

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31日)

令和3年7月9日  
令和3年度第1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	本邦における措置内容
1	ロート抗菌目薬Ex ロート抗菌目薬i ロート抗菌目薬G ロートメディプラス抗菌 ロート抗菌目薬α ロート抗菌目薬Z ロート抗菌目薬Zα ロート抗菌目薬s ロート抗菌目薬w	<p>スルファメトキサゾール・トリメプリーム配合剤の注射剤及び経口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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Warnings and Precautionsの項に、致命的または重篤な有害事象として急性及び遅延型肺障害、アナフィラキシー、循環性ショックが起こる可能性がある旨、上気道の過敏症状を表す咳嗽・息切れ・肺浸潤が報告されている旨、数日から数週間以内に本剤に曝露歴のある患者に再投与して数分から数時間以内に、発熱・重度の低血圧・錯乱を伴う循環性ショックが起きた旨が追記された。</li> <li>•Adverse Reactionsの項に、急性及び遅延型肺障害、アナフィラキシー、循環性ショック、血栓性血小板減少性紫斑病、特発性血小板減少性紫斑病、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、急性熱性好中球性皮膚症(AFND)、急性好酸球性肺炎、間質性肺疾患、急性呼吸不全が追記された。</li> </ul>	アメリカ	注目
2	ハロペリドール ハロペリドールデカン酸エステル	<p>【第1報及び第2報】</p> <p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Warnings and Precautionsの項に脳血管障害が新設され、認知症に関連した精神病症状を有する高齢患者を対象とした臨床試験において、死亡を含めた脳血管障害が増加した旨が記載された。</li> <li>•Usage in Pregnancyの項の記載内容が更新され、ラット及びウサギにおいてヒトの臨床曝露量の約0.2～7倍の曝露量で、受胎能低下、分娩遅延、胎児死亡等の増加が認められたこと、これらの曝露量では致命的な異常は認められなかったこと、ヒトの臨床曝露量の約0.1倍ではマウスにおいて口蓋裂が認められた旨が記載された。</li> <li>•Otherの項の記載内容が更新され、本剤投与後に低血圧が生じ、昇圧剤を投与する場合でもエピネフリンを投与しないよう注意喚起が強化された。</li> <li>•Drug Interactionsの記載内容が更新された。Pharmacodynamic Interactionsの項では、記載整備されたほか、QT延長作用を有する薬剤として、抗不整脈薬等が例示され、電解質異常を生じる薬剤との併用には注意するよう追記され、また、抗パーキンソン病薬との併用について、本剤の投与中止後に錐体外路症状が生じる可能性があるため、同時に投与中止しないことや、眼内圧が上昇する可能性があることに留意するよう追記された。Pharmacokinetic Interactionsの項では、記載整備されたほか、本剤の主代謝経路がグルクロン酸抱合及びカルボニル還元であること、主代謝酵素はCYP3A4、CYP2D6であること、両酵素を阻害することは相加的に作用することが記載された。また、これらの酵素の阻害剤が例示され、これらの薬剤と併用する場合にはQTc間隔延長等の副作用の発現及び通常より薬効が持続することに注意し、必要に応じて減量することも考慮するよう追記された。CYP3A4の誘導剤との併用により、本剤の血中濃度が低下すること、必要に応じて増量することなどが追記された。</li> <li>•臨床試験の情報が更新され、Adverse Reactionsの項に神経障害として、アカシジア、歯車様固縮、仮面状顔貌が追記された。</li> </ul>	アメリカ	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31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
3	アスピリン 無水カフェイン メタケイ酸アルミン酸 マグネシウム アスピリン アセトアミノフェン 無水カフェイン アスピリン プロモバレリル尿素 カフェイン水和物 ケイヒ アスコルビン酸 チアミン硝酸化物 イブプロフェン クロルフェニラミンマ レイン酸塩 ジヒドロコデインリン酸 塩 dl-メチルエフェドリ ン塩酸塩 アリルイソプロピルア セチル尿素	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として警告した。 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。	アメリカ	対応中
4	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) アトルバスタチンカル シウム水和物	アトルバスタチンの米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項及びDrug Interactionsの項に、CYP3A4及び/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]及び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、筋障害及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、及びレジパスビル・ソホスブ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
5	セフトリアキソンナトリ ウム水和物	欧州PRACが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、特に重度の腎機能障害または中枢神経障害のある高齢者でセフトリアキソンの使用による脳症が報告されている旨、セフトリアキソンに関連する脳症が疑われる場合(意識レベルの低下、精神状態の変化、ミオクロヌス、けいれん等)セフトリアキソンの中止を検討すべき旨を追記。 ・Undesirable Effectsの項に、脳症を追記。	欧州連合	対応済
6	ラモトリギン	欧州PRAC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
7	腹膜透析液(8-1) 腹膜透析液(4-4) 腹膜透析液(4-5) 腹膜透析液(4-7) 腹膜透析液(4-8) 腹膜透析液(4-6) 腹膜透析液(4-9)	シンガポールの工場で作られた腹膜透析液の特定ロットについて、バッグから漏れが確認されたため自主回収された。また、特定ロットの有害事象のうち1件は、本件に関連する可能性のある腹膜炎の有害事象が報告された。	シンガポール	対応不要
8	レノグラスチム(遺伝 子組換え)	中国添付文書の重大な副作用に脾破裂が追記された。	中国	対応済

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31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
9	デラマニド	<p>【第1報】 海外治験において、本剤を予防投与した小児3例において幻覚が報告され、本試験における小児患者の組み入れが中断された。</p> <p>【第2報】 小児を対象とした別の試験においても組み入れが中断された。</p> <p>【第3報】 措置内容に変更なし。添付資料が更新された。</p>	アメリカ	対応中
10	バルプロ酸ナトリウム	<p>仏国において、サノフィ社のバルプロ酸ナトリウム製剤(顆粒剤)において、空のバッグと過充填バッグの2つの箱が患者により発見されたことを受けて回収等が行なわれた。</p>	フランス	対応不要
11	エタネルセプト(遺伝子組換え)	<p>エタネルセプト先発企業のCCDSが改訂された。改訂内容は以下の通り。</p> <p>・Posology and Method of Administration項に、投与を忘れた場合は予定されている次の投与が翌日である場合を除いて気づいた時点で直ちに投与し、引き続き通常の投与日に注射すること、忘れた分を補うために2回分(同じ日に2回分)を投与しないことを患者に指導する旨が追記された。</p> <p>その他、誤植の修正。</p>	アメリカ	対応不要
12	スルファメトキサゾールナトリウム	<p>【第1報】 スルファメトキサゾール・トリメプリム配合剤の注射剤及び経口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。</p> <p>・Warnings and Precautionsの項に、致命的または重篤な有害事象として急性及び遅延型肺障害、アナフィラキシー、循環性ショックが起こる可能性がある旨、上気道の過敏症状を表す咳嗽・息切れ・肺浸潤が報告されている旨、数日から数週間以内に本剤に曝露歴のある患者に再投与して数分から数時間以内に、発熱・重度の低血圧・錯乱を伴う循環性ショックが起きた旨が追記された。</p> <p>・Adverse Reactionsの項に、急性及び遅延型肺障害、アナフィラキシー、循環性ショック、血栓性血小板減少性紫斑病、特発性血小板減少性紫斑病、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、急性熱性好中球性皮膚症(AFND)、急性好酸球性肺炎、間質性肺疾患、急性呼吸不全が追記された。</p> <p>【第2報】 追加、変更箇所なし。</p>	アメリカ	注目
13	非ピリン系感冒剤(4)	<p>アセトアミノフェンの米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。</p> <p>・PLLRに伴うPregnancy、Lactation項の記載変更。</p> <p>・Pediatric Use項に臨床試験での検討状況(各効能で〇歳以上の患者〇〇人で有効性、安全性が確認されている等)の追加。</p>	アメリカ	対応不要
14	プレガバリン	<p>○欧州でPeriodic Safety Update Reportの評価の結果、添付文書のSpecial Warnings and Precautions for Useに中枢神経抑制剤との併用の有無にかかわらず注意喚起として、「呼吸抑制」が追記された。また、Undesirable Effectsの項に頻度不明の事象としての呼吸抑制が追加された。</p> <p>○英国において、重度の呼吸抑制について、医療従事者向け及び患者向けに注意喚起が行われた。また、依存及び中毒に対しても再度注意喚起が行われた。</p> <p>○上記、欧州での対応を受けて、独国で自国に向けて、欧州EMAの決定に従って対応するよう通知がなされた。</p>	欧州連合、イギリス、オランダ、ドイツ	対応中

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31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の肝障害の項に、肝機能検査値に異常がある患者では本剤による好中球減少症等の発現リスクが上がる旨、肝機能検査値が上昇した際に用量調節を考慮する旨、各サイクル開始前に肝機能検査を実施する旨等が追記された。</li> <li>•Warnings and Precautionsの項に、重度皮膚副作用(スティーブンス・ジョンソン症候群、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> <li>•Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、急性汎発性発疹性膿疱症、手掌足底発赤知覚不全症候群が追記された。</li> <li>•Warnings and Precautions、Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、腫瘍崩壊症候群が追記された。</li> <li>•Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、筋炎が追記された。</li> </ul>	アメリカ	注目
16	デクスメトミジン塩酸塩	<p>米国において、Dexmedetomidine HCL in 0.9% Sodium Chloride Injection, 200 mcg/50 mL (4 mcg /mL)、50 mL fill in a 50 mL vial について、一部ロットに微量のリドカインが存在するため回収を開始した。</p>	アメリカ	対応不要
17	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	<p>欧州PRACにおいて、欧州添付文書改訂が勧告された。主な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、トラメチニブとダブラフェニブの併用療法におけるサルコイドーシスのリスクを追記する。</li> </ul>	オランダ	対応中
18	ダブラフェニブメシル酸塩	<p><b>【第1報】</b> 欧州PRACにおいて、欧州添付文書改訂が勧告された。主な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、トラメチニブとダブラフェニブの併用療法におけるサルコイドーシスのリスクを追記する。</li> </ul> <p><b>【第2報】</b> 欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は第1報のとおり。</p>	オランダ	対応中
19	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Immune-Mediated Dermatologic Adverse Reactions項に、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応が追記された。</li> </ul>	アメリカ	対応済
20	デフェラシロクス	<p>欧州添付文書の改訂に係る欧州PRACの議事録が公表された。当該改訂の概要は以下のとおり。</p> <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>	オランダ	対応済
21	トピラマート	<p>徐放性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とおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Warnings and Precautionsに重度の皮膚障害(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))が追記され、他の項にも関連記載が追加された。</li> <li>•Adverse Reactionsに腎石灰沈着症を追記。</li> <li>•その他の記載整備等</li> </ul>	アメリカ	注目
22	レノグラスチム(遺伝子組換え)	<p><b>【第1報】</b> 欧州添付文書が改訂されが、概要は以下のとおり。 Special Warnings and Precautions for Useに動静脈の血栓塞栓症の項を新設し、本剤が投与されたドナーで動静脈の血栓塞栓症が報告されているため、血栓塞栓症のリスク因子を持つ患者やドナーに投与する場合はモニタリングを行うよう注意喚起を追加した。 Undesirable Effectsに動静脈の血栓塞栓症とCRP上昇を追記した。</p> <p><b>【第2報】</b> 第1報の誤記の記載整備の報告</p>	欧州連合	注目

**外国での新たな措置の報告状況**  
(2020年12月1日～2021年3月31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
23	スルファメトキサゾール・トリメプリーム	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。 ・Warnings and Precautionsの項に、致命的または重篤な有害事象として急性及び遅延型肺障害、アナフィラキシー、循環性ショックが起こる可能性がある旨、上気道の過敏症状を表す咳嗽・息切れ・肺浸潤が報告されている旨、数日から数週間以内に本剤に曝露歴のある患者に再投与して数分から数時間以内に、発熱・重度の低血圧・錯乱を伴う循環性ショックが起きた旨が追記された。 ・Adverse Reactionsの項に、急性及び遅延型肺障害、アナフィラキシー、循環性ショック、血栓性血小板減少性紫斑病、特発性血小板減少性紫斑病、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、急性熱性好中球性皮膚症(AFND)、急性好酸球性肺炎、間質性肺疾患、急性呼吸不全が追記された。	アメリカ	注目
24	ドキシソルビシン塩酸塩	米国及びプエルトリコで、特定のロットが回収された。	アメリカ	対応不要
25	シロリムス	欧州PRACのシグナルリコメンデーション。cannabidiolがカルシニューリン阻害剤(タクロリムス、シクロスポリン)及びmTOR阻害剤(エベロリムス、シロリムス、テムシロリムス)の血漿中濃度を上昇させ毒性を誘導する相互作用について、欧州添付文書を更新するように推奨していることを公表した。	欧州連合	対応不要
26	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
27	ラベプラゾールナトリウム ランソプラゾール オメプラゾール	米国添付文書の急性腎炎の注意喚起が、急性尿細管間質性腎炎に変更された。	アメリカ	対応済
28	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。 ・Dosage and Administrationの項に、重度皮膚副作用が発現した際の投与規定(疑いの場合は投与を控える、確定の場合は投与中止)が追記された。 ・Warnings and Precautions及びUndesirable Effectsの項に、重度皮膚副作用(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等)が追記された。 ・Pharmacological Properties and Effectsの項に、未治療の局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした、アテゾリズマブ単剤及び化学療法との併用を比較した第III相試験の中間解析結果が追記された。	スイス	対応済
29	バンコマイシン塩酸塩	【第1報】 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の項及びUndesirable Effectsの項に、スティーヴンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死融解症(TEN)、好酸球増加症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)などの重篤皮膚副作用が報告されている旨を記載。 ・非経口製剤のSpecial Warnings and Precautions for Useの項に、白内障手術中または手術後のバンコマイシンの前房内または硝子体使用後の症例で、永久的な視力喪失を含む出血性閉塞性網膜血管炎が観察されている旨を記載。 ・Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項に、併用に注意深いモニタリングが必要な腎毒性のある薬剤の例としてピペラシリン・タゾバクタムを記載。 【第2報】 措置内容に変更なし。企業見解が追加された。	欧州連合	注目
30	ニボルマブ(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。 ・Dose Modificationsの項において、発現事象を問わずGrade 3で休薬、Grade 4で中止に統一された(神経毒性はGrade 2で休薬、Grade 3、4で中止、Infusion reactionはGrade 1、2で中断又は減速、Grade 3、4で中止)。 ・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の免疫関連副作用の項に、甲状腺炎、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応、脳炎、髄膜炎、脊髄炎、腎不全、関節炎(横紋筋融解症に伴う後遺症として)、副甲状腺機能低下症、溶血性貧血が追記された。	アメリカ	注目

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31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
31	テルパラチド(遺伝子組換え)[後続1]	<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>•Boxed Warningとして注意喚起されていた本剤の骨肉腫リスクに関する情報がWarnings and Precautionsの項に移動され、Boxed Warningが削除された。</li> <li>•Dosage and Administrationの項において「本剤の2年を超えての使用は、骨折リスクが依然として高い患者又は骨折リスクが高い状態に戻った患者にのみ検討すべきである」旨が追記された。</li> <li>•Warnings and Precautionsの高カルシウム血症の注意喚起に「カルシフィラキシスを含む皮膚石灰化のリスク」が追記され、「市販後において本剤投与後にカルシフィラキシス及び皮膚石灰化の増悪が報告されている」旨が追記された。</li> <li>•Adverse Reactionsの項の市販後における情報欄に、米国における保険請求データベースを用いた骨肉腫の発生頻度の検討結果が追記された。</li> </ul>	アメリカ	対応中
32	テルビナフィン塩酸塩	<p>ニュージーランドMedsafeが発行しているPrescriber Updateの記事で、2000年12月以降、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)に関連する医薬品として副作用モニタリングセンターに報告された医薬品が紹介されており、2020年10月1日時点、テルビナフィンの報告は3件であった。</p>	ニュージーランド	対応済
33	クロベタゾールプロピオン酸エステル	<p>欧州PRACは、クロベタゾールプロピオン酸エステルの安全性情報において、推奨される使用方法や骨壊死、重篤な感染症及び免疫抑制に関する注意喚起記載を更新するよう勧告した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Posology and Method of Administrationの項に以下の旨を記載するよう指示した。</li> </ul> <p>「クロベタゾールプロピオン酸エステルは、外用コルチコステロイドの中で最も強力な分類(第IV群)に属し、長期使用により重篤な望ましくない作用が生じることがある。欧州添付文書で推奨されている最大投与期間を超えて、局所コルチコステロイドによる治療が臨床的に正当化される場合は、効力の弱いコルチコステロイド製剤を考慮すべきである。増悪のコントロールには、クロベタゾールプロピオン酸エステルを反復するが短期間で使用してもよい。」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Special Warnings and Precautions for Useの項に以下の旨を記載するよう指示した。</li> </ul> <p>「クロベタゾールプロピオン酸エステルを推奨用量を超えて長期間使用した場合、骨壊死、重篤な感染症(壊死性筋膜炎を含む)及び全身性の免疫抑制(ときに可逆性のカポジ肉腫病変を生じる)の症例が報告されている。一部の症例では、他の強力な経口/局所コルチコステロイドまたは免疫抑制薬(メトトレキサート、ミコフェノール酸モフェチル等)を併用していた。欧州添付文書で推奨されている最大投与期間を超えて局所コルチコステロイドによる治療が臨床的に正当化される場合は、効力の弱いコルチコステロイド製剤を考慮すべきである。」</p>	欧州連合	対応中
34	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	<p>豪TGFが緩下作用を謳っていない易解離性の無機マグネシウム塩含有経口製剤で以下の条件を満たすとき、以下の注意喚起を行うよう指示したもの。なお、1歳未満の乳児に対して当該剤は使用してはならないこととされている。</p> <p><b>【条件】</b></p> <p>1から3歳の子供に総マグネシウム量として65 mg以上の最大一日量を設定している剤</p> <p>4から8歳の子供に総マグネシウム量として110 mg以上の最大一日量を設定している剤</p> <p>9歳以上の子供に総マグネシウム量として350 mg以上の最大一日量を設定している剤</p> <p><b>【追記すべき注意喚起】</b></p> <p>Contains magnesium, which may have a laxative effect or cause diarrhoea (or words to that effect).</p>	オーストラリア	対応中
35	オンダンセトロン塩酸塩水和物	<p>加HCの発行するHealth Product Info Watchに、加国添付文書に口唇口蓋裂の懸念から妊娠中のオンダンセトロンの使用は推奨されない旨が記載された旨が記載された。</p>	カナダ	注目

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31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
36	タフアミジスメグルミン	Core Data Sheet (CDS)の改訂が改訂され、Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionにおいて、ロスバスタチン、breast cancer resistant protein (BCRP)及びorganic anion transporter 3 (OAT3) 基質に関連する相互作用情報が追加された。	アメリカ	注目
37	ロミプロスチム(遺伝子組換え)	米国添付文書のAdverse Reactionsの項にアナフィラキシーが追記された。	アメリカ	対応中
38	パゾパニブ塩酸塩	ニュージーランドにおいて情報が発出された。主な内容は以下のとおり。 ・VEGF阻害薬の全身投与は、動脈瘤及び動脈解離のリスクを増大させる。 ・VEGF阻害薬投与中は血圧を定期的にモニタリングすること。喫煙者には禁煙サービスを紹介すること。	ニュージーランド	注目
39	バリシチニブ	バリシチニブの欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Special Warnings and Precautions for Use、Undesirable EffectsにALT上昇及びAST上昇に用量依存的な増加が報告された旨を追記。 ・Special Warnings and Precautions for Use、Undesirable Effectsに憩室炎が追加された。	欧州連合	対応済
40	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	バンコマイシンの欧州添付文書が改訂され、Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項に、併用に注意深いモニタリングが必要な腎毒性のある薬剤の例としてピペラシリン・タゾバクタムが記載される。	欧州連合	対応済
41	バンコマイシン塩酸塩	<b>【第1報】</b> 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の項及びUndesirable Effectsの項に、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)、好酸球増加症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)などの重篤皮膚副作用が報告されている旨を記載。 ・非経口製剤のSpecial Warnings and Precautions for Useの項に、白内障手術中または手術後のバンコマイシンの前房内または硝子体使用後の症例で、永久的な視力喪失を含む出血性閉塞性網膜血管炎が観察されている旨を記載。 ・Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項に、併用に注意深いモニタリングが必要な腎毒性のある薬剤の例としてピペラシリン・タゾバクタムを記載。 <b>【第2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。 ・Warnings and Precautionsに、重度の皮膚反応の項を新設し、バンコマイシンの使用に関連して、TEN、SJS、DRESS、AGEP、線状IgA水疱性皮膚症(LABD)などの重度の皮膚反応が報告されている旨、これらの兆候や症状が最初に現れたら投与を中止する旨を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項にTEN、SJS、DRESS、AGEP、LABD、発疹(剥脱性皮膚炎を含む)を追記。	アメリカ、 欧州連合	注目
42	メトホルミン塩酸塩	仏ANSMはメトホルミン/ダパグリフロジン配合剤について、糖尿病性ケトアシドーシス及びフルニエー壊疽のリスク回避のための医療専門家向けの勧告を発出した。	フランス	対応済
43	ゲフィチニブ	<b>【第1報】</b> 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。 ・Undesirable Effectsの項に、手掌・足底発赤知覚不全症候群が追記される。 <b>【第2報】</b> 中国添付文書が改訂される。主な改訂内容は第1報と同じ。	中国、 欧州連合	対応中
44	メトホルミン塩酸塩	ニュージーランドMedsafeは、エンパグリフロジン、エンパグリフロジン/メトホルミン配合剤において、以下の点を改めて注意喚起した。 ・一定の腎機能が保たれていないと有効性が期待できないため、投与前には腎機能を評価すること。 ・糖尿病性ケトアシドーシスと会陰部の壊死性筋膜炎が重篤なリスクとして知られていること。	ニュージーランド	対応済

**外国での新たな措置の報告状況**  
(2020年12月1日～2021年3月31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	アミノレブリン酸塩酸塩	<p><b>【第1報】</b> 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時間以上延期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。 また、独BrArMはこれらの内容を医療関係者に情報提供した。</p> <p><b>【第2報】</b> 仏ANSMは、第1報の内容について、医療関係者に情報提供した。</p> <p><b>【第3報】</b> 英国MHRAは、第1報の内容について、医療関係者に情報提供した。</p> <p><b>【第4報】</b> シンガポールHASは、第1報の内容について、医療関係者に情報提供した。</p>	ドイツ、フランス、シンガポール、欧州連合、イギリス	注目
46	易解離性の無機マグネシウム塩を含有する経口投与する一般用医薬品	<p>豪TGFが緩下作用を謳っていない易解離性の無機マグネシウム塩含有経口製剤で以下の条件を満たすとき、以下の注意喚起を行うよう指示したもの。なお、1歳未満の乳児に対して当該剤は使用してはならないこととされている。</p> <p><b>【条件】</b> 1から3歳の子供に総マグネシウム量として65 mg以上の最大一日量を設定している剤 4から8歳の子供に総マグネシウム量として110 mg以上の最大一日量を設定している剤 9歳以上の子供に総マグネシウム量として350 mg以上の最大一日量を設定している剤</p> <p><b>【追記すべき注意喚起】</b> Contains magnesium, which may have a laxative effect or cause diarrhoea (or words to that effect).</p>	オーストラリア	注目
47	クラリスロマイシン	<p>オメプラゾール・クラリスロマイシン・アモキシシリン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。</p> <p>・Contraindicationsの項の過敏症の既往歴のある患者に、オメプラゾールに対する過敏反応の例として急性尿細管間質性腎炎を追記。</p> <p>・Warnings and Precautionsの項に、急性尿細管間質性腎炎がオメプラゾールを含むプロトンポンプ阻害薬を服用する患者で認められている旨を追記。</p> <p>・Adverse Reactionsの項に急性尿細管間質性腎炎を追記。</p>	アメリカ	対応不要
48	バルプロ酸ナトリウム	<p>WHOのPharmaceuticals Newsletter (2020年No.5)に以下の内容が掲載された。</p> <p>・子宮内でバルプロ酸に曝露された乳児の先天性欠損及び発達障害のリスクが高いため、バルプロ酸含有医薬は、代替療法が有効でない、または忍容性が低い場合を除き、妊婦または妊娠可能な女性は避けるべきであること。</p> <p>・今後、Model Lists for essential drugのバルプロ酸のリストが改訂され、ガイドラインを改訂予定であること。</p>	スイス	対応済
49	ドンペリドン	ニュージーランドにおいて、12歳未満の小児への使用が削除された。	ニュージーランド	注目
50	ペグインターフェロンアルファ2a(遺伝子組換え)	インターフェロンアルファ2a及びペグインターフェロンアルファ2aの欧州添付文書のUndesirable EffectsのEye disordersに視神経症が追記された。	スイス	注目
51	ジアゼパム ゾルピデム酒石酸塩	<p>加HCで内容の安全性に関する警告の改訂等が行われた。改訂内容は以下のとおり。</p> <p>・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</p> <p>・重度の致命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</p> <p>・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</p> <p>・高齢者における患者における転倒や骨折のこと</p>	カナダ	対応中
52	エストロゲン〔結合型〕	合成結合型エストロゲンBの米国添付文書が改訂され、Contraindicationsの項にアナフィラキシー反応、血管浮腫または過敏症の既往のある人が追記され、その他記載整備が行われた。	アメリカ	対応済



外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31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
53	エストロゲン〔結合型〕	合成結合型エストロゲンAの米国添付文書が改訂され、Contraindicationsの項にアナフィラキシー反応、血管浮腫の既往のある人の項に過敏症が追記され、その他記載整備が行われた。	アメリカ	対応済
54	メサラジン	【第1報】 欧州CMDhは欧州添付文書で皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死症を注意喚起する必要があるとの見解を発出した。 【第2報】 企業見解等の追加に関する追加報告。	欧州連合	注目
55	トラネキサム酸	米国において、トラネキサム酸注射剤の偶発的髄腔内誤投与について、医療従事者あてに以下のとおり注意喚起がなされた。 ・トラネキサム酸注射剤バイアルは、他の薬剤とは別に保管し、バイアルキャップの色で薬剤を識別しないよう、ラベルが見えるようにする。 ・バイアルにトラネキサム酸が入っていることに注意するため、補助警告ラベルを追加する。 ・容器ラベルを確認し、正しい製品が選択され投与されていることを確認する。 ・製品を薬品キャビネットに保管する際や、製剤の準備、投与を行う際には、バーコードスキャニングを利用する。	アメリカ	対応不要
56	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。 ・Warnings and PrecautionのInfusion-related reactionの項に、致死的な症例が報告されている旨が追記された。	アメリカ	対応済
57	イマチニブメシル酸	米国において、特定のロットが回収された。	アメリカ	対応不要
58	ドセタキセル ドセタキセル水和物	米国において、GMPからの逸脱を理由に製品が回収された。	アメリカ	対応不要
59	クロバザム	加HCにおいて、クロバザムの使用と好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)の潜在的リスクが関連あると評価され、クロバザム製剤のカナダ製品安全性情報が改訂される予定である。	カナダ	注目
60	イブプロフェン 無水カフェイン グアヤコールスルホン酸カリウム ジヒドロコデインリン酸塩 ジフェニルピラリン塩酸塩 dl-メチルエフェドリン塩酸塩 d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 ブロムヘキシシン塩酸塩 トラネキサム酸 dl-メチルエフェドリン塩酸塩 アスコルビン酸 チアミン硝化物 リボフラビン	欧州PRACは、イブプロフェン、イブプロフェンリジン(動脈管に関する効能を除くもの)、イブプロフェン カフェインの定期的安全性最新報告(PSUR)を評価し、時間的な関連性がありそうな症例が33例いること、物性から予想される作用であるとの観点から、イブプロフェンと光線過敏症とは関連があると結論付け、欧州添付文書のにUndesirable Effectsに事象を追加することが適切と判断した。CMDhはこの結論に同意した。	イギリス	注目

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31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
61	セフトロザン硫酸塩・タゾバクタムナトリウム	<p>【第1報】 海外で複数のバッチにおいて、無菌試験で規格外の結果が出たため、製品の製造を一時的に停止した。 原因の特定に至っていないことから、有効期限内のすべての製品について全世界でリコールを開始することになった。</p> <p>【第2報】 英国、スイス、仏国、欧州、加国、においてもリコールが行われている。 規格外の7バッチのうち、5バッチより、Ralstonia pickettiiが検出された。問題の根本原因特定のため調査中である。</p> <p>【第3報】 豪州においてもリコールが行われている。</p> <p>【第4報】 スウェーデンにおいてもリコールが行われている。 英国において医療専門家宛のレターが発出された。</p> <p>【第5報】 アイルランドにおいてもリコールが行われている。</p>	オーストラリア、ドイツ、アメリカ、アイルランド、フランス、シンガポール、日本、スウェーデン、イギリス、スイス、カナダ	対応済
62	フィンゴリモド塩酸塩	<p>CCDSが改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの肝機能の項に市販後に認められた肝機能障害について追記された。投与中及び投与終了後2か月間は定期的に肝機能検査をすることが追記された。中止基準等が改定された。 ・Adverse Drug Reactionsに肝障害が追記された。感染症の項にヘルペスウイルス感染症に関する記載が更新された。</p>	スイス	対応中
63	クラリスロマイシン	<p>英国MHRAがDrug Safety Updateを公表した。主な内容は以下のとおり。 ・医療従事者への助言として、マクロライド系抗生物質、特にエリスロマイシン及びクラリスロマイシンによる心毒性(QT間隔の延長)の報告に注意する旨。 ・クラリスロマイシンはCYP3A4及びP糖蛋白を阻害し、リバーロキサバンの最大血中濃度の上昇につながる可能性がある旨。 ・ダビガトラン及びアピキサバンの製品情報には、クラリスロマイシンと併用すると血中濃度が上昇すると記載されている旨。</p>	イギリス	対応済
64	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	<p>【第1報】 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。</p> <p>【第2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。 ・Dosage and Administration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。</p>	スイス	注目
65	アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	<p>米国添付文書が改訂され、Adverse Reactionsの項に、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が追記された。</p>	アメリカ	注目
66	アザシチジン	<p>【第1報及び第2報】 米国において、GMPからの逸脱を理由に製品が回収された。</p>	アメリカ	対応不要
67	トラゾドン塩酸塩	<p>海外で承認されているAvKARE社の100 mg錠のボトル入り製剤について他の有効成分の100 mg錠製剤との混同が生じたため、リコールされた。</p>	アメリカ	対応不要
68	アロプリノール	<p>WHO Pharmaceuticals Newsletterにおいて、ニュージーランドで有害事象モニタリングセンター(CARM)が2020年6月までにアロプリノールとアザチオプリンとの相互作用による骨髄抑制及び汎血球減少症の症例報告14例を受け、MedSafeが公知を行った件について、掲載された。</p>	ニュージーランド	対応済

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31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
69	インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続3]	インフリキシマブ先発品の米国添付文書が2020年5月に改訂されたことを受け、2020年12月に本剤のCore Data Sheet (CDS)を改訂し、安全性に関する項目として Therapeutic Indications、Contraindications、Special Warnings and Precautions for Use、Fertility、Pregnancy and Lactation及びUndesirable Effectsに先行品の情報を追記した。	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	英国MHRAは、ソル・メドロール40mg注射用粉末及び溶液において、賦形剤として含まれる牛乳タンパク質由来のラクトースに対する重篤なアレルギー反応が認められたことから、ラクトース非含有製剤への変更を開始した。両製剤の処方混同した場合に重篤なアレルギー反応のリスクがあることを医療専門家に注意喚起している。	イギリス	対応不要
71	ルビプロストン	米国添付文書のUse in Specific Populations、Pediatric Useに、小児の安全性及び有効性が確立していな疾患としてオピオイド誘発性便秘、小児機能性便秘、便秘を伴う過敏性腸症候群が追記され、小児機能性便秘の臨床試験にて有効性が認められなかった年齢層の情報が追記された。	アメリカ	対応不要
72	レボフロキサシン水和物	英国MHRAがDrug Safety Updateを公表した。主な内容は以下のとおり。 ・全員用及び吸入用フルオロキノロンは、心臓弁逆流リスクのわずかな増加と関連しており、1件のレトロスペクティブなケースコントロール研究において、フルオロキノロン経口投与では、アモキシシリンまたはアジスロマイシン使用と比較して相対リスクが2倍高いことが示唆されている。 ・リスクを有する患者では、慎重なベネフィットリスク評価及び他の治療選択肢を考慮した後にフルオロキノロンを使用すべきである。 ・息切れの急速な発症、足首・足・腹部の腫れ、動悸の新規発症を経験した場合に直ちに医師の診察を受けることの重要性を患者に助言すること。	イギリス	注目
73	リサンキズマブ(遺伝子組換え)	中等症から重症の成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としてリサンキズマブを評価する第II相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験(M16-813試験)においてWeek16の主要評価項目の解析から得られたデータの間レビューより、事前に規定した有効性に満たないことが示された。本結果に基づき、当社は自主的に本試験を中止することを決定したため、治験責任医師へレターを発出した。なお、新たな安全性の懸念は特定されず、治験中止は安全性に関連しない。 本報告内容は、本試験の国内治験実施施設の治験責任医師に対して既にレターを用いた情報伝達を終了している。今後、治験終了届の作成等、適切なプロセスにて本試験を終了する。	アメリカ	対応不要
74	レボノルゲストレル レボノルゲストレル・ エチニルエストラジオール	レボノルゲストレル子宮内器具に関するPSURのフォローアップの評価結果がEU HMAのホームページに掲載された。主な内容は以下のとおり。 ・レボノルゲストレル子宮内器具は、髄膜腫リスクを次のPSURにおける重要な潜在的リスクとして安全性検討事項への記載が必要であること。 ・レボノルゲストレル経口避妊薬は、髄膜腫の潜在的なリスクを排除することはできないため、自発報告や文献の累積レビューを提供すること。	欧州連合	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31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	ジクロフェナクナトリウム インドメタシン ケトプロフェン イブプロフェンピコ ノール フェイタスZジクサ シップ フェイタスZゲル フェイタスZシップ フェイタスZ αジクサ ス フェイタスZ αジクサ スゲル フェイタスZ αジクサ ス温感 フェイタスZ αジクサ ス温感大判 フェイタスZ αジクサ ス大判 フェイタスZ αロー ション エバユースにきび薬 サロンパスEX サロンパスEX温感 パスタイムZXローシ ョン フレッシングアクネク リーム エアーサロンパスZ	<p>&lt;胎児腎機能障害/羊水過少症/新生児腎機能障害&gt; 米国FDAはFDAの有害事象報告システムに提出され、医学文献に発表された症例報告において、妊娠約20週以降の非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)の使用は、羊水過少症及び場合によっては新生児腎機能障害につながる胎児腎機能障害を引き起こす可能性があるとして評価した。妊娠20～30週頃はNSAIDsの使用を制限すること、羊水過少症/胎児腎機能障害及び胎児動脈管早期閉鎖のリスクにより、妊娠30週頃以降の妊婦にはNSAIDsの使用を避けること、妊娠20～30週頃にNSAIDの投与が必要な場合は使用を可能な限り最小有効量と最短期間に制限すること、投与が48時間を超える場合は、羊水の超音波モニタリングを検討すること、羊水過少症が起こった場合は中止し、臨床診療に従って経過観察を行うことをNSAID製品のラベルに含める必要があることを通知した。</p> <p>&lt;好酸球増加と全身症状を伴う薬疹(DRESS)&gt; 米国FDAは、FDAの有害事象報告システムに提出され、医学文献に発表された症例報告に、NSAIDsの使用に関連して発現するDRESSに関連する症例が記載されていることを確認し、NSAID製剤は、DRESSを引き起こす可能性のある製品のクラスであると判断した。DRESSはNSAIDsを服用している患者において報告されていること、これらの事象のいくつかは、致命的または生命を脅かすものであること、徴候や症状が見られる場合は中止し、すぐに患者を診察することをNSAID製品のラベルに含める必要があることを通知した。</p>	アメリカ	対応中
76	スルピリン水和物	薬剤誘発性肝障害の症例が報告されていることから、Direct Healthcare Professional Communication (DHPC)において、薬物誘発性肝障害を示唆する初期症状を認識する方法、及び初期症状が発生した場合は使用を停止し、肝機能を評価及び監視するために医療機関を受診することを患者に指導すること、治療中に肝障害が起こったことがあり、原因が特定されていない患者には再投与しないことが通達された。	欧州連合	注目
77	テイコプラニン	欧州添付文書が改訂される。主な改訂内容には以下が含まれる。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項における、投与経路に関する注意。 ・Special Warnings and Precautions for Use及びInteraction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項における、血小板減少症、腎毒性、聴器毒性に関する勧告。 ・Undesirable Effectsの項における、文献報告からの腎毒性の記述及び市販後安全性試験の結論。	欧州連合	注目
78	ガラタミン臭化水素酸塩	ガラタミ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。 ・Special warnings and precautions for useの項に、「ガラタミンを使用している患者の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間隔に影響を与える薬剤で治療されている患者、または心疾患の既往歴のある患者や電解質障害のある患者には注意して使用すること。」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12月1日～2021年3月31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
79	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、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。	アメリカ	対応済
80	トラネキサム酸	米国添付文書トランサミン製剤(月経過多の効能)Warnings and precautionsの項に血栓塞栓症の発現おそれについて注意喚起が追記された。	アメリカ	注目
81	クロバザム	香港規制当局が、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)に関する医療従事者向けレターを配布した。	香港	注目
82	精製ヒアルロン酸ナトリウム	オーストラリアのビクトリア州治安判事裁判所において、ヒアルロン酸等の美容目的の注射剤を違法に輸入したとして有罪判決がおりた。TGAは違法な美容目的の注射剤は皮膚損傷や失明、死に至る可能性があることを警告した。	オーストラリア	対応不要
83	フィンゴリモド塩酸塩	【第1報】 英国において、薬剤誘発性肝障害のリスクを最小化するための推奨事項に関する医療提供者向けレターが配布された。 【第2報】 英国MHRAのホームページに本剤のリスクに関する最新の勧告が記載された。記載された主な内容は以下の通り。 ・肝障害のリスクに関する情報(モニタリング、中止基準、市販後の肝不全症例の情報等) ・ヘルペスウイルス感染に関する情報(脳炎、髄膜炎等による死亡例が認められており、症状が認められた場合には医療機関を受診するよう注意を促すこと等) 【第3報】 英国添付文書のSpecial Warnings and Precautionsの項に、肝機能障害及びヘルペスウイルス感染症に関する注意喚起が追記された。	イギリス	対応中
84	シポニモド フマル酸	【第1報】 欧州添付文書のSpecial Warnings and Precautions for Use及びUndesirable Effectsの項において基底細胞癌に関する記載が追加される予定である。 【第2報】 欧州添付文書が改訂され、欧州EMAのホームページに掲載された。	オランダ、スイス	対応中
85	メフルシド	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。	オランダ	対応中

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31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
86	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 エリスロマイシンステアリン酸塩	英国MHRAのDrug Safety Updateに、欧州のレビューに基づきエリスロマイシンの製品情報が改訂された旨が記載されている。主な改訂内容は以下のとおり。 ・QT延長または心室性不整脈の既往歴のある患者及び電解質異常のある患者などQT延長及び不整脈のリスクのある患者が禁忌に設定された。 ・心停止及び心室細動が頻度不明の潜在的な事象として追加された。 ・出血リスクを増加させる可能性があるため、エリスロマイシンと経口抗凝固薬との相互作用の例にリバーロキサバンが追加された。	イギリス	注目
87	ベニジピン塩酸塩	インド規制当局は、ベニジピン塩酸塩の患者情報リーフレットに重大な副作用として光線過敏症反応を追記するよう、中央医薬品標準管理機構に勧告した。	インド	対応済
88	パクリタキセル(アルブミン懸濁型)	【第1報】 米国から供給されたラベル貼付及び包装前のバイアル製品中に金属片異物が発見された。 【第2報】 詳細調査の結果、安全性のリスクはなく、当該ロットの出荷は可能と判断された。	日本	対応不要
89	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	イルベサルタ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。 ・Warnings and Precautionsの項の、胎児毒性(胎児の腎機能低下や死亡率増加等)に関する記載が整備された。	アメリカ	対応済
90	ミコフェノール酸 モフェチル	企業中核データシートの感染症に関する注意喚起にCOVID-19の重症度を上昇する可能性がある旨が追記された。	スイス	対応済
91	インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続1]	欧州EMAより、欧州添付文書の改訂情報が公開された。改訂内容は以下の通り。 欧州添付文書記載事項 好ましくない事象 良性、悪性、及び特定されない(嚢腫、ポリープを含む)腫瘍 以下が追記された。 発現頻度不明:カポジ肉腫  可能性のある有害事象 以下が追記された。 頻度不明(発現頻度を推定できる利用可能なデータなし):カポジ肉腫はヒトヘルペスウイルス8感染に関連する稀な癌で、一般的に紫色の皮膚病変を呈する。	欧州連合	対応済

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31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	レボ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の議事録が公開された。フルオロキノロンに関する主な内容は以下のとおり。 ・フルオロキノロンと心臓弁逆流、頸動脈乖離、大動脈解離発現を関連づける十分なエビデンスがあると結論付けられ、全身用及び吸入用フルオロキノロンの製品情報が更新されることとなった。 ・PRACは本件に関する医療従事者向けレターの発出に同意した。</p> <p><b>【第2報】</b> スイスSwissmedicが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医療従事者向けレターを公表した。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。 ・心臓弁逆流／閉鎖不全のリスクを有する患者は、他の治療選択肢を考慮した慎重なリスクベネフィット評価の後にのみ、全身用及び吸入用フルオロキノロンを使用すべきである。 ・急性呼吸困難、新たな動悸の発症、腹部または下肢浮腫が生じた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に通知すること。</p> <p><b>【第3報】</b> Swissmedicのレターと同様の内容で、英国MHRAがDrug Safety Updateを公表している。</p>	オランダ、スイス、イギリス	注目
93	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><b>【第1報】</b> 英国MHRAがDrug Safety Updateを公表した。主な内容は以下のとおり。 ・全員用及び吸入用フルオロキノロンは、心臓弁逆流リスクのわずかな増加と関連しており、1件のレトロスペクティブなケースコントロール研究において、フルオロキノロン経口投与では、アモキシシリンまたはアジスロマイシン使用と比較して相対リスクが2倍高いことが示唆されている。 ・リスクを有する患者では、慎重なベネフィットリスク評価及び他の治療選択肢を考慮した後にフルオロキノロンを使用すべきである。 ・息切れの急速な発症、足首・足・腹部の腫れ、動悸の新規発症を経験した場合に直ちに医師の診察を受けることの重要性を患者に助言すること。</p> <p><b>【第2報】</b> 上記の内容について、英国においてDHPCが配布されている。</p>	イギリス	注目
94	ペルツズマブ(遺伝子組換え)	<p><b>【第1報】</b> 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。</p> <p><b>【第2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。 ・Dosage and Administration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。</p>	アメリカ、スイス	注目

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31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
95	ガランタミン臭化水素酸塩	<p>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。</p> <p>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。</p>	欧州連合	注目
96	アレクチニブ塩酸塩	<p>CDS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、溶血性貧血が追記された。</p>	スイス	注目
97	フルコナゾール	<p>フルコナゾール含有医薬品の製品情報を改訂すべき、との欧州PRACの結論にCMDhが同意した。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、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。 ・Pregnancyの項に、1件の大規模観察コホート研究において妊娠初期の経口フルコナゾール曝露が筋骨格奇形リスクのわずかな増加と関連があった旨を追記。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項に、処方者は、フルコナゾールに対する各種カンジダ菌種の耐性の有病率を考慮すべきである旨を追記。</p>	欧州連合	対応中
98	ニロチニブ塩酸塩水和物	<p>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。 ・スタチンとの薬物相互作用によって引き起こされる横紋筋融解症を含むミオパチーに関する記載を追記する。</p>	オランダ	注目
99	オキサリプラチン	<p>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。 ・「生ワクチン又は弱毒生ワクチンとの相互作用」及び「限局性結節性過形成」を追記する。</p>	欧州連合	注目
100	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・ヒドロクロロチアジド	<p>イルベサルタン、イルベサルタン・ヒドロクロロチアジド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の項の、胎児毒性(胎児の腎機能低下や死亡率増加等)に関する記載が整備された。</p>	アメリカ	対応済



**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31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
101	バルプロ酸ナトリウム	欧州CMDhから、「Blue-box」の要件の情報が発出され、仏国における妊娠中の女性への投与に関する注意喚起が記載された。記載された主な注意喚起の内容は以下のとおり。 ・ピクトグラムとそれに対応した警告メッセージが外部パッケージに記載されている必要があること。 ・代替治療が無効な場合を除き、女兒、思春期の女性、妊娠している可能性のある女性、妊婦には使用しない旨を表示しなければならないこと。	オランダ	対応済
102	フェンタニルクエン酸塩	イタリアにおいて、一般公衆が入手可能なフェンタニルを含む全てのopioid含有製品に対し、外ラベルに「opioidを含む、依存性のおそれ」の注意を記載するように通知された。	オランダ	対応不要
103	乾燥弱毒生水痘ワクチン	免疫不全者や低用量の免疫抑制剤投与中の患者へのZostavax接種後の死亡例3例を受け、豪TGAは患者の免疫状態が不明な場合はZostavaxを接種しないよう注意喚起した。	オーストラリア	注目
104	チニダゾール	印国の添付文書において、臨床的に重要な副作用として、皮膚色素過剰が追加される。	スイス	注目
105	テイコプラニン	【第1報】 欧州添付文書が改訂される。主な改訂内容には以下が含まれる。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項における、投与経路に関する注意。 ・Special Warnings and Precautions for Use及びInteraction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項における、血小板減少症、腎毒性、耳毒性に関する勧告。 ・Undesirable Effectsの項における、文献報告からの腎毒性の記述及び市販後安全性試験の結論。 【第2報】 欧州EMAのPRACが欧州添付文書の改訂を勧告し、CMDhがこれに同意した。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項において、負荷用量レジメンにおいて脳室内投与すべきでない旨の記載からレジメンの限定を削除。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項において、腎不全に関する注意喚起に「腎毒性」の文言を追加し、注意深く観察すべき患者にテイコプラニンの高負荷用量レジメンを受ける患者を追加。また、Undesirable Effectsの項に、承認後の観察安全性研究において、1日2回12 mg/kgの高負荷用量レジメンに続いて維持用量として1日1回12 mg/kgを投与された平均63歳の300例について、最初の10日間で11.0%に腎毒性が確認された旨を追加。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項において、聴器毒性に関する注意喚起に、注意深く観察すべき患者として腎毒性を有する薬剤を使用している患者を追加。	欧州連合	注目
106	ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル	米国FDAの医薬品評価研究センター(CDER)は、2011年に早産の既往のある女性の妊娠37週以前の早産リスクを減らすために迅速承認がされたが、迅速承認の一環として有効性を確認するための臨床試験の結果、早産のリスクを低減することを示していないと結論付け、承認の撤回を勧告した。	アメリカ	対応中
107	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及びUndesirable Effectsの項に、溶血性貧血が追記された。	アメリカ	注目

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31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
108	サリドマイド	<p>【第1報】 オーストラリアの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Adverse Effects (Undesirable Effects) のPost-Marketing Data項に進行性多巣性白質脳症が追記された。</p> <p>【第2報】 ニュージーランドの添付文書が改訂された。主な改訂内容は第1報と同じ。</p>	オーストラリア、ニュージーランド	対応中
109	シンバスタチン	<p>独BfArMは、エゼチミブ・シンバスタチンの添付文書を改訂することを通知した。改訂内容は以下のとおり。 ・Undesirable Effectsの項に、霧視、視力障害、苔癬様薬疹、筋断裂、女性化乳房を追記する。</p>	ドイツ	注目
110	アテゾリズマブ(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。 ・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相試験結果が、Indications and Usage、Dosage and Administration、Warnings and Precautions及びClinical Studiesの項に反映された。アルブミン懸濁型ではないパクリタキセルとアテゾリズマブの併用は適応外であり、アルブミン懸濁型ではないパクリタキセルとアテゾリズマブを併用した際に、死亡リスクの増加が観察された旨等が注意喚起された。</p>	アメリカ	対応不要
111	モダフィニル	<p>豪州TGAがモダフィニルについて、スマートドラッグとして適応外使用の使用をすること及び適切な医療アドバイスを受けずオンラインで医薬品を購入することは適切ではないこと等を消費者に注意喚起した。</p>	オーストラリア	対応不要
112	リルピビリン塩酸塩・ エムトリシタビン・テノ ホビル ジソプロキシ ルフマル酸塩 ダルナビル エタノー ル付加物 ダルナビル エタノー ル付加物・コビスス タット リルピビリン塩酸塩・ エムトリシタビン・テノ ホビル アラフェナミ ドフマル酸塩 ダルナビル エタノー ル付加物・コビスス タット・エムトリシタビ ン・テノホビル アラ フェナミドフマル酸塩	<p>米国において、シムツーザ配合錠の偽造品の流通が確認された。</p>	アメリカ	対応不要
113	ポナチニブ塩酸塩	<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。 ・「前治療へ抵抗性または不耐性を示す慢性期(CP)の慢性骨髄性白血病(CML)成人患者」に対する効能が追加されたことに伴い、Box Warning(動脈閉塞障害及び静脈血栓塞栓症に関する記載整備)、Indications and Usage、Dosage and Administration及びWarnings and Precautions(創傷治癒障害、胃腸穿孔・瘻孔)の項が改訂された。</p>	アメリカ	注目

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31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
114	セレギリン塩酸塩	セレギリンの豪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>•Contraindicationの項に、セレギリンは、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)、三環系抗うつ剤、交感神経興奮薬、モノアミン酸化酵素阻害剤と併用するべきではない旨、活動性の十二指腸潰瘍や胃潰瘍の患者に使用するべきではないとの旨が追記された。</li> <li>•Interactions with Other Medicines and Other Forms of Interactionsの項に、ブプレノルフィンとセレギリンの併用は、悪影響を及ぼす可能性があるとの旨、ジギタリスや抗凝固剤のような治療域の狭い医薬品との併用には注意が必要であるとの旨が追記された。</li> <li>•Adverse Effects (Undesirable Effects)の項に、衝動制御障害及び強迫行為(性欲過剰等)、尿閉が追記された。</li> </ul>	オーストラリア	注目
115	ラニチジン塩酸塩	【第1報】 欧州EMA、CHMPの、多くのranitidine製剤にN-nitrosodimethylamine (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)すべきである旨の勧告は、欧州委員会において、最終的かつ法的拘束力のある決定とされ、適用された。 【第2報】 同様の理由で独国BfArMは全てのラニチジン製剤の承認を停止した。また、加国で一部のラニチジン製剤が回収された。 【第3報】 同様の理由でスウェーデン医療製品庁はラニチジン製剤の承認を一時的に停止した。 【第4報】 同様の理由で加国で一部のラニチジン製剤が追加で回収された。 【第5報】 欧州EMAは、NDMAを含む医薬品の存在を引き続き監視し対応するための対策を公表した。	ドイツ、オランダ、スウェーデン、カナダ	対応不要
116	タクロリムス水和物	米国添付文書が改訂された。概要は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Warnings and PrecautionsのCYP3A4に関する相互作用の項に相手薬としてクラリスロマイシンが追記され、血中タクロリムス濃度のモニタリングの推奨が追記された。</li> <li>•Drug Interactionsに、Direct Acting Antiviral (DAA) 療法による肝機能の改善による本剤の血中濃度低下の注意が追記された。</li> </ul>	アメリカ	対応中
117	パロキセチン塩酸塩水和物	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Box Warningの自殺念慮、自殺企図に関連する注意喚起について小児においては承認されていない旨が追記された。</li> <li>•Contraindicationsのピモジド及びthioridazineについて理由としてQT延長のためである旨が追記された。</li> <li>•Contraindicationsの過敏症の既往歴のある患者について。過敏症の症状が例示された。</li> <li>•Nursing Mothersの項に母体における本剤の重要性を考慮し、授乳の中止または本剤の中止を決定すべき旨が追記された。</li> <li>•上記の他、Physician Labeling Rule (PLR) に基づく記載整備、参照先の整備がなされた。</li> </ul>	アメリカ	注目
118	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 デュロキセチン塩酸塩	加HCは選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)またはセロトニン・ノルエピネフリン再取り込み阻害薬(SNRI)の治療中止後の長期にわたる性機能障害について症例報告の評価を行ったところ、因果関係について、確認も除外も出来なかった。 性的症状持続の潜在的リスクについて、医療専門家が患者に通知するよう推奨するよう、製造業者と連携していくことなどが記載されている。	カナダ	注目

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31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
119	フェンタニルクエン酸塩	米国FDAは、粘膜吸収型速放性フェンタニル製剤(TIRF)に関し、ベネフィットが確実にリスクを上回るために、同製剤のリスク評価・リスク緩和戦略(REMS)プログラムの強化を決定した。 ・処方者は、外来患者用にTIRF製剤を処方する毎に、患者がオピオイドに忍容性のあることを記録すること。 ・外来薬局は、調剤前に、患者がオピオイドに忍容性のあることを記録及び検証した上で、TIRF製剤を調剤すること。 ・院内薬局は、TIRF製剤を要する入院患者がオピオイドに忍容性のあることを検証するため、院内の方針及び手順を制定すること。 ・偶発的な曝露、誤用、乱用、嗜癖、過量投与を監視するため、他のデータ源とともに、新たな患者登録制を構築すること。	アメリカ	対応不要
120	パロキセチン塩酸塩水和物 セルトラリン塩酸塩	英国MHRAは出産前月に選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)またはセロトニン・ノルエピネフリン再取り込み阻害薬(SNRI)を使用すると分娩後出血のリスクがわずかに増加することを示唆していると結論付けた。SSRI及びSNRIの医薬品製品情報に警告が追加され、分娩後出血のリスクが高まる可能性があることを通知した。	イギリス	注目
121	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。 ・Dosage and AdministrationのPreparation and Administrationの項に、滅菌針・滅菌注射器を使用してバイアルから必要量を抜き取る旨が追記された。	アメリカ	注目
122	アフリベルセプト(遺伝子組換え)	欧州、中東、アフリカにおいて、特定のシリンジ及び針を薬液の眼内投与に使用した場合に、潤滑剤として使用しているシリコンが患者の硝子体に浮遊物として残留する潜在的なリスクがあることを知らせるField Safety Noticeが発出された。概要は以下のとおり。 本製品を眼内注射に使用すると、潤滑剤として使用しているシリコンオイル液滴が硝子体へ沈着することにより飛蚊症が発現する可能性があり、また眼内炎など他の安全性リスクも懸念される。このような安全性リスクを防ぐために、硝子体内注射の際には、医療従事者は硝子体内注射用として規定された注射筒及び針のみを使用する必要がある。	スイス	対応済
123	DE-109C シクロスポリン	欧州PRACが、カンナビジオールの添付文書を改訂し、カルシニューリン阻害薬及びラパマイシン標的タンパク質阻害薬の血中濃度を上昇させる注意喚起を追記するよう勧告した。	オランダ	対応不要
124	メトトレキサート	スイスにおいて、培地充填試験中に調製タンク(滅菌フィルター1次側)において、調製・保管中の培地に汚染発生が認められたことを理由に、出荷済みの製品が回収された。	スイス	対応不要
125	デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム	欧州でHIV治療薬リルピビルンの注射剤が承認され、併用により作用減弱が認められることから、Contraindicationsの項にデキサメタゾンの全身投与(単回投与は除く)が記載された。	オランダ	対応不要
126	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
127	バルプロ酸ナトリウム カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン ラモトリギン プレガバリン フェノバルビタールナトリウム トピラマート	英国Commission on Human Medicinesにより抗てんかん薬(カルバマゼピン、ガバペンチン、ラモトリギン、トピラマート、フェノバルビタール、フェニトイン、プレガバリン、ゾニサミド)の重篤な先天性奇形及び神経発達の有害な転帰のリスクのレビューがなされた。 また、バルプロ酸については、催奇形性が高いため、他の治療法が有効でない、あるいは耐用性がない場合を除き、出産可能な女性に使用すべきではないとされ、企業により医療従事者及び患者向け資材が再配布されたことが情報提供された。	イギリス	注目
128	ヒドロキシジン塩酸塩 ヒドロキシジンパモ酸塩	Morton Grove Pharmaceuticals社のヒドロキシジン塩酸塩のシロップ剤が不純物/分解物規格不適合により回収された。	アメリカ	対応不要
129	タムスロシン塩酸塩	インドネシアの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、薬物誘発性血管浮腫を含むタムスロシンまたは製品の他の成分に対して過敏症の既往歴のある患者が記載された。 ・Adverse Reactionsの項にスティーブンスジョンソン症候群を追記	インドネシア	注目

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31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
130	トブラマイシン ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩 フラジオマイシン硫酸塩・メチルプレドニゾロン アミカシン硫酸塩 ゲンタマイシン硫酸塩	【第1報】 英国MHRAがDrug safety updateを公表している。医療関係者への助言として記載されている、主な内容は以下のとおり。 ・アミノグリコシドを使用した場合、稀に聴器毒性を生じることがあり、ミトコンドリア変異(特にm.1555A>G変異)と聴器毒性リスク増加との関連が示唆されている。 ・ミトコンドリア変異を有する患者において、アミノグリコシドの血清濃度が推奨範囲内での聴器毒性も報告されている。 ・特にアミノグリコシドの再投与または長期治療を必要とする患者では、遺伝子検査の必要性を考慮すべきであるが、検査のために緊急の治療を遅らせないこと。 ・変異のある患者に処方する場合には、アミノグリコシド治療の必要性と利用可能な代替療法を検討すること。 また、全身吸入又は耳に適用するアミノグリコシド系製剤の添付文書が改訂され、ミトコンドリア変異を持つ患者において聴器毒性リスクが高まる可能性について注意が追加される。 【第2報】 措置内容に変更なし。企業見解が報告された。	イギリス	注目
131	イブルチニブ	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。 ・Warnings and Precautionsの不整脈の項に心不全が追記された。 ・Adverse Reactionsの項に心不全が追記された。	アメリカ	対応中
132	ルキシソリチニブリン酸塩	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の感染症の項に、投与を開始する前にHBVのスクリーニングを行うことが推奨される旨が追記された。 ・Undesirable Effectsの項に、汎血球減少症及びB型肝炎ウイルスの再活性化を追記する。	オランダ	対応済
133	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	米国FDAは、無菌製品の一部のロットに関して、シリンジキャップの欠陥による無菌性保証の欠如を理由にクラスⅡのリコールをすることをEnforcement Report(週1回公表される医療機器及び医薬品の回収等の取締り報告)に掲載した。対象製品に、フェニレフリン含有注射剤が含まれる。	アメリカ	対応不要
134	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	加HCは、トラマドール含有製品の幻覚の症例数の増加をきっかけにトラマドール含有製品による幻覚のリスクについてレビューした。文献及び症例のレビューの結果、通常用量でのトラマドール含有製品の使用と、特に65歳以上の患者における幻視や幻聴のリスクとの関連性が認められた。	カナダ	対応済
135	デュタステリド	デュタステリド・タムスロシン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通り。 ・ContraindicationsのPregnancyの項に、デュタステリドは妊娠している女性には禁忌である旨を追記され、PLLRの改訂が行われた。	アメリカ	対応済
136	ビニメチニブ	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、間質性肺疾患/肺臓炎が追記された。 ・Effects on Ability to Drive and Use Machinesの項に、眼障害により自動車運転及び機械操作への影響が現れる可能性がある旨が追記された。	アメリカ	注目
137	トラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)	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。 ・特定のバッチの個装箱に、希釈に関して誤った情報が記載され、誤った調整により高濃度となり、過量投与を引き起こす可能性がある。	スイス	対応不要
138	ゼラチン	【第1報】 CCDSが改訂され主な内容は以下のとおり。 ・Undesirable Effectsの項に適応外(血管内閉塞目的)使用時の副作用(塞栓等)について追記 ・Contraindicationsに血管内使用 ・Special Warnings and Precautions for Useに処置中の末梢静脈圧悪化となる患者の姿勢は血栓発症に影響する旨の追記 【第2報】 米国添付文書Adverse Reactionsの項に(適応外)血管内閉塞目的でゼラチンスポンジを使用時の有害事象について追記(壊疽、感染など)	アメリカ	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31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	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	米国添付文書が以下のとおり改訂された。 ・Adverse Reactionsの項に口腔カンジダ症、感染リスク、骨塩密度の低下、緑内障及び白内障が追記された。 ・Pediatric Useの項に、臨床試験から4歳以上の小児喘息患者における本剤を用いた喘息維持療法の安全性と有効性が確立されていることが追記された。	アメリカ	注目
140	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)[後続2] ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)	米国添付文書のWarnings and Precautions及びAdverse Reactionsに、乳がん又は肺がん患者における急性骨髄性白血病又は骨髄異形成症候群のリスクについて追記された。	アメリカ	対応中
141	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	アイルランドHPRAが、心血管事象及び乳児肥厚性幽門狭窄症に係る欧州添付文書の改訂について周知した。主な内容は以下のとおり。 ・欧州EMAのPRACは、特に心血管事象のリスクが高い患者にエリスロマイシン含有医薬品を処方する際には、心血管事象のリスクと治療効果とのバランスを考慮するべきであると推奨している。 ・エリスロマイシン曝露と乳児肥厚性幽門狭窄症との潜在的な関連性が示された。 ・エリスロマイシンは、QT延長、心室性不整脈又は電解質異常のある患者には投与すべきでない。	スイス	対応不要
142	エタノール 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	米国において、ある企業が製造販売するエタノール含有の外用消毒剤1ロットについて、メタノールが混入していたとして自主回収が行われている。	アメリカ	対応不要
143	エタノール 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	シンガポールにおいて、ある局所消毒薬の全ロットについて、基準値を超えるメタノールが検出されたとして自主回収が行われている。	シンガポール	対応不要
144	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の全ロットについて、微生物汚染の可能性があると自主回収が行われている。	アメリカ	対応不要
145	ニボルマブ(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。 ・Indication and Usageの項から、小細胞肺癌が削除された。	アメリカ	対応不要
146	ピタバスタチンカルシウム	韓国食品医薬品安全庁は、ピタバスタチンの添付文書を改訂するよう指示した。改訂内容は以下のとおり。 ・有害事象の横紋筋融解症の項に、スタチンによる横紋筋融解症による死亡例がまれに報告されている旨を追記する。 ・有害事象の過敏症の項に、血管浮腫を追記する。 ・相互作用の項に、以下を追記する。 ピタバスタチンとフシジン酸の薬物相互作用試験は実施していない。市販後に、フシジン酸とスタチンを併用投与した患者において、横紋筋融解症を含む筋関連の有害事象が報告されていることから、ピタバスタチンとフシジン酸の併用投与は推奨されない。可能であれば、ピタバスタチンの一時的に中止することが推奨されるが、中止が不可な場合は、綿密なモニタリングが必要である。	韓国	注目
147	フルオロウラシル	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。 ・Brivudineとフッ化ピリミジン製剤の薬物相互作用により、死亡例が発生することがある。 ・Brivudineの治療完了後、フッ化ピリミジン製剤による治療を開始する前に、最低4週間の間隔をあけること。 ・Brivudineの主要代謝物により、ピリミジン系薬物の代謝酵素であるジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼが阻害され、フッ化ピリミジン濃度が上昇し、致命的となる可能性がある。	スイス	対応不要

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31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
148	エピルビシン塩酸塩	CDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項に、胎児死亡を含む胎児・新生児心毒性事象の報告がある旨、エピルビシンは遺伝毒性を有するため、治療中及び治療後の患者は男女ともに避妊が必要である旨が追記された。 ・Fertility及びPregnancy and Lactationの項に、妊娠可能な女性は治療中の妊娠を避けるべきであり治療中及び最終投与から少なくとも6.5か月後までは避妊が必要である旨が追記された。	アメリカ	注目
149	イピリマブ(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。 ・Special Warnings and Precautions for Useの免疫反応による副作用の項及びUndesirable Effectsの項に、実質臓器移植拒絶反応及び血球貪食性リンパ組織球症が追記された。	欧州連合	注目
150	アキシチニブ ベバシズマブ(遺伝子組換え)[後続1]	アイルランドにおいて添付文書が改訂され、血管内皮増殖因子阻害剤による動脈瘤及び動脈解離のリスクが追記された。	アイルランド	注目
151	ビンクリスチン硫酸塩 ビノレルビン酒石酸塩 ビンブラスチン硫酸塩	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・ビンカアルカロイドが誤って髄腔内注射されないよう、注射器による調整に関する内容が削除され、静注内注入バッグのみで調整するよう記載された。	アメリカ	対応済
152	ドンペリドン	定期的ベネフィットリスク評価報告書において、海外において行われた小児の効能の削除に伴う各国での対応がまとめられた。	イギリス	注目
153	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 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・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・アトルバスタチンの米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に、ミオパチーの症状として痛み、圧痛が追記され、横紋筋融解症(ミオグロビン尿に伴う急性腎不全)が追記され、ミオパチーのリスク因子として本剤の高用量が追記された。 ・Warnings and Precautionsの項及びDrug Interactionsの項に、CYP3A4及びトランスポーター(BCRP、OATP1B1/OATP1B3、P-gp)による薬物相互作用のため本剤の曝露量が増加し、ミオパチー及び横紋筋融解症のリスクが増加する旨が追記された。 ・Warnings and Precautionsの項に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では、投与量の変更を推奨する旨、ナイアシン、フィブラート、コルヒチン、レジパスビル・ソホスブビルと併用された場合にミオパチーが報告されている旨、1.2 L/日以上グレープフルーツジュースの摂取は推奨されない旨が追記された。また、CKが上昇したりミオパチーが疑われた場合は本剤を中止する旨、腎不全のリスクが高い患者では、一時的に本剤を中止する旨が追記された。	アメリカ	注目
154	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。 ・Undesirable Effectsの「注入に伴う反応」の項に、サイトカイン放出症候群及び過敏症が追記された。	スイス	注目
155	腹膜透析液(8-1) 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)	ロシアで、ランダム品質管理分析の結果、不適合と判断されたため自主回収が行われた。	ロシア	対応不要

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31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	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、巻末に、150 mg製剤の Karton / ブリスター包装に含める注意として、以下が記載された。 ・妊娠中、妊娠の可能性がある場合、または妊娠を希望する場合は、医師の指示なしに使用しないこと ・使用後に妊娠した場合は医師に相談すること。 ・使用後約1週間は適切な避妊を行うべきである(ラベル上避妊を推奨している市場に限る)。	アメリカ	注目
157	エトスクシミド	欧州PRACがperiodic safety update reportの評価の結果、本剤と好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)及び血小板減少症との関連があると評価し、注意喚起するよう勧告した。	欧州連合	注目
158	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	欧州PRACは、錠剤のヒドロコルチゾン製剤から顆粒剤のヒドロコルチゾン製剤への切替え時に、小児において発現可能性がある急性副腎機能不全のリスクに関する安全性シグナル評価を実施した。	スウェーデン	対応不要
159	ボリコナゾール	【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。 ・Contraindications及びDrug Interactionsの項に併用禁忌として naloxegolを追加。 ・Warnings and Precautions、Postmarketing Experience in Adult and Pediatric Patients及びDrug Interactionsの項に可逆性の副腎皮質機能不全が報告されている旨、副腎皮質ホルモンを併用した患者でクッシング症候群が報告されている旨、副腎皮質ホルモンを併用する場合は副腎皮質機能不全を注意深く観察する旨を追加。 ・Drug Interactions の項にivacaftorと併用する場合はivacaftorの減量が推奨される旨を追加。 【第2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。 ・Contraindications及びDrug Interactionsの項に併用禁忌として naloxegol及びトルバプタンを追加。 ・Warnings and Precautions、Postmarketing Experience in Adult and Pediatric Patients及びDrug Interactionsの項に可逆性の副腎皮質機能不全が報告されている旨、副腎皮質ホルモンを併用した患者でクッシング症候群が報告されている旨、副腎皮質ホルモンを併用する場合は副腎皮質機能不全を注意深く観察する旨を追加。 ・Drug Interactionsの項にレテルモビルと併用する際にはボリコナゾールの有効性が低下しないか観察する旨を追加。	アメリカ	注目
160	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及びAdverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、腫瘍崩壊症候群が追記された。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、筋炎が追記された。	アメリカ	注目



**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31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
161	トファシチニブクエン酸塩	<p><b>【第1報】</b> 海外グローバルは、A3921133試験の最終結果をレビューした以下の結果を踏まえ、重大な心血管有害事象(Major Adverse Cardiac Event; MACE)を新たに重要な潜在的リスクとする、また、非黒色腫皮膚癌(NMSC)を除く悪性腫瘍を引き続き重要な潜在的リスクとすると判断した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・MACEについて、TNF阻害薬に対する本剤のハザード比のHR(95% CI)は、5 mg1日2回投与群、10 mg1日2回投与群及び各投与量の統合では、それぞれ1.24(0.81, 1.91)、1.43(0.94, 2.18)、及び1.33(0.91, 1.94)であった。</li> <li>・NMSCを除く悪性腫瘍について、TNF阻害薬に対する本剤のハザード比のHR(95% CI)は、5 mg1日2回投与群、10 mg1日2回投与群及び各投与量の統合では、それぞれ1.47(1.00, 2.18)、1.48(1.00, 2.19)、1.48(1.04, 2.09)であった。</li> </ul> <p><b>【第2報】</b> 米国FDAはDrug Safety Communicationを発出し、安全性を目的とした臨床試験の予備解析の結果、TNF阻害薬と比較して本剤で重篤なMACE及び悪性腫瘍のリスクが増加することを警告した。最終的な試験結果が得られていないものの製造販売業者と協力し試験結果を可能な限り早くレビューし、最終的な結論及び推奨事項を通知する予定であること、また、患者に対しては、医療従事者の指示なく中止しないこと、不安がある場合には医療従事者に相談すること、医療従事者に対しては、患者への処方及び投与継続に対してはベネフィット・リスクを検討することを推奨する旨が情報提供された。</p> <p>海外グローバルは、臨床試験実施医療機関に対して、Special Safety Concern Reportを作成し情報提供を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2つの主要評価項目の結果から、MACEが新たな重要な潜在的リスクであり、非黒色腫皮膚癌(NMSC)が重要な潜在的リスクのままであると判断したこと。</li> <li>・進行中の臨床試験における本剤のベネフィット・リスクは良好であるものの、リスク増大に寄与した因子の特定を目的とした追加解析結果に基づき、追加のリスク最小化策の必要性を検討すること。</li> </ul> <p><b>【第3報】</b> 海外グローバルは、潰瘍性大腸炎成人患者を対象とした臨床試験(A3921288試験)の治験責任医師に対して、A3921133試験での主要評価項目での解析結果に基づく同意説明文書の改訂前に、口頭同意を取得するよう通知した。また、潰瘍性大腸炎小児患者を対象とした臨床試験(A3921210試験)の治験医師に対して、A3921133試験での主要評価項目での解析結果に基づく同意説明文書の改訂を通知した。</p> <p><b>【第4報】</b> 海外グローバルは、医療関係者に対しDear healthcare Professional Letter(DHCPL)を作成し情報提供した。なお、情報提供内容は、試験成績のプレスリリース及び米国FDAが発行したDrug Safety Communicationの内容が含まれていた。</p> <p><b>【第5報】</b> 海外グローバルは、Follow-up to Emerging Safety Issueを作成した。本剤の重要な潜在的リスクとした、重大な心血管有害事象(MACE)及び非黒色腫皮膚癌(NMSC)を除く悪性腫瘍以外に、前立腺癌、重篤及びその他の重要な感染症、静脈血栓塞栓症、消化管穿孔、臨床検査パラメータ、死亡に関する追加解析結果が含まれているが、前立腺癌及び死亡は本剤の重要なリスクに該当しないと判断された。</p> <p><b>【第6報】</b> 欧州PRACにおいて、安全性臨床試験(A3921133)の成績の速報に基づき、TNF阻害薬と比較して本剤の主要心血管イベント及び悪性腫瘍のリスクが増加したことを情報提供する目的のDHPCが検討された。また、DHPCの伝達は、CHMPで決定後に予定されていることが示された。</p>	アメリカ、オランダ	対応中

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31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
162	乾燥濃縮人プロトンビン複合体	米国Kankakeeの工場ではHigh Efficiency Particulate Air (HEPA) フィルターの逸脱が見られ、3品目97バッチをクラスIIとして回収することが決定された。対象は以下の20か国。 米国、豪州、オーストリア、ブラジル、クロアチア、チェコ、デンマーク、仏国、独国、ギリシャ、イタリア、アイルランド、オランダ、ポルトガル、スロバキア、スペイン、スウェーデン、スイス、英国、チェンジア。	オーストラリア、 デンマーク、 チェンジア、 チェコ、 ドイツ、 アメリカ、 ブラジル、 アイルランド、 オーストリア、 フランス、 スロバキア、 イタリア、 スペイン、 クロアチア、 ポルトガル、 ギリシャ、 オランダ、 スウェーデン、 スイス、 イギリス	対応不要
163	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) 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)	ニュージーランドのNew Zealand Blood Service (NZBS)は、性行為に基づくリスク因子のある供血者の行動基準を以下のとおり変更した。 ・コンドーム使用の有無にかかわらず、男性同士のオーラルまたはアナルセックス後の供血延期期間を12か月から3か月に短縮する。 ・HIV感染の有病率の高い国に過去に住んでいた者に対し、供血延期期間を12か月から3か月に短縮する。 ・セックスワーカーまたは性交渉をすることで対価を得ていた者に対し、供血延期期間を12か月から3か月に短縮する。 また、以下の事項を新たに供血者行動基準に含めた。 ・HIV感染予防のための服薬(例:曝露前または曝露後予防薬)使用後の供血延期期間を3か月とする。	ニュージーランド	注目
164	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	欧州EMAはカナグリフロジンの欧州添付文書を改訂し、Special Warnings and Precautions for Use及びUndesirable Effectsの項に「カナグリフロジンにより治療された患者において、腎盂腎炎や尿路性敗血症等を併発する尿路感染の症例が市販後に報告されており、頻繁に治療中断に至っている」旨を追記した。	オランダ	対応済
165	トラセミド	韓国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 本剤との因果関係が否定できない症例が集積したことから、DRESSが追記された。	韓国	注目

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31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	カペシタビン テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	欧州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。 ・Brivudineとフッ化ピリミジン製剤の薬物相互作用により、死亡例が発生することがある。 ・Brivudineの治療完了後、フッ化ピリミジン製剤による治療を開始する前に、最低4週間の間隔をあけること。	欧州連合	対応不要
167	クリゾチニブ	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。 ・Warnings and Precautionsの項に、未分化大細胞リンパ腫の患者において、重篤な胃腸毒性を引き起こす可能性がある旨が追記された。	アメリカ	注目
168	イルベサルタン トリクロルメチアジド イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	カナダにおけるイルベサルタンの後発品2品目の特定ロットにおいて、不純物のテトラゲール含有量が許容値を逸脱したことから、該当ロットの回収が指示された。	カナダ	対応不要
169	カプマチニブ塩酸塩水和物	【第1報】 PD-L1発現率が50%以上の局所進行性又は転移性の非小細胞肺癌患者を対象に、ペムブロリズマブ単剤投与とカプマチニブ・ペムブロリズマブ併用投与の有効性及び安全性を比較することを目的とした、ランダム化非盲検国際共同第Ⅱ相試験について、治験責任医師宛に情報が発出された。主な内容は以下のとおり。 ・ペムブロリズマブ単剤投与群の患者に比べ、カプマチニブ・ペムブロリズマブ併用投与群の患者において、重篤な有害事象／有害事象の発現率が有意に高く、これにより治験薬の投与中断及び／又は中止に至ったことから、被験者登録を全世界で中断する。 【第2報】 カプマチニブの臨床試験に参加しているすべての施設に対して、治験責任医師宛の情報が発出された。主な内容は第1報と同じで、第1報の試験以外の試験に対して影響はないとの見解が示された。	スイス	対応不要
170	イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 イルベサルタン	【第1報及び第2報】 欧州EMAは、イルベサルタン含有製剤の添付文書のSpecial Warnings and Precautions for Use及びUndesirable Effectsの項に低血糖、並びに相互作用の項にレパグリニドを追記するよう勧告した。	欧州連合	注目
171	クラリスロマイシン	欧州EMAのPRACが欧州添付文書の改訂を勧告し、CMDhがこれに同意した。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項に、特に出血リスクを有する患者において、ダビガトラン、リバーロキサバン、アピキサバン等の直接作用型経口抗凝固薬との併用に注意する旨を追記。 Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項に、併用に注意する薬剤としてダビガトラン、リバーロキサバン、アピキサバンを追加。 ・Contraindications及びInteraction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項に、併用禁忌としてロミタピドを追加。 ・Contraindicationsの項において、低カリウム血症の患者を電解質異常の患者(低カリウム血症又は低マグネシウム血症)に変更。 ・Fertility、Pregnancy and Lactationの項に、観察研究において抗生物質を使用しなかった場合や他の抗生物質を使用した場合と比較して流産のリスクが高かった旨が追加。 ・Fertility、Pregnancy and Lactationの項に、乳汁への移行が少量である旨を追加。	オランダ	対応中
172	ノナコグアルファ(遺伝子組換え)	欧州EMAのホームページにて欧州添付文書の改訂情報を入手した。主な改訂は以下のとおり。 ・Posology and Method of Administrationの項の予防投与に対する疾患の重篤性に関する記載を削除した。	オランダ	対応不要
173	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	カナダにおいて、イルベサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤の特定ロットが、不純物の含有量が許容範囲を超えたことにより、回収された。	カナダ	対応不要
174	メトトレキサート	【第1報及び第2報】 米国において、無菌性保証の欠如のためシリンジ製剤が回収された。	アメリカ	対応不要

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31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
175	カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	企業中核データシートのUndesirable Effectsに適用部位紅斑が追記された。	デンマーク	対応済
176	フィンゴリモド塩酸塩	加HCが医療従事者向けレターを発出した。主な内容は以下のとおり。 ・フィンゴリモドを投与された患者において、肝移植を要する急性肝不全及び臨床的に重大な肝障害が報告されたことについて。 ・薬剤性肝障害のリスクを減らすための肝機能検査の基準、中止基準について。 ・市販後に本剤との関連が疑われる自己免疫性溶血性貧血及び血小板減少症(紫斑を含む)の孤発症例が認められていることについて。	カナダ	対応中
177	ドキシルピシン塩酸塩	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の項に、手掌・足底発赤知覚不全症候群が追記された。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項に、血管外漏出が追記された。	オランダ	対応済
178	エミズマブ(遺伝子組換え)	エジプトにおいて、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に罹患した際の血液凝固系検査への影響と、エミズマブ投与下における血液凝固系検査への影響について、Direct Healthcare Professional Communication (DHPC)が発出された。  COVID-19感染症例においては、血友病の既往の有無にかかわらず、COVID-19関連凝固障害を発症することがある。本剤はCOVID-19関連凝固障害の診断とモニタリングを行うために使用される凝固検査に影響を及ぼすことが知られている。一方で、本剤投与下のCOVID-19感染者に対する血液凝固検査に関しては、本剤の血液凝固系検査への影響に詳しくない医師も想定されることから、本剤投与下のCOVID-19感染症例のモニタリングの際に考慮するよう情報提供がなされた。	スイス	対応済
179	サラゾスルファピリジン	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・PrecautionsのDrug/Laboratory Test Interactionsの項にサラゾスルファピリジン及びその代謝物が紫外線吸収を妨げる可能性があり、NADH及びNADPHを用いた検査に影響を及ぼすこと、該当する具体的な検査項目としてALT、AST、CK-MB、アンモニア、チロキシン、グルコースがあることが追記された。	アメリカ	対応済
180	エタネルセプト(遺伝子組換え)	カザフスタンにおいて、本剤のペン製剤が誤った使用期限で出荷されたため、自主回収が行われた。	カザフスタン	対応不要
181	ホメピゾール	米国FDAは本薬が、ポリカーボネートを劣化させる懸念から、調整及び投与にポリカーボネートが含まれるシリンジ及び針をしないように添付文書で注意喚起するよう指示した。	アメリカ	注目
182	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
183	セフタジジム水和物	米国において、ある企業が製造するセフタジジム含有点眼剤1ロットについて、無菌性が保証できないことを理由に行われていた自主回収が完了した。	アメリカ	対応不要
184	メクロプラミド塩酸メクロプラミド	米国添付文書のDrug InteractionsのEffects of Other Drugs on Metoclopramideの、胃腸の運動性を抑制する薬剤に関する記載が整備された。	アメリカ	対応済

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31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
185	プレガバリン トラマドール塩酸塩・ アセトアミノフェン配 合剤 ガバペンチン	<p>【第1報及び第2報】 豪州TGAによりプレガバリン及びガバペンチンについて、プレガバリンについては、誤用・乱用・依存のリスクがあること、ガバペンチンについては乱用・依存のリスクがあること、これらの薬剤の中枢神経抑制作用は鎮静作用のある薬剤との併用で増強することについて、添付文書の警告欄で注意喚起するよう勧告された。</p> <p>【第3報】 仏ANSMが、誤用が増加しており、誤用及び関連リスクを押さえるため6か月の処方制限が加えられる予定であること等を公表した。</p> <p>【第4報】 ニュージーランドのPrescriber Updateに、プレガバリン及びガバペンチンに関する注意喚起等が記載された。注意喚起された主な内容は以下のとおり。 ・神経因性疼痛の治療のみに適応があり、他の痛みには適応がないこと。 ・乱用、依存が報告されているため、患者の薬物使用歴を評価し、乱用及び誤用の兆候をよく観察すること ・オピオイドを含む中枢神経抑制剤との併用は避けること。避けられない場合には患者の状態をよく観察すること。</p>	オーストラリア、 フランス、 ニュージーランド	対応中
186	ポリコナゾール	<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。 ・Contraindications及びDrug Interactionsの項に併用禁忌としてnaloxegol及びトルバプタンを追加。 ・Warnings and Precautions、Postmarketing Experience in Adult and Pediatric Patients及びDrug Interactionsの項に可逆性の副腎皮質機能不全が報告されている旨、副腎皮質ホルモンを併用した患者でクッシング症候群が報告されている旨、副腎皮質ホルモンを併用する場合は副腎皮質機能不全を注意深く観察する旨を追加。 ・Drug Interactionsの項にレテルモビルと併用する際にはポリコナゾールの有効性が低下しないか観察する旨を追加。</p>	アメリカ	注目
187	レミマゾラムベシル酸塩	<p>【第1報】 海外提携会社より「酢酸塩含有溶液と混合することによる血管確保部位閉塞」に関するSignal Assessmentの結果報告を入手した。 本剤はこれまでに併用が不可とされている乳酸リンゲル液以外に、酢酸リンゲル液、重炭酸リンゲル液との混合により沈殿が起こり、それにより血管確保部位閉塞を引き起こす可能性があるとの評価結果であり、欧州添付文書及び添付文書等へ下記の追記が提案された。 ・pH 4以上の場合に本剤の溶解度が低くなるため、乳酸リンゲル液、酢酸リンゲル液、重炭酸リンゲル液、及びその他のアルカリ性溶液との混合により沈殿が起こる可能性がある。 ・別のラインで投与するか、ポーラスまたは導入時はより速い流速での投与を推奨。</p> <p>【第2報】 シグナルの情報源、検証方法等の情報が追加された。概要に変更はない。</p>	イギリス	対応中

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31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	サラゾスルファピリジン	<p>中国において、添付文書改訂が行われた。改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「禁忌」の項に「サリチル酸に対しアレルギーの既往歴のある患者」</li> <li>・「使用上の注意」の項に「本剤使用前、治療開始後に血球数、肝臓、腎臓機能の検査・観察の実施が望ましい」「本剤投与中に非特異性疾患を認めた場合は、骨髄抑制、溶血性貧血、肝障害の可能性があり受診すること」</li> <li>・「副作用」の項に以下の副作用が発現する可能性があること</li> </ul> <p>&lt;経口剤&gt; 薬剤誘発性過敏症症候群(DIHS)／好酸球増加と全身症状を伴う薬疹(DRESS)、好酸球性心筋炎、動悸、好酸球性肺炎、呼吸困難、無顆粒球症、巨赤芽球性貧血、血小板減少症、横紋筋融解症、関節痛、筋肉痛、高熱、倦怠感、浮腫、無菌性髄膜炎、浮動性めまい、ネフローゼ症候群、結晶尿、精神障害、嗜眠、幻覚、耳鳴、視覚異常</p> <p>&lt;坐剤&gt; 肛門錯感覚、排便感、肛門不快、局所腫脹、皮疹、掻痒、皮膚発赤、水疱、局所発赤・腫脹、腹痛、下痢、悪心、嘔吐、腹部膨満、異常便、発熱、高熱、寒気、悪寒、疼痛、局所／全身性浮腫等、胸部圧迫感、呼吸困難、息切れ、浮動性めまい、肝機能異常、白血球減少、動悸</p> <p>なお、坐剤は少量で血中に吸収される可能性があり、経口剤で発現する重篤な副作用も起こりうる。</p>	中国	注目
189	シクロスポリン	<p>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の米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Warnings and Precautionsの「筋痛、横紋筋融解症」の項にCYP3A4やトランスポーターの阻害作用を有する薬剤との併用により血中濃度上昇を起こす可能性があり、筋痛、横紋筋融解症のリスクが上昇すること、また、その例示の一つとしてシクロスポリンが追記され、本剤との併用が推奨されないことが追記された。</li> </ul>	アメリカ	対応不要
190	ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩	<p>【第1報】 欧州EMAのPRACは、全身使用のゲンタマイシン製剤の欧州添付文書について、情報が一貫していない事項があるため、全ての品目の製品情報に以下の内容を含めることを勧告した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Undesirable Effects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を含む)及び過敏症を記載。</li> <li>・Special Warnings and Precautions for Useの項に、ゲンタマイシンによる治療が薬剤耐性菌の過剰発現を起こすおそれがある旨を記載。</li> </ul> <p>Undesirable effectsの項に、ゲンタマイシン耐性菌による重複感染を記載。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Special Warnings and Precautions for Useの項に、ゲンタマイシンと他の抗生物質を組み合わせる際に下痢及び偽膜性腸炎が観察されている旨、重度の下痢、血性下痢が生じた場合はゲンタマイシンを中止し適切な治療を開始すべきである旨、ぜん動を阻害する薬剤は投与すべきでない旨を記載。</li> </ul> <p>Undesirable Effectsの項に、偽膜性腸炎を記載。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Undesirable Effectsの項にステイブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死融解症を記載。</li> </ul> <p>【第2報】 措置内容に変更なし。企業見解が報告された。</p>	欧州連合	注目

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31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
191	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	仏ANSMは、医療従事者向けのレターを発出した。概要は以下のとおり。 2020年4月15日以降、経口のトラマドール含有鎮痛剤の誤用及び依存リスクを抑えるため最大処方期間が12か月から3か月に制限されている。また、その他の情報として下記の内容が記載されている。 ・トラマドールは、中等度から重度の疼痛の治療にのみ適応のあるオピオイド薬である。 ・処方是最も短い期間でなければならない。小さな包装で調剤すること。 ・急性・術後の疼痛については、速やかに継続治療の必要性を再確認する必要がある。 ・片頭痛の治療には推奨されない。 ・離脱症候群を避けるため、治療を中止する場合は投与量を徐々に減らすこと。	フランス	対応不要
192	カボザンチニブリンゴ酸塩	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の項に、肝毒性及び副腎機能不全が追記された。	アメリカ	注目
193	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	独国添付文書が改訂され、Special Warnings and Precautions for Use及びUndesirable Effectsの項に以下の旨が追記された。 ・温感や疼痛の持続といった局所刺激感及び不耐反応が起こり得ることがある。関節腔への注射時には、注意深く投与しなければ、注射部位の皮膚萎縮及び皮下組織萎縮が発症する可能性が否定できない。	ドイツ	注目
194	フェンタニルクエン酸塩	【第1報】 フェンタニルクエン酸塩注射剤のCCDSが改訂された。改訂の概要は以下のとおり。 Warnings and Precautions: 新生児離脱症候群、オピオイド誘発性痛覚過敏が追記された。 Pregnancy: 妊娠中のオピオイドの慢性的な使用は、新生児に薬物依存を引き起こし、新生児離脱症候群につながる旨追記された。 【第2報】 第1報に既報告の内容が含まれていたため、重複内容を削除し修正報告された。添付資料に変更はない。	アメリカ	注目
195	バンコマイシン塩酸塩	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に、重度の皮膚反応の項を新設し、バンコマイシンの使用に関連して、TEN、SJS、DRESS、AGEP、線状IgA水疱性皮膚症(LABD)などの重度の皮膚反応が報告されている旨、これらの兆候や症状が最初に現れたら投与を中止する旨を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項にTEN、SJS、DRESS、AGEP、LABD、発疹(剥脱性皮膚炎を含む)を追記。	アメリカ	注目
196	フルデオキシグルコース(18F)	オーストラリアで、海外企業のフルデオキシグルコースについて、フィルター完全性試験を実施し特定バッチにおいて不適合結果が出た旨、公表した。	オーストラリア、日本	対応不要
197	アマンタジン塩酸塩	アマンタジン塩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。 患者カウンセリング情報に、以下が追記された。 ・パーキンソン病のオフ状態にあり、レボドパ・カルビドパを使用している人に処方されること ・幻覚は本剤の重篤で一般的な副作用であること ・本剤の一般的な副作用として、幻覚、めまい、起立性低血圧があること	アメリカ	対応済
198	ピロキシカム	欧州CMDhはPRACの評価報告を支持し、欧州添付文書の以下改訂を条件としてピロキシカムのベネフィット・リスクバランスに変更がないと判断した。 ・Special Warnings and Precautions for Useの皮膚反応の項に固定薬疹が報告されていること、ピロキシカムによる固定薬疹の既往のある患者には再投与すべきではないこと、他のオキシカムで交差反応が起こる可能性があることが追記された。 ・Undesirable Effectsの項に固定薬疹が追記された。	欧州連合	注目
199	エンザルタミド	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に第2原発性悪性疾患が追記された。	欧州連合	注目

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31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
200	メポリズマブ(遺伝子組換え)	<p>欧州EMAより、メポリズマブ皮下注ペン製剤の不具合による製品供給不足に関して、Direct healthcare professional communicationが発出された。主な内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造上の問題により、ペン製剤の不足が発生し、一定期間続くことが想定されること。なお、シリンジ及び注射(凍結乾燥粉末)製剤への影響はないこと。</li> <li>・ペン製剤を使用する患者は、必要に応じて他のメポリズマブ製剤または代替治療へ切り替える必要があること。</li> <li>・患者に他のメポリズマブ製剤を変更する場合は、以下の2点に考慮する必要があること。</li> </ul> <p>1. 患者自身または介護者が自宅で投与する場合には、シリンジ製剤が最適な代替手段であるが、管理手法に関するトレーニングが必要になる場合があること。</p> <p>2. 医療関係者から投与される場合には、シリンジ製剤及び注射製剤を使用できること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・状況によっては、患者は投与のために受診の必要があること。</li> </ul>	オランダ	対応不要
201	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	<p>欧州CMDhは、欧州PRACの勧告及び評価報告に基づいて、トラマドールを含有する医薬品の添付文書の変更に合意した。変更の概要は以下のとおり。</p> <p>副腎機能不全、中枢性睡眠時無呼吸及びししゃっくりのリスクを追記する。</p>	欧州連合	注目
202	シポニモド フマル酸	<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。また、医療従事者向け及び患者向けガイドが記載整備された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Warnings and PrecautionsのうちCutaneous Malignanciesの項に、本剤を含むスフィンゴシン1-リン酸(S1P)調整薬の長期使用により基底細胞癌のリスクが増大すること、悪性黒色腫及び扁平上皮癌の発現が報告されていること、定期的な皮膚の検査が推奨されること、患者に紫外線への曝露を避けるよう注意喚起することなどが追記された。</li> <li>・Adverse Reactionsの項に皮膚悪性腫瘍が追記された。</li> <li>・Clinical Trials Experienceの項に上記事象に関連する情報が追記された。</li> </ul>	アメリカ	対応中
203	オキシテトラサイクリン塩酸塩・ヒドロコルチゾン ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	<p>欧州EMAはヒドロコルチゾンのDirect healthcare professional communicationを発出した。EMA及びNational Competent Authorityとの合意に基づき、粉砕または配合経口ヒドロコルチゾン製剤からヒドロコルチゾン顆粒剤へ切替え時の急性副腎機能不全のリスクに関して注意喚起している。</p>	欧州連合	対応不要
204	オキシテトラサイクリン塩酸塩・ヒドロコルチゾン	<p>粉砕または配合経口ヒドロコルチゾン製剤からヒドロコルチゾン顆粒剤へ切替え時の急性副腎機能不全のリスクを含めるために、ヒドロコルチゾン顆粒剤の欧州添付文書が改訂される。</p>	欧州連合	対応不要
205	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)	<p>フィジオニール腹膜透析液のCCDSが改訂されNature and Contents of Containerの項が整備された。</p>	アメリカ	対応不要
206	腹膜透析液(8-1)	<p>エクストラニール腹膜透析液のCCDSについて記載整備が行われた。</p>	アメリカ	対応不要
207	プレリキサホル	<p>台湾において、本剤の規格を逸脱した製品が回収された。</p>	台湾	対応不要
208	ベンダムスチン塩酸塩	<p>CCDS及び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 Special Precautions for Useの感染症の項に、主にリツキシマブやオビヌツズマブとの併用による本剤使用後に進行性多巣性白質脳症が報告されている旨が追記された。</li> <li>・Special Warnings and Special Precautions for Useの項に、非メラノーマ皮膚がんが追記された。</li> </ul>	オランダ	注目



外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31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
209	トファシチニブクエン酸塩	<p>海外グローバルはSwissmedicと協議し、以下の情報提供をおこなった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PASS(製造後の安全性監視)試験では、TNF阻害剤(TNFi)と比較して本剤を投与した患者で肺塞栓症の用量依存的な増加が認められた。当該研究には心血管の危険因子が少なくとも一つ以上有する50歳以上のリウマチ患者が組み込まれていること。</li> <li>・本剤10 mgを1日2回投与した患者は、5 mgを1日2回またはTNFiを投与した患者と比較して、全致死率が高くなったこと。</li> <li>・Swissmedicは、関節リウマチ治療のための本剤10 mgを1日2回の用量がベネフィットリスクプロファイルがポジティブではないと判断し、当該用量が関節リウマチの治療では今後承認されないこと。</li> <li>・スイスでの関節リウマチに対する承認用量は、5 mgを1日2回のみであること。</li> <li>・医療従事者は、治療前及び治療中に静脈血栓塞栓症の危険因子について患者を評価する必要があり、その兆候と症状のある患者を速やかに確認し、用量や適応症に関係なく、静脈血栓塞栓症が疑われる患者では本剤による治療を中止すること。</li> </ul>	スイス	対応済
210	イリノテカン塩酸塩水和物	<p>【第1報及び第2報】</p> <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Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項に、CYP3A4の強力な誘導剤としてアパルタミドが追記される。</li> <li>・Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項に、フルシトシンを含む他の抗悪性腫瘍剤との併用は骨髄抑制等の副作用を悪化させる可能性があることを追記する。</li> <li>・Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項の黄熱ワクチンに関する記載(致死的な全身反応のリスクが上がる旨)を整備する。</li> </ul>	欧州連合	注目
211	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	<p>HER2陽性早期乳癌患者を対象とし、術前補助療法としてドキソルビシン及びシクロホスファミドと本剤又はプラセボを併用し、その後パクリタキセル、トラスツズマブ及びペルツズマブを投与する国際共同第Ⅲ相試験において、独立データモニタリング委員会から、Dear Investigator Letterが発出された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試験依頼者は、試験治療を受けている全ての患者に対するアテゾリズマブ又はプラセボ投与を中止すること。</li> <li>・HER2陽性乳癌に対する術前補助療法が終了するまで、試験実施計画書に従い、アテゾリズマブ又はプラセボを投与せずに治療を継続することを求める。</li> </ul>	スイス	対応不要
212	フルデオキシグルコース(18F)	<p>オーストラリアで、海外企業のフルデオキシグルコースについてフィルターの整合性テストが行われた結果、特定バッチで不適格であった。既に患者へ投与されていたため、使用者に結果を通知し患者の有害反応特定のためフォローアップを行った旨公表した。</p>	オーストラリア、日本	対応不要
213	パリペリドン パリペリドンパルミチン酸エステル	<p>加国添付文書のWarnings and Precautionsの項に、スティーヴンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死融解症(TEN)及び好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)が追記された。</p>	カナダ	注目
214	リスペリドン	<p>加国添付文書のWarnings and Precautionsの項に、スティーヴンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死融解症(TEN)及び好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)が追記された。</p>	カナダ	注目

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31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
215	セフトリアキソンナトリウム水和物	加HCは、セフトリアキソンによる脳症の潜在的リスクについて検討し、セフトリアキソンの使用と脳症のリスクとの間に関連性がある可能性があると結論に至った。カナダのセフトリアキソン含有製品の製品安全性情報を、脳症のリスクを含めるために改訂する。	カナダ	対応済
216	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	独国BfArMは欧州EMAとの合意に基づき、粉碎または配合経口ヒドロコルチゾン製剤からヒドロコルチゾン顆粒剤へ切替え時の急性副腎機能不全のリスクに関して注意喚起している。	ドイツ	対応不要
217	バルプロ酸ナトリウム	英国における2018年4月から2020年2月までのバルプロ酸の0歳から54歳の女性への処方に関するレジストリのデータのまとめが公表された。	イギリス	対応不要
218	ホスフェニトインナトリウム水和物	仏ANSMのホームページに5歳未満の使用、投与過誤を回避するための投与ガイドが掲載された。同投与ガイドは特に5歳以上の小児及び成人における負荷用量の投与方法を詳しく説明し、緊急事態及びてんかん重積状態の治療において、投薬過誤のリスクを減らすことを目的として作成されている。	フランス	対応不要
219	イリノテカン塩酸塩水和物	UGT1A1活性が低下した患者におけるイリノテカン(リポソーム製剤を除く)の開始用量の減量に関して欧州添付文書の改訂をする必要性について検討するために、欧州PRACが製造販売業者に対し、PSUR Follow-up procedureを勧告した。	欧州連合	注目
220	ロミプロスチム(遺伝子組換え)	米国ロミプロスチム製剤の効能追加(急性放射線症候群の骨髄抑制)により、Warnings and Precautionsの項に「放射線への急性被曝によって誘発される骨髄抑制がない場合、本剤投与は血小板数の過度の増加を引き起こし、血栓性及び血栓塞栓性合併症を引き起こす可能性がある旨、追記された。	アメリカ	対応済
221	フェソテロジンフマル酸塩	フェソテロジンの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Use in Childrenの項に、6歳未満の小児に関する安全性と有効性は確立していない旨、追記された。 ・Pharmacokinetic PropertiesのPediatric Patientsの項に、本剤の薬物動態は6歳未満の小児では評価されていない旨、6～17歳の小児患者における薬物動態が追記された。	アメリカ	対応不要
222	アムホテリシンB	仏国、英国、スイス、豪州において、製品に添付している滅菌フィルターの特定ロットに欠陥があり、100 μm以上の繊維と粒子をより多く放出する可能性があるとして、医療従事者に、欠陥のあるフィルターは適切に廃棄し使用しないこと等が通知された。	オーストラリア、フランス、イギリス、スイス	対応済
223	クアゼパム ミダゾラム クロルジアゼポキシド ジアゼパム トリアゾラム アルプラゾラム ロラゼパム クロナゼパム	ベンゾジアゼピン系薬について、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。 ・Boxed Warningが改訂され、乱用、依存、離脱症状に関連する注意喚起が追加された。 ・Warnings and Precautionsに乱用・誤用・依存、乱用時の依存・離脱症状に関連する注意喚起が追加された。 その他、Adverse reactionの項、患者向け資材が必要に応じて改訂された。	アメリカ	対応中
224	パロキセチン塩酸塩水和物	米国添付文書のBoxed Warningが整備された。整備後の記載内容は以下のとおり。 ・抗うつ薬の処方により小児、青少年で自殺のリスクが高い傾向が認められていること。 ・抗うつ薬投与後は、投与開始後患者の状態を適切に観察すること。 ・小児においては承認されていないこと。	アメリカ	注目
225	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	加HCは、一部の製造販売業者のヒドロコルチゾン製剤について、pHが規格外であったことが判明したため、自主回収が行われた。	カナダ	対応不要
226	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	欧州EMAはPRAC会合で採択されたシグナル評価に基づき、粉碎または配合経口ヒドロコルチゾン製剤からヒドロコルチゾン顆粒剤へ切替え時の急性副腎機能不全のリスクに関する添付文書改訂勧告を実施した。	オランダ	対応不要

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31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
227	ポピドンヨード	ポピドンヨードの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>•Contraindicationsの項において、「甲状腺機能障害」を追加し、「甲状腺機能亢進症」「その他の急性甲状腺疾患」を削除。</li> <li>•Contraindicationsの項に、放射性ヨードシンチグラフィまたは甲状腺癌の放射性ヨード治療の実施前あるいは実施中の使用を追加し、Special Warnings and Precautions for Useの項において、前述の使用をすべきでない旨を削除。</li> <li>•Contraindicationsの項に、併用禁忌として水銀含有製品を追加し、Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項において、水銀含有製品を併用すべきでない旨を削除。</li> <li>•Contraindicationsの項に「1歳未満の小児」を追加。</li> <li>•Fertility、Pregnancy and Lactationの項に、ヨウ素を投与された母親の子に先天性甲状腺機能低下症を含む甲状腺機能障害が報告されている旨を追加。</li> <li>•Overdoseの項に、全身毒性は腎機能障害(無尿を含む)、頻脈、低血圧、循環虚脱、窒息につながる声門浮腫、肺水腫、発作、発熱、代謝性アシドーシスを引き起こす可能性がある旨、甲状腺機能亢進症又は甲状腺機能低下症も発症する可能性がある旨を追加。</li> </ul>	イギリス	対応中
228	インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続1]	欧州PRACは欧州添付文書のUndesirable Effectsの項に「脂質異常症」を追記するよう勧告した。	欧州連合	対応済
229	ジルチアゼム塩酸塩	ジルチアゼム塩酸塩の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>•併用禁忌の項に「ロミタピド」「アスナプレビル」が追記された</li> </ul>	フランス	対応済
230	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	企業中核データシートが改訂された。主な変更は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Therapeutic Indicationsに「不妊症治療中の女性における子宮卵管造影検査」が追加され、これに伴う記載整備がされた。</li> <li>•Special Warnings and Precautions for Use及びUndesirable Effectsに肺、脳及び皮膚の塞栓リスクに関する記載が追加された。</li> <li>•Special Warnings and Precautions for Use、Fertility、Pregnancy and Lactation 及びUndesirable Effectsに患者の甲状腺機能低下症リスク、甲状腺機能障害の素因のある患者の甲状腺機能亢進症並びに胎児の甲状腺腫を含む甲状腺障害リスクに関する記載が追加された。</li> </ul>	フランス	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31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	チアマゾール	<p>中国薬事当局(NMPA)はチアマゾールの添付文書を改訂するよう公表した。主な改訂箇所は以下のとおり。</p> <p>○【禁忌】の項目に以下を追記する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤、他のチオ尿素誘導体、または本剤の賦形剤に過敏症のある患者</li> <li>・中等度から重度の血球障害(好中球減少症)</li> <li>・非甲状腺機能亢進症による胆汁性疾患のある患者</li> <li>・本剤又はプロピルチオウラシルによる治療後、顆粒球欠乏症または重度の骨髄抑制があった患者</li> <li>・本剤を使用した際に急性膵炎を発症した患者</li> </ul> <p>○【注意事項】の項目に以下を追記する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の市販後において急性膵炎の報告が確認されている。治療中に急性膵炎が発生した場合には、直ちに本剤の投与を中止すること。本剤投与後に急性膵炎の既往歴のある患者は、本剤による再治療を避けるべきである。再曝露により、発症時間が短縮された急性膵炎が再発する可能性がある。</li> <li>・妊婦、肝障害を有する患者、顆粒球減少症を有する患者には注意して使用すること。</li> <li>・妊娠のある可能性のある女性には効果的な避妊を使用すること。</li> <li>・顆粒球減少症は治療開始から数週間～数か月後や、再治療時に発症することがあるため、治療開始後3か月は週1回の定期的な血液検査が推奨される。</li> <li>・治療開始から3か月間は、月1回肝機能検査を実施することが推奨される。肝障害は治療開始から12週間以内に最も多く発生する。</li> <li>・まれに骨髄抑制があらわれることがある。骨髄抑制は本剤の高用量(1日約120mg)使用と関連することが多い。骨髄抑制が起こった場合にはただちに本剤を中止すること。</li> <li>・肝機能障害のある患者には、本剤の血漿クリアランスが低下するため、投与量をできるだけ少なくし、患者の状態を観察しながら投与すること。</li> <li>・腎機能障害のある患者には、本剤の薬物動態に関するデータが不足しているため、モニタリングを十分行い慎重に投与すること。投与量はできるだけ少なくすること。</li> <li>・本剤はプロトロンビン時間を延長し、ALP、AST、ALT、ビリルビン値、LDHを上昇させることがあるため、このような場合には本剤を中止するなど適切な処置を行うこと。</li> </ul> <p>○【妊婦】の項目を以下のとおり改める。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤治療中は効果的な避妊が求められる。</li> <li>・妊婦の甲状腺機能亢進症の治療は、重篤な妊娠・胎児合併症を予防するために行うべきである。</li> <li>・本剤は胎盤移行性があり、妊娠中の本剤使用により先天奇形が生じる可能性が疑われている。報告されている奇形には、先天性皮膚低形成症、頭蓋顔面異常、臍ヘルニア、食道閉鎖症、臍間腸管異常、心室中隔欠損がある。</li> <li>・妊娠中に本剤投与は、ベネフィットリスクバランスを考慮したうえで、低用量で投与し、甲状腺ホルモン剤との併用は避けること。母体、胎児、新生児のモニタリングを綿密に行うこと。</li> </ul> <p>○【副作用】の項目に以下を追記する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・[血球及びリンパ系]白血球減少症、顆粒球減少症が高頻度であらわれることがある。頻度は少ないが、重度の顆粒球減少症、血小板減少症、汎血球減少症、プロトロンビン延長、凝固第VII因子減少症があらわれることがある。</li> <li>・[肝胆道系]ALP、ALT、AST、T-Bil、D-Bil、I-Bilの上昇を伴う肝障害を起こすおそれがある。まれに肝不全を起こすことがある。また、胆汁性黄疸や中毒性肝炎の症例が報告されている。</li> <li>・[皮膚系]発疹、掻痒症、脱毛症が高頻度で発生するおそれがある。まれに剥脱性皮膚炎、汎血球減少症・薬剤誘発性SLEを含む重度アレルギー性皮膚反応があらわれることがある。</li> <li>・[消化器系]悪心、嘔吐、食欲不振、胃部不快感、急性唾液性腫脹、急性膵炎が報告されている。</li> <li>・[内分泌系]血糖値の有意な低下を伴うインスリン自己免疫症候群が報告されている。</li> <li>・[筋骨格系]関節痛、筋肉痛があらわれることがある。</li> <li>・[神経学的]めまい、頭痛、味覚障害、神経炎、多発性神経障害の症例が報告されている。</li> <li>・[その他]ANCA関連血管炎、エリテマトーデス様症候群、間質性肺炎、薬剤熱があらわれることがある。</li> </ul> <p>○【相互作用】の項目に以下を追記する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・甲状腺機能亢進症がある場合には、他の薬剤の分解や排泄が促進され、本剤投与により甲状腺機能が正常化することで、他の薬剤の分解・排泄も正常化する可能性があるため、注意すること。</li> </ul> <p>○【過量投与】の項目を以下のとおり改める。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・過量投与により甲状腺機能低下症をきたすことがあり、代謝低下症状があらわれ、フィードバック機構を介して下垂体が活性化され、甲状腺腫の成長が起こる可能性がある。</li> </ul> <p>○【高齢者】の項目を以下のとおり改める。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・高齢者では薬剤の蓄積は期待できないが、綿密なモニタリング下で個別に投与量の調整を行うことが推奨される。</li> </ul>	中国	対応中

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31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
232	タクロリムス水和物	ボスニアヘルツェゴビナの添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Special Warnings and Precautions for Useの「日和見感染」の項が「日和見感染を含む感染症」に変更され、ウイルス性肝炎に関する注意が追加された。</li> <li>•Special Warnings and Precautions for UseとUndesirable Effectsに「眼障害」の注意が追加された。</li> <li>•Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of InteractionのCYP3A4阻害薬の注意に具体的な薬剤が追加された。</li> <li>•Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interaction にミコフェノール酸を投与されている患者において、シクロスポリンからタクロリムスへの切り替えを行うと、シクロスポリンの腸肝循環阻害作用により血中濃度の上昇していたミコフェノール酸の血中濃度が低下し、有効性が低下する可能性がある旨の注意が追記された。</li> <li>•Undesirable Effectsに血栓性微小血管症と発熱性好中球減少症が追記された。</li> </ul>	ボスニア・ヘルツェゴビナ	注目
233	ボルテゾミブ	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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Undesirable Effectsの項に、ギラン・バレー症候群及び脱髄性多発ニューロパチーを追記する。</li> </ul>	欧州連合	注目
234	レボフロキサシン水和物 ノルフロキサシン 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	スイスSwissmedicが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医療従事者向けレターを公表した。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>•心臓弁逆流／閉鎖不全のリスクを有する患者は、他の治療選択肢を考慮した慎重なリスクベネフィット評価の後にのみ、全身用及び吸入用フルオロキノロンを使用すべきである。</li> <li>•急性呼吸困難、新たな動悸の発症、腹部または下肢浮腫が生じた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に通知すること。</li> </ul>	スイス	注目
235	オセルタミビルリン酸塩	マレーシアにおいて、添付文書の副作用の項に血小板減少症を追記することが通知された。	マレーシア	対応済
236	ヨウ化ナトリウム(131I)	オーストラリアで、海外企業のヨウ化ナトリウム(131I)の1つの経口カプセルについて規定活性量が許容基準内に入っていないため回収が行われた。	オーストラリア、日本	対応不要
237	ベバシズマブ(遺伝子組換え)[後続1]	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。</li> </ul>	アメリカ	注目
238	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン	New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authorityのホームページにおいて、以下の内容について記載された医療従事者向けレターをファイザーニュージーランド社が掲載した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•本ワクチンのバイアルに残っているワクチンが全量0.3 mLに満たない場合、バイアルとその内容物を廃棄する必要がある。</li> <li>•複数のバイアルから余ったワクチンを集めてはならない。</li> </ul>	ニュージーランド	対応済
239	フェニトイン ホスフェニトイン	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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Warnings and Precautionsの項の、Serious dermatological reactionで、東南アジア系の祖先を持つ患者における後ろ向きケースコントロール研究において、フェニトインクリアランス能の低いCYP2C9 *3型の遺伝子型を有する患者では、重度の皮膚障害の発現リスクが高い結果が得られたこと、CYP2C9 *3型の遺伝子型を有する患者に対しては減量を考慮することなどが追記された。</li> <li>•Drug Interactionの項において、フェニトインの代謝について、主代謝酵素がCYP2C9であること、CYP2C19でCYP2C9よりも寄与が小さいことが明記された。</li> <li>•Special Populationの項で、poor metabolizer及びintermediate metabolizerではフェニトインの血中濃度がnormal metabolizerと比べて高くなること、減量を考慮し血中濃度が10-20 mcg/mLとなるようモニタリングすること、初期症状の中樞神経毒性が認められた場合、速やかに血中濃度をモニタリングすることが追記された。</li> </ul>	アメリカ	注目

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31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	メロニダゾール	<p>膣内投与製剤の米国添付文書がPregnancy and Lactation Ruleに従って改訂された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Pregnancyの項において、入手可能なデータは、メロニダゾールの使用と主要な先天性欠損症、流産、または母体または胎児への有害転帰リスクとの関連を確立していない旨を記載。</li> <li>•Lactationの項において、膣内投与後のヒト母乳中へのメロニダゾール移行に関するデータはない旨、経口投与後のヒト母乳中濃度は血漿中濃度と同程度である旨、文献で、母乳を介してメロニダゾールに曝露された乳児に悪影響はないと報告されている旨を記載。</li> </ul>	アメリカ	対応不要
241	クロザピン	<p>米国添付文書のAdverse Effectsの項のPostmarketing Experience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>•Central nervous systemに下肢静止不能症候群を追記。</li> <li>•Cardiovascular systemに心筋炎を追記。</li> <li>•Miscellaneousに多発性漿膜炎を追記。</li> </ul>	アメリカ	注目
242	バルサルタン	<p>サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物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>Adverse Reactions</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Hemoglobin and Hematocritの項に、臨床試験(PARAGON-HF試験)において、ヘモグロビン又はヘマトクリットの20%を超えた減少が、サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物の投与群の7%、バルサルタンの投与群の9%で認められた旨が追記された。</li> <li>•Serum Creatinineの項に、臨床試験(PARAGON-HF試験)において、クレアチニンの50%を超えた減少が、サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物の投与群の17%、バルサルタンの投与群の21%で認められた旨が追記された。</li> <li>•Serum Potassiumの項に、カリウムの5.5 mEq/L超が、臨床試験(PARADIGM-HF試験)において、サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物の投与群又はエナラプリルの投与群の16%で認められた旨、臨床試験(PARAGON-HF試験)において、サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物の投与群の18%、バルサルタンの投与群の20%で認められた旨が追記された。</li> </ul> <p>Use in Specific Populations</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Pregnancyの項のデータの数値が修正された。</li> </ul>	アメリカ	注目
243	アムホテリシンB	<p>シンガポールにおいて、製品に添付している滅菌フィルターの特定制品に欠陥があり、100 μm以上の繊維と粒子をより多く放出する可能性があるとして、医療従事者に、欠陥のあるフィルターは適切に廃棄し使用しないこと等が通知された。</p>	シンガポール	対応済
244	クロピドグレル硫酸塩	<p>欧州添付文書において、クロピドグレルを用いた臨床試験の結果に基づき、既往歴に非外傷性の頭蓋内出血(中等度から高度の一過性脳虚血発作(ABCD2スコア<math>\geq</math>4)又は軽度の虚血性脳卒中(NIHSS<math>\leq</math>3))を有する患者に対するDAPT投与による抗血小板療法の有用性に関する情報が更新された。</p>	欧州連合	注目
245	ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド バルサルタン・ヒドロクロチアジド配合剤	<p>ヒドロクロチアジド・キナプリル塩酸塩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の急性近視、閉塞隅角緑内障の項に脈絡膜滲出が追記された。</li> </ul>	アメリカ	注目
246	レボホリナートカルシウム	<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>•Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項に、葉酸が欠乏した患者におけるクロラムフェニコールとの併用に関する注意喚起、及び5-FUとの併用に関する注意喚起が追記された。</li> <li>•Undesirable Effectsの項に、5-FU併用による骨髄抑制に関連した白血球減少症、好中球減少症、血小板減少症、貧血が追記された。</li> </ul>	アメリカ	注目

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31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
247	モンテルカストナトリウム	米国FDAは、米国添付文書の改訂を指示した。改訂内容は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Contraindicationの項の本剤に対して過敏症のある患者が本剤の成分に対して過敏症のある患者に改訂された。</li> <li>•Warnings and Precautionsの項にフェニルケトン尿症患者のリスクの項を新設し、本剤にはフェニルアラニンの供給源であるアスパルテームが含まれており、フェニルケトン尿症の患者に有害である可能性があること、4 mg及び5 mgのチュアブル錠には0.674 mg及び0.842 mgのフェニルアラニンが含まれていること、フェニルケトン尿症の患者に本剤を処方する際は本剤を含むすべての供給源からのフェニルアラニンの1日合計量を検討することが追記された。</li> <li>•Drug Interactionsの用量調節の不要な併用薬の例示にフェキソフェナジンが追記された。</li> </ul>	アメリカ	対応中
248	トリアムシノロンアセトニド	本剤のCCDSが改訂され、Product Specific Warnings and Precautionsの項において、眼科内投与における副作用として「網脈絡膜症」(結晶性黄斑症及びウイルス性網膜炎(主にサイトメガロウイルスによる)を含む)に対する注意喚起が追加された。	アメリカ	対応済
249	乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)	グラクソスミスクラインはシングリックスの10回分(20バイアル)/パックからなる筋肉内注射用懸濁液パックについて、ロット番号9LH3Yから自発的に回収している。当回収は抗原バイアルの完全性の喪失の潜在性からの予防措置である。	アメリカ	対応不要
250	リスペリドン	米国添付文書が改訂された改訂箇所は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Warnings and Precautionsの項のNeuroleptic Malignant Syndromeに症状としてせん妄が追記された。</li> <li>•Warnings and Precautionsの項のTardive Dyskinesiaに高齢者、特に女性で発現リスクが高い傾向があること、投与中止後にも生じる可能性があること等が追記された。</li> <li>•Warnings and Precautionsの項のOrthostatic Hypotensionに高齢者、腎機能障害患者及び肝機能障害患者では注意深く投与するよう追記された。</li> <li>•Adverse Reactionsの項に製造販売後に認められた事象として、カタトニー、睡眠時無呼吸症候群、睡眠時遊行症、スティーヴンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死融解症(TEN)が追記された。また、メチルフェニデートと併用している患者において、錐体外路症状が認められた旨が追記された。</li> </ul>	アメリカ	注目
251	アムホテリシンB	豪州において、製品に添付している滅菌フィルターの特定ロットに欠陥があり、100 μm以上の繊維と粒子をより多く放出する可能性があるとして、当該フィルターを添付した製品の自主回収が行われている。	オーストラリア	対応済
252	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	英国MHRAは、ヒドロコルチゾン錠剤から顆粒剤に切り替える際の小児における急性副腎機能不全のリスクに関して注意喚起している。	イギリス	対応不要
253	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン	仏ANSMは、新型コロナウイルスのワクチン接種監視に関する状況報告を公表した。高血圧(累積合計55例)及び不整脈(累積合計42例)が新たなシグナルであることが確認された。	フランス	注目
254	クロピドグレル硫酸塩	米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsの項及びDrug Interactionsの項に強力なCYP2C19との併用(リファンピシン)による出血リスクについて追記された。	アメリカ	対応済
255	セレギリン塩酸塩	セレギリン塩酸塩の英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>•Special Warnings and Precautions for Useの項に、ブプレノルフィン/オピオイドとの併用によりセロトニン症候群のリスクがある旨が追記された。</li> <li>•Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項に、トラマドールとブプレノルフィンが追記された。</li> </ul>	イギリス	注目
256	イリノテカン塩酸塩水和物	米国において、特定のロットが回収された。	アメリカ	対応不要
257	アセトアミノフェン	加HCは、中毒事故管理センターへの多くの事故報告をうけて、成人用アセトアミノフェン錠の低年齢小児の偶発的曝露が肝障害や死亡といった深刻な健康リスクを引き起こす可能性があることを勧告した。	カナダ	対応不要

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31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
258	デュルバルマブ(遺伝子組換え)	【第1報及び第2報】 米国において、化学療法治療歴のある局所進行性又は転移性膀胱がんの成人患者に対する適応が取り下げられた。理由は以下のとおり。 ・転移性膀胱がん患者を対象とした一次療法としての第III相試験において有効性が検証されることを条件として迅速承認を取得していたが、当該試験において、主要評価項目を達成しなかったため。	アメリカ	対応不要
259	エンザルタミド	韓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、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、中毒性皮疹)が追記された。	韓国	対応中
260	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	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の口腔カンジダの項に本剤使用後に水でゆすいで飲み込まないよう指導する旨が追記された。 ・Warnings and Precautionsの急性喘息のエピソードの項に急性喘息の症状を治療するためにはアルブテロールなどの短時間作用型ベータ2作動薬を常備する必要があることが追記された。 ・Warnings and Precautionsの全身性コルチコステロイド療法からの切り替えの項に、HPA抑制又は副腎不全、全身性コルチコステロイドによるアレルギー症状の抑制解除、コルチコステロイド離脱症状が追記された。 ・Use in Specific Populationsの小児使用の項に、予防療法としての喘息の維持療法に対する本剤の安全性と有効性は、4歳以上の子供で確立されていることが追記された。	アメリカ	対応済
261	エタネルセプト(遺伝子組換え)[後続2]	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において、多発血管炎性肉芽腫症の患者の研究では、標準治療(シクロホスファミドを含む)へのエタネルセプトの追加により非皮膚固形悪性腫瘍の発生率が高く、標準治療単独と比較した場合の臨床転帰の改善とは関連しなかったことから、注意喚起されている「免疫抑制剤を投与されている肉芽腫症患者に本剤は推奨されない」が「免疫抑制剤を投与されている多発性血管炎性肉芽腫症患者に本剤は推奨されない」に変更された。 ・Adverse Reactionsの項に頭痛が追記された。	アメリカ	対応済
262	エトポシド	米国において、特定のロットが回収された。	アメリカ	対応不要
263	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剤 バルサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤 ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド アセタゾラミド	【第1報】 ヒドロクロロチアジド・キナプリル塩酸塩及びヒドロクロロチアジド・スピロラク톤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の急性近視、閉塞隅角緑内障の項に脈絡膜滲出が追記された。 【第2報】 加HCは、ヒドロクロロチアジド、クロルタリドン、インダパミド、アセタゾラミドを含有する製品の使用と脈絡膜滲出を伴う急性近視又は急性閉塞隅角緑内障のリスクとの関連が示されたことから、安全性情報に関連する警告を追加した。	アメリカ、カナダ	注目
264	ポリコナゾール	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。 ・Contraindications及びDrug Interactionsの項に併用禁忌としてnaloxegol及びトルバプタンを追加。 ・Warnings and Precautions、Postmarketing Experience in Adult and Pediatric Patients及びDrug Interactionsの項に可逆性の副腎皮質機能不全が報告されている旨、副腎皮質ホルモンを併用した患者でクッシング症候群が報告されている旨、副腎皮質ホルモンを併用する場合は副腎皮質機能不全を注意深く観察する旨を追加。 ・Drug Interactionsの項にレテルモビルと併用する際にはポリコナゾールの有効性が低下しないか観察する旨、ivacaftorと併用する場合はivacaftorの減量が推奨される旨を追加。	アメリカ	注目
265	イマチニブメシル酸	米国において、特定のロットが回収された。	アメリカ	対応不要



**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31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
266	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)	ロシアで非経口栄養剤の特定ロットについて、ランダム品質管理分析の結果、規范文書と不適合とされたため、製造販売業者に自主回収が要請された。	ロシア	対応不要
267	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	中国規制当局は、トラマドール注射剤に下記1～3の警告の追加、また単回経口投与製剤には1及び2の警告の追加を決定した。 1.中毒、乱用、誤用の危険性があり、重篤な過剰摂取や死亡に至る可能性がある。医師は、処方する前に本剤を慎重に評価し、定期的にモニターをする必要がある。 2.致死的な呼吸抑制が起こる可能性がある。本剤の初回投与時及び増量時には、呼吸抑制等の副作用を注意深く観察すること。 3.アナフィラキシーを起こす恐れがある。蘇生設備のある医療機関で使用し、投与中は観察を十分に行い、発疹、そう痒症、呼吸困難等の徴候・症状が現れた場合には、直ちに投与を中止し速やかに救命処置を行うこと。	中国	対応済
268	インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続1]	欧州添付文書が改訂が勧告された。改訂内容は以下の通り。 ・Fertility、Pregnancy and Lactationの項に本剤のヒトでの乳汁排泄及び母乳による児の発育への影響がないことについて追記された。	欧州連合	対応不要
269	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	欧州PRACはエチニルエストラジオールとグレカプレビル・ピブレンタスビル配合剤との相互作用について、エチニルエストラジオール含有製剤にも追記するよう勧告した。	欧州連合	注目
270	クリンダマイシンリン酸エステル	0.9%塩化ナトリウム50 mL中にクリンダマイシンを300 mg、600 mg、900 mg含有する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。 ・Use in Specific PopulationsのPediatric Useの項に、分割投与は推奨されないこと及び意図しない過量投与を防ぐため、投与量を50 mLから調節する必要がある場合は、本剤の使用は推奨されず別のクリンダマイシンの製剤への代替を考慮すべき旨を追加。	アメリカ	対応不要
271	クロチアゼパム	【第1報】 欧州PRACはperiodic safety update reportの評価の結果、添付文書の警告欄に高齢者における転倒に関する注意喚起を記載するよう勧告した。 添付文書のwarnings and precautions for useに高齢者においては鎮静または骨格筋の衰弱により転倒リスクがあり重大な転帰となる可能性があるため、注意深く使用されるべきであること、高齢者には減量して使用すべきであること等が注意喚起される予定である。 【第2報】 上記勧告を受け、添付文書が改訂された。	オランダ	注目
272	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。 ・Adverse Reactionsの項に、「Stevens-Johnson症候群」が追記された。	アメリカ	対応中
273	スピロラクトン ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	ヒドロクロロチアジド・スピロラクト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の急性近視、閉塞隅角緑内障の項に脈絡膜滲出が追記された。	アメリカ	注目
274	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン	CDSのUndesirable Effectsの項に、Adverse reactions from TRADENAME post-authorization experienceが追加された。Adverse Drug Reactionsとして、下痢、嘔吐、四肢痛 が記載された。	アメリカ	対応済

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31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	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン	米国において、緊急使用許可で承認された本ワクチンのファクトシート等安全性情報に関するドキュメントが改訂され、発疹、そう痒感、蕁麻疹及び顔面腫脹のような、重症でないアレルギー反応及び重症なアレルギー反応に関する注意喚起が追記された。	アメリカ	注目
276	トピラマート	米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsに重篤な皮膚障害の項が新設され、中毒性表皮壊死融解症(TEN)、ステイーヴンス・ジョンソン症候群(SJS)が追記された。	アメリカ	注目
277	フェンタニル	【第1報】 CHMPは、欧州PRAC推奨事項及び評価報告書に基づいてPSURを検討し、フェンタニル含有医薬品の販売承認条件の変更を勧告した。 欧州添付文書のSpecial Warnings and Precautions for Useに中枢性睡眠時無呼吸に関する情報を追加する。 【第2報】 企業意見が追記された。	欧州連合	対応済
278	フェノテロール臭化水素酸塩	ブラジルで製造されたBerodual Solution 0.25/0.5 mg/mLについて、塩化ベンザルコニウム含有量の規格上限の逸脱が判明し、コロンビアとベトナムで回収が行われた。	ドイツ	対応不要
279	エポプロステノールナトリウム	米国において、静注用エポプロステノールナトリウム希釈水が回収された。理由は、微生物許容水準を超過し、無菌保証が欠如したため。	アメリカ	対応不要
280	ミトタン	CHMPは欧州添付文書を勧告するよう指示した。改訂箇所は以下のとおり。 ・Interactionの項にエトポシドとの相互作用を追記する。 ・Undesirable Effectsの項に「性腺機能低下」を追記する。	欧州連合	注目
281	プレドニゾン	欧州PRACはPredonisonone製剤及びプレドニゾン製剤の欧州添付文書のUndesirable Effectsの項に「徐脈(高用量時)」を追記するよう勧告を行った。	欧州連合	注目
282	モンテルカストナトリウム	シンガポールHSAは添付文書に精神神経系副作用のリスクを追記することを公表した。	シンガポール	注目
283	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	WHO医薬品ニュースレターに、WHOグローバルデータベースVigiBaseのレビューにより、トラマドールと低ナトリウム血症/抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)の関連が否定できない症例が報告された、との報告が掲載された。	スイス	注目
284	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	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 Precautionにオピオイド過量投与時の緊急治療のためのナロキソン処方考慮の旨、患者及び介護者へ呼吸抑制に気づく方法を教育し過剰摂取が疑われる場合は緊急医療を受けることの重要性を強調する旨、ベンゾジアゼピンや他の中枢抑制剤との併用が必要な場合は、オピオイド過量投与の緊急治療のためナロキソンを処方することを考慮する旨が追記された。	アメリカ	対応不要
285	ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)	米国において、プラチナベースの化学療法及び少なくとも1つの他の前治療以降に疾患が進行した小細胞肺癌に対する適応が取り下げられた。理由は以下のとおり。 ・進展型小細胞肺癌を対象とした第Ⅲ相試験において有効性が検証されることを条件として迅速承認を取得していたが、当該試験において、主要評価項目を達成しなかったため。	アメリカ	対応不要
286	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。 ・Dosage and AdministrationのDosage Modification for Severe Renal Impairmentの項、及びUse in Specific PopulationsのRenal Impairmentの項に、重篤な腎機能障害を有する患者(CLcr 15 to <30 mL/min)には、減量して投与する旨が追記された。	アメリカ	対応中
287	エンザルタミド	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、重症皮膚副作用が追記された。	欧州連合	対応中

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31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
288	アルプラザラム	<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>•Contraindicationsの項の過敏症の既往歴のある患者について、他のベンゾジアゼピン系薬剤との過敏症も禁忌であることが明記され、リトナビルを除く強力なCYP3A4阻害剤も禁忌であること、過敏症の症状として、血管浮腫が報告されている旨が追記された。</li> <li>•Warnings and Precautionsの項のProtracted Withdrawal Syndromeについて、臨床試験において認められた離脱症状関連事象が追記された。</li> <li>•Warnings and Precautionsの項のCytochrome P450 3A阻害剤との併用に関する注意喚起について、リトナビルと併用する場合には用量の調整が必要である旨が追記された。</li> <li>•Warnings and Precautionsの項のうつ病患者において、うつ病患者ではうつが悪化する恐れがあること、適正な処方を行うよう記載された。</li> <li>•Warnings and Precautionsの項の呼吸器障害のある患者においては呼吸機能の観察を十分に行い、呼吸抑制等の兆候に注意するよう記載された。</li> <li>•Use in Specific Populationsの項にHepatic Impairmentが新設され、半減期が延長すること、減量が推奨されることなどが追記された。</li> <li>•Adverse reactionの項において、製造販売後に認められた事象として光過敏反応が追記された。</li> </ul> <p>この他、添付文書の多くの箇所で記載が整備された。</p>	アメリカ	注目
289	ロルラチニブ	<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>•Dosage and Administration及びWarnings and Precautionsの項に、高血圧及び高血糖に関する注意喚起が追記された。</li> <li>•Dosage and Administration、Drug Interactions及びClinical Pharmacologyの項に、フルコナゾールとの併用に関する注意喚起が追記された。</li> </ul>	アメリカ	対応中
290	リサンキズマブ(遺伝子組換え)	<p>中等症から重症の成人化膿性汗腺炎患者を対象としてリサンキズマブの安全性及び有効性を評価する第II相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験において、16週目の主要評価項目の解析の中間レビューより、事前に規定した有効性を満たないことが示され、試験を自主的に中止することを決定した。なお、新たな安全性の懸念は特定されなかった。</p>	アメリカ	対応不要
291	カンデサルタン シレキセチル バルサルタン ロサルタンカリウム	<p><b>【第1報】</b> CHMPは、サルタン製剤のニトロソアミンを制限するための推奨事項と他の医薬品に対する推奨事項とを整合させている。ニトロソアミンの制限値について、以前は活性成分に適用されていたが、今後は最終製品に適用されるよう推奨事項を変更した。</p> <p><b>【第2報】</b> EU加盟国に対し、ニトロソアミンの制限に関する推奨事項が発出され、更新された推奨事項が欧州委員会にも送付された。</p>	欧州連合	注目
292	メチルプレドニゾン酢酸エステル	<p>米国添付文書のIndications and Usageの項より「多発性硬化症の急性増悪」が削除され、Precautions及びDosage and Administrationの項からも関連する内容が削除された。</p>	アメリカ	対応中
293	オロパタジン塩酸塩	<p>米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Adverse Reactionsの項に精神覚醒障害が追記された。</li> <li>•Pregnancy、Lactationの項タイトルが整備された。</li> <li>•Pediatric Useの項に6-11歳の患者を対象とした臨床試験成績が追記された。</li> </ul>	アメリカ	対応済
294	フェンタニル	<p>米国添付文書が改訂された。改訂の概要は以下のとおり。</p> <p>Dosage and Administrationにオピオイド過量投与時の緊急治療のためのナロキソン処方を考慮する旨追記された。</p> <p>Warnings and Precautionsにオピオイド過量投与時の緊急治療のためのナロキソン処方を考慮する旨、患者及び介護者へ呼吸抑制に気づく方法を教育し過剰摂取が疑われる場合は緊急医療を受けることの重要性を強調する旨、ベンゾジアゼピンや他の中枢抑制剤との併用が必要な場合は、オピオイド過量投与の緊急治療のためナロキソンを処方することを考慮する旨が追記された。Drug Interactionsのベンゾジアゼピン、中枢神経抑制剤、筋弛緩剤の項にオピオイド過量投与時の緊急処置としてナロキシソンの処方を検討する旨が追記された。</p>	アメリカ	対応不要

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31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
295	ジルチアゼム塩酸塩	ジルチアゼム塩酸塩の台湾添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・禁忌、併用禁忌の項に、アスナプレビルを含有する製剤、イバブラジン塩酸塩、ロミタピドメシル酸塩に関する記載が追記された。	台湾	対応済
296	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン	欧州EMAは本剤に関する安全性の最新情報をホームページに掲載した。新たな副反応として下痢及び嘔吐が特定された。また、アナフィラキシー症例については引き続き注意深く監視することとなった。	オランダ	対応済
297	アパルタミド	米国において、治験責任医師に対しレターが発出された。主な内容は以下のとおり。 ・根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたプラセボ対照第Ⅲ相試験において、心臓及び血栓塞栓性事象による死亡リスクが、本剤+アンドロゲン遮断療法群で、プラセボ+アンドロゲン遮断療法群より多い傾向が認められたとの情報が公開された。 ・除外基準の拡大、スクリーニング時及び根治的前立腺全摘除術前の心臓リスク評価の標準化、周術期の抗凝固薬予防投与、周術期の治験薬投与中断期間の延長、根治的前立腺全摘除後の心臓リスク因子及び症状の管理が指示された。	アメリカ	注目
298	刺激性緩下剤含有一般用医薬品	英国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。	イギリス	注目
299	トラスツズマブ エムタンシン(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。 ・Warnings and Precautionsの血管外漏出の項に、市販後に血管外漏出後の表皮損傷又は壊死が報告されている旨が追記された。	スイス	対応済
300	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	米国FDAは、フェニレフリン塩酸塩注射剤(10 mg/mL)の3ロットについて、圧着バイアルのオーバーシールが緩んでいる可能性があり、無菌性保証の潜在的な欠如のため、顧客からの苦情の結果、ユーザーレベルの自主的なリコールすることを掲載した。	アメリカ	対応不要
301	ゴセレリン酢酸塩	<b>【第1報及び第2報】</b> ニュージーランドにおいて、投与時の不具合に関する情報が公開された。主な内容は以下のとおり。 ・薬液の投与困難、薬液が注射部位にとどまらない等の不具合が報告されている。 ・投与前からシールドと注射器が損傷している、プランジャーを押すために必要な力が加えられていない、プランジャーロットが完全に押し下げられていない等が不具合の原因と考えられる。	ニュージーランド、日本	対応不要
302	酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾン	シンガポールHSAは、全てのコルチコステロイド含有製品のpackage insertsに中心性漿液性網脈絡膜症(CSCR)に関する安全性情報を含めるよう指示した。	シンガポール	注目
303	イキサゾミブクエン酸エステル	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及びUse in Specific Populationsの胎児毒性に関する項に、パートナーが妊娠する可能性のある男性の避妊に関する注意喚起が追記された。	アメリカ	対応済
304	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	ビスプロロールフマル酸塩・ヒドロクロロチアジド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の急性近視、閉塞隅角緑内障の項に脈絡膜滲出が追記された。	アメリカ	注目
305	精製ヒアルロン酸ナトリウム	仏ANSMは、ヒアルロン酸注入ペンの2製品について、クラスIIa医療機器として申請すべきところをクラスIの医療機器を選択しており、現時点では使用時の性能及び安全性は保証されていないため、当該製品の使用停止を要請し、フランス市場から上記の製品を回収するよう求めている。	フランス	対応不要
306	コデインリン酸塩水和物(1%以下)	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Warnings and Precautionの項にオピオイド過量投与時の緊急治療のためのナロキソン処方方を考慮すること、患者及び介護者へ呼吸抑制を確認する方法を教育し、過剰摂取が疑われる場合は救急連絡するか緊急医療を受けることの重要性を指導することが追記された。 ・Drug Interactionsの項にベンゾジアゼピンや他の中枢抑制剤との併用が必要な場合は、オピオイド過量投与の緊急治療のためにナロキソンを処方することを考慮すること、筋弛緩薬と併用により呼吸抑制のリスクがあることから、オピオイド過量投与の緊急治療のためにナロキソンを処方することを考慮することが追記された。	アメリカ	対応済

**外国での新たな措置の報告状況**  
(2020年12月1日～2021年3月31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
307	リネゾリド	<p>【第1報】 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の項のリネゾリドとセロトニン作動薬の併用と関連したセロトニン症候群が報告されている旨の記載において、セロトニン作動薬の例にオピオイドが追加された。</p> <p>【第2報】 添付資料が追加されたのみで、措置内容に変更なし。</p>	アメリカ	注目
308	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン	<p>米国において、本剤に関するSummary Monthly Safety Report (期間: 2021/2/1から2021/2/28)が発行された。下痢及び嘔気は特定されたリスクであると決定した。この他、浮動性めまい、錯感覚、異常感覚及び頻脈が評価され、進行中のワクチン関連ストレスの評価に含まれた。帯状疱疹は評価実施中である。また、顔面麻痺が評価され、現時点ではリスクではないと決定したが、2021年4月中旬にStudy C4591001の最終的な安全性データが使用可能になった際、改めて評価されることになった。ギランバレー症候群、心筋炎及び心膜炎、重度皮膚有害反応は安全性トピックであり、未検証のシグナルと決定した。</p>	アメリカ	注目
309	タペンタドール塩酸塩	<p>米国添付文書が改訂された。改訂の概要は以下のとおり。 Dosage and Administrationにオピオイド過量投与時の緊急治療のためのナロキソン処方を考慮する旨追記された。 Warnings and Precautionsにオピオイド過量投与時の緊急治療のためのナロキソン処方を考慮する旨、患者及び介護者へ呼吸抑制に気づく方法を教育し過剰摂取が疑われる場合は緊急医療を受けることの重要性を強調する旨、ベンゾジアゼピンや他の中枢抑制剤との併用が必要な場合は、オピオイド過量投与の緊急治療のためナロキソンを処方することを考慮する旨が追記された。Drug Interactionsのベンゾジアゼピン、中枢神経抑制剤、筋弛緩剤の項にオピオイド過量投与時の緊急処置としてナロキシソンの処方を検討する旨が追記された。</p>	アメリカ	対応不要
310	メトロナダゾール	<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。 ○カプセル剤、錠剤、注射剤、徐放錠 ・Warnings and Precautions及びAdverse Reactionsの項に、特にQT間隔を延長する可能性のある薬剤と一緒に投与された場合にQT延長が報告されている旨を追記。 ○徐放錠 ・Warnings and Precautions及びUse in Specific Populationsの項に、Child-pugh Cの肝機能障害患者にはリスクがベネフィットを上回る場合を除き投与すべきでない旨を追記。 ・Adverse Reactionsの項に、臨床試験において、重篤な頭痛、重篤な吐き気、金属味が報告されている旨を追記。 ・Use in Specific PopulationsのPediatric Useの項に、初潮後の女性の細菌性膣炎の治療における安全性及び有効性は成人女性の臨床試験データの外挿で確立されている旨、初潮前の女性における安全性及び有効性は確立していない旨を追記。</p>	アメリカ	注目
311	ブプレノルフィン塩酸塩	<p>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にオピオイド過量投与時の緊急治療のためのナロキソン処方を考慮する旨、患者及び介護者へ呼吸抑制に気づく方法を教育し過剰摂取が疑われる場合は緊急医療を受けることの重要性を強調する旨、ベンゾジアゼピンや他の中枢抑制剤との併用が必要な場合は、オピオイド過量投与の緊急治療のためナロキソンを処方することを考慮する旨が追記された。Drug Interactionsのベンゾジアゼピン、中枢神経抑制剤、筋弛緩剤の項にオピオイド過量投与時の緊急処置としてナロキシソンの処方を検討する旨が追記された。</p>	アメリカ	対応不要
312	フェンタニルクエン酸塩 フェンタニル	<p>米国添付文書が改訂された。改訂の概要は以下のとおり。 Boxed WarningのREMSに院内薬局での入院患者のオピオイド耐性検証の方針と手順の作成が追記された。 Warnings and Precautionsにオピオイド過量投与時の緊急治療のためのナロキソン処方を考慮する旨、患者及び介護者へ呼吸抑制に気づく方法を教育し過剰摂取が疑われる場合は緊急医療を受けることの重要性を強調する旨、ベンゾジアゼピンや他の中枢抑制剤との併用が必要な場合は、オピオイド過量投与の緊急治療のためナロキソンを処方することを考慮する旨が追記された。Drug Interactionsのベンゾジアゼピン、中枢神経抑制剤、筋弛緩剤の項にオピオイド過量投与時の緊急処置としてナロキシソンの処方を検討する旨が追記された。</p>	アメリカ	対応不要

**外国での新たな措置の報告状況**  
(2020年12月1日～2021年3月31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
313	イベルメクチン	<p>○米国FDAの消費者向けウェブサイト、「なぜCOVID-19の治療または予防にイベルメクチンを使用すべきでないか」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>・治験を除き、FDAが承認していないCOVID-19の治療薬として使用することで、深刻な害を及ぼす可能性がある。</li> <li>・イベルメクチン錠は、いくつかの寄生虫に対して特定の用量で承認されている。イベルメクチンは抗ウイルス薬ではない。</li> <li>・この薬を大量に服用することは危険であり、深刻な害を引き起こす可能性がある。</li> <li>・FDA承認済みの用途でイベルメクチンを処方されている場合は、処方されたとおりに正確に服用すること。</li> <li>・動物向けの薬は絶対に使用しないこと。</li> </ul> <p>○欧州EMAのウェブサイトにて、臨床試験以外でCOVID-19の予防または治療に、イベルメクチンを使用しないよう注意喚起が行われた。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・EMAは、現在入手可能なエビデンスでは、臨床試験以外のCOVID-19に対するイベルメクチンの使用を裏付けるには不十分であると結論付けた。</li> <li>・EUでは、イベルメクチン錠剤はいくつかの寄生虫治療のために承認されており、寄生虫治療のため動物への使用も許可されているが、COVID-19での使用は許可されていない。</li> </ul>	アメリカ、フランス、イギリス	対応中
314	イオメプロール	<p>欧州PRACはイオメプロールの欧州添付文書についてSpecial Warnings and Special Precautions for UseとUndesirable Effectsの項に造影剤脳症を追記することを提案し、欧州CMDhはPRACの結論を支持した。</p>	欧州連合	対応済
315	イブルチニブ	<p>CCDS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の不整脈の項に、心不全が追記された。</li> </ul>	アメリカ	対応中
316	フェンタニルクエン酸塩	<p>米国添付文書が改訂された。改訂の概要は以下のとおり。</p> <p>Warnings and Precautionsにオピオイド過量投与時の緊急治療のためのナロキソン処方を考慮する旨、患者及び介護者へ呼吸抑制に気づく方法を教育し過剰摂取が疑われる場合は緊急医療を受けることの重要性を強調する旨、ベンゾジアゼピンや他の中枢抑制剤との併用が必要な場合は、オピオイド過量投与の緊急治療のためナロキソンを処方することを考慮する旨が追記された。Drug Interactionsのベンゾジアゼピン、中枢神経抑制剤、筋弛緩剤の項にオピオイド過量投与時の緊急処置としてナロキシンの処方を検討する旨が追記された。</p>	アメリカ	対応不要
317	イリノテカン塩酸塩水和物	<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Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項に、CYP3A4の強力な誘導剤としてアパルタミドが追記された。</li> <li>・Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項に、フルシトシンを含む他の抗悪性腫瘍剤との併用は骨髄抑制等の副作用を悪化させる可能性があることが追記された。</li> <li>・Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項の黄熱ワクチンに関する記載(致死的な全身反応のリスクが上がる旨)が整備された。</li> </ul>	欧州連合	注目
318	ハロペリドール	<p>中国NMPAは、ハロペリドールの添付文書に、認知症関連の精神病症状を有する高齢患者において、死亡リスクが高まることについての警告を追加した。</p>	中国	対応済
319	モルヒネ硫酸塩水和物	<p>米国添付文書が改訂された。改訂の概要は以下のとおり。</p> <p>Dosage and Administrationにオピオイド過量投与時の緊急治療のためのナロキソン処方を考慮する旨追記された。</p> <p>Warnings and Precautionにオピオイド過量投与時の緊急治療のためのナロキソン処方を考慮する旨、患者及び介護者へ呼吸抑制に気づく方法を教育し過剰摂取が疑われる場合は緊急医療を受けることの重要性を強調する旨、ベンゾジアゼピンや他の中枢抑制剤との併用が必要な場合は、オピオイド過量投与の緊急治療のためナロキソンを処方することを考慮する旨が追記された。</p>	アメリカ	対応不要

**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31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
320	アガルシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	<p>アガルシダーゼベータ(遺伝子組換え)の米国添付文書のWarnings and Precautionsが改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。</p> <p>○「アナフィラキシー及び過敏症反応」の項に以下の内容が追記された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床試験及び市販後において、約1%の患者でアナフィラキシーや重度の過敏症が認められている。</li> <li>・臨床試験では、238例のうち10例でIgE抗体が認められ、3例の患者に重篤なInfusion reaction(症状:気管支痙攣、蕁麻疹、低血圧)及び抗薬物抗体陽性が認められた。</li> <li>・抗薬物抗体陽性の成人患者では、陰性の成人と比較して過敏症の発現率が高かった。</li> <li>・アナフィラキシーや重度の過敏症発現後に再投与する場合は適切な緊急の医学的処置ができるように準備しておくこと。</li> <li>・医師は過敏症が疑われる場合はIgE抗体の測定を考慮し、抗薬物IgE抗体が陽性の場合には治療継続に際してリスクとベネフィットを考慮すること、またIgE抗体の測定については企業に連絡すること。</li> <li>・アガルシダーゼベータ(遺伝子組換え)の皮内反応テスト陽性の患者、抗薬物IgE抗体陽性の患者への再投与は、再投与プロトコールに従って行うこと</li> <li>・再投与に際しては治療経験のある医師の直接観察下ですぐに処置ができる体制のもとで行うこと。</li> </ul> <p>○「Infusion-Associated Reactions (IAR)」の項に以下の内容が追記された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・IARとは投与に関連して同日に発現する副作用である。</li> <li>・抗薬物抗体陽性の成人患者では陰性の成人と比較してIARの発現率が高かった。</li> <li>・IARの発現に備え、医学的処置ができる準備をするとともに、患者の観察を行うこと。</li> </ul>	アメリカ	対応済
321	フェノフィブラート	<p>プラバスタチン・フェノフィブラート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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項に、チアゾリジン系糖尿病薬との併用によりHDLコレステロールが減少する旨が追記された。</li> <li>・Qualitative and Quantitative Composition及びSpecial Warnings and Precautions for Useの項について、添加剤のガイドラインに基づき、ラクトースに関する警告とナトリウムに関する記載が変更された。</li> </ul>	欧州連合	注目
322	フェンタニル	<p>欧州添付文書が改訂された。改訂の概要は以下のとおり。</p> <p>Posology and Method of Administration:オピオイドに身体的に依存している患者において、オピオイド鎮痛薬を急速に中止すると、重篤な離脱症状及びコントロール不良の疼痛が生じることが報告されている。</p> <p>Special Warnings and Precautions for Use: 誤飲、誤用及び乱用には致死の転帰を含むリスクが伴うことから、患者及びその介護者には、他人の手が届かない安全な場所に保管するよう助言すること。</p> <p>呼吸抑制に関して、中枢性睡眠時無呼吸症(CSA)及び睡眠関連低酸素症を含む睡眠関連呼吸障害を引き起こす可能性があること。</p> <p>オピオイド誘発性痛覚過敏が追記された。</p>	オランダ	注目
323	カシユウ含有一般用医薬品	<p>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。</p>	オーストラリア	対応中
324	サキサグリプチン水和物	<p>メトホルミン塩酸塩/サキサグリプチン水和物配合剤の欧州添付文書が改訂され、Special Warnings and Precautions for Use及びUndesirable Effectsの項に水疱性類天疱瘡に関する注意喚起が追記された。</p>	オランダ	対応済

外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31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
325	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン	豪TGAのCovid-19ワクチン使用に関するClinical guidanceのうち、安全性に関する記載は以下のとおり。 Contraindications項 ・前回接種時にアナフィラキシーを発現した当該ワクチン ・(本ワクチンについて)ポリエチレングリコール (PEG) に対するアナフィラキシー Precautions項 特定のアレルギー、急性疾患、出血性疾患を有する者に対する注意喚起	オーストラリア	対応済
326	リネゾリド	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。 ・Limitations of Useの項に、リネゾリドはグラム陰性菌感染症の適応はなく、グラム陰性菌感染症の合併が確認または疑われた場合はただちにグラム陰性菌を対象とした治療を開始することが重要である旨、28日を超えて投与した場合の安全性及び有効性は評価されていない旨を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、過敏性血管炎を追記。	アメリカ	対応済
327	オランザピン	米国において、本薬とfluoxetineの配合剤の添付文書が改訂された。主な改訂箇所はAdverse Reactionsの項において、本薬に関連する副作用として、歯ざり、糖尿病性昏睡、トリグリセリド上昇、下肢静止不能症候群、どもり、流涎過多、糖尿病性ケトアシドーシスが新たな事象として追記された。また、中止時の反応として発汗、悪心、嘔吐が記載された。	アメリカ	注目
328	セフトリアキソンナトリウム水和物	妊娠及び授乳に関する添付文書への記載規則(PLLR)に従って、米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Pregnancyの項において、セフトリアキソンを含むセファロスポリンの入手可能なデータは、薬剤と主要な先天性欠損症、流産、母体または胎児の有害転帰リスクとの関連を確立していない旨を記載。 ・Lactationの項において、公表文献にてセフトリアキソンがヒト乳汁に移行することが報告されている旨、セフトリアキソンが母乳で育てられた児や乳汁産生に及ぼす影響に関するデータは得られていない旨を記載。	アメリカ	対応済
329	ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル	英国添付文書が改訂された。主な変更は以下の通り。 ・Therapeutic Indicationsに「不妊症治療中の女性における子宮卵管造影検査」が追加され、これに伴う記載整備がされた。 ・Contraindicationsに 本剤の成分への過敏症のある患者、甲状腺機能亢進症の臨床症状のある患者、妊娠中の子宮卵管造影検査、または掻爬術または円錐切除術から30日以内で、急性骨盤炎症、顕著な子宮頸部外反症、子宮頸管内炎、子宮内出血が認められる患者が追記された。 ・Special Warnings and Precautions for Use及びUndesirable Effectsに肺、脳及び皮膚の塞栓リスクに関する記載が追加された。 ・Special Warnings and Precautions for Use、Fertility、Pregnancy and Lactation及びUndesirable Effectsに患者の甲状腺機能低下症リスク、甲状腺機能障害の素因のある患者の甲状腺機能亢進症並びに胎児の甲状腺腫を含む甲状腺障害リスクに関する記載が追加された。	イギリス	注目
330	グルカゴン	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindications、Warnings and Precautionsの項に、診断補助として使用した場合のグルカゴン産生腫瘍を有する患者が追記された。 ・Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に、診断補助として使用した場合の糖尿病患者の高血糖、心疾患のある患者に使用した場合の血圧と心拍数の増加が追記された。 ・その他PLLRの改訂が行われた。	アメリカ	注目
331	オキシテトラサイクリン塩酸塩・ヒドロコルチゾン	英国MHRAは粉砕または配合経口ヒドロコルチゾン製剤からヒドロコルチゾン顆粒剤へ切替え時の急性副腎機能不全のリスクに関して、医療専門家向けのレターにて注意喚起している。	イギリス	対応不要



**外国での新たな措置の報告状況  
(2020年12月1日～2021年3月31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
332	イルベサルタン カンデサルタン シレ キセチル 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 バルサルタン・アムロ ジピンベシル酸塩配 合剤	スイス規制当局は、ARBのニトロソアミンの制限に関連し、カンデサルタン、イルベサルタン、ロサルタン、オルメサルタン、バルサルタンの添付文書の改訂予定を公表した。	スイス	注目
333	セリチニブ	米国FDAが、光線過敏性反応に関する添付文書改訂案の提出を要請した。	スイス	注目
334	パニツムマブ(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。 ・Special Warnings and Precautions for Useの眼障害の項、及びAdverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、角膜穿孔が追記された。	アメリカ	注目
335	セファレキシン	豪州において、ある企業が製造している経口懸濁液用顆粒製剤について、2020年7月以降に製造された箱及びラベルに溶解手順が記載されておらず、カスタマーレターに記載されている手順に従うよう周知されている。	オーストラリア	対応不要
336	ブリゲチニブ	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Special Precautions for Useの項に、光線過敏性反応に関するリスク軽減策(投与期間中における長時間にわたる日光の曝露を避けること、日焼け止めクリームを用いること等)及び事象発現時の本剤の用量調整基準が追記され、Undesirable Effectsの項の光線過敏性反応の発現頻度が更新された。	アメリカ	注目
337	血液検査用ガンマ グルタミルトランスペ プチダーゼキット	【第1報】 一部の分析装置で試薬が添付文書記載の精度要件内で一貫した性能を発揮していなかったため、低濃度の場合において性能データから外れた変動係数を示す可能性が確認された。 【第2報】 海外製造元は使用する分析装置によって低濃度域のみ添付文書に記載の同時再現性から外れる場合があることを確認した。設計目標%CVを全プラットフォームで同一とするため、設計目標を同時再現精度8%とした。この精度は製品の仕様を満たしているが、添付文書に記載の値が変更されるため、添付文書の改訂を実施することとした。	欧州連合	対応中
338	クームス試験キット 不規則抗体検出・同 定キット	【第1報及び第2報】 特定ロットの試薬カセットで陽性とは異なる反応が発生する可能性が確認された。試薬原料の1つの特定ロットが原因であることが判明したため、当該ロットの原料の使用を中止し、対策として追加の工程試験を実施することとした。	イギリス、 ドイツ、 フランス、 オーストリア、 日本	対応不要
339	クームス試験キット 不規則抗体検出・同 定キット	特定ロットの試薬カセットで陽性とは異なる反応が発生する可能性が確認された。試薬原料の1つの特定ロットが原因であることが判明したため、当該ロットの原料の使用を中止し、対策として追加の工程試験を実施することとした。	イギリス、 ドイツ、 フランス、 オーストリア	対応不要
340	クラスI生化学検査用 シリーズ 血液検査用総蛋白 キット 血液検査用アルブミ ンキット	【第1報】 製造元において、改訂されたCLSIガイドラインに基づいて当該製品に対する特定の医薬品の干渉による影響結果への影響を調査したところ、ロットに関係なく正誤差が生じることが確認されたため、情報提供を実施する。 【第2報】 国内においても情報提供を開始した。	アメリカ、 イギリス、 カナダ、 フランス、 オーストリア、 ドイツ	対応中
341	クラスII免疫検査用シ リーズ	【第1報、第2報、第3報及び第4報】 特定構成成分における特定ロットにおいて、組み合わせて構成成分を使用した場合、特に高値を示す結果となり、得られた値の正確性が低下する。	フランス	対応不要
342	クレアチンキナーゼ アインザイムキット	【第1報】 CKが1000 U/L以下の検体では本来測定値に影響しないが、特定ロットでCKが1000 U/L以下の場合でも当該試薬が正誤差を示す可能性があることが確認された。 【第2報】 正誤差は基準範囲よりもはるかに高い値を示す可能性があることが確認された。	アメリカ、 イギリス、 フランス、 ドイツ、 カナダ、 オーストラリア	対応中

**外国での新たな措置の報告状況**  
(2020年12月1日～2021年3月31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
343	サイトメガロウイルス 免疫グロブリンMキ ット	【第1報】 使用者からの報告を受けて製造元が調査したところ、特定のロットでキャリブレーションエラーが増加し、結果報告が遅延する可能性があることが分かった。当該ロット納品先に、添付文書に従い、不適合になった場合に再度キャリブレーションを実施するよう注意喚起を行う。 【第2報】 対象製品について、前回報告時の対象ロットに加えて、特定のロットで使用者から前回報告した内容と同様の報告を受け、製造元で調査したところ、製品の不具合は確認されなかったが、キャリブレーションエラーが発生するリスクが増加したことがわかったため、対象ロットを追加し自主回収を実施する。	オーストラ リア、 スイス	対応不要
344	SARSコロナウイルス 抗原キット	【第1報及び第2報】 特定ロットにおいて、通常より偽陽性率が高いことから米国で自主回収となった。 【第3報】 以下の通り、是正処置を実施する。 ＜検体側に対する是正処置＞ 1. 陰性鼻腔ぬぐい液検体の測定を追加 2. 干渉物質を想定した疑似検体試験を追加 ＜製造工程に対する是正処置＞ 1. 蛍光ラテックスの濃度と凝集の製造工程管理の上限の引き下げ 2. 製造工程時間の上限を設定 3. バッチサイズの上限を設定 4. 製造開始前後で、製造工程設定のチェックを追加	アメリカ	対応不要
345	HDL-コレステロール キット	特定ロットにおいて、試薬が変色し測定値に誤りが発生する可能性があることを確認した。異常反応を示すコメントが付かず、HDLコレステロールの品質管理または患者の結果が得られた場合、-200%～128%の範囲で正または負の誤差が観察される可能性がある。事象について顧客案内を実施し、非該当ロットへの交換対応をする。	欧州連合	対応不要
346	核酸同定・一般細菌 キット 核酸同定・ブドウ球菌 キット 核酸同定・真菌キット バンコマイシン耐性 遺伝子キット β-ラクマターゼ遺伝 子キット	当該品の全ロットにおいて、他社製の特定種類の血液培養ボトルを用いて試験した場合、Pseudomonas aeruginosa 偽陽性の結果が得られるリスクが増加していることがわかった。	アメリカ	対応不要
347	組織検査用腫瘍マー カーキット	一次抗体の特定ロットにおいて、試薬の容器に当該製品と異なる製品ラベルが貼付された事例が報告された。顧客に対して、情報提供を行うとともに自主回収を実施する。	アメリカ、 日本	対応不要
348	サイトメガロウイルス 免疫グロブリンMキ ット	特定ロットについて、CMVMスタンダード(S1)が規定のRFV(相対蛍光強度)より上昇度合いが大きかった。これによりキャリブレーションエラーが発生するリスクが増加し、結果報告が遅延する可能性があるため、使用者に対象製品の使用を中止し、廃棄するよう依頼する。	スイス	対応不要
349	アポリポ蛋白Bキット リポ蛋白(a)キット プレアルブミン/トラ ンスサイレチンキット	【第1報】 製造元において、すべてのロットを対象に検査へ影響を及ぼす脂質の干渉濃度について使用者に情報提供を行うよう指示があり、IFUの干渉項目の改訂を行う。 【第2報】 本事象が加HCから公表され、顧客への情報提供がされた。	アメリカ、 カナダ	対応中
350	SARSコロナウイルス 核酸キット インフルエンザウイル ス核酸キット	測定中の異常なPCR増幅曲線により測定結果が無効及び偽陽性となる事例が海外で報告されたことを受け、使用に関する注意喚起を行う。根本原因は調査中であるが、アッセイチューブの液漏れ、PCR反応異常及び温度制御不良が異常なPCR増幅曲線の要因と推測される。本事象の可能性が示唆された場合には、当該品の使用を中止し企業へ報告するよう顧客案内を実施する。	アメリカ	注目

※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

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