換え)	企業中核データシートのSpecial Warnings and Precautions for UseのOther Systemic Infectionsの項に、淋菌を含む髄膜炎菌以外のナイセリア菌感染症が追加された。	アメリカ
227	スマトリプタンコハク酸塩	スマトリプタンコハク酸塩の米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 Warnings and PrecautionsのCerebrovascular Eventsの項の、非典型的な症状を呈する患者では、他の可能性のある重篤な神経学的状態を除外すること、脳梗塞や一過性脳虚血発作では本剤は禁忌であるとの記載に、「片頭痛または群発頭痛との診断を受けていない患者」が追記された。	アメリカ
228	無水エタノール	米国において、メタノール汚染されたエタノール含有手指消毒剤の流通が認められ、有害事象が複数報告されたことを受け、国民に対する警告及びリコール対象製品リストが公表された。	アメリカ
229	無水エタノール	カナダにおいて、テクニカルグレードのエタノールを含有する特定の手指消毒剤のリコールが公表され、国民に対してこれら製品の使用中止が警告された。	カナダ
230	シルデナフィルクエン酸塩	【第1報】 肺動脈性肺高血圧症の成人患者を対象に、シルデナフィルが死亡率に及ぼす影響を検討した海外臨床試験の中間解析結果について、データモニタリング委員会はレビューを行った結果、主要評価項目である死亡率に関する80mg投与群と5mg投与群の非劣性は達成されたこと、5mg投与群における死亡率に関して安全性上の懸念があることから、試験の中止を勧告した。 【第2報】 シルデナフィルの製造販売業者は、5mg投与群の患者が安全に中止できるよう、緊急の措置を講じることとした。	アメリカ

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
231	セトロレリクス酢酸塩	【第1報】 カナダにおいて、海外企業のセトロレリクスについて、ストッパーの欠落により非滅菌状態となる可能性があることから、特定ロットの自主回収が行われた。 【第2報】 米国においても、同様の理由で自主回収が行われた。	アメリカ、カナダ
232	抗破傷風人免疫グロブリン	本剤のCCDS改訂(V2)を入手した。 Contraindicationsに「IgA欠損症の患者、検査により抗IgA抗体を有していない場合を除く。(これらの患者は、微量に存在するIgAに対して重症な反応を起こすおそれがある。)」が追加された。	ドイツ
233	マシテンタン	マシテンタンについて、フルコナゾール(中等度のCYP2C9及びCYP3A4の阻害剤)との薬物相互作用が特定されたことから、CCDS改訂及び臨床試験実施中の医療機関へのDear Investigator letterの配布が予定されている。経緯は以下のとおり。 ・これまでに得られたデータからは、マシテンタンの活性代謝物への代謝には主にCYP3A4が関与し、CYP2C8、CYP2C9及びCYP2C19による寄与はわずかであることが示されていた。 ・今般、生理学的薬物動態(PBPK)モデル構築の一環として、マシテンタンの代謝に關するCYP酵素の定量的寄与をin vitroで再評価した。その結果、CYP2C9がマシテンタンの代謝の28%を担っていることが示された。また、フルコナゾール併用時の本薬の薬物動態への影響を、PBPK法を用いて検討した結果、フルコナゾール(400 mg、1日1回)を併用投与すると、マシテンタンの曝露量が3.8倍に増加する可能性があることが推測された。 ・マシテンタンの臨床試験の症例のうち、フルコナゾールやアミオダロン等のCYP2C9及びCYP3A4の阻害剤を併用した症例を特定した。その結果、併用投与による安全性上の懸念は確認されなかった。	アメリカ
234	ヒドロキシカルバミド	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Product-specific warnings and precautionsの項に、鎌状赤血球症に本薬を長期投与した患者において、二次性白血病が報告されている旨が追記された。	アメリカ
235	フィルグラスチム(遺伝子組換え)	企業中核データシートについて、以下の改訂が行われたもの。 ・Special Warnings & Precaution for Useに、化学療法又は放射線療法とfilgrastimの併用療法を受けた乳癌患者における骨髄異形成症候群(MDS)/急性骨髄性白血病(AML)のリスクに関する項目が追記された。 ・Adverse Reactions Sourceに骨髄異形成症候群および急性骨髄性白血病が追記された。	アメリカ
236	ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)	企業中核データシートについて、以下の改訂が行われたもの。 ・Special Warnings & Precaution for Useに、化学療法又は放射線療法とfilgrastimの併用療法を受けた乳癌患者における骨髄異形成症候群(MDS)/急性骨髄性白血病(AML)のリスクに関する項目及び血小板減少に関する項目が追記された。 ・Adverse Reactions Sourceに骨髄異形成症候群及び急性骨髄性白血病並びに血小板減少が追記された。	アメリカ

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
237	ブリナツモマブ(遺伝子組換え)	CDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warning and Precautions for Useの項に、抗CD19治療を受けた後にCD19陰性の疾患を再発した患者も含め、CD19陰性の疾患を有する患者での本剤の使用は推奨されない旨が追記された。 ・Special Warning and Precautions for Useの項に、B前駆細胞急性リンパ性白血病の患者において、急性リンパ性白血病から急性骨髄性白血病に系統転換された症例が報告されているため、急性骨髄性白血病の発現を綿密にモニタリングする旨が追記された。	アメリカ
238	オキサリプラチン	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。 ・Warnings and Precautionsの項に、可逆性後白質脳症候群が追記された。	アメリカ
239	ダラツムマブ(遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsに、Embryo-Fatal Toxicityの項が新設され、妊婦に投与すると胎児に悪影響を及ぼす可能性がある旨、妊娠可能な女性には投与中及び最終投与後3ヶ月は適切な避妊をするよう指導する旨、レナリドミド、ポマリドミド又はサリドマイドとの併用は妊婦には禁忌である旨が追記された。	アメリカ
240	ヘパリンナトリウム	米国添付文書において、Use in Specific Populationsの項にヘパリン製剤の防腐剤ベンジルアルコールの小児等への中毒についての記載が追記された。	アメリカ
241	エポエチン アルファ(遺伝子組換え)	米国添付文書に、米国流通品には使用されているベンジルアルコールに関する注意喚起が追記された。	アメリカ
242	バリシチニブ	バリシチニブの米国添付文書の改訂。 ・Warnings and PrecautionsにHypersensitivityの項が新設され、重篤な事象も含め、血管性浮腫、蕁麻疹、発疹等の過敏症反応が報告されていること、重篤な事象が発現したら投与を中止することが記載された。 ・Adverse Reactions、Postmarketing Experienceの項に、過敏症(発疹、蕁麻疹、血管性浮腫等)が記載された。	アメリカ
243	ペグピソマント(遺伝子組換え)	本剤のCDSが改訂され、Special Warnings and Precautions for Useの項に「本剤は下垂体腫瘍の大きさを縮小させる効果はなく、下垂体腫瘍を有する全ての患者に対して、潜在的な腫瘍の成長を検出するために定期的に監視を行うべきである」旨が追記された。	アメリカ
244	レボドパ レボドパ・ベンセラジド塩 酸塩 レボドパ・カルビドパ水 和物・エンタカボン	欧州CMDhは、レボドパ・カルビドパ経腸用液の添付文書改訂を指示した。改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項に、レボドパ・カルビドパ経腸用液の投与を受けた患者で多発ニューロパチーが報告されていること、治療開始前に多発神経障害の既往又は徴候及びリスク因子について患者を観察し、その後も定期的に観察することの旨が追記された。	オランダ
245	トラスツマブ デルクステカン(遺伝子組)	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Useの間質性肺疾患の項に、間質性肺疾患のグレード別のステロイドによる治療方針が追記された。	アメリカ
246	メサラジン	米国において、小児の潰瘍性大腸炎の効能が追加されたことに伴う添付文書の改訂が行われた。	アメリカ

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
247	スピロラクトン	米国で、ミノキシジル・ピオチン・スピロラクトン配合製剤が、ミノキシジル及びピオチンの増加が認められたことにより、自主回収された。	アメリカ
248	ポリコナゾール	ポリコナゾールのCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項及びInteraction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項において、併用禁忌としてイバブラジンを追加。 ・Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項に、ベネトクラスとの併用は避けるべきである旨を追記。	アメリカ
249	セフトリアキソンナトリウム水和物	セフトリアキソンナトリウムのCSIが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項に、セフトリアキソンと関連性がみられる重度の皮膚有害反応として報告されている事象として、DRESS症候群を追記。 ・Undesirable Effectsの項に、ヤーリッシュ・ヘルクスハイマー反応及びDRESS症候群を追記。	アメリカ
250	メテロンエナント酸エステル	トルコにおいて、ヒドロキシプロゲステロンカブロン酸エステル製剤(販売名:Proluton Depot)との取り違い予防として、本剤の販売名をRimobolanへ名称を変更したにも関わらず、取り違いが発生したため、旧名称品の回収が実施された。	トルコ
251	ダルテパリンナトリウム	米国添付文書が改訂され、Dosage and Administrationの項において、ラテックスアレルギーに関する注意喚起が追加された。	アメリカ
252	ジプロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤 コデインリン酸塩水和物 (1%以下)	CCDSの改訂 ・Precautionsの項に、オピオイドの使用、特に長期間投与/高用量により痛覚過敏が報告されていること、痛覚過敏は減量、中止、他のオピオイドへのスイッチにより改善する可能性があることが追記された。	アメリカ
253	フェンタニル	2020年3月からデンマークで販売されているフェンタニル貼付製剤の外箱に、デンマークの規制で必要とされている赤い警告の三角形が表示されていないことが薬剤師からの報告により判明したため、2020年6月30日に欠陥製品報告書をデンマーク規制当局に提出し、2020年7月7日に当該製剤の全バックの薬局レベルでのリコール指示をデンマーク規制当局より受理した。	デンマーク

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
254	塩化カリウム ブドウ糖 高カロリー輸液用基本 液(5-5) 高カロリー輸液用基本 液(5-4) 維持液(5) 酢酸リンゲル液(ブドウ 糖加) 酢酸維持液(ブドウ糖 加) 維持液(3) 維持液(4) 腹膜透析液(4-7) 腹膜透析液(4-8) 腹膜透析液(4-4) 腹膜透析液(4-5) 腹膜透析液(4-9) 腹膜透析液(4-6) 腹膜透析液(9-1) 腹膜透析液(9-2) 腹膜透析液(9-3) 腹膜透析液(9-4) 腹膜透析液(9-5) 腹膜透析液(9-6) ナトリウム・カリウム配合 剤 塩化カリウム含有一般用 医薬品	カリウム、グルコース含有注射剤の米国添付文書が改訂された。概要は以下のとおり。 ・Contraindicationsに過敏症の既往のある患者、臨床的に重要な高カリウム血症患者、臨床的に重要な高血糖患者を追記 ・Warnings and Precautionsにリフィーディング症候群を追記 ・Adverse Reactions に注射部位反応を追記 ・Drug Interactions に高カリウム血症を引き起こす製品及び血糖コントロール、バソプレシンまたは体液や電解質バランスに影響を与える製品 ・Use in Specific PopulationsのPediatric Useに、安全性プロファイルは成人と同様である旨、低出生体重児では血漿電解質濃度を綿密に観察する必要がある旨、小児では低ナトリウム血症及び低ナトリウム血症脳症を発現するリスクがある旨を追記 ・Use in Specific PopulationsのGeriatric Useに、高齢者では低ナトリウム血症及び低ナトリウム血症脳症を発現するリスクがある旨を追記 ・Use in Specific PopulationsにRenal Impairmentの項を新設	アメリカ
255	レトロゾール	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に、重度の皮膚反応(スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症、薬剤性過敏症症候群/好酸球増加症と全身症状を伴う薬物反応を含む)が追記された。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に重度の皮膚反応が追記された。	アメリカ
256	スマトリプタンコハク酸塩	スマトリプタンの欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Undesirable Effectsの項に外傷性疼痛の増強、炎症性疼痛増強、嚥下障害が追記された。	欧州連合
257	イリノテカン塩酸塩水和物	スイスにおいて医療従事者向けに情報が発出された。主な内容は以下のとおり。 イリノテカンのリポソーム製剤の名称と力価が変更された(イリノテカン塩酸塩、力価:5 mg/mL 遊離塩基イリノテカン、力価:4.3 mg/mL)ことにより、計算ソフトウェアによる投薬過誤が発生する可能性がある。推奨開始用量は、遊離塩基としてのイリノテカン70 mg/m <sup>2</sup> に基づき計算すること。	スイス
258	リファブチン	ミコプティンのCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項に、リファブチンはCYP3Aを誘導するため、ピクテグラビル、リルピピリン、ドラビリン等の抗レトロウイルス薬と併用すると、抗ウイルス薬の血中濃度が低下して作用が减弱し、これら薬剤に対する耐性が発現する可能性がある旨を追記。 ・Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項において、ミコプティンと相互作用を示す薬剤の表にピクテグラビル、リルピピリン、ドラビリンを追記。	アメリカ

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
259	クロピドグレル硫酸塩	欧州PRACより、モルヒネの添付文書においてP2Y12阻害薬との相互作用(胃の排出を抑えP2Y12阻害薬、の吸収を遅らせる)を注意喚起することが勧告がされた。	オランダ
260	ミコフェノール酸 モフェチル	企業中核データシートが改訂され、Clinical ParticularsのUndesirable EffectsのPost Marketingの項にDe novo purine synthesis inhibitors-associated acute inflammatory syndromeが追記された。	スイス
261	デキサメタゾン	シンガポールにおいて、デキサメタゾン口腔用軟膏を含むコルチコステロイド含有製品の添付文書が改訂され、中心性漿液性脈絡網膜症及び霧視等の視覚障害に関する注意喚起が追記された。	シンガポール
262	フェソテロジンフマル酸塩	フェソテロジンのCCDSが改訂され、Undesirable Effectsの項に傾眠が追記された	アメリカ
263	トラネキサム酸	米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に心臓血管手術中の本剤大量使用時の痙攣発作発現にそなえてECGモニタリングの推奨について追記、および非臨床結果であるが、視覚障害の可能性追記、 ・Use in Specific Populationsの項に妊産婦使用についての安全性は不明であることについて、追記された。	アメリカ
264	カルフィルゾミブ	カルフィルゾミブの臨床試験に参加している治験責任医師に向けて、急性膵炎の発現リスクについての注意喚起がなされた。	アメリカ
265	オロパタジン塩酸塩	米国において、オロパタジン点眼剤のWarningに以下が追記された。 ・外用に限ること ・変色や混濁している場合、本剤の成分に過敏症のある場合、コンタクトレンズ関連の異常がある場合には使用しないこと ・容器の先端にはコンタミ防止の観点から触れないこと ・使用前にコンタクトを外すこと ・使用後コンタクト装着までに少なくとも10分は待つこと ・充血しているときはコンタクトを装着しないこと ・使用時に、眼痛、視覚異常、充血が認められた場合、使用後72時間以上にわたりかゆみが持続、悪化する場合は医師に相談すること ・小児の手の届かないところに保管すること	アメリカ
266	パップ剤(4 - 12)	カプサイシン含有パッチ製剤(8%含有、効能は帯状疱疹後神経因性疼痛、糖尿病性神経因性疼痛)の米国添付文書の改訂。 ・Warnings and PrecautionsにSensory Functionの項が新設され、感覚機能の低下が報告されているので、感覚障害のある患者は本剤使用前に臨床的な評価を行うこと、感覚機能の欠如や悪化が認められた場合には使用の継続を再考する旨の記載が追加された。 ・Adverse Reactionsに、感覚機能の低下が追加された。 ・Clinical Trials Experienceに、糖尿病性神経因性疼痛の効能に関する臨床試験内容が追加された。 ・Pregnancy、LactationでPLLRに伴う変更がされた。	アメリカ
267	C-ペプチドキット	メキシコ法人におけるメキシコ国内の薬事販売許可更新申請書の不備により、メキシコ国内の薬事販売許可が取り消された。これに伴い、新たにメキシコ当局から薬事販売許可を取得するまでの間、メキシコの市場に流通する製品の使用中止を連絡する。当該事象による製品の安全性への影響はなく、当該措置はメキシコに流通する製品に限られる。	アメリカ、メキシコ

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
268	クレアチンキナーゼアイソザイムキット	Instructions for Use (IFU)の特定の言語(スペイン語およびスウェーデン語)において、誤表記が確認された。そのため、米国および当該言語によるIFUを使用する地域においては正しい表記を伝えるために顧客案内を実施した。	スペイン、スウェーデン、アメリカ
269	Rh式血液型キット	【第1報】 特定ロットにおいて、直接凝集法による反応が弱い、あるいは予想外に陰性化すると報告を複数入手したことから、出荷後検査の力価試験を実施し、直接凝集法に係るIgM型の抗D抗体の力価低下が判明した。当該ロットにおいて、直接凝集法による試験において偽陰性の結果が生じる恐れがある。この結果を受け、当該ロットの受領者に対し、当該ロットの使用を中止し在庫は廃棄するよう通知した。 【第2報】 根本原因は、原料の受け入れ試験であるELISA法によるIgMの定量的検出方法の不備であった。再発防止策として、原料の受け入れ試験であるELISA法において試験結果のばらつきを防止するため、測定値が標準曲線の中間部分に乗るように希釈倍率を調整し、更に、測定値が検量曲線の範囲外となった場合は原料の希釈倍率を変更し再測定する手順を明記した。有効性の検証は、手順書の改訂から6ヶ月間の製造記録を精査し、IgM濃度の測定が適切であることを確認することにより行う。	アメリカ、カナダ
270	EGFR遺伝子変異検出キット	アッセイのセットアップ中の各混合ステップで試薬の混合が不十分な場合、ごく稀に蛍光アーチファクトが発生することにより偽陽性が0.001%で発生することを確認した。アッセイの各ステップで十分に混合するよう情報提供を行い、また自動解析測定アプリケーションを修正する予定である旨通知した。	ドイツ
271	トロポニンキット	免疫発光測定装置の測定可能な範囲の最大値を超える心筋トロポニン(cTnl)濃度のサンプルを測定すると、試薬パックへのキャリーオーバーが発生する可能性があることが判明した。当該不具合の発生原因は、高濃度サンプルからプローブを介して試薬パックへのコンタミネーションが発生することであり、キャリーオーバーの可能性についてIFUを改訂し注意喚起を行う。	アメリカ、カナダ
272	ゲンタマイシンキット	当該製品の測定直後に特定トロポニンキットの測定を行うと、相互作用によりhigh sensitive トロポニンの測定結果が偽高値となる可能性があることが判明した。免疫発光測定装置のピペッタを介して当該製品のコンジュゲートがhigh sensitive トロポニンのコンジュゲートに入ることにより相互作用が生じるものであり、当該事象と対処方法について情報提供を実施する。なお、シリコン系のコーティングが施されたプローブが取り付けられた装置は、本事象による影響を受けないことが確認されている。	アメリカ、欧州連合、オーストラリア、カナダ
273	カルプロテクチンキット	【第1報】 検体キットのロッド部分の凹凸が4つ存在していることが適合品であるが、4つ以下もしくは破損が生じているロッドを使用した場合に測定値が正しく算出されないことが判明。 【第2報】 ドイツより同様の措置情報が掲載された。	スウェーデン、ドイツ
274	直接ビリルビンキット 血液検査用総ビリルビンキット	海外製造元は、エルトロンボパグ服用患者の測定結果が偽高値又は偽低値を示す場合があり、注意喚起の情報提供を行った。	日本、ドイツ
275	血液検査用免疫グロブリンAキット	海外製造元より、特定ロットで免疫発光測定装置を用いて測定された患者の低濃度検体においてエラーメッセージが表示され、測定結果を出力しない場合がある旨情報提供された。	アメリカ



外国での新たな措置の報告状況  
(2020年4月1日～2020年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国
276	補体成分C3キット 補体成分C4 キット ハプトグロビンキット 血液検査用免疫グロブリンAキット 血液検査用免疫グロブリンMキット	当該製品の使用説明書に記載の高レベルの脂質(トリグリセリド)に対する干渉濃度が適合していないことが判明し、情報提供および添付文書改訂を実施する。	アメリカ
277	血液・尿検査用クレアチニンキット	患者検体の測定時にアセトアミノフェンの代謝産物であるN-アセチル-p-ベンゾキノンイミン(NAPQI)が当該製品の測定結果に干渉しうる可能性を確認した。調査の結果、SPIKE試験では、クレアチニンの測定結果に負のバイアスが示唆された。当該事象について顧客案内を実施し添付文書改訂が予定されている。	欧州連合
278	アミラーゼキット 血液検査用アミラーゼキット	製造元から、当該製品のコントロール試薬に設定されている推定標準偏差(値)よりも各施設で算出された標本標準偏差の方が大きいとの連絡を受けた。調査の結果、本事象は当該製品の値が実際よりも小さく設定されていることが要因であると確認された。そのため、当該製品を使用する地域においては当該事象について顧客に説明を行い、精度管理用コントロール試薬の値を変更した。	アメリカ、イギリス、カナダ、フランス、ドイツ
279	核酸同定・一般細菌キット 核酸同定・ブドウ球菌キット バンコマイシン耐性遺伝子キット 核酸同定・一般細菌キット -ラクタマーゼ遺伝子キット	米国の顧客から当該品において偽陰性判定が発生したという報告があった。当該顧客先から回収した測定装置や納入済みの装置を製造元で調査したところ、測定装置の制御が不十分であり、偽陰性判定をもたらす可能性があることが判明した。そのため、測定装置において、動作不良を検知した場合、ユーザーに警告する機能を持たせたソフトウェアを開発し、納入済の全ユーザーに対してソフトウェアアップデートを実施することにした。	アメリカ、日本
280	直接ビリルビンキット 抱合ビリルビンキット 血液検査用総ビリルビンキット クラスI生化学検査用シリーズ	製造元において、CLSIガイドライン(EP7およびEP37)に基づき当該製品に対するエルトロンボパグの干渉による測定結果への影響を調査したところ、特定ロットに限定されず、正誤差が生じることが確認された。そのため米国および当該製品を使用する地域においては、当該事象について顧客に説明を行うために情報提供を開始した。また米国においてはClass II Recallとして米国FDAに報告した。	アメリカ、イギリス、カナダ、フランス、オーストリア、ドイツ
281	インタクト副甲状腺ホルモンキット	当該製品プロセスの特定ロットにおいて発光強度が高値傾向にあり、キャリブレーション、コントロールおよび検体の測定に異なるロットのプロセスを用いた場合、検体の測定値に影響を与える可能性がある。検体の測定値への影響を回避するため、キャリブレーション、コントロールおよび検体の測定には、同一ロットのプロセスを使用するよう依頼を行う。なお、影響を与えるプロセスの発光強度が高値傾向になる原因は、製造元において調査中である。	イギリス、ドイツ