

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

令和3年11月19日
令和3年度第2回
医薬品等安全対策部会
資料2-3

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
1	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	<p>ニュージーランドMedsafeは、過量投与疑いの若年患者の急性肝不全の症例報告を踏まえて、アセトアミノフェンを含有する非処方箋医薬品の警告及び勧告の一部変更を実施することとし、各剤形への改訂期日を示した。主な変更点は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・液剤では、投与量が変更され、各年齢層別又は体重層別に幅のある投与量から単一投与量に変更し、年齢又は体重の重複をなくす、また、1-2か月齢の投与量を減量する。 ・OTC液剤では、投与デバイスの添付を義務づける。 ・液剤では、キャップがボトルに正しく取り付けられていることを確認する旨の記載を追記する。 ・徐放製剤では、粉砕したり噛んだりしない旨の記載を追記する。 ・商品名に「パラセタモール」を含まない製品では、パラセタモールを含む旨の記載を追記する。 	ニュージーランド	その他	対応不要
2	スピロラクトン	<p>米国にて、25 mg規格と50 mg規格のラベルのボトルが混同した可能性があることから、スピロラクトン製品の回収が行われた。</p>	アメリカ	回収	対応不要
3	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	<p>スピロラクトン・ヒドロクロロチアジドの米国添付文書について、スピロラクトンの米国添付文書にあわせて、WarningsのCarcinogenesis, mutagenesis, impairment of fertilityの項の記載整備が行われた。記載整備後の主な記載内容は、以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・スピロラクトンはラットの検討で内分泌器官と肝臓において腫瘍形成物質であることが示された。 ・スピロラクトンは細菌又は酵母の変異原性試験で陰性であった。 ・スピロラクトンは、雌ラットの生殖試験では、交配及び生殖能力に影響はなかったが、500 mg/kg/日で死産の仔の発生率がわずかに増加した。また、雌ラットに投与すると、発情の延長と発情周期の延長がみられた。雌マウスにおいては、交配数が減少し、妊娠マウスの着床胚の数が減少し、交尾までの期間も延長した。 	アメリカ	その他	対応済
4	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	<p>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。</p>	カナダ	その他	注目
5	アシクロビル アシクロビル含有 一般用医薬品	<p>米国において、アシクロビルナトリウム注射液50 mg/mLの4ロットについて、結晶化を理由に自主回収が行われている。</p>	アメリカ	回収	対応不要
6	エミシズマブ(遺伝子組換え)	<p>米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Warnings and Precautionsの項に、本剤と活性型プロトンピン複合体製剤(aPCC)との併用に関連した血栓性微小血管症、血栓塞栓症について、本剤の長い半減期を考慮すると本剤の最終投与後6か月間までは本剤とaPCCとの相互作用が継続する可能性がある旨が追記された。 ・Pharmacokineticsの項のSpecific Populationsに、重度の肝障害又は腎障害患者におけるデータはない旨が追記された。 	アメリカ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
7	ポリコナゾール	CDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・Special Warnings and Precautions for Use及びInteraction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項に、glasdegibとの併用によりglasdegibの血漿中濃度が上昇し、QT延長のリスクが増加するおそれがある旨、併用が避けられない場合は頻回の心電図検査が推奨される旨を追加。 ・Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項に、エスゾピクロンとの併用によりポリコナゾールの血漿中濃度とエスゾピクロンの鎮静作用が増加する可能性があり併用する場合はエスゾピクロンの減量が推奨される旨を追加。 ・Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項に、トレチノインとの併用によりトレチノイン濃度が上昇し副作用リスクが増加する可能性があり、併用する場合はトレチノインの用量調節が推奨される旨を追加。 ・Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項に、CYP3A4で代謝されるチロシキンナーゼ阻害剤との併用によりチロシキンナーゼ阻害剤の血漿中濃度が上昇する可能性があり、併用する場合はチロシキンナーゼ阻害剤の減量が推奨される旨を追加。 	アメリカ	その他	注目
8	インドメタシン	インドメタシン製剤の米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・Adverse Reactionsの項に好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)が追記された。 	アメリカ	その他	注目
9	ロスバスタチンカルシウムエゼチミブ	欧州PRACより、ロスバスタチン含有製剤と好酸球増加症及び薬剤性過敏症候群の発現リスク、並びにチカグレロルとの相互作用によるスタチン作用増強が起こることが報告された。	欧州連合	その他	注目
10	レバグリニド	スイスSwissmedicは、レバグリニドを含有する製剤に対して、医療関係者向け製品情報と患者用リーフレットの相互作用の項に「低血糖を増強又は遷延させる薬剤」としてアピラテロン酢酸エステルを追記するよう勧告した。	スイス	その他	注目
11	イキサゾミブクエン酸エステル	米国添付文書の改訂に伴い医療従事者向けのレターが発出された。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・意図しない過量投与による死亡例が報告されている。 ・用法用量を患者によく理解させること。 	アメリカ	情報提供	注目
12	レボフロキサシン水和物 シタフロキサシン水和物 メシル酸ガレノキサシン水和物 トスフロキサシントシル酸塩水和物 パズフロキサシンメシル酸塩	中国規制当局がフルオロキノロン系抗菌薬による大動脈瘤又は大動脈解離に関する注意を添付文書に追記するよう勧告した。	中国	その他	対応済
13	エドキサバントシル酸塩水和物	米国添付文書が改訂され、Use in Specific Populationsの項に妊娠可能な女性及び異常な子宮出血のある女性における経口抗凝固薬による重大な子宮出血についての注意喚起が追記された。	アメリカ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
14	ソマトロピン(遺伝子組換え)	<p>欧州PRACは、ソマトロピンに関して以下2点の勧告を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ソマトロピンと急性膵炎との間には合理的な因果関係があると考えられることから、欧州添付文書のSpecial Warnings and Precautions for Useの項に膵炎に関する注意喚起を追記する。 ・ソマトロピンと女性化乳房の間にも因果関係が確立されていると考えられたため、Undesirable Effectsの項に女性化乳房を追記する。 	欧州連合	その他	注目
15	アセトアミノフェン	<p>ニュージーランドMedsafeは、過量投与疑いの若年患者の急性肝不全の症例報告を踏まえて、アセトアミノフェンを含む非処方箋医薬品の警告及び勧告の一部変更を実施することとし、各剤形への改訂期日を示した。主な変更点は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・液剤では、投与量表が変更され、各年齢層別又は体重層別に幅のある投与量から単一投与量に変更し、年齢又は体重の重複をなくす、また、1-2か月齢の投与量を減量する。 ・OTC液剤では、投与デバイスの添付を義務づける。 ・液剤では、キャップがボトルに正しく取り付けられていることを確認する旨の記載を追記する。 ・徐放製剤では、粉砕したり噛んだりしない旨の記載を追記する。 ・商品名に「パラセタモール」を含まない製品では、パラセタモールを含む旨の記載を追記する。 	ニュージーランド	その他	対応済
16	フルチカゾンプロピオン酸エステル	<p>フルチカゾンプロピオン酸エステル軟膏の米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Warnings and Precautionsの項に局所ステロイド製剤で刺激、毛囊炎、ざ瘡様発疹、色素脱失、口周囲皮膚炎、アレルギー性接触皮膚炎、二次感染、線状皮膚萎縮、多毛症、あせも等の副作用の報告がある旨追記された。 ・Warnings and Precautions及びAdverse Reactionsの項に局所ステロイド製剤の使用で白内障、緑内障、眼圧上昇の副作用が報告されていること、本剤が眼にはいらないようにすること、視覚症状の有無を確認し眼科医への紹介を検討することが追記された。 ・Use in Specific Populationsの項タイトルが整備された。 	アメリカ	その他	対応不要
17	タクロリムス水和物	<p>香港の添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Posology and Method of Administrationに、異なる剤形への変更は臨床的な監督なしに行われるべきでない旨が追加された。 ・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。 ・Special Warnings and Precautions for Use及びUndesirable Effectsに「眼障害」の注意が追加された。 ・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。 ・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。 ・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。 	香港	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
18	レルゴリクス	海外提携企業からPSURを入手した。主な記載内容は以下のとおり。 ・日本の添付文書が改訂され、「慎重投与」及び「重要な基本的注意」に「粘膜下筋腫患者における重度の不正出血」に関する注意喚起が追加された。 ・レルゴリクス単剤療法の特定されたリスクに、筋腫分岐が追加された。	スイス	その他	対応済
19	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)	米国FDAは市販後の観察研究データを基に、シングリックスの米国添付文書にギラン・バレー症候群(以下、「GBS」)のリスク上昇について追記することをGSKに要請し、GSKは米国添付文書のWarnings and Precautions及びAdverse Reactionsの項に、GBSのリスク上昇について追記した。	アメリカ、イギリス	その他	注目
20	インドメタシンナトリウム水和物	インドメタシンナトリウムの米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse Reactionsの項に好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)が追記された。	アメリカ	その他	注目
21	メトトレキサート	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Boxed Warningの項が整備され、胎児毒性、過敏性の既往歴がある患者は禁忌である旨、ベンジルアルコールを含有する製剤による毒性、他の重篤な副作用(感染症、並びに骨髄、腎臓、肝臓、神経系、胃腸管、肺及び皮膚の副作用)に関する注意喚起が記載された。 ・Contraindications、Warnings and Precautions、Adverse Reactions、Drug Interactions、Use in Specific Populationsの項の記載整備が行われた。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
22	プロゲステロン	米国FDAの医薬品評価研究センター(CDER)は、最近発表されたEPPPICメタアナリシスの結果、単胎又は多胎妊娠の女性の早産に対し腔内プロゲステロン、経口プロゲステロン、ヒドロキシプロゲステロンの筋肉内投与の有効性が示されたが、承認撤回の方針を変更するものではないと示した。	アメリカ	その他	対応不要
23	セクキヌマブ(遺伝子組換え)	CDSが改訂された。 ・Warnings and Precautionsの炎症性腸疾患の項に市販後に炎症性腸疾患を発現した症例が報告されていることが追記された。	スイス	その他	対応済
24	メチルプレドニゾン酢酸エステル	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。	アメリカ	その他	対応中
25	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・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。 ・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	その他	注目
26	イブプロフェン含有一般用医薬品	イブプロフェン製剤の米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse Reactionsの項に好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)が追記された。	アメリカ	その他	注目
27	ベグフィルグラスチム(遺伝子組換え)	韓国の添付文書が改訂された。概要は以下のとおり。 ・副作用として、乳癌患者及び肺癌患者における骨髄異形成症候群及び急性骨髄性白血病の注意喚起が追記された。 ・その他の注意事項として、自己投与は訓練を受けた患者のみが実施可能であり、初回は医師の直接の監督のもので実施するようにとの注意が追記された。	韓国	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
28	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン	欧州EMAのCovid-19 vaccine safety update (Comirnaty) の内容。ワクチンを接種した肢の広汎性腫脹、皮膚充填剤注射歴のある者における局所的な腫脹、下痢及び嘔吐、免疫性血小板減少症 (ITP) について言及されている。皮膚充填剤注射歴のある者における局所的な腫脹について、PRACは製造販売業者に全ての症例及び文献報告のレビューを要請した。ITP については、Comirnatyの関連が確認できるパターンは明確にならなかった。	オランダ	その他	注目
29	メトトレキサート	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の項に亜酸化窒素に麻酔により、葉酸代謝経路へのメトトレキサートの効果を増強し、口内炎、骨髄抑制、神経毒性などの毒性増強に至る可能性があること、本剤投与患者では、亜酸化窒素による麻酔をさけること、亜酸化窒素投与後に本剤を投与する際は注意することが追記された。	アメリカ	その他	注目
30	エチゾラム プロチゾラム ゾルピデム酒石酸塩 トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤 ロラゼパム	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、患者向け資料が必要に応じて改訂された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
31	ラモトリギン	米国において、Drug safety Communicationが出された。心疾患を有する患者において不整脈の潜在的リスクが上昇する等のラモトリギンと不整脈の関連を示唆する結果が得られていること及び同じクラスの他の医薬品が評価予定であること等が記載されている。 なお、米国のラモトリギンの添付文書については、2020年10月にWarnings and Precautionsに新たに心調律・伝導異常の項を追加する改訂が既に行われている。	アメリカ	その他	注目
32	メキシサレン	米国添付文書が改訂された。概要は以下のとおり。 ・Warningsに、光線過敏症の項目が追記され、サングラスや日焼け止めの使用等により日差しを避けるように注意喚起された。 ・Adverse Reactions に、吐き気、味覚異常、発熱、アナフィラキシーや発疹を含む過敏症が追記された。	アメリカ	その他	注目
33	サリチル酸メチル含有一般用医薬品	豪TGAは、サリチル酸メチルを含有する皮膚用の一般用医薬品の添付文書の改訂案を公表しコメントを求めた。 ・皮膚外用薬では、妊娠している場合、妊娠する可能性がある場合、6歳以下の小児には使用しないこと、日光に対する感受性が高まる可能性があること、日光に長時間当たることを避けること。 ・サリチル酸メチルの濃度が1%を上回る皮膚外用薬では、刺激が生じた場合は使用を中止すること。	オーストラリア	その他	注目
34	クリンダマイシンリン酸エステル	加国において、処方用医薬品成分が含まれているにもかかわらず承認を取得せず健康製品として流通していた複数の製品が押収された。その中にクリンダマイシンを含有する外用剤が含まれていた。	カナダ	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
35	トロピカミド トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩 リドカイン・アミノ安息香酸エチル 次没食子酸ピスマス リドカイン リドカイン塩酸塩 リドカイン塩酸塩・アドレナリン	EU当局は、リドカイン・フェニレフリン・トロピカミド配合の注射剤について、欧州添付文書のSpecial Warning and Precautions for Useに、浅前房、急性閉塞隅角緑内障の既往あるいは瞳孔拡張が不十分な患者で虹彩脱出及び虹彩緊張低下症候群のリスクが高まる可能性を追記すべきと結論づけた。	オランダ	その他	注目
36	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	加HCは、問題のある使用や慢性使用による耐性や依存性を考慮して、トラマドールを規制薬物及び物質法(CDSA)のスケジュールIと麻薬規制規則(NCR)へ追加すると公表した。本措置に合わせて、トラマドールは処方薬リスト(PDL)から削除される。	カナダ	その他	対応不要
37	ハロペリドールデカン酸エステル	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。	中国	その他	対応済
38	アミカシン硫酸塩	中国規制当局がアミカシンの添付文書に以下を追記するよう指示した。 ・アミノグリコシド系薬剤の投与は腎毒性、聴覚障害を引き起こす可能性がある。 ・特に腎障害患者では聴覚障害等の第8脳神経障害が発生しやすく、発生は曝露量に依存し、症状は不可逆性である。 ・麻酔又は神経筋遮断薬等を投与されている患者あるいはクエン酸で抗凝固処理した血液を大量輸血された患者では、特に呼吸麻痺などの神経筋遮断作用が発生しやすく、カルシウム製剤の投与により治療ができる。場合により人工呼吸器による治療が必要となる。	中国	その他	対応済
39	ゼラチン	【第1報】 CDSが改訂され、Special Warnings and Precautions for Use及びUndesirable Effectsに脳室へ本剤が移動することによる水頭症発現が追記された。 【第2報】 米国添付文書が改訂されPrecautions及びUndesirable Effectsに脳室へ本剤が移動することによる水頭症発現が追記された。	アメリカ	その他	注目
40	セルトラリン塩酸塩	CDSが改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 ・適応症に6歳以上の小児の強迫性障害患者が追加された。 ・Special Warnings and Precautions for Useの小児における使用の項で、6歳から16歳の患者における長期の認知、感情、身体及び思春期に関する成熟について、最長3年の観察研究の結果があること、小児に投与する際には患者の成長や発育について長期にわたり十分に観察するように記載された。 ・妊婦の項に分娩後出血が追加された。	アメリカ	その他	注目
41	フルデオキシグルコース(18F)	豪TGAは、オーストラリアの病院において無菌試験を行ったところ、特定バッチにおいてBacillus subtilisが確認された。本製品は半減期が短いため、回収すべき製品は市場に残っていないが、原因を調査中である旨公表した。	オーストラリア、日本	回収	対応不要
42	ダサチニブ水和物	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Embryo-Fetal Toxicity及びFemales and Males of Reproductive Potential Contraceptionの項に、生殖能を有する男女は本剤投与中から投与終了後30日までは避妊する旨が追記された。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
43	カナキヌマブ(遺伝子組換え)	【第1報】 欧州PRACは、欧州添付文書の改訂を勧告した。具体的な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項に好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)を追記。 【第2報】 欧州添付文書において、Special Warnings and Precautions for Useの項に好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)が追記改訂された。	オランダ	その他	注目
44	アミトリプチリン塩酸塩	加HCは、特定のレベルを超えるN-nitrosodimethylamine (NDMA)が検出されたため、Apotex社のアミトリプチリン錠10 mg 1ロットがリコールされたことを公表した。	カナダ	回収	対応不要
45	リドカイン塩酸塩 リドカイン塩酸塩・アドレナリン リドカイン	仏ANSMは、不整脈の治療のため病院で使用されているリドカイン塩酸塩50 mg/mLによる過量投与の複数の症例について通知を受けており、それらの症例のうち1例は死亡に至っていた。この製剤の過量投与の一部は、本溶液に含まれる活性成分の濃度と、活性成分の総量との混同に関連していた。ANSMは、50 mg/mLのパイアルと20 mg/mLのアンブルのラベルを修正するよう企業へ要請した。この新たなラベルでは、得られる活性成分の総量が強調される予定である。	フランス	その他	対応不要
46	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の項に、類天疱瘡が追記された。	スイス	その他	注目
47	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン	米国において、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)の以下の資料に、下痢、嘔吐及び四肢痛(上腕)が追記された。 ・FACT SHEET FOR HEALTHCARE PROVIDERS ADMINISTERING VACCINE (VACCINATION PROVIDERS) EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE TO PREVENT CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19) [Adverse Reactions] ・FULL EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) PRESCRIBING INFORMATION [Post Authorization Experience] ・FACT SHEET FOR RECIPIENTS AND CAREGIVERS EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE TO PREVENT CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19) IN INDIVIDUALS 16 YEARS OF AGE AND OLDER [WHAT ARE THE RISKS OF THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE]	アメリカ	その他	対応済
48	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	米国において、クラスターで注射部位反応が発現したことを受けて、50 mL製剤1バッチの自主回収を開始した。	アメリカ	回収	対応不要
49	イオプロミド	【第1報】 イオプロミドのCCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Undesirable Effectsの項に「急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)」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。 【第2報】 欧州PRACはイオプロミドのPSURの評価を行い、欧州添付文書を改訂することを提案し、CMDhはPRACの結論を支持した。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precaution for Useの項に、「急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)」「好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)」及び「造影剤脳症」が追記された。	ドイツ、 欧州連合	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
50	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	<p>【第1報】 中国国家薬品监督管理局より、トラマドール坐剤及びトラマドール配合剤の添付文書に下記の内容を追加する勧告が发出された。 ・中毒、乱用、誤用の危険性があり、重症の場合は過剰摂取で死亡する可能性がある。医師は、本製品を処方する前に、これらの症状を注意深く評価し、定期的にモニターする必要がある。 ・トラマドールにより、重度の、生命を脅かす、又は致命的な呼吸抑制が起こる可能性がある。本製品の初回投与時や増量時には、呼吸抑制などの副作用を注意深く観察する必要がある。</p> <p>【第2報】 添付文書記載状況等の追記のみで新しい情報の追加はない。</p>	中国	その他	対応済
51	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>ポーランド向けのサンプル製品のラベルのついた製品が、誤ってチェコに出荷・提供され、苦情があったため回収が行われた。</p>	チェコ	回収	対応不要
52	イオベルソール	<p>イオベルソールのCCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に、本剤又は賦形剤について過敏症をもつ患者を追記 ・Special Warnings and Special Precautions for Useの項に、「急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)」、「好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)」及び「咽頭浮腫」の追記 ・Undesirable Effectsの項に、軽度から中等度の水疱を追記 ・Undesirable Effectsの項において、「一過性新生児甲状腺機能低下症」から「先天性甲状腺機能低下症」への変更。</p>	フランス	その他	注目
53	フェンタニル	<p>【第1報】 欧州EMAは、フェンタニル含有医薬品の欧州添付文書に以下の情報を追加するよう勧告した。 Special Warnings and Precautions for Use: 内分泌作用への影響として、血清プロラクチンの増加、血漿コルチゾール、テストステロンの減少を追記する。</p> <p>【第2報】 企業意見等が追加された。</p>	欧州連合	その他	注目
54	パリペリドンパルミチン酸エステル	<p>米国でパリペリドンパルミチン酸エステル1か月製剤について、出荷時の温度逸脱のため特定ロットの製品の回収が実施された。</p>	アメリカ	回収	対応不要
55	グセルクマブ(遺伝子組換え)	<p>米国での出荷時の温度逸脱により、グセルクマブ製剤の特定ロットの製品回収が実施された。</p>	アメリカ	回収	対応不要
56	カナグリフロジン水和物 テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物配合剤	<p>米国FDAは、SGLT2阻害剤の重篤なリスクの潜在的シグナル/新たな安全性情報として、「1型糖尿病患者における糖尿病性ケトアシドーシス」が検出された旨を公表した。</p>	アメリカ	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
57	ミルナシプラン塩酸塩 セルトラリン塩酸塩 パロキセチン塩酸塩水和物	ニュージーランドmedsafeの医薬品副作用委員会(MARC)において、選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)、セロトニン・ナルエピネフリン再取り込み阻害薬(SNRI)の分娩後出血について注意喚起すべきかどうか議論がなされた。MARCは、SSRI、SNRI及びボルチオキセチンのすべての添付文書を更新し、分娩前又は出産間近の1か月以内に使用した場合の分娩後出血のリスクを注意喚起に含めることを推奨した。	ニュージーランド	その他	注目
58	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。 ・Posology and Method of Administrationの項に、Grade3の皮膚副作用又はスティーヴンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)が疑われた場合は有害事象が改善した場合は治療を再開する旨、Grade4の皮膚副作用又はSJS、TENの確定診断がされた場合は投与を中止する旨が追記された。 ・Special Warnings and Precautions for Use及びUndesirable Effectsの項に、重度皮膚副作用が追記された。	スイス	その他	対応不要
59	オクトレオチド酢酸塩	【第1報】 欧州PRACは、オクトレオチド酢酸塩の欧州添付文書について以下の点を改訂するよう勧告を行った。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項に以下を追記する。 「房室ブロック(完全房室ブロックを含む)が、高用量の持続注入(100 µg/h)を受けた患者及びボラス静注(50 µgのボラス投与後、50 µg/hの持続注入)を受けた患者で報告されている。最大投与量である50 µg/hを超えて投与しないこと。高用量の本剤を静脈内投与する患者には、適切な心臓モニタリングを行うこと」 ・Overdoseの項に以下を追記する。 「100 µg/hの持続注入又はボラス静注(50 µg/hのボラス静注後、50 µg/hの持続注入)を受けた患者において、房室ブロック(完全房室ブロックを含む)が報告されている」 【第2報】 米国添付文書が改訂された。Warningsの項に高用量の本剤を静脈内投与することにより完全房室ブロックが起こる可能性がある旨が追記された。	アメリカ、欧州連合	その他	注目
60	エベロリムス	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautions及びAdverse Reactionsの項に、放射線感作及び放射線リコールが追記された。	アメリカ	その他	対応中
61	バシトラシン・フラジオマイシン硫酸塩	加HCのホームページに注射用バシトラシンの腎毒性及びアナフィラキシー反応に関するDear Healthcare Professional Letterが掲載されている。主な内容は以下のとおり。 ・バシトラシンの筋肉内注射及び局所投与後に、腎毒性及びアレルギー性皮膚炎、アナフィラキシーを含む過敏症の重篤症例が報告されている。 ・注射用バシトラシンは、現在、腎毒性を有する薬剤を服用している患者を含めて、腎機能障害患者には禁忌である。 ・医療従事者は、投与開始前、投与期間中、投与終了後に腎機能を評価すること。注射用バシトラシンを他の腎毒性を有する薬剤と併用しないこと。 ・HCは、腎毒性に関する注意喚起を強め、アナフィラキシー反応に関する情報を含めるために、カナダ製品モノグラフの更新に取り組んでいる。	カナダ	情報提供	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
62	開始液(1) 維持液(3) 維持液(4) ブドウ糖 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)	デキストロースを含むアミノ酸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。 ・Warnings and Precautions - 電解質インバランスと体液過剰の項に、内因性腎疾患による腎機能障害患者が追記された。 - 高血糖また高浸透圧高血糖状態の項に、高浸透圧高血糖状態のリスクが高くなる患者に脱水症の患者が追記された。	アメリカ	その他	注目
63	開始液(1) 維持液(3) 維持液(4)	デキストロース、電解質を含むアミノ酸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。 ・Warnings and Precautions - 電解質インバランスと体液過剰の項に、内因性腎疾患による腎機能障害患者が追記された。 - 高血糖また高浸透圧高血糖状態の項に、高浸透圧高血糖状態のリスクが高くなる患者に脱水症の患者が追記された。	アメリカ	その他	注目
64	クロルマジノン酢酸エステル	仏ANSMは、クロルマジノン酢酸エステルとnomegestrolの髄膜種リスクについて、以下の内容を公表した。 ・2つの薬剤疫学研究は、クロルマジノン酢酸エステルとnomegestrolの長期使用と関連がある、用量依存関係が認められた旨、治療中止後の有意なリスクの低下が認められた旨 ・専門家委員会との検討の結果、使用条件や患者のフォローアップ方法に関する勧告が出された。勧告は、2021年1月に公表されているが、現在最終調整中の情報では、以下の点が補足されている。 - リスクの程度、治療に関する推奨事項、画像診断によるフォローアップ、警告すべき症状などをまとめた患者向けの情報シート。 - 医師と患者が署名する年間情報証明書。この証明書の提示は、1年を超えてこれらの医薬品を使用する場合に必要。 - 情報提供書を、医療従事者及び患者に送付。	フランス	情報提供	注目
65	ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩配合剤	米国FDAは微生物汚染のため一部の製造販売業者のメトホルミン製剤の自主回収を実施したと公表した。	アメリカ	回収	対応不要
66	コラゲナーゼ(クロストリジウムヒストリチウム)	米国添付文書に、ペイロニー病に使用した際の背部痛の注意喚起が追加された。	アメリカ	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
67	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19.5 mg含有の子宮内器具(IUD)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の子宮内妊娠の項、Use in Specific Populationsの妊娠の項に、妊娠中のレボノルゲストレルの局所曝露後、女性胎児の外性器が男性化した報告がある旨、追記された。 ・Warnings and Precautionsの脱出の項に、超音波検査により脱出が疑われる場合、X線検査など更なる画像診断を検討するよう追記された。	アメリカ	その他	注目
68	プラバスタチンナトリウム	プラバスタチン・フェノフィブラートの欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項に、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。 ・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。	欧州連合	その他	注目
69	ブリグチニブ	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Posology and Method of Administrationの項に、肝酵素上昇時の用量調節基準が追記された。 ・Special Warnings and Special Precautions for Use及びUndesirable Effectsの項に、肝酵素上昇に関する注意喚起が追記された。 ・Pharmacokinetic PropertiesのCYP3Aの基質の項に、ミダゾラム併用の臨床試験成績が追記された。	アメリカ	その他	注目
70	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	【第1報】 イルベサルタンの欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Undesirable Effectsの項に貧血が追記された。 【第2報】 イルベサルタン含有製剤の米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse Reactionsの項に貧血が追記された。	アメリカ、 欧州連合	その他	注目
71	エトスクシミド	欧州PRACがPSURの評価の結果、添付文書に血小板減少症を追記するよう勧告したことを受け、海外の製造販売承認取得者が、CDSのSpecial Warnings and Precautions for Useの項に薬剤誘発性免疫性血小板減少症を追記する改訂を行った。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
72	バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 バルサルタン バルサルタン・ヒドロクロチアジド配合剤	バルサルタン・アムロジピンの欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 Special Warnings and Precautions for Useの項に以下の内容が追記された。 1. 高血圧クレーゼにおけるアムロジピンの安全性及び有効性は確立されていない旨が追記された。 2. レニン-アンジオテンシン-アルドステロン系(RAAS)の二重遮断療法について、ACE阻害薬、ARB又はアリスキレンとの併用により、低血圧、高カリウム血症及び急性腎不全を含む腎機能低下のリスクが高まることと示されているため、これらとの併用は推奨しない旨、二重遮断療法が必要と考えられる場合は、専門医の監督下でのみ実施し、腎機能、電解質及び血圧を頻繁に綿密にモニタリングする。糖尿病性腎症患者にはACE阻害薬とARBを併用しないこととの旨が追記された。 3. 血管浮腫について、気道閉塞及び/又は顔面、口唇、咽頭及び/又は舌の腫脹を引き起こす喉頭及び声門の腫脹を含む血管浮腫がバルサルタン投与患者で報告されており、これらの患者の一部は、ACE阻害薬を含む他の医薬品による血管浮腫の既往歴があった旨、血管浮腫が認められた場合は直ちに本剤を中止し、再投与しないこととの記載が追記された。 4. 腎動脈狭窄を有する患者について、血中尿素及び血清クレアチニンが増加する可能性があるため、慎重に本剤を使用する旨が追記された。 5. 肝機能障害患者について、アムロジピンの半減期が延長しAUC値が上昇する。推奨用量は確立されていないとの記載が追記された。 6. 心不全又は心筋梗塞後の患者について、常に腎機能の評価を実施すべきとの記載が追記された。 7. アムロジピン等のCa拮抗薬は、将来の心血管イベント及び死亡のリスクを高める可能性があるため、うっ血性心不全患者には慎重に投与すべきとの旨が追記された。	オランダ	その他	注目
73	メトホルミン塩酸塩	米国FDAは一部の製造販売業者におけるメトホルミン塩酸塩徐放錠の自主的回収に関する情報を公表した。回収の理由は、水分含量が規格外であったためである。	アメリカ	回収	対応不要
74	メトホルミン塩酸塩	米国FDAは一部の製造販売業者におけるメトホルミン塩酸塩経口服液剤の自主的回収に関する情報を公表した。回収の理由は、微生物汚染があったためである。	アメリカ	回収	対応不要
75	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。 ・プラチナ製剤を含む化学療法の実施中若しくは実施後、又は術前化学療法若しくは術後化学療法から12か月以内に疾患が進行している尿路上皮癌患者に対する適応が取り下げられたことにより、Indications and Usage、Adverse Reactions、Clinical Studiesの項等の関連記載が削除された。	アメリカ	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
76	リドカイン・アミノ安息香酸エチル・次没食子酸ピスマス リドカイン	貼付用リドカイン製剤の米国添付文書が改訂された。改訂の概要は以下のとおり。 ・Warnings and Precautions: 患者に適切な使用と使用期間をアドバイスすること、投与部位反応が生じた際には本剤を除去し皮膚症状が治まるまで塗布しないようアドバイスすること、が追記された。 ・Adverse Reactions: 過量投与/過剰曝露と眼刺激が追記された。 ・Use in Specific Populations: 高齢患者の通常の開始用量の例示が追記された。	アメリカ	その他	注目
77	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	欧州EMAは、2021年4月14日にコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)に関するCOVID-19 vaccine safety updateを発出した。当該資料中において、PRACが製品情報に過敏症反応(アレルギー反応)を追加するよう要請したことが記載された。	オランダ	その他	対応中
78	トファシチニブクエン酸塩	関節リウマチ患者に対する大規模無作為市販後安全性試験の結果に基づき、トファシチニブのCCDSが改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項に、「心筋梗塞を含むMajor Adverse Cardiovascular Events (MACE)」を追記。 ・Special Warnings and Precautions for Useの悪性リンパ腫及びリンパ増殖性疾患[非黒色腫皮膚癌(NMSC)を除く]の項に、肺がんが報告されている旨の追記。 ・Special Warnings and Precautions for UseのNMSCの項に、当該試験においてTNF阻害剤と比較してトファシチニブが皮膚扁平上皮癌を含む全体的なNMSCの増加がみられた旨の追記。	アメリカ	その他	対応中
79	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	SUMMARY MONTHLY SAFETY REPORT(期間: 2021/3/1～2021/3/31)が発行された。 本期間中に以下の事象が安全性シグナルとして扱われた。報告期間中の新たな安全性/有効性データに基づき、BNT162b2のベネフィット/リスクプロファイルは引き続き良好である。 ・ワクチン関連ストレス(めまい、錯感覚、他の事象の中での頻脈)はリスクであると評価された(Risk Management Plans及びPharmacovigilance Plansに組み入れる目的としては重要でない)。RSI(reference safety information)に追記され、今後local labelsにも提案される。 以下、評価の結果、リスクでないと決定した。 ・ワクチンを接種した肢の広汎性腫脹、皮膚充填剤に関連した反応、血小板減少症に関連するものを含む血栓塞栓症 以下、評価を実施中である。 ・肝臓関連事象、帯状疱疹、痙攣発作 以下、シグナルではないと決定された安全性トピックスである。 ・無嗅覚及び味覚消失、不整脈、嚥下障害、嘔声(発声障害)、高血圧、低血糖、髄膜炎、重症筋無力症、末梢性ニューロパチー、横断性脊髄炎	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
80	イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド イルベサルタン	イルベサルタン、イルベサルタン・ヒドロクロチアジド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及びUndesirable Effectsの項に、レパグリニドとの相互作用による低血糖について追記された。	欧州連合	その他	注目
81	パゾパニブ塩酸塩	CDSに大動脈解離及び皮膚潰瘍が追記される。	スイス	その他	対応中
82	フェンタニルクエン酸塩	欧州添付文書が改訂された。改訂の概要は以下のとおり。 Special Warnings and Precautions for Use: 中枢性睡眠時無呼吸を追記する。 Overdose: チェーンストークス呼吸を追記する。 Undesirable Effects: 鼻灼熱感を追記する。	オランダ	その他	注目
83	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	本剤のCCDSが改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 Posology and Method of Administrationの項に以下の内容が追記され、適応毎の本剤の推奨投与量の表が削除された。 ・本剤の投与量は治療中の疾患、その重症度、及び患者の反応性に基づき、治療期間全体を通じて、個別に判断する必要がある。本剤のベネフィットリスクについて、個々の患者において継続的に判断する必要がある。 ・コルチコステロイドは可能な限り低用量を使用し、最小限の期間の使用に留めるべきである。適切な間隔をもって初期投与量から徐々減量したうえで、適切な反応を維持する最低投与量に達する必要がある。 ・長期治療後に薬剤を中止する場合は、突然中止するのではなく、徐々に減量して中止すること。 Pharmacodynamic Propertiesの項に急性脊髄損傷患者を対象とした臨床研究結果の内容が追記された。	アメリカ	その他	対応済
84	フェンタニルクエン酸塩 フェンタニル	欧州PRACは、経粘膜投与のフェンタニル製剤における欧州添付文書に、以下の内容を追記するよう勧告した。 Contraindications: sodium oxybateを含む医薬品による治療を受けている患者 Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interaction: sodium oxybate	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
85	フィナステリド	米国添付文書がPregnancy and Lactation Labeling Rule (PLLR)に基づき改訂された。	アメリカ	その他	対応済
86	ソマトロピン(遺伝子組換え)	欧州添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項に肺炎に関する注意喚起が追加された。 ・Undesirable Effectsの項に女性化乳房が追加された。	イギリス	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
87	ポリコナゾール	欧州添付文書が改訂され、併用禁忌としてイブプラジン及び用量漸増期のベネクラクスが追加された。	オランダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
88	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	本剤のCCDSが改訂され、Posology and Method of Administrationの項に、以下の内容が追記された。 ・本剤の投与量は治療中の疾患、その重症度、及び患者の反応性に基づき、治療期間全体を通じて、個別に判断する必要がある。本剤のベネフィットリスクについて、個々の患者において継続的に判断する必要がある。 ・コルチコステロイドは可能な限り低用量を使用し、最小限の期間の使用に留めるべきである。適切な間隔をもって初期投与量から徐々に減量したうえで、適切な反応を維持する最低投与量に達する必要がある。 ・長期治療後に薬剤を中止する場合は、突然中止するのではなく、徐々に減量して中止すること。	アメリカ	その他	対応済
89	ポリコナゾール	【第1報】 米国添付文書が改訂され、併用禁忌としてイブプラジン及び用量漸増期のベネクラクスが追加された。 【第2報】 措置内容に変更なし。情報入手元の追加のみ。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
90	メトホルミン塩酸塩	パキスタンにて、一部の製造販売業者のメトホルミン製剤におけるNDMA含有量が許容限度を超えていることが判明したため、回収が行われた。	パキスタン	回収	対応済
91	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。 ・Warnings and Precautions for Useのセロトニン症候群の項において、臨床上適当な場合かつセロトニン症候群や神経遮断薬悪性症候群様反応の症状を慎重に観察する場合を除いて、併用すべきでない薬剤として、オピオイドが追加された。	アメリカ	その他	注目
92	サリドマイド	【第1報】 カナダ添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの感染症の項及びAdverse Reactionsの項に、進行性多巣性白質脳症が追記された。 【第2報】 第1報に関連して、カナダの安全性レビューの要約が公表された。	カナダ	その他	対応中
93	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	CDSが改訂され、Undesirable Effectsの項に12歳から15歳の青年に関する副反応情報が追加された。	アメリカ	その他	対応中
94	エタネルセプト(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の項に頭痛を追加。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項及びUndesirable Effectsの項から、小児集団に特有の炎症性腸疾患及びびぶどう膜炎に関する記載を削除。	オランダ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
95	マシテンタン	マシテンタン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。 <ul style="list-style-type: none"> ・Special Warnings and Precautions for Useの項に、マシテンタンと中等度のCYP3A4/CYP2C9二重阻害薬(例:フルコナゾール、アミオダロン)とマシテンタンを併用する場合は注意が必要であること、また、中等度のCYP3A4阻害薬及び中等度のCYP2C9阻害薬の両方と併用する場合も注意が必要であることが追記された。 ・Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項に、in vitro研究として、CYP3A4は、マシテンタンの代謝及び活性代謝物の生成に関与する主要な酵素であり、CYP2C8、CYP2C9及びCYP2C19の寄与は小さいこと、in vivo研究として、生理学的薬物動態(PBPK)モデルに基づくと、中等度のCYP3A4/CYP2C9二重阻害薬であるフルコナゾール400 mg/日の存在下では、マシテンタンの曝露量が約3.8倍に増加する可能性があること、しかし活性代謝物の曝露量に有意な変化は認められなかったことが追記された。 ・Pharmacokinetic Propertiesの項に、マシテンタンの4つの主要代謝経路のうち、薬理活性のない代謝物が生成する経路ではCYP2C9が主な役割を果たしており、CYP2C8、CYP2C19及びCYP3A4の寄与はわずかであったことが追記された。 	オランダ	その他	対応中
96	滅菌調整タルク	カナダにおいて、化学物質管理計画に基づくスクリーニング評価の結果が公表された。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・特定の遊離したタルク含有パウダー製品を吸入すると肺に有害である可能性がある。 ・タルクを含む特定のセルフケア製品を女性の生殖器部位に使用すると卵巣癌に関連する可能性がある。 	カナダ	その他	対応不要
97	イオヘキソール	欧州PRACはイオヘキソールの欧州添付文書の改訂を指示した。改訂内容は以下のとおり。 Special Warnings and Precautions for Useの項に、遮断薬を使用している患者、特に喘息患者では、気管支痙攣の閾値が低く、刺激薬とアドレナリンによる治療に反応しにくいいため高用量の使用が必要になる場合がある旨と、「造影剤脳症」が追記された。	欧州連合	その他	注目
98	プレガバリン	仏ANSMは誤用と関連するリスクを抑えるため、プレガバリンの処方期間を6か月に制限することを2021年5月24日に施行する予定であること等をホームページに掲載した。	フランス	その他	対応中
99	クエチアピンフマル酸塩	欧州CMDhはPRACによる評価を踏まえて、添付文書に心筋炎、心筋症、皮膚血管炎に関する注意喚起の追加を製造販売業者に指示する根拠等をホームページに掲載した。今後、欧州添付文書のSpecial Warnings and Precautions for Useの心筋炎、心筋症の項が改訂され、これらの症状が疑われる患者での投与中止を検討する必要があること及びAdverse Reactionsの項に心筋炎、心筋症、皮膚血管炎が追加される予定である。	オランダ、欧州連合、イギリス	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
100	タルク	カナダにおいて、化学物質管理計画に基づくスクリーニング評価の結果が公表された。主な内容は以下のとおり。 ・タルクを含むルースパウダーセルフケア製品(例:ボディパウダー、ベビーパウダー、フェイスパウダーなど)を吸入すると重大な肺への影響を引き起こす可能性がある。 ・タルクを含む特定のセルフケア製品(例:ボディパウダー、ベビーパウダー、おむつ及びラッシュクリーム、生殖器の制汗剤及びデオドラント、ボディワip、バスボム又はバブルバス製品)を性器領域に使用することは卵巣がんに関連する可能性がある。 ・リスク管理措置として、タルクの曝露を減らすための提案をする予定。(化粧品成分ホットリストを変更する、ナチュラルヘルス製品成分データベースを変更する等) ・タルクの経口曝露、皮膚曝露については、リスクは確認されなかった。	カナダ	その他	対応中
101	カボザンチニプリンゴ酸塩	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。 ・腎細胞がんに対するニボルマブとの併用療法の承認されたことに伴い、Special Warnings and Precautions for Useの肝毒性の項が更新された。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項に、甲状腺機能障害が追記された。	オランダ	その他	注目
102	テルミサルタン	米国において、テルミサルタンの含有量が規格外のパッチが確認され、回収を行うこととなった。	ドイツ	回収	対応不要
103	メロキシカム	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DRESS及び胎児毒性(胎児動脈管の早期閉鎖、羊水過少症/新生児腎機能障害)の追記	アメリカ	その他	注目
104	セレコキシブ	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DRESS及び胎児毒性(胎児動脈管の早期閉鎖、羊水過少症/新生児腎機能障害)の追記	アメリカ	その他	注目
105	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 アセトアミノフェン トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤 非ピリン系感冒剤 (4)	【第1報】 中国NMPAはアセトアミノフェン製剤の添付文書改訂を勧告した。改訂内容は以下のとおり。 ・警告の項に2歳未満の乳児への使用は推奨しない旨を追記。 【第2報】 報告企業の意見、今後の対応欄の更新。	中国	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
106	タモキシフェン エン酸塩	欧州CMDhが欧州添付文書改訂が必要との結論を出した。主な内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Use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(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)を含む]が、Undesirable Effectsの項に、TENが追記される。 ・Special Warnings and Precautions for Use及びUndesirable Effectsの項に遺伝性血管性浮腫の増悪を追記する。 ・Fertility, Pregnancy and Lactationの項の授乳に関する記載を、本剤の乳汁への排泄は不明である旨から、本剤及び活性代謝物が乳汁に排泄及び蓄積される旨に変更する。	欧州連合	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
107	スルファメトキサゾール・トリメプリーム	英国において、トリメプリーム200 mg錠の容器にトリメプリーム100 mg錠が含まれていたとの苦情を受けて、当該1ロットの回収を行っている。	イギリス	回収	対応不要
108	トルバプタン	トルバプタン(低ナトリウム血症に対する効能)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。 ・Pregnancy and Lactation Labeling Ruleに基づき、Use in Specific PopulationsのPregnancy及びLactationの項の記載整備が行われた。 ・Contraindications、Drug Interactionsの項の記載について、トルバプタン(常染色体優性多発性のう胞腎に対する効能)の米国添付文書にあわせて記載整備が行われた。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
109	パクリタキセル(アルブミン懸濁型)	【第1報及び第2報】 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、嚢胞様黄斑浮腫が追記された。	欧州連合	その他	対応済
110	セレキシパグ	セレキシパグのCCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に「活性物質又は賦形剤に対する過敏症反応」が追記された。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Dataの項に、過敏症反応、蕁麻疹、血管浮腫が追記された。	アメリカ	その他	注目
111	ピロキシカム	米国添付文書において、Warnings and Precautionsの項にDRESS及び胎児毒性(胎児動脈管の早期閉鎖、羊水過少症/新生児腎機能障害)の追記されたもの。	アメリカ、日本	その他	注目
112	ジクロフェナクナトリウム	米国添付文書において、Warnings and Precautionsの項にDRESS及び胎児毒性(胎児動脈管の早期閉鎖、羊水過少症/新生児腎機能障害)の追記されたもの。	アメリカ	その他	注目
113	メチルフェニデート塩酸塩	豪TGAはクロニジンとメチルフェニデートが併用された症例における副作用報告が増加していることを受け、行動障害の治療を受けている時等に誤ってクロニジンを過量投与した小児に重篤な副作用が発生する可能性があることについての注意喚起をホームページに掲載した。	オーストラリア	その他	対応済
114	フェノバルビタール フェノバルビタールナトリウム	【第1報及び第2報】 欧州CMDhは提出されたデータのレビューに基づき、大奇形、神経発達障害、妊娠中の使用、妊娠の可能性のある女性へのアドバイスについて、添付文書のSpecial Warnings and Precautions for Use、Fertility、Pregnancy and Lactation、Preclinical Safety Data等の関連する項目を改訂する必要があると判断したことなどについてホームページに掲載した。	欧州連合	その他	注目
115	ミソプロストール	ミソプロストールとジクロフェナクナトリウムの配合剤の米国添付文書が改訂された。概要は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項にDrug Reaction With Eosinophilia and Systemic Symptoms(DRESS)が追記された。 ・Warnings and Precautions、Pregnancyに胎児動脈管早期閉鎖及び羊水過少/新生児腎障害が追記された。	アメリカ	その他	対応不要
116	クリゾチニブ	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、ALK陽性未分化大細胞性リンパ腫又はALK陽性炎症性筋線維芽細胞性腫の小児患者における胃腸毒性のリスクが追記された。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
117	コデインリン酸塩水和物(1%以下)	<p>アスピリン・コデインリン酸塩含有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。 Warnings and Precautionsの項に次の内容が追記された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オピオイド過剰摂取の応急処置としてナロキソンの処方を検討する旨。 ・呼吸抑制の確認法について患者及び介護者を教育し、過剰摂取が疑われる場合には直ちに911へ電話するか、緊急医療援助を受けるよう指導する旨。 ・ナロキソンの入手方法について、患者及び介護者に情報提供をする旨。 ・ナロキソンを処方する際には、中枢神経系(CNS)抑制薬の併用やオピオイド使用の既往等の患者背景を考慮する旨。 ・ベンゾジアゼピンその他のCNS抑制薬との併用が必要な場合は、オピオイド過剰摂取の応急処置用にナロキソンの処方を検討する旨。 ・胎児毒性(胎児動脈管早期閉鎖、羊水過少、新生児腎機能障害)に関する記載。 ・好酸球増加及び全身症状を伴う薬物反応(DRESS)に関する記載。 	アメリカ	その他	注目
118	アスピリン	<p>アスピリン・オメプラゾール含有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。 Warnings and Precautionsの項に次の内容が追記された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・胎児毒性(胎児動脈管早期閉鎖、羊水過少、新生児腎機能障害)に関する記載。 ・好酸球増加及び全身症状を伴う薬物反応(DRESS)に関する記載。 <p>アスピリン・コデインリン酸塩含有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。 Warnings and Precautionsの項に次の内容が追記された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オピオイド過剰摂取の応急処置としてナロキソンの処方を検討する旨。 ・呼吸抑制の確認法について患者及び介護者を教育し、過剰摂取が疑われる場合には直ちに911へ電話するか、緊急医療援助を受けるよう指導する旨。 ・ナロキソンの入手方法について、患者及び介護者に情報提供をする旨。 ・ナロキソンを処方する際には、中枢神経系(CNS)抑制薬の併用やオピオイド使用の既往等の患者背景を考慮する旨。 ・ベンゾジアゼピンその他のCNS抑制薬との併用が必要な場合は、オピオイド過剰摂取の応急処置用にナロキソンの処方を検討する旨。 ・胎児毒性(胎児動脈管早期閉鎖、羊水過少、新生児腎機能障害)に関する記載。 ・好酸球増加及び全身症状を伴う薬物反応(DRESS)に関する記載。 	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
119	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 イルベサルタン オルメサルタン メドキシミル カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩配合剤 カンデサルタン シレキセチル アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤 テルミサルタン バルサルタン 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 ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	<p>【第1報及び第2報】 欧州CMDhは、不純物である5-(4'-(アジドメチル)-[1, 1'-ビフェニル]-2yl)-1H-テトラゾール(CAS番号152708-24-2)が復帰突然変異(Ames)試験で陽性反応を示した旨を、ARB含有医薬品の関連企業に対して通知することに同意した。 関連企業は、ARB含有医薬品に汚染のリスクがあるか検討し、アジド不純物及び関連するアジド化合物が、ICH M7の「発癌性が不明の既知の変異原性物質(クラス2)」に記載されている許容限度値(TTC(Threshold of Toxicological Concern))以下に管理されていることを確認することが求められる。汚染のリスクが特定された場合は、許容限度値以下とするための対応をとることが求められる。確認試験の結果、許容限度値を超えていることが判明した場合には、速やかに関連する管轄当局に報告しなければならない。</p> <p>【第3報】 加HClは、品質検査で許容限度を超えるアジド不純物((5-(4'-(azidomethyl)-[1, 1'-biphenyl]-2yl)-1H-tetrazole)が検出されたことを受け、イルベサルタン、ロスバスタチン、バルサルタン製剤の一部の製造販売業者における複数ロットの回収に関する通知を发出し、該当製品のリストを公表した。なお、医療提供者から中止を求められない限り、薬の服用を継続することが推奨されている。また、がんのリスク増加は不純物への長期間曝露によるものであるため、これらの薬を服用している患者に早急なリスクはないとされている。</p> <p>【第4報】 英国MHRAは、アジド不純物の混入のため、イルベサルタン、イルベサルタン・ヒドロクロロチアジド、ロサルタン製剤の自主回収を行うことを公表した。</p> <p>【第5報】 スイスSwissmedicは、以下を公表した。 イルベサルタンからアジド不純物(アジドメチル-ビフェニル-テトラゾール(AZBT))が検出されたことを契機に、サルタン製剤の製造業者は、AZBT不純物について活性物質バッチをチェックすることが求められ、これと並行して、スイス医薬品局はAZBTの新たな分析試験法を開発した。現在実施中の調査結果に応じて、スイス医薬品局は必要な措置を講じ、汚染されたバッチの市場からの回収を指示する。</p>	欧州連合、カナダ、イギリス、スイス	回収	対応不要
120	メロニダゾール	<p>静注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の中核及び末梢神経系の影響の項に、メロニダゾールの長期経口投与を受けている一部の患者で持続性末梢神経障害が報告されているため、患者を注意深く観察するべきである旨を追加。 ・Adverse Reactionsの項に、拒食症、上腹部痛、腹部けいれん、便秘、腭炎、鋭い金属味、毛舌、舌炎、口内炎、血小板減少症、好酸球増加症、肝毒性、肝不全、黄疸、TEN、SJS、DRESS、紅斑性発疹、水疱、そう痒症、顔面浮腫、蕁麻疹、多汗症、頭痛、肝酵素上昇、四肢しびれ、知覚異常、アナフィラキシー、血管性浮腫、低血圧、潮紅、鼻閉、口・膣・外陰部の乾燥、しゃっくり、アルコール飲料の味変化を追加。</p>	アメリカ	その他	注目
121	セルトラリン塩酸塩	CDSが改訂され、Special Warnings and Precautions for Useの項のうち、セロトニン症候群について、本剤と併用するとリスクが増大する可能性のあるセロトニン作動性のある薬剤としてオピオイドが追加で例示された。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
122	インドメタシンナトリウム水和物	インドメタシンナトリウムの米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)が追記された。 ・Warnings and PrecautionsのFetal Toxicityの項及びUse in Specific PopulationsのPregnancyの項に、胎児動脈管の早期閉鎖、羊水過少・新生児腎障害について追記された。	アメリカ	その他	注目
123	アスピリン カフェイン水和物	アスピリン・コデインリン酸塩含有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。 Warnings and Precautionsの項に次の内容が追記された。 ・オピオイド過剰摂取の応急処置としてナロキソンの処方を検討する旨。 ・呼吸抑制の確認法について患者及び介護者を教育し、過剰摂取が疑われる場合には直ちに911へ電話するか、緊急医療援助を受けるよう指導する旨。 ・ナロキソンの入手方法について、患者及び介護者に情報提供をする旨。 ・ナロキソンを処方する際には、中枢神経系(CNS)抑制薬の併用やオピオイド使用の既往等の患者背景を考慮する旨。 ・ベンゾジアゼピンその他のCNS抑制薬との併用が必要な場合は、オピオイド過剰摂取の応急処置用にナロキソンの処方を検討する旨。 ・胎児毒性(胎児動脈管早期閉鎖、羊水過少、新生児腎機能障害)に関する記載。 ・好酸球増加及び全身症状を伴う薬物反応(DRESS)に関する記載。	アメリカ	その他	注目
124	クロニジン塩酸塩	豪規制当局は、クロニジンについて、行動障害の治療を受けている小児あるいは小児が家族の服用している薬を取得できる状況である場合、誤って過量服用した小児に重篤な有害事象が起こる可能性がある旨、比較的少ない過量(例えば通常用量の2倍)でも年少の小児では毒性を引き起こす可能性がある旨、医療専門家に対して、患者とその保護者に対し、安全な保管やその他の安全性上の注意が必要であることに注意するよう注意喚起している。	オーストラリア	情報提供	対応済
125	フェンタニルクエン酸塩	フェンタニルクエン酸塩舌下錠のCCDS/CCSIが改訂された。フェンタニル経粘膜投与経路製剤のPSUSAの評価に則り、欧州添付文書の更新に関する勧告が通知されたことによる改訂。改訂概要は以下のとおり。 Special Warnings and Precautions for Use: オピオイド使用障害に関する記載がより詳細な記載に変更された。	イギリス	その他	対応済
126	エゼチミブ ロスバスタチンカルシウム	欧州CMDhは、エゼチミブ・ロスバスタチン配合剤の欧州添付文書について、以下を決定した。 ・Special Warnings and Precautions for Use及びUndesirable Effectsの項に、文献にてエゼチミブとロスバスタチンの併用において因果関係が否定できない好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)が報告された旨を追記する。 ・Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項に、チカグレロルとの相互作用によるスタチン作用増強について追記する。	イギリス	その他	注目
127	アピキサバン	欧州添付文書 Special Warnings and Precautions for Useにおいて、活動性悪性腫瘍患者の出血リスクについて追記。	欧州連合	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
128	アクタリット	欧州において、化学物質の分類・表示・包装(CLP: Classification, Labelling, Packaging of substances and mixtures)規則で、酸化チタンを「発がん区分2(吸入)」に分類する規制を公布した。今回の規制は酸化チタン粉じんの過剰吸引で生じる有害性をターゲットとしており、酸化チタンが固有の発がん性を持つ物質という科学的根拠はない。	欧州連合	その他	対応不要
129	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	米国FDAはバルサルタン、イルベサルタン、ロサルタンにおいて不純物のN-ニトロソジエチルアミン(NDEA)が検出されたため自主回収を実施しており、回収リストが更新された。	アメリカ	その他	対応不要
130	コロナウイルス修飾 ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)	以下、2021年5月3日から6日に開催された欧州PRACにおけるComirnatyに関する検討結果。 ・ワクチンと皮膚充填剤注射歴のある者に報告された顔面腫脹 欧州データベース(EudraVigilance)に報告された症例及び科学文献由来のデータを含めて、PRACは入手された全てのエビデンスを評価し、ワクチンと皮膚充填剤注射歴のある者に報告された顔面腫脹の症例との因果関係に少なくとも合理的な可能性があるかと判断した。 したがって、皮膚充填剤注射歴のある者の顔面腫脹について、Comirnatyの製品概要(欧州添付文書)のUndesirable Effects及び患者用情報リーフレット(PIL)の4項に副作用として記載するよう、PRACは結論付けた。ワクチンのベネフィット/リスクバランスには引き続き変更はない。 ・血小板数低値を伴う異常な血液凝固 PRACは、血小板数低値を伴う異常な血液凝固に関して、ComirnatyとModerna社製COVID-19のワクチンを引き続き注意深く評価する。 血小板数低値を伴う血液凝固の症例はわずかし報告されておらず、現段階ではmRNAワクチンに関する安全性シグナルはないと判断している。PRACはこの問題を引き続き注意深くモニタリングし、必要な場合、追加で報告する。 ・心筋炎 PRACは、Comirnatyとモデルナ社製COVID-19ワクチンの心筋炎に関する報告を評価した。 PRACは、主にComirnatyのワクチン投与後に報告された心筋炎及び心膜炎の症例を認識しており、製造販売業者に対して次回の安全性サマリーレポートでさらなる詳細データを提供するように求めており、規制措置が他に必要であるかどうか判断する。	オランダ	その他	対応中
131	ロスバスタチンカ ルシウム	[第1報及び第2報] 欧州CMDhは、文献にてエゼチミブとロスバスタチンの併用において因果関係が否定できない好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)が報告された旨を、Special Warning及びUndesirable Effectsの項に追記することを決定した。	欧州連合	その他	注目
132	ホスフェニトイン ナトリウム水和物	欧州CMDhはPRACによる評価を踏まえて、CYP2C9遺伝多型、テノホビル アナフェラミド及びアファチニブとの相互作用、蕁麻疹に関する注意喚起の追加を製造販売業者に指示する根拠等をホームページに掲載した。今後、欧州添付文書の関連する項において、上記の点それぞれについて追加される予定である。	欧州連合	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
133	スルファメトキサゾール含有一般用医薬品	<p>【第1報、第2報及び第3報】 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。 ・併用禁忌としてdofetilideを追加。 ・Warnings and Precautionsの項に、好酸球増加と全身症状を伴う薬剤反応(DRESS)、急性熱性好中球性皮膚症(AFND)、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、急性及び遅発性肺損傷、循環ショックが発生している旨を追加。 ・Adverse Reactionsの項に、上記事象及び血栓性血小板減少性紫斑病、特発性血小板減少性紫斑病、腎不全、代謝性アシドーシス、急性好酸球性肺炎、間質性肺疾患、急性呼吸不全、心室頻脈・トルサードポアンに至るQT延長を追加。 ・Warnings and Precautionsの項に、ポルフィリン症及び甲状腺機能低下症を悪化させる可能性があるため、ポルフィリン症又は甲状腺機能障害のある患者への使用は避ける旨を追加。 ・Warnings and Precautionsの項に、ニューモシスチス肺炎の治療中は本剤とロイコポリンの同時投与を避ける旨を追加。</p> <p>【第4報】 注射剤及び小児用経口懸濁液の米国添付文書が改訂された。主な改訂のうち、前報にない内容は以下のとおり。 ○注射剤 ・Adverse Reactionsの項に、一般的なアレルギー反応、一般的な皮膚発疹を追加。 ○小児用懸濁液 ・Contraindicationsの項に、トリメトプリム又はスルホンアミドによる薬物誘発性免疫性血小板減少症の既往歴がある者を追加。 ・Warnings and Precautionsの項に、いくつかの疫学研究が、妊娠中の本剤への曝露が先天性奇形のリスク増加と関連している可能性があることを示唆しており、妊娠中に本剤を使用した場合は胎児への潜在的リスクについて患者に情報提供する必要がある旨を追加。 ・Warnings and Precautionsの項に、特にニューモシスチス肺炎の患者で低ナトリウム血症が発生する可能性がある旨を追加。 ・Adverse Reactionsの項に、低ナトリウム血症、関節痛、筋肉痛、横紋筋融解症を追加。 ・Pregnancyの項に、いくつかの疫学研究がスルファメトキサゾール及びトリメトプリムの妊娠初期の曝露と先天性奇形増加リスクとの関連を示唆しているが、これらの研究は症例数が少なく、交絡因子の調整も不足している旨を追加。 ・Lactationの項に、核黄疸の潜在的リスクがあるため、特に黄疸、病気、ストレスのある児、未熟児への授乳には注意が必要である旨を追加。</p>	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
134	イブプロフェン	<p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項にDRESS及び胎児毒性(胎児動脈管の早期閉鎖、羊水過少症/新生児腎機能障害)の追記</p>	アメリカ	その他	注目
135	テトラキスメトキシイソブチルイソニトリアル銅(Ⅰ)四フッ化ホウ酸	<p>【第1報】 豪TGAは、外部試験所が実施した無菌試験の結果、特定のロットにおいて濁りが認められたことから回収を公表した。該当のロットはすでに患者に投与されているが有害事象の報告は受けていない。 【第2報】 該当のロットについて、日本への流通がないことが確認された。</p>	オーストラリア	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
136	イオメプロール	欧州PRACのPSURの評価に基づき、イオメプロールのCCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precaution for use及びUndesirable Effectsの項に「甲状腺機能低下症」が追記された。 ・Interaction with Other medicinal Products and Other Forms of Interactionの項にピグアナイド系糖尿病薬(メトホルミン)との相互作用について追記された。 ・Undesirable Effectsの項に「Stevens-Johnson症候群(SJS)や中毒性表皮壊死症(TEN)などの皮膚障害」について追記された。	イタリア	その他	注目
137	オキサプロジン	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項にDRESS及び胎児毒性(胎児動脈管の早期閉鎖、羊水過少症/新生児腎機能障害)の追記	アメリカ	その他	注目
138	セレコキシブ	【第1報】 米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項にDRESS及び胎児毒性(胎児動脈管の早期閉鎖、羊水過少症/新生児腎機能障害)の追記 【第2報】 加HCにおいて、添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・妊娠約20週以降から非ステロイド系抗炎症薬(NSAID)を使用すると、胎児にまれではあるが深刻な腎臓の問題を引き起こす可能性があります。これにより、羊水のレベルが低下し、合併症が起こる可能性があります。 対処法: 医療専門家の指示がない限り、妊娠約20週から28週まではNSAIDを使用しないでください。NSAIDsの使用は、妊娠後期(つまり、妊娠28週を超えて妊娠の終わりまで)には禁忌です(使用してはなりません)。	アメリカ、カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
139	メフェナム酸	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DRESS及び胎児毒性(胎児動脈管の早期閉鎖、羊水過少症/新生児腎機能障害)の追記	アメリカ	その他	注目
140	サリチル酸メチル・ジフェンヒドラミン配合剤(8) サリチル酸メチル含有一般用医薬品	米国FDAは、妊娠約20週以降のNSAIDs使用が胎児の腎機能障害を引き起こし、羊水過少症や場合によっては新生児の腎機能障害を引き起こす可能性があるとして、サリチル酸メチル含有外皮用剤の妊娠中の使用上の注意改訂を要求した。改訂内容を以下のとおり。 ・「妊娠中又は授乳中の場合」という警告の項に記載されている「妊娠中又は授乳中の場合、授乳中及び妊娠初期6か月間は使用前に医師に相談してください。胎児の問題や出産時の合併症を引き起こす可能性があるため、妊娠後期3か月間は使用しないでください。」を「妊娠中又は授乳中の方は、使用前に医療専門家に相談してください。特に、妊娠20週以降のサリチル酸メチルの使用は、胎児の問題や出産時の合併症を引き起こす可能性があるため、医師からの明確な指示がない限り、使用しないことが重要です。」に変更する。	アメリカ	その他	注目
141	リネゾリド	CDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項に、リネゾリドで治療された一部の患者において低ナトリウム血症、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)が報告されており、高齢者、利尿薬を投与している患者、低ナトリウム血症のリスクを有する患者では、血清ナトリウム濃度の定期的なモニタリングが推奨される旨が追記された。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
142	サリドマイド	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、進行性多巣性白質脳症が追記された。	欧州連合、イギリス	その他	対応中
143	ナプロキセン	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項にDRESS及び胎児毒性(胎児動脈管の早期閉鎖、羊水過少症/新生児腎機能障害)の追記	アメリカ	その他	注目
144	フェノバルビタール フェノバルビタールナトリウム	欧州CMDhはPRACによる評価を踏まえて、本薬とバルプロ酸併用例において高アンモニア血症に関して注意喚起する必要があるとした根拠等をホームページに掲載した。今後、欧州添付文書のInteractionsの項に、バルプロ酸との併用時には高アンモニア血症の兆候をモニタリングすること、高アンモニア血症の報告症例の半数が無症候であったこと等が追記される予定である。	欧州連合	その他	注目
145	ジクロフェナクナトリウム含有一般用医薬品 イブプロフェン含有一般用医薬品 アスピリン含有一般用医薬品	ジクロフェナク含有製剤、イブプロフェン含有製剤、アスピリン含有製剤にお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。 ・Warnings and Precautionsの項にDRESS及び胎児毒性(胎児動脈管の早期閉鎖、羊水過少症/新生児腎機能障害)の追記	アメリカ	その他	注目
146	エスタロプラム シュウ酸塩	CDSが改訂され、Special Warnings and Precautions for Useの項のうち、セロトニン症候群について、本剤と併用するとリスクが増大する可能性のあるセロトニン作動性のある薬剤としてオピオイドが記載された。	デンマーク	その他	注目
147	ポリコナゾール	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。 ・併用禁忌としてnaloxegol及びトルバプタンを追加。 ・ルラシドン、glasdegib、エスゾピクロン、トレチノイン、CYP3A4で代謝されるチロシンキナーゼ阻害剤との相互作用の追加。 ・副腎機能不全、クッシング症候群に関する説明を追加。	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
148	バルサルタン バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 バルサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤	【第1報及び第2報】 CHMPは、サクビトリルバルサルタンの欧州添付文書を改訂するよう勧告した。改訂内容は以下のとおり。 ・Posology and Method of Administrationの項に、錠剤の分割や粉碎は推奨されない旨を追記する。 ・Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項のリチウムとの相互作用に関する記載を修正する。 ・Special Warnings and Precautions for Use及びUndesirable Effectsの項に幻覚、睡眠障害、偏執症を追記する。	欧州連合	その他	注目
149	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	欧州EMAが発出した「Covid-19 vaccine safety update」における勧告に基づき、皮膚充填剤注入歴のある人における顔面腫脹を本ワクチンの製品情報に副反応として追記する。また、心筋炎及び心膜炎に関する詳細なデータを次回のMSSRにて提示する。	オランダ	その他	対応中
150	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	米国において、本ワクチンの接種対象年齢が16歳以上から12歳以上に引き下げられた。また、FACT SHEET等において、失神(Syncope (fainting))に関する注意喚起が追記された。	アメリカ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
151	ノルフロキサシン レボフロキサシン 水和物 シプロフロキサシン トスフロキサシン シル酸塩水和物	シンガポールHSAは全身性フルオロキノロンの心臓弁逆流のリスクについて、医療従事者に情報提供している。主な内容は以下のとおり。 ・in vitro研究により、フルオロキノロンがヒト大動脈筋線維芽細胞を介した細胞外マトリクス調節不全を誘発することが示唆された。 ・疫学研究において、フルオロキノロン使用者はアモキシシリン又はアジスロマイシン使用者と比較して、大動脈弁逆流及び僧帽弁逆流のリスクが2.4倍又は1.75倍高いことがわかった。 ・2020年9月、欧州EMAはフルオロキノロンが心臓弁逆流のリスクを増加させる可能性があるとして評価し、2020年12月、英国MHRAは全身性又は吸入フルオロキノロン使用に関連する心臓弁逆流のリスクに関して医療従事者向けの注意喚起を行った。 ・HSAは、フルオロキノロン使用に関連した心臓弁逆流の国内症例報告は受けていないが、文献、生物学的妥当性、欧州EMA及び英国MHRAの措置を考慮して、全身性フルオロキノロンの製品情報に心臓弁逆流を追加すべきと評価した。	シンガポール	情報提供	注目
152	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	SUMMARY MONTHLY SAFETY REPORT(報告期間2021/4/1～2021/4/29)が発行された。 以下のシグナルの検討結果が示された。 ・無力症、嗜眠、食欲減退、多汗症、寝汗はリスクと評価された。 ・眼帯状疱疹を含む帯状疱疹、痙攣発作、心筋炎及び心膜炎を評価し、リスクではないと評価確定した。 本報告期間中、以下の安全性トピックを検討し、有効なシグナルではないと評価確定した。 ・脳神経麻痺、溶血性貧血、肝イベント、ネフローゼ症候群、視神経炎、三叉神経痛	アメリカ	その他	対応済
153	バルサルタン	バルサルタンの米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse ReactionsのClinical Trials Experienceの項の、小児高血圧症の例数が修正され、また、1～5歳でALT、ASTが上昇した症例が報告されている旨が追記された。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
154	ゲフィチニブ	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。 ・Adverse Reactionsのlinical Trials Experience項に、手掌・足底発赤知覚不全症候群が追記された。	アメリカ	その他	対応済
155	インスリン アスパルト(遺伝子組換え) インスリン デグルデク(遺伝子組換え)・リラグルチド(遺伝子組換え)配合剤 インスリン デグルデク(遺伝子組換え) インスリン デテムル(遺伝子組換え)	米国において所定の保管要件を下回る温度(0 以下)で保管されていたインスリンの製品サンプルが患者に配布され、患者の健康へ悪影響を及ぼす可能性があることから、自主回収を行った。	アメリカ	回収	対応不要
156	カベシタピン	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、血管性浮腫が追記された。	アメリカ	その他	注目
157	テボチニブ塩酸塩水和物	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Dosage and Administratio及びWarnings and Precautionsの項に、AST、ALT、ビリルビン増加時の用量調節基準が追記された。 ・Adverse Reactionsの項に、臨床試験におけるAST、ALT、ALP増加の発現状況が追記された。	日本	その他	注目
158	インフリキシマブ(遺伝子組換え) [後続3]	仏ANSMは妊娠中にインフリキシマブで治療を受けた母親から出生した小児が生後1年間に弱毒生ワクチンを接種した場合、感染症のリスクが高まることについて通知するため、これら製品の添付文書の改訂を勧告した。	フランス	その他	対応済
159	マイトマイシンC	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、胎児毒性の可能性と動物試験の所見が追記された。 ・Use in Specific PopulationsのPregnancy及びLactationの項が、Pregnancy and Lactation Labeling Rule (PLLR)に基づき、記載様式が変更された。 ・Use in Specific PopulationsのFemales and Males of Reproductive Potentialの項に、妊娠可能な女性に対する妊娠検査に関する記載が追記された。	アメリカ	その他	対応済
160	ニボルマブ(遺伝子組換え)	【第1報】 ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の腫瘍径2 cm以上の乳癌患者を対象とした、本剤、パルボシクリブ及びアナストロゾール併用療法の有効性及び安全性を検討する海外第相試験が、Grade3以上の肝障害の発現増加が認められたことを理由に中止された。 【第2報】 当該試験について、米国FDAよりClinical Holdが通知された。	アメリカ	その他	対応不要
161	メトホルミン塩酸塩	米国FDAは一部の製造販売業者におけるメトホルミン塩酸塩徐放錠の自主的回収に関する情報を公表した。回収の理由は、異物混入(活性炭が混入)があったためである。	アメリカ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
162	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオールの米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 < 21錠製剤 > ・Contraindicationsの項に「35歳以上の喫煙者」「35歳以上の糖尿病、高血圧や血管疾患又は他の末梢神経障害を合併する糖尿病、又は20年以上糖尿病を有している患者」「限局性の神経症状を伴う頭痛、前兆を伴う片頭痛、又は片頭痛を伴う35歳以上の患者」が追記された。 ・Precautionsのombitasvir・paritaprevir・リトナビル配合剤とは投与しないことの記載に、グレカプレビル・ピプレントスビル配合剤が追記された。 < 28錠製剤 > ・Precautionsの項に、ombitasvir・paritaprevir・リトナビル配合剤、グレカプレビル・ピプレントスビル配合剤とは併用しないことが追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
163	ジノプロストン	PSURのフォローアップの評価結果がEUHMAのホームページに掲載された。評価結果には以下の改訂案が提示された。 < ファイザー社 > ・Posology and Method of Administrationの項に、使用は資格のある医療専門家と継続的な監視機能を備えた施設に制限すること。推奨よりも高い用量又は高頻度の投与はしないこと。 ・Contraindicationsの項から、破水、多胎妊娠の記載を削除すること。 ・Special Warnings and Precaution for Useの慎重に使用する患者に、破水、多胎妊娠の患者を追記すること。 ・Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項に、オキシトシン系薬剤と同時併用は避け、ジノプロストン投与後オキシトシンの使用が必要な場合には、少なくとも6時間空けることが推奨される旨追記すること。 ・Undesirable Effectsの項に、胎児と新生児の死亡を追記すること。 < フェリング社 > ・Posology and Method of Administrationの項に、資格のある医療専門家と継続的な監視機能を備えた施設に制限すること。挿入後は子宮と胎児の状態を定期的にモニタリングすること。 ・Undesirable Effectsの項に、胎児と新生児の死亡、死産を追記すること。	オランダ	その他	注目
164	タムスロシン塩酸塩	香港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又は製品の他の成分に対する既知の過敏症の患者に変更された。 ・Adverse Reactionsの項にスティーブンスジョンソン症候群を追記。	香港	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
165	リナグリプチン	スイスにおいて、一部ロットのリナグリプチン錠に「Gratismuster(無料サンプル)」の刻印があり、識別コードが含まれていないことが判明したため、安全性及び有効性の懸念は報告されていないものの、予防措置としての回収が行われた。	スイス	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
166	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	欧州European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM)及び欧州EMAより、イルベサルタンの原薬を製造している企業に対し、当該原薬中に検出されたアジド不純物GTI 2(5-(4'-(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2-yl)-1H-tetrazole -CAS 152708-24-2)が、2つの独立したAmes試験で陽性であったとの報告があった。企業は、ICH M7クラス2の不純物として、不純物GTI 2のレベルが毒性学的懸念の閾値(threshold of toxicological concern; TTC)を超えないように管理するよう、EDQMより指示を受けた。	フランス	その他	注目
167	エンザルタミド	英国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、第2原発性悪性疾患が報告されている旨が追記された。 ・Special Warnings and Precautions for Useの過敏反応の項に、重度皮膚副作用が追記された。	イギリス	その他	注目
168	プレガバリン	CDSが改訂され、本剤に曝露された妊婦の観察研究データが追記された。 当該観察研究からは、妊娠中の曝露により、大奇形、出生に関する重大な転帰、出生後の小児の発育障害を示唆するデータは得られていないとのことであった。	アメリカ	その他	対応不要
169	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・イルベサルタン配合剤の米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの急性近視及び続発性閉塞隅角緑内障に関する項に、脈絡膜滲出のリスクについて追記された。	アメリカ	その他	注目
170	スルファトキサゾール・ トリメトプリム	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。 ・併用禁忌としてdofetilideを追加。 ・Warnings and Precautionsの項に、好酸球増加と全身症状を伴う薬剤反応(DRESS)、急性熱性好中球性皮膚症(AFND)、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、急性及び遅発性肺損傷、循環ショックが発生している旨を追記。 ・Adverse Reactionsの項に、上記事象及び血栓性血小板減少性紫斑病、特発性血小板減少性紫斑病、腎不全、代謝性アシドーシス、急性好酸球性肺炎、間質性肺疾患、急性呼吸不全、心室頻脈・トルサードポアンに至るQT延長を追記。 ・Warnings and Precautionsの項に、ポルフィリン症及び甲状腺機能低下症を悪化させる可能性があるため、ポルフィリン症又は甲状腺機能障害のある患者への使用は避ける旨を追記。 ・Warnings and Precautionsの項に、ニューモシスチス肺炎の治療中は本剤とロイコポリンの同時投与を避ける旨を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
171	フルデオキシグルコース(18F)	豪TGAは、海外企業のフルデオキシグルコースについて、特定ロットのバイアルにひびが入っていたため自主回収された旨、公表した。	オーストラリア	回収	対応不要
172	ジエチレントリアミン五酢酸	豪TGAは、海外企業のテクネチウム-99m DTPAについて、ラベルと異なる放射線量であったバッチが確認されたため自主回収された旨、公表した。	オーストラリア	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
173	イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	<p>【第1報】 欧州CMDhは、不純物である5-(4'-(アジドメチル)-[1, 1'-ビフェニル]-2yl)-1H-テトラゾール(CAS番号152708-24-2)が復帰突然変異(Ames)試験で陽性反応を示した旨を、ARB含有医薬品の関連企業に対して通知することに同意した。 関連企業は、ARB含有医薬品に汚染のリスクがあるか検討し、アジド不純物及び関連するアジド化合物が、ICH M7の「発癌性が不明の既知の変異原性物質(クラス2)」に記載されている許容限度値(TTC(Threshold of Toxicological Concern))以下に管理されていることを確認することが求められる。汚染のリスクが特定された場合は、許容限度値以下とするための対応をとることが求められる。確認試験の結果、許容限度値を超えていることが判明した場合には、速やかに関連する管轄当局に報告しなければならない。</p> <p>【第2報】 加HCは、品質検査で許容限度を超えるアジド不純物((5-(4'-(azidomethyl)-[1, 1'-biphenyl]-2yl)-1H-tetrazole)が検出されたことを受け、イルベサルタン、ロスバスタチン、バルサルタン製剤の一部の製造販売業者における複数ロットの回収に関する通知を发出し、該当製品のリストを公表した。なお、医療提供者から中止を求められない限り、薬の服用を継続することが推奨されている。また、がんのリスク増加は不純物への長期間曝露によるものであるため、これらの薬を服用している患者に早急なリスクはないとされている。</p> <p>【第3報】 英MHRAは、アジド不純物の混入のため、イルベサルタン、イルベサルタン・ヒドロクロチアジド、ロサルタン製剤の自主回収を行うことを公表した。</p> <p>【第4報】 仏ANSMは、アジド不純物混入のため、バルサルタン、ロサルタン、イルベサルタン含有製剤を回収している旨を公表した。</p>	フランス、欧州連合、カナダ、イギリス、スイス	回収	対応不要
174	トブラマイシン	<p>トブラマイシン及びデキサメタゾンを含む眼軟膏の米国添付文書のAdverse Reactionsの項が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・デキサメタゾンについて、クッシング症候群及び副腎抑制は、小児やCYP3A4阻害剤で治療されている患者などのリスク因子がある患者に、指示投与量を超えて投与した場合発現する可能性がある旨を追記。 ・アミノグリコシドについて、全身性アミノグリコシド療法を受けている患者で神経毒性、聴器毒性、腎毒性が起こっている旨、アミノグリコシドは重症筋無力症やパーキンソン病などの神経筋障害がある又は疑われている患者において、筋力低下を悪化させる可能性がある旨を追記。 	アメリカ	その他	対応済
175	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	<p>CDS改訂に伴い、Special Warnings and Precautions for Useに、Immunization stress-related responseを追記した。また、Undesirable Effectsにhuman immunodeficiency virus(HIV)感染者における安全性プロファイルが追記された。また、Adverse Drug Reactionsに、Decreased appetite、Lethargy、Hyperhidrosis、Night sweats及びAstheniaが追記された。</p>	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
176	ロサルタンカリウム ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 バルサルタン	独BfArMは、NDMAによって汚染されたバルサルタンについて、以下を公表した。 ・健康保険データを用いた調査の結果、NDMAによって汚染されたバルサルタンを処方された後に発生した肝臓癌について、わずかに統計学的に有意なリスクの増加が確認された。 ・しかし、喫煙、食習慣や遺伝子の素因等の交絡因子は考慮されていないこと、調査期間が限定されているため、汚染と発生の直接的な因果関係を導くことはできず、中期的・長期的な癌リスクを調査することはできなかった。 ・NDMAによって汚染されたバルサルタンに起因する潜在的な長期的影響を引き続き観察することを推奨する。	ドイツ	その他	注目
177	ボルチオキセチン 臭化水素酸塩	CDSが改訂され、Special Warnings and Precautions for Useの項のうち、セロニン症候群について、本剤と併用するとリスクが増大する可能性のあるセロニン作動性のある薬剤としてオピオイドが記載された。	デンマーク	その他	注目
178	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13.5 mg含有の子宮内器具(IUD)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の子宮内妊娠の項、Use in Specific Populationsの妊娠の項に、妊娠中のレボノルゲストレルの局所曝露による女性胎児の男性化に関する報告について追記された。 ・Warnings and Precautionsの脱出の項に、超音波検査により脱出が疑われる場合、X線検査など更なる画像診断を検討するよう追記された。	アメリカ	その他	注目
179	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	イルベサルタン・ヒドロクロロチアジドの欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Undesirable Effectsの項に貧血が追記された。	オランダ	その他	対応済
180	イルベサルタン バルサルタン ロサルタンカリウム	加HCは、イルベサルタン・ロサルタン・バルサルタンにおいて許容値を超えるアジド不純物((5-(4-(azidomethyl)-[1,1'biphenyl]-2yl)-1H-tetrazole)が確認されたことから、一部の企業で回収していることを通知した。製造業者に対し措置を講じることが求められ、企業に対し自社製品の不純物が許容値を超えていないことを確認するよう指示された。	カナダ	回収	対応不要
181	デキサメタゾン バルミチン酸エステル	デキサメタゾン点眼剤の米国添付文書が改訂された。Adverse Reactionsの項において、「小児及びCYP3A阻害薬を併用中の患者において、指示用量を超えた本剤を投与した場合、クッシング症候群や副腎抑制が発現する可能性がある」旨が追記された。	アメリカ	その他	対応済
182	イビリムマブ(遺伝子組換え)	ニボルマブのカナダ添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Serious Warnings and Precautions Box、Warnings and Precautions及びAdverse Reactionsの項に、ニボルマブ単剤又はニボルマブとイビリムマブとの併用療法における自己免疫性溶血性貧血が追記された。	カナダ	その他	対応不要
183	エミシズマブ(遺伝子組換え)	CDSが改訂された。主な改訂点は以下のとおりである。 ・Warnings and Precautionsに、中和活性を有する抗薬物抗体を含む、抗薬物抗体の発現状況を踏まえた免疫原性に関する注意喚起(有効性の消失を示す臨床所見が認められた際の対応)が追加された。 ・Undesirable Effects、Clinical Trialsに、これまで Immunogenicityで記載していた、有効性の消失を経験した症例情報を含む免疫原性の情報が追加された。 ・Immunogenicityの臨床試験データが更新され、抗エミシズマブ抗体の発現状況が記載された。	スイス	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
184	塩化ナトリウム 塩化カリウム 炭酸水素ナトリウム	ポリエチレングリコール(PEG)含有下剤製剤の米国添付文書が改訂された。改訂の概要は以下のとおり。 Warnings and Precautionsに、PEGをでんぷんベースの増粘剤と組み合わせた場合、粘度が低下し、嚥下障害の患者で窒息や誤嚥が発生する可能性があるため、この組み合わせを避けるように注意喚起が追記された。	アメリカ	その他	注目
185	ブドウ糖 塩化カリウム 炭酸水素ナトリウム 塩化ナトリウム	豪州において、経口補水を目的とした特定のタブレット製剤の賦形剤として使用されているベニバナの曝露が、妊婦に許容できないレベル含有されていたため回収された。	オーストラリア	回収	対応不要
186	ベンザルコニウム塩化物	米国において、細菌汚染を理由に、特定の企業の0.13%ベンザルコニウム塩化物含有ノンアルコール手指消毒剤の複数ロットが自主回収されている。	アメリカ	回収	対応不要
187	ボスチニブ水和物	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの肝毒性、心血管毒性、体液貯留及び腎毒性の項の臨床試験での発現状況が更新された。	アメリカ	その他	対応済
188	クリンダマイシンリン酸エステル	欧州PRACは全身用製剤の欧州添付文書の改訂に同意した。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項に急性腎障害の項を新設し、急性腎不全を含む急性腎障害がまれに報告されている旨、長期治療を受けている患者、腎機能障害を合併している患者、又は腎毒性のある薬剤を併用している患者では、腎機能のモニタリングを考慮すべきである旨を追記。 ・Undesirable Effectsの項に急性腎障害を追記。	欧州連合	その他	対応済
189	コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン(遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)	欧州における本ワクチンの製品情報(欧州添付文書)に関する以下の改訂について、2021/5/21に欧州委員会により承認された。 ・Contraindicationsに「本ワクチン接種後に血小板減少症を伴う血栓症(TTS)を発症した者」を追加。 ・Special Warnings and Precautions for Useに「血小板減少症を伴う血栓症及び凝固障害」を追加。 ・Undesirable EffectsにVery rareとして「血小板減少症を伴う血栓症」を追加。 また、当該欧州添付文書の改訂情報はPatient Information Leafletにも反映された。	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
190	プロルシズマブ(遺伝子組換え)	米国で実施している持続性の網膜液貯留のある血管新生を伴う加齢黄斑変性症(nAMD)患者を対象としたCRTH258AUS04(MERLIN)試験の52週のfirst interpretable results(FIR)評価の結果、プロルシズマブの導入期(4週ごと、3回)以降、4週ごとにプロルシズマブを投与した患者において、眼内炎症及び網膜血管炎、網膜血管閉塞を含む関連事象の発現率の上昇が認められた。試験結果を踏まえ、Dear Healthcare Professional Communication(DHPC)の案を作成した。	スイス	情報提供	対応済
191	アムロジピンベシル酸塩	フランスの製造会社の製品において、アムロジピン10 mgと表示されたボトルからベンラファキシン75 mgカプセルが検出された。仏ANSMは、予防措置としてアムロジピン10 mg及び30 mgのボトルを回収している。	フランス	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
192	フィルグラステム (遺伝子組換え)	中国添付文書が改訂された。改訂の概要は以下のとおり。 ・重篤な副作用に脾腫、脾破裂、毛細血管漏出症候群が追記 ・重要な注意及びその他の副作用に乳癌患者及び肺癌患者で化学療法及び/又は放射線療法を施行された患者における骨髄異形成症候群及び急性骨髄性白血病が追記	中国	その他	対応中
193	イルベサルタン ロサルタンカリウム ロサルタンカリウム ・ヒドロクロチアジド バルサルタン バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	【第1報】 カナダにおいて、イルベサルタン・ヒドロク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。なお、医療提供者から中止を求められない限り、薬の服用を継続することが推奨されている。がんのリスク増加は不純物への長期間曝露によるものであるため、これらの薬を服用している患者に早急なリスクはない。 【第2報】 カナダにおいて、イルベサルタン・ヒドロク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関して、新たに回収が開始されたイルベサルタン製剤について公表された。 【第3報】 加HCは、品質検査で許容限度を超えるアジド不純物((5-(4'-(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2yl)-1H-tetrazole)が検出されたことを受け、イルベサルタン、ロスバスタチン、バルサルタン製剤の一部の製造販売業者における複数ロットの回収に関する通知を发出し、該当製品のリストを公表した。なお、医療提供者から中止を求められない限り、薬の服用を継続することが推奨されている。また、がんのリスク増加は不純物への長期間曝露によるものであるため、これらの薬を服用している患者に早急なリスクはないとされている。 また、一部企業のロサルタン、イルベサルタン、イルベサルタン・ヒドロクロチアジド配合剤、バルサルタン製剤が、アジド不純物のため自主回収された。 英国MHRAは、アジド不純物の混入のため、イルベサルタン、イルベサルタン・ヒドロクロチアジド、ロサルタン製剤の自主回収を行うことを公表した。 【第4報】 仏ANSMは、アジド不純物混入のため、バルサルタン、ロサルタン、イルベサルタン含有製剤を回収している旨を公表した。	オーストラリア、フランス、カナダ、イギリス	回収	対応不要
194	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤 ミルタザピン	欧州PRACは、トラマドールを含有する製品の製品情報の改訂を勧告した。概要は以下のとおり。 Special Warnings and Precautions for Use: セロトニン症候群の項を新設。 Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interaction: トラマドールと選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)、セロトニン-ノルエピネフリン再取り込み阻害剤(SNRI)、モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤、三環系抗うつ剤、ミルタザピンなどのセロトニン系薬剤との併用療法において、セロトニン症候群が生命を脅かす症状を発現する可能性があることを追記。 Undesirable Effects: セロトニン症候群を追記。 Overdose: セロトニン症候群の報告があることを追記。	欧州連合	その他	注目
195	プレガバリン	ニュージーランドMedsafeは、プレガバリンに水疱性皮膚炎又は剥脱性皮膚反応のリスクがある可能性をホームページに掲載した。	ニュージーランド	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
196	ポリコナゾール	米国添付文書が改訂され、併用禁忌としてイブラジン及び慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫の患者における用量漸増期のベネトクラクスが追加された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
197	クロベタゾン酪酸エステル ジフロラゾン酢酸エステル トリアムシノロンアセトニド フルオシノロンアセトニド プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル プレドニゾン ベタメタゾン吉草酸エステル ベタメタゾンジプロピオン酸エステル 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 含有一般用医薬品	欧州EMAは、COVID-19への吸入コルチコステロイド製剤の使用に関して、有益とする根拠が不十分であることを公表し、注意喚起を行った。	欧州連合	その他	対応不要
198	クロベタゾン酪酸エステル ジフロラゾン酢酸エステル トリアムシノロンアセトニド フルオシノロンアセトニド プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル プレドニゾン ベタメタゾン吉草酸エステル ベタメタゾンジプロピオン酸エステル 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 含有一般用医薬品	加HCは、褐色細胞腫(疑い又は予期されていない患者を含む)患者への全身性コルチコステロイド製剤(デキサメタゾン等)による褐色細胞腫クリーゼの発症との関連について、Health Product InfoWatchに掲載し、注意喚起を行った。	カナダ	情報提供	対応中
199	ハロペリドールデカン酸エステル	米国FDAは、Teva Pharmaceuticals USA社のハロペリドールデカン酸エステル注射液の特定ロットが無菌性保証の欠如のため、回収されることを公表した。	アメリカ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
200	フェニトイン フェニトイン・フェ ナルピタール	<p>欧州CMDhはPRACによるPSURの評価の結果、添付文書の関連する項を改訂し、以下の注意喚起をするよう勧告した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・妊婦及び妊娠可能な女性に対する注意喚起について、妊娠中に本剤に曝露した時の先天奇形のリスクに関するメタアナリシスデータを掲載すること、妊娠中に本剤に曝露した時の神経発達障害に関するデータを掲載すること、妊娠可能な女性は本剤服用中は適切な方法で避妊をすべきであり、ホルモン剤による避妊は効果が十分に得られない可能性があること。 ・遺伝多型について CYP2C9*3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こと、CYP2C9のintermediate又はpoor metaboliserでは毒性リスクが高いこと。 ・抗凝固薬との相互作用について ダビガトラン又はリバーロキサバンとの併用により、これらの抗凝固薬の血中濃度が低下する可能性があること。 ・ラコサミドとの相互作用について ラコサミドとの併用により、ラコサミドの血中濃度が低下すること。 ・チカグレロルとの相互作用について チカグレロルとの併用時に、本剤のCYP3A4誘導作用によりチカグレロルの曝露が低下し、有効性が減弱する可能性があること。 ・バルプロ酸との併用について バルプロ酸との併用により高アンモニア血症のリスクが増大すること。 ・赤芽球瘍について 製販後に本剤との因果関係が否定できない赤芽球瘍が報告されていること。 	欧州連合	その他	注目
201	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 イルベサルタン イルベサルタン・ アムロジピンベシ ル酸塩配合剤 ロサルタンカリウ ム ロサルタンカリウ ム・ヒドロクロチ アジド	<p>【第1報】 加HCは、品質検査で許容限度を超えるアジド不純物((5-(4'-(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2yl)-1H-tetrazole)が検出されたことを受け、イルベサルタン、ロスバスタチン、バルサルタン製剤の一部の製造販売業者における複数ロットの回収に関する通知を発出し、該当製品のリストを公表した。なお、医療提供者から中止を求められない限り、薬の服用を継続することが推奨されている。また、がんのリスク増加は不純物への長期間曝露によるものであるため、これらの薬を服用している患者に早急なリスクはないとされている。</p> <p>【第2報】 英国MHRAは、アジド不純物の混入のため、イルベサルタン、イルベサルタン・ヒドロクロチアジド、ロサルタン製剤の自主回収を行うことを公表した。</p> <p>【第3報】 スイス医薬品局は、以下を公表した。 イルベサルタンからアジド不純物(アジドメチル-ピフェニル-テトラゾール(AZBT))が検出されたことを契機に、サルタン製剤の製造業者は、AZBT不純物について活性物質バッチをチェックすることが求められ、これと並行して、スイス医薬品局はAZBTの新たな分析試験法を開発した。現在実施中の調査結果に応じて、スイス医薬品局は必要な措置を講じ、汚染されたバッチの市場からの回収を指示する。 また、豪TGAは、アジド不純物の混入のため、ロサルタンカリウム製剤を回収する旨を公表した。</p> <p>【第4報】 仏ANSMは、アジド不純物混入のため、バルサルタン、ロサルタン、イルベサルタン含有製剤を回収している旨を公表した。</p>	オーストラリア、フランス、カナダ、イギリス、スイス	回収	対応不要
202	ニトログリセリン ゲムシタピン塩酸 塩	米国においてゲムシタピン注のGMP逸脱により同製造会社のニトログリセリン軟膏製剤も回収が行われた	アメリカ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
203	トラマドール塩酸塩	米国において、トラマドール塩酸塩錠について断続的な温度逸脱のため自主回収が行われた。 回収はフロリダ州、ジョージア州、サウスカロライナ州においてのみ実施されている。	アメリカ	回収	対応不要
204	スルファメトキサゾール・トリメプリーム	注射剤及び小児用経口懸濁液の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ○注射剤 ・Warnings and Precautionsの項に、好酸球増加と全身症状を伴う薬剤反応(DRESS)、急性熱性好中球性皮膚症(AFND)、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、急性及び遅発性肺損傷、循環ショックが発生している旨を追加。 ・Adverse Reactionsの項に、上記事象及び血栓性血小板減少性紫斑病、特発性血小板減少性紫斑病、一般的なアレルギー反応、一般的な皮膚発疹、腎不全、代謝性アシドーシス、急性好酸球性肺炎、間質性肺疾患、急性呼吸不全、心室頻脈・トルサードポアンに至るQT延長を追加。 ○小児用経口懸濁液 ・Contraindicationsの項に、トリメプリーム又はスルホンアミドによる薬物誘発性免疫性血小板減少症の既往歴がある者を追加。 ・併用禁忌としてdofetilideを追加。 ・Warnings and Precautionsの項に、ポルフィリン症及び甲状腺機能低下症を悪化させる可能性があるため、ポルフィリン症又は甲状腺機能障害のある患者への使用は避ける旨を追加。 ・Warnings and Precautionsの項に、ニューモシスチス肺炎の治療中は本剤とロイコボリンの同時投与を避ける旨を追加。 ・Warnings and Precautionsの項に、いくつかの疫学研究が、妊娠中の本剤への曝露が先天性奇形のリスク増加と関連している可能性があることを示唆しており、妊娠中に本剤を使用した場合は胎児への潜在的リスクについて患者に情報提供する必要がある旨を追加。 ・Warnings and Precautionsの項に、好酸球増加と全身症状を伴う薬剤反応(DRESS)、急性熱性好中球性皮膚症(AFND)、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、急性及び遅発性肺損傷、循環ショックが発生している旨、特にニューモシスチス肺炎の患者で低ナトリウム血症が発生する可能性がある旨を追加。 ・Adverse Reactionsの項に、上記事象及び血栓性血小板減少性紫斑病、特発性血小板減少性紫斑病、腎不全、低ナトリウム血症、代謝性アシドーシス、関節痛、筋肉痛、横紋筋融解症、急性好酸球性肺炎、間質性肺疾患、急性呼吸不全、心室頻脈・トルサードポアンに至るQT延長を追加。 ・Pregnancyの項に、いくつかの疫学研究がスルファメトキサゾール及びトリメプリアムの妊娠初期の曝露と先天性奇形増加リスクとの関連を示唆しているが、これらの研究は症例数が少なく、交絡因子の調整も不足している旨を追加。 ・Lactationの項に、核黄疸の潜在的リスクがあるため、特に黄疸、病気、ストレスのある児、未熟児への授乳には注意が必要である旨を追加。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
205	セクキヌマブ(遺伝子組換え)	欧州添付文書において、Undesirable Effectsの項に過敏性血管炎が追記された。	オランダ、スイス	その他	注目
206	オンダンセトロン塩酸塩水和物	CDSの Special Warnings and Precautions for Use及び Undesirable Effectsに心筋虚血が追記された。	スイス	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
207	ダラツムマブ(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Infusion related reactionsの項に、これらの反応は生命を脅かす可能性がある旨が追記された。	オランダ	その他	対応中
208	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	香港規制当局は、アジド不純物混入の予防的措置として、該当企業が販売するイルベサルタン錠の自主回収を推奨した。	香港	回収	対応不要
209	ゼラチン	米国添付文書が改訂され、Adverce Reactionsに偽性感染/偽性膿瘍による再手術が追記された。	アメリカ	その他	注目
210	カボザンチニプリン ゴ酸塩	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に、甲状腺機能障害が追記された。	アメリカ	その他	注目
211	サルブタモール 硫酸塩 アモキシシリン水 和物・クラブラン 酸カリウム フルチカゾンフラン カルボン酸エステル フルチカゾンフラン カルボン酸エステル・ ウメクリジニウム 臭化物・ピラ ンテロールトリフェ ニル酢酸塩 ラミブジン ラモトリギン	米国において、米国GMP規制からの逸脱のため、以下製品の回収が行われた。 ・Proair HFA(アルブテロール硫酸塩)吸入エアロゾル、レバルブテロール酒石酸塩HFA吸入エアロゾル(サルブタモール硫酸塩) ・アニューイティエリプタ200 µg、1エリプタ吸入器につき30ブリスター(フルチカゾンフランカルボン酸エステル) ・テリルジーエリプタ100-62.5-25 µg 60 処方薬(フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ウメクリジニウム臭化物・ピラントロールトリフェニル酢酸塩) ・ラモトリギン徐放錠250 mg ・アモキシシリン500 mg錠 ・トリーメク(アバカビル、ドルテグラビル、ラミブジン)600 mg/50 mg/300 mg錠	アメリカ	回収	対応不要
212	コロナウイルス修飾 ウリジンRNAワ クチン(SARS- CoV-2)	欧州EMAのPRACより、皮膚充填剤注入歴のある人における顔面腫脹について、製品情報及び患者向け資材を改訂する必要がある旨の勧告が発出された。	オランダ	その他	対応中
213	マシテンタン	マシテン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。 ・Drug Interactionsの項にModerate Dual or Combined CYP3A4 and CYP2C9 Inhibitorsの項が追加され、生理学的薬物動態(PBPK)モデルに基づく、フルコナゾールのような中等度のCYP3A4/CYP2C9二重阻害薬との併用した場合、マシテンタンの曝露量は約4倍増加すると予測される、中等度のCYP3A4/CYP2C9二重阻害薬(例:フルコナゾール及びアミオダロン)との併用は避けること、中等度のCYP3A4阻害薬及び中等度のCYP2C9阻害薬の両方との併用投与を避けることとの記載が追記された。 ・Clinical PharmacologyのPharmacokineticsの項に、上記のPBPKモデル試験結果が追記された。	アメリカ	その他	対応中
214	バゾパニブ塩酸 塩	CCDS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 Drug Reactionsの項に、動脈瘤及び動脈解離が追記された。 ・Adverse Drug Reactionsの項に、皮膚潰瘍が追記された。	スイス	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
215	ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム	米国添付文書が改訂され、Pediatric Useの項に「早産児へのヒドロコルチゾン投与により肥大型心筋症が発症する可能性があるため、適切な診断を行い、心機能及び心構造のモニタリングを行うこと」が追記された。	アメリカ	その他	対応済
216	スルファメトキサゾール含有一般用医薬品 スルファメトキサゾール・トリメプリーム	欧州PRACは欧州添付文書の以下改訂に同意した。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項に、肺浸潤又は呼吸毒性に関する記載があるものについて、非常にまれに、ときに急性呼吸窮迫症候群(ARDS)に進行する呼吸毒性の重症例が報告されている旨、咳、発熱、呼吸困難などの肺徴候の発症、及び肺機能の悪化はARDSの予備徴候である可能性がある旨の記載に変更。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項に、非常にまれに血球貪食性リンパ組織球症(HLH)が報告されている旨、病的な免疫活性化の初期症状が現れた患者はただちに評価すべきである旨を追加。	オランダ	その他	注目
217	ミルナシプラン塩酸塩	欧州PRACの勧告を踏まえ、CCDS及びCPL(Core Patient Leaflet)について、以下の改訂がなされた。 ・分娩後出血のリスクについて、Special Warnings and Precautions for Useの項等、関連する項に追記された。 ・ブプレルフィンとの併用によるセロトニン症候群のリスクについて、Special Warnings and Precautions for Useのセロトニン症候群の項等、関連する項に追記された。	フランス	その他	注目
218	クロピドグレル硫酸塩 クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレルを含有する医薬品の欧州添付文書が改訂され、用法・用量の変更に伴い、Warnings and Precautionsの項に非ST上昇型心筋梗塞患者と75歳以上の患者に600mg負荷投与は出血リスクが高いため推奨されないことが追記された。	欧州連合	その他	注目
219	プログルメタシンマレイン酸塩	加HCにおいて、添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・妊娠約20週以降から非ステロイド系抗炎症薬(NSAID)を使用すると、胎児にまれではあるが深刻な腎臓の問題を引き起こす可能性があります。これにより、羊水のレベルが低下し、合併症が起こる可能性があります。 対処法: 医療専門家の指示がない限り、妊娠約20週から28週まではNSAIDを使用しないでください。NSAIDsの使用は、妊娠後期(つまり、妊娠28週を超えて妊娠の終わりまで)には禁忌です(使用してはなりません)。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
220	乾燥弱毒生水痘ワクチン	豪TGAからの勧告に基づき、致死性の播種性ワクチン株ウイルス感染リスクに対処するための以下の警告が、製品情報(PI)及び消費者向け情報(CMI)に追加された。 ・ワクチン接種前の事前スクリーニングやリスクに基づく評価等の対応 ・ワクチン株ウイルス感染疑い症例の管理方法	オーストラリア	その他	対応済
221	非ピリン系感冒剤(2)	加HCにおいて、添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・妊娠約20週以降から非ステロイド系抗炎症薬(NSAID)を使用すると、胎児にまれではあるが深刻な腎臓の問題を引き起こす可能性があります。これにより、羊水のレベルが低下し、合併症が起こる可能性があります。 対処法: 医療専門家の指示がない限り、妊娠約20週から28週まではNSAIDを使用しないでください。NSAIDsの使用は、妊娠後期(つまり、妊娠28週を超えて妊娠の終わりまで)には禁忌です(使用してはなりません)。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
222	ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド ロサルタンカリウム	<p>【第1報】 加HCは、品質検査で許容限度を超えるアジド不純物((5-(4'-(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2yl)-1H-tetrazole)が検出されたことを受け、イルベサルタン、ロスバスタチン、バルサルタン製剤の一部の製造販売業者における複数ロットの回収に関する通知を发出し、該当製品のリストを公表した。なお、医療提供者から中止を求められない限り、薬の服用を継続することが推奨されている。また、がんのリスク増加は不純物への長期間曝露によるものであるため、これらの薬を服用している患者に早急なリスクはないとされている。</p> <p>また、一部企業のロサルタン製剤、イルベサルタン・ヒドロクロチアジド配合剤が、アジド不純物のため自主回収された。</p> <p>【第2報】 加HCは、許容限度を超えるアジド不純物((5-(4'-(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2yl)-1H-tetrazole)が検出されたことを受け、回収の対象製品について通知を行ってきたが、追加で対象となった製品について新たに通知を发出した。</p> <p>また、英国MHRAは、アジド不純物の混入のため、イルベサルタン、イルベサルタン・ヒドロクロチアジド、ロサルタン製剤の自主回収を行うことを公表した。</p> <p>【第3報】 スイスSwissmedicは、アジド不純物(azidomethyl-biphenyl-tetrazole) (AZBT) が検出されたことを受け、イルベサルタン製剤を回収していることを公表した。</p> <p>豪TGAは、アジド不純物の混入のため、ロサルタンカリウム製剤を回収する旨を公表した。</p> <p>【第4報】 仏ANSMは、アジド不純物混入のため、バルサルタン、ロサルタン、イルベサルタン含有製剤を回収している旨を公表した。</p>	オーストラリア、フランス、カナダ、イギリス、スイス	回収	対応不要
223	メサラジン	<p>米国添付文書が改訂された。概要は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Contraindicationsにサリチル酸、アミノサリチル酸に対する過敏症の患者あるいは疑われる患者を追記 ・Adverse Reactionsに中毒性表皮壊死症、胸膜炎を追記 ・Adverse Reactionsに腎結石症の記載がなかった剤は当該記載を追記 	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
224	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	<p>米国添付文書が改訂され、Pediatric Useの項に「早産児へのヒドロコルチゾン投与により肥大型心筋症が発症する可能性があるため、適切な診断を行い、心機能及び心構造のモニタリングを行うこと」が追記された。</p>	アメリカ	その他	注目
225	パップ剤(4-12) パップ剤(3-14) フェルピナク ロキソプロフェン ナトリウム水和物 フェルピナク含有 一般用医薬品	<p>加HCにおいて、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"> ・妊娠約20週以降から非ステロイド系抗炎症薬(NSAID)を使用すると、胎児にまれではあるが深刻な腎臓の問題を引き起こす可能性があります。これにより、羊水のレベルが低下し、合併症が起こる可能性があります。 対処法: 医療専門家の指示がない限り、妊娠約20週から28週まではNSAIDを使用しないでください。NSAIDsの使用は、妊娠後期(つまり、妊娠28週を超えて妊娠の終わりまで)には禁忌です(使用してはなりません)。 	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
226	アミノレプリン酸塩酸塩	<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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Warnings and Precautionsの項に、「過敏症」が追記された。 ・Adverse Reactionsの項に、「過敏症」、「アレルギー性皮膚炎」が追記された。 	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
227	バンコマイシン塩酸塩	注射剤の米国添付文書Pregnancyの項が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・ポリエチレングリコール400(PEG400)及びN-アセチル D-アラニン(NADA)を含むため、妊娠中の使用は推奨されない旨の記載を、第一又は第二トリスターでの使用は推奨されない旨に変更。 ・バンコマイシン注射剤(PEG400及びNADAを含む)の妊娠中の使用に関する入手可能なデータは、重大な先天欠損、流産、その他母体又は胎児の有害転帰に対する薬剤リスクを評価するのに不十分である旨を追記。	アメリカ	その他	注目
228	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	【第1報】 加HCは、品質検査で許容限度を超えるアジド不純物((5-(4'-(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2yl)-1H-tetrazole)が検出されたことを受け、イルベサルタン、ロスバスタチン、バルサルタン製剤の一部の製造販売業者における複数ロットの回収に関する通知を发出し、該当製品のリストを公表した。なお、医療提供者から中止を求められない限り、薬の服用を継続することが推奨されている。また、がんのリスク増加は不純物への長期間曝露によるものであるため、これらの薬を服用している患者に早急なリスクはないとされている。 【第2報】 英国MHRAは、アジド不純物の混入のため、イルベサルタン、イルベサルタン・ヒドロクロロチアジド、ロサルタン製剤の自主回収を行うことを公表した。 【第3報】 豪TGAは、アジド不純物の混入のため、ロサルタンカリウム製剤を回収する旨を公表した。	オーストラリア、 カナダ、 イギリス	回収	対応不要
229	ジクロフェナクナトリウム含有一般用医薬品	加HCにおいて、添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・妊娠約20週以降から非ステロイド系抗炎症薬(NSAID)を使用すると、胎児にまれではあるが深刻な腎臓の問題を引き起こす可能性があります。これにより、羊水のレベルが低下し、合併症が起こる可能性があります。 対処法: 医療専門家の指示がない限り、妊娠約20週から28週まではNSAIDを使用しないでください。NSAIDsの使用は、妊娠後期(つまり、妊娠28週を超えて妊娠の終わりまで)には禁忌です(使用してはなりません)。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
230	セクキヌマブ(遺伝子組換え)	米国添付文書において、Warning and Precautionsの感染症の項に市販後に重篤な感染症及び死亡に至る症例が報告されている旨が追加された。	アメリカ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
231	コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン(遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)	<p>【第1報及び第2報】 毛細血管漏出症候群について、製品情報(欧州添付文書、Package Leaflet)の改訂が欧州EMAにより決定された。当該改訂に伴い、DHCPレターの配布が予定されている。</p> <p>【第3報及び第4報】 カナダにおいても、毛細血管漏出症候群に関する製品情報等(Product monograph/Label)の改訂及びDHCPレターの公開が行われた。カナダにおいて、本ワクチン接種後に毛細血管漏出症候群を発現した症例が1例報告されている。</p> <p>【第5報】 英国の製品情報改訂が2021年7月15日に承認された。改訂内容は以下のとおり。 <UK/GB 欧州添付文書> ・Contraindicationsに「毛細血管漏出症候群の既往がある者」を追加。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項に「毛細血管漏出症候群」を追加。 ・Undesirable Effectsに血管障害(頻度不明)として「毛細血管漏出症候群」を追加。 また、当該欧州添付文書の改訂情報はPackage Leafletにも反映された。</p>	欧州連合、カナダ、イギリス	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
232	プラミベキソール塩酸塩水和物 ロビニロール塩酸塩	加HCは、プラミベキソールやロビニロール等のドパミン受容体作動薬について、国内及び海外の副作用報告や文献を検討し、ドパミン作動薬離脱症候群(DAWS)発現リスクとの関連性又は潜在的リスクがあると結論づけ、製品モノグラフにDAWSに関する注意喚起を追記することを公表した。	カナダ	その他	対応済
233	ジクロフェナクナトリウム セレコキシブ	加HCにおいて、添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・妊娠約20週以降から非ステロイド系抗炎症薬(NSAID)を使用すると、胎児にまれではあるが深刻な腎臓の問題を引き起こす可能性があります。これにより、羊水のレベルが低下し、合併症が起こる可能性があります。 対処法: 医療専門家の指示がない限り、妊娠約20週から28週まではNSAIDを使用しないでください。NSAIDの使用は、妊娠後期(つまり、妊娠28週を超えて妊娠の終わりまで)には禁忌です(使用してはなりません)。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
234	オクトレオチド酢酸塩	米国添付文書が改訂された。Warningsの項に高用量の本剤を静脈内投与することにより完全房室ブロックが起こる可能性がある旨が追記された。	アメリカ	その他	対応不要
235	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Dosage Regimen and Administration及びWarnings and Precautionsの項に、トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物及び/又はダブルフェニブメシル酸塩投与時の発熱に関する情報(38度以上の発熱が認められた場合の中断、解熱剤の開始等)が追記された。	スイス	その他	注目
236	ダブルフェニブメシル酸塩	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Dosage Regimen and Administration及びWarnings and Precautionsの項に、トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物及び/又はダブルフェニブメシル酸塩投与時の発熱に関する情報(38度以上の発熱が認められた場合の中断、解熱剤の開始等)が追記された。	スイス	その他	注目
237	フィットナジオン	加HCより海外企業のフィットナジオンについて、原薬を製造する過程で生成する不純物(シス・トランス構造異性体)が認められたため自主回収が行われた旨公表された。	カナダ	回収	対応不要
238	リナクロチド	英国添付文書が改訂され、Special Warnings and Precautions for Use及びUndesirable Effectsに消化管穿孔に関する注意喚起が追記された。	イギリス	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
239	リナクロチド	欧州添付文書が改訂され、Special Warnings and Precautions for Use及びUndesirable Effectsに消化管穿孔に関する注意喚起が追記された。	欧州連合	その他	注目
240	ハロペリドール リスベリドン	中国において添付文書が改訂され、効能・効果が以下のようになり、用法・用量についても年齢毎に設定された。 ハロペリドール ・統合失調症:13歳から17歳までの青年 ・自閉症又は広汎性発達障害における攻撃性:6歳から17歳までの小児及び青年 リスベリドン ・チック症:10歳から17歳までの小児及び青年 ・統合失調症:13歳から17歳までの青年 ・双極型障害、急性躁病又は混合エピソード:10歳から17歳までの小児及び青年 ・自閉症による過敏症:5歳から17歳までの小児及び青年 ・精神遅滞又は精神遅滞に伴う攻撃性又はその他の破壊的行動及び行動障害:5歳から17歳までの小児及び青年	中国	その他	対応不要
241	エンコラフェニブ ピメチニブ	BRAF V600E/K 変異陽性の転移性又は切除不能な局所進行性悪性黒色腫患者を対象とした海外第 相試験において、エンコラフェニブ、ピメチニブ及びベムプロリズマブ3剤併用療法群において重篤な薬剤性肝障害が報告された旨の治験責任医師宛てにレターが発出された。	アメリカ	情報提供	対応不要
242	フルデオキシグルコース(18F)	加HCよりアセトニトリルが規格を逸脱したとして、フルデオキシグルコースの自主回収が行われた旨公表された。	カナダ	回収	対応不要
243	クラドリピン	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Posology and Method of Administration及びSpecial Warnings and Precautions for Useの項に、肝機能障害患者を対象とした試験成績はなく、肝機能障害患者への投与は推奨されない旨が追記された。	オランダ	その他	対応済
244	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	トラマドール及びトラマドール・アセトアミノフェン配合剤の米国添付文書の改訂指示が出された。概要は以下のとおり。 ・Warnings and Precautions 低ナトリウム血症:ほとんどの症例は65歳以上の女性で治療の最初の週以内に発現し、一部の報告では低ナトリウム血症は抗利尿ホルモン不適合分泌症候群に起因する旨等追記。 低血糖症:ほとんどの症例で、患者は素因となる危険因子(例:糖尿病)を有していたこと等を追記。 ・Adverse reactions 低ナトリウム血症:重度の低ナトリウム血症及び/又はSIADHが報告されている旨を追記。 低血糖症:報告頻度の変更。	アメリカ	その他	注目
245	フェノフィブラート	米国の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「肝毒性」が追記 ・Adverse Reactionsの項に「肝酵素上昇」が追記	アメリカ	その他	対応済
246	ニボルマブ(遺伝子組換え)	カナダの添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Serious Warnings and Precautions Box、Warnings and Precautions及びAdverse Reactionsの項に、自己免疫性溶血性貧血に関する注意喚起が追記された。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
247	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	スイスSwissmedicは、ワクチン接種に関連した心筋炎の報告に関する調査結果について医療専門家に通知した。	スイス	情報提供	対応中
248	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	ニュージーランドMedsafeは、ワクチン接種後のアナフィラキシーに関する注意点等をPrescriber Updateに掲載した。	ニュージーランド	情報提供	対応済
249	イブプロフェン含有一般用医薬品	加HCにおいて、添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・妊娠約20週以降から非ステロイド系抗炎症薬(NSAID)を使用すると、胎児にまれではあるが深刻な腎臓の問題を引き起こす可能性があります。これにより、羊水のレベルが低下し、合併症が起こる可能性があります。 対処法: 医療専門家の指示がない限り、妊娠約20週から28週まではNSAIDを使用しないでください。NSAIDsの使用は、妊娠後期(つまり、妊娠28週を超えて妊娠の終わりまで)には禁忌です(使用してはなりません)。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
250	タファミジスメグルミン	米国添付文書が改訂され、Drug Interactionsの項のうちbreast cancer resistant protein(BCRP)の基質について本薬がヒトのBCRPを阻害すること、本薬とBCRPの基質の併用時には、相手薬の副作用に注意し、必要に応じて相手薬の用量を調節する旨の注意喚起が追加された。	アメリカ	その他	対応済
251	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	本剤の米国添付文書が改訂された。Indications and Usageの項目から、「季節性又は通年性アレルギー性鼻炎」が削除された。	アメリカ	その他	対応中
252	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	本剤の米国添付文書が改訂された。Indications and Usageの項目から、「季節性又は通年性アレルギー性鼻炎」が削除された。	アメリカ	その他	対応不要
253	パルボシクリブ	欧州PRACが欧州添付文書改訂を勧告した。主な改訂内容は以下のとおり。 ・皮膚エリテマトーデスを追記する。	オランダ	情報提供	注目
254	フルデオキシグルコース(18F)	豪TGAは、海外企業のフルデオキシグルコースの特定バッチについて、バイアルに亀裂が入っていたため、自主回収する旨、公表した。	オーストラリア	その他	対応不要
255	ヘキサキスメトキシイソブチルイソニトリルテクネチウム(99mTc)	豪TGAは、海外企業のテクネチウム-99mカーディオライトについて、ラベルに誤記があったため自主回収する旨、公表した。	オーストラリア	その他	対応不要
256	コデインリン酸塩水和物(1%以下)	英国においてコデイン含有製剤(バッチ番号1K10121)の均一性に問題があるため、同バッチのCo-codamol 30/500発泡錠を予防措置としてリコールした。	イギリス	回収	対応不要
257	メトホルミン塩酸塩	米国の一部の製造販売業者のメトホルミン錠において、一部のロットでNDMAが検出されたため自主回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要
258	フェンタニルクエン酸塩 フェンタニル	独BfArMは、CHMPによるフェンタニル経粘膜投与剤の販売承認の条件変更に対する勧告を受け、Special Warnings and Precautions for Useのオピオイド使用障害(乱用及び依存)にフェンタニル含有製品の乱用又は意図的な誤用が死亡を引き起こす可能性があることなどをフェンタニル経粘膜投与剤の欧州添付文書に記載することを決定した。	ドイツ	その他	対応済
259	シロリムス	米国添付文書にレテルモビルとの相互作用でシロリムス濃度が増加する旨追記する。	アメリカ	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
260	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52 mg含有の子宮内器具(IUD)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の子宮内妊娠の項、Use in Specific Populationsの妊娠の項に、妊娠中のレボノルゲストレルの局所曝露による女性胎児の外陰部の男性化に関する報告について追記された。 ・Postmarketing Experienceの項に、米国で行われた後ろ向きコホート研究の結果が追記された。	アメリカ	その他	注目
261	メチルプレドニゾン酢酸エステル	本剤の米国添付文書が改訂された。Indications and Usageの項目から、「季節性又は通年性アレルギー性鼻炎」が削除された。	アメリカ	その他	対応中
262	イブプロフェン含有一般用医薬品 アスピリン含有一般用医薬品 アスピリン・ダイアルミネート	【第1報】 加HCにおいて、添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・妊娠約20週以降から非ステロイド系抗炎症薬(NSAID)を使用すると、胎児にまれではあるが深刻な腎臓の問題を引き起こす可能性があります。これにより、羊水のレベルが低下し、合併症が起こる可能性があります。 対処法: 医療専門家の指示がない限り、妊娠約20週から28週まではNSAIDを使用しないでください。NSAIDsの使用は、妊娠後期(つまり、妊娠28週を超えて妊娠の終わりまで)には禁忌です(使用してはなりません)。 【第2報】 報告者の国コードの訂正のみであり、新たな措置情報なし。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
263	イミダプリル塩酸塩	イミダプリルのマレーシア添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・ACE阻害薬は、妊娠期間中に使用すると、先天性欠損、胎児及び新生児の罹患率並びに死亡のリスクが増加する旨が追記された。	マレーシア	その他	対応済
264	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物配合剤の欧州添付文書において、喘息の定期治療に12歳以上を含める適応の拡大に伴い、Special Warnings and Precautions for Useの項に以下の内容を追記した。 ・吸入ステロイド薬では全身性の作用が生じることがあり、特に高用量を長期間処方した場合によくみられる。これらの作用は、吸入治療では経口ステロイド薬よりもはるかに起こりにくい旨。 ・考えられる全身作用には、クッシング症候群、クッシング様症状、副腎抑制、小児及び青年の成長遅延、骨密度の減少、白内障及び緑内障、さらにまれに精神運動亢進、睡眠障害、不安、うつ病又は攻撃性(特に小児)を含む一連の心理的又は行動的影響がある旨。	欧州連合	その他	対応済
265	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	欧州EMAによる心筋炎及び心膜炎の継続的評価に関する最新情報。	オランダ	その他	対応中
266	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	【第1報及び第2報】 SUMMARY MONTHLY SAFETY REPORT(報告期間2021/04/30～2021/05/31)が発行された。 本報告期間中、以下のシグナルを検討した。 ・虫垂炎及び浮動性めまいを評価し、リスクではないと評価確定した。 ・心筋炎と心膜炎は評価継続中である。 本報告期間中、以下の安全性トピックを検討し、有効なシグナルではないと評価確定した。 異常行動/精神障害、後天性血友病、急性散在性脳脊髄炎、急性膵炎、ギラン・バレー症候群、月経周期異常、横断性脊髄炎	アメリカ	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
267	イブルチニブ	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 Special Precautions for Useの項に、肝障害関連事象の項が新設され、肝不全が追記され、感染症の項に記載があったウイルス性肝炎、B型肝炎ウイルス再燃の記載が移された。 ・Undesirable Effectsの項に、眼出血(視力喪失を伴う場合がある)が追記された。	アメリカ	その他	注目
268	プレガバリン	アルジェリアにおいて向精神薬の管理に関する法令改正がなされ、プレガバリンは乱用、依存症、誤用のリスクがある薬剤に規定された。	アルジェリア	その他	対応中
269	アベマシクリブ パルボシクリブ	英国においてDrug Safety Updateが公表された。主な内容は以下のとおり。 ・CDK4/6阻害剤であるアベマシクリブ、パルボシクリブ、ribociclibの使用後に、間質性肺疾患等が報告されており、死亡例も報告されている。 ・これらの医薬品を服用中に、咳や呼吸困難等の生じた場合、患者が直ちに医療機関を受診するよう指導しなければならない。	イギリス	その他	対応済
270	セルトラリン塩酸塩	豪州添付文書において製造販売後に認められた副作用として、顕微鏡的大腸炎が追記された。	オーストラリア	その他	注目
271	ヨウ化ナトリウム(131I)	ヨウ化ナトリウム(131I)の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に、ヨウ素を取り込まない甲状腺悪性腫瘍の患者が追記された。 ・Warnings and Precautionsの項に、放射線誘発性甲状腺炎、一過性不妊症が追記された。 ・Warnings and Precautionsの胎 胎児毒性の項に生殖能力のある女性と男性には本剤投与中及び投与後少なくとも6か月間は避妊することが追記された。 ・Warnings and Precautionsの授乳中の乳房組織への放射線被曝の増加の項に、授乳中の女性には本剤投与の少なくとも6週間前は授乳を中止することが追記された。 ・Postmarketing Experienceの項に、胸痛、頻脈、染色体異常、先天性甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症、副甲状腺機能低下症、甲状腺機能低下症、甲状腺クリーゼ、涙腺機能不全、唾液腺機能障害、唾液腺炎が追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
272	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン	【第1報】 CCDSが改訂され、Special Warnings and Precautions for Use及びUndesirable EffectsのPost-authorisation Wxperienceの項に、心筋炎及び心膜炎に関する注意喚起が追記された。また、当該改訂に基づき米国FDAは本剤のFACT SHEETに、心筋炎及び心膜炎に関する注意喚起を追記するよう指示したことを公表した。 【第2報】 欧州EMAは、本剤の欧州添付文書及び被接種者向けリーフレットに心筋炎及び心膜炎に関する注意事項が追記される予定であることを公表した。	アメリカ、オランダ	その他	対応済
273	ニンテダニブエタンスルホン酸塩	【第1報】 欧州添付文書において、Special Warnings and Precautions for Useの項にネフローゼ域のタンパク尿(Nephrotic range proteinuria)が追記された。 【第2報】 加HICにおいて、Warnings and Precautionsの項にネフローゼ域のタンパク尿(Nephrotic range proteinuria)が追記された。 【第3報】 引用文献の更新のみであり、内容は第2報と同じ。	ドイツ、カナダ	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
274	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	欧州EMAより、以下の情報等が記載されたCOVID-19 vaccine safety updateが発出された。 ・企業より報告された最新の月次概略安全性報告、EudraVigilanceに報告されたデータを含む新たな安全性データ等に基づき、PRACはCOVID-19ワクチン接種後に報告された心筋炎及び心膜炎の評価を継続している。 ・心筋炎及び心膜炎とCOVID-19ワクチンの因果関係について結論付けるためにはさらなる解析が必要であり、PRACは企業に対して追加データを要請している。 ・PRACは、2021年7月の会合にて、心筋炎及び心膜炎に関する評価結果を確定する予定である。	オランダ	その他	対応済
275	インダバミド	【第1報及び第2報】 フランスにおいて、インダバミドの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、肝機能が悪化すると、肝性脳症が進行し、肝性昏睡を引き起こす可能性がある旨、低カリウム血症により筋障害、横紋筋融解症を引き起こす可能性がある旨、脈絡膜滲出、急性近視及び閉塞隅角緑内障に関する記載が追記された。 ・Undesirable Effectsの項に、急性閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出、筋痙縮、筋力低下、筋肉痛、横紋筋融解症が追記された。	フランス	その他	注目
276	バレニクリン酒石酸塩	【第1報】 加HCは基準値以上のニトロソアミンが混入によるバレニクリン製剤の特定のロットのリコール情報を公表した。 【第2報】 米FDAは基準値以上のニトロソアミンが含まれている可能性があるため、バレニクリン製剤の特定のロットの自主的なリコール情報を公表した。 【第3報】 仏ANSMは基準値以上のニトロソアミンが検出されたため、バレニクリン製剤の特定のロットのリコール情報を公表した。	アメリカ、フランス、カナダ	回収	対応不要
277	ジエノゲスト	豪TGAは、静脈血栓塞栓症(VTE)に関する疫学調査の結果の更新を受けて、ジエノゲスト・エチニルエストラジオール配合剤の添付文書を改訂した。改訂内容は以下のとおり。 ・VTEのリスクに関してジエノゲスト・エチニルエストラジオールとレボノルゲストレル・エチニルエストラジオールを比較した疫学調査において、有意差がないという結果やリスクが3倍に増加したという結果など、様々な結果が報告された。 ・4つの大規模プロスペクティブ研究のメタアナリシスの結果、ジエノゲスト・エチニルエストラジオールは、レボノルゲストレル・エチニルエストラジオールの経口避妊薬と比較した、VTEのリスクに関する補正ハザード比は1.57(95%信頼区間、1.07-2.30)であった。	オーストラリア	その他	注目
278	フェソテロジンフマル酸塩	小児の神経因性膀胱過活動の適応追加に伴い、米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの過敏症の項に過敏症には「血管性浮腫」が含まれている旨追記された。 ・Drug Interactionsの項に、強力なCYP3A4阻害剤を服用している小児における投与量に関する注意喚起が追記された。 ・Pediatric Useの項に、6歳以上で体重が25 kgを超える小児患者における神経因性膀胱過活動に対する臨床試験の結果と、報告された副作用は、下痢、尿路感染症、口渇、便秘、腹痛、悪心、体重増加、頭痛であった旨、追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
279	サルブタモール硫酸塩 フルチカゾンプロピオン酸エステル サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル サルメテロールキシナホ酸塩	デンマーク医薬品庁(DMA)は、2021年3月29日以降にデンマークで流通したディスクス機器で内部マニホールドの製品インシデント(欠損や破損)の影響を受けたバッチ(Ventolin)の回収を行うよう要請することを決定した。	デンマーク	回収	対応不要
280	メトホルミン塩酸塩	エンバグリフロジン/メトホルミン塩酸塩配合剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に「血管浮腫等の過敏症反応の既往がある患者」が追記された。 ・Contraindicationsの項から「中等度の腎機能障害患者」が削除され、中等度腎機能障害患者には本剤の使用は推奨されない旨がDosage and Administrationの項に追記された。 ・Warning and Precautionsの項の「造影剤投与時の注意」において、「eGFRが45～60 mL/min/1.73の患者には造影剤を使用する前に本剤を中止すること」から「eGFRが60 mL/min/1.73未満の患者には造影剤を使用する前に本剤を中止すること」に変更された。 ・Warning and Precautionsの項の「ケトアシドーシスに関する注意」において、1型糖尿病の患者にSGLT2阻害剤を使用した場合にはケトアシドーシスのリスクが高い旨が追記された。 ・Warning and Precautions及びAdverse Reactionsの項における項目名「急性腎障害」「低血圧」が「体液量減少」に変更され、「急性腎障害」「低血圧」における注意喚起内容が統合された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
281	メトホルミン塩酸塩	エンバグリフロジン/リナグリプチン/メトホルミン塩酸塩配合剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 ・Warning and Precautions及びAdverse Reactionsの項における項目名「急性腎障害」「低血圧」が「体液量減少」に変更され、「急性腎障害」「低血圧」における注意喚起内容が統合された。	アメリカ	その他	対応済
282	ニンテダニブエタンズルホン酸塩	欧州PRACより、欧州添付文書のSpecial Warnings and Precautions for Useの項に血栓性微小血管症(thrombotic microangiopathy)を追記するよう要求された。	ドイツ	その他	対応中
283	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2 w/v%及びイソプロパノール70 vol%を含有する消毒剤がAspergillus penicillioides汚染の可能性を理由として自主回収されている。	アメリカ	回収	対応不要
284	ニラパリプトシル酸塩水和物	治験薬概要書のUse During Pregnancy and Lactationの項が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・妊娠中又は妊娠している可能性のある女性患者における、最終投与後の避妊期間が1か月間から6か月間に変更され、妊娠する可能性のある女性患者及びパートナーが妊娠する可能性のある男性患者では、投与中及び最終投与後3か月間は、効果の高い避妊法の使用を考慮する必要があることが追記された。 ・本剤以外のPRAP阻害剤を投与したマウスにおいて、卵巣への影響が報告されている旨、本剤の治療を受けた患者に対する影響は不明である旨が追記された。	イギリス	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
285	インフリキシマブ (遺伝子組換え) [後続3]	米国添付文書において、Warnings and Precautionsの項において以下のとおり改訂された。 ・心不全の項において、中等度又は重度の心不全の患者に対してインフリキシマブを5 mg/kg以上の用量で使用することは禁忌である旨。 ・過敏症の項において、ほとんどの過敏反応(アナフィラキシー、蕁麻疹、呼吸困難、低血圧を含む)はインフリキシマブ製剤投与中又は投与2時間以内に発生したが、場合によっては2回目の投与後や初回投与から長期間あいて治療が再開された時にも過敏反応が観察されている旨。過敏反応が発現した際にすぐに使用できるようエピネフリン等の準備をしておく旨。 ・他の生物学的製剤との併用は推奨しない旨。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
286	オランザピン	【第1報及び第2報】 米国で外観の変化が認められたためジプレキサ筋注用10 mgの特定の1ロットの回収が実施された。	アメリカ	回収	対応不要
287	エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤	米国にて、一部のアトルバスタチン製剤が、ATV cyclo IP不純物及びATV cyclo FP不純物が検出されたことにより、自主回収された。	アメリカ	回収	対応不要
288	クロルマジノン酢酸エステル	独BfArMは、混合ホルモン避妊薬(CHC)の静脈血栓塞栓症について以下の内容を情報提供した。 GePaRD研究データベースのデータから、他のCHCと比べてレボノルゲストレルと低用量エチニルエストラジオールを併用した場合のリスクが最も低いことが確認されている旨、クロルマジノンやNomegestrolを使用したCHCはリスクが最も低い製剤に比べてVTEリスクが有意に高いことが示唆されている旨、リスククラス1(レボノルゲストレル、Norgestimate、ノルエチステロン)に比べてリスククラス3(ジエノゲスト、ドロスピレノン、デソゲステロール)では、年間1万人あたり2～7人のVTE患者が増える報告がある旨	ドイツ	情報提供	注目
289	プラミベキソール塩酸塩水和物	加HCは、以下の内容を公表した。 ・HCは、ドパミンアゴニスト(DA)使用に伴うドパミンアゴニスト離脱症候群(DAWS)のリスクに関する安全性レビューを完了し、プラミベキソール、quinagolide、ロピニロールと関連性があることを確認した。カナダで販売されている他のDAについては、関連性を示す根拠は限定的であったため、現時点ではクラスエフェクトを確認することはできなかった。 ・医療従事者と患者は、DAWSの可能性とリスク因子に注意すべきである。医療従事者は、DAWSの疑いのある症例について、HCに報告することを推奨する。 ・HCは製造販売業者と協力して、カナダの製品モニタリングを現在のエビデンスレベルに合わせた記載に更新する。	カナダ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
290	インフリキシマブ (遺伝子組換え) [後続1]	米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Pregnancyの項にインフリキシマブ製剤に曝露された妊婦を対象とした入手可能な観察研究データにおいて、非生物学的製剤に曝露された妊婦と比較して、大奇形のリスク増加は示されなかった旨及びインフリキシマブ製剤などのモノクローナル抗体は、妊娠後期に胎盤を通過し、子宮内で曝露された乳児の免疫応答に影響を与える可能性がある旨の追記。 ・Lactationの項にインフリキシマブがヒト乳汁中に低レベルで存在する旨及び有益性投与の旨の追記。 ・Pediatric Useの項にクローン病又は潰瘍性大腸炎である6歳未満の小児患者におけるインフリキシマブ製剤の安全性と有効性は確立されていない旨及び乾癬及び若年性関節リウマチの小児患者の治療におけるインフリキシマブ製剤の安全性と有効性は確立されていない旨の追記。 ・Geriatric Useの項にインフリキシマブ治療を受けた高齢患者における重篤な感染症の発生率は、インフリキシマブ治療を受けた若年成人患者よりも高かったことから、重篤な感染症の発症について高齢患者を綿密に監視することが推奨される旨の追記。	アメリカ	その他	対応済
291	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	加HCは国内外でCOVID-19ワクチン接種後の心筋炎、心膜炎の症例が報告されていることを受け、医療従事者に対して、COVID-19ワクチン接種後に心筋炎、心膜炎の徴候、症状が現れた場合には、速やかに適切な検査、治療等を行う必要があることを発信した。	カナダ	その他	注目
292	イルベサルタン	スイスSwissmedicは、アジド不純物(azidomethyl-biphenyl-tetrazole)(AZBT)が検出されたことを受け、イルベサルタン製剤を回収していることを公表した。	スイス	回収	対応不要
293	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	米国FDAは、COVID-19 mRNAワクチンの医療従事者向け及び被接種者向けFACT SHEETを改訂し、当該ワクチン接種後の心筋炎及び心膜炎に関する注意喚起を追記したことを発表した。	アメリカ	その他	対応済
294	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	米国において、FACT SHEET等の資材が改訂され、心筋炎、心膜炎のリスクに関する注意喚起が追記された。	アメリカ	その他	対応済
295	セツキシマブ サロタロカンナトリウム(遺伝子組換え)	治験薬概要書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Reference Safety Information for Assessment of Expectedness of Serious Adverse Reaction(予測される重篤副作用の評価のための安全性参照情報)の項に、咽頭出血、創傷感染及び適用部位疼痛が追記された。 ・Identified Risksの項に、咽頭出血、舌/喉頭浮腫/閉塞性気道障害が追記された。 ・Potential Risksの項に、瘻孔、創傷感染、嚥下障害及び光線過敏症が追記された。	アメリカ	その他	注目
296	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	[第1報及び第2報] 香港の添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・ジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ欠損の事前検査に関する情報が追記された。	香港	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
297	クリンダマイシンリン酸エステル クリンダマイシン塩酸塩	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、クリンダマイシンは潜在的に腎毒性があり、急性腎不全を含む急性腎障害が報告されている旨、腎機能障害の既往のある患者又は腎毒性を有する薬を併用している患者は腎機能のモニタリングを考慮すべきであり、治療が長期化する場合は腎機能のモニタリングを実施するべきである旨を追記。 ・Undesirable Effectsの項に急性腎障害を追記。	アメリカ	その他	対応済
298	タモキシフェンエン酸塩	オーストラリアで情報が公開された。主な内容は以下のとおり。 ・タモキシフェン治療終了後の推奨避妊期間が2か月から9か月に延長された。 ・タモキシフェンは妊娠中は禁忌であり、治療を開始する前に妊娠の可能性を排除する必要がある。出産の可能性のある女性は、治療中及び治療終了後9か月間が推奨避妊期間となる。	オーストラリア	情報提供	対応中
299	プリンゾラミド プリンゾラミド・チモールマレイン酸塩	プリンゾラミド点眼液の米国添付文書が改訂された。改訂の概要は以下のとおり。 Warnings and Precautions: 汚染のリスク: 本剤は、眼の感染症を起こすことが知られている一般的な細菌に汚染されるおそれがあるため、点眼容器の先端を眼や周囲の構造物等に接触させないこと。汚染された溶液の使用により、眼に重大な損傷を与え、視力を喪失させるおそれがある。	アメリカ	その他	対応済
300	プロルシズマブ (遺伝子組換え)	米国で実施された臨床試験(MERLIN試験)の中間解析の結果、網膜血管炎を含む眼内炎症及び網膜血管閉塞の発現割合が高かったことが確認されたことに基づき、本剤の企業中核データシートが改訂され、Warnings and Precautionsの項が改訂された。改訂の概要は以下のとおり。 Warnings and Precautions: 維持期の投与間隔は8週間より短くすべきでない旨等が追記された。	スイス	その他	対応済
301	プレガバリン	欧州添付文書が改訂され、Undesirable Effectsの項に呼吸抑制が追記された。	オランダ	その他	対応済
302	クロルマジノン酢酸エステル	仏ANSMは、クロルマジノン酢酸エステルとnomegestrolの髄膜種リスクに関する以下の内容について公表した。 ・1年以上治療中の女性の場合、個々のベネフィット/リスク比を考慮して、治療継続について再評価する必要がある。 ・医師と患者が署名する年間情報証明書については、1年を超えてこれらの医薬品を使用する場合に提示する必要がある。 なお、これらの措置は、治療の開始については2021年7月1日から、更新については2022年1月1日から義務付けられる。	フランス	情報提供	注目
303	ノギテカン塩酸塩	米国において特定のロットが回収された。	アメリカ	回収	対応不要
304	トファシチニブクエン酸塩	関節リウマチ患者での臨床試験及び製造販売後の情報に基づくシグナル評価結果より、CCDSのSpecial Warnings and Precautions for Useの項に骨折に関する注意喚起が追記された。具体的な内容は以下のとおり。 ・関節リウマチ患者を対象とした臨床試験において、骨折が報告されている旨。 ・高齢患者、女性患者、コルチコステロイドを使用している患者など、骨折の危険因子がわかっている患者には注意が必要の旨。	アメリカ	その他	注目
305	モガムリズマブ (遺伝子組換え)	米国FDAより情報が公開される予定である。主な内容は以下のとおり。 ・急性腎障害が安全性上のシグナルとして検出された。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
306	カボザンチニプリ ンゴ酸塩	CCSI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、高血圧緊急症(高血圧の項)及び肝臓に関する注意喚起が追記された。 ・Adverse Reactionsの項に、高血圧緊急症、動脈瘤及び動脈解離が追記され、ニボルマブ併用時に認められた副作用として、副腎機能不全、甲状腺機能亢進症及び上気道感染が追記された。	アメリカ	その他	対応中
307	セルトラリン塩酸 塩	シンガポールHSAは特に出産前の1か月以内にセルトラリンを含む選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)に曝露した後、分娩後出血のリスクが増加するという研究報告も含む、分娩後出血の注意喚起に関する添付文書改訂を行ったことについて医療従事者向けレターを発出した。	シンガ ポール	情報提供	対応中
308	イルベサルタン オルメサルタン メドキシミル 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	独BfArMは、欧州CMDhがサルタン製剤の製造販売業者に対し、最終製品ロットがNDMA及びNDEAの制限値を遵守しているか確認するよう公表した旨を通知した。	ドイツ	その他	対応不要
309	ラベプラゾールナ トリウム ラベプラゾールナ トリウム・アモキシ シリン水和物・クラ リスロマイシン ラベプラゾールナ トリウム・アモキシ シリン水和物・メ ロニダゾール	加国において、不純物含量が有効期限内に規格を満たさなくなる可能性があるとして、ラベプラゾール10 mg錠の特定ロットが回収されている。	カナダ	回収	対応不要
310	イリノテカン塩酸 塩水和物	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for UseのPatients with Reduced UGT1A1 Activityの項に、UGT1A1*6、*28アレルが好中球減少症、下痢のリスク上昇に関連があること、これらの患者には初期投与量の減量を考慮すること、リスク上昇はUGT1A1遺伝子型決定で特定可能であることが追記された。	アメリカ	その他	注目
311	セフトリアキソンナ トリウム水和物	欧州PRACは、欧州添付文書のUndesirable Effectsの項に、肝炎及び胆汁うっ滞性肝炎を追記するよう勧告した。	オランダ	その他	対応済
312	ラモトリギン	欧州PRACにより欧州添付文書のSpecial Warnings and Precautions for Useのうち皮疹の項及びUndesirable Effectsの項に光線過敏症を追記するよう勧告された。	イギリス	その他	注目
313	コロナウイルス修 飾ウリジンRNAワ クチン(SARS- CoV-2)	Swissmedic Vigilance-Newsにおいて、神経痛性筋萎縮症、帯状疱疹及び免疫性血小板減少症に関する情報発信が行われた。	スイス	その他	対応中
314	コロナウイルス修 飾ウリジンRNAワ クチン(SARS- CoV-2)	加HCは、心筋炎と心膜炎に関する情報をPfizer-BioNTech社及びModerna社のCOVID-19ワクチンの製品モノグラフ(ラベル)に追記した。	カナダ	その他	対応済
315	テストステロンエ ナント酸エステル	米国FDAはテストステロンウンデカン酸に関するREMSにおいて、微小血管塞栓症及びアナフィラキシーのリスクを追記した旨、公表した。	アメリカ	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
316	ペムプロリズマブ (遺伝子組換え)	米国において、フッ化ピリミジン系、プラチナ系抗悪性腫瘍剤、及び適切であればHER2/neu標的療法を含む2レジメン以上の化学療法後に病勢進行が認められたPD-L1発現 [combined positive score (CPS) 1]を示す再発性局所進行又は転移性の胃又は食道胃接合部腺癌に対する適応が取り下げられた。	アメリカ	その他	対応不要
317	ラロトレクチニブ 硫酸塩	Core-RMPが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・不足情報に「小児患者における骨折」が追記された。	ドイツ	その他	注目
318	コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン(遺伝子 組換えサルアデノ ウイルスベクター)	【第1報及び第2報】 欧州EMA及び加HCは、ギラン・バレー症候群に関する注意喚起を製品情報に追記するよう勧告した。 【第3報】 欧州において、2021年7月19日に欧州添付文書改訂案が承認され、EMAウェブサイトにて改訂版が掲載された。 カナダにおいては、現時点では製品情報は改訂されていない。	欧州連 合、 カナダ	その他	対応済
319	トピラマート	米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsのうち続発性閉塞隅角緑内障及びそれに伴う急性近視の項について、現れる症状として、散瞳、脈絡膜剥離、網膜色素上皮剥離、黄斑脈理が記載された。	イギリス	その他	注目
320	プロルシズマブ (遺伝子組換え)	米国で実施されたMERLIN試験(CRTH258AUS04試験)の中間解析で確認された網膜血管炎を含む眼内炎症及び網膜血管閉塞に関する安全性情報に基づき、プロルシズマブの治験薬概要書が臨時で改訂された。治験薬の安全性に係る改訂の概要は以下のとおり。 Reference Safety Information: CRTH258B2301試験及びCRTH258B2302試験から得られたデータを踏まえ、予測できる事象として網膜動脈血栓症、網膜色素上皮裂孔、網膜血管炎、網膜動脈閉塞、虹彩毛様体炎、硝子体炎が追記された。 Summary of the Data and Guidance for the Investigator: 「Warnings and Precautions」の「眼内炎、網膜剥離、網膜血管炎及び/又は網膜血管閉塞」の項にMERLIN試験で確認された安全性情報に基づく注意喚起が追記された。MERLIN試験では、4週間ごとにベオピュを維持投与されたnAMDの患者は、8-12週ごとに維持投与をされた患者よりも眼内炎症(網膜血管炎を含む)及び網膜血管閉塞の発生率が高かった。維持投与中のベオピュの投与間隔は8週間(2か月)以上でなければならない。	スイス	その他	対応済
321	チラブルチニブ 塩酸塩	【第1報】 中毒性表皮壊死融解症及びスティーヴンス・ジョンソン症候群の日本における市販後副作用集積状況を受けて、米国において、慢性蕁麻疹患者を対象とした第 相試験が中止された。 【第2報】 第1報に関連して、実施中の治験に関連するIRB及び米国FDAに対して、Safety Reportが提出された。	アメリカ	その他	注目
322	クロピドグレル硫酸塩	サウジアラビア当局より、本薬と高血圧の潜在的安全性シグナルが示唆されたとの報告があった。	サウジア ラビア	その他	対応済
323	ドネベジル塩酸塩	サウジアラビア当局は、症例報告、VigiBaseのデータマイニング及び文献をレビューした結果、ドネベジルの使用に関連するQT延長に関する潜在的なシグナルがあることを公表した。	サウジア ラビア	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
324	クロベタゾン酪酸エステル ジフロラゾン酢酸エステル ジフロラゾン酢酸エステル トリアムシノロンアセトニド プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル プレドニゾンベタメタゾン吉草酸エステル ベタメタゾンジプロピオン酸エステル 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 含有一般用医薬品 フルオシノロンアセトニド	英国MHRAより、ステロイド外用剤の添付文書改訂を行うよう勧告が行われた。主な内容は以下のとおり。 Special Warnings and Precautions for Useの項に、以下内容を追記すること。 ・外用ステロイドを長期間使用又は不適切に使用することにより、治療中止後にリバウンドフレア(外用ステロイド離脱症候群)が発生するおそれがある。 ・重度のリバウンドフレアでは、激しい発赤、刺痛、及び灼熱感を伴う皮膚炎を認め、最初の治療領域を超えて広がる可能性がある。 ・顔やたわみ等のデリケートな皮膚部位の治療時に発生しやすい。 ・治療寛解後、数日から数週間以内に症状が再発した場合は、離脱反応を疑う必要がある。 ・再投与には注意が必要であり、これらの症状が発生した場合には専門家のアドバイスが推奨され、他の治療オプションを検討する必要がある。 Undesirable Effectsの項に、「離脱反応:最初の患部を超えた領域に広がる可能性のある皮膚の発赤、灼熱感・刺痛感、かゆみ、皮膚の剥離、膿疱の滲出」を追記すること。	イギリス	その他	注目
325	エンザルタミド	中国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Post-Marketing Experience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、多形紅斑、中毒性表皮壊死融解症、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応、急性汎発性発疹性膿疱症を含む)が追記された。	中国	その他	注目
326	ヒドロキシエチルデンプン130000 ヒドロキシエチルデンプン ヒドロキシエチルデンプン配合剤 塩化ナトリウム含有一般用医薬品	米国FDAはヒドロキシエチルデンプン製剤(HES)に関するDrug Safety Communicationsを発出した。主な内容は以下のとおり。 ・適切な代替治療が利用できない場合を除きHESを使用しないこと。 ・外科手術患者に使用した場合、死亡、急性腎障害、過剰出血のリスクが高くなる。 ・鈍的外傷患者に使用した場合、死亡、急性腎障害のリスクが高くなる。	アメリカ	情報提供	注目
327	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	英国は、COVID-19ワクチン接種後の極めてまれな心筋炎及び心膜炎について審議し、本剤及びモデルナ社のコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)の医療従事者向け情報及び被接種者向け情報に、心筋炎及び心膜炎に関する注意喚起を追記した。	イギリス	その他	対応済
328	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	欧州EMAのPRACは、COVID-19ワクチン接種後の心筋炎及び心膜炎に関して以下のように結論付けた。 PRACは、本剤及びモデルナ社のコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後、非常に稀な症例として心筋炎及び心膜炎が発生する可能性があるとして結論付けた。PRACは、当該事象に関する警告を発出するとともに、製品情報に新たな副反応として心筋炎及び心膜炎を記載するよう提言した。	オランダ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
329	メボリズムブ(遺伝子組換え)	【第1報】 英国において、ヌーカラのオートインジェクター製剤で髪の毛のような繊維が1本のシリンジから発見された。該当バッチの製品について、グラクソ・スミスクライン管理下にあるもの(出荷前の製品)は出荷停止とし、薬局、卸売業者、外部の倉庫及び流通業者から回収する決定がなされた。 【第2報】 オーストラリア、スイス、カナダにおいても影響を受けたバッチの回収が行われるとのこと。	オーストラリア、イギリス、スイス、カナダ	回収	対応不要
330	サキサグリブチン水和物	加国添付文書が改訂された。Post-Market Adverse Drug Reactionsの項に横紋筋融解症が追記された。	カナダ	その他	注目
331	シナカルセット塩酸塩	香港添付文書において誤って削除されていた、Warning Boxの項等の低カルシウム血症によるQT延長及び心室性不整脈に関する注意喚起が再度追記された。また、これに併せ、日本の添付文書の新記載要領に沿った記載整備が行われた。	香港	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
332	ロミブロスチム(遺伝子組換え)	タイ規制当局の添付文書のUndesirable Effectsの項にアナフィラキシー関連する過敏症が追記された。	タイ	その他	注目
333	アトルバスタチンカルシウム水和物 フルバスタチンナトリウム ロスバスタチンカルシウム ピタバスタチンカルシウム プラバスタチンナトリウム シンバスタチン	米国FDAは、スタチンの全製剤について、これまで妊娠中は一律禁忌だったが、そのうち治療の継続が必要な患者(ホモ接合体性家族性高コレステロール血症の患者や心血管系疾患が確立している患者等、心血管系リスクの非常に高い患者)については禁忌を削除することを公表した。	アメリカ	その他	注目
334	セルトラリン塩酸塩	米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsの項及びAdverse Reactionsの項に性機能障害が追加された。	アメリカ	その他	対応済
335	プラミベキソール塩酸塩水和物	プラミベキソールの米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に「離脱症候群」に関する記載が追記された ・Adverse Reactionsの項に「離脱症候群」が追記された	アメリカ	その他	対応済
336	イブルチニブ	未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象に英国で実施されている医師主導治験について緊急安全対策連絡が発出された。主な内容は以下のとおり。 ・登録時にACE阻害薬の投与を受けていた患者では、ACE阻害薬の投与を受けていなかった患者と比較して、心突然死のリスクが上昇することが確認された。	イギリス	情報提供	注目
337	エンザルタミド	スイス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の項に、重度皮膚副作用(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、中毒性皮膚疹)が追記された。	スイス	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
338	ホウ酸 ホウ酸含有一般 用医薬品	ニュージーランドMedsafeからの照会事項に対して、MARC (Medicines Adverse Reactions Committee) は、ホウ素を含む賦形剤を使用した医薬品のデータシートには、動物実験やヒトでの研究からわかっていることを反映した記述を含めることを推奨した。概要は以下のとおり。 ・ホウ素を含む賦形剤は、動物実験で受胎能力の低下や胎児の発育への影響を引き起こすことが示されており、これは用量に関連しているようであるが、このこととヒトとの関連性は不明である。	ニュージーランド	その他	注目
339	ノルエチステロン・ エチニルエストラ ジオール	【第1報及び第2報】 エチニルエストラジオール・酢酸ノルエチステロン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。 ・Contraindicationsの項に35歳以上の喫煙者、血栓性弁膜症又は血栓性不整脈を有する患者、凝固亢進症の患者、コントロール不良の高血圧又は血管疾患を伴う高血圧のある患者、限局性の神経症状を伴う頭痛、前兆を伴う片頭痛、又は片頭痛を伴う35歳以上の患者、35歳以上の糖尿病、高血圧又は血管疾患又は末端器官障害を伴う糖尿病、又は20年以上糖尿病を有している患者が追記された。 ・Warnings and Precautionsの項に遺伝性血管浮腫、肝斑が追記された。 ・Adverse Reactionsの項に気分のむらが追記された。 ・Drug Interactionsの項に、HIV/HCVプロテアーゼ阻害薬、非ヌクレオシド逆転写酵素阻害剤が追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
340	ノギテカン塩酸塩	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。 ・子宮頸癌の適応で、前コースで血小板数が $25,000 / \text{mm}^3$ を下回る患者では、次コースの投与量を $0.6 \text{ mg}/\text{m}^2$ とすることを推奨する。	スイス	情報提供	対応済
341	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワ クチン(SARS- CoV-2)	製造販売業者は、CDSを改訂し、Special Warnings and Precautions for Useに心筋炎及び心膜炎に関する注意喚起を追記した。	アメリカ	その他	対応済
342	モルヒネ塩酸塩 水和物	モルヒネのCCDSが改訂された。改訂の概要は以下のとおり。 Special Warnings and Special Precautions for Use及びUndesirable Effects: 急性汎発性発疹性膿疱症が追記された。 Fertility: 動物試験にてモルヒネの生殖能低下作用の可能性が示されていることについて追記された。	アメリカ	その他	注目
343	テガフル・ギメラ シル・オテラシ ルカリウム配合剤 テガフル・ウラ シル	韓国の添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・ジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ欠損の事前検査に関する情報が追記された。	韓国	その他	注目
344	プロモクリプチン メシル酸塩	プロモクリプチンの米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に「離脱症候群」に関する記載が追記された ・Adverse Reactionsの項に「離脱症候群」が追記された	アメリカ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
345	ベンラファキシン塩酸塩	米国添付文書のWarnings and Precautionsの項について以下のように改訂された。 ・中止後に現れる諸症状の項に、製販後に認められた事象として自殺既遂、自殺念慮、攻撃性、暴力的な行動、視覚的变化(かすみ目等)、血圧上昇が追記された。 ・性機能障害の項に、本剤を含むSNRI(セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤)の使用で性機能障害を引き起こすことがあること、男性患者では射精遅延又は失敗、性欲減退及び勃起不全、女性患者では性欲減退、オルガズム遅延又は欠如が生じる可能性があること、性機能変化の評価のため患者の状態を十分に観察等すること等が記載された。	アメリカ	その他	対応済
346	フルチカゾンプロピオン酸エステル	サルメテロールキシナホ酸塩とフルチカゾンプロピオン酸エステルを配合する吸入剤の米国添付文書において、Pediatric Useの項に12歳未満の喘息の小児患者における有効性と安全性は確立していない旨が追記された。	アメリカ	その他	対応不要
347	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	欧州EMAのPRACは、COVID 19vaccine safety updateにおいて、以下に関する報告を行った。 ・本剤接種後に稀に心筋又は心膜炎が発現することがあり、心筋炎及び心膜炎に関する注意喚起を製品情報に追記する。 ・現在進行中の臨床試験データに基づき、無力症、嗜眠、食欲減退及び(夜間)多汗症を製品情報に追記することを検討中である。	オランダ	その他	対応済
348	タクロリムス水和物	米国添付文書が、肺移植における拒絶反応の予防の効能追加に伴い改訂されたもの。	アメリカ	その他	対応不要
349	イルベサルタン	フランスにて、イルベサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤について、許容値を超えるアジド不純物が認められたことから、回収が行われた。	フランス	回収	注目
350	ラロトレクチニブ	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、骨折が追記された。 ・Warnings and Precautionsの神経毒性の項が、中枢神経反応に変更された。	アメリカ	その他	注目
351	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	以下の内容を含むSUMMARY MONTHLY SAFETY REPORT(報告期間2021年6月1日～2021年6月30日)が発行された。 1. 血小板減少症を伴う血栓症(TTS)は、データは本ワクチンとの因果関係を裏付けるものではないが、進行中のシグナルであり引き続き監視を継続する。 2. 心筋炎・心膜炎については評価を完了し、現在、CDSへの追記処理中である。 3. 免疫性血小板減少症は、2021年1月時点で評価済みであるが、改めて現在評価を実施中である。	アメリカ	その他	対応中
352	ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメントキット	【第1報】 当該品測定直後に同一装置、同一検体にて別製品で測定した場合、測定値が低くなることが判明した。 顧客に対して本事象及び対象製品についてプローブ追加洗浄有効化の案内を行う。 【第2報】 英国MHRAから本事象について公表された。	ドイツ、イギリス	情報提供	対応不要
353	エストラジオールキット	【第1報】 測定装置のオンボード希釈機能により、キャリブレーター記載濃度の最大3倍の結果を報告する可能性があるため、IFUにおいて、オンボード希釈機能で測定結果を報告するための上限値を指定する。 【第2報】 豪州TGAから本事象について公表された。	アメリカ、オーストラリア	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
354	デヒドロエピアンドロステロン-サルフェイトキット	海外製造元において、該当ロットを使用した際に極稀に%CVが許容範囲を超えて、キャリブレーションが成立しない事象が確認された。本事象について顧客案内を行う。	欧州連合	情報提供	注目
355	SARSコロナウイルス核酸キット	構成試薬において、酵素試薬が無く、プローブ試薬が2本入っている製品が出荷されていることが判明した。この事象により、顧客は検査ができないが、顧客には正常な在庫もあり、試薬を交換することで対応できる。また、機器が作動しないため、検査結果には影響しない。米国では顧客に注意喚起のレターを送付する対策となった。	日本	情報提供	対応不要
356	25-ヒドロキシビタミンDキット	【第1報及び第2報】 製造元より当該製品の全てのロットにおいて、以下の内容で顧客への通知を実施するよう指示が出された。 当該試薬のアクセイブプロトコルファイル(APF)に誤った分子量が含まれていることを特定した。誤った分子量の値は、システムソフトウェアがそれらを質量単位からモル濃度に変換する場合にのみ当該試薬の測定結果に影響を与える。質量単位で報告される測定結果に影響はないが、モル濃度で報告される測定結果は予想より高くなる。 対処として、最新のAPFをインストールし、再度キャリブレーションを行うことを通知した。	アメリカ、オーストラリア	情報提供	注目
357	エストラジオールキット	【第1報及び第2報】 製造元より当該製品の全てのロットにおいて、以下の内容で顧客への通知を実施するよう指示が出された。 当該試薬での測定において、高濃度のエストロン及びエストロン-3-硫酸塩を含む検体と双方向干渉の可能性があることが判明した。双方向干渉は、サンプルに存在する分析対象物と干渉物質の濃度に応じて、正又は負のバイアスがかかる可能性がある。 したがって、当該試薬での測定結果は、患者がエストラジオールサプリメントを摂取した後に測定された場合、誤って増加又は誤って減少する可能性がある。 対処として、エストラジオールサプリメントの有効性のモニタリングに当該試薬での測定を使用しないことを通知した。	アメリカ、オーストラリア	情報提供	注目
358	免疫グロブリンEキット	製造元より当該製品の全てのロットにおいて、以下の内容で顧客への通知を実施するよう指示が出された。 当該試薬を用いた総IgEの検体測定において総IgE測定結果が低濃度となる場合、リウマチ因子濃度が376 IU/mLの場合の干渉の影響が、16%あることが確認された。 干渉しきい値以上のリウマチ因子を含む検体での総IgEの測定値の変動が、医学的に大きく誤った結果を生じさせることはない。 この文書を既存製品に添付の情報に変わる品質文書として保管すること、また過去の測定結果のレビューは必要ないが、施設の検査ガイドラインにより検討することを通知した。	アメリカ	情報提供	注目
359	クラスII免疫検査用シリーズT細胞サブセットキット	製造元により、当該製品の対象ロットにおいて法定表示外のキャップシールを誤って貼付して製造されたことが確認された。在庫が残っている場合は、製品の混乱や誤用を防ぐためにキャップシールを取り外すよう案内した。	アメリカ	情報提供	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
360	アルファーフェクト プロテインキット	<p>【第1報】 特定ロットのベトナム流通用の当該製品において、製品の個装箱に求められるベトナム語のラベルが表示されておらず、製品の外側の箱に表示されていることが判明した。顧客へ以下の点を情報提供した。 ・対象ロットを破棄し、代替品を手配のため、カスタマーセンターに連絡する。 ・当該製品を他の施設に提供するときは、情報提供文書を送付する。 ・施設の手順に従い、情報提供文書を保管すること。</p> <p>【第2報】 製造所における調査の結果、当該事象の原因は作業者の人的ミスによる手順書からの逸脱であると特定された。製造所の当該作業を行う作業員全員に当該事象の周知による誤りの認知、および手順の再教育を実施し、再発防止策を講じた。</p>	アメリカ、 ベトナム	情報提供	対応不要
361	トレボネーマ抗体 キット	海外製造元において、TP抗体(梅毒)アッセイを測定した直後に影響を受けるアッセイを測定した場合にキャリアオーバーを示す可能性があることを確認した。顧客には本事象について案内し、分析装置が複数台ある場合はケミルミ TP抗体(梅毒)アッセイと影響を受ける項目は別のシステムで測定すること、分析装置が1台の場合はシステムのデイリークリーンを実施後に影響を受ける項目を測定することを依頼する。	欧州連合	情報提供	注目
362	血液検査用テスト ステロンキット	製造元における苦情調査の結果、特定ロットの当該製品において試薬バーコードに最新のアッセイファイルがコード化されていないことが判明した。分析装置に当該製品の最新のアッセイファイルのみインストールされている場合、アッセイファイルが存在しないというエラーが表示され、測定が実施されない。古いアッセイファイルがインストールされている場合、測定は実施され正しい結果が報告される。	アメリカ、 欧州連合、 カナダ、 オーストラリア	情報提供	対応不要
363	SARSコロナウイル ス抗原キット	米国疾病管理予防センター(CDC)の週報にて、当該抗原検査は無症候性及び症候性の両者の患者でRT-PCR検査に比較し感度が低かったことが報告された。医療従事者は、これらの患者で感度が低いことを認識し、高い有病率の環境では核酸増幅検査の確認検査を検討する必要があることについて記載された。	アメリカ	その他	対応済
364	SARSコロナウイル ス抗原キット	製造元において、SARS-CoV-2ウイルスの変異株の検出に関して未承認事項を含む広告情報を提供したことにより、カナダ国内において当該広告の回収となった。	カナダ	その他	対応不要
365	クラス 細菌検査 用シリーズ	<p>【第1報及び第2報】 ロット管理台帳を元に試薬パネルに使用期限を記載する際、人為的な転記ミスにより発生し、試薬パネルに記載されている使用期限が実際の使用期限より1年長く表示されている製品が出荷されていたことが判明した。該当製品の在庫が残っている場合、廃棄を依頼するよう指示があった。</p>	イギリス	情報提供	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2021年4月1日～2021年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ¹	本邦における措置内容 ²
366	SARSコロナウイルス核酸キット	当該製品が、米国FDAのHPの「SARS-CoV-2 Viral Mutations: Impact on COVID-19 Tests」(新型コロナウイルスの遺伝子変異体が新型コロナウイルス検査に与える影響に関する情報提供を行うページ)に掲載されており、当該製品を使用した場合に、検査を行う医療従事者に対して以下の推奨事項が掲載されていた。 現在得られている変異情報では当該製品によるSARS-CoV-2の検出に影響はないが、ターゲットとしている3つのうち2つが陽性で1つが陰性となった場合は、全ゲノム配列解析方法などにより配列を解析することによって変異株の特定や新たな変異を確認すること。 製造元では、変異が当該製品に及ぼす影響についてHP上で情報提供を行っている。	アメリカ	情報提供	対応不要
367	SARSコロナウイルス核酸キット	米国FDAのHPに、一般的に単一点突然変異のほとんどはSARS-CoV-2検出性能に影響を与えることは想定されていないが、当該製品に使用されているヌクレオカプシド(N2)ターゲット領域において単一点突然変異の影響を受けることを示しており、検査の感度を低下させるとの報告が掲載された。 企業はN2領域に点変異があり、当該製品がN2領域のターゲットを検出できなかった場合でも、エンベロープ(E)領域をターゲットとして同時に検出することから「Presumptive Positive(推定陽性)」の結果となると表記されており、検査結果が「陰性」ではなく「推定陽性」となるため、当該N2領域の点変異のみで検査結果が偽陰性となる可能性は極めて低いと評価した。	アメリカ	その他	対応不要
368	SARSコロナウイルス抗原キット	アイルランドHPRAに当該製品の性能評価を行ったバリデーションレポートが掲載された。本レポート中では、当該製品では無症状患者の鼻腔ぬぐい液検体を用いて試験した際、感度は低いと指摘されていた。副作用や健康被害に関する記述は確認されなかった。現段階では特別な措置は予定せず、引き続き当該製品に関する情報収集を行う。	アイルランド	その他	対応不要
369	癌抗原15-3キット	海外製造元は、当該製品が取扱説明書に記載されているバック較正間隔10日を満たしていないことを確認した。これにより、品質管理の結果が高値傾向であったり、目標値に高い偏りや範囲外の傾向があり、その結果、キャリブレーションの頻度が高くなることがある。海外製造元では根本原因を調査中である。海外製造元では、現在及び将来のすべてのキットロット番号において、バック較正間隔10日を3日に短縮し、添付文書とアッセイ定義を改訂する。顧客には、分析装置のバック較正間隔設定を10日から3日に変更いただくよう依頼する。	欧州連合	情報提供	対応不要
370	25-ヒドロキシビタミンDキット	当該製品の複数ロットにおいて誤った低値の結果を生成し得ることが確認されたため、仏国で当該製品を交換した。	フランス	回収	対応不要

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

1 措置区分

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

2 本邦における措置内容

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