

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)

令和3年3月12日  
令和2年度第3回  
医薬品等安全対策部会  
資料2-3

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
1	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、安定剤の量が少ない可能性があることから自主回収する旨、発表した。	オーストラリア	対応不要
2	リファブチン	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、皮膚粘膜眼症候群(SJS)、中毒性表皮壊死融解症(TEN)、薬剤過敏症候群(DRESS)、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)等の重篤な皮膚障害が報告されており、患者に発疹があらわれた場合は注意深く観察し、症状が進行した場合は投与を中止する必要がある旨を追記。 ・Undesirable Effectsの項に、DRESS、SJS、TEN、AGEPを追記。	アメリカ	注目
3	フェンタニル 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	米国FDAは、オピオイド鎮痛薬又はオピオイド使用障害(OD)治療薬を処方する際には、医療従事者がオピオイド拮抗薬ナロキシンの入手について患者に説明することを推奨するDrug Safety Communicationを発行した。また、ベンゾジアゼピン系薬剤又は中枢神経系を抑制する他の薬剤を併用している患者、ODの既往がある患者、オピオイドの過量投与の既往がある患者など、オピオイドの過量投与のリスクが高い患者には、医療従事者がナロキシンの処方を検討することも推奨した。	アメリカ	対応不要
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)	中国において、腹膜透析液の特定バッチについて、異物が確認されたことから自主回収が行われた。	中国	対応不要
5	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、また、非臨床結果であるが、視覚障害の可能性について追記された。 ・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	対応済
6	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	対応済

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

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
7	アヘン アヘンチンキ	欧州EMAのファーマコビジランスリスク評価委員会(PRAC)は、アヘンの活性成分の一つであるモルヒネとP2Y12阻害薬の相互作用リスクについて、アヘン製品の製品情報及び添付文書への追加が必要と判断し、相互認証方式及び分散審査方式の調整グループ(CMDh)は本結論に合意した。 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を追記する。 Interactions with Other Medicinal Products and Other Forms of Interaction: 経口P2Y12阻害薬を追記する。	オランダ	注目
8	アピラテロン酢酸エステル	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項にアナフィラキシー反応が追記された。	アメリカ	注目
9	高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤(6) 高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤(1) 総合アミノ酸製剤(ソルビトール加)	シンガポールHASは光暴露を受けたアミノ酸又は脂肪乳剤を含有する非経口栄養製剤を新生児に使用した場合、光分解物から生じる酸化ストレスへの感受性が增强するため、有害な転帰をもたらす可能性がある旨、公表した。	シンガポール	注目
10	バルプロ酸ナトリウム	小児研究のPublic assessment reportが公表され、欧州添付文書の改訂が勧告された。 ・Undesirable Effectsに、3歳未満の小児で膵炎および重篤な肝障害のリスクが高いこと、これらのリスクは年齢が上がるにつれて低下すること、攻撃性、激越、注意力障害、異常行動、精神運動過多、学習障害のような精神症状が主に小児で認められることを追記する。 ・Pharmacokinetic Propertiesに、10歳以上の患者のクリアランスは成人と同等であること、10歳未満の患者では年齢によりクリアランスが異なり、新生児および2か月の乳児ではクリアランスが最低であることを追記する。	欧州連合	注目
11	ボルチオキセチン臭化水素酸塩	<b>【第1報】</b> 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に攻撃性・激越を追記し、本剤を含む抗うつ薬を使用した患者に攻撃性、怒り、激越、易刺激性があらわれることがあること、患者の状態をよく観察し、これらの症状が認められた場合には医師に相談するよう指導する旨を記載する。 ・Special Warnings and Precautions for Useに緑内障を追記し、本剤を含む抗うつ薬の使用による散瞳が報告されていること、散瞳により隅角が狭まり、眼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、眼圧上昇のある患者または急性狭隅角緑内障のリスクのある患者に使用する場合には注意することを記載する。 ・Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionに尿中薬物検査への干渉を追記し、本剤を使用中の患者で酵素免疫法により尿中メサドンが偽陽性になったとの報告があること、尿中薬物検査の陽性結果の解釈には注意が必要であり、他の分析手法による確認を考慮することを追記する。 ・Undesirable Effectsに不眠症、激越、攻撃性、散瞳を追記する。 <b>【第2報】</b> Company Core Data Sheet (CCDS) が改訂され、欧州添付文書の変更内容が反映された(Undesirable Effectsへの不眠症の追記を除く)。	デンマーク、オランダ	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
12	インダカテロールマレイン酸塩	CCDSが以下のとおり、改訂された。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Warnings and Precautions、Cardiovascular Effects of beta-agonistsの項、長時間作用性β2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。</li> <li>•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。</li> </ul>	スイス	対応中
13	コデイン含有一般用医薬品	米国FDAは、オピオイド鎮痛剤に対する添付文書の改訂通知を発売した。対象薬剤は、フェンタニル経皮システム、塩酸トラマドール、トラマドール/アセトアミノフェン、アセトアミノフェン/リン酸コデインであり、内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Dosage and Administration、Warnings and Precautionsの項、オピオイドの過量投与時にナロキソンの緊急処置ができるように、ナロキソンの入手方法について、患者及び介護者に情報提供をすることについて記載された。</li> <li>•Dosage and Administration、Warnings and Precautionsの項、ナロキソンを処方する際には、中枢神経系抑制薬の併用やオピオイド使用の既往等の患者背景を考慮することが記載された。</li> <li>•Warnings and Precautionsの項、過量投与による生命を脅かす呼吸抑制、中毒、乱用、誤用に関するリスクの記載、オピオイド過量摂取の緊急処置のためにナロキソンの処方を検討する旨の記載が追加された。</li> </ul>	アメリカ	対応済
14	コデインリン酸塩水和物(1%以下) コデイン含有一般用医薬品	ニュージーランドMedsafeは、Medicines Classification Committeeにおいて、コデインを含有する全ての医薬品は処方箋薬に分類されるべきであると勧告した。	ニュージーランド	対応不要

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
15	ドルテグラビルナトリウム ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸塩・ラミブジン ドルテグラビルナトリウム・リルピピリン塩酸塩 ドルテグラビルナトリウム・ラミブジン配合錠	<p><b>【第1報】</b> ドルテグラビル含有製剤のCCDSにおいて、Pregnancyの項が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。            ・妊娠する可能性がある女性について、投与前に妊娠検査を行い投与中は効果的な避妊を行うべきである旨が、ドルテグラビルによる神経管欠損の潜在的なリスクと効果的な避妊についてカウンセリングを行うべきである旨、投与前の妊娠検査が推奨される旨に変更された。            ・妊娠する計画がある場合、または第一 trimestre にドルテグラビルを投与中に妊娠が確認された場合、ドルテグラビル投与を継続した場合と別の抗レトロウイルス薬レジメンに切り替えた場合のリスクとベネフィットを評価し、代替レジメンへの切り替えを「検討すべきである」旨が、「患者と話し合うべきである」旨に変更された。            ・ボツワナで実施された観察研究の結果が最新のデータに更新され、受胎時の非ドルテグラビル含有抗レトロウイルスレジメンと比較して、受胎時のドルテグラビルへの曝露で神経管欠損の発生率が高いことが確認されたが、その差は統計的に有意ではなかった旨、妊娠中にドルテグラビルを開始した女性では、神経管欠損のリスク増加は確認されなかった旨が追記された。            ・妊娠中のドルテグラビルの使用は、2019年7月現在、Antiretroviral Pregnancy Registry (APR) で、600人以上の女性を対象に評価されており、APRから得られた入手可能ヒトのデータでは、ドルテグラビルについては、背景率と比較して重大な先天異常のリスク増加は示されていない旨が追記された。</p> <p>また、ドルテグラビル含有製剤の英国添付文書においても、Women of Childbearing Potential の項及びPregnancyの項が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。            ・妊娠する可能性がある女性について、投与前に妊娠検査を行い投与中は効果的な避妊を行うべきである旨が、ドルテグラビルによる神経管欠損の潜在的なリスクと効果的な避妊についてカウンセリングを行うべきである旨に変更された。            ・予備的データにより、受胎時の非ドルテグラビル含有抗レトロウイルスレジメンと比較して、受胎時のドルテグラビルへの曝露で神経管欠損の発生率の増加が示唆され、代替手段がない限り、ドルテグラビルは第一 trimester に使用すべきでない旨を、ボツワナにおける観察研究の結果、受胎時のドルテグラビル曝露による神経管欠損のリスク増加はわずかである旨に変更された。            ・妊娠する計画がある場合、または第一 trimester にドルテグラビルを投与中に妊娠が確認された場合、ドルテグラビル投与を継続した場合と別の抗レトロウイルス薬レジメンに切り替えた場合のベネフィットとリスクを患者と話し合うべきである旨が追記された。            ・APRから解析されたデータからは、妊娠中にドルテグラビルに曝露された600人以上の女性において重大な先天性欠損のリスク増加は示されなかったが、現在のところ神経管欠損のリスク検討には不十分である旨が追記された。</p> <p><b>【第2報】</b> 欧州添付文書が改訂された。改訂後の内容は英国添付文書と同様。</p>	欧州連合、イギリス	注目
16	イリノテカン塩酸塩水和物	英国において、他国で販売されている同一バッチのイリノテカン製剤に沈殿物が認められたことを理由に、当該バッチの製品が回収された。	イギリス	対応不要
17	コデイン含有一般用医薬品	加HCは、非処方箋薬で、鎮痛を効能としたコデイン含有製品について、18歳未満は使用すべきではないと勧告を出し、各製販企業にProduct Safety Informationの更新を求めていることを公表した。	カナダ	対応不要

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
18	カルシトリオール	カルシトリオール製剤(外用剤)の米国添付文書が改訂された。主な改訂の概要は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Warnings and PrecautionsのEffects on Calcium Metabolismに「チアジド系利尿薬などの血清カルシウム値を上昇させることが知られている薬物療法を受けている患者」、「カルシウムサプリメントまたは高用量のビタミンDを受け取っている患者」が追記。</li> <li>•Adverse Reactionsの項に「慢性尋常性乾癬」、「皮膚の不快感」が追記。</li> </ul>	アメリカ	注目
19	ナトリウム・カリウム・アスコルビン酸配合剤	企業中核データシートが改訂され、Special Warnings and Precautions for Useに虚血性大腸炎の注意喚起が追記された。	イギリス	対応済
20	エタネルセプト(遺伝子組換え)[後続2] 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] エタネルセプト(遺伝子組換え) インフリキシマブ(遺伝子組換え) エタネルセプト(遺伝子組換え)[後続1]	欧州EMAのPRACは、TNF阻害剤(アダリムマブ、セルトリズマブペゴル、エタネルセプト、ゴリムマブ、インフリキシマブ)の添付文書のUndesirable Effectsの項にカポジ肉腫を追加することを推奨した。	欧州連合	対応済
21	ブロダルマブ(遺伝子組換え)	欧州の添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Special Warnings and Precautions for Useの項、現行の「クローン病」から「炎症性腸疾患」へと変更され、IL-17阻害剤において、炎症性腸疾患の新規発現又は悪化が報告されていること、炎症性腸疾患の患者への投与は推奨されないこと等が記載された。</li> <li>•Special Warnings and Precautions for Useの項に「過敏症」が追加され、アナフィラキシーが市販後に報告されていること等が記載された。</li> <li>•Undesirable Effectsの項、炎症性腸疾患、アナフィラキシーが追加された。</li> </ul>	オランダ	注目
22	パゾパニブ塩酸塩 アキシチニブ スニチニブリンゴ酸塩 ベバシズマブ(遺伝子組換え)[後続1]	英国MHRAより、VEGF阻害剤による動脈瘤及び動脈解離のリスクについて勧告された。	イギリス	注目
23	プラバスタチンナトリウム	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。 <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	注目

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
24	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) モルヒネ塩酸塩水和物 モルヒネ硫酸塩水和物 鎮咳配合剤(1) コデイン含有一般用医薬品	加HCは、非処方箋薬で、鎮痛を効能としたコデイン含有製品について、18歳未満は使用すべきではないと勧告を出し、各製販企業にProduct Safety Informationの更新を求めていることを公表した。	カナダ	対応不要
25	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の心筋炎の項を「心筋炎、心筋症及び僧帽弁閉鎖不全症」に変更し、服用中に心筋症と診断された患者で僧帽弁閉鎖不全症が報告されていること、断層心エコー検査で軽度又は中等度の僧帽弁逆流が報告されていること、心筋症が疑われる患者では僧帽弁閉鎖不全症を同定するために2Dエコーのドプラー検査を考慮することを追記する。 ・Adverse Reactionsに心筋炎、心筋症及び僧帽弁閉鎖不全症を追記する。	アメリカ	注目
26	プロパフェノン塩酸塩	加国のモノグラフにおいて、禁忌に重度の閉塞性肺疾患のある患者が追記された。	カナダ	対応中
27	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	欧州EMA はNorelgestromin・エチニルエストラジオール配合剤の欧州添付文書にコビシスタットとの併用について追記される旨公表された。	欧州連合	注目
28	タダラフィル	米国にて、タダラフィル製剤の工程管理に不備があったため、自主回収が行われた。	アメリカ	対応不要
29	ダラツムマブ(遺伝子組換え)	加国において、医療事故防止のための指示が出された。主な内容は以下のとおり。 ・ダラツムマブのバイアル及び外箱における一般名の表示が、白地に灰色文字でありコントラストが弱く、視認性が低い。そのため、類似の名称の製品との取違えが懸念される。 ・ダラツムマブのバイアル及び外箱における一般名の表示を、白地に黒文字に変更するよう指示された。	カナダ	対応不要
30	ヘパリンナトリウム 塩化ナトリウム含有一般用医薬品	ヘパリン注射剤の米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に、DICを除くコントロール不能な活動性出血のある患者が追記。 ・Warnings and Precautionsの項に出血関連として、副腎出血(急性副腎機能不全を伴う)、卵巣出血、後腹膜血腫が追記。また、「ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)」では血小板減少症を伴わず、投与中止から数週間経てから遅延して発症する場合もあること、また「血栓症」の発現追記。	アメリカ	注目
31	エストレクチニブ	NTRK融合遺伝子陽性の固形癌、及びROS1融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対して新規承認され、欧州添付文書が作成された。主な内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に、本薬及び本剤に含まれる添加剤に過敏症のある患者が記載された。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項に、認知障害、骨折、高尿酸血症、うっ血性心不全、QTc間隔延長、生殖能を有する患者における避妊、薬物相互作用(CYP3A4阻害剤、グレープフルーツジュース、CYP3A4誘導剤)等に関する注意喚起が記載された。	スイス	対応済

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
32	クロナゼパム	他製品(クロザピン)との相互汚染により、クロナゼパム口腔内崩壊錠0.125 mgが回収されている。	アメリカ	対応不要
33	スルファメキサゾール 含有一般用医薬品 スルファメキサゾール・ トリメプリーム	スルファメキサゾール・トリメプリーム経口剤及び注射剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に併用禁忌としてdofetilideを追記。 ・Warnings and Precautionsの項に死亡に至った重大な皮膚有害事象の例に好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、急性熱性好中球性皮膚症(AFND)を追記。 ・Adverse reactionsの項に死亡に至った重篤な有害事象の例にDRESSを追記。また、Postmarketing Experienceの項にDRESS、AGEP及びAFNDを追記。	アメリカ	対応不要
34	ロサルタンカリウム・ヒドロ クロロチアジド	加国にて、トリアムテレン・ヒドロクロロチアジド配合剤がトリアムテレンの規格外、およびヒドロクロロチアジドの傾向外の結果が出たため、回収された。	カナダ	対応不要
35	ガランタミン臭化水素酸 塩	症例集積、臨床試験データ、文献及びデータマイニングのレビューに基づき、ガランタミンのCCDSが改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Warnings and Precautionsの項及びAdverse Reactionsの項に「錐体外路症状」に関する記載を追記する。	アメリカ	対応済
36	フィナステリド	米国において、規格への適否が検討されていなかった製剤が回収された。	アメリカ	対応不要
37	シポニモドフマル酸	Company Core Data Sheet (CCDS) が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsに、以下の3点を追記する。 (1) CYP2C9*3*3遺伝子型を有する患者。 (2) 最近6か月間に、心筋梗塞(MI)、不安定狭心症、脳卒中/一過性脳虚血発作(TIA)、非代償性心不全(入院治療を要するもの)又はNYHA分類III/IVの心不全を発症した患者。 (3) ペースメーカーを装着していない、モビッツII型第2度房室ブロック又は第3度房室ブロック、もしくは洞不全症候群の患者 ・Warnings and Precautionsで、以下の4点を追記する。 (1) 「徐脈」の項に、薬剤による治療が必要な場合、モニタリングを一晩継続し、2回目の投与後に再度6時間のモニタリングを実施する。 (2) 「皮膚新生物」の項に、A2304試験では、基底細胞癌の発現割合は本剤群で1.0%、プラセボ群で1.2%であったが、本剤群では、より長い曝露期間において追加症例が報告されていること、皮膚癌の危険因子を有する患者及び皮膚病変が疑われる患者に対しては、定期的な皮膚検査が推奨され、UV-B放射線療法又はPUVA光化学療法を併用してはならないこと。 (3) 「治療の中止」の項目に、スフィンゴシン1-リン酸(S1P)受容体調節薬の投与中止後に、疾患のリバウンドを含めて、重度の疾患の増悪がまれに報告されていること、本剤投与中止後は重度の疾患増悪の可能性を考慮すること ・Adverse Drug Reactionsに基底細胞癌を追記する。	スイス	注目
38	イダルビシン塩酸塩	CDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Fertility, Pregnancy and Lactationの項に、妊娠する可能性のある女性及びパートナーが妊娠する可能性のある男性に対して、本剤投与中及び投与終了後一定期間避妊するよう指導する旨が整備された。	アメリカ	対応中

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
39	リネゾリド	<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、Risks in Patients with Phenylketonuriaの項を新設し、フェニルアラニンはフェニルケトン尿症患者に害を及ぼす可能性がある旨、経口懸濁液にはフェニルアラニンが含まれている旨を追記。</li> <li>•妊娠と授乳に関する表示規則(PLLR)に従い、Pregnancyの項を改訂し、リスクの概要として入手可能な公表データ及び市販後の症例報告から、リネゾリドによる先天性欠損、流産、母体及び胎児への有害転帰のリスクは示されていない旨等を記載。</li> <li>•PLLRに従い、Lactationの項を改訂し、リスクの概要として、母体におけるリネゾリドの臨床的必要性と授乳中の乳児におけるリネゾリドあるいは母体の基礎疾患による潜在的副作用と共に、授乳による発達上および健康上のベネフィットを考慮すべきである旨等を記載。臨床上の留意事項として、授乳婦に、授乳中の乳児の下痢および嘔吐を観察するように指導することを記載。</li> <li>•Females and Males of Reproductive Potentialの項に、ラットを用いた試験の結果、ザイボックスが男性患者の受胎能を可逆的に障害する可能性がある旨を追記。</li> </ul>	アメリカ	注目
40	ドセタキセル水和物	<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。</li> </ul>	アメリカ	注目
41	バルプロ酸ナトリウム	<p>妊娠可能な女性へのバルプロ酸の曝露を防止するため、仏ANSMは以下の対策を行うことを公表した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•仏ANSMホームページにバルプロ酸専用ページを開設し、患者向け情報提供を強化する。</li> <li>•バルプロ酸含有医薬品の箱にQRコードを掲載し、当該HPにリンクする。</li> </ul>	フランス	対応済
42	イピリムマブ(遺伝子組換え)	<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の項に、臓器移植拒絶反応が追記された。</li> <li>•Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、血球貪食性リンパ組織球症が追記された。</li> </ul>	アメリカ	対応中
43	エベロリムス	<p>企業中核データシートにオンコロジー及び結節性硬化症(TSC)の適応症でエベロリムス投与された患者における「放射線リコール現象」及び「重篤な放射線反応」に関する記載を追記し、各国添付文書も同様に改訂する計画を決定した。</p>	アメリカ	注目
44	センノシド ピコスルファートナトリウム水和物・酸化マグネシウム・無水クエン酸 ピサコジル センナエキス ピコスルファートナトリウム水和物 センナ・センナ実 刺激性緩下剤含有一般用医薬品	<p>英MHRAは、刺激性下剤を含有した一般用医薬品について、誤用や乱用による死亡を含む重篤な副作用の報告があることから、販売単位の制限及び使用者の推奨年齢の変更を行った。</p>	イギリス	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
45	ロサルタンカリウム・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配合剤 テルミサルタン バルサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤	ヒドロクロロチアジド含有製剤の米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Postmarketing Experienceの項に、非黒色腫皮膚癌リスクについて追記された。 ・Patient Counseling Informationの項に、日光から皮膚を保護し、皮膚癌の定期的なスクリーニングを受けるようにとの指示が追記された。	アメリカ	注目
46	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド 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 テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤 バルサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤	<b>【第1報】</b> ヒドロクロロチアジド含有製剤の米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Postmarketing Experienceの項に、非黒色腫皮膚癌リスクについて追記された。 ・Patient Counseling Informationの項に、日光から皮膚を保護し、皮膚癌の定期的なスクリーニングを受けるようにとの指示が追記された。 <b>【第2報】</b> ヒドロクロロチアジド含有製剤の豪州添付文書が改訂され、非黒色腫皮膚癌のリスク及び、紫外線への曝露の回避と定期的な皮膚検査についての助言が追記された。	オーストラリア、アメリカ	注目
47	メトホルミン塩酸塩	<b>【第1報】</b> 米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NDMAが検出されたため自主回収が行われた。 <b>【第2報】</b> 回収ボトル数、Recall number等回収品の詳細が公表された。	アメリカ	対応済
48	イマチニブメシル酸塩	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	注目
49	チゲサイクリン	欧州EMAは欧州添付文書の改訂を周知した。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項に、カルシニューリン阻害剤との相互作用について追記する。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項及びUndesirable Effectsの項に、本剤による治療前及び治療中の凝固パラメーターのモニタリングに関する推奨事項を追記し、副作用として記載済みの低フィブリノゲン血症の頻度をnot knownからrareに変更する。	オランダ	注目
50	スニチニブリンゴ酸塩	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、可逆性後白質脳症候群が追記された。 ・Drug Interactionsの項に、QT延長を起こすことが知られている薬剤との併用に関する注意喚起が追記された。	アメリカ	対応済
51	プラントゴ・オバタ種皮末 センノンド カスカラサグラダ乾燥エキス サンキライエキス 有孢子性乳酸菌製剤 ニコチン酸アミド	英MHRAは、刺激性下剤を含有した一般用医薬品について、誤用や乱用による死亡を含む重篤な副作用の報告があることから、販売単位の制限(短期の治療2コース分(通常の強度の錠剤20錠、強い強度の錠剤10錠又はシロップ100 ml)まで)及び使用者の推奨年齢の変更(12歳未満へは処方者の助言なしに使用すべきでなく、12歳以上18歳未満は薬剤師の助言の下で提供し、18歳以上は通常通り販売してよい。)を行った。	イギリス	対応中

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
52	アシクロビル アシクロビル含有一般用 医薬品	加国において、アシクロビル含有注射剤の特定ロットについて、正体不明のオレンジ色の粒子状物質が認められたとして、回収が行われている。	カナダ	対応不要
53	トシリズムブ(遺伝子組 換え)	トシリズムブの韓国添付文書のver. 5.0への改訂。Do Not Administerの項に心筋梗塞の患者及び心筋梗塞の既往歴のある患者が追加された。	韓国	注目
54	パゾパニブ塩酸塩	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及びUndesirable Effectsの項に、腫瘍崩壊症候群が追記された。	オランダ	注目
55	ビサコジル センナ センノシドカルシウム ピコスルファートナトリウ ム水和物	英MHRAは、刺激性下剤を含有した一般用医薬品について、誤用や乱用による死亡を含む重篤な副作用の報告があることから、販売単位の制限(短期の治療2コース分(通常強度の錠剤20錠、強い強度の錠剤10錠又はシロップ100 ml)まで)及び使用者の推奨年齢の変更(12歳未満へは処方者の助言なしに使用すべきでなく、12歳以上18歳未満は薬剤師の助言の下で提供し、18歳以上は通常通り販売してよい。)を行った。	イギリス	対応中
56	クロピドグレル硫酸塩	欧州添付文書のDrug Interactionsの項にリファンピシンが追記された。	欧州連合	対応済
57	ヘパリンナトリウム	米国において承認外の防腐剤混入による自主回収が行われた。	アメリカ	対応不要
58	バリシチニブ	英MHRAは、バリシチニブの憩室炎リスクに関して、以下の内容を含むDrug Safety Updateを公表した。 ・バリシチニブによる憩室炎、消化管穿孔の報告あり、それらのほとんどの症例では憩室炎のリスクと関連した薬剤の併用がされていたこと。 ・憩室性疾患の既往のある患者、NSAIDs、ステロイド、オピオイド等の憩室炎のリスクと関連した薬剤を長期投与している患者にバリシチニブを投与する際には注意すること。 ・バリシチニブ投与中の患者では憩室炎や消化管穿孔の症状に注意し、適切に診断すること。 ・患者には、発熱を伴う重度の腹部痛、悪心、嘔吐等の憩室炎の症状が出たら医療機関にかかるよう指導すること。	イギリス	注目
59	リセドロン酸ナトリウム水 和物	米国添付文書におけるPregnancy、Lactationの項がPLLR様式に変更となった。	アメリカ	対応不要

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
60	モンテルカストナトリウム	加HCは、医療従事者向けのHealth Product InfoWatch 2020年8月号にて、Product Monograph Updatesの項でモンテルカストナトリウムに関する情報を掲載している。内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な精神神経系事象について、添付文書のSerious Warnings and Precaution Boxに含めていたが、Warnings and Precautions、Adverse Reactions、Dosage and Administration、Consumer Informationについてアップデートしたこと。</li> <li>・既往の有無に因らず、モンテルカストの投与により精神神経系事象が報告されており、そのメカニズムは十分にわかっていないこと。</li> <li>・様々な種類の事象が報告されており、それには激越、攻撃性、うつ、不眠、自殺念慮/企図が含まれること。</li> <li>・これらリスクにより一部の患者ではベネフィット/リスクバランスが保てない可能性があるため、特に症状がある患者では他の治療も考慮すること。一方で、モンテルカスト以外の治療で十分でない患者にはモンテルカストを継続すべきであること。処方前にはベネフィット/リスクバランスについて検討すること。</li> <li>・患者や保護者に、モンテルカストの投与中には精神系の変化、異常に注意し、それらに気付いたら医療従事者に連絡するように指導すること。</li> </ul>	カナダ	注目
61	カナグリフロジン水和物 テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物配合剤	米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsの項の脱水に関する注意喚起内容に以下の点が追記された。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・市販後で、本剤を含むSGLT2阻害薬を受けている2型糖尿病患者に、脱水に続発して入院と透析を要する急性腎障害が報告されている。</li> <li>・腎機能障害患者(eGFRが60 mL/分/1.73m<sup>2</sup>未満)、高齢患者またはループ利尿薬投与中の患者は、脱水又は低血圧のリスクが上昇することがある。これらの特徴が1つ以上ある患者では、本剤を開始する前に脱水の有無を確認し、治療開始後は、脱水の徴候と症状をモニターすること。</li> </ul>	アメリカ	注目
62	センナ・センナ実 プランタゴ・オバタ種子 ニコチン酸アミド ラクタミン 糖化菌 アロエ ウイキョウ ケイヒ ケンゴシ センナ ダイオウ ボタンピ センノシドカルシウム ビスコジル ジオクチルソジウムスルホサキシネート ピリドキシン塩酸塩 ピコスルファートナトリウム水和物	英MHRAは、刺激性下剤を含有した一般用医薬品について、誤用や乱用による死亡を含む重篤な副作用の報告があることから、販売単位の制限(短期の治療2コース分(通常強度の錠剤20錠、強い強度の錠剤10錠又はシロップ100 ml)まで)及び使用者の推奨年齢の変更(12歳未満へは処方者の助言なしに使用すべきでなく、12歳以上18歳未満は薬剤師の助言の下で提供し、18歳以上は通常通り販売してよい。)を行った。	イギリス	対応中
63	イブルチニブ	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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・Special Warnings and Precautions for Useの項に、投与中止後の脾臓破裂、不整脈及び心不全、並びに血球貪食性リンパ組織球症が追記された。</li> </ul>	オランダ	対応中
64	イブラグリフロジン L-プロリン シタグリプチンリン酸塩水和物・イブラグリフロジン L-プロリン配合剤	イブラグリフロジン製剤の韓国添付文書が改訂され、Adverse Reactionsの項に「アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック」が追記された。	韓国	対応済

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
65	ロピニロール塩酸塩	【第1、2報】 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	対応済
66	トラスツズマブ(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。 ・Effects on Ability to Drive and Use Machinesの項に、浮動性めまい及び傾眠が追記された。 ・Undesirable Effectsの項から、帯状疱疹、丹毒、敗血症、思考異常、運動失調、麻痺、脳浮腫、心膜炎、徐脈および肝不全が削除された。	欧州連合	注目
67	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	本剤のCDS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の項に、早産児において本剤投与後に肥大型心筋症が発生する可能性があり、適切な診断評価及び心機能のモニタリングを行うべきである旨が追記された。 ・Undesirable Effectsの項に早産時における肥大型心筋症が追記された。	アメリカ	注目
68	クロザピン	英国MHRAが、クロザピン及び他の抗精神病薬の毒性に関する血中濃度モニタリングについての医療関係者宛て文書を発出し、特定の臨床状況において、クロザピンの毒性のための血中濃度モニタリングが現在推奨されていること、試験及び基準値が活用できる特定の状況では、他の抗精神病薬の毒性に関する血中濃度モニタリングも有用な場合があることを注意喚起した。	イギリス	注目
69	パゾパニブ塩酸塩	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 Precaution、Drug Interactions、Use in Specific Populations等の項の既存の注意喚起の記載が整備された。	アメリカ	対応不要
70	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	本剤のCDSが改訂され、Special Warnings and Precautions for Useの項に、早産児において本剤投与後に肥大型心筋症が発生する可能性があり、適切な診断評価及び心機能のモニタリングを行うべきである旨が追記された。	アメリカ	注目
71	パクリタキセル	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。 ・Contraindications、Warnings and Precaution、Use in Specific Populations等の項の既存の注意喚起の記載が整備された。	アメリカ	対応不要
72	ドキシソルビシン塩酸塩	サウジアラビアにおいて、最新の患者向け及び医師向け資材が封入されていない製品流通していたため、当該製品が回収された。	サウジアラビア	対応不要
73	クラドリビン	サウジアラビアにおいて、最新の患者向け及び医師向け資材が封入されていない製品流通していたため、当該製品が回収された。	サウジアラビア	対応不要
74	ニコランジル	韓国において、添付文書の副作用に眼筋麻痺、第3、第6神経麻痺が追記された。	韓国	対応済

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
75	イリノテカン塩酸塩水和物	イリノテカンのリポソーム製剤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。 ・ Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項に、UGT1A1阻害剤としてレゴラフェニブが追記された。	欧州連合	対応済
76	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	米国にて、ロサルタン・ヒドロクロロチアジド製剤が、光感性医薬品が透明または部分的に透明な容器に再包装されたことによる米国のGMP逸脱のため、自主回収された。	アメリカ	対応不要
77	アリピプラゾール	Aripiprazole Lauroxil(持続筋注製剤)の米国添付文書が改訂され、Adverse Reactionsに眼球回転発作、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応が追記された。	アメリカ	注目
78	セファレキシン	加国において、特定の企業の製品の一部ロットについて、アッセイの仕様を満たさない可能性があるとして回収が行われている。	日本、カナダ	対応不要
79	トラネキサム酸	米国において、ラベル張り間違いによる製品回収が行われた。	アメリカ	対応不要
80	カルフィルゾミブ	<b>【第1報】</b> 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。 ・ Geriatric Useの項に、臨床試験において、カルフィルゾミブ、ダラツムマブ及びデキサメタゾン併用時に、転帰死亡の有害事象が65歳未満で6%、65歳以上75歳未満で14%、75歳以上で14%に認められた旨が追記された。 <b>【第2報】</b> CCDSが改訂された。主な改訂内容は第1報と同じ。	アメリカ	対応済
81	カルフィルゾミブ	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・ Tabulated Summary of Adverse Reactionsの項に、急性膵炎が追記された。 ・ Post-Marketing Experienceの項が新設され、Tabulated Summary of Adverse Reactions の項に記載されていた、溶血性尿毒症症候群、心膜炎、消化管穿孔、サイトメガロウイルス脈絡網膜炎、咽頭浮腫の記載箇所が移された。	アメリカ	注目
82	ビルダグリプチン・メホルミン塩酸塩配合剤	カナグリフロジン/メホルミン配合剤の米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsの乳酸アシドーシスの項において、以下内容が追記された。 ・ 造影剤投与によって、腎機能の急激な低下及び乳酸アシドーシスが発現する。 ・ eGFRが60 mL/min/1.73 m <sup>2</sup> 未満、肝機能障害、アルコール依存症又は心不全の既往歴のある患者、あるいはヨード造影剤を投与予定の患者は、ヨード造影剤を用いた画像検査の実施時又は実施前に、本剤を中止すること。 ・ 画像検査の48時間後にeGFRを再測定し、腎機能が安定している場合に本剤を再開すること。	アメリカ	対応済

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
83	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	企業のCCDSの改訂。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Warnings and Precautionsに、生ワクチンの項に、乳児でインフリキシマブ濃度が検出限界以下、又は明らかにベネフィットが上回らない限り、子宮内で曝露された場合には、生ワクチンの接種まで生後12か月の期間おくことが推奨されることが追加された。</li> <li>•Interactionsに生ワクチンをレミケードと併用しないことが推奨されることが追加された。</li> <li>•Pregnancy、Breast-feeding and Fertilityの項に、妊娠時に曝露したときの出生時への影響(観察研究からはリスクは示唆されていないが、交絡や併用がコントロールされていない)の記載、母乳中に低濃度で検出されてるが児への曝露は低いと考えられること、文献からは母乳から曝露された児で感染症の発現率は上昇していないことが追加された。</li> </ul>	アメリカ	対応済
84	ポリエチレン樹脂・流動パラフィン	英MHRAは、外皮用剤(特にパラフィン含有の剤)が衣服に蓄積することにより、何かしらの要因により衣服に着火した場合の熱傷が増悪するリスクを周知した。	イギリス	対応不要
85	デフェラシロクス	欧州添付文書が改訂された。改訂の概要は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Special Warnings and Precautions for UseのGastrointestinal disordersの記載が、副作用発現時に本剤を中止する旨の追記する等整備された。</li> <li>•Special Warnings and Precautions for Use及びUndesirable EffectsのHepatic functionに関する記載が整備された。</li> </ul>	スイス	対応済
86	アロプリノール	米国添付文書におけるWarnings and Precautionsの項の皮膚障害に関する注意喚起において、以下の点が追記された。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•重篤皮膚障害の例として、中毒性表皮壊死融解症(TEN)、好酸球増多及び全身症状を伴う薬物反応(DRESS)が追加され、副作用の頻度情報が追加された。</li> <li>•HLA-B 5801遺伝子を保有するアフリカ人や漢民族は重症皮膚障害の発現リスクが高い。</li> <li>•腎障害患者やチアジド系利尿剤を投与中の患者では過敏症が起りやすい。腎障害患者では本剤を減量すること。</li> </ul>	アメリカ	対応済
87	ブロモクリプチンメシル酸塩	ブロモクリプチンの米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Contraindicationsの項に「産後の患者」が追記された。</li> <li>•Warnings and Precautionsの項に産後患者のリスクとして「高血圧、心筋梗塞、発作、脳卒中、精神病を含む重篤な副作用が、乳汁抑制のためブロモクリプチンを投与された産後の女性で市販後に報告されている。これらのリスクは、心血管疾患を有する産後患者でより高い可能性がある。」との内容が追記された。</li> </ul>	アメリカ	注目
88	デクスメドミジン塩酸塩	米国において、デクスメドミジンが微量のリドカインによる交差汚染のため回収が行われた。	アメリカ	対応不要
89	アテゾリズマブ(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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Undesirable Effectsの項にぶどう膜炎及び乾癬が追記された。</li> </ul>	スイス	注目
90	ダラツムマブ(遺伝子組換え)	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Warnings and Precautionsに記載されているInfusion reactionについて、致死的な症例が報告されている旨が追記された。</li> </ul>	アメリカ	対応済
91	バラシクロビル塩酸塩	WHOはアシクロビル製剤及びバラシクロビル製剤について、VigiBaseのスクリーニングにて急性全身性発疹性膿疱症のシグナルを検出した。	スイス	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
92	アロプリノール	ニュージーランドMedsafeはアロプリノールとアザチオプリンの相互作用により生命を脅かす骨髄抑制を発生した症例報告を公表し、やむを得ず併用する際にはアザチオプリン又はメルカプトプリンを減量するよう注意喚起を行った。	ニュージーランド	対応済
93	ブプレノルフィン塩酸塩	米国において、ブプレノルフィン塩酸塩注射剤が、3か月の安定性試験で規格外の分析結果が判明し薬効不足とされ、Class IIの自主回収が行われた。	アメリカ	対応不要
94	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	米国にて、ロサルタンカリウム含有製剤が、錠剤の規格不適合のため、自主回収された。	アメリカ	対応不要
95	pH4処理酸性人免疫グロブリン ナタリズマブ(遺伝子組換え)	英国MHRAがFMD Alertを発出し、合法的なサプライチェーンから逸脱後にサプライチェーンへ再導入されたと思われる複数の医薬品があることを注意喚起した。	イギリス	対応不要
96	バスプレシン	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Warningsの項に、強心薬または神経障害や脳神経外科手術を受けている患者でバスプレシンが投与されたとき、バスプレシン中止後に可逆性尿崩症の症例が報告されている、バスプレシン中止後の血清電解質、体液状態、尿量をモニターする、一部の患者では、バスプレシンの再投与またはデスマプレシンの投与を必要とする場合がある旨、追記された。 ・Adverse Reactionsの項に可逆性尿崩症が追記された。	アメリカ	注目
97	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 バルサルタン ビルダグリプチン・メホルミン塩酸塩配合剤	米国FDAが、アンジオテンシンII受容体拮抗薬などの医薬品に、発がん性物質のニトロソアミンの混入が報告されているため、医薬品中のニトロソアミン不純物の検出およびニトロソアミン不純物による汚染防止を目的として、原薬製造業者及び医薬品製造販売事業者向けのガイダンスを作成し、公開された。	アメリカ	対応不要
98	エンパグリフロジン・リナグリプチン配合剤 エンパグリフロジン	【第1報】 加国において、エンパグリフロジン製剤の製品出荷時に実施した含量均一性試験における規格外試験結果の調査が不十分であるため、回収を決定した。 【第2報】 当該情報が加HCのホームページに公表された。	カナダ	対応不要
99	アムホテリシンB	トルコのTurkish Medicines and Medical Devices Agencyは、AmBisomeとFungizoneの混同による投薬過誤に関する医療従事者向けレターの配布を企業に依頼した。	トルコ	注目
100	スルファメトキサゾール・トリメプリム	米国において、金属線が混入していたとの苦情があり、錠剤の一部のロットが回収されている。	アメリカ	対応不要
101	テストステロンエナンチオマーエステル	WHO Pharmaceuticals Newsletter (2020年、No.4)に、以下の内容が掲載された。 ・アイルランドでテストステロン含有医薬品に血栓症または静脈血栓塞栓症の危険因子を有する患者には注意して使用すべきである追記する旨	アイルランド	対応中

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
102	ラタノプロスト	米国添付文書が改訂された。改訂の概要は以下のとおり。 Warnings and Precautions: 本剤は塩化ベンザルコニウムを含有しており、コンタクトレンズに吸収される可能性がある旨が追記された。	アメリカ	対応済
103	フェンタニルクエン酸塩	フェンタニル口腔内崩壊錠の欧州添付文書が改訂された。概要は以下のとおり。 Warnings and Precautions for Use ・フェンタニルの乱用および依存による不利益に関する警告に関する記載の変更。 ・内分泌作用: オピオイドは視床下部-下垂体-副腎または性腺系に影響を及ぼすことがあり、血清プロラクチンの増加と血漿コルチゾールおよびテストステロンの減少が見られる。これらのホルモン変化から臨床徴候および症状が現れることがある。(副作用: 性腺機能低下症、副腎不全アンドロゲン欠乏症)が追記された。	欧州連合	注目
104	フルコナゾール	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Drug Interactionsの項に、イブルチニブ及びトルバプタンが追加された。	アメリカ	対応済
105	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)	中国において、10%グルコース注射液の特定ロットで、可視粒子状物質が認められたため、自主回収が行われた。	中国	対応不要
106	サトラリズマブ(遺伝子組換え)	Company Core Data Sheet (CCDS) が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Dosage and Administration/Dose Modification/Delayed or Missed Dosesについて、投与が遅れた場合の対応方法が詳細に記載された。 ・Dosage and Administration/Dose Modification/Delayed or Missed Doses/Liver Enzymes Abnormalitiesについて、肝トランスアミナーゼ上昇後の治療再開のために推奨される用法及び用量が追記された。 ・Warnings and Precautions/General/Infectionsについて、活動性感染症の患者への本剤の投与しない時期を「感染症が消失するまで」から「感染症が管理可能となるまで」に変更する。	スイス	注目
107	カルテオロール塩酸塩・ラタノプロスト	ラタノプロストの米国添付文書が改訂された。改訂の概要は以下のとおり。 Use in Specific Populations : Pregnancy 動物実験のデータから後期胚吸収の記載がなくなり臨床的に適切なドーズにおける胎児死亡と奇形の発生が追加されて、ウサギとラットの動物実験データも追加された。	アメリカ	注目
108	アスコルビン酸 ビオチン ピリドキシン塩酸塩 リボフラビンリン酸エステルナトリウム チアミン・アスコルビン酸配合剤	豪TGAはツルドクダミを含むビタミン製剤について、ツルドクダミは重篤な肝障害の原因となるハーブとして確立されていることから、自主回収する旨、公表された。	オーストラリア	対応不要

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
109	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	<p>【第1報】 パクリタキセル併用時のアテゾリズマブの有効性及び安全性に関する注意喚起が米国FDAより発表された。主な内容は以下のとおり。 ・未治療の手術不能な局所進行乳癌患者又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験で、主要評価項目であるPD-L1陽性集団におけるPFSについて、パクリタキセル単独群と比較して、アテゾリズマブとパクリタキセル併用群において有意な延長が示されなかった。 ・医療従事者は、診療で蛋白質結合型パクリタキセルをパクリタキセルに置き換えてはならない。</p> <p>【第2報】 欧州で医療従事者向けに勧告が出された。主な内容は第1報と同様。</p>	アメリカ、欧州連合	対応不要
110	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	<p>モメタゾン点鼻剤の米国添付文書改訂。 ・Warning and Precautionsの項目名、Adverse Reactionsの事象名変更「Immunosuppression」⇒「Immunosuppression and Risk of Infections」、「Hypothalamic-Pituitary-Adrenal Axis Effect」⇒「Hypercortism and Adrenal Suppression」。 ・Clinical Trials Experiences、12歳以上の季節性アレルギー性鼻炎患者を対象としたプラセボ対象試験結果の追記。 ・Use in Specific PopulationsにPLLRに伴う変更。</p>	アメリカ	対応不要
111	フルボキサミンマレイン酸塩	<p>Company Core Data Sheet (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Nervous system disordersに、痙攣性障害の既往歴のある患者に投与する場合には注意する旨、セロトニン症候群又は悪性症候群様の有害事象がセロトニン作動薬又は抗精神病薬との併用若しくはオピオイドとの併用時に報告されている旨が追記された。 ・Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of InteractionのPharmacodynamic interactionsに、他のセロトニン作動薬との併用により本薬のセロトニン作用が増強される可能性がある旨が追記された。</p>	アメリカ	対応済
112	ボリコナゾール	<p>【第1報】 米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsの項及びAdverse Reactionsの項に、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応が追加された。 【第2報】 後発医薬品の米国添付文書においても同様の改訂が行われた。</p>	アメリカ	注目
113	ロルラチニブ	<p>CDSS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、eGFRが30 mL/分未満の腎機能障害を有する患者では減量が推奨される旨が追記された。 ・Pharmacokinetic Propertiesの項に、eGFRが30 mL/分未満の腎機能障害を有する患者では、eGFRが90 mL/分以上の患者と比較して、AUCが41%増加した旨が追記された。 ・Special Warnings and Precautions for Use及びInteraction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項の、モダフィニルとの相互作用について、健康被験者が本剤とモダフィニルを併用したとき、肝機能検査値に臨床的な変化が認められなかった旨が追記された。</p>	アメリカ	対応中
114	レボドパ・ベンセラジド塩酸塩	<p>レボドパ(吸入剤)の米国添付文書が改訂され、Postmarketing Experienceの項に「投与直後の窒息感」に関する記載が追記された。</p>	アメリカ	注目

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
115	ブロルシズマブ(遺伝子組換え)	欧州添付文書のSpecial Warnings and Precautions for Use及びUndesirable Effectの項に、網膜血管炎及び網膜血管閉塞に関する注意喚起を追記することが承認された。	オランダ	対応済
116	クアゼパム ジアゼパム クロチアゼパム フルタゾラム ゾピクロン ゾルピデム酒石酸塩 ロフラゼプ酸エチル ロラゼパム フルジアゼパム アルプラゾラム トフィソパム ニトラゼパム ブロチゾラム メダゼパム オキサゾラム クロキサゾラム ハロキサゾラム トリアゾラム ミダゾラム クロルジアゼポキシド	米国FDAがベンゾジアゼピン系薬剤の乱用、誤用、嗜癖、身体依存、離脱症状等に関するDrug Safety Communicationを発出し、オピオイド、アルコール、不法薬物との併用により、誤用、乱用が過量投与や死亡につながるリスクが特に上昇すること等について、Boxed Warningsにて注意喚起する旨を公表した。  加HCで内容の安全性に関する警告の改訂等が行なわれた。主な改訂内容は以下のとおり。 ・乱用や依存的な使用などの問題のある使用やsubstance use disorderにより、過量投与や死に至る可能性があり、特に他の薬剤との併用時に起こりやすいこと ・重度の致死的な離脱症状が急な投与中止や急激な減量により生じる可能性があること ・オピオイドとの併用は強い眠気や呼吸抑制、昏睡、死亡などに至る可能性があり有害であること ・高齢者における患者における転倒や骨折のこと	アメリカ カナダ	対応中
117	パロノセトロン塩酸塩	本剤を使用した海外臨床試験が、試験中に1例の患者でアナフィラキシーショックが発現したため中止となった。	スイス	対応済
118	乾燥弱毒生水痘ワクチン 乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチン	米国FDAはMerck製の弱毒生水痘ワクチンVarivax及び弱毒生麻疹ムンプス風しん水痘ワクチンProQuadについて、ワクチン接種者と水痘に罹患しやすい接触者間の水痘ワクチンウイルス(Oka Merck)の二次感染により、播種性疾患に至る可能性があることを明記するため、冷蔵安定剤および冷凍剤の添付文書と患者用添付文書のラベリングを改訂し、添付文書のラベリングのSection 5(警告および使用上の注意)とSection 12(臨床薬理学)に修正を含めることを承認した。	アメリカ	対応中
119	チアミン・ニコチン酸アミド配合剤	ナイア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。 ・Use in Specific Populationsの項がPLLRに基づく記載に変更された。 ・Pregnancyの項に、「高脂血症のために本剤を使用している患者が妊娠した場合、本剤を中止すること。高トリグリセリド血症のために本剤を使用している患者が妊娠した場合、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。高コレステロール血症の治療は妊娠中には通常不要である。妊娠中に脂質低下薬を中断しても、大部分の患者において結果にほとんど影響を及ぼさない」旨、記載された。 ・Lactationの項に「ナイアシンは母乳中に含まれている。肝毒性等の重大な有害事象が発生する可能性があるため治療中は授乳しないよう勧めること」の旨、記載された。	アメリカ	注目
120	クエチアピソフマル酸塩	米国添付文書が改訂され、Drug Interactionsに抗コリン薬が追記され、併用により消化管関連の有害事象のリスクが増大する旨が注意喚起された。	アメリカ	注目
121	ブロルシズマブ(遺伝子組換え)	EU-RMPに、Important identified riskとして網膜血管炎及び網膜血管閉塞が追記され、リスク最小化策として患者用教育資材が追加された。	スイス	対応済

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
122	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	英国において、医薬品がオピオイドを含有すること、および長期間の使用により嗜癖のリスクが存在することを明確にするため、Commission on Human Medicines (CHM)は英国のすべてのオピオイド医薬品の包装に警告を記載するよう勧告した。CHMはまた、製品情報に耐性、依存および嗜癖のリスクに関する詳細情報を含めるよう勧告した。医療専門家向けの勧告、変更が適応されるオピオイドのリストなどについて記載されている。	イギリス	対応済
123	フルコナゾール	【第1報】 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Drug Interactionsの項に、イブルチニブ及びトルバプタンが追加された。 【第2報】 後発医薬品の米国添付文書において、同様の改訂が行われた。	アメリカ	対応済
124	レボフロキサシン水和物 オフロキサシン モキシフロキサシン塩酸塩 ノルフロキサシン シプロフロキサシン塩酸塩水和物 シプロフロキサシン トスフロキサシントシル酸塩水和物	欧州PRACが、全身性及び吸入フルオロキノロン製剤の欧州添付文書改訂を勧告した。主な改訂内容は以下のとおり。 ○Special Warnings and Precautions for Useの項に、以下を追記。 ・疫学研究でフルオロキノロン投与後に大動脈及び僧帽弁逆流のリスクが増加したとの報告がある旨 ・フルオロキノロンを投与されている患者で心臓弁逆流／閉鎖不全の症例が報告されている旨 ・先天性心臓弁膜症の家族歴がある患者や心臓弁膜症の既往歴やリスク因子のある患者では、他の治療法を検討しベネフィットリスクを慎重に検討した上で投与すべき旨 ○Undesirable Effectsの項に、心臓弁逆流／閉鎖不全を追記。	オランダ	注目
125	ロチゴチン	イギリスにおいて、複数の特定並行代理店より流通されたロチゴチン製品において固有包装番号とラベルの不一致が認められ、供給元が不明であることを懸念して、回収が行われた。	イギリス	対応不要

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
126	ノルフロキサシン ラスクフロキサシン塩酸塩	<p><b>【第1報】</b> 欧州PRACが、全身性及び吸入フルオロキノロン製剤の欧州添付文書の改訂を勧告した。主な改訂内容は以下のとおり。 ○Special Warnings and Precautions for Useの項に、以下を追記。 ・疫学研究でフルオロキノロン投与後に大動脈及び僧帽弁逆流のリスクが増加したとの報告がある旨 ・フルオロキノロンを投与されている患者で心臓弁逆流／閉鎖不全の症例が報告されている旨 ・先天性心臓弁膜症の家族歴がある患者や心臓弁膜症の既往歴やリスク因子のある患者では、他の治療法を検討しベネフィットリスクを慎重に検討した上で投与すべき旨 ○Undesirable Effectsの項に、心臓弁逆流／閉鎖不全を追記。</p> <p><b>【第2報】</b> 措置内容に変更なし。企業の見解が追加されたのみ。</p> <p><b>【第3報】</b> 欧州EMAは全身性及び吸入フルオロキノロン製剤の心臓弁逆流／閉鎖不全のリスクに関するDirect Healthcare Professional Communication (DHPC)を公表した。主な内容は以下のとおり。 ・全身用及び吸入用フルオロキノロンは心臓弁逆流／閉鎖不全のリスクを上昇させる可能性がある。 ・最近の疫学研究で、フルオロキノロンを全身投与された患者は、他の抗生物質(アモキシシリンまたはアジスロマイシン)を投与された患者と比較して、僧帽弁及び大動脈弁逆流のリスクが約2倍高いことが報告された。 ・心臓弁逆流／閉鎖不全のリスクを有する患者は、入念なベネフィット／リスク評価及び他の治療選択肢を検討した後にのみ、全身用および吸入用フルオロキノロンを使用すべきである。 ・患者は、急性呼吸困難、新たな動悸の発症、腹部または下肢浮腫などが生じた場合には直ちに医師の診察を受けるよう助言されるべきである。</p>	欧州連合	注目
127	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)	ブラジルで、プピバカイン・ブドウ糖注射液の特定バッチにおいて、粒子が観察されたため自主回収が行われた。	ブラジル	対応不要
128	メホルミン塩酸塩	<p><b>【第1報】</b> 米国の一部製造販売業者のメホルミン錠において、一部のロットでNDMAが検出されたため自主回収が行われた。</p> <p><b>【第2報】</b> 回収品の詳細(ロット番号等)が公表された。</p>	アメリカ	対応済

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
129	アフリベルセプト(遺伝子組換え)	<p><b>【第1報】</b>            スイスにおいて、プレフィルドシリンジの不適正使用による眼圧上昇の報告を受け、プレフィルドシリンジの適正使用を推進するためにDear Healthcare Professional Communicationを发出することを決定した。概要は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・不適正使用により注入量が増加し、その結果、眼圧上昇のリスクが上がる。</li> <li>・本剤の推奨用量である2 mg(注射溶液50 μlに相当)より多くの薬液が含有されているため、過剰量は注射前に廃棄する必要がある。</li> <li>・本剤のproduct informationに説明されているように、投与前に投与量を示す標線にプランジャーを合わせること(気泡と余剰薬物を排出するため、プランジャードーム先端の底面を標線に合わせること)。</li> <li>・眼に注入する際には、推奨用量の50 μlを投与するために、プランジャーロッドは一定の圧力でプランジャーがシリンジの底に到達するまで慎重に押し下げる。シリンジ内の残留溶液を追加投与しないこと。</li> </ul> <p><b>【第2報】</b>            スイスSwissmedicのwebsiteにDear Healthcare Professional Communicationが掲載された。</p>	スイス	対応済
130	レボドパ・ベンセラジド塩酸塩	<p>加国にて、無認可の健康製品(性的強化剤、トレーニング補助剤)において、ムクナ種子抽出物由来のレボドパが含まれているとラベルに表示されていたため、使用を中止すべき製品リストに追記され、小売店から回収された。</p>	カナダ	対応不要
131	コデイン含有一般用医薬品 ジヒドロコデイン含有一般用医薬品	<p>英MHRAは、癌以外の疼痛に対するオピオイドの長期使用に対する依存性及び常用について、以下の内容のリコメンデーションを発表した。</p> <p><b>【医療関係者へのアドバイス】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・オピオイドは疼痛の緩和をもたらすが、癌以外の疼痛に長期間(3か月)使用すると、依存性及び常用のリスクが増大すること</li> <li>・オピオイドの長期使用が薬物依存及び常用につながる可能性があること、治療戦略と治療終了までのプランについて患者と話し合うこと</li> <li>・耐性及び致命的な意図しない過量投与のリスクを説明し、オピオイド過量投与の徴候及び症状について患者や介護者に注意を促すこと</li> <li>・薬物使用障害(アルコール濫用含む)と精神障害の既往歴のある人等特にリスクの高い人に対して定期的にモニタリングすること</li> <li>・治療終了時にはオピオイドの突然の中止に伴う離脱作用のリスクを軽減させるため、徐々に漸減すること</li> <li>・長期オピオイド療法を受けている患者で疼痛に関する感受性が高い場合には、痛覚過敏の可能性を考慮すること</li> <li>・妊娠中のオピオイドに関する最新のアドバイス及び警告についてProduct Information等を参照すること</li> <li>・オピオイドを含む薬物依存又は常用が疑われる場合には、イエローカード制度を通して報告すること</li> </ul>	イギリス	注目
132	セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム	<p><b>【第1報】</b>            Cefoperazone sodium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>・Contraindicationsの項で、セファロsporin系抗菌薬にアレルギーを有する患者を、本剤または同じクラスの薬剤に対して過敏症を有する患者あるいはβラクタムに対して重度の過敏症を有する患者に変更。</li> <li>・Use in Specific PopulationsのUsage in Pregnancyの項で、セフォペラゾンが胎盤通過する旨を追記。</li> </ul> <p><b>【第2報】</b>            措置概要の修正。</p>	アメリカ	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
133	タクロリムス水和物	<p>米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adverse Reactions Postmarketing Experience 血液およびリンパ系障害:「発熱性好中球減少症」「血栓性微小血管症」を追記 眼障害:「視神経症」を追記 肝胆道系障害:「肝炎(急性、慢性)」を追記</li> <li>• Drug Interactions 他薬剤/物質への影響 「直接作用型抗ウイルス薬治療(Direct Acting Antiviral (DAA) Therapy)」 「タクロリムスの薬物動態は、HCVウイルスのクリアランスに関連するDAA治療中の肝機能の変化によって影響を受ける可能性があります。タクロリムスの緊密なモニタリングと潜在的な用量調整は、継続的な有効性を確保するために必要です。」</li> </ul>	アメリカ	対応中
134	ジプロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤 ジフェンヒドラミン含有一般用医薬品	<p>米国FDAは、ソーシャルメディアアプリケーションに投稿されたビデオで勧められている「Benadrylチャレンジ」に参加した後に、最終的に救急処置室に搬送されたまたは死亡した10代の若者に関する報道があることを踏まえ、一般的なOTCのアレルギー薬であるBenadryl(ジフェンヒドラミン)の推奨用量を超える服用は、重篤な心臓障害、痙攣発作、昏睡または死亡まで引き起こす可能性があるとして警告した。</p>	アメリカ	注目
135	<p>アトルバスタチンカルシウム水和物 シンバスタチン ピタバスタチンカルシウム プラバスタチンナトリウム ロスバスタチンカルシウム 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)</p>	<p>アトルバスタチ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。</p> <p>Warnings and Precautionsの項に、免疫介在性壊死性ミオパチーについて追記された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• スタチン使用に関連する自己免疫性ミオパチーである免疫介在性壊死性ミオパチー(IMNM)の報告はまれである。</li> <li>• IMNMは、スタチン治療の中止にもかかわらず持続する近位筋脱力及び血清クレアチンキナーゼの上昇、抗HMG CoA還元酵素抗体陽性、壊死性ミオパチーを示す筋生検、免疫抑制剤による改善を特徴とする。</li> <li>• 別のスタチンを開始する前に、IMNMのリスクを慎重に考慮し、別のスタチンで治療を開始する場合は、IMNMの徴候および症状を観察すること。</li> </ul>	アメリカ	対応済

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
136	ピタバスタチンカルシウム	<p>ピタバスタチ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。</p> <p>Warnings and Precautionsの項に、免疫介在性壊死性ミオパチーについて追記された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・スタチン使用に関連する自己免疫性ミオパチーである免疫介在性壊死性ミオパチー(IMNM)の報告はまれである。</li> <li>・IMNMは、スタチン治療の中止にもかかわらず持続する近位筋脱力及び血清クレアチンキナーゼの上昇、抗HMG CoA還元酵素抗体陽性、壊死性ミオパチーを示す筋生検、免疫抑制剤による改善を特徴とする。</li> <li>・別のスタチンを開始する前に、IMNMのリスクを慎重に考慮し、別のスタチンで治療を開始する場合は、IMNMの徴候および症状を観察すること。</li> </ul>	アメリカ	対応済
137	タダラフィル	<p>タダラフィル(肺動脈性肺高血圧症)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>・Contraindicationsの項の硝酸薬との併用に関する記載に、本剤の最終投与から48時間は硝酸薬を使用しないようにとの旨が追記された。</li> <li>・Warnings and PrecautionsのHypotensionの項の、血管拡張薬の作用に感受性の高い可能性のある患者として、自律神経失調症を伴う低血圧のある患者が追記された。</li> </ul>	アメリカ	注目
138	ブプレノルフィン塩酸塩 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	<p>英国において、2019年にCommission of Human Medicines (CHM)は、がん以外の疼痛に対するオピオイドのベネフィットとリスクに関して、医療関係者と患者に提供される依存と中毒のリスクの情報と共に検討するため専門家検討グループを招集した。再評価の結果、CHMは公衆衛生を守るため処方者と患者のための情報を増やすよう勧告した。オピオイドを含む医薬品の長期使用が中毒のリスクがあることを明確にするために、英国におけるすべてのオピオイド剤の包装に「中毒を起こす可能性があります」および「オピオイド含有」の警告を含めるよう勧告した。また、CHMは製品情報に耐性、依存および中毒のリスクに関するさらなる情報を含めるよう勧告した。</p> <p>&lt;医療関係者へ勧告&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・オピオイド剤は重篤な短期疼痛に有効であるが、がん以外の疼痛に対する長期使用(3か月以上)は依存と中毒のリスクが増加する。</li> <li>・患者に対しオピオイドの長期使用は、治療用量であっても薬物依存や中毒になる可能性があることを説明すること。患者の認識をサポートするため、英国でのオピオイド剤に警告がラベル(包装)に追加されている。</li> <li>・オピオイドによる治療を開始する前に、治療方針および治療の終了計画について患者の同意を得ること。</li> <li>・耐性と致死的な意図的でない過量投与のリスクについて説明し、患者と介護者に対し、オピオイドの過量投与の兆候や症状について認識させること(オピオイド安全情報リーフレットおよびPDFを参照)</li> <li>・薬物使用障害(アルコール乱用を含む)や精神障害などの合併または既往があるリスクの高い患者に対し、定期的なモニタリングおよびサポートを行うこと。</li> <li>・治療の終了時は、オピオイドの急な中断に伴う離脱効果のリスクを減らすため用量を漸減すること。高用量からの漸減は数週間から数か月かかる場合がある。</li> <li>・長期オピオイド治療の患者が痛覚の増加を訴える場合は、痛覚過敏の可能性を考慮すること。</li> <li>・妊娠中のオピオイド使用にあたっては、製品情報および臨床情報からの最新の勧告または警告を参照すること。</li> </ul>	イギリス	対応済

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
139	メトトレキサート	<p>英MHRAは、重篤な転帰を辿る投薬過誤症例が報告されていることを踏まえ、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、患者に過量服用のリスクを再認識させる新たな対策を講じた。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療従事者は、週1回服用の経口製剤を処方する際に患者の総合的な多剤併用の負担を考慮し、メトトレキサートを処方する際に患者が週1回の服用を確実に遵守できるようにすること。</li> <li>・メトトレキサートを過量に服用してしまったと患者が思う場合、患者に直ちに治療を受けるよう勧めること。</li> <li>・医療従事者が包装に服用曜日を記録すること。</li> <li>・週1回服用が必要な適応症を有する経口メトトレキサート製剤には、患者に週1回メトトレキサートを服用し、服用曜日を記録するよう促す患者カードを付属させること。</li> <li>・有害作用及び患者に害を及ぼす投薬過誤は、イエローカードスキームを通じてMHRAに報告すること。</li> </ul>	イギリス	対応済
140	<p>オフロキサシン ノルフロキサシン レボフロキサシン水和物 モキシフロキサシン塩酸塩 シプロフロキサシン塩酸塩水和物 シプロフロキサシン</p>	<p><b>【第1報】</b> 欧州PRACが、全身性及び吸入フルオロキノロン製剤の欧州添付文書の改訂を勧告した。主な改訂内容は以下のとおり。 ○Special warnings and precautions for useの項に、以下を追記。 ・疫学研究でフルオロキノロン投与後に大動脈及び僧帽弁逆流のリスクが増加したとの報告がある旨 ・フルオロキノロンを投与されている患者で心臓弁逆流／閉鎖不全の症例が報告されている旨 ・先天性心臓弁膜症の家族歴がある患者や心臓弁膜症の既往歴やリスク因子のある患者では、他の治療法を検討しベネフィットリスクを慎重に検討した上で投与すべき旨 ○Undesirable effectsの項に、心臓弁逆流／閉鎖不全を追記。</p> <p><b>【第2報】</b> 欧州EMAは全身性及び吸入フルオロキノロン製剤の心臓弁逆流／閉鎖不全のリスクに関するDirect healthcare professional communication (DHPC)を公表した。主な内容は以下のとおり。 ・全身用及び吸入用フルオロキノロンは心臓弁逆流／閉鎖不全のリスクを上昇させる可能性がある。 ・最近の疫学研究で、フルオロキノロンを全身投与された患者は、他の抗生物質(アモキシシリンまたはアジスロマイシン)を投与された患者と比較して、僧帽弁及び大動脈弁逆流のリスクが約2倍高いことが報告された。 ・心臓弁逆流／閉鎖不全のリスクを有する患者は、入念なベネフィット／リスク評価及び他の治療選択肢を検討した後にのみ、全身用および吸入用フルオロキノロンを使用すべきである。 ・患者は、急性呼吸困難、新たな動悸の発症、腹部または下肢浮腫などが生じた場合には直ちに医師の診察を受けるよう助言されるべきである。</p>	欧州連合	対応不要

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
141	ロスバスタチンカルシウム アトルバスタチンカルシウム水和物 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) ピタバスタチンカルシウム	ロスバスタチン、アトルバスタチン、アトルバスタチン・アムロジピン、ピタバスタチ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。 Warnings and precautionsの項に、免疫介在性壊死性ミオパチーについて追記または改訂された。 ・スタチン使用に関連する自己免疫性ミオパチーである免疫介在性壊死性ミオパチー(IMNM)の報告はまれである。 ・IMNMは、スタチン治療の中止にもかかわらず持続する近位筋脱力及び血清クレアチンキナーゼの上昇、抗HMG CoA還元酵素抗体陽性、壊死性ミオパチーを示す筋生検、免疫抑制剤による改善を特徴とする。 ・別のスタチンを開始する前に、IMNMのリスクを慎重に考慮し、別のスタチンで治療を開始する場合は、IMNMの徴候および症状を観察すること。	アメリカ	対応済
142	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南アフリカ共和国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。	南アフリカ	注目
143	フェンタニルクエン酸塩 フェンタニル	医薬品委員会(Commission on Human Medicines:CHM)は、非癌性疼痛に対するオピオイド使用に伴うリスクを検討し、イギリスでオピオイドナイブ患者における経皮吸収型フェンタニル貼付剤を禁忌とすることを勧告している。 <オピオイド製剤の再評価> 2019年、CHMは非癌性疼痛緩和におけるオピオイドのベネフィットおよびリスクを検討するため、専門家作業部会を招集した。2020年5月までに、オピオイドナイブ患者においてフェンタニル使用後に呼吸抑制が発現したというイエローカード報告を13件入手したほか、他のオピオイドから不適切に高用量のフェンタニルに切り替えた患者における呼吸抑制に関する別のイエローカード報告もあった。これらの症例において、企図的過量投与のエビデンスは存在しなかった。特にオピオイドナイブ患者において、フェンタニルの使用による呼吸抑制の大きなリスクが存在する。また、長期オピオイド使用者においても、急激な増量による重大なリスクがある。 重度の呼吸抑制リスクのため、非癌患者では過去にオピオイドに耐性がみられた患者にのみフェンタニル貼付剤を使用することが望ましい。CHMは現在の警告を強化するほか、イギリスのオピオイドナイブ患者における非癌性疼痛に対する使用について禁忌とすることを推奨している。	イギリス	対応済

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
144	フェンタニルクエン酸塩 フェンタニル	英国MHRAは、非癌性疼痛に対するオピオイドにおける依存および嗜癖のリスクについて、さらに強い警告文を患者用情報リーフレットに追記し、患者と話し合うよう医療従事者に求めた。この話し合いには、依存リスクを最小限に抑えるための治療期間をどれぐらいにすべきかなど、治療計画への同意も含めることが望ましい。警告強化のため、その薬剤が嗜癖を引き起こし得るオピオイド製剤であり、急に使用中止すると離脱症状を起こす場合があるという新たな警告文が患者用情報リーフレットに追記される。	イギリス	対応済
145	メチルプレドニゾン酢酸エステル	本剤のCCDSが改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 ・本剤筋肉内注射時の「多発性硬化症の急性増悪」への適応におけるリスクベネフィットバランスが担保されないことが示唆されたため、Therapeutic Indicationsの項から「多発性硬化症の急性増悪」が削除された。 ・Posology and Method of Administration及びSpecial Warnings and Precautions for Useの項から「多発性硬化症の急性増悪」に関連した文章が削除された。	アメリカ	対応中
146	ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチ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。 Warnings and Precautionsの項に、免疫介在性壊死性ミオパチーについて追記された。 ・スタチン使用に関連する自己免疫性ミオパチーである免疫介在性壊死性ミオパチー(IMNM)の報告はまれである。 ・IMNMは、スタチン治療の中止にもかかわらず持続する近位筋脱力及び血清クレアチンキナーゼの上昇、抗HMG CoA還元酵素抗体陽性、壊死性ミオパチーを示す筋生検、免疫抑制剤による改善を特徴とする。 ・別のスタチンを開始する前に、IMNMのリスクを慎重に考慮し、別のスタチンで治療を開始する場合は、IMNMの徴候および症状を観察すること。	アメリカ	対応済
147	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	米国添付文書のPediatric Useの項が改訂され、「早産児において本剤投与後に肥大型心筋症が報告されているため、早産児への投与時には適切な診断評価、心機能及び構造のモニタリングを実施する」旨が追記された。	アメリカ	対応中
148	カペシタビン	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Undesirable EffectsのPostmarketing Experienceの項に、血管性浮腫が追記された。	スイス	注目
149	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)	アトルバスタチン・アムロジピ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。 Warnings and Precautionsの項に、免疫介在性壊死性ミオパチーについて追記された。 ・スタチン使用に関連する自己免疫性ミオパチーである免疫介在性壊死性ミオパチー(IMNM)の報告はまれである。 ・IMNMは、スタチン治療の中止にもかかわらず持続する近位筋脱力及び血清クレアチンキナーゼの上昇、抗HMG CoA還元酵素抗体陽性、壊死性ミオパチーを示す筋生検、免疫抑制剤による改善を特徴とする。 ・別のスタチンを開始する前に、IMNMのリスクを慎重に考慮し、別のスタチンで治療を開始する場合は、IMNMの徴候および症状を観察すること。	アメリカ	対応済

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
150	プラバスタチンナトリウム	<p>プラバスタチ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。</p> <p>Warnings and Precautionsの項に、免疫介在性壊死性ミオパチーについて追記された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・スタチン使用に関連する自己免疫性ミオパチーである免疫介在性壊死性ミオパチー(IMNM)の報告はまれである。</li> <li>・IMNMは、スタチン治療の中止にもかかわらず持続する近位筋脱力及び血清クレアチンキナーゼの上昇、抗HMG CoA還元酵素抗体陽性、壊死性ミオパチーを示す筋生検、免疫抑制剤による改善を特徴とする。</li> <li>・別のスタチンを開始する前に、IMNMのリスクを慎重に考慮し、別のスタチンで治療を開始する場合は、IMNMの徴候および症状を観察すること。</li> </ul>	アメリカ	対応済
151	エンパグリフロジン・リナグリプチン配合剤 リナグリプチン	<p>スイスSwissmedicはリナグリプチン含有製剤の欧州添付文書のWarnings and Precautions及びSide Effectsの項に「横紋筋融解症/ミオパチー」を追記するよう製造販売業者に指示し、欧州添付文書が改訂された。</p>	ドイツ	注目
152	クロニジン塩酸塩	<p><b>【第1、2報】</b></p> <p>米国にて、クロニジン塩酸塩の溶出試験でクロマトグラムピーク分離度が不十分であったが、適切に対応されていなかったため、回収を行うことが決定した。</p>	アメリカ	対応不要
153	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	<p>CDS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>・転移・再発乳癌に対する全身性の前治療歴のない転移・再発又は局所進行性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の乳癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験の最終解析結果が、Therapeutic Indications及Pharmacodynamic ProductsのClinical/Efficacy Studiesの項に反映された。</li> </ul>	スイス	対応済
154	クエチアピルフマル酸塩	<p>クエチアピン徐放錠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の血圧上昇の項に、10～17歳の双極性障害患者を対象とした臨床試験における収縮期圧及び拡張期圧上昇の発現頻度を追記する。</li> <li>・Adverse Reactionsに、過量投与時に胃石が認められている旨を追記する。</li> <li>・Drug Interactionsに、抗コリン薬を追記し、消化管運動低下により消化管障害のリスクが増大すること、抗コリン作用を有する薬剤との併用には注意することを追記する。</li> <li>・Use in Specific Populationsの高齢者の項に、本剤のクリアランスを低下させる又は薬力学的作用を増強する要因、もしくは本剤に対する忍容性を低下させる要因があるため、開始用量を減量する、漸増を緩徐にする、注意深く観察することを考慮すること、高齢者ではクリアランスが30～50%低下していることを追記する。</li> </ul>	アメリカ	注目
155	メトトレキサート	<p>欧州PRACの勧告に基づき、独BfArMが医薬品の安全性に関する報告書を発行した。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・自己投与向け非経口医薬品に関する研修不足に起因する不適切な取り扱いによる投与ミスに関する入手可能なデータを基に、患者の非経口自己投与(調合済の注射器またはペン)のメトトレキサート含有製品情報を修正する必要があるとの結論に至った。</li> <li>・効能効果に腫瘍学や子宮外妊娠を含まない医薬品に関しては、メトトレキサートと一酸化窒素の相互作用についてより明瞭にするために修正すべきであるとの結論に至った。</li> <li>・皮膚の剥奪・剥奪性皮膚炎、知覚異常・感覚鈍麻及び水腫を副作用として追加することは妥当であると判断された。</li> </ul>	ドイツ	注目

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
156	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	<p>欧州EMAは、ベクロメタゾン、ホルモテロールの吸入配合剤(後発品)について、5～11歳の患者を対象にした薬物動態試験の結果を踏まえ、添付文書に以下の追記が必要と判断した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Posology and Method of Administrationの項に、5～11歳の患者には安全性の理由から使用すべきでないこと。</li> <li>•Undesirable Effects、Paediatric Populationの項に、薬物動態データは5～11歳の小児に対する安全性をサポートしていないこと。</li> <li>•Pharmacodynamic Properties、Paediatric Populationの項に5～11歳の小児に使用された臨床データは非常に限られていること、同用量かつ同成分の比較薬と比較し、本剤投与時に血中濃度が高値を示しており、それに伴うと考えられる有意なカリウム値の減少、有意な心拍数の増加が認められたこと。</li> <li>•Pharmacokinetic Properties、Paediatric Populationの項に、5～11歳を対象とした薬物動態試験において、同用量かつ同成分の比較薬と比較し、本剤投与時に血中濃度が高値を示したこと。</li> </ul>	欧州連合	対応不要
157	レボフロキサシン水和物 シタフロキサシン水和物 オフロキサシン	<p><b>【第1報】</b> 欧州PRACが、全身性及び吸入フルオロキノロン製剤の欧州添付文書の改訂を勧告した。主な改訂内容は以下のとおり。 ○Special Warnings and Precautions for Useの項に、以下を追記。 ・疫学研究でフルオロキノロン投与後に大動脈及び僧帽弁逆流のリスクが増加したとの報告がある旨 ・フルオロキノロンを投与されている患者で心臓弁逆流／閉鎖不全の症例が報告されている旨 ・先天性心臓弁膜症の家族歴がある患者や心臓弁膜症の既往歴やリスク因子のある患者では、他の治療法を検討しベネフィットリスクを慎重に検討した上で投与すべき旨 ○Undesirable Effectsの項に、心臓弁逆流／閉鎖不全を追記。</p> <p><b>【第2報】</b> 欧州EMAは全身性及び吸入フルオロキノロン製剤の心臓弁逆流／閉鎖不全のリスクに関するDirect healthcare professional communication (DHPC)を公表した。主な内容は以下のとおり。 ・全身用及び吸入用フルオロキノロンは心臓弁逆流／閉鎖不全のリスクを上昇させる可能性がある。 ・最近の疫学研究で、フルオロキノロンを全身投与された患者は、他の抗生物質(アモキシシリンまたはアジスロマイシン)を投与された患者と比較して、僧帽弁及び大動脈弁逆流のリスクが約2倍高いことが報告された。 ・心臓弁逆流／閉鎖不全のリスクを有する患者は、入念なベネフィット／リスク評価及び他の治療選択肢を検討した後にのみ、全身用および吸入用フルオロキノロンを使用すべきである。 ・患者は、急性呼吸困難、新たな動悸の発症、腹部または下肢浮腫などが生じた場合には直ちに医師の診察を受けるよう助言されるべきである。 ドイツ当局及びフランス当局も同様の情報を公表している。</p>	ドイツ、フランス、イタリア、オランダ、欧州連合	注目

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
158	レボチロキシンナトリウム水和物	レボチロキシン注射剤の欧州添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 ○Contraindicationsの項に「未治療の副腎皮質不全症」が追記された。 ○Special Warnings and Precautions for Useに以下の点が追記された。 ・低出生体重児においては、副腎機能が未熟であり循環不全を引き起こすことがあるため、本剤開始前に血行動態をモニタリングすること ・副腎不全を合併している場合は、急性副腎不全に至ることを防ぐために、本剤開始前に適切な補充療法を行うこと ・他のレボチロキシン製剤から本剤への変更が必要な場合は、甲状腺ホルモンバランスに影響を与える可能性があるため、臨床症状及び生物学的検査を含む綿密なモニタリングが必要であり、用量の調整が必要なこともある ○Undesirable Effectsの項に「血管性浮腫、発疹、蕁麻疹」が追記された。 ○Interactionsの項において、セントジョーンズワートとの併用は推奨されない旨が追記され、イマチニブ・スニチニブとの併用注意が削除された。	フランス	注目
159	メホルミン塩酸塩	米国の一部の製造販売業者で販売しているメホルミン塩酸塩錠に異なる刻印がされている錠剤が含まれていたため、回収が行われた。	アメリカ	対応不要
160	アタザナビル硫酸塩	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に、アミオダロン及びキニジン(本剤とリトナビルを併用する場合)、ロミタピドを追記。 ・Warnings and PrecautionsのImmune Reconstitution Syndromeの項で、自己免疫疾患の例示に自己免疫性肝炎を追記。	アメリカ	注目
161	ヨウ化ナトリウム(131I)	豪TGAは、ヨウ化ナトリウムについて、放射エネルギーが発注した内容と受領製品で異なっていたため自主回収する旨、公表した。	オーストラリア、日本	対応不要
162	メホルミン塩酸塩	米国の一部製造販売業者のメホルミン錠において、一部のロットでNDMAが検出されたため自主回収が行われた。	アメリカ	対応済
163	フェンタニルクエン酸塩 コデイン含有一般用医薬品 ジヒドロコデイン含有一般用医薬品	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、その一環として以下の対応をMAHに指示した。 ・即溶性オピオイドについては、より適切な選択肢として、少量包装品を登録すること。 ・全てのオピオイド製品の製品情報で統一した警告文を追加すること。 ・オピオイドを適切に使用するために処方者と消費者向けのproduct informationを改善すること。 ・ベネフィットがリスクを上回る場合のみオピオイドが処方されるように「効能・効果」を更新すること。	オーストラリア	対応不要

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
164	<p>セレコキシブ エトドラク ザルトプロフェン ジクロフェナクナトリウム メロキシカム インドメタシン ケトプロフェン アスピリン ロキソプロフェンナトリウム水和物 コンドロイチン硫酸エステルナトリウム・サリチル酸ナトリウム 非ピリン系感冒剤(4) サリチル酸ナトリウム サリチル酸ナトリウム・ジブカイン配合剤 ナブメトン クロピドグレル硫酸塩・アスピリン オキサプロジン ロルノキシカム エスフルルビプロフェン・ハッカ油 フルフェナム酸アルミニウム プラノプロフェン ピロキシカム アンピロキシカム イブプロフェン フルルビプロフェン フルルビプロフェン アキセチル スルピリン水和物 チアプロフェン酸 イブプロフェン含有一般用医薬品 イブプロフェンピコノール ジクロフェナク含有一般用医薬品 インドメタシン含有一般用医薬品 フェルビナク含有一般用医薬品 アスピリン含有一般用医薬品 スプロフェン メフェナム酸 フェルビナク アスピリン・ボノプラザン フマル酸塩配合剤</p>	<p>【第1報】 米国FDAは、妊娠約20週以降における非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)の使用は、胎児にまれではあるが重篤な腎障害を引き起こし、この障害により、胎児を取り巻く羊水のレベルが低下し、合併症を引き起こす可能性があるかと警告した。 それに伴い、医療専門家により必要とみなされた場合、妊娠20週～30週におけるNSAIDsの使用は最短の期間での最低の有効用量に制限されるべきであること、NSAIDsによる治療が48時間を超えて延長された場合に、医療専門家は羊水の超音波モニタリングを検討する必要があることについて、添付文書を改訂が必要であると発信している。</p> <p>【第2報】 加HCは、米FDAが発出した妊娠約20週以降における非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)の使用に関するDrug Safety Communicationを受け、調査していることを公表した。加は、現状第三 trimestre を禁忌とし、妊婦への使用は医療従事者のコンサルトを受けるよう注意喚起している。</p>	カナダ	対応中
165	<p>トラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)</p>	<p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionの左室機能不全の項、及びAdverse ReactionsのPost-Marketing Experienceの項に、観察研究において、本剤を投与したベースラインLVEFが40～49%のHER2陽性転移性乳癌患者のうち、22%(32例中7例)でうっ血性心不全又はLVEFの10%超の低下が認められた旨が追記された。</p>	アメリカ	対応済

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
166	バルプロ酸ナトリウム	海外で承認されている腸溶性製剤における定期的な安定性試験の際の崩壊試験の結果が規格外であったとして、バッチ番号: R0601、R0602、R0603のリコールを行った。	イギリス	対応不要
167	ロサルタンカリウム ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド 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	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。	アメリカ	対応不要
168	オルメサルタン メドキシミル ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド 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) 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・オルメサルタン メドキシミル配合剤及びアムロジピンベシル酸塩・ヒドロクロロチアジド・オルメサルタン メドキシミル配合剤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Fetal Toxicityの項に、以下が追記された。 ・オルメサルタンは妊娠中の女性に投与された場合、胎児毒性がある可能性があること、レニンアンジオテンシン系に作用する薬剤を第2、3トリスターに使用すると胎児の腎機能が減少し、胎児または新生児の死亡率が増加する。結果として生じる羊水過少症は、胎児の肺の形成不全及び骨格奇形と関連している可能性がある。新生児の副作用は、頭蓋骨形成不全、無尿、低血圧、腎不全、死亡がある。妊娠が判明したら、できるだけ早く中止すること。 ・(ヒドロクロロチアジド含有製剤のみ)チアジドは胎盤を通過し、臍帯血から検出される。副作用は、胎児または新生児黄疸、血小板減少症がある。	アメリカ	対応済
169	レナリドミド水和物	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及びUndesirable Effectsの項に、肺高血圧症が追記された。	スペイン、オランダ	注目
170	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	英国で販売されている一部のヒドロコルチゾン軟膏製剤に緑膿菌が検出されたことから、回収が行われた。	イギリス	対応不要
171	幼牛血液抽出物	スイスにおいて、本剤の原薬の製造業者がGMP不適合となり回収が検討されている。	欧州連合、スイス	注目
172	イオプロミド	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ○Special Warnings and Precautions for UseのHydrationの項 ・造影剤誘発腎毒性のリスクを最小化するために投与前後で適切な水分補給をする必要がある旨を、投与前に適切な水分補給の状態にする必要がある旨に変更する。 ・腎障害のある患者では適切な水分補給の状態にする必要があるが、中等度腎障害患者における予防的に血管内に水分補給をすることは安全性が確立していないため推奨しない、重度の腎機能障害患者及び心疾患を合併する患者へ予防的に血管内に水分補給することは重大な心疾患発生のおそれがある旨を追記する。	ドイツ	注目

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
173	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	本剤のCCDSが改訂され、Therapeutic Indicationsから季節性又は通年性アレルギー性鼻炎が削除された。	アメリカ	対応中
174	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	本剤のCCDSが改訂され、Therapeutic Indicationsから季節性又は通年性アレルギー性鼻炎が削除された。	アメリカ	対応中
175	メチルプレドニゾン酢酸エステル	本剤のCCDSが改訂され、Therapeutic Indicationsから季節性又は通年性アレルギー性鼻炎が削除された。	アメリカ	対応中
176	ベバシズマブ(遺伝子組換え)[後続1]	米国添付文書の改訂情報が発出された。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る。	アメリカ	注目
177	ベネトクラクス	局所進行又は転移性乳癌を対象とした海外第Ⅱ相試験について、治験責任医師ヘレターが発出された。主な内容は以下のとおり。 ・フルベストラント投与群と比較して、ベネトクラクス及びフルベストラント併用群において、疾患進行による死亡の割合が高いことが示された。 ・海外で実施されている固形癌を対象とした臨床試験の治験責任医師に周知され、スクリーニング及び登録の中断、投与中の被験者については投与の可否を個別に判断する旨等が周知された。	アメリカ	対応不要
178	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 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	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。	アメリカ	対応不要
179	メサラジン	米国添付文書が以下のとおり改訂されるとともに、メサラジン製剤間の注意喚起をそろえる措置がとられた。 ・Special Warnings and Precautionsに、本剤投与中に腎結石症が報告されている旨、治療中は水分を十分に摂取することが推奨される旨を追記する。 ・Undesirable Effectsに腎結石症を追記する。	アメリカ	注目
180	ミカファンギンナトリウム	スイスにおいて、新生児への適応承認及び4か月未満の小児における用法用量の変更に伴い、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の項に、特に乳児および4 mg/kgより高用量投与時においては綿密に肝機能をモニタリングすることを推奨する旨を追記。 ・Undesirable Effectsの項に、小児における副作用として、血小板減少症、ヘマトクリット減少、凝血異常、注入に伴う反応、高ナトリウム血症、発作、頻脈、上室性頻脈、高血圧、鼻出血、咳嗽、腹部膨満、腹痛、嘔吐、高ビリルビン血症、ALT増加、AST増加、血中アルカリホスファターゼ増加、γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加、肝腫大、胆汁うっ滞、発疹、そう痒症、蕁麻疹、皮膚炎、丘疹性皮疹、血中尿素増加、急性腎不全、発熱、注射部位での浮腫・血栓性および血栓性静脈炎反応を追記。	スイス	注目
181	ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え) 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肺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。	アメリカ	対応中

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
182	ニンテダニブエタンスルホン酸塩	臨床試験供給バッチの定期的な品質管理チェック(外観検査)において、2つの100 mgカプセルで破損/漏出が検出された。国内製造販売後臨床試験(1199.248試験)での供給薬剤が該当。原因は調査中。試験実施施設には、破損カプセルの写真、破損カプセルは使用しないこと、手についたら速やかに洗うこと、見つけたら速やかに報告すること等を記載したレターを提供済み。	ドイツ、日本	注目
183	ベバシズマブ(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。 ・Dosage and Administration及びWarnings and Precautionsの項に、少なくとも手術28日前から投与を控える旨、手術後少なくとも28日間は創傷が十分に治癒するまで投与してはならない旨が記載整備された。 ・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	注目
184	バルサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤	アムロジピンベシル酸塩・ヒドロクロロチアジド・オルメサルタン メドキシミル配合剤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Fetal Toxicityの項に、以下が追記された。 ・チアジドは胎盤を通過し、臍帯血から検出される。副作用は、胎児または新生児黄疸、血小板減少症がある。	アメリカ	対応済
185	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) 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	アムロジピンベシル酸塩・オルメサルタン メドキシミル配合剤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Fetal Toxicityの項に、以下が追記された。 ・オルメサルタンは妊娠中の女性に投与された場合、胎児毒性がある可能性があること、レニンアンジオテンシン系に作用する薬剤を第2、3 trimesterに使用すると胎児の腎機能が減少し、胎児または新生児の死亡率が増加する。結果として生じる羊水過少症は、胎児の肺の形成不全及び骨格奇形と関連している可能性がある。新生児の副作用は、頭蓋骨形成不全、無尿、低血圧、腎不全、死亡がある。妊娠が判明したら、できるだけ早く中止すること。	アメリカ	対応済
186	アロプリノール	ニュージーランドMedsafeは、アロプリノールとアザチオプリンとの相互作用により汎血球減少症を発現した症例報告を踏まえ、当該相互作用を添付文書へ追記するよう勧告を行った。	ニュージーランド	対応済
187	ペグインターフェロンアルファ2a(遺伝子組換え)	欧州添付文書のSpecial Warnings and Precautions for Useに、ベンジルアルコールの注意が追記された。	スイス	対応中

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
188	インドメタシンナトリウム水和物	<p>【第1報】 米国FDAは、妊娠約20週以降における非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)の使用は、胎児にまれではあるが重篤な腎障害を引き起こし、羊水量が低下することで合併症を引き起こす可能性があるとして警告した。さらに、現在のNSAIDsの処方情報に記載されている妊娠30週ではなく、妊娠20週以降の妊婦におけるNSAIDsの使用を避けるよう勧告した。</p> <p>【第2報】 米国FDAは、NSAIDsの使用により羊水量の低下を引き起こす可能性があるため、妊娠20週以降のNSAIDsの使用を避けるよう勧告したことに関連して、消費者、患者及び医療関係者に対し、妊娠中の場合は、妊娠20週以降はNSAIDsを使用しないことや、使用が必要と判断される場合は、羊水量のモニタリングをすることなどを勧告事項にまとめた。</p>	アメリカ	対応不要
189	ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	<p>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Warnings and Precautionsの「視床下部-下垂体-副腎系の抑制」の項において、臨床試験での安全性情報が追記された。</li> <li>•Adverse Reactionsの項に、市販後で適用部位疼痛及び適用部位灼熱感の副作用が報告されている旨が追記された。</li> </ul>	アメリカ	注目
190	フルシトシン	<p>英国において、完全なジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ(DPD)欠損であることがわかっている患者への使用が禁忌に設定された。ただし、治療前のDPD欠損の検査のために、本剤による抗真菌療法を遅らせてはならないとされている。</p>	イギリス	対応中
191	フェノバルビタール	<p>欧州ファーマコビジランスリスク評価委員会が、フェノバルビタールの曝露に子宮内曝露により先天奇形をもたらす可能性があることに対して、フェノバルビタール含有医薬品の製品情報の記載が一貫しておらず、処方者に異なる情報が提供されているとの問題を取りあげたため、フェノバルビタール含有製品を製造販売する業者に対し、問題の検討と見解の提出を求めた。</p>	欧州連合	対応済
192	ジフェンヒドラミンラウリル硫酸塩 ジフェンヒドラミン塩酸塩 含有一般用医薬品	<p>英国MHRAが医療専門家に対してレターを発信し、Nytol Liquid Caramel Flavour 10 mg/5 mL経口液剤について、呼吸抑制、無気力、睡眠時無呼吸の可能性、心肺停止のリスクがあることを理由にアレルギーの適応削除及び16歳未満の小児に対して使用を推奨しないことから、成人の睡眠補助剤としてのみ販売することを通知した。</p>	イギリス	注目
193	コデイン含有一般用医薬品	<p>ニュージーランドMedsafeは、Medicines Classification Committeeにおいて、コデインを含有する全ての医薬品は処方箋薬に分類されるべきであると勧告した。</p>	ニュージーランド	対応不要
194	セルトラリン塩酸塩 パロキセチン塩酸塩水和物 フルボキサミンマレイン酸塩 ミルナシプラン塩酸塩 ボルチオキセチン臭化水素酸塩 エスタロプラムシウ酸塩	<p>欧州ファーマコビジランスリスク評価委員会が選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)の添付文書を改訂し、Special Warnings and Precautions for Use, Fertility, Pregnancy and Lactation、Undesirable Effectsに分娩後出血を追記するよう勧告した。</p>	オランダ、 欧州連合、 デンマーク、 イギリス	注目
195	ラニチジン塩酸塩	<p>米国において、N-ニトロソジメチルアミン(NDMA)が検出されたことから、特定のラニチジン製剤が回収された。</p>	アメリカ	対応済

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
196	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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・Warnings and Precautionsの感染症の項に、E型肝炎の症例が認められた旨、及び肝機能検査値をモニタリングする旨が追記された。</li> <li>・Adverse ReactionsのPostmarketing Dataの項に心不全が追記された。</li> </ul>	アメリカ	注目
197	フィンゴリモド塩酸塩	<p><b>【第1報】</b>            欧州CHMPにおいて肝障害に関して欧州添付文書を改訂すること、肝障害のリスクの更新に関する医療従事者向けレターを配布することが決定された。主な内容は以下のとおり。            1. 肝移植を必要とする急性肝不全及び臨床的に重大な肝障害が報告されている。            2. 肝機能のモニタリングに関するガイダンス及び中止基準が更新され、薬剤誘発性肝障害のリスクを最小化するための詳細が追記された。            1) 血清ビリルビンを含む肝機能検査を、投与開始前、投与開始1か月後、3か月後、6か月後、9か月後、12か月後、その後も定期的に行い、投与中止2か月後まで行うこと。            2) 臨床症状がなく、肝トランスアミナーゼが以下のいずれかに該当する場合：            (1)基準値上限(ULN)の3倍を超えるが、血清ビリルビン値の上昇を伴わず5倍未満の場合、血清ビリルビン及びアルカリホスファターゼを含むより頻回なモニタリングを実施すること。            (2)少なくともULNの5倍または少なくともULNの3倍で血清ビリルビンの上昇を伴う場合、投与を中止すること。血中濃度が正常値に回復した場合、患者に対する慎重なベネフィット・リスク評価に基づいて、投与を再開しても良い。            3) 肝機能障害を示唆する臨床症状が認められる場合：            重大な肝損傷が確認された場合、直ちに肝酵素及びビリルビン値を確認し、投与を中止すべきである。</p> <p><b>【第2報】</b>            上記、医療従事者向けレターが欧州EMAのHPに掲載された。</p>	オランダ、 スイス	対応中
198	フマル酸ジメチル	<p><b>【第1報】</b>            軽度リンパ球減少症における進行性多巣性白質脳症(PML)発症を考慮した欧州添付文書の改訂に関する医療従事者向けレターが欧州で発出される予定である。主な内容は以下のとおり。  <ul style="list-style-type: none"> <li>・軽度リンパ球減少症(リンパ球数:<math>0.8 \times 10^9/L</math>以上および正常域の下限値未満)において、PMLを発症する症例が報告された。これまで、PMLは中等度から重度のリンパ球減少症下において確認されていた。</li> <li>・PMLが疑われる、または、PMLと診断された患者には本剤は禁忌である。</li> <li>・重度のリンパ球減少症(リンパ球数:<math>0.5 \times 10^9/L</math>未満)の患者に対して、本剤を導入すべきではない。</li> <li>・リンパ球数が正常域未満の場合、本剤を開始する前に考えられる要因について評価すること。</li> <li>・重度のリンパ球減少症(リンパ球数:<math>0.5 \times 10^9/L</math>未満)が6か月以上継続している場合、本剤を中止すべきである。</li> <li>・PMLが発現した場合、本剤は恒久的に中止しなければならない。</li> <li>・患者本人が気づかない症状に、配偶者や介護者が気付くことができるよう、患者には、その配偶者や介護者に自身の治療内容およびPMLを疑わせる症状について伝えておくようにアドバイスする。</li> </ul> <p><b>【第2報】</b>            上記の最新の勧告が発出された。</p> </p>	ドイツ、 フランス、 欧州連合、 オランダ	対応済

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
199	エベロリムス	CDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Warnings and Precautionsの項に、放射線治療中又は放射線療法直後にエベロリムスを使用したときに重度の放射線反応の報告があることから、放射線治療とエベロリムス投与が時間的に近い場合には注意が必要である旨が追記された。</li> <li>•Adverse Reactionsの項に、放射線リコール現象が追記された。</li> </ul>	スイス	注目
200	ヒドロキシプロゲステロン カプロン酸エステル	2011年に米国FDAは、早産の再発予防の適応を迅速承認したが、その後の臨床研究において有効性が示されなかったためFDA諮問委員会は2019年に承認の撤回を提案している。 米国産婦人科学会誌に、承認撤回を提案するにいたった臨床研究の詳細と、薬事承認のプロセスに関して紹介された。	アメリカ	対応中
201	フルデオキシングルコース (18F)	オーストラリアで海外企業のフルデオキシングルコース(18F)の特定バッチについて、ラベルに誤記が記載されていたため、電子メールで修正ラベルを顧客に通知し代わりに修正ラベルを使用する必要がある旨、伝達された。	オーストラリア、 日本	対応不要
202	マシテンタン	マシテンタンのCCDSが改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Interactionsの項にフルコナゾールが追記され、中等度のCYP3A4/CYP2C9二重阻害薬であるフルコナゾール400 mg/日の存在下では、マシテンタンの曝露量が約3.8倍に増加する可能性があるが、マシテンタンの活性代謝物の曝露量に臨床的に意味のある変化は認められなかった旨、中等度のCYP3A4/CYP2C9二重阻害薬(例:フルコナゾール及びアミオダロン)とマシテンタンを併用する場合は注意が必要である旨が追記された。</li> <li>•Pharmacological PropertiesのMetabolismの項に薬理活性のない代謝物を生成する経路においては、CYP2C9が主な役割を果たしており、CYP2C8、CYP2C19及びCYP3A4の寄与はわずかである旨が追記された。</li> </ul>	アメリカ	注目
203	アテゾリズマブ(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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Undesirable Effectsの項の単独投与時の表に、頭痛、乾燥肌及び血中クレアチニン増加が追記された。</li> </ul>	スイス	対応済
204	アンピシリンナトリウム・ス ルバクタムナトリウム	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Adverse Reactionsの項に、心筋梗塞を伴うまたは伴わない急性心筋虚血がアレルギー反応の一部として発生する可能性がある旨を追記された。</li> </ul>	アメリカ	注目
205	トラスツズマブ(遺伝子 組換え)[後続3]	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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Effects on Ability to Drive and Use Machinesの項にめまい及び傾眠が追記された。</li> <li>•Undesirable Effectsの項から、帯状疱疹、丹毒、蜂巣炎、敗血症、思考異常、運動失調、不全麻痺、脳浮腫、心膜炎、徐脈、肝不全が削除された。</li> <li>•Undesirable Effectsの項の、アナフィラキシー及びアナフィラキシー反応、喘鳴、肺炎及び動悸の頻度が更新された。</li> </ul>	オランダ	注目
206	アモキシシリン水和物・ クラブラン酸カリウム	EUにおいて、特定の企業が実施した生物学的同等性試験に基づき承認された後発医薬品について、同社の信頼性に疑義があることから承認差し止めとなった。	オランダ	対応不要

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
207	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を0.12%含有するoral rinseの13ロットが、微生物汚染により回収されている。	アメリカ	対応不要
208	セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム	Cefoperazone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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Contraindicationsの項に、本剤または同じクラスの薬剤に対して過敏症を有する患者あるいはβラクタムに対して重度の過敏症を有する患者を設定。</li> <li>•Use in Specific PopulationsのUse in Pregnancyの項に、セフォペラゾンが胎盤通過する旨を追記。</li> </ul>	アメリカ	注目
209	当帰飲子	豪州TGAは、ツルドクダミは肝障害と関連があることから、ツルドクダミ含有の医薬品の安全性は容認できないとし、豪州で販売されているツルドクダミ含有製剤であるDang Gui Yin Ziについて、有効期限内の全バッチに対し回収措置が講じられた。	オーストラリア	対応中
210	三酸化二ヒ素	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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•分化症候群について、Boxed Warningsの項に、生命を脅かす旨が追記され、症状の例示として低酸素症、腎機能不全、肝障害が追記された。また、Warnings and Precautionsの項に症状の例示として、急性呼吸窮迫が追記された。</li> <li>•心伝導異常(QTc間隔延長、完全房室ブロック、torsades de pointes)について、Boxed Warningsの項に、QTc間隔延長のある患者には投与しない旨、心伝導異常が消失するまで休業し、QTc間隔延長があらわれた場合には減量して再開する旨が追記された。また、Warnings and Precautionsの心伝導異常の項に完全房室ブロックが追記された。</li> <li>•Warnings and Precautionsの項のウェルニッケ脳症について、症状が消失又は改善し、チアミン値が正常化するまで観察する旨が追記された。</li> <li>•Warnings and Precautionsの項の胚胎児毒性の避妊の記載について、妊娠可能な女性には、治療中の避妊に加え、最終投与後6か月間は有効な避妊法を用いるよう指導する旨が追記され、パートナーが妊娠する可能のある男性には、治療中及び最終投与後3か月間は有効な避妊法を用いるよう指導する旨が追記された。</li> </ul>	アメリカ	対応済
211	クロルヘキシジングルコン酸塩	加国において、クロルヘキシジングルコン酸塩を0.12%含有するoral rinseの5ロットが、微生物汚染により回収されている。	カナダ	対応不要
212	レボフロキサシン水和物 プルロフロキサシン モキシフロキサシン塩酸塩 オフロキサシン トスフロキサシントシル酸塩水和物 塩酸ロメフロキサシン シプロフロキサシン	欧州EMAは全身性及び吸入フルオロキノロン製剤の心臓弁逆流／閉鎖不全のリスクに関するDirect healthcare professional communication (DHPC)を公表した。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•全身用及び吸入用フルオロキノロンは心臓弁逆流／閉鎖不全のリスクを上昇させる可能性がある。</li> <li>•最近の疫学研究で、フルオロキノロンを全身投与された患者は、他の抗生物質(アモキシシリンまたはアジスロマイシン)を投与された患者と比較して、僧帽弁及び大動脈弁逆流のリスクが約2倍高いことが報告された。</li> <li>•心臓弁逆流／閉鎖不全のリスクを有する患者は、入念なベネフィット／リスク評価及び他の治療選択肢を検討した後にのみ、全身用および吸入用フルオロキノロンを使用すべきである。</li> <li>•患者は、急性呼吸困難、新たな動悸の発症、腹部または下肢浮腫などが生じた場合には直ちに医師の診察を受けるよう助言されるべきである。</li> </ul>	欧州連合	注目

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
213	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	インフリキシマブの台湾の添付文書改訂。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・禁忌の項に、中等度または重度の心不全患者の追加。</li> <li>・警告と使用上の注意、心不全の項、禁忌の内容と臨床試験で中等度または重度の心不全患者において、プラセボ投与の患者と比較して、 10 mg/kgのレミケード投与患者では、心不全による死亡率および28週時点での入院リスクがより高く、5 mg/kgおよび10 mg/kgのレミケード投与患者では、心血管有害事象の発現率がより高かった内容の追加。</li> <li>・警告と使用上の注意、ワクチン接種の項、小児および成人患者でレミケードを開始する前に現行のワクチン接種ガイドラインに従ってワクチン接種を行う内容の追加。</li> </ul>	台湾	対応済
214	インフルエンザHAワクチン	<p><b>【第1報】</b> 韓国でインフルエンザワクチン接種後の死亡例が報告されたことに対する予防措置として、シンガポール保健省(MOH)は、SKYCellflu QuadrivalentとVaxigrip Tetraの2つのインフルエンザワクチンの使用を一時的に中止するよう勧告した。シンガポールではインフルエンザワクチン接種と関連した死亡例はこれまでに報告されていないが、MOHとシンガポール保健科学庁(HSA)は状況を注意深く監視している。HSAは、韓国当局と連絡を取り、死亡がインフルエンザワクチン接種と関係があるかどうかを調査している。</p> <p><b>【第2報】</b> 韓国でのインフルエンザワクチン接種後の死亡例を受け、シンガポールは予防措置として2種類のインフルエンザワクチンの使用を一時中止するよう勧告していたが、韓国保健当局からの情報とインフルエンザワクチンの品質および安全性のレビューにより使用を再開した。</p>	シンガポール	対応不要
215	インフルエンザHAワクチン	韓国でインフルエンザ予防のワクチン接種後に死亡する事例が相次いでいることから、保健当局が基礎疾患の有無などを調べているが、22日時点で「予防接種と死亡との関連性は低い」(疾病管理庁)との見解を示している。一方、大韓医師協会は国民や医療現場の不安が強まっているとして、一時的に接種を控えるよう会員の医師に通達した。南東部の浦項市は23日、安全性が確認されるまでは接種を中断すると決めた。	韓国	対応不要
216	ジクロロボス	加HCは、殺虫用のジクロロボス製剤の再評価を行い、非臨床毒性試験成績に基づき、使用目的の限定及び注意喚起の追加を行った。 ○使用目的の限定の概要は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・キノコ栽培室での使用は全ての剤形で削除</li> <li>・人が滞在する室内外でのスプレーによる使用は削除</li> <li>・酪農小屋、納屋、屋外での蚊の駆除での噴霧器による使用は削除</li> <li>・人が滞在する室内(4か月人が立ち入らない場合を除く)での蒸散剤の使用は削除</li> </ul> ○追加の注意喚起は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・噴霧器を使用する際は自動噴霧器を用い、十分な換気と個人用防護具の使用が求められる。再度入室するのは4日以上経過してからとする。</li> <li>・蒸散剤の室内での使用は、冬季に閉鎖されるコテージなど、4か月以上人が立ち入らない場所に限り、外部への警告を掲示する</li> <li>・蒸散剤の屋外での使用は、個人用防護具を使用し、過剰に使用しない</li> </ul>	日本、カナダ	対応中

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
217	チゲサイクリン	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に以下を追記。 ・低フィブリノゲン血症が報告されている旨、治療前及び治療中の凝固パラメーターのモニタリングを行う旨。 ・歯の変色に関する注意喚起に、長期使用でよくみられる旨、エナメル質の形成不全も報告されている旨、妊娠第2または第3 trimesterに使用する場合の胎児への潜在的リスクについて患者に助言する旨。 ・妊娠第2及び第3 trimester、乳児期、8歳までの小児に使用すると骨成長が可逆的に阻害される可能性がある旨、妊娠第2または第3 trimesterに使用する場合の胎児への潜在的リスクについて患者に助言する旨。 ○Drug Interactionsにカルシニューリン阻害剤を追加。	アメリカ	注目
218	ワルファリンカリウム	加国において、ワルファリンと大麻成分カンナビノイドとの併用により、INR時間延長の可能性について、医療機関関係者へ勧告された。	カナダ	注目
219	ドセタキセル水和物	後発品の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、腫瘍崩壊症候群が追記された。 ・Undesirable Effectsの項に、筋炎が追記された。	アメリカ	注目
220	フルオロウラシル	英MHRAが、医療従事者向けに情報を発出した。主な内容は以下のとおり。 ・5-フルオロウラシル(静脈投与)、カペシタビン及びテガフルルに対し、重度で致死的な毒性リスクが高い患者を特定するため、治療開始前のジヒドロピリミジン脱水素酵素(DPD)検査が推奨される。	イギリス	対応中
221	トピラマート	トピラマートとphentermineの合剤の米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warning and Precautionに妊娠可能な患者における治療開始前及び治療中の妊娠検査を推奨することの追記 ・Lactation, Females and Males of Reproductive Potentialに胎児への潜在的リスクと避妊の助言、トピラマート使用中の授乳婦における乳児の下痢と傾眠の報告、phentermine使用中の授乳婦における乳児で重篤な副作用発現の可能性があるためQsymia投与中の母乳育児は推奨されないこと、複合経口避妊薬併用時の不正出血発現時に避妊薬を中止せず医療提供者へ連絡するよう助言することの追記	アメリカ	注目
222	プソイドエフェドリン含有一般用医薬品	【第1報】 仏ANSMは、プソイドエフェドリンのリスクとして、薬剤師向けの調剤補助シートと患者向けの情報文書に、虚血性視神経症を追加した。 【第2報】 情報元の詳細の追加。	フランス	注目
223	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	米国FDAは、カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド配合錠に有機不純物が含まれていたとして回収情報をHPに掲載した。	アメリカ	対応不要
224	ルキシソリチニブリン酸塩	CDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項の、投与中止後に骨髄線維症に関連する症状が再燃する可能性があるとの記載に、急性の併発疾患がある場合に、投与を急に中止した患者で重度の有害事象が発現した例がある旨、用量の漸減を考慮する旨が追記された。 ・Adverse Drug Reactionsの項に、真性多血症患者を対象とした市販後の調査において、結核が副作用として認められている旨が追記された。	スイス	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
225	バルプロ酸ナトリウム	仏国において、バルプロ酸ナトリウム及びその誘導体について、妊娠中女性がバルプロ酸ナトリウムを服用することに関連するリスクを低減させるためのシートを作成し、医師向け及び患者向けのツールに追加された。	フランス	対応済
226	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。 ・Adverse ReactionsのPost-Marketing Experience項に、重症皮膚副作用(スティーヴンス・ジョンソン症候群、多形紅斑、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、急性汎発性発疹性膿疱症を含む)が追記された。	アメリカ	対応中
227	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	Dear Investigator Letter及びDirect Health Professional Communicationが公表された。主な内容は以下のとおり。 ・臨床試験及び市販後に発生した重度の皮膚副作用の集積状況を検討した結果、重度の皮膚副作用が潜在的リスクから特定されたリスクに変更された。 ・上記の内容を踏まえ、各地域の添付文書、治験同意書、治験薬概要書(IB)、治験実施計画書等が更新される。	スイス	対応済
228	デクスラゾキササン	米国において、転移後乳癌患者に対しドキソルビシンを累積投与量 300 mg/m <sup>2</sup> 以降に投与する際の心筋症の発症及び重篤化抑制の効能が追加され、併せて添付文書が改訂された。当該効能追加と関係のない添付文書改訂は以下のとおり。 ・Warnings and PrecautionsにSecondary Malignancies が追記された。	アメリカ	対応中
229	シプロフロキサシン レボフロキサシン水和物 トスフロキサシントシル酸 塩水和物 オフロキサシン	欧州EMAは全身性及び吸入フルオロキノロン製剤の心臓弁逆流／閉鎖不全のリスクに関するDirect healthcare professional communication (DHPC)を公表した。主な内容は以下のとおり。 ・全身用及び吸入用フルオロキノロンは心臓弁逆流／閉鎖不全のリスクを上昇させる可能性がある。 ・最近の疫学研究で、フルオロキノロンを全身投与された患者は、他の抗生物質(アモキシシリンまたはアジスロマイシン)を投与された患者と比較して、僧帽弁及び大動脈弁逆流のリスクが約2倍高いことが報告された。 ・心臓弁逆流／閉鎖不全のリスクを有する患者は、入念なベネフィット／リスク評価及び他の治療選択肢を検討した後にのみ、全身用および吸入用フルオロキノロンを使用すべきである。 ・患者は、急性呼吸困難、新たな動悸の発症、腹部または下肢浮腫などが生じた場合には直ちに医師の診察を受けるよう助言されるべきである。 ドイツ当局及びフランス当局も同様の情報を公表している。	ドイツ、フランス、欧州連合	注目
230	クリゾチニブ	米国FDAからの要請で実施している、クリゾチニブを投与されたがん患者を対象に潜在的な視覚への影響又は重度の視力消失に対するリスク要因と転帰を評価することを目的とした非介入の安全性強化監視試験の第5回定期中間解析報告書が完成した。主な内容は以下のとおり。 ・2016年3月31日から2020年7月1日の期間の関連する可能性がある有害事象を発症した47例のうち、重度の視力喪失又は視力を脅かす可能性がある事象の確定例は、それぞれ5例又は13例であった。症例数が限定的であるため、意義のあるリスク因子の評価には至らなかった。	アメリカ	注目

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
231	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	欧州PRACはレボノルゲストレル・エチニルエストラジオール、エチニルエストラジオールのパック製剤の添付文書改訂を勧告した。主な改訂内容は以下の通り。 ・Contraindications、Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interaction、Special Warnings and Precautions for UseのALT上昇の項にグレカプレビル・ピブレンタスビル配合剤とソホスビル・ベルパタスビル・voxilaprevir配合剤を追記。 ・Special Warnings and Precautions for Use、Undesirable Effectsの項に、遺伝性及び後天性血管性浮腫も症状を誘発または悪化させる可能性がある旨を追記	欧州連合	注目
232	モダフィニル	加国において、医師および患者を対象として、重要な特定されたリスクの心血管障害、精神障害、神経系障害、および潜在的なリスクの誤用、乱用、流用に関する詳細情報を提供および注意喚起するため、教育資材が製造販売業者のWebサイトに掲載された。	カナダ	対応不要
233	プロタミン硫酸塩	仏国において、抗凝固中和作用減弱のため特定ロットが回収された。	フランス	対応不要
234	フェニレフリン含有一般用医薬品 フェニレフリン塩酸塩 トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	欧州EMAのPRACは、文献及び自発報告から得られた小児集団に関する利用可能なデータから、眼科用の10%フェニレフリンの12～18歳の小児への使用は推奨されないと結論付けた。	欧州連合	対応中
235	レボフロキサシン水和物	欧州EMAは全身性及び吸入フルオロキノロン製剤の心臓弁逆流／閉鎖不全のリスクに関するDirect healthcare professional communication (DHPC)を公表した。主な内容は以下のとおり。 ・全身用及び吸入用フルオロキノロンは心臓弁逆流／閉鎖不全のリスクを上昇させる可能性がある。 ・最近の疫学研究で、フルオロキノロンを全身投与された患者は、他の抗生物質(アモキシシリンまたはアジスロマイシン)を投与された患者と比較して、僧帽弁及び大動脈弁逆流のリスクが約2倍高いことが報告された。 ・心臓弁逆流／閉鎖不全のリスクを有する患者は、入念なベネフィット／リスク評価及び他の治療選択肢を検討した後にのみ、全身用および吸入用フルオロキノロンを使用すべきである。 ・患者は、急性呼吸困難、新たな動悸の発症、腹部または下肢浮腫などが生じた場合には直ちに医師の診察を受けるよう助言されるべきである。 ドイツ当局、フランス当局、及びスウェーデン当局も同様の情報を公表している。	ドイツ、フランス、欧州連合、スウェーデン	注目
236	ゼラチン	CCDSが改訂され Special Warnings and Precautions for Useの項にアナフィラキシーが追記された	アメリカ	対応済
237	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	米国FDAは一部の製造販売業者が製造するヒドロコルチゾン軟膏について、力価不足が判明したため回収を勧告した。	アメリカ	対応不要
238	インフルエンザHAワクチン	韓国でのインフルエンザワクチン接種後の死亡例を受け、マレーシアは2種類のインフルエンザワクチンの使用を停止した。	マレーシア	対応不要
239	レボドパ・ベンセラジド塩酸塩	レボドパ(吸入剤)の欧州添付文書が改訂され、Undesirable Effectsの項に「窒息感」に関する記載が追記された。	欧州連合	注目

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
240	ブロスマブ(遺伝子組換え)	CCDSが改訂され、Undesirable Effectsの項に以下の旨が追記された。 ・免疫原性: 低リン血症性くる病患者を対象とした臨床試験において、7%の患者で抗薬物抗体が陽性であった。これらの患者で中和抗体は認められなかった。本剤の薬物動態プロファイルについて、これらの所見からは安全性・有効性への懸念はなかった。	イギリス	対応中
241	ガランタミン臭化水素酸塩	欧州PRACは、ガランタミンについて、以下を勧告した。 安全性及び有効性に関するデータのレビューに基づき、アルツハイマー型の軽度から中等度の認知症の対症療法に対するリスク・ベネフィットバランスは変わらないと考えるが、QT延長/TdPに関する症例や文献報告、作用機序を踏まえ、以下のとおり製品概要にQT延長に関する追記を行うことが妥当であるとする。 Special Warnings and Precautions for Use QTc延長、及び過量投与に伴うTdPが報告されている。QTc間隔が延長している患者、QTc間隔に影響を及ぼす薬剤を投与されている患者、または心疾患又は電解質異常を有する患者には慎重に投与すること。	アメリカ	注目
242	ゼラチン	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及びAdverse Reactionsの項に、アナフィラキシーが追記された。	アメリカ	対応済
243	アテゾリズマブ(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。 ・Therapeutic Indications、Posology and Method of Administration、Special Warnings and Precautions for Use、Pharmacodynamic Propertiesの項に、全身化学療法歴のないChild-Pugh分類Aの切除不能な肝細胞癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験成績が反映された。 ・Undesirable Effectsの項に、敗血症、注入反応、末梢性浮腫が追記され、浮動性めまい、低マグネシウム血症の頻度が変更された。	欧州連合	注目
244	アミノレブリン酸塩酸塩	アミノレブリン酸塩酸塩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。 ・Posology and Method of Administrationの項に、手術が12時間以上延長される場合は翌日以降に予定を組み直すべきであり、再投与は麻酔の2～4時間前に実施可能である旨が追記された。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項に、「偽陰性・偽陽性の結果が生じる可能性がある」旨が追記された。	ドイツ	対応済

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
245	リネゾリド	<p><b>【第1報】</b> リネゾリド経口懸濁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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Indications and UsageにLimitations of Useの項が追加され、リネゾリドはグラム陰性感染症の治療に対する適応はない旨、28日間を超える投与の安全性と有効性は臨床試験では評価されていない旨が追記された。</li> <li>•Warnings and PrecautionsにRisks in Patients with Phenylketonuriaの項が追加され、リネゾリド経口懸濁液には、アスパルテームの成分であるフェニルアラニンが含まれており、フェニルケトン尿症患者に処方する場合は、フェニルアラニンの1日総量を考慮する旨が追記された。</li> <li>•The Pregnancy and Lactation Labelling Rule(PLLR)に従って、Use in Specific PopulationsのPregnancy及びLactationの項が改訂され、Pregnancyの項には、入手可能な公表データ及び市販後の症例報告から、リネゾリドによる先天性欠損、流産、母体及び胎児への有害転帰のリスクは示されていない旨、Lactationの項には、授乳中の乳児の下痢及び嘔吐に注意するようアドバイスする旨が記載された。</li> <li>•Use in Specific PopulationsのFemales and Males of Reproductive Potentialの項に、ラットを用いた試験の結果によると、リネゾリドが男性患者の生殖能を可逆的に障害する可能性がある旨が追記された。</li> </ul> <p><b>【第2報】</b> 注射剤及び錠剤の米国添付文書についても、同様の改訂が行われた。</p>	アメリカ	注目
246	メホルミン塩酸塩	米国の一部製造販売業者のメホルミン錠において、一部のロットでNDMAが検出されたため自主回収が行われた。	アメリカ	対応済
247	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 ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	スイス当局は、イルベサルタン製剤の特定バッチについて、不純物であるアジドメチル-ビフェニル-テトラゾールによる汚染が認められたため、回収することを公表した。	スイス	対応不要
248	メホルミン塩酸塩	米国の一部製造販売業者のメホルミン錠において、一部のロットでNDMAが検出されたため自主回収が行われた。	アメリカ	対応済
249	アテゾリズマブ(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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Undesirable Effectsの項に、乾癬が追記された。</li> <li>•Special Instructions for Use, Handling and Disposalの項に、調製には滅菌針・滅菌注射器を使用する旨が追記された。</li> <li>•原発性の浸潤性トリプルネガティブ乳癌患者に対する本剤と化学療法との併用による術前補助療法の有効性及び安全性を確認することを目的とした臨床試験内容が反映された。</li> </ul>	スイス	注目
250	カルフィルゾミブ	米国の治験依頼者より日本の治験責任医師向けにレターが発出された。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•日本人被験者で肝障害(トランスアミナーゼ上昇)が認められた。</li> <li>•日本内の新規被験者の登録を一時中断すること。</li> <li>•既に登録済みの被験者については、治療及び評価を継続すること。</li> </ul>	アメリカ	対応済
251	ベバシズマブ(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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Special Instructions for Use, Handling and Disposalの項に、調製には滅菌針・滅菌注射器を使用する旨が追記された。</li> </ul>	スイス	注目

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
252	ゾレドロン酸水和物	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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Warnings and Precautionsの項に胚胎児毒性に関する情報が追記された。</li> <li>•Adverse reactionsの項のPostmarketing Experienceとして後天性ファンコニー症候群が追記された。</li> <li>•Use in Specific PopulationsのPregnancy、Lactationの項がPLLR様式に変更された。</li> </ul>	アメリカ	対応済
253	フルデオキシグルコース(18F)	オーストラリアで海外企業のフルオキシグルコースの特定バッチについて、放射化学的純度が準拠されていなかったため自主回収する旨、公表された。	オーストラリア、日本	対応不要
254	ラコサミド	Company Core Data Sheet (CCDS)の以下の点が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>○焦点性/部分発作の小児に対する適応が1か月からに拡大され、4歳までの用法用量が追加された。</li> <li>○Undesirable Effectsの項が改訂された。</li> <li>•市販後の使用経験からの副作用として「ジスキネジア」が追記された。</li> <li>•SP0967試験およびEP0147試験の情報が追記された。</li> <li>•new pool SPX-1のデータが更新された。</li> <li>○CL0447 Part IVからのデータに基づき、小児のPKデータが更新された。</li> <li>○SP0967試験からの小児(1か月-4歳)の臨床試験データが追加された。</li> <li>○ドライシロップの保存可能期間および開封後のシロップ/経口服液剤の保存可能期間が更新された。</li> <li>○5mlシリンジが追加となった。</li> <li>○シロップ/経口服液剤に関するcore IFU (Instructions for Use)の項が追加となった。</li> </ul>	ベルギー	注目
255	エンザルタミド	タイ添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Undesirable Effectsの項に、重症皮膚副作用(急性汎発性発疹性膿疱症、水疱性皮膚炎、全身性剥脱性皮膚炎、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応、多形紅斑、剥脱性発疹、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、中毒性皮膚疹)が追記された。</li> </ul>	タイ	対応中
256	フルコナゾール	CDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項にレンボレキサントが追加され、フルコナゾールとの併用によりレンボレキサントのCmaxが約1.6倍、AUCが約4.2倍に増加し、傾眠等の副作用のリスクが高まると考えられる旨、レンボレキサントの併用は避ける旨が追加された。</li> </ul>	アメリカ	対応中
257	メホルミン塩酸塩	米国の一部製造販売業者のメホルミン錠において、一部のロットでNDMAが検出されたため自主回収が行われた。	アメリカ	対応済
258	メホルミン塩酸塩	メホルミン・エンパグリフロジン・リナグリプチン配合剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Warnings and Precautionsの項におけるケトアシドーシスに関する注意について、1型糖尿病患者を対象とした臨床試験においてケトアシドーシス発現が対照群よりもSGLT2阻害剤投与群で有意に認められた旨が追記された。</li> <li>•Adverse reactionsの項において、リナグリプチンの臨床試験では対照群よりもリナグリプチン群でアミラーゼの上昇が認められた旨が追記された。</li> </ul>	アメリカ	対応済

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
259	メサラジン	企業中核データシートのAdverse Drug Reactions に中毒性表皮壊死融解症及び胸膜炎が追記された。	アメリカ	対応中
260	ロルラチニブ	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、高血圧又は高血糖があらわれた際の減量基準が追記された。 ・Special Warnings and Precautions for Use及びUndesirable Effectsの項に、高血圧及び高血糖が追記された。	アメリカ	注目
261	バルプロ酸ナトリウム	欧州においてMetamizole(本邦ではスルピリン)のようなCYP2B6及びCYP3A4誘導剤との併用により、血漿中濃度が低下し、有効性が欠如する可能性があることを注意喚起するよう勧告された。	オランダ	注目
262	ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)	米国において、EGFR遺伝子変異又はALK融合遺伝子を伴わない転移性非小細胞肺癌の患者を対象とした海外臨床試験の治験責任医師に対して、主に以下の内容が情報提供された。 ・中間解析において、ペムブロリズマブとイピリムマブ併用群はペムブロリズマブ単独投与群と比較して、主要評価項目(OS及びPFS)で有益性が認められなかった。 ・ペムブロリズマブとイピリムマブの併用は、ペムブロリズマブ単独投与群と比較して、重篤な有害事象、中止又は死亡につながる有害事象の発現割合が高かった。 ・ペムブロリズマブと併用されているイピリムマブ又はプラセボの投与を中止するよう勧告する。	アメリカ	対応不要
263	メホルミン塩酸塩	米国の一部製造販売業者のメホルミン錠において、一部のロットでNDMAが検出されたため自主回収が行われた。	アメリカ	対応済
264	リツキシマブ(遺伝子組換え)[後続2]	ベンダムスチンの欧州添付文書が改訂される。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Useの感染症の項に、主にリツキシマブ又はオビヌツズマブとの併用時に、致命的転帰を含む進行性多巣性白質脳症が報告されている旨が追記される。	オランダ	対応済
265	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	豪TGAはmetaraminolのラベルが誤って貼付されたとしてフェニレフリン注射剤についてClass1の回収を発表した。	オーストラリア	対応不要
266	リバーロキサバン	南アフリカにおいて添付文書の禁忌へのクレアチニンクリアランス15 mL/min未満の腎障害患者の追加。	南アフリカ	対応済
267	トリフルリジン・チピラシール塩酸塩配合剤	【第1、2報】 仏において、外箱及びブリスターに表示されている有効期限に誤りがある製品がリコールされた。	フランス	対応不要
268	イオパミドール	欧州PRACはイオパミドール注射液のPSURの評価を行い、欧州添付文書を改訂することを提案し、CMDhはPRACの結論を支持した。主な改訂内容は以下の通り。 ・Special Warnings and Precaution for Useの項とUndesirable Effectの項に、重篤な皮膚障害(スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症、急性汎発性発疹性膿疱症、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応)について追記された。 ・Undesirable Effectの項に片麻痺とコーニス症候群が追記された。	欧州連合	対応中

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
269	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 カンデサルタン シレキ セチル 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 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 オルメサルタン メドキノ ミル	欧州EMAは、サルタン系医薬品のニトロソアミン不純物の制限を錠剤等の最終製品や他のクラスの医薬品にも適用し、国際的な基準に合わせるよう勧告した。	ドイツ、 欧州連合	対応不要
270	テトラキスメトキシイソブ チルイソニトリアル銅(I) 四 フッ化ホウ酸	オーストラリアで、調製過誤のがあった1単位用量が回収された。	オーストラ リア、 日本	対応不要
271	酪酸プロピオン酸ヒドロ コルチゾン	独国添付文書の副作用項が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 ・「皮膚変色(色素過剰)」が「皮膚変色(色素過剰、色素減少)」に変更された。 ・「口囲皮膚炎」が追記された。 ・「長期又は広範な部位に投与した際に起こりえる全身作用:下垂体機能低下、クッシング症候群」が追記された。	ドイツ	対応済
272	アベマシクリブ	CDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Therapeutic Indications、Posology/Dosing and Method of Administration、Undesirable Effectsの項に、早期乳がんを対象とした臨床試験成績に関する内容が追記された。 ・Posology/Dosing and Method of Administrationの項に、静脈血栓塞栓症が発現した際の用量調節基準が追記された。	アメリカ	注目
273	ベドリズマブ(遺伝子組 換え)	欧PRACは欧州添付文書のundesirable effectsに間質性肺疾患を追記するよう勧告した。	オランダ	対応中
274	アトルバスタチンカルシ ウム水和物 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)	アトルバスタチンの米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Warnings and Precautionsの項およびDrug Interactionsの項に、CYP3A4および/またはトランスポーター(例、乳癌耐性タンパク質[BCRP]、有機陰イオン輸送ポリペプチド[OATP1B1/OATP1B3]およびP糖タンパク質[P-gp])に関する薬物相互作用のため本剤の曝露量が増加し、筋障害および横紋筋融解症のリスクが増加する旨追記された。 ・Warnings and Precautionsの項にシクロスポリン、gemfibrozil、tipranavir・リトナビル、またはグレカプレビル・ピブレンタスビルをアトルバスタチンと併用することは推奨しない旨、特定の抗ウイルス薬、アゾール系抗真菌薬、またはマクロライド系抗生物質を服用している患者には、アトルバスタチン投与量の変更を推奨する旨、ミオパチー/横紋筋融解症の症例が、ナイアシン、フィブラート、コルヒチン、およびレジバスピル・ソホスズビルと同時投与されたアトルバスタチンで報告されている旨、1.2 L/日以上のグレープフルーツジュースの摂取は推奨されない旨、横紋筋融解症に続発する腎不全のリスクが高い患者では、一時的にアトルバスタチンを中止すること、との旨が追記された。	アメリカ	注目

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
275	アトロピン硫酸塩水和物	米国において現行のlabeling ruleに基づく添付文書の整備がなされた。	アメリカ	対応不要
276	ラモトリギン	欧州ファーマコビジランスリスク評価委員会がSpecial Warnings and Precautions for Use及びUndesirable Effectsに光線過敏症を記載するよう勧告した。	欧州連合	注目
277	フィルグラスチム(遺伝子組換え)	企業は、定期的ベネフィット・リスク評価報告(PBRER)で、欧州において承認条件とされた観察研究の結果を評価し、健常人ドナーにおける細胞遺伝学的異常及び血液悪性腫瘍の発現を重要な潜在的リスクとした。	アメリカ	対応中
278	フィルグラスチム(遺伝子組換え)	企業は、欧州において承認条件とされた観察研究の結果に基づき、リスクマネジメントプランを改訂した。以前までの重要な潜在的リスク「細胞遺伝学的異常及び二次性血液腫瘍」を再分類し、「化学療法及び/もしくは放射線療法を受けた乳癌患者における骨髄異形成症候群/急性骨髄性白血病」を重要でない特定されたリスクに移行し、「健常人ドナーにおける細胞遺伝学的異常及び血液悪性腫瘍」を重要な潜在的リスクにした。	アメリカ	対応中
279	メホルミン塩酸塩	豪州の一部製造販売業者のメホルミン錠において、一部のロットでNDMAが検出されたため自主回収が行われた。	オーストラリア	対応済
280	メホルミン塩酸塩	豪州TGAはメホルミン製剤におけるNDMA混入の可能性について調査を開始したことを公表した。TGAによる検査により、約30%のバッチに許容限度をわずかに上回る濃度(限度の2倍未満)のNDMAが含まれることが明らかになった。また、1バッチは、さらに高濃度(限度の4.4倍)のNDMAが含まれることが判明した。高濃度のNDMAが検出されたバッチはごくわずかな在庫しか供給されておらず、現在卸売業者からリコールされている。	オーストラリア	対応済
281	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンの米国添付文書の改訂。 ・PLLRに伴うPregnancy、Lactation項の記載変更。 ・Pediatric Use項に臨床試験での検討状況(各効能で○以上の患者○○人で有効性、安全性が確認されている等)の追加。	アメリカ	対応不要
282	シクロスポリン	米国のアトルバスタチンカルシウムの添付文書に相互作用としてシクロスポリンが記載された。 具体的には、ミオパチーのリスク因子として曝露量の増加と関連するCYP3A4の阻害剤、トランスポーター阻害剤が挙げられていて、具体例としてシクロスポリンの併用は推奨されないと記載されている。	アメリカ	対応済
283	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	独BfArMはホームページに、欧州EMAヒト医薬品委員会(CHMP)が、サルタン医薬品中のニトロソアミン不純物を制限するための推奨事項を、他のクラスの医薬品に対して決定した最新の推奨事項と一致させた旨を掲載した。	ドイツ	対応不要
284	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において、特定ロットのバイアルにひびが入っていたため自主回収された。	オーストラリア、日本	対応不要

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
285	アテゾリズマブ(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の項の免疫関連性副作用について、重篤な免疫関連性の有害事象が発生する可能性について明記された。 ・Warnings and Precautionsの項に、同種造血幹細胞移植を受けた患者へ投与した際に、超急性移植片対宿主病(GVHD)、急性GVHD、慢性GVHD、肝静脈閉塞症(VOD)、ステロイドを必要とする熱性症候群(感染原因が特定されていない)等が生じる可能性について追記された。	アメリカ	注目
286	オビヌツズマブ(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 Instructions for Use, Handling and Disposalの項に、調製には滅菌針・滅菌注射器を使用する旨が追記された。	スイス	注目
287	リファキシミン	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。 ・Adverse Reactionsの項に、クロストリジウム・ディフィシル関連の下痢を追加。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、スタチンの併用有無にかかわらず肝硬変の患者で横紋筋融解症の症例が報告されている旨を追加。	アメリカ	注目
288	エリスロマイシンラクトビオン酸塩・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウムレボフロキサシン水和物	ハロペリドールの米国添付文書が改訂され、PrecautionsのDrug Interactionsの項において、併用に注意する薬剤として記載されていた、QT延長することが知られている薬剤の例にエリスロマイシン及びレボフロキサシンが追加された。	アメリカ	対応不要
289	ニラパリプトシル酸塩水和物	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・用法用量について、中等度の肝機能障害患者における開始用量が、調節不要から200 mgに指定された。	イギリス	対応済
290	甲状腺ペルオキシダーゼ抗体キット	<b>【第1報】</b> 当該品における妨害物資の影響として、リウマチ因子は1,500 IU/mLまで測定値に与える影響は±10%以内としていた。今回、欧州の新規制である体外診断用医療機器規則(IVDR)に準拠するため、製造元にて再度検証を実施したところ、影響を及ぼすリウマチ因子濃度の上限が450 IU/mLに引き下げられることとなった。これに伴い添付文書改訂と情報提供を行う。 <b>【第2報】</b> 妨害物質の影響は承認事項に含まれていないことから、承認事項に影響を与えないとして添付文書改訂および情報提供を行った。	ドイツ、フランス、イギリス	対応済
291	血液検査用ヒト絨毛性腺刺激ホルモンキット	<b>【第1報】</b> 当該ロットの添加剤組成が製品仕様範囲を逸脱していたことが判明したため、当該ロットをの回収をしており、中国上海市のHPに掲載された。当該ロットについては、有効期限内に表示値よりも測定値が低下し、当該ロットを使用して検量線作成した場合、製造販売届出書の正確性範囲を逸脱する可能性がある。 <b>【第2報】</b> 本事象が米国FDAのサイトに掲載された。	中国、アメリカ	対応不要
292	自己検査用グルコースキット	特定のロットにおいて、容器ラベルに「使用できない製品(PRODUCT NOT INTENDED FOR USE)」と誤表示された製品が出荷されたことが判明した。試験紙自体の性能に問題はなく、使用にあたってリスクはないことを通知するとともに、使用者の要望に応じて交換対応を実施する。	ドイツ、イタリア、スイス、フランス	対応不要

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
293	補体成分C4キット	当該製品の特定ロットの一部の試薬カセットにおいて、キャリブレーションおよびコントロール測定において規格外となる場合があることが確認された。試薬カセットの一部に問題があり、試薬カセット内部での試薬の混入が発生したことが本事象の原因である。試薬カセット毎にキャリブレーションおよびコントロール測定を行い、規格外となった試薬カセットは使用しないよう顧客に情報提供を行う。	ドイツ	対応不要
294	SARSコロナウイルス核酸キット	<p><b>【第1報】</b> 英国当局のHPに2つの安全性情報が掲載された。 措置①: インターナルポジティブコントロールを検出する設定を変更したソフトウェアへのアップグレードの実施。 措置②: RT-PCRリアクションのプレートを攪拌し、偽陽性の可能性のある結果を軽減することの重要性を、更新した使用説明書(IFU)において記載した。 日本国内において措置①は医療機器として承認・認証・届出を持っていない製品であり、措置②は体外診断用医薬品に該当する製品である。</p> <p><b>【第2報】</b> 仏ANSMより同様の措置情報が掲載された。</p> <p><b>【第3報】</b> 米国FDAより同様の措置情報が掲載された。</p>	イギリス、フランス、アメリカ、日本	対応中
295	トロポニンキット	海外製造元において、該当ロットを使用すると測定結果が正の誤差を示すことが判明したため、顧客に案内の上、非該当ロットへの交換対応を行う。当該ロットを使用した患者検体で観察された誤差の平均は、参照ロットと比較して+25%であり、99パーセントイル付近の患者検体で最大+34%の誤差が観察された。精度管理では患者検体での誤差を検出しない場合がある。	欧州連合	対応不要
296	血液検査用アルカリ性フォスファターゼキット	<p><b>【第1報】</b> 海外製造元において、該当ロットを使用した際に、稀に極端な偽低値が発生する可能性があることが確認された。従って顧客には事象について案内を行い、自主回収を行うとともに非該当ロットへの交換対応をする。</p> <p><b>【第2報】</b> 原因調査中だが、発生頻度が稀であり事象が発生するウェルの位置に傾向があることから製造プロセスに何らかの問題があったと推察している。</p>	欧州連合	対応不要
297	ErbB-2キット	<p><b>【第1報】</b> 海外製造元において、該当ロットを使用した際に内部標準と比較してバイアスを生じることが確認された。自主回収を行うとともに、非該当ロットへの交換対応をする。</p> <p><b>【第2報】</b> 一つ前のロットとの比較にて全ての結果が±5%以内の変動であることを製造判定基準にしていたことが、経時的な測定値の上昇の変化を見落とす原因だったと判明した。国際的な標準品が存在しないため、新たに社内で製造判定用の標準品を作成し、今後はそれを基準として新しいロットの試薬を判定する。</p>	欧州連合	対応不要
298	B型肝炎ウイルス表面抗原キット	<p><b>【第1報】</b> 当該ロットで提供されるマスターカーブカードを使用した特定のケミルミ試薬では当該品を校正できないという顧客から情報を入手した。それにより結果の生成が妨げられ結果レポートが遅れる可能性があるものの、当該ロットを使用しても当該品は問題なく測定が可能である。海外製造元で本事象について顧客案内を実施する。</p> <p><b>【第2報】</b> 顧客向け案内文書を提出するため追加報告を行う。</p>	欧州連合	対応中

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
299	クラスI細菌検査用シリーズ	海外製造元において、特定のロットにおいて特定の標準菌株を用いた精度管理テストが基準範囲外の結果であった。範囲外となった場合、再セットアップが必要となり測定が遅延する可能性が稀にある。海外製造元で本事象について顧客案内を実施する。	アメリカ	注目
300	Rh式血液型キット ABO式血液型キット	特定のロットにおいて、血液型分析装置を用いて測定する際に特定のカラムに不適切な判定が表示されることが九人された。調査の結果、試薬カセットの特定のカラムに充填されている試薬原料に関連することが判明した。不適切な判定が表示された場合、結果は判定保留となるため、測定は容易に事象に気が付くことができる。事象が発生した際の対処を説明するために顧客案内を実施する。	イギリス、フランス、ドイツ、オーストラリア	対応不要
301	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 $\beta$ -ラクタマーゼ遺伝子キット 核酸同定・一般細菌キット 核酸同定・ウイルスキット クロストリジウム・ディフィシル核酸キット	製造元においてプロセッサ内での反応プロセスが終了した後、テストカートリッジをプロセッサ内に長時間置いたままにすると、製品の測定エラー率の上昇や偽陽性の可能性がわずかに増加することが確認された。対策として、反応プロセスの洗浄や乾燥をさらに最適化するためにソフトウェアの変更を行い、アップデート完了まではプロセス終了後にすぐにカートリッジをプロセッサから取り外し、テスト結果を取得することで、測定エラーや偽陽性を最小限に抑えることができる。なお、この方法は一般的な処理方法である。	アメリカ	注目
302	遊離サイロキシンキット	<b>【第1報】</b> 特定ロットの構成試薬のある成分に不均一性があり、期待される値からずれた結果が得られることが判明した。当該ロットのみ使用中止を出荷先に通知した。 <b>【第2報】</b> 当該ロットの出荷試験担当者への教育が不足し、構成試薬のある成分について均一性の確認手順が実施されず、不均一なものが製品に混入した。	スイス、フランス	対応不要
303	トレポネーマ抗体キット B型肝炎ウイルスコア抗体キット	米国FDAよりビオチン/アビジン反応系を利用する体外診断用製品の潜在的なビオチン干渉について、ガイダンスが公表された。ガイダンスにおいて誤った結果となる条件や検査結果の伝達方法について米国FDAの推奨事項を述べている。	アメリカ	対応中
304	直接ビリルビンキット	当該製品の特定ロットの一部の試薬カセットにおいて、キャリブレーションおよびコントロール測定において規格外となる場合があることが確認された。試薬カセットの一部に問題があり、試薬カセット内部での試薬の混入が発生したことが本事象の原因である。試薬カセット毎にキャリブレーションおよびコントロール測定を行い、規格外となった試薬カセットは使用しないよう顧客に情報提供を行う。	ドイツ、イギリス	対応不要
305	パピローマウイルス核酸キット	製造元より特定の品番において発光試薬の容量が少ないものが出荷されたことが判明した。試薬の容量が少なくても検査結果に影響はしないが、予定の検査数を実施できず検査結果の報告の遅れが生じる可能性がある。	アメリカ、日本	対応不要

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年8月1日～2020年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	本邦における措置内容
306	血液・尿検査用クレアチニンキット 乳酸キット トリグリセライドキット	海外製造元にて、当該品は止血剤のエタムシラートによる反応阻害を受け、低値傾向を示す可能性を確認した。	欧州連合	注目
307	血液・尿検査用クレアチニンキット	海外製造元にて、当該品は止血剤のエタムシラートによる反応阻害を受け、低値傾向を示す可能性を確認した。	欧州連合	対応不要
308	フェノバルビタールキット テオフィリンキット	同一の試薬カセットでの測定間隔が1時間以上空いた場合、再開直後の測定値が低値化する可能性のあることが確認された。	ドイツ、イギリス	対応不要
309	フェニトインキット バンコマイシンキット	同一の試薬カセットでの測定間隔が1時間以上空いた場合、再開直後の測定値が低値化する可能性のあることが確認された。	ドイツ、イギリス	対応中
310	グリコヘモグロビンA1cキット	特定のロットにおいて測定結果がわずかに高値になる可能性があり、患者の血糖状態を誤って評価する可能性があることが分かった。	スウェーデン	対応不要