

外国での新たな措置の報告状況
(2021年12月1日～2022年3月31日)

令和4年6月22日
令和4年度第1回
医薬品等安全対策部会
資料3-3

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
1	タダラフィル	米国FDAは、不正なグレードのクロスボビドン(崩壊剤)が使用されたとして、1社のタダラフィル製品が自主回収されたことを公表した。	アメリカ	回収	対応不要
2	リツキシマブ(遺伝子組換え)[後続1]	後続品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の免疫(生ワクチンの使用が推奨されない旨)の項に、リウマチ患者にリツキシマブ(遺伝子組換え)とメトトレキサートを併用した際の試験成績が追記された。 ・Warnings and Precautionsの項に、非生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬で効果不十分であったリウマチ患者に対する有効性は確立していない旨が追記された。	アメリカ	その他	対応済
3	デュタステリド	米国で、海外企業のtest cyopionate・アナストロゾール・デュタステリド配合剤について、滅菌性が欠如されていることから、特定のバイアルの自主回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要
4	ロサルタンカリウム	欧州CMDhは、以下を公表した。 ロサルタン含有医薬品におけるアジド不純物のリスクについて2021年9月、CMDhは製造販売承認取得者(MAHs)宛てにレターを発行し、アジド不純物が製品を汚染するリスクがあるかレビューするよう求めている。しかし、最近、Ames試験の妥当性や、それによりロサルタンのアジド不純物の変異原性に関する不確実性を示す新たな情報が入手可能となった。予防措置として、調査が完了するまでの間、リスクが確認されたロサルタン含有医薬品のMAHsは、出荷する前に全てのバッチに対して、不純物の試験を実施することが求められる。 シンガポールHSA、加Health Canada、英国MHRAはアジド不純物の混入のため、一部ロサルタン含有製剤を回収する旨を公表した。	欧州連合、シンガポール、カナダ、イギリス	回収	対応不要
5	デュロキセチン塩酸塩	欧州CMDhはPRACの勧告を踏まえ、アミトリプチリン単剤及びその配合剤の添付文書において以下の改訂を行うことが適切と判断した。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項にCYP2D6阻害作用のあるデュロキセチンとの併用時には注意が必要であることを追記すること。	欧州連合	その他	対応済
6	バレニクリン酒石酸塩	シンガポールHSAはバレニクリン製剤の複数ロットにおいて基準値を上回るニトロソアミンが検出されたため、全ロットを回収していることをHPに掲載した。	シンガポール	回収	注目
7	バルプロ酸ナトリウム	欧州CMDhはPRACによる安全性定期報告(PSUR)の評価を踏まえ、添付文書について以下の改訂を行う必要があると判断した。 ・Posology and method of administrationの項の腎機能障害患者における注意喚起について、腎機能障害患者では投与量を減らす必要があるが、血液透析を受けている患者では透析により除去されるため、増量の必要があること、投与量は患者の状態を踏まえて調整する必要があることを記載すること。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、子宮内曝露により児に他の奇形とともに眼の奇形(欠損、小眼球症を含む)が生じる可能性が報告されており、これらの奇形は視力に影響を及ぼす可能性があることを追記すること。	イギリス、欧州連合、オランダ	その他	注目
8	ゼラチン含有一般用医薬品	ゼラチンの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。また、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、Adverse 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	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2021年12月1日～2022年3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
9	アジスロマイシン水和物	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に「Cardiovascular Death」の項を新設し、以下を記載。 ・いくつかの観察研究で、アモキシシリンを含む他の抗菌薬と比較して、アジスロマイシンに曝露した成人の急性心血管死の短期的な潜在的リスクが約2倍増加することが示されている旨 ・この潜在的リスクはアジスロマイシン使用の最初の5日間でより増大することが認められており、既に心血管疾患を有する患者に限定されているようにはみえない旨 ・観察研究のデータは急性心血管死とアジスロマイシンとの因果関係を確立するにも除外するにも不十分である旨 ○Adverse Reactionsの項に心血管死を追記。	アメリカ	その他	注目
10	イルベサルタン	英国MHRA、仏国ANSMは、アジド不純物混入のため、イルベサルタン含有製剤を回収している旨を公表した。	イギリス、フランス	回収	対応不要
11	新ユアIB(錠)	米国添付文書の改訂。NSAIDsを含有する製剤について、妊娠中の女性は医師からの指示がない限り使用しないことの記載に「妊娠20週以降」が追記された。	アメリカ	その他	対応済
12	炭酸ランタン水和物	【第1報】欧州添付文書のSpecial warnings and precautions for use の、本剤の消化管への沈着に関する項に、以下が追記された。 ・胃十二指腸粘膜へのランタン沈着は、内視鏡的に様々な大きさや形の白っぽい病変として示される旨 ・沈着を起こした胃十二指腸粘膜には、慢性または活動性の炎症、腺萎縮、再生性変化、小胞体過形成、腸異形成、新生物などの様々な病理学的特徴が確認されている旨 【第2報】報告企業の意見が追記され追加報告されたもの。	欧州連合	その他	注目
13	テガフルール・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	欧州添付文書の改訂が指示された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Undesirable effectsの項に、末端回腸炎を追記する。	欧州連合	その他	対応済
14	レボチロキシシンナトリウム水和物	カナダにおいて、レボチロキシシン製剤のIndicationから、「甲状腺結節及び多結節性甲状腺腫を含む恒常性甲状腺腫の治療または予防」が削除され、当該情報が医療従事者向けに情報提供された。	カナダ	情報提供	対応不要
15	トピラマート	Company Core Data Sheet (CCDS)のWarnings and Precautionsのうち続発性閉塞隅角緑内障及び急性近視の項で、現れる症状として、脈絡膜剥離、網膜色素上皮剥離、黄斑変性症が追記された。	イギリス	その他	注目
16	デキサメタゾン	相互承認及び非中央審査手続コーディネーション・グループ(CMDh)は、欧州医薬品庁のファーマコビジランス・リスク評価委員会(PRAC)の勧告・レポートに基づいた定期的安全性最新報告を検討し、デキサメタゾン製剤のSpecial warnings and precautions for useの項に以下内容を追記することで合意した。 ・コルチコステロイド投与後に致死的となりうる褐色細胞腫クリーゼが起こることが報告されている。褐色細胞腫が疑われる又は確認された患者に対しては、適切なベネフィットリスク評価を行った後にコルチコステロイドを投与すること。	欧州連合	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2021年12月1日～2022年3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
17	オクスカルバゼピン ノルエチステロン・ エチニルエストラ ジオール	ノルエチステロ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。 Drug Interactionsの項に以下を追記。 ・ホルモン性避妊薬の効果を減弱させる薬剤として、エファピレンツ、felbamate、griseofulvin、oxcarbazepine、リファブチン、ルフィナミド、アプレピタントが追記。 ・ホルモン性避妊薬の血中濃度を増加させる薬剤として、イトラコナゾール、ボリコナゾール、フルコナゾール、グレープフルーツジュース、ケトコナゾールが追記。 ・ネルフィナビル等のHIVプロテアーゼ阻害剤やboceprevir等のHCVプロテアーゼ阻害剤、ネビラピン等の非ヌクレオシド逆転写酵素阻害剤は、プロゲスチンの全身濃度を低下させる。一方、インジナビル等のHIVプロテアーゼ阻害薬、エトラピリン等の非ヌクレオシド逆転写酵素阻害剤は、プロゲスチンの全身濃度を増加させる旨の追記。 ・ulipristalとの併用は、ulipristalの有効性が低下する可能性がある旨の追記。	アメリカ	その他	対応中
18	トロピカミド・フェ ニレフリン塩酸塩	イブプロフェン・フェニレフリン塩酸塩配合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: 妊娠中や授乳中の場合は、あらかじめ医療従事者に相談すること。イブプロフェンは胎児の問題や分娩時の合併症を引き起こす可能性があるため、医師の指示がある場合を除き、妊娠20週以降にイブプロフェンを使用しないことが特に重要である旨が追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
19	フルオレセイン	米国添付文書が改訂された。主な改訂の内容は、以下のとおり。 ・Adverse reactionsの心肺反応の項について、心停止、脳底動脈虚血、重篤なショックの記載に、死亡がまれに発生することがある旨が追記された。 ・PLLRの改訂がされた。	アメリカ	その他	対応済
20	ボリコナゾール	米国添付文書が改訂され、併用禁忌としてルラシドンが追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
21	ボリコナゾール	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。 ・Contraindications及びInteraction with other medicinal products and other forms of interactionの項において、併用禁忌としてnaloxegol、トルバプタン、ルラシドンが追記された。 ・Special warnings and precautions for useの項において、副腎機能不全、クッシング症候群に関する記載が明確化された。具体的には、コルチコステロイドの併用あり及びなしの患者で副腎皮質機能不全が報告されている旨、コルチコステロイドを併用した患者でクッシング症候群が報告されている旨が記載されている。 ・Special warnings and precautions for use及びInteraction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、glasdegib、CYP3A4で代謝されるチロシンキナーゼ阻害剤との併用により、これら薬剤の血漿中濃度が上昇し副作用リスクが増加する可能性があり、併用時は頻回のモニタリング等が推奨される旨が追記された。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項において、ボリコナゾールがトレチノイン濃度を上昇させ副作用リスクが増加する可能性があり、併用中及びボリコナゾール中止後、トレチノインの用量調節が推奨される旨が追記された。	オランダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年12月1日～2022年3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
22	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム デキサメタゾン酢酸エステル含有一般用医薬品 デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム	欧州医薬品庁のファーマコビジランスリスク評価委員会(PRAC)は、デキサメタゾン製剤の欧州添付文書の改訂勧告を行った。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、「早産児への投与時に肥大型心筋症が報告されている。全身性デキサメタゾン製剤を投与された早産児に対して、診断的評価、心機能及び心構造のモニタリングを実施すること。」を追記すること。 ・Pregnancyの項に、「早産のリスクがある妊娠後期の女性にデキサメタゾンを含むコルチコステロイドを投与すると、新生児低血糖症のリスクが増加することが複数の研究で示されている。」を追記すること。	欧州連合	その他	注目
23	セルペルカチニブ	CDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・P糖たんぱく質の基質であるダビガトランエテキシラートとの相互作用試験結果を基に、Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interactionの項に、P糖たんぱく質の基質との併用時に併用薬の血漿中濃度が増加する可能性がある旨が追記された。	アメリカ	その他	注目
24	クロルフェニラミンマレイン酸塩	米国添付文書を以下のとおり改訂する。 NSAIDsを含有する製剤について、妊娠中の女性は医師からの指示がない限り使用しないことの記載に「妊娠20週以降」が追記された。	アメリカ	その他	対応不要
25	タクロリムス水和物	マカオ添付文書が欧州添付文書と同様に改訂された。	マカオ	その他	注目
26	エンザルタミド	インドの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、重度皮膚副作用が追記された。	インド	その他	注目
27	メトレキサート	欧州EMAのファーマコビジランス・リスク評価委員会(PRAC)が本剤の肝毒性について、以下の通り欧州添付文書のSpecial warnings and precautions for useを改訂するよう勧告した。 ①肝機能検査で異常のある患者には投与しないこと ②トランスアミナーゼが正常上限の2～3倍に増加することがあり、これら肝酵素の持続的な上昇及び血清アルブミンの低下は重度の肝障害であることがあるため、そのような場合は投与量の軽減や投与中止を考慮すること ③肝硬変等の場合、肝酵素の値が正常の時があるので、肝臓の状態を確認するための非侵襲的な方法も検討すること。肝生検は既往歴、合併症、生検のリスクを考慮して個別に検討すること。 ④必要な場合を除いて、本剤での治療中に肝毒性のある医薬品の併用をしないこと。飲酒も避けること。これらの患者ではより綿密なモニタリングが必要になる。 ⑤インスリン依存性糖尿病患者で、肝酵素の上昇を伴わない肝硬変が認められた報告があるので、注意すること。	欧州連合	その他	注目
28	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の項に「低ナトリウム血症および/または抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)」を新設し、リネゾリドで治療された患者において、低ナトリウム血症・抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(以下SIADH)の市販後の症例が確認されている旨、高齢者、利尿薬を投与している患者、本剤投与中に低ナトリウム血症やSIADHのリスクがある患者においては、血清ナトリウム値を定期的に測定する旨、を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、低ナトリウム血症および/またはSIADHを追記。	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12月1日～2022年3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
29	人全血液 人全血液(放射線照射) 人赤血球液 人赤血球液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿 洗浄人赤血球液 洗浄人赤血球液(放射線照射) 解凍人赤血球液 解凍人赤血球液(放射線照射) 合成血 合成血(放射線照射) 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液 HLA 人血小板濃厚液 HLA(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液 HLA(放射線照射)	【第1報】 ドイツで2021年9月に血液療法ガイドラインが改訂され、感染リスクの高い性的接触をもつ供血者の供血延期期間が12か月から4か月に短縮された。 【第2報】 措置内容に変更なし。企業見解が報告された。	ドイツ	その他	注目
30	エレクトリプタン臭化水素酸塩 リザトリプタン安息香酸塩	【第1報】 豪TGAは、トリプタン系薬剤の一般用医薬品の製品表示についての勧告案について、パブリックコンサルテーションの結果を受けて、文言案を修正した。 【第2報】 措置内容に変更なく、その他の参考情報等の修正。	オーストラリア	その他	対応不要
31	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	スピロラクトン・ヒドロクロロチアジド後発配合剤の米国添付文書が、以下のとおり改訂された。 ・Warningsの項の閉塞隅角緑内障の注意に、ドロクロロチアジドにより急性近視及び脈絡膜滲出の有無に関わらず、急性閉塞隅角緑内障及び眼圧上昇を引き起こすことが追記された。 ・PrecautionsのCarcinogenesis, mutagenesis, impairment of fertilityの項に、スピロラクトン先発医薬品との整合を図るための内分泌器官や肝臓で増殖作用に関する追記がなされた他動物試験データの修正等がなされた。	アメリカ	その他	対応済
32	カンフル含有一般用医薬品 サリチル酸メチル・ジフェニヒドラミン配合剤(8)	ブルネイ・ダルサラーム国で登録、販売されているすべてのカンフル含有製品に、小児への使用に関する警告及び使用上の注意を記載することを義務付ける指示を発表した。これは、医師の管理や助言なしに市販されているこれらの製品を使用することで、公共の安全性が懸念されるためである。 以下の情報を含める必要がある。 ①本製品は2歳以下の小児には禁忌である。 ②年長の小児には注意して使用してください。 ③本製品は痙攣を引き起こす可能性があります。 ④カンフルを含む製品を小児の鼻の穴に入れるのは危険です。少量の使用でもすぐに虚脱する可能性があります。	ブルネイ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
33	カボザンチニブリンゴ酸塩	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、甲状腺癌患者における低カルシウム血症が追記された。 ・Adverse reactionsの項に、皮膚血管炎が追記された。	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12月1日～2022年3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
34	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	米国において、無菌性保証の欠如につながる可能性及び非無菌製品の安全性・有効性に影響を及ぼす可能性があるとして、フェニレフリン塩酸塩・トロピカミドを含む製品について消費者レベルでの自主回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要
35	ペフィシチニブ臭化水素酸塩	<p>【第1報】</p> <p>台湾TFDAは「JAK阻害剤の安全性に関するリスクコミュニケーションフォーム」を発行した。米国FDAが、特定の慢性炎症性疾患治療のためのJAK阻害剤(トファシチニブ、バリシチニブ、ウパダシチニブ)について、重篤な心臓関連イベント(MACE)、がん、血栓、死亡のリスクを高める可能性があるという安全性情報を2021年9月1日に発表したことを受け、医療従事者および患者に対し注意喚起を行うとともに、台湾で承認されているJAK阻害剤(トファシチニブ、バリシチニブ、ウパダシチニブ、ペフィシチニブ)に対するさらなるリスク管理および措置を講じることとなった。</p> <p>【第2報】</p> <p>使用上の注意の記載状況の誤記修正がされたもの。</p>	台湾	その他	対応済
36	プレオマイシン塩酸塩	<p>CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CONTRAINDICATIONSの項に、以下が追記された。 いずれかの添加物に対するアレルギー・過敏症のある患者、急性肺感染症の患者、妊婦及び授乳婦、弱毒生ワクチンとの併用(本剤投与中止後最低6カ月を含む)、並びにブレンツキシマブとの併用 ・WARNINGS/PRECAUTIONSの項に、以下が追記された。 二次性悪性腫瘍との関連が知られている他の抗がん剤と本剤が併用された際の二次性悪性腫瘍が報告されている旨、換気が必要な麻酔下では肺毒性(特に線維症)のリスクが高まるため純酸素吸入は推奨されない旨、弱毒生ワクチンは免疫抑制療法の少なくとも4週前に投与し、本剤投与後のワクチン接種は中止後最低6カ月後とする旨 ・INTERACTIONSの項に、以下が追記された。 併用禁忌として、ブレンツキシマブ、弱毒生ワクチン、併用注意としてメトトレキサート、ピンクリスチン、シスプラチン、ビタミンK拮抗薬、免疫抑制剤等 ・PREGNANCYの項に、妊婦が禁忌である旨が追記された。 ・LACTATIONの項に、授乳中は禁忌である旨が追記された。 ・FERTILITYの項に、妊娠する可能性のある女性は本剤投与中及び投与中止後6カ月、パートナーが妊娠する可能性のある男性患者は本剤投与中及び投与中止後3カ月は効果的な避妊を行う必要がある旨が追記された。 ・ADVERSE REACTIONSの項に、以下が追記された。 -白血球減少症、貧血、血小板減少症、骨髄抑制、好中球減少及び汎血球減少症 -低血圧、血栓性静脈炎 -脱毛症、爪の障害、過角化 -発熱 -腫瘍崩壊症候群 -無月経、無精子症 -体重減少、食欲不振 -感覚鈍麻、知覚過敏、錯感覚 -失見当識 -中毒性腎症 -肝毒性 ・OVERDOSEの項に、本剤に対する解毒剤はないこと、観察される急性反応(低血圧、発熱、脈拍の亢進及びショック)、透析によって除去できないこと等が追記された。 	フランス	その他	注目
37	プレガバリン	欧州PRACは製販後に得られた情報を踏まえ、本剤とパーキンソニズムとの関連が否定できないと判断し、CDMhにより支持されたため、欧州添付文書のUndesirable effectsの項にパーキンソニズムが追記された。	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12月1日～2022年3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
38	過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc)	豪TGAは、海外企業の過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc)製剤について、ラベルに誤りがあったことから、特定のバッチの製品を自主回収する旨、公表した。	オーストラリア	回収	対応不要
39	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	欧州PRACは、大規模疫学調査(フランスの国民保健システムのデータを使用した調査、及び北欧のレジストリーデータを使用した調査)をもとに、若年男性におけるコミナティとスパイクバックス接種後の心筋炎及び心膜炎のリスクが最も高いことに言及し、当該内容を欧州添付文書に反映することを勧告した。	オランダ	その他	対応済
40	ハロペリドール ハロペリドールデカン酸エステル	英国MHRAは虚弱かつ高齢の患者のせん妄の治療におけるハロペリドール使用について安全性の評価を行った。新たな安全性上の懸念は特定されなかったが、これらの患者における使用は特に注意が必要なこと、投与前には心電図の測定や電解質補正を行うことが推奨されること、可能な限り少量・短時間から開始し、頻繁に評価しながら漸増することが適切であること、錐体外路症状の発現に注意が必要であること等がHPに掲載された。	イギリス	その他	注目
41	エノキサバリンナトリウム	米国においてエノキサバリンナトリウム製剤1社の1ロットでの輸送時温度逸脱による回収。	アメリカ	回収	対応不要
42	ボナチニブ塩酸塩	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Undesirable effectsの項に、脂肪織炎(結節性紅斑を含む)が追記された。	ドイツ	その他	注目
43	ラニビズマブ(遺伝子組換え)	フランスにおいて、一部のシリンジでプランジャーの操作が困難になったため、仏ANSMとの合意の下、ラニビズマブプレフィルドシリンジ注射液の特定ロットのリコールが実施された。 なお、イギリスにおいてもフランスと同じ特定ロットに関してリコールが実施されている。	フランス、イギリス	回収	対応不要
44	ドネペジル塩酸塩	独BfArM、豪州TGA、仏ANSMは、ドネペジルの添付文書を改訂した。改訂内容は以下の通り。 ・Special warnings and precautions for useの項にQT延長に注意が必要な患者(QTc間隔延長の患者または家族歴のある患者など)を追記。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、QT延長が知られている薬剤との併用注意が追記。 ・Adverse effects (undesirable effects)の項に、市販後にQT延長、トルサード・ド・ポアンツの症例が報告されている旨が追記。	オーストラリア、ドイツ、フランス	その他	対応済
45	ポリスチレンスルホン酸ナトリウム	現行、ポリスチレンスルホン酸カルシウム及びポリスチレンスルホン酸ナトリウムの企業中核データシートにおいて、消化管狭窄及び消化管虚血はソルビトールとの併用時の注意として記載されているが、消化管狭窄及び消化管虚血は本剤自体のリスクであるとする変更が行われた。	欧州連合	その他	対応済
46	トファシチニブクエン酸塩	米国FDAが海外臨床試験の結果に基づいてトファシチニブの米国添付文書の改訂を指示したものの。改訂の内容は以下の通り。 Warningの項にて、主要心血管事象(MACE)、死亡、悪性腫瘍及び血栓症の記載内容を更新した。	アメリカ	その他	対応済
47	ゲムシタピン塩酸塩	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

外国での新たな措置の報告状況
(2021年12月1日～2022年3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
48	フェンタニルクエン酸塩	PRACは、現行のフェンタニルのラベリングは意図しない投与あるいはオピオイド未投与症例への投与リスク軽減に不十分と結論付け、MAHに現行ラベリングの見直しを要求した。MAHから提出されたデータの検討結果を踏まえ、Lead Member Stateはフェンタニル製剤の外装包装に「慢性がん性疼痛のために他のオピオイドを既に服用している患者のみ使用すること。意図しない使用は重篤な危害を引き起こし、致命的となる可能性がある」旨を記載すべきと結論付け、PRACはこれを支持した。	オランダ	その他	対応済
49	バルプロ酸ナトリウム	米国添付文書が改訂され、Pregnancyの項に本剤の子宮内曝露により、子に注意欠陥/多動性障害(AD/HD)が生じるリスクが、非曝露群と比べて高かったとの観察研究の結果があることが記載された。また、Adverse reactionsの項に尿細管間質性腎炎が記載された。	アメリカ	その他	注目
50	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	【第1報】 進行性又は転移性の難治性固形癌の患者を対象とした、第I相試験において、治験責任医師宛にレターが発出された。主な内容は以下のとおり。 ・STA551とアテゾリズマブの併用療法を受けた患者において、中枢神経系症状を伴う重篤なサイトカイン放出症候群が発生した。 ・参加している患者から、本事実を認識した上で口頭にて再度同意を得ること。 ・追加の情報が得られるまで、STA551とアテゾリズマブの併用コホートへの新規登録を延期すること。 ・継続中の併用療法及び単剤療法コホートの患者は、基準を満たしていれば、治験治療を継続しても良い。 【第2報】 STA551とアテゾリズマブの併用コホートへの新規登録が再開される。重篤なサイトカイン放出症候群等に対する適切な管理指針に加え、重篤なサイトカイン放出症候群等の早期発見を促進するためのリスク軽減策が治験実施計画書に追記された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・スクリーニング時の脳画像診断の義務化、スクリーニング時の神経系検査、治験初期における炎症マーカーの頻回検査などを追加する。 ・患者用アラートカードの使用やセルフモニタリングの実施により、退院後の患者のモニタリングを強化する。	日本、イギリス	情報提供	注目
51	セフトジジム水和物 セフロキシム アキセチル	米国において、製造工程での問題により滅菌保証されない可能性があるとして、特定の企業が製造したセフトジジム水和物及びセフロキシム アキセチル含有製品の回収が行われている。	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12月1日～2022年3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
52	濃グリセリン・果糖	<p>中国において、グリセロール・フルクトース・塩化ナトリウム注射液の添付文書の改訂指示が行われた。改訂内容は以下の通り。</p> <p>I. [副作用]項目追加: 市販後調査データは、この製品が以下の副作用/イベントを確認できることを示しています。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 全身反応:震え、発熱、悪寒、高熱、口渇 2. 皮膚系:皮膚の発疹、かゆみ、紅斑、蕁麻疹、多汗症 3. 胃腸系:吐き気、嘔吐、腹痛、腹部不快感 4. 神経系:頭痛、めまい、感覚低下、振戦 5. 呼吸器系:胸部の不快感、胸の痛み、呼吸困難、息切れ 6. 免疫機能障害および感染症:アレルギー反応、急速に発症する重度のアレルギー反応、アナフィラキシーショック 7. 投薬部位:注射部位の痛み、かゆみ、発赤、静脈炎 8. その他:動悸、溶血、血尿、低カリウム血症 <p>II. [注意事項]には以下を含める必要がある(これらに限定されない)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 重度の循環器系機能障害、腎機能障害、尿崩症、糖尿病、溶血性貧血のある患者には注意して使用してください。 2. 頭蓋内出血が活発な患者は、外科的状態がない場合は注意して使用する必要があります。この製品を適用する前に、出血の原因を最初に治療するか、出血を確認する必要があります。 3. この製品には0.9%の塩化ナトリウムが含まれています。薬を服用するときは、患者の塩分摂取量に注意してください。 4. 点滴が速すぎると溶血を起こすことがあります。血色素尿症(醬油色の尿)が出た場合は、直ちに点滴を中止してください。 5. 重度の腎不全の患者では、この生成物は排泄の減少により体内に蓄積し、血液量を大幅に増加させ、心臓の負荷を悪化させ、心不全を誘発または悪化させる可能性があります。 6. 長期間使用する場合は、水と電解質の障害を防ぐために注意を払う必要があります。 7. この製品は、使用前および使用中に注意深くチェックする必要があります。また、薬液に濁り、沈殿、変色、結晶などの薬効変化、ボトル本体に漏れやひび割れがあることが判明した場合は使用できません。 8. フルクトース-1,6-bisphosphatase (FBPアーゼ(遺伝性果糖不耐症として知られている))欠乏を患っている患者には、この薬は推奨されていません。 9. II型シトルリン血症は、再発性の高アンモニア血症および関連する神経精神症状であり、痙攣、行動異常、記憶障害、方向感覚喪失障害、または意識障害を含みます。成人のII型シトルリン血症患者は、脳浮腫の治療にこの薬を使用した後に死亡したことが報告されています。II型シトルリン血症の成人患者はそれを使用することを禁じられています。 	中国	その他	注目
53	メロキシカム	<p>ズピバカイン・メロキシカム配合剤の米国添付文書が以下の通り改訂された。</p> <p>Warnings and Precautionsに「軟骨溶解症の潜在的リスクがあるため、関節軟骨への曝露を制限すること」が追記された。</p>	アメリカ	その他	対応不要
54	シポニモド フマル酸	<p>Company Core Data Sheet (CCDS)が改訂され、Warnings and precautionsの皮膚新生物の項及びAdverse reactionsの項において、基底細胞癌の発現率が更新され、扁平上皮癌に関する記載が追加された。</p>	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12月1日～2022年3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
55	ピリドキシン含有一般用医薬品(内服、点眼、口唇用外用、外用)ピリドキシン塩酸塩 パンコール・B2・B6・ニコアミ配合剤(1) チアミンジスルフィド・B6・B12配合剤 アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(1-1) 高カロリー輸液用総合ビタミン剤(7)	豪TGAは、ピリドキシンにおける末梢神経障害のリスクを検討した結果、従来定めていた1日最大推奨投与量(200mg)を年齢に応じて減量、また、1日最大推奨投与量50～200mgの製品に対して義務付けていた警告表示を10mg以上に変更する措置を決定した。 変更後の1日最大推奨投与量 ・1～3歳:ピリドキシン 15mg/day ・4～8歳:ピリドキシン 20mg/day ・9～13歳:ピリドキシン 30mg/day ・14～18歳:ピリドキシン 40mg/day ・19歳～:ピリドキシン 100mg/day 1日の最大推奨用量が10mgを超えるピリドキシンを含む場合、医薬品のラベルに以下の警告文を記載する必要がある。 「警告-ピリピリ感、熱感、しびれがある場合は服用を中止し、できるだけ早く医師の診察を受けること。」	オーストラリア	その他	対応不要
56	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	欧州PRACはコナナティ・スパイクバックスに関する以下の安全性情報に言及した。 〈心筋炎・心膜炎について〉 欧州の大規模疫学調査(フランスの国民保健システムのデータを使用した調査、及び北欧のレジストリーデータを使用した調査)をもとに、若年男性におけるコナナティとスパイクバックス接種後の心筋炎及び心膜炎のリスクが最も高いことに言及し、当該内容を欧州添付文書に反映することを勧告した。 〈自己免疫性肝炎〉 自己免疫性肝炎を安全性シグナルとして特定し、調査を開始した。	オランダ	その他	注目
57	カナグリフロジン水和物 テネグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物配合剤	欧州添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 ・Posology and method of administrationの項にeGFRが30～45mL/min/1.73m ² の患者に対して、顕性アルブミン尿の有無に係わらず本剤の投与量は100mg/日とする旨が記載された。 ・Special warnings and precautions for useの項に、糖尿病性腎症患者において本剤の有益性が認められており、アルブミン尿を呈する患者ではより有益性が得られる可能性がある旨が追記された。	オランダ	その他	対応中
58	サルブタモール硫酸塩	Ventolin IR錠の6つの完成品パックバッチにおけるN-ニトロソサルブタモール検査によって、N-ニトロソサルブタモール含有の可能性が示された。Ventolin IRおよびSR錠を卸売業者および流通業者から自主回収し、製造を停止することが決定された。	シンガポール、イギリス	回収	注目
59	アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム	カナダHCは、アモキシシリン含有製品による無菌性髄膜炎リスクの評価結果を公表した。主な内容は以下のとおり。 ・入手可能な情報をレビューした結果、アモキシシリン含有製品と無菌性髄膜炎のリスクとの間に関連の可能性がある結論づけた。 ・本安全性情報を製品情報に未記載のアモキシシリン含有製品について、製品情報を改訂する予定である。	カナダ	情報提供	対応済
60	ダブラフェニブメシル酸塩	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Dosage Modifications for Adverse Reactions, WARNINGS AND PRECAUTIONSのSerious Febrile Reactions及びADVERSE REACTIONSの項に、トラメチニブ ジメチルスルホキンド付加物及び/又はダブラ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等)が追記された。	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12月1日～2022年3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
61	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	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。 ・Dosage Modifications for Adverse Reactions、WARNINGS AND PRECAUTIONS のSerious Febrile Reactions及びADVERSE REACTIONSの項に、トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物及び/又はダブラ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等)が追記された。	アメリカ	その他	対応中
62	メロペネム水和物	パキスタンにおいて、偽造品ロットの自主回収が行われた。	パキスタン	回収	対応不要
63	ベンザルコニウム塩化物 ベンザルコニウム塩化物含有一般用医薬品	豪TGAは、ベンザルコニウム塩化物含有点鼻薬に関して、以下の措置を決定した。 ・ベンザルコニウム塩化物の配合上限を5%から0.03%に変更すること。 ・対象が小児または対象が成人に限定されていない製品のラベルに、2歳未満の小児は使用しない旨の注意を記載すること。	オーストラリア	その他	対応済
64	クロベタゾン酪酸エステル ジフロラゾン酢酸エステル オキシテトラサイクリン塩酸塩・ヒドロコルチゾン オキシテトラサイクリン塩酸塩・ヒドロコルチゾン 含有一般用医薬品 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 プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル ベタメタゾンジプロピオン酸エステル ベタメタゾン吉草酸エステル	米国CDCは、ホンジュラスにおいて実施された以下の調査結果を踏まえ、COVID-19罹患患者におけるムコール症の発症について注意喚起を行った。 ・2021年5月5日から2021年9月6日までに17例がムコール症と診断され、うち11例がCOVID-19関連と判断された。 ・11例のうち9例がコルチコステロイド治療を受けていた。 ・17例のうち10例が入院中に死亡した。10例のうち8例がCOVID-19関連のムコール症であった。 ・生存した7例のうち2例は顔面の変形や手足の喪失等の重篤な後遺症が認められた。	アメリカ	情報提供	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2021年12月1日～2022年3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
65	クロベタゾン 酪酸エステル ジフロラゾン 酢酸エステル オキシテトラサイクリン塩酸塩・ヒドロコルチゾン オキシテトラサイクリン塩酸塩・ヒドロコルチゾン含有一般用医薬品 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 プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル ベタメタゾンジプロピオン酸エステル ベタメタゾン吉草酸エステル	米国CDCはCOVID-19関連のムコール症について、米国アーカンソー州保険局 (ADH)の調査結果を公表し、COVID-19罹患患者のムコール症の発症について注意喚起を行った。 ●2021年9月17日から24日にかけて、3人の臨床医が米国アーカンソー州保険局 (ADH) に対してCOVID-19罹患後のムコール症を報告した。 ●2021年10月11日、ADHはアーカンソー州におけるCOVID-19関連のムコール症の調査結果について、以下内容を米国全体に周知した。 ・2021年7月12日から2021年9月28日にかけて、ADHに対し、COVID-19関連のムコール症が10例報告された。 ・COVID-19に対して、10例のうち9例がコルチコステロイド治療を受けていた。 ・10例のうち6例が入院中又は退院後1週間以内に死亡した。	アメリカ	情報提供	対応済
66	インフリキシマブ (遺伝子組換え) [後続1]	欧州添付文書が以下のとおり改訂された。 Undesirable effectsに脂質異常症を追加。	欧州連合	その他	対応済
67	ミコフェノール酸モフェチル	EU添付文書について、生殖能に対する影響及び薬物動態に関する情報の記載項目の変更、作用機序の追記等の記載整備が行われた。	欧州連合	その他	対応不要
68	エミシズマブ (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の項に発疹、蕁麻疹、血管浮腫を追記。	欧州連合	その他	対応中
69	レノグラスチム (遺伝子組換え)	韓国添付文書が改訂され、脾腫、脾破裂に関する記載が追記された。	韓国	その他	対応済
70	プレガバリン	【第1報】 欧州PRACは、妊娠転帰に関するコホート試験結果を踏まえ、以下のように添付文書を改訂する必要があると判断した。今後、欧州添付文書が改訂される予定である。 ・Special warnings and precautionsの項に明確な必要性がないときは妊娠期間中はプレガバリンを使用しないこと及び妊娠可能な女性は効果的な避妊を行うこと記載すること。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に妊娠可能な女性は効果的な避妊を行うこと、プレガバリンはヒト胎盤を通過する可能性があること及び先天性奇形について記載すること。 【第2報】 豪州TGAは、添付文書の警告欄に妊娠時にプレガバリンを使用した場合のリスクを記載することについて advisory committeeに支持されたことを公表した。	オーストラリア、 欧州連合	その他	対応中
71	ジクロフェナクナトリウム ジクロフェナクナトリウム含有一般用医薬品	ブルネイ・ダルサラーム国医薬品管理局は国内で登録、販売されている全てのジクロフェナク含有外用剤に、妊婦への使用に関する以下の情報を更新する指示を発表した。 妊娠後期には使用しないこと。	ブルネイ	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12月1日～2022年3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	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 (報告対象期間: 2021/10/29 - 2021/11/30)が提出された。概要は以下の通り。 ●報告対象期間内に新たなシグナルは検出されなかった。 ●心筋炎・心膜炎のシグナルについてはクローズしたが、引き続きモニタリング実施。 ●肝損傷・自己免疫性肝炎・血管炎のシグナルについては、評価中。	アメリカ	その他	注目
73	メロニダゾール	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項にコケイン症候群の患者を追記。 ・Adverse Reactionsの項に、コケイン症候群患者へのメロニダゾールの全身使用において、急速に発症し致死性的転帰を伴う症例を含む、重度の不可逆的肝毒性、急性肝不全の症例が報告されている旨を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
74	ピルフェニドン	欧州添付文書が以下の通り改訂された。 Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsに中毒性表皮壊死症(TEN)、スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)が追記された。	欧州連合	その他	注目
75	アバタセプト(遺伝子組換え)	米国添付文書が以下の通り改訂された。 ①Warnings and PrecautionsのImmunizations及びUse in Specific PopulationsのPregnancyの項に子宮内で本剤に曝露された乳児に生ワクチンを接種する際には、臨床的に考慮すべき事項があること ②Warnings and Precautionsに新たなサブセクションとしてHSCTに伴うGVHD予防に効能で使用した際、サイトメガロウイルスとEVウイルスが再活性化するおそれがあること ③Pediatric Use、Geriatric Useの項に、GVHD予防の効能で使用した際の有効性や安全性に関する情報(臨床試験成績など)を追記	アメリカ	その他	注目
76	リュープロレリン酢酸塩	【第1報】 カナダの添付文書が改訂される。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautions及びAdverse Reactionsの項に、小児患者における偽小脳腫瘍/特発性頭蓋内圧亢進症のリスクが追記される。 【第2報】 米国FDAからFAERSデータベースで特定された重篤なリスクの潜在的なシグナル/新たな安全性情報に関する四半期報告(2021年7月～9月)が公表された。主な内容は以下のとおり。 ・ゴナドトロピン放出ホルモンアナログ製剤の「特発性頭蓋内圧亢進症」について規制措置の必要性を評価している。	アメリカ、カナダ	その他	対応中
77	アロプリノール	シンガポール保健科学庁(HSA)は医療従事者に対し、アロプリノール使用に伴う重度皮膚有害反応(SCAR)のリスクと、治療開始前のHLA-B*5801遺伝子型判定の有用性について注意喚起を行った。アロプリノール治療開始前のHLA-B*5801遺伝子型判定は必須ではないものの、腎機能障害や高齢といったアロプリノール誘発性SCARリスクを既往とする患者に対しては、遺伝子型判定を検討すべきとであると勧告された。	シンガポール	情報提供	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2021年12月1日～2022年3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
78	ポリコナゾール	<p>ポリコナゾール注射剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsの項において、イバブラジン、naloxegol、トルバプタン、慢性リンパ球性白血病または小リンパ球性リンパ腫の用量漸増期のベネクラクスとの併用が禁忌である旨、低用量のリナビル(100mg/12時間)との併用はベネフィットリスク評価を行わない限り避けるべきである旨を追記。 •Warnings and PrecautionsのHepatic Toxicityの項に、小児集団でより高頻度の肝酵素上昇が認められた旨を追記。 •Warnings and PrecautionsのPancreatitisの項に、本剤により治療中の患者で膵炎がみられている旨を追記。 •Warnings and PrecautionsのSevere Cutaneous Adverse Reactionsの項に、本剤による治療中に報告されている重度の皮膚有害事象として、中毒性表皮壊死融解症(TEN)及び好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)を追記。 •Warnings and PrecautionsにPhotosensitivityの項を新設し、ポリコナゾール注射剤は光線皮膚過敏反応に関連しており、治療中は太陽光への直接曝露を避けて衣服や高SPFの日焼け止めなどの対策をとるべきである旨を追記。 •Warnings and PrecautionsにRenal toxicityの項を新設し、本剤に含まれるヒドロキシプロビル-β-シクロデキストリン(HPβCD)は糸球体ろ過により消失するため、中等度から重度の腎機能障害患者においてHPβCDが蓄積する旨を追記。また、本剤による治療中に急性腎障害が報告されている旨を追記。 •Warnings and PrecautionsにAdrenal Dysfunctionの項を新設し、本剤を含むアゾール系薬剤を投与中の患者において可逆的な副腎機能不全が報告されている旨、コルチコステロイドと併用している患者でクッシング症候群が報告されている旨を追記。 •Warnings and PrecautionsのEmbryo-Fetal Toxicityの項に生殖脳を有する女性には、本剤の治療中は効果的な避妊を行うよう助言する旨を追記。 •Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、視神経や鬱血乳頭などの長期にわたる視覚的副作用、DRESS、コルチコステロイドと併用時のクッシング症候群、小児患者で膵炎が報告されている旨、を追記。 •Use in Specific PopulationsのPregnancyの項に、妊娠ラットへの投与でポリコナゾールが奇形と関連していた旨、妊娠ウサギへの投与でポリコナゾールが母体毒性による着床後の損失増加と胎児体重減少に関連していた旨、等の動物試験結果を追記。 •Use in Specific PopulationsのPediatric Useの項に、2歳未満の患者における安全性及び有効性は確立していないため投与は推奨されない旨、小児において肝酵素上昇が高頻度で認められている旨、光毒性の頻度は小児において高い旨、等を追記。 	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
79	炭酸リチウム	<p>欧州PRACによるエンパグリフロジンの定期安全性報告の評価の結果、リチウム含有製剤とエンパグリフロジンとの併用により、血中リチウム濃度が減少し、有効性が減弱するため、リチウム含有製剤の添付文書のInteraction with other medicinal products and other forms of interactionの項にエンパグリフロジンを追記する必要があるとの判断が欧州CMDhにより了承された。</p>	欧州連合	その他	注目
80	レボフロキサシン水和物	<p>CCDSが改訂され、WARNINGS/PRECAUTIONSの項に、急性膵炎があらわる可能性がある旨が追記された。</p>	フランス	その他	注目
81	ポリコナゾール	<p>欧州添付文書において、Special warnings and precautions for useの項の皮膚扁平上皮癌が報告されている旨、Undesirable effectsの項の皮膚扁平上皮癌に、その例として括弧書きでボーエン病が追加された。</p>	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12月1日～2022年3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
82	チニダゾール	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項にコケイン症候群の患者を追記。 ・Adverse Reactionsの項に、チニダゾールと構造が類似しているメロニダゾールのコケイン症候群患者への全身使用において、急速に発症し致死転帰を伴う症例を含む、重度の不可逆的肝毒性、急性肝不全の症例が報告されている旨を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
83	イオパミドール	欧州PRACは、欧州添付文書に造影剤脳症、新生児における甲状腺機能低下症を追記することに同意した。	欧州連合	その他	対応済
84	アジスロマイシン水和物	欧州PRACは、アジスロマイシンの欧州添付文書にヒドロキシクロロキン等のQT間隔延長が知られている薬剤を使用している患者には注意して使用すべきであることを提案している。	欧州連合	その他	注目
85	セフトリアキソンナトリウム水和物	豪TGAは、セフトリアキソンの豪添付文書の改訂について、情報提供を行っている。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、特に重度の腎機能障害または中枢神経系障害のある高齢患者において、セフトリアキソンの使用により脳症が発現した旨、セフトリアキソンに関連する脳症が疑われる場合(例えば、意識レベルの低下、精神状態の変化、ミオクロヌス、けいれん)、セフトリアキソンの中止を検討する必要がある旨を追記。	オーストラリア	情報提供	対応済
86	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン pH4処理酸性人免疫グロブリン pH4処理酸性人免疫グロブリン 人免疫グロブリン	【第1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。 ・Therapeutic Indicationsの項に「積極的な予防接種が禁忌又は推奨されていない薬剤感受性の高い成人、小児及び青少年期(0～18歳)の患者の麻疹暴露前後の予防投与」が追記された。 ・Posology and Method of Administrationの項に、麻疹暴露前後の予防投与に関する用法用量が追記された。 【第2報】 措置内容に変更なし。企業見解が報告された。	欧州連合	その他	注目
87	クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物	クエン酸カリウム製剤の米国添付文書が改訂され、Drug Interactionsの項に以下内容が追記された。 ・レニン-アンジオテンシン系(RAAS)阻害剤:ACE阻害剤、ARB、スピロラクソン等のRAAS阻害剤はカリウムを保持させる。RAAS阻害剤を併用中の患者においてはカリウム値をモニタリングすること。 ・NSAIDs: NSAIDsは腎におけるプロスタグランジンの合成阻害及びRAAS系を阻害することでカリウムを保持させる。NSAIDsを併用中の患者においてはカリウム値をモニタリングすること。	アメリカ	その他	対応済
88	フェンタニル フェンタニルクエン酸塩	EMAのPRACは、PSUR評価報告書に基づき、フェンタニル製品とガバペンチノイドを併用すると呼吸抑制や昏睡のリスクが高まるとして、SmPC及び各国の添付文書を改訂するよう勧告した。 概要は以下のとおり。 Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの「アルコール及び中枢神経抑制性麻薬を含む中枢作用性医薬品/中枢神経系抑制剤」の項に、ガバペンチノイド(ガバペンチン及びブレガバリン)を追記する。	オランダ	その他	対応済
89	プレドニゾン酢酸エステル含有一般用医薬品 プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル含有一般用医薬品	欧州PRACは全身性プレドニゾン製剤について、欧州添付文書のUndesirable effectsの項に「静脈(高用量投与時)」を追記するよう、勧告を行った。	欧州連合	その他	対応中

**外国での新たな措置の報告状況
(2021年12月1日～2022年3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
90	ミコフェノール酸モフェチル	EU CHMPはノルウェー及びアイスランドの委員の同意の下、EU添付文書並びにノルウェー及びアイスランド添付文書のspecial warnings and precautions for useの感染症の項目にCOVID-19に関する注意喚起を追記することが必要であると勧告した。	欧州連合	その他	対応済
91	プレガバリン	CDS(Core data sheet)が改訂され、Special warnings and precautionsの項に乱用に関連する受容体への作用は知られていないものの、製販後に誤用、乱用及び依存の報告があること、患者の乱用及び精神障害の既往歴について慎重に評価し、患者の誤用、乱用及び依存の兆候を注意深く観察する必要があること等が追記された。	アメリカ	その他	対応中
92	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CDSが改訂され、Undesirable effectsの項に、2回目接種から最低6か月間空けて追加免疫接種を行った16歳以上の被験者の安全性情報等について追記された。記載内容の概要については以下の通り。 ●追加免疫投与の全体的な安全性プロファイルは、2回目投与後と類似していた。 ●四肢痛は、追加免疫接種において高頻度で認められた。 ●発熱は、1回目投与後と比較すると2回目投与後にて高頻度で認められた。	アメリカ	その他	注目
93	トファシチニブクエン酸塩	米国添付文書が以下のとおり改訂された。 ①Clinical Trials Experienceにて強直性脊椎炎に対する試験の結果が追加 ②Drug interactionsのTable 6に強直性脊椎炎の追加 ③Patient Counseling Information/Patient Information/Medication Guide (PCI/PI/MG)に強直性脊椎炎に関する記載の追加	アメリカ	その他	対応不要
94	メロニダゾール	膣適用ゲルの米国添付文書のLactationの項が改訂された。主に追記された内容は以下のとおり。 ・メロニダゾール膣ゲルは、500mg経口メロニダゾールの平均最大血清濃度の2%に達する ・公表文献では母親に経口投与されたメロニダゾールが母乳を介して曝露した児に悪影響はないと報告されている ・乳汁生産への影響に関するデータはない ・母乳育児の利点、母親における本剤の臨床的必要性、母親の基礎疾患の状態による児への影響を考慮する必要があり、母乳育児を中断することも可能である	アメリカ	その他	対応不要
95	セマグルチド(遺伝子組換え)	【第1報、第2報】 米国において注射型セマグルチド製剤であるWegovyペンの注射器の委託契約先にGMP上の問題があったため、Wegovyペンの出荷及び製造が一時的に停止された。 【第3報】 「委託契約先のGMP上の問題」の詳細が確認された。当該施設における米国FDAによる他製剤の承認前検査にて、High Efficiency Particulate Airフィルター試験結果に関する軽微な逸脱が指摘されたが、当該指摘に対する原因調査及び是正措置が不十分であったため、今般の出荷停止に至ったとのことであった。	アメリカ、ベルギー、日本	その他	対応中
96	エミシズマブ(遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautions及びAdverse ReactionsのImmunogenicityの項に、臨床試験において血漿中濃度の低下を伴う中和抗体が認められた旨の試験結果が追記された。	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12月1日～2022年3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
97	エストラジオール	<p>CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Posology and method of administrationの項: 偶然に塗布部位の皮膚に接触することで、他者やペットにエストラジオールが移行し悪影響を及ぼす可能性があるため、塗布時や塗布後の 予防措置(手洗い、衣服で覆う等)を追記。 •Special warnings and precautions for useの項: -外因性エストロゲンは、遺伝性および後天性血管性浮腫の症状を誘発または悪化させる可能性がある旨を追記 -ALT上昇:エチニルエストラジオール(EE)含有製剤とombitasvir/paritaprevir/リトナビルを併用した女性でALT上昇が認められた。EE以外のエストロゲン含有製剤を使用中の女性ではエストロゲン非投与女性と同程度のALT上昇率であったが、EE以外のエストロゲン投与女性に限られているため併用には注意が必要、またグレカプレビル/ピブレンタスビルの併用も同様である旨の追記。 •Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項: ombitasvir/paritaprevir/リトナビル、あるいはグレカプレビル/ピブレンタスビルとの併用療法では注意が必要の旨追記。 	フィンランド	その他	注目
98	イリノテカン塩酸塩水和物	<p>【第1報】 独国BfArMから、医療従事者宛にレターが発出された。また、独国添付文書(「警告と使用上の注意」及び「薬物動態学的特性」の項)が改訂される。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •重篤な好中球減少症および下痢のリスクが高い患者の特定するために、UGT1A1遺伝子型判定は有用である。 •UGT1A1の低活性型の患者(例:ジルベール症候群のようなUGT1A1*28または*6変異体のホモ接合体)では、重篤な好中球減少症および下痢のリスクが増加する。これらのリスクはイリノテカン投与量とともに増加する。 •UGT1A1活性が低下した患者におけるイリノテカン開始用量の減量を検討する必要がある。 •忍容性に応じて、増量が可能である。 <p>【第2報及び第3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。</p> <ul style="list-style-type: none"> •DOSAGE AND ADMINISTRATION及びWARNINGS AND PRECAUTIONSの項にUGT1A1の低活性型の患者に対する注意喚起(UGT1A1*6のホモ接合体、UGT1A1*28及びUGT1A1*6のヘテロ接合体をもつ患者に対する開始用量の減量の検討、UGT1A1活性が低下した患者における好中球減少症のリスク増加等)が追記された。 	ドイツ、アメリカ	情報提供	対応済
99	ポビドンヨード	<p>CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsの項において、「放射性ヨードシンチグラフィまたは甲状腺癌の放射性ヨウ素治療の実施前あるいは実施中の使用」が設定され、ポビドンヨード曝露と放射性ヨウ素投与の間隔は少なくとも1-2週間あける旨が記載されていたが、「放射性ヨウ素の投与前、投与中及び投与後」に整備。 •Interaction with other medicinal products and other forms of interaction.の項において、本剤による治療終了後、新たなシンチグラフィまでに4週間あけるべきである旨を追記。 •局所及び腫投与製剤について、Special warnings and precautions for useの項において、ポビドンヨードの使用が塗布部位での一時的な皮膚変色につながる可能性がある旨、Undesirable effectsの項に皮膚変色を追記。 	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12月1日～2022年3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	デュロキセチン塩酸塩 パロキセチン塩酸塩水和物 セルトラリン塩酸塩 フルボキサミンマレイン酸塩 ミルナシブラン塩酸塩	加HCはHealth Product InfoWatchに以下の情報を掲載した。 ・選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)およびセロトニン・ノルエピネフリン再取り込み阻害薬(SNRI)について、薬剤中止後も長期間持続する性機能障害を添付文書のWarnings and Precautionsの項で改訂済み又は今後改訂予定であること。 ・現時点の評価としては、薬剤中止後の性機能障害について、因果関係が示されているとも、因果関係が否定されているとも結論づけられておらず、また、投与中の性機能障害の発現又は増悪についても情報が限定的であり、結論が出せていないこと。 ・当該事象について患者に対して適切な情報がなされるべきであること。	カナダ	その他	注目
101	ニトログリセリン	米国において、ニトログリセリン舌下スプレー製剤の1製造会社における特定ロットに適切な量の噴霧がされないものがあつたため自主回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要
102	ニンテダニブエタンスルホン酸塩	豪州TGAから、添付文書のSpecial warnings and precautions for useの項に虚血性大腸炎、急性腎障害を追記するよう勧告があつたもの。	ドイツ	その他	注目
103	トラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)	CDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONSの血小板減少症の項に、ヒトロンボポエチン併用症例において重篤で長期にわたる血小板減少症が認められている旨が追記された。	スイス	その他	注目
104	コルヒチン フェノバルビタールナトリウム リドカイン ポリコナゾール クラリスロマイシン クエチアピン fumarate アムロジピンベシル酸塩 ロスバスタチンカルシウム ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 タクロリムス水和物 モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	米国FDAは、nirmatrelvirとリトナビルの配合剤のFACT SHEETを公表し、併用禁忌としてコルヒチン等、併用に注意を要する薬剤としてフェノバルビタール、リドカイン、クラリスロマイシン等、それぞれ複数の薬剤が設定された。	アメリカ	その他	対応中
105	エファビレンツ	ニュージーランドにおいて、200mg錠のラベルのついたボトルに600mg錠が入っていたとして回収が行われた。	ニュージーランド	回収	対応不要
106	ニボルマブ(遺伝子組換え)	筋層浸潤性膀胱がん患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験において、治験責任医師宛に情報が発出された。主な内容は以下のとおり。なお、本試験の各群では、Arm A:術前化学療法のみ投与し、術後療法は行わない、Arm B:Arm Aで用いる術前化学療法+ニボルマブ(遺伝子組換え)、術後療法としてニボルマブ(遺伝子組換え)を投与する、Arm C:Arm Aで用いる術前化学療法+ニボルマブ(遺伝子組換え)及びBMS-986205、術後療法としてニボルマブ(遺伝子組換え)及びBMS-986205を投与する。 ・Arm Cへの新規被験者登録を中止する。 ・既にArm B又はArm Cに割付されている被験者は、プラセボ又はBMS-986205の投与を中止する。	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12月1日～2022年3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	スマトリプタンコハク酸塩 エレトリプタン臭化水素酸塩 オキシテトラサイクリン塩酸塩・ヒドロコルチゾン オキシテトラサイクリン塩酸塩・ヒドロコルチゾン含有一般用医薬品 パンコール・B2・B6・ニコアミ配合剤(1) 酪酸プロピオン酸 ヒドロコルチゾン ヒドロコルチゾン酪酸エステル含有一般用医薬品	豪州TGAは、外用ヒドロコルチゾン製剤、トリプタン製剤、ビタミンB6製剤(いずれもOTC医薬品)のラベル要件を更新した。更新内容は以下のとおり。 ●ヒドロコルチゾン ・一部のヒドロコルチゾン外用製剤において「12歳未満には使用しないこと」を追記する。 ・「警告(Warning)」の記載が既にあることから、文頭の「注意(Caution)」の単語を削除する。 ●スマトリプタン ・Do not useの項の「肝機能障害又は腎機能障害のある患者」、「他の片頭痛治療薬を服用中の患者」をConsult your doctor or pharmacist before useの項に移行する。 ・Do not useの項の「MAO 阻害剤を過去2週間に服用した患者」をConsult your doctor or pharmacist before useの項の「うつ病の薬を服用中がある患者」と統合し「うつ病や不安神経症の薬を服用中、または過去2週間以内に服用したことがある患者」に変更する。 ●エレトリプタン ・Do not useの項の「肝機能障害又は腎機能障害のある患者」をConsult your doctor or pharmacist before useの項に移行する。 ・Do not useの項の「他の片頭痛治療薬を服用中の患者をConsult your doctor or pharmacist before useの項の「うつ病の薬を服用中がある患者」と統合し「うつ病や不安神経症の薬を服用中の患者」に変更する。 ●ビタミンB6(ピリドキシン、ピリドキサル) 1日の推奨用量が50mg～200mgのピリドキシン又はピリドキサルを含有する単品製剤 ・Warningの項:ピリピリ感、熱感、しびれなどを感じた場合は服用を中止し、できるだけ早く医師の診察を受けるようにしてください。	オーストラリア	その他	注目
108	オルメサルタンメドキシミル オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン配合剤	【第1報】 オルメサルタンの欧州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Undesirable effectsの項に自己免疫性肝炎が起こる旨、数ヶ月から数年の潜伏期間を有する自己免疫性肝炎の発症が報告されているが、オルメサルタン休薬後に可逆的であった旨を追記。 【第2報】 第1報から内容の変更なし(整備のための追加報告)。	欧州連合	その他	注目
109	メホルミン塩酸塩	米国において特定の製造販売業者におけるメホルミン徐放製剤のNDMA試験結果が規格外であったことから、一部ロットが自主回収された。	アメリカ	回収	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2021年12月1日～2022年3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
110	カシリビマブ(遺伝子組換え)・イムデビマブ(遺伝子組換え)	<p>【第1報】 仏ANSMのウェブサイトにて、COVID-19治療に使用可能な医薬品について情報提供されている。ロナプリーブに関して、デルタ変異株には有効であるが、オミクロン変異株には有効でなく、オミクロン変異株に感染した場合は投与すべきでない旨が記載されている。</p> <p>【第2報】 カナダHCのウェブサイトにて、ロナプリーブは、オミクロン変異株に対して中和活性が低下しており、治療失敗のリスクが高くなる旨が記載されている。</p> <p>【第3報】 CDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Dosage and Administration, Treatment Dosingの項において、酸素や人工呼吸器の必要性別の入院患者の治療に対する推奨用量が追加された。 酸素投与を要しない又は低流量酸素装置を使用している入院患者:2400mg(カシリビマブ1200mg+イムデビマブ1200mg) 高流量酸素装置、人工呼吸器又は体外式膜型人工肺(ECMO)を使用している入院患者:8000mg(カシリビマブ4000mg+イムデビマブ4000mg) ・Undesirable Effects, Clinical Trials, Summary of the safety profileの項において、臨床試験で認められた副作用の表に頻呼吸、過敏症、そう痒が追加された。 ・PHARMACODYNAMIC PROPERTIESの項のMicrobiology/Resistance Informationに、本剤のオミクロン株に対する中和活性のデータが追加された。</p> <p>【第4報】 ニュージーランドMedsafeのウェブサイトにて、企業が作成した、ロナプリーブのオミクロン株に対する中和活性低下に関する医療従事者向けレターが掲載されている。</p> <p>【第5報】 ロナプリーブのオミクロン株に対する中和活性低下に関して、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド、フィリピン、スリランカ、ブラジル、チェコ共和国、バングラデシュ、タイ、ベトナムにおいて、企業より医療従事者向けにレターが発出された。</p> <p>【第6報】 ロナプリーブのオミクロン株に対する中和活性低下に関して、ルーマニア、イタリア、ベルギー、ルクセンブルク、スイス、アイスランド、イスラエル、エストニア、ポルトガル、ギリシャ、キプロス、ロシア、スウェーデン、ブルガリア、デンマーク、リトアニア、オーストリア、メキシコにおいても、企業より医療従事者向けにレターが発出されている。</p> <p>また、欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Therapeutic indicationsの項において、懸念されるウイルス変異株に対するロナプリーブの活性に関する情報を考慮する必要がある旨を追記。 ・Special warnings and precautions for useの項において、分子検査又は配列データが利用可能な場合、ロナプリーブに対する感受性が低下することが示されている変異株の除外を検討する必要がある旨を追記。 ・Pharmacodynamic propertiesの項にオミクロン株に関するデータを追記。</p>	ルクセンブルク、アイスランド、キプロス、ブルガリア、デンマーク、オーストラリア、メキシコ、チェコ、ロシア、フィリピン、バングラデシュ、ルーマニア、ブラジル、リトアニア、タイ、フランス、スリランカ、オーストリア、ニュージーランド、イタリア、エストニア、ベトナム、ベルギー、ポルトガル、ギリシャ、スウェーデン、欧州連合、カナダ、スイス、イスラエル	情報提供	対応済

**外国での新たな措置の報告状況
(2021年12月1日～2022年3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
111	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F18について、バイアルにひびが入っていたため特定のバッチの製品を自主回収する旨、公表した。	オーストラリア	回収	対応不要
112	インジウム(111In)ペンテトレオチド	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の項に、過敏反応には、血管浮腫またはアナフィラキシーの特徴を伴う症例が含まれていた旨追記。 ・Adverse Reactionsの項に、過敏反応、主に発疹、掻痒症、血管浮腫、アナフィラキシーが追記	アメリカ	その他	注目
113	クロベタゾールプロピオン酸エステル	米国において、特定の製造販売業者のクロベタゾールプロピオン酸エステル製剤はRalstonia pickettii(R. pickettii)が存在していることが判明したため1ロットが自主回収された。	アメリカ	回収	対応不要
114	メラトニン	豪州において、メラトニンを2mg以下含有するOTC薬において、今後、以下のように添付文書において注意喚起する必要があると判断された。 ・55歳未満の場合、他の睡眠改善薬を使用している場合、肝障害がある場合、妊娠中・授乳中の場合は使用しないこと。 ・3週間以上の使用、腎障害・自己免疫疾患のある場合は医師の指導がない場合は使用しないこと。 ・他の医薬品を使用している場合は医師又は薬剤師に相談すること。 ・本剤使用中はアルコールを摂取しないこと。 ・眠気が生じることがあるため、そのような場合には自動車運転、機械の操作はしないこと。	オーストラリア	その他	対応不要
115	デクスメドミジン塩酸塩	PRACは、デクスメドミジンと尿崩症の因果関係が確立されているとして製品情報を修正する必要があると結論付け、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、Undesirable effectsに尿崩症が追記された。	欧州連合	その他	注目
116	ナファレリン酢酸塩水和物	欧州PRACは、ナファレリンについて欧州添付文書の改訂を勧告した。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、「他のGnRHアゴニストと同様に、性腺刺激ホルモンとの併用時に本剤に関連する卵巣過剰刺激症候群(OHSS)の報告がある。体外受精前の調節卵巣刺激の治療を受けている患者は、注意深く監視する必要がある。OHSSの兆候が現れた場合は、治療を中止する必要がある。」を追記。	欧州連合	その他	対応不要
117	ドブタミン塩酸塩	欧州PRACより、ドブタミン製品に対して、SmPCのSpecial warnings and precautions for useおよび、Undesirable effectsの項に心エコー中のストレス心筋症(たこつぼ症候群)発生についての注意追記が勧告された。	欧州連合	その他	対応済
118	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	豪州TGAにおいて、一般用医薬品におけるモメタゾン含有製品の製品情報が一般消費者にも理解しやすいように修正されたもの。 使用しないことの項に記載のある潰瘍性皮膚炎を「Broken skin」に修正、感染皮膚の例の簡略化(水痘、白癬の削除)、妊娠している可能性の高い女性の削除(妊婦、授乳婦はそのまま設定)。	オーストラリア	その他	対応不要

**外国での新たな措置の報告状況
(2021年12月1日～2022年3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	リドカイン含有一般用医薬品	豪TGAは、リドカインを1.5%以上含有する口腔外用剤について、「子供の生歯痛には使用しないこと。」を追記するよう勧告した。	オーストラリア	その他	対応不要
120	メトホルミン塩酸塩	米国において特定の製造販売業者におけるメトホルミン徐放製剤のNDMA試験結果が規格外であったことから、一部ロットが自主回収された。	アメリカ	回収	対応済
121	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	欧州PRACは、欧州の大規模疫学調査(フランスの国民保健システムのデータを使用した調査及び北欧のレジストリーデータを使用した調査)をもとに、若年男性におけるコロナの心筋炎及び心膜炎のリスクが最も高いことに言及し、当該内容を欧州添付文書及びPackage leafletに反映することを勧告した。	オランダ	その他	対応済
122	イブプロフェン含有一般用医薬品	豪州TGAにて、Required Advisory Statements for Medicine Labels (RASML) から以下の通り勧告があったもの。 イブプロフェンについて、Poisons Standardの変更に伴う措置として以下の改訂をすること。 「医師の指示がない限り、6歳以下の子供には使用しないでください」という警告文から「医師の指示がない限り」の資格に関する記述が削除され、「7歳未満の子供には使用しないでください。」との文言に変更。	オーストラリア	その他	対応済
123	ブレンツキシマブベドチン(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の重度皮膚副作用の項及びUndesirable effectsの項に、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの項に注入部位血管外漏出が追記され、Undesirable effectsの注入部位血管外漏出の注釈に蜂巣炎が追記された。	オランダ	その他	注目
124	ドブタミン塩酸塩	欧州PRACより、ドブタミン製品に対して、SmPCのSpecial warnings and precautions for useおよび、Undesirable effectsの項に心エコー中のストレス心筋症(たこつぼ症候群)発生についての注意追記が勧告された。	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12月1日～2022年3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
125	メトトレキサート	<p>仏国ANSMより、高用量のメトトレキサート(MTX)投与による腎毒性のリスク防止策の注意喚起に関する以下の情報が公表されたもの。</p> <p><投与前></p> <ul style="list-style-type: none"> ・高用量投与前に腎機能検査を行うこと ・投与前に腎機能障害がある場合は用量調節などを考慮すること ・腎毒性を有する薬剤との併用の際は、MTX濃度のモニタリングを強化するなど注意を要すること ・水分補給は経口水分補給に加えて、5%ブドウ糖および/または0.9%塩化ナトリウムを使用すること ・アルカリ化は通常、重炭酸ナトリウム溶液で行われる。治療を開始する前に、尿のpHを7以上にすることが推奨されている。 <p><投与中、投与後></p> <ul style="list-style-type: none"> ・尿中のpHを7以上に保ち、利尿作用をモニターすることが推奨される。尿pHのコントロールが十分でない場合は、アルカリ剤による二次的なアルカリ化を考慮することも考慮する。 ・MTXが完全に消失するまで腎機能検査、MTX濃度を測定することが推奨される ・MTX中毒を予防するため、高用量を投与した際はフォリン酸の投与が推奨される ・過量投与時の管理は、フォリン酸を投与することであり、可能な限り早期に実施することが望ましい。MTX濃度に応じて投与量、投与期間を決めること。 ・投与中は腎機能、MTX濃度、尿pHをモニタリングすること。 <p><腎外療法></p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬物動態特性を考慮すると、最適な管理方法ではないが、腎外補充療法を検討することもできる。 ・標準的な血液透析および腹膜透析は、MTXの除去に有効であることは示されていない。MTXのクリアランスには、高流量血液透析、血液灌流、高流量透析器を用いた急性間欠的血液透析が有効であることが示されている。 ・重度のMTX-HD中毒の特定の状況では、対症療法に加えて、グルカルピダーゼまたはカルボキシペプチダーゼG2 (Voraxaze) の使用が検討されることがあるが、現在のところ、罹患率および死亡率の観点からの有効性は証明されていない(現在、暫定的に使用が許可されている製品である。ANSMのATUnガイドラインを参照) 	フランス	その他	対応済
126	メホルミン塩酸塩	米国において特定の製造販売業者におけるメホルミン徐放製剤のNDMA試験結果が規格外であったことから、一部ロットが自主回収された。	アメリカ	回収	対応済
127	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	【第1報及び第2報】 米国において、過敏症反応に関する報告の増加を受けて、一部のロット(P100340460、P100343632、P100369102、P100369103)が自主回収された。	アメリカ	回収	対応不要
128	pH4処理酸性人免疫グロブリン	【第1報及び第2報】 米国において、過敏症反応に関する報告の増加を受けて、一部のロット(P100349929、P100356115、P100366291、P100371288、P100287718)が自主回収された。	アメリカ	回収	対応不要
129	タクロリムス水和物	国内で流通しておらず欧州で流通しているタクロリムス製剤の欧州添付文書が、国内でも流通するタクロリムス製剤と同様の添付文書改訂を行ったもの。	欧州連合	その他	注目
130	ドブタミン塩酸塩	欧州PRACより、ドブタミン製品に対して、SmPCのSpecial warnings and precautions for useおよび、Undesirable effectsの項に心エコー中のストレス心筋症(たこつぼ症候群)発生についての注意追記が勧告された。	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12月1日～2022年3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
131	エンザルタミド	オマーンの添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、重度皮膚副作用が追記された。	オマーン	その他	注目
132	エンホルツマブ ベドチン(遺伝子組換え)	仏国ANSMから医療従事者宛に情報が発出された。主な内容は以下のとおり。 ・Compassionate use program及び臨床試験において、死亡に至るスティーヴンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死融解症を含む重度皮膚副作用が報告されている。 ・Compassionate use programにおける新規患者への投与を一時保留とする。	フランス	情報提供	対応済
133	スピロラクソン	欧州EMAは、スピロラクソン製剤について、アピラテロン治療を受けた前立腺がん患者のPSAを増加させる可能性があるため、スピロラクソン製剤の欧州添付文書を改訂すると決定した。	オランダ	その他	注目
134	アトモキセチン塩酸塩	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。 ・Warnings and Precautionsの項のうち、新しい精神病またはそう病の症状の出現の項の記載が整備された。 ・Warnings and Precautionsの項のうち、双極性障害患者の項で双極性障害患者では混合性エピソード及びそう病エピソードの増悪の可能性があること、薬剤によるものなのか、それとも原疾患によるものなのかの鑑別が困難であることが記載された。 ・Warnings and Precautionsの項のうち、攻撃的行動または敵意の項で、これら症状の増悪の可能性があること、薬剤によるものなのか、それとも原疾患によるものなのかの鑑別が困難であることが記載された。	アメリカ	その他	対応済
135	デキストロトルファン臭化水素酸塩水和物含有一般用医薬品	中国において、デキストロトルファン臭化水素酸塩の経口単味剤の規制区分が市販薬から処方薬に変更された。	中国	その他	対応不要
136	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	米国においてコミナティ筋注のSummary bi-monthly safety reportが公表された(報告期間: 2021/10/29 - 2021/12/18)。 ①評価中の安全性シグナルについては以下の通り。 ● 静脈洞血栓症 ● 血管炎 ②クローズした安全性シグナルは以下の通り。 ● 心筋炎・心膜炎 →RMP上のImportant identified risks及び欧州添付文書上のUndesirable effectsとしての位置付けに変更なし。 ● 肝損傷・自己免疫性肝炎	アメリカ	その他	注目
137	アルベカシン硫酸塩	【第1報】 韓国添付文書Administer with caution to the following patientsの項に、本剤は亜硫酸ナトリウムを含有しているため、アナフィラキシー等のアレルギーを引き起こす可能性があり、一部の過敏な患者においては、生命を脅かす、あるいは軽度の喘息発作を引き起こす可能性がある旨、亜硫酸塩感受性は、非喘息患者よりも喘息患者でより頻繁に見られることがわかっている旨が追記される。 【第2報】 情報源の追加のみで、措置内容に変更なし。	韓国	その他	注目

**外国での新たな措置の報告状況
(2021年12月1日～2022年3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
138	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、第2報】 欧州EMAのPRACは、2022年1月10日～13日に開催された会合にて、本剤接種後の非常にまれな横断性脊髄炎に関する警告を含め、頻度不明の副反応として追加するよう欧州添付文書の改訂を勧告した。 PRACは、本剤について、欧州の副作用報告データベース(EudraVigilance)に登録されている症例や科学文献からのデータなど、世界中で報告されている入手可能な情報を検討し、本剤と横断性脊髄炎との因果関係について少なくとも合理的な可能性がある結論付けた。本剤のベネフィット・リスクプロファイルに変更はないとしている。</p> <p>【第3報、第4報】 PRACの勧告に基づき欧州製品情報の改訂が実施され、2022年2月7日付で改訂版が欧州EMAのウェブサイトに掲載された。 改訂内容は以下のとおり。 ・「Special warnings and precautions for use」の項の神経学的事象に関する記載に横断性脊髄炎を追加。 ・「Undesirable effects」の項に、副反応として「神経系障害：横断性脊髄炎(頻度不明)」を追加。</p> <p>また英国においても2022年1月26日付で製品情報が改訂された。 改訂内容は以下のとおり。 ・「Special warnings and precautions for use」の神経学的事象の項に横断性脊髄炎に関する注意喚起を追加。 ・「Undesirable effects」の項に、副反応として「神経系障害：横断性脊髄炎(頻度不明)」を追加。</p> <p>なお、欧州および英国ともにPackage leafletも改訂された。</p>	欧州連合、イギリス	その他	注目
139	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、第2報】 英国において顔面麻痺に関する製品情報の改訂が実施され、改訂版が英国政府のウェブサイトに掲載された(改訂日：2022年1月4日)。 改訂内容は以下のとおり。 ・Undesirable effectsの項に、まれな神経系障害として「顔面麻痺」を追加。 当該改訂情報はPackage Leafletにも反映された。 なお、改訂根拠となった症例は、米国、ペルーおよびチリで実施された臨床試験のデータに基づいており、2021年3月5日までの安全性追跡期間において、本剤接種群の5例に顔面麻痺(または顔面神経麻痺)が発現したが、いずれも非重篤と報告された。</p>	イギリス	その他	注目
140	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン pH4処理酸性人免疫グロブリン pH4処理酸性人免疫グロブリン 人免疫グロブリン	<p>【第1報及び第2報】 フランス及び英国において、Gammagard(人免疫グロブリン製剤)のバイアルバックに付いている輸液セットの品質に問題が生じたため、一部のロット(5g製剤：12ロット、10g製剤：18ロット)が自主回収された。</p>	フランス、イギリス	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2021年12月1日～2022年3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
141	ヘパリンナトリウム	<p>米国において、ヘパリン製剤の添付文書の追記改訂が行われた。主な内容は以下のとおり。</p> <p>① WARNINGS AND PRECAUTIONS</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)および血栓症を伴うヘパリン起因性血小板減少症(HITT)、血小板減少症について、血小板数の測定などモニタリングすること。 ・過敏症の症状について ・高カリウム血症や 血清アミノトランスフェラーゼ値の上昇について <p>②ADVERSE REACTIONS</p> <p>Postmarketing Experienceとして、以下の事象の追記</p> <ul style="list-style-type: none"> ・挫傷、血管攣縮性反応(四肢の疼痛、虚血、およびチアノーゼ) ・長期投与による骨粗鬆症。 ・高カリウム血症 ・紅斑、軽度の疼痛、潰瘍形成。 <p>③OVERDOSAGE</p> <p>過量投与の症状、ヘパリンの中和について。</p>	アメリカ	その他	注目
142	ヘパリンナトリウム	<p>米国において、ヘパリン製剤の添付文書の追記改訂が行われた。主な内容は以下のとおり。</p> <p>① WARNINGS AND PRECAUTIONS</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)および血栓症を伴うヘパリン起因性血小板減少症(HITT)、血小板減少症について、血小板数の測定などモニタリングすること。 ・過敏症の症状について ・高カリウム血症や 血清アミノトランスフェラーゼ値の上昇について <p>②ADVERSE REACTIONS</p> <p>Postmarketing Experienceとして、以下の事象の追記</p> <ul style="list-style-type: none"> ・挫傷、血管攣縮性反応(四肢の疼痛、虚血、およびチアノーゼ) ・長期投与による骨粗鬆症。 ・高カリウム血症 ・紅斑、軽度の疼痛、潰瘍形成。 <p>③OVERDOSAGE</p> <p>過量投与の症状、ヘパリンの中和について。</p>	アメリカ	その他	注目
143	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	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Contraindicationsの項に、ジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ完全欠損の患者が追記された。 ・Carefully administer this medicinal product to the following patientsの項に、ジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ部分欠損の患者が追記された。 ・General Cautionsの項に、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	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
144	タクロリムス水和物	マカオ添付文書が、欧州添付文書と同様の添付文書改訂を行ったもの。	マカオ	その他	注目
145	クロピドグレル硫酸塩	欧州添付文書において、相互作用の併用注意にロスバスタチンが追記された	オランダ	その他	対応済
146	パクリタキセル	<p>【第1報及び第2報】</p> <p>英国MHRAから情報が発出された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・パクリタキセル製剤とパクリタキセルアルブミン懸濁型製剤の混同により治療中の毒性又は有害事象発現リスクが高まるため、製品名、用法用量を事前に確認し、添付文書の指示に従って調製等及び投与を行うこと 	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12月1日～2022年3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
147	ブプレノルフィン塩酸塩	米国FDAは、FDAへ報告された有害事象症例の市販後データベースと公表文献のレビューの結果としてブプレノルフィン口腔内溶出製剤により歯科的問題が引き起こされる可能性があるとして警告した。歯科的問題は、う歯、虫歯、口腔内感染、歯の喪失を含み、歯科的問題の既往がない患者からも報告されている。本措置に伴い、歯科的問題のリスクとこれに対する対処法などの関連情報を追記する予定である。	アメリカ	情報提供	対応不要
148	人全血液 人全血液(放射線照射) 人赤血球液 人赤血球液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿 洗浄人赤血球液 洗浄人赤血球液(放射線照射) 解凍人赤血球液 解凍人赤血球液(放射線照射) 合成血 合成血(放射線照射) 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液 HLA 人血小板濃厚液 HLA(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液 HLA(放射線照射)	【第1報及び第2報】 イギリスにおいて、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関する供血条件が変更された。主な内容は以下のとおり。 ○新型コロナウイルス感染者 ・COVID-19の症状を呈していたが、隔離期間が完了しており追加検査不要、かつ症状が消失している者の供血延期期間が28日間から7日間に短縮された。 ・新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)検査陽性だが、COVID-19の症状を呈しておらず、隔離期間が完了しており追加検査不要である者の供血延期期間が14日間から10日間に短縮された。 ○濃厚接触者 COVID-19と診断された人又は疑いのある人と接触があった者の供血延期期間が14日間から10日間に短縮された。 ○渡航者 検疫又は隔離期間が完了したおり、渡航後の検査が陰性で追加検査不要、かつ供血者の体調が良好である場合は供血可能とする。 ○ワクチン接種者 ワクチン接種から少なくとも48時間以上経過しており、供血者の体調が良好で局所的又は全身性のワクチンの副反応がない場合は供血可能とする。	イギリス	その他	注目
149	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	米国FDAは、ヒドロクロロチアジド/メプロロール配合剤の添付文書を改訂したことを公表した。改訂内容は以下のとおり。 ①急な投与中止後の心筋虚血について、Boxed Warningを廃止し、Warnings and Precautionsの項のタイトルを治療の急な中止に変更する。 ②Warnings and Precautionsの項の徐脈の注意について、徐脈を引き起こす薬剤を併用している場合、リスクが高くなる旨を追記。 ③Warnings and Precautionsの項の褐色細胞腫の注意について、褐色細胞腫の患者に本剤を用いる場合は、α遮断薬で初期治療を行った後にα遮断薬と併用して使用する旨を追記。 ④Warnings and Precautionsの項に、β遮断薬投与中に重篤なアナフィラキシーを起こしたことがある患者への注意を追記。 その他、妊娠・授乳時の使用に関する製品表示規則(PLL)を踏まえた修正を含め記載整備等が行われている。	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12月1日～2022年3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
150	ヘパリンナトリウム	<p>米国において、ヘパリン製剤の添付文書の追記改訂が行われた。主な内容は以下のとおり。</p> <p>① WARNINGS AND PRECAUTIONS</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)および血栓症を伴うヘパリン起因性血小板減少症(HITT)、血小板減少症について、血小板数の測定などモニタリングすること。 ・過敏症の症状について ・高カリウム血症や 血清アミノトランスフェラーゼ値の上昇について <p>②ADVERSE REACTIONS</p> <p>Postmarketing Experienceとして、以下の事象の追記</p> <ul style="list-style-type: none"> ・挫傷、血管攣縮性反応(四肢の疼痛、虚血、およびチアノーゼ) ・長期投与による骨粗鬆症。 ・高カリウム血症 ・紅斑、軽度の疼痛、潰瘍形成。 <p>③OVERDOSAGE</p> <p>過量投与の症状、ヘパリンの中和について。</p>	アメリカ	その他	注目
151	ヘパリンナトリウム	<p>米国において、ヘパリン製剤の添付文書の追記改訂が行われた。主な内容は以下のとおり。</p> <p>① WARNINGS AND PRECAUTIONS</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)および血栓症を伴うヘパリン起因性血小板減少症(HITT)、血小板減少症について、血小板数の測定などモニタリングすること。 ・過敏症の症状について ・高カリウム血症や 血清アミノトランスフェラーゼ値の上昇について <p>②ADVERSE REACTIONS</p> <p>Postmarketing Experienceとして、以下の事象の追記</p> <ul style="list-style-type: none"> ・挫傷、血管攣縮性反応(四肢の疼痛、虚血、およびチアノーゼ) ・長期投与による骨粗鬆症。 ・高カリウム血症 ・紅斑、軽度の疼痛、潰瘍形成。 <p>③OVERDOSAGE</p> <p>過量投与の症状、ヘパリンの中和について。</p>	アメリカ	その他	注目
152	エンザルタミド	<p>ベラルーシの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"> ・Special warnings and precautions for useの項に、第2原発性悪性疾患が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの過敏症反応に関する項に、重度皮膚副作用に関する情報が追記された。 	ベラルーシ	その他	注目
153	エンザルタミド	<p>エクアドルの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"> ・ADVERSE REACTIONSの項に、重度皮膚副作用が追記された。 	エクアドル	その他	注目
154	インダパミド	<p>インダパミドの仏国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Special warnings and precautions for useの項に「血漿カリウム: 血清マグネシウム低濃度に関連して見られる低カリウム血症は、血清マグネシウムが補正されない限り、治療抵抗性である可能性がある」を追記する。 ・Special warnings and precautions for useの項に「血漿マグネシウム: チアジド及びインダパミドを含む関連利尿薬は、マグネシウムの尿中排泄を増加させることが示されており、低マグネシウム血症を引き起こす可能性がある」を追記する。 	フランス	その他	注目

**外国での新たな措置の報告状況
(2021年12月1日～2022年3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
155	アミトリプチリン塩酸塩	【第1報及び第2報】 加HCは、許容限度値を超えるN-nitrosodimethylamine (NDMA)が検出されたため、AA Pharma社のアミトリプチリン錠10mg 2ロット、Apotex社のアミトリプチリン錠10mg 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
156	アセトアミノフェン	米国FDAにて、アセトアミノフェンとイブプロフェンの合剤であるADVIL DUAL ACTION WITH ACETAMINOPHENの添付文書が以下のとおり改訂された。 Warnings and Precautionsの項に記載のあった過量投与時の注意に「子供だけでなく、大人でも、たとえ徴候や症状に気づかない場合でも迅速な治療が重要である。」旨が追記された。	アメリカ	その他	対応不要
157	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	米国FDAにて、アセトアミノフェンとイブプロフェンの合剤であるADVIL DUAL ACTION WITH ACETAMINOPHENの添付文書が以下のとおり改訂された。 Warnings and Precautionsの項に記載のあった過量投与時の注意に「子供だけでなく、大人でも、たとえ兆候や症状に気づかない場合でも迅速な治療が重要である。」旨が追記された。	アメリカ	その他	対応不要
158	ブロルシズマブ(遺伝子組換え)	英国MHRAのDrug Safety Updateのホームページ上で、ブロルシズマブの導入期後の維持期の投与間隔が短いと眼内炎症および網膜血管閉塞のリスクが上昇することから、維持期の投与間隔を8週未満にすべきではないことが、注意喚起として掲載された。	イギリス	情報提供	対応済
159	アジスロマイシン水和物	クロロキンの欧州添付文書が改訂され、QT間隔延長を起こすことが知られている薬剤と併用する場合には注意すべきである旨の記載に、薬剤例として「アジスロマイシンを含むマクロライド」が追加される。	欧州連合	その他	注目
160	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	韓国において、1日摂取許容量を超えるアジド不純物が検出されたことから、ロサルタンの一部ロットが自主回収された。なお、2021年9月にもサルタン類(ロサルタン、バルサルタン、イルベサルタン)の一部が自主回収されている。 カナダにおいて、1日摂取許容量を超えるアジド不純物が検出されたことから、ロサルタンの一部ロットが自主回収された(2021年6～10月公表分)。	韓国、カナダ	回収	対応不要
161	クラリスロマイシン ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・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・クラリスロマイシン	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。 ・QT延長とトルサードポアントのリスクがあるため、電解質障害(低カリウム血症または低マグネシウム血症)の患者が禁忌とされた。 ・特に出血リスクの高い患者において、ダビガラン、リバーロキサバン、アピキサバンなどの直接作用型抗凝固薬と併用する場合は注意が必要である旨が追記された。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
162	レノグラスチム(遺伝子組換え)	欧州添付文書の4.4 Special warnings and precautions for useに、脾腫及び脾破裂の注意喚起が追記された。	欧州連合	その他	対応済
163	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤 トラマドール塩酸塩	カナダにおいて、2022年3月31日よりトラマドールは処方箋薬リストから削除され、Controlled Drugs and Substances Act(CDSA:規制薬物・物質法)およびNarcotic Control Regulations(NCR:麻薬取締規則)に追加されることが公表された。	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12月1日～2022年3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
164	トラネキサム酸	加国添付文書において、トラネキサム酸注射剤の warnings and Precautions等に、誤投与(硬膜外投与等)のリスクをおよび、ホルモン避妊薬との併用時の血栓塞栓症のリスク上昇について注意喚起が行われた。	カナダ	その他	注目
165	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)[後続2]	米国において、一部のインスリン グラルギン プレフィルドペンのラベルが欠如している可能性があることから、1バッチが回収された。	アメリカ、日本	回収	対応不要
166	ラニチジン塩酸塩	カナダにおいて、ラニチジンの特定のOTC製剤18ロットのN-nitrosodimethylamineが許容限度近く、もしくは許容限度を超えて確認されたため回収された。	カナダ	回収	対応済
167	コラゲナーゼ(クロストリジウム ヒストリチウム)	米国のREMS資材に、医療従事者は、治療により起こりうる陰茎血腫、斑状出血、腫脹、疼痛などの陰茎骨折またはその他の重大な傷害のリスクについて患者に説明を行う必要がある旨が追記された。	アメリカ	その他	対応不要
168	ポリコナゾール	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・併用禁忌としてルラシドンが追加された。 ・Drug Interactionsの項において、薬剤名ベンゾジアゼピンとして、CYP3A4で代謝されるベンゾジアゼピン(ミダゾラム、トリアゾラム、アルプラゾラム等)と併用する際、副作用の頻回なモニタリングをする旨、ベンゾジアゼピンの用量調節が必要な場合がある旨が記載されていたが、薬剤名をミダゾラム、トリアゾラム及びアルプラゾラムを含む他のベンゾジアゼピンとし、血漿中濃度の上昇が副作用リスクを増加させる可能性がある旨、詳細は個々の薬剤のラベルを参照する旨に変更された。	アメリカ	その他	注目
169	オフアツムマブ(遺伝子組換え)	CCDS(company core data sheet)が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 ・Warnings and precautionsのInfectionsの項に投与開始前には患者の免疫の状態を評価することが推奨されることが追記された。 ・Adverse drug reactionsの項に血中免疫グロブリンM減少が追記された。	スイス	その他	対応済
170	ピペラシリンナトリウム	カナダにおいて、ピペラシリン・タゾバクタムの注射用粉末製剤の一部ロットについて、調製時に粒子が確認されたとして回収が行われている。	カナダ	回収	対応不要
171	トラネキサム酸	【第1報】加国添付文書において、トラネキサム酸注射剤の製品情報に、誤投与のリスクをおよび、ホルモン避妊薬との併用時の血栓塞栓症のリスク上昇について注意喚起が行われた。 【第2報】 企業意見の追記	カナダ	その他	注目
172	エンホルツマブベドチン(遺伝子組換え)	Compassionate use programにおいて、死亡に至る重度皮膚副作用が報告されたことを受け、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。 ・フランスでは、Compassionate use programにおける新規患者への投与を一時保留とすることに加え、必要な調査が実施される。 ・イタリア及びポルトガルでは、実施中の全臨床試験の新規患者の組入れが中断される。 ・ドイツでは、Compassionate use programが一時中断される。	ドイツ、フランス、イタリア	情報提供	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2021年12月1日～2022年3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	イピリムマブ(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。 ・Posology and method of administration, Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に、単剤による糖尿病及び糖尿病性ケトアシドーシスに関する注意喚起が追記された。 ・Undesirable effectsの項に、単剤による肺炎が追記された。 ・Undesirable effectsの項に、単剤及び併用(ニボルマブ、ニボルマブ+化学療法)による脊髄炎が追記された。	欧州連合	その他	対応中
174	フルコナゾール	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Drug Interactionsの項にレンボレキサントを追加し、併用した際にレンボレキサントのCmax及びAUCがそれぞれ約1.6倍及び4.2倍上昇し、傾眠等の副作用リスクが上昇するおそれがあるため、併用は避ける旨を追記。	アメリカ	その他	対応済
175	エンザルタミド	チリの添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・副作用の項に、重度皮膚副作用が追記された。	チリ	その他	注目
176	セフトリアキソンナトリウム水和物	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に、脳症(傾眠、嗜眠、錯乱などの意識障害)、発作、ミオクローヌス、非けいれん性てんかん重積状態が報告されている旨を記載。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に脳症、発作、ミオクローヌス、非けいれん性てんかん重積状態を記載。	アメリカ	その他	注目
177	維持液(3) 維持液(4) 塩化カリウム 塩化カリウム含有一般用医薬品	硫酸マグネシウム・塩化カリウム・硫酸ナトリウム配合剤(錠剤)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、本剤の成分に対する過敏症が追記。 ・Adverse Reactionsの項に、過敏症反応が追記。 ・Postmarketing Experienceの項に、胃潰瘍、胃炎、アナフィラキシー、血管浮腫、呼吸困難、発疹、そう痒症、蕁麻疹が追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
178	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤 アセトアミノフェン非ピリリン系感冒剤(4) アセトアミノフェン含有一般用医薬品	欧州において、CMDhは、以下のPRACの勧告について検討し、アセトアミノフェン含有製剤のSmPCを改訂することとした。 ・flucloxacillinとアセトアミノフェンの併用によるアニオンギャップ増加性代謝性アシドーシスのリスクについて	欧州連合	その他	対応不要
179	シルデナフィルクエン酸塩 バルサルタン	欧州PRACは、レバチオ(適応症:肺高血圧症)のPSUR評価において、シルデナフィルとサクバトビルバルサルタンを併用した際の低血圧のリスク増加について、勃起不全を適応としたシルデナフィル含有製品において注意喚起すること適切であるとの見解を報告している。	欧州連合	その他	対応済
180	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 フルチカゾンプロピオン酸エステル	マラウイ共和国において、Seretide Accuhaler 50/250 mcgが、第三者である流通業者によって流通チェーンで同定された温度監視装置喪失を理由として自主回収された。	マラウイ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2021年12月1日～2022年3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
181	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 フルチカゾンプロピオン酸エステル	大韓民国当局は、誤った製造及び有効期限年月日を割り当てられたSeretide 50/250 mcgバッチの回収を、卸売業者及び病院レベルで要請した。	韓国	回収	対応不要
182	新ユアEXゴールド	加国添付文書において、トラネキサム酸注射剤の製品情報に、誤投与のリスクをおよび、ホルモン避妊薬との併用時の血栓塞栓症のリスク上昇について注意喚起が行われた。	カナダ	その他	注目
183	トピラマート	米国添付文書が改訂された。2歳以上の小児を対象とした実薬対照試験成績に基づくものであり、主な改訂箇所は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsのうち、代謝性アシドーシスの項に、小児を対象とした試験成績が追記された。小児において腰椎骨密度低下が認められており、代謝性アシドーシスによる血漿中重炭酸イオンの低下と関連していると考えられること等も追記されている。 ・Warnings and Precautionsの項に、骨密度低下の項が新設された。 ・Warnings and Precautionsの項に、成長への悪影響の項が新設された。 ・Warnings and Precautionsのうち、腎結石の項に、小児を対象とした試験成績が追記された。 ・Adverse Reactionsの項に、骨密度低下、成長への悪影響が追記された。 ・Use in Specific Populationsのうち、Pediatric Useの項に試験成績が追記された。	アメリカ	その他	注目
184	クエチアピン fumarate	米国添付文書が改訂され、Adverse Reactionsの項に製剤後に認められた事象として、錯乱状態及び皮膚血管炎が追記された。	アメリカ	その他	注目
185	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン	米国においてコミナティ筋注のAbbreviated summary monthly safety reportが公表された(報告期間: 2021/12/16 - 2022/1/15)。 ①評価中の安全性シグナルについては以下の通り。 ●毛細血管漏出症候群 ●溶血性貧血 ●リンパ球性大腸炎 ●血管炎 ②クローズした安全性シグナルは以下の通り。 ●大脳静脈洞血栓症	アメリカ	その他	注目
186	クロピドグレル硫酸塩	欧州添付文書が改訂され、Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項にロスバスタチンが追記された	欧州連合	その他	対応済
187	クロベタゾールプロピオン酸エステル	米国において、特定の製造販売業者のクロベタゾールプロピオン酸製剤が、医薬品適正製造基準(CGMP)からの逸脱を理由として自主回収がなされた。	アメリカ	回収	対応不要
188	オキシコドン塩酸塩水和物	PRACは、オキシコドン含有製品の欧州添付文書の改訂を勧告した。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、中枢性睡眠時無呼吸症候群を追記する Undesirable effects: 中枢性睡眠時無呼吸症候群を追記する	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12月1日～2022年3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
189	プレガバリン フェンタニルクエン酸塩 フェンタニル	欧州でフェンタニル経粘膜投与製剤の添付文書が改訂され、ガバペンチノイド(ガバペンチン、プレガバリン)との併用により呼吸抑制、低血圧、深い鎮静、昏睡又は死亡に至ることがあるため、併用に注意する必要がある旨が記載された。	欧州連合	その他	対応済
190	バリシチニブ	第III相試験2本(SLE-BRAVE-IおよびII)から得られた有効性の結果に基づき、全身性エリテマトーデス(SLE)を対象としたオルミエントの第III相開発プログラムの中止を決定する旨のPress Releaseが発表された。	アメリカ	その他	対応不要
191	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン pH4処理酸性人免疫グロブリン pH4処理酸性人免疫グロブリン 人免疫グロブリン 乾燥スルホ化人免疫グロブリン	仏ANSMは、医療関係者へレターを発行し、TEGELINE(静注用人免疫グロブリン製剤)における既知の特定された副作用である急性腎不全のリスクについて、再度注意喚起を行った。主な内容は以下のとおり。 ・急性腎不全の症例は、安定剤としてショ糖が含まれている静注用人免疫グロブリン製剤の投与を頻繁に受けた患者で報告されている ・TEGELINEは1mLあたり100mgのショ糖が含まれており、急性腎不全の発現と関連している可能性がある ・急性腎不全のリスクのある患者には、ショ糖を含まない静注用人免疫グロブリン製剤又は皮下注用人免疫グロブリン製剤の使用を検討すること	フランス	情報提供	対応不要
192	プレガバリン	欧州PRACが添付文書のSpecial warnings and precautions for useの項においてスティーヴンス・ジョンソン症候群(SJS)及び中毒性表皮壊死融解症(TEN)を含む重度の皮膚障害に関する注意喚起を行い、Undesirable effectsの項にTENを追記するよう勧告した。	イギリス、 欧州連合	その他	注目
193	ポサコナゾール	欧州において、医療従事者向けレターが発出され、ポサコナゾールの小児用gastro-resistant powder and solvent for oral suspension(PFS)製剤は、経口懸濁液とは異なる用量で処方され、経口懸濁液との互換性はない旨、PFS製剤の投与量は静注製剤とも異なることに留意すべきである旨が注意喚起されている。	フランス	情報提供	対応不要
194	ニコチン酸アミド リボフラビン グリチルリチン酸 二カリウム ピリドキシン塩酸塩 トラネキサム酸 ニコチン酸アミド リボフラビン グリチルリチン酸 二カリウム ピリドキシン塩酸塩 トラネキサム酸	加国添付文書において、トラネキサム酸注射製剤のwarnings and Precautions等に、誤投与(硬膜外投与等)のリスクをおよび、ホルモン避妊薬との併用時の血栓塞栓症のリスク上昇について注意喚起が行われた。	カナダ	その他	注目
195	トラネキサム酸	加国添付文書において、トラネキサム酸注射製剤のwarnings and Precautions等に、誤投与(硬膜外投与等)のリスクをおよび、ホルモン避妊薬との併用時の血栓塞栓症のリスク上昇について注意喚起が行われた。	カナダ	その他	注目
196	パロキセチン塩酸塩水合物	CCDS(Company Core Data Sheet)が改訂され、Thioridazineが併用禁忌とされ、Warnings and PrecautionsにQT延長が追記された。	イギリス	その他	注目
197	トラネキサム酸	加国添付文書において、トラネキサム酸注射製剤のwarnings and Precautions等に、誤投与(硬膜外投与等)のリスクをおよび、ホルモン避妊薬との併用時の血栓塞栓症のリスク上昇について注意喚起が行われた。	カナダ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年12月1日～2022年3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
198	エシタロプラム シュウ酸塩	仏ANSMは文献の処方実態解析に基づき、既に特定されている以下のような情報をリマインドするため、医療従事者向けレターを发出するよう求めた。 ・QT延長のある患者、先天性QT延長症候群に対する投与は禁忌であること。 ・QT延長作用のある薬剤との併用は禁忌であること。 ・QT延長リスクのある患者に対して注意をする必要があること。	デンマーク	情報提供	注目
199	ジクロフェナクナトリウム ジクロフェナクナトリウム含有一般用医薬品	米国FDAは、ジクロフェナクナトリウム製剤の添付文書においてUSE IN SPECIFIC POPULATIONSのPregnancy及びFemales and Males of Reproductive Potentialの項に、以下の動物での試験結果を追記した。 ・マウス、ラット、ウサギにおける試験では奇形が起こる根拠はないことを明記した。 ・妊娠ラット(妊娠15日～授乳21日)に2mg/kg、4mg/kg投与した試験で、腹膜炎、死亡等の母体毒性が認められたこと。 ・マウス、ラットでは血液胎盤関門を通過すること。 ・公表文献にて、妊娠ラットへの投与で妊娠期間を延長し、仔ラットに肝毒性、神経細胞損傷、腎形成障害、発育期の精巣への悪影響があること。 ・成熟した雄のげっ歯類における研究で、雄の生殖組織に悪影響を与える可能性があるが、これらの知見が雄の生殖能力に及ぼす影響は明らかでないこと。	アメリカ	その他	注目
200	オキシテトラサイクリン塩酸塩・ヒドロコルチゾン オキシテトラサイクリン塩酸塩・ヒドロコルチゾン含有一般用医薬品 ヒドロコルチゾン酪酸エステル含有一般用医薬品 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	ヒドロコルチゾン顆粒剤の米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsの項に以下内容が追記された。 ・他の経口ヒドロコルチゾン製剤を粉砕や分割して使用している状態で本剤に切り替える場合には、ヒドロコルチゾンの投与量が不正確になる可能性がある点に留意すること。切り替え時に同量として使用したつもりであっても、経口製剤の粉砕や分割により、体内曝露量が同量ではない可能性がある。本剤に切り替えた際には患者を注意深く観察し、ヒドロコルチゾンの体内曝露量がこれまでと同じであることを確認すること。副腎不全等の症状が認められた場合には、本剤を増量すること。	アメリカ	その他	対応不要
201	トラネキサム酸 アセトアミノフェン クレマスチンフマル酸塩 ベラドンナ総アルカロイド ブロムヘキシン塩酸塩 dl-メチルエフェドリン塩酸塩 ジヒドロコデインリン酸塩 無水カフェイン ベンゾチアミン	加国添付文書において、トラネキサム酸注射剤のwarnings and Precautions等に、誤投与(硬膜外投与等)のリスクをおよび、ホルモン避妊薬との併用時の血栓塞栓症のリスク上昇について注意喚起が行われた。	カナダ	その他	注目
202	エンザルタミド	クウェートの添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、第2原発性悪性疾患が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの過敏症反応に関する項に、重度皮膚副作用に関する情報が追記された。	クウェート	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年12月1日～2022年3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	ブロールシズマブ (遺伝子組換え)	Health Canadaのホームページ上で、ブロールシズマブによる眼内炎症、網膜血管炎及び網膜血管閉塞の発現リスクに係る情報が掲載された。概要は以下のとおり。 MERLIN試験で、網膜血管炎及び網膜血管閉塞を含む眼内炎症の発現頻度の増加が、アフリベルセプト2 mgを4週間に1回投与した患者との比較において、ベオビュ6 mgの最初の3回の投与(1回/4週)後に、引き続き4週間に1回の頻度で投与した患者で認められた。主要な第III相臨床試験(HAWK試験及びHARRIER試験)において、ベオビュを8週ごと又は12週ごとに投与した患者でみられた発現率よりも高かった。 BASICH0049試験で、ブロールシズマブに対する免疫応答と網膜血管炎及び/又は網膜血管閉塞(典型的には眼内炎症の存在下でみられる)との間に関連が認められた。2つのレトロスペクティブ試験及び臨床試験(例:HAWK試験及びHARRIER試験)では、女性5.3%、男性3.2%)において、男性に比べ女性で眼内炎症(網膜血管炎を含む)、網膜血管閉塞のリスク上昇が認められた。	カナダ	情報提供	対応中
204	トラネキサム酸	加国添付文書において、トラネキサム酸注射剤のwarnings and Precautions等に、誤投与(硬膜外投与等)のリスクをおよび、ホルモン避妊薬との併用時の血栓塞栓症のリスク上昇について注意喚起が行われた。	カナダ	その他	注目
205	クリンダマイシンリン酸エステル	豪TGAのウェブサイトにて、クリンダマイシン注射剤及び経口剤の添付文書改訂について情報提供されている。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を有し、急性腎不全を含む急性腎障害が報告されているため、腎障害のある患者や腎毒性のある薬剤を併用している患者では腎機能モニタリングを考慮すべきであり、また、治療が長期化する場合は腎機能モニタリングを実施すべきである旨を追記。 ・Adverse effectsの項に、急性腎障害を追記。	オーストラリア	情報提供	対応中
206	テモゾロミド	仏国において、特定のバッチが回収された。	フランス	回収	対応不要
207	クロルマジノン酢酸エステル	フランスで、添付文書改訂(髄膜腫リスクを示した文書を患者に提供する必要がある等の記載)に対応していない特定ロットについて、回収を実施した。	フランス	回収	対応不要
208	アジスロマイシン水和物 エリスロマイシン クラリスロマイシン ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン エリスロマイシンステアリン酸塩 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	英国MHRAがヒドロキシクロロキン、クロロキンに関するDrug Safety Updateを公表し、全身性アジスロマイシン及び他のマクロライド系抗生物質(エリスロマイシン、クラリスロマイシン)との併用に関して注意喚起している。主な内容は以下のとおり。 ・1件の観察研究は、関節リウマチ患者におけるアジスロマイシンとヒドロキシクロロキンの併用が心血管イベント(狭心症、胸痛、心不全を含む)及び心血管死のリスク増加と関連していることを示している。 ・ヒドロキシクロロキンまたはクロロキンで治療している患者に全身性アジスロマイシン及び他のマクロライド抗生物質(エリスロマイシン、クラリスロマイシン)を処方する前にベネフィットとリスクを慎重に検討すること。 ・併用の臨床的必要性がある場合は、心臓イベントのリスク因子を持つ患者に注意し、各薬剤の製品情報に従うこと。	イギリス	情報提供	注目

**外国での新たな措置の報告状況
(2021年12月1日～2022年3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
209	イオバルソール	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・Special warnings and precautions for useのPaediatric populationの項に甲状腺機能低下症または一過性の甲状腺抑制がヨード造影剤への曝露後に観察される場合がある旨の追記。 ・Pregnancyの項に、妊娠中に母親にヨード造影剤を投与した場合は、生後1週間は新生児の甲状腺機能を注意深くモニターする必要がある。2週齢で甲状腺機能を再度モニターすることを推奨する旨の追記。 ・Undesirable effectsの項に、小児の項が新設され、甲状腺機能障害は、ヨード造影剤の投与後、0～3歳の小児患者で観察されている旨の追記。 	フランス	その他	注目
210	エンザルタミド	トルコの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、第2原発性悪性疾患が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの過敏症反応に関する項に、重度皮膚副作用に関する情報が追記された。 	トルコ	その他	注目
211	ポリコナゾール	ポリコナゾールの米国添付文書が改訂され、Drug interactionsの項に以下が追記された。 <ul style="list-style-type: none"> ・レンボレキサント:併用を避けること。 ・glasdegib:代替治療を考慮すること。併用を避けられない場合はQT間隔延長を含む副作用リスク上昇のため患者を観察すること。 ・チロシンキナーゼ阻害剤(アキシチニブ、カボザチニブ、セリチニブ、cobimetinib、ダブラフェニブ、ダサチニブ、ニロチニブ、スニチニブ、イブルチニブ、ribociclib等):併用を避けること。併用を避けられない場合は、チロシンキナーゼ阻害剤の減量が推奨される。 ・エスゾピクロン:エスゾピクロンの減量が推奨される。 ・トレチノイン:特発性頭蓋内圧亢進症及び高カルシウム血症の症状及び徴候を頻回に観察すること。 	アメリカ	その他	注目
212	トラネキサム酸	加国添付文書において、トラネキサム酸注射剤のwarnings and Precautions等に、誤投与(硬膜外投与等)のリスクをおよび、ホルモン避妊薬との併用時の血栓塞栓症のリスク上昇について注意喚起が行われた。	カナダ	その他	注目
213	インフリキシマブ (遺伝子組換え) [後続1] インフリキシマブ (遺伝子組換え) インフリキシマブ (遺伝子組換え) [後続3]	【第1報】 欧州EMAにおいて、PRACの会合にて、インフリキシマブについて以下の内容について医療専門家向けコミュニケーション(DHPC)が配布されることになった。 <ul style="list-style-type: none"> ・インフリキシマブは胎盤通過性があり、生後12か月までの乳児で検出されること ・妊娠中にインフリキシマブに暴露した乳児は生後12か月間は生ワクチンの接種を行わないこと ・乳児からインフリキシマブが検出されない場合もしくは妊娠中の投与が第1トリメスターだった場合、臨床的なベネフィットがあれば生ワクチンの接種も考慮すること ・母乳中にも低レベルで検出されること及び授乳により曝露した乳児における生ワクチンの接種が推奨されないこと 【第2報】 仏国においても同様のDHPCを配布する旨の情報が追加された。 【第3報】 欧州添付文書が改訂されたもの。 【第4報】 欧州にて、上記DHPCが公表されたもの。 【第5報】 スウェーデンにて、上記DHPCが公表されたもの。	フランス、 欧州連 合、 スウェー デン	その他	注目

**外国での新たな措置の報告状況
(2021年12月1日～2022年3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
214	リファンピシン	米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautions及びAdverse Reactionsの項に、肺毒性(間質性肺疾患、肺炎、過敏性肺炎、好酸球性肺炎、肺浸潤、組織化肺炎、呼吸不全、肺線維症、急性呼吸窮迫症候群を含むがこれらに限定されない)が認められている旨が追記された。	アメリカ	その他	対応済
215	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	韓国MFDSは、KIDSによるレビューに基づいて、Boostrix (Tdapワクチン)の製品情報にGuillain-Barre Syndrome (GBS)のリスクを追記した。	韓国	その他	対応不要
216	エンザルタミド	台湾の添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、第2原発性悪性疾患が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの過敏症反応に関する項に、重度皮膚副作用に関する情報が追記された。	台湾	その他	注目
217	ケタミン塩酸塩	米国FDAは、医療専門家に対して、ケタミン含有製品の鼻腔内投与についての警告をHPに掲載した。概要は以下のとおり。 2019年に精神障害に対する治療薬としてS-ケタミン製剤を承認したが、 ・S-ケタミンはラセミ体のケタミンに由来するものであるが、同じ医薬品ではないこと ・FDAは、ケタミンを点鼻薬として一部の薬局が処方していることを認識しており、ケタミンの経鼻投与による精神医学的有害事象を5例把握していること ・ケタミンの点鼻薬製剤は承認していないこと 等により、妄想、解離、幻覚等の精神医学的有害事象の誘発の発現リスクを含めて、ケタミンの鼻腔内投与の安全性は確保されていない。	アメリカ	情報提供	対応不要
218	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤 レミフェンタニル塩酸塩 フェンタニル鎮咳配合剤(1)	ニュージーランドMedsafeにおいて、オピオイドクラスの医薬品に関する新たな警告および勧告声明が提案された。国際的に乱用、誤用、依存によるオピオイド関連の害は増加傾向にあり、Medicines Adverse Reactions Committeeは2021年6月に、Label Statements Database (LSD)は全てのオピオイド医薬品に関する警告および勧告声明を含めるよう更新されるべきであると勧告した。 各オピオイド製剤について、LSDが更新されてから12か月以内に、「本薬剤は中毒性物質である」または「この薬の使用は過剰摂取と依存のリスクを有する」または「オピオイドが含まれている」を記載することが要求される。	ニュージーランド	その他	対応不要
219	ガバペンチン	欧州PRACは入手可能な情報の評価の結果、添付文書のSpecial warnings and precautions for use 及びUndesirable effectsの項に自殺企図及び自殺念慮を追記する必要があると判断した。	欧州連合	その他	注目
220	フルデオキシグルコース(18F)	豪TGAは、海外企業のフルデオキシグルコース(18F)について、バイアルの破損があったため特定のバッチを自主回収することを公表した。	オーストラリア	回収	対応不要
221	メトホルミン塩酸塩	ダバグリフロジン/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。 ・Indications and Usageの項にダバグリフロジンの効能・効果として「心突然死及び心不全による入院リスクの軽減」が追記された。 ・Warning and precautions及びAdverse Reactionsの項における「低血圧」「急性腎障害」の注意内容が統合され、項目名が「体液量減少」に変更された。 ・Use in Specific Populationsの項におけるGeriatric Use及びRenal Impairmentの項にダバグリフロジンの心不全患者に対する臨床試験結果が追記された。	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12月1日～2022年3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	メサドン塩酸塩	Health Canadaは、Canada Vigilanceデータベース、WHOの医薬品副作用データベースおよび公表文献を検索して得られた情報をレビューし、メサドンの使用は低血糖のリスクと関連する可能性がある結論付けた。今後、Health Canadaは、製品モノグラフにメサドンの低血糖のリスクを含めるよう製造業者へ働きかける予定である。	カナダ	情報提供	対応中
223	オキサリプラチン	欧州PRACにおいて、欧州添付文書の改訂案について合意された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use及びInteraction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、生ワクチン又は弱毒生ワクチンとの接種を避ける旨を追記する。 ・Undesirable effectsの項に、限局性結節性過形成を追記する。	欧州連合	その他	注目
224	キナプリル塩酸塩	欧州CMDhは、抗利尿ホルモン不適切分泌症候群、低ナトリウム血症、乾癬および乾癬増悪はキナプリルとの合理的関連性が認められたため欧州添付文書を改訂すべきとするPRACの提案に同意した。	オランダ	その他	注目
225	セフトリアキソンナトリウム水和物	企業のCore Safety Informationが改訂され、Undesirable effectsの項に「肝炎」及び「胆汁うっ滞性肝炎」が追加された。	アメリカ	その他	対応済
226	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	欧州のイルベサルタン/ヒドロクロロチアジド配合剤の添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通りである。 ・Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に、ヒドロクロロチアジド投与による急性呼吸窮迫症候群 (ARDS)のリスクを追記。	欧州連合	その他	注目
227	クエチアピン fumarate	CDS (Core data sheet) が改訂され、Special warnings and precautions for useの項に重度の皮膚障害の項が追加され、スティーブンスジョンソン症候群 (SJS)、中毒性表皮壊死融解症 (TEN)、急性汎発性発疹性膿疱症 (AGEP)、多形紅斑 (EM)、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応 (DRESS) が記載された。	スイス	その他	注目
228	プレガバリン	CDS (Core data sheet) が改訂され、Special warnings and precautions for useの項に妊娠可能な女性への注意喚起が追加され、妊娠第1三半期の使用は先天異常を引き起こす可能性があるため、有益性が危険性を明らかに上回る場合以外は投与しないこと、妊娠可能な女性には避妊が必要であることが追加された。また、Fertility, pregnancy and lactationの項に北欧における観察研究のデータ等が記載された。	スイス	その他	対応中
229	コルヒチン	サウジアラビア食品医薬品局は、検出された安全性シグナルとして、コルヒチン使用時における肺炎に関する注意喚起を行った。	サウジアラビア	その他	注目
230	エンホルツマブベドチン(遺伝子組換え)	実施中の本剤の臨床試験の治験責任医師宛に情報が发出された。主な内容は以下のとおり。 ・Compassionate use programにおいて死亡に至る重度皮膚副作用が報告されたことを受け、フランス及びドイツでは、Compassionate use programへの新規患者の組入れが一時中断されており、イタリア、ポルトガル及びアイルランドでは、実施中の全臨床試験への新規患者の組入れが中断されている。	アメリカ	情報提供	対応済
231	タムスロシン塩酸塩	フィリピンの添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・CONTEAINDICATIONSの項に、タムスロシンもしくはその他の成分に対する薬物誘発性血管浮腫を含む過敏症の患者へ修正された。 ・UNDESIRABLE EFFECTSの項に、血管浮腫、スティーブンス・ジョンソン症候群、光線過敏性反応が追記された。	フィリピン	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12月1日～2022年3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
232	トファシチニブクエン酸塩 アプロシチニブ	欧州EMAにて、ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤であるゼルヤンツ(トファシチニブ)の臨床試験(A3921133試験)の最終結果を受けて、ファーマコビジランス・リスク評価委員会(PRAC)が、JAK阻害剤の安全性に関する検討を以下の通り開始した。 ・A3921133試験において、関節リウマチに対してゼルヤンツを服用した心疾患のリスクを有する患者は、TNF α 阻害剤を投与されている患者よりも主要心血管障害(心臓発作、脳卒中、または心血管疾患による死亡など、以下MACE)を発現する可能性が高く、発癌リスクも高かった。また、当該試験では、ゼルヤンツはTNF α 阻害剤よりも、あらゆる原因による死亡、重篤な感染症、肺や深部静脈における血栓(静脈血栓塞栓症)のリスクが高いことも示された。 ・別のJAK阻害剤であるオルミエント(バリシチニブ)に関する観察研究の予備的結果からも、オルミエントを投与された関節リウマチ患者は、TNF α 阻害剤を投与された患者よりもMACEおよび静脈血栓塞栓症のリスクが高いと示唆されている。 ・炎症性疾患の治療では、オルミエントやその他のJAK阻害剤もゼルヤンツと同様の作用を示すため、PRACは、炎症性疾患の治療薬としてEUで承認されているすべてのJAK阻害剤についてこのようなリスクとの関連性があるのか否かの検討を実施することとした。	オランダ	その他	注目
233	タベンタドール塩酸塩	CCDSが改訂された。改訂の概要は以下のとおり。 Special warnings and precautions for use:患者が痙攣閾値を低下させる他の薬剤を服用している場合、タベンタドールが痙攣のリスクを上昇させる可能性があることを追記。 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:痙攣閾値を低下させる薬剤(SSRIs、SNRIs、三環系抗うつ薬、抗精神病薬、他の薬剤)の服用により、タベンタドールが痙攣のリスクを上昇させる可能性があることを追記。	アメリカ	その他	注目
234	ダラツムマブ(遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダージェ アルファ(遺伝子組換え)	仏国において特定のバッチが回収された。	フランス	回収	対応不要
235	レジパスビル アセトン付加物・ソホスビル ソホスブビル・バルパタスビル ソホスブビル	オーストラリア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、糖尿病患者では、HCV直接作用型抗ウイルス薬の投与開始後に血糖異常が発現し、症候性低血糖症に至る可能性があり、血糖値を、特に最初の3ヵ月間は注意深く観察し、糖尿病治療薬を必要に応じて変更すべきであることを追記。 ・ADVERSE EFFECTS (UNDESIRABLE EFFECTS)の項にステイブンス・ジョンソン症候群を追記。	オーストラリア	その他	注目
236	ルセオグリフロジン水和物 エンパグリフロジン エンパグリフロジン・リナグリプチン配合剤	豪州TGAはSGLT2阻害剤を1型糖尿病患者へ使用した際には、糖尿病性ケトアシドーシスの発症リスクが高くなることから、当該内容を医療従事者向けに注意喚起を行った。	オーストラリア	情報提供	対応済
237	プレガバリン	アイルランドHRPAは添付文書において呼吸抑制を警告する必要があると判断した。	アイルランド	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2021年12月1日～2022年3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
238	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	インドNational Coordination center-Pharmacovigilance Programme of India(NCC-PvPI), Indian Pharmacopoeia Commission(IPC)は、インド保健家族福祉省・中央医薬品基準管理機構(CDSCO)に対し、トラマドールのPILを改訂し、副作用として尿閉を含めるよう助言しました。	インド	その他	対応済
239	プレガバリン	アイルランドHRPAはプレガバリン等の抗てんかん薬について妊婦に対して投与した場合のリスクに関する最新のレビューを掲載した。 プレガバリンは妊娠第一三半期中の曝露により非曝露群又はラモトリギン又はデュロキセチン投与群と比べて先天性奇形が生じるリスクがわずかに高い結果が得られているため、妊娠可能な女性は適切な避妊を行う必要があり、また妊婦への投与はベネフィットがリスクを上回っており必要性で明確でない限りは投与すべきではないと注意喚起されている。	アイルランド	その他	対応中
240	イルベサルタン	欧州EMAは、イルベサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤の欧州添付文書に急性呼吸窮迫症候群(ARDS)に関する警告等を追加した。	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
241	ビガバトリン	イランにおいて、有効成分含有量が規定外であったためビガバトリン錠2ロットが回収された。	イラン	回収	対応不要
242	セレコキシブ	クウェートの保健省が、妊娠中の非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)使用による羊水過少症や新生児腎機能障害などの胎児腎機能障害のリスクについて、Direct Healthcare Professional Communication (DHPC)を医療従事者宛に発出したもの。	クウェート	その他	対応済
243	エンザルタミド	カザフスタンの添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、第2原発性悪性疾患が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの過敏症反応に関する項に、重度皮膚副作用に関する情報が追記された。	カザフスタン	その他	注目
244	ナプロキセン	米国添付文書の改訂。ジフェンヒドรามリン塩酸塩とナプロキセンナトリウムの配合剤について、妊娠中の女性は医師からの指示がない限り使用しないことの記載に「妊娠20週以降」が追記された。	アメリカ	その他	対応済
245	ジヒドロコデインリン酸塩含有一般用医薬品	ニュージーランドMedsafeが、オピオイドの乱用、誤用のリスクの観点から、徐放性ジヒドロコデイン鎮痛剤の適応症を狭小化するように販売会社へ通知した。 1変更後の適応症 以下のすべてに該当する激しい痛みの管理に適応される。 ・他の治療法が無効である、禁忌である、忍容性がない、またはその他の理由で痛みを十分に管理することができない場合 ・痛みはオピオイド反応性である ・毎日、継続的、長期的な治療が必要である 例外的な状況を除いて、慢性の非癌性疼痛での使用は適応されない。 鎮痛剤として必要に応じた使用ができない。 2販売会社は自社製品の患者者向け医薬品情報リーフレットを提供する。	ニュージーランド	その他	対応不要
246	セルトラリン塩酸塩	サウジアラビアSFDAはセルトラリンを分娩の前の最後の月に使用した場合、分娩後出血リスクがわずかに増加することを医療専門家に通知した。	サウジアラビア	情報提供	注目
247	プロプラノロール塩酸塩	ヘルスカナダは、ニトロソアミン不純物が許容レベルを超えて検出されたため、1社の製品が回収されることを公表した。	カナダ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2021年12月1日～2022年3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
248	ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 プレドニゾン ベタメタゾン吉草酸エステル ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩 フルチカゾンプロピオン酸エステル ベクロメタゾンプロピオン酸エステル モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	英国MHRAは、外用コルチコステロイド製剤(特に中等度から強度の力価製剤)を長期間継続して使用すること、又は不適切に使用することで、治療を中止した後にリバウンドフレアの発症をもたらす可能性があるという注意喚起した。また、医療専門家に対して以下の点を行うよう注意喚起した。 ・必要最小限の効力を有する外用コルチコステロイド製剤を処方すること ・外用コルチコステロイド製剤が長期間使用されている場合は、ステロイド製剤の強度、又は塗布の頻度を徐々に減らすことを検討すること ・特に敏感な部位では、安全かつ効果的な方法で患者が使用しているかを確認すること ・外用コルチコステロイド製剤の中止後を含む、すべての疑わしい副作用を規制当局へ報告すること	イギリス	情報提供	注目
249	エソゾピクロン ゾルピデム酒石酸塩	米国FDAは2019年4月30日にDrug Safety Communicationを發出し、エソゾピクロン、ゾルピデム、zaleplonの夢遊症などについて注意喚起を行った。主な内容は以下のとおり。 ・これらの薬剤の添付文書と患者向医薬品ガイドに枠囲み警告を追加するよう求めた。また、これらの薬剤の使用に伴った複雑型睡眠行動の既往がある患者に対し使用を避けるため、禁忌への追加も要求している。 ・複雑型睡眠行動による重度の怪我や死亡は、そのような行動の既往がない患者や推奨される最低用量であっても発生しており、1回のみ投与でも発生する可能性がある。これらの行動は、アルコールや精神安定剤、オピオイド、抗不安薬等の他の中枢神経系抑うつ薬の有無にかかわらず、当薬剤を服用後に発生する可能性がある。 ・過去26年間に当薬剤により発生した複雑型睡眠行動の66例を特定した(特定した66例は死亡を含む重度の怪我を負った)。これらの症例には、偶発的過量投与、転倒、熱傷、溺水、四肢喪失につながる極度の低温への曝露、一酸化炭素中毒、低体温、患者の運転による自動車事故、銃創および自殺企図等の自傷行為。たいてい、患者はこれらの出来事を覚えていない。複雑型睡眠行動を引き起こす当不眠症薬の根本的なメカニズムは、完全には解明されていない。 ・FDAはすべての不眠症薬について、運転や活動を損なう可能性があり、使用後の朝は警戒する必要があると注意喚起している。すべての不眠症薬の添付文書について、眠気は服用当日に感じる可能性があるという警告に加え、共通の副作用として記載されている。不眠症薬を服用している患者は、たとえ完全に目が覚めたと感じても、服用後の朝は精神的な覚醒度が低下することがある。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
250	ルテチウムオキソドトロオチド(177Lu)	CDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautionsの項に、過敏症が追記された。 ・Adverse drug reactionsの項に、血管性浮腫が追記された。	フランス	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年12月1日～2022年3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
251	タクロリムス水和物	EU添付文書が改訂された。主な改定内容は以下のとおり <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for use の腎毒性の注意喚起に、「積極的な介入のない急性腎機能障害は、慢性腎機能障害に進行する可能性がある。」旨追加 •Special warnings and precautions for use の日和見感染症の例としてサイトメガロウイルス感染症を追加 •Interaction with other medicinal products and other forms of interaction の高カリウム摂取、カリウム保持性利尿薬を記載整備するとともに、トリメプリムとの併用時は、血清カリウムの綿密なモニタリングが推奨される旨追記 •Interaction with other medicinal products and other forms of interaction のCYP3A4誘導薬の具体例としてフルクロキサシリンを追加 	欧州連合	その他	注目
252	フェンタニルクエン酸塩	韓国において、フェンタニル経鼻スプレーの添付文書が改訂された。改訂の概要は以下のとおり。 Precautions: オピオイド使用障害の記載がより詳細な記載に改訂された。睡眠関連呼吸障害が追記された。 General cautions: 睡眠関連呼吸障害が追記された。 Overdose: 昏睡、チェーン・ストークス呼吸が追記された。	韓国	その他	対応済
253	アルプラゾラム	欧州CMDhはアルプラゾラムの不純物について、ICH M7ガイドラインのクラス2の不純物に該当することが示唆されたため、今後対応すべきことや回答期限について製造販売業者に通知した。	欧州連合、イギリス、オランダ	その他	対応中
254	ペチジン塩酸塩 ペチジン塩酸塩・レバロルフアン酒石酸塩(1) ペチジン塩酸塩・レバロルフアン酒石酸塩(2)	ペチジンのCCSI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Interaction with Other Medications and Other Forms of Interactionの項に、「セロトニン作動薬併用によるセロトニン症候群」に関する注意喚起が追記された。	アメリカ、オランダ	その他	注目
255	ゾルピデム酒石酸塩	米国添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and precautionsの呼吸抑制の項にオピオイドや他の中枢神経抑制剤との併用時に注意が必要である旨が記載された。 •Warnings and precautionsの異常思考と行動の変化の項及びUndesirable effectsの項に製造販売後に認められた事象としてせん妄が記載された。 	アメリカ	その他	対応済
256	乾燥スルホ化人免疫グロブリン 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン pH4処理酸性人免疫グロブリン pH4処理酸性人免疫グロブリン 人免疫グロブリン	カナダにおいて、過敏症反応に関する報告の増加を受けて、Octagam(人免疫グロブリン製剤)の一部ロットが自主回収された。	カナダ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2021年12月1日～2022年3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
257	ブロルシズマブ (遺伝子組換え)	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、ADVERSE REACTIONSの項に、網膜血管炎及び網膜血管閉塞の発現機序やこれらの事象発現後の本剤の処置等に関する注意喚起が追記された。	アメリカ	その他	対応中
258	アロプリノール	アロプリノール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、Warning and precautions、Adverse Reactions等の各項目がPhysician Labeling Ruleに従って記載整備された。 ・Warnings and Precautionsの項に傾眠が設定され、本剤服用中は自動車運転や危険な作業を避けるよう患者に指導する旨、アルコールや他の中枢神経抑制作用薬と本剤が相加的に作用することを患者に指導する旨が追記された。 ・Drug Interactionsの項にカペシタビン、フルオロウラシル、Pegloticase、テオフィリン、ワルファリンとの併用に関する注意が追記された。 ・Pregnancy及びLactationの項がPregnancy and Lactation Labeling Ruleに従って記載整備された。	アメリカ	その他	注目
259	セフロキシム アキセチル	サウジアラビアSFDAが医療従事者に対してセフロキシム使用に関連するコーニス症候群の安全性シグナルを認知するよう勧告した。	サウジアラビア	情報提供	注目
260	クラリスロマイシン	【第1報】 豪TGAのウェブサイトにて、ドネペジルの心臓伝導障害について製品情報が改訂された旨の情報提供が行われており、併用に注意が必要なQT延長作用が知られている薬剤の例として、クラリスロマイシン、エリスロマイシン、モキシフロキサシンが挙げられている。 【第2報】 仏ANSMのウェブサイトにて、ドネペジルのQT間隔延長やトルサードポアントを含む心臓伝導障害について製品情報が改訂された旨の情報提供が行われており、併用に注意が必要なQT延長作用が知られている薬剤の例として、クラリスロマイシン、エリスロマイシン、レボフロキサシン、モキシフロキサシンが挙げられている。	オーストラリア、フランス	情報提供	注目
261	エペリゾン塩酸塩	韓国MFDSは添付文書において、スティーブンジョンソン症候群(SJS)及び中毒性表皮壊死融解症(TEN)を注意喚起するよう求めた。	韓国	その他	対応済
262	スマトリプタンコハク酸塩	ニュージーランドにおいて、トリプタン使用と関連したたこつぼ心筋症の1例が報告されているため、トリプタン使用時にたこつぼ症候群が疑われる場合には入院して支持療法を受けるよう情報提供された。なお、ニュージーランドのリザトリプタン及びスマトリプタンの添付文書には、たこつぼ症候群は記載されていない。	ニュージーランド	情報提供	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年12月1日～2022年3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
263	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤 モルヒネ塩酸塩水和物 フェンタニルクエン酸塩 フェンタニル	<p>ニュージーランド Medsafeはinformation sheetを公表した。概要は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オピオイドは痛みを和らげる薬の一種です。オピオイドの例には、コデイン、トラマドール、フェンタニル、オキシコドン、およびモルヒネが含まれます。 ・オピオイドの服用にはリスクが伴います。この情報を家族、友人、介護者と共有してください。 ・過剰摂取は死に至る可能性があります。過剰摂取は、高用量、またはアルコールや他の鎮静薬(睡眠薬、不安薬、抗うつ薬、筋弛緩薬など)と一緒に服用した場合に発生する可能性が高くなります。 ・依存症が発生する可能性があります。 ・生命を脅かす呼吸の問題や血圧の低下が起こる可能性があります。あなたの健康状態がリスクを高めるどうか処方した医療専門家に相談してください。 ・長期使用または高用量で痛みが悪化する可能性があります。投与量を増やしても痛みが和らがない可能性があります。このような状態になった場合は処方した医療専門家に相談してください。 ・オピオイドの使用を中止したり、用量を減らしたりすると、広範囲にわたる痛み、神経過敏、睡眠障害などの離脱症状がよく見られます。 ・オピオイドを服用している母親から生まれた赤ちゃんは、生命を脅かす離脱症状を発症する可能性があります。 	ニュージーランド	情報提供	対応不要
264	ポリミキシンB硫酸塩	シンガポールにおいて、粒子状物質が発見されたとして、特定の企業が供給する、ポリミキシンB注射剤1ロットの回収が行われている。	シンガポール	回収	対応不要
265	ダサチニブ水和物	<p>欧州添付文書が改訂される。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Special warnings and precautions for useの小児の成長に対する影響の項に、臨床試験において最長2年間の治療後、期待身長は化学療法単独で観察されるのと同程度の低下傾向が認められたが、期待体重やBMIには影響がなく、ホルモン異常やその他の検査項目との関連は認められなかった旨が追記される。 	欧州連合	その他	対応不要
266	ニルマトレルビル・リトナビル	<p>米国ファクトシートが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CONTRAINDICATIONSの項からピロキシカムを削除。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONSの項にAllergic Reactions/Hypersensitivityを新設し、蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難、軽度の皮膚発疹、そう痒症などの過敏反応が報告されている旨、アナフィラキシー、TEN、SJSの症例も報告されている旨を追加。 ・ADVERSE REACTIONSの項にPost-Authorization Experienceを新設し、過敏反応を追加。 	アメリカ	その他	対応中
267	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	<p>フルオロウラシルの独国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Contraindicationsの項から妊婦に対する投与時の注意が削除され、Fertility, pregnancy and lactationの項に追記された。 ・Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に、皮膚エリテマトーデス、たこつぼ心筋症、腸壁気腫症、可逆性後白質脳症、乳酸アシドーシス、腫瘍崩壊症候群が追記された。 	ドイツ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年12月1日～2022年3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
268	デクスメドミジン塩酸塩	<p>【第1報】</p> <p>スイスにおいて、デクスメドミジンの医療専門家向けレターが発出された。概要は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・SPICE III試験は、機械的人工呼吸を必要とする集中治療室の重症成人患者3,904名を対象にデクスメドミジンによる鎮静の影響を標準治療の影響と比較した無作為化臨床試験。 ・デクスメドミジン治療群と標準治療群の90日全死因死亡率に差は認められなかった。 ・患者のうち、65歳以下の年齢層ではデクスメドミジン群は標準治療群より死亡リスクが高い結果であったが、機序は不明。 ・65歳以下の患者の死亡率に対する影響は、術後ケア以外の理由で入院した患者の深鎮静でデクスメドミジンを早期に高用量で投与したケースで最も顕著に現れ、APACHE II スコアの増加とともに増大した。一方、軽い鎮静のためにデクスメドミジンを使用した場合、死亡率への影響は認められなかった。 ・若年患者においては、臨床的有用性を他の鎮静剤と比較検討すべきである。 ・欧州添付文書のwarnings and precautionsの項に65歳以下の集中治療室患者の死亡率に関する記載が追記された。 <p>【第2報】</p> <p>PRACは、65歳以下の集中治療室患者の死亡リスクの増加に関してSmPC改訂を含むdirect healthcare professional communications (DHPC)を発出することを決定した。</p>	欧州連合、スイス	情報提供	注目
269	カプマチニブ塩酸塩水和物	<p>CDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Warnings and precautions及びAdverse drug reactionsの項に酵素素上昇(アミラーゼとリパーゼの値の上昇が報告されている)が追記された。 	スイス	その他	対応済
270	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン pH4処理酸性人免疫グロブリン pH4処理酸性人免疫グロブリン 人免疫グロブリン 乾燥スルホ化人免疫グロブリン	<p>米国において、過敏症反応に関する報告の増加を受けて、ピリヴィジェン、ハイゼントラ、Octagam及びGamunex-C(人免疫グロブリン製剤)の一部ロットが自主回収された。</p>	アメリカ	回収	対応不要
271	プロプラノロール塩酸塩	<p>加国において、プロプラノロール徐放カプセル製剤でニトロンアミン不純物混入の可能性のある1社製品ロット回収について公表された。</p>	カナダ	回収	注目
272	ビノレルビン酒石酸塩	<p>オーストラリアの添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Dose and method of administration及びSpecial warnings and precautions for useの項に、ビンカルカロイドの投与には注射器を使用してはならない旨、脊髄ルートでの偶発的な投与を防ぐため、調製は注射器ではなく、少量の点滴バッグで希釈しなければならない旨、静脈内投与用のみ調製されるべきである旨、他の経路で投与すると致命的である旨が追記された。 	オーストラリア	その他	対応済
273	アザシチジンボルテゾミブ	<p>米国において特定のバイアルが回収された。</p>	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12月1日～2022年3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	デソゲストレル・エチニルエストラジオール レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール レボノルゲストレル	ニュージーランドMedsafeが発行しているPrescriber Updateの記事で、混合経口避妊薬を使用していた若い女性での肺塞栓症による死亡例の報告を受けて、混合経口避妊薬を服用している人に対し静脈血栓塞栓症の徴候および症状について助言するよう、処方者に再度注意喚起がなされた。	ニュージーランド	情報提供	対応済
275	プレガバリン レミフェンタニル 塩酸塩	PRACはレミフェンタニルの欧州添付文書の改訂を勧告した。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、離脱症候群に関する記載を追記する。 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction: ガバペンチノイド(プレガバリン、ガバペンチン)との併用によりオピオイドの過量投与、呼吸抑制のリスクが増加すること、SSRI、MAO阻害剤などのセロトニン作動薬との併用によりセロトニン症候群のリスクが増加する可能性があること、非選択的MAO阻害剤は本剤使用の少なくとも2週間前に中止する必要があることが追記する。 Fertility, pregnancy and lactation: 患者と新生児は過剰な鎮静や呼吸抑制の兆候がないかモニターする必要がある旨追記する。 Undesirable effects: 離脱症候群、不整脈、咳嗽を追記する。	欧州連合	その他	注目
276	ニルマトレルビル リトナビル	海外本社が作成した1st Summary Monthly Safety Report (報告期間: 2021年12月15日～2022年1月31日)にて、過敏症の安全性シグナルが評価され、特定されたリスクと判断されたが重要とは分類されなかった。CDSが、副作用として過敏症を含むよう更新される。	アメリカ	その他	対応中
277	デクスメデトミジン 塩酸塩	スイスにおいて、デクスメデトミジンの医療専門家向けレターが発出された。概要は以下のとおり。 ・SPICE III試験は、集中治療室の重症成人患者3,904名を対象に全死因死亡率に対してデクスメデトミジンによる鎮静の影響を標準治療の影響と比較した無作為化臨床試験であり、90日全死因死亡率は、デクスメデトミジン治療群と標準治療群との間に差はなかった。 ・デクスメデトミジンは、65歳以下の年齢層で他の鎮静剤より死亡リスクが高かった(オッズ比1.26; 95%信頼区間1.02～1.56)が、機序は不明である。 ・65歳以下の患者の死亡率に対する影響の不均一性が最も顕著に現れたのは、術後ケア以外の理由で入院した患者の深鎮静でデクスメデトミジンを早期に高用量で投与したケースであった。この不均一性は、APACHE IIスコアの上昇に伴い増加した。軽い鎮静のためにデクスメデトミジンを使用した場合、死亡率への影響は認められなかった。 ・若年患者において、他の鎮静剤とデクスメデトミジンに期待される臨床的有用性とを比較検討すべきである。 ・欧州添付文書のwarnings and precautionsの項に65歳以下の集中治療患者の死亡率に関する記載が追記された。	スイス	情報提供	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年12月1日～2022年3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
278	トコフェノール含有一般用医薬品 高カロリー輸液用総合ビタミン剤(7) アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(1-1) アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(1-2) アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(1-3)	欧州HMAは、トコフェノール懸濁液、注射剤の小児研究の公開評価報告書を公開し、添付文書改訂が勧告された。主な改訂の内容は以下のとおり。 ・ Posology and method of administrationの項に、ビタミンEの血中濃度を定期的に測定し、それに応じて用量を調節する旨 Special warnings and precautions for useの項に、4.5mg/kg/日を超える用量のビタミンEは鉄欠乏性貧血の小児において鉄療法への反応を遅延させる可能性があるため鉄濃度モニタリングすべきである旨、コレステラミンの同時投与を受けている胆汁うっ滞患者では、血清ビタミンE濃度をモニタリングすべきである旨、高用量のビタミンEの毒性副作用が報告されているため、早産児や新生児に親のビタミンEを使用する場合には、特別な注意が必要である旨 Interactionsの項に、鉄、コレステラミン Overdoseの項に早期産児又は低出生体重児では、敗血症、壊死性腸炎、網膜及び脳室内出血、極めてまれではあるが肝障害による死亡等の重篤な有害事象が発現する可能性がある。	欧州連合	その他	注目
279	ラベプラゾールナトリウム オメプラゾール ランソプラゾール	米国添付文書が改訂された。改訂の概要は以下のとおり。 ・5 Warnings and Precautionsに重症皮膚副作用(具体的には、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)、急性全身性発疹性膿疱症(AGEP)が新設された。 ・5 Warnings and Precautionsの、低マグネシウム血症及びミネラル代謝の項が改訂され低マグネシウム血症に続発する低カルシウム血症及び低カリウム血症の記載が追記された。	アメリカ	その他	注目
280	人工透析液(2-3) 人工透析液(2-4) 人工透析液(2-7) 人工透析液(2-10) 人工透析液(2-14) 人工透析液(2-16) 人工透析液(3-2) 酢酸リンゲル液(ブドウ糖加) 酢酸リンゲル液 酢酸維持液(ブドウ糖加) 酢酸維持液(1) 酢酸維持液(2) 維持液(キシリトール加) 維持液(ブドウ糖加)(2)	米国、カナダで、酢酸ナトリウム注射液の特定ロットに粒子状物質が確認されたため回収を行った旨、公表された。	アメリカ、カナダ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2021年12月1日～2022年3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
281	セルペルカチニブ	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に腫瘍崩壊症候群が追記された。	欧州連合	その他	注目
282	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	加国Health Canada、独国BfArM、仏国ANSMは、キナプリル/ヒドロクロロチアジド配合剤について、ニトロソアミン類(N-Nitroso-quinapril)が許容限度を超えて混入しているため、一部製品の回収を行っていることを公表した。	ドイツ、カナダ、フランス	回収	対応不要
283	アロプリノール	シンガポールHSAはアロプリノールの使用と重度皮膚障害のリスク、及びHLA-B遺伝子型検査を治療開始前に行う必要性について医療従事者に対して注意喚起を行った。	シンガポール	情報提供	対応済
284	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。 ・Special warnings and precautions for useの項の長期治療中に皮膚扁平上皮癌が報告されている旨の記載に、ボーエン病を含む旨が追加された。 ・Special warnings and precautions for useの項に、CYP3A4によって代謝されるチロシンキナーゼ阻害剤との併用は、チロシンキナーゼ阻害剤の血漿中濃度と有害反応のリスクを増加させると予想され、併用が避けられない場合はチロシンキナーゼ阻害剤の減量と頻回の臨床モニタリングが推奨される旨が追加された。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、ポリコナゾールがレンボレキサントの血漿中濃度を増加させるおそれがあり併用は避けるべきである旨が追加された。	アメリカ	その他	注目
285	アザシチジン	米国において、特定の製剤が回収された。	アメリカ	回収	対応不要
286	クラリスロマイシンアモキシシリン水和物 ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシンボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メロニダゾール	オメガプラゾール、クラリスロマイシン、アモキシシリン配合剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項にSevere Cutaneous Adverse Reactionsを新設し、スティーヴンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死融解症(TEN)、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)を含む重症皮膚有害反応(SCAR)が報告されている旨を追記。 ・Adverse Reactionsのクラリスロマイシン、アモキシシリンの項に、それぞれTEN、SJS、DRESS、AGEPを含むSCARを追記。	アメリカ	その他	注目
287	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン	米国においてコミナティ筋注のSummary bimonthly safety reportが公表された(報告期間: 2021/12/16 - 2022/2/15)。 ①評価中の安全性シグナルについては以下の通り。 ●重度月経出血 ●無月経 ●脳血管発作(CVA)/脳卒中 ●易刺激性(生後6か月から4歳までの者に特有な事象と考えられ添付文書に追記予定) ②クローズした安全性シグナルは以下の通り。 ●大脳静脈洞血栓症 ●リウマチ性多発筋痛 ●リンパ球性大腸炎 ●血管炎 ●溶血性貧血 ●毛細血管漏出症候群 ●自己免疫疾患の増悪 ●亜急性甲状腺炎	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12月1日～2022年3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
288	メトトレキサート	ニュージーランド規制当局ホームページ(Medsafe)より Prescriber Update (Vol.43 No.1)にて以下の情報が提供されたもの。 トリメトプリムまたはcotrimoxazole(トリメトプリム・スルファメトキサゾール配合剤)の投与を受けたメトトレキサート服用中の患者において、重度の骨髄抑制(数例は致死的)が報告されていることから、相互作用の注意喚起がなされた。またこの医薬品の組み合わせを避けることができない場合は、骨髄抑制の症状について患者に警告する必要があることが掲載された。	ニュージーランド	その他	対応済
289	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	欧州EMAはレボノルゲストレル子宮内器具について、添付文書改訂を指示した。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、過多月経の既往歴のある女性または治療をしている女性、通常よりもBMIが高い女性は脱出リスクが増加する。患者には脱出の兆候と糸の確認方法と糸が確認できない場合には医療従事者に連絡をすること。本剤が確認されるまではバリア避妊を使用する必要がある旨を追記。 ・Fertility pregnancy and lactationの項に、レボノルゲストレル子宮内システム(LNG-IUS)を使用した妊娠中のレボノルゲストレル局所暴露後の女性胎児の外性器が男性化した症例がある旨を追記	欧州連合	その他	注目
290	リユープロレリン酢酸塩	欧州PRACが欧州添付文書の改訂を勧告した。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautions及びAdverse Reactionsの項に、特発性頭蓋内圧亢進症に関する注意喚起を追記する。	オランダ	その他	注目
291	アイダム40DX アウゲ40EX クールティアV12 スタディー40 スタディー40EX セルメディカ40 ノイプラス40DX ファルミック40N EW フォスター40EX フォスターDX ミホエーゴールドDX ラフェルサV12 ルイビー40 ルイビーE50 ルイビーOA	欧州HMAは、トコフェノール懸濁液、注射剤の小児研究の公開評価報告書を公開し、添付文書改訂が勧告された。改訂の内容は以下のとおり。 ・Posology and method of administrationの項に、VEの血中濃度を定期的に測定し用量を調節する必要がある旨 ・Special warnings and precautions for useの項に、4.5mg/kg/日を超える投与は鉄欠乏性貧血の子供たちへの鉄治療の反応を遅らせる可能性がある旨、コレステラミンを投与している胆汁うっ滞患者ではVEの血清値をモニターする必要がある旨、 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、鉄、コレステラミンが追記された。	欧州連合	その他	対応不要
292	アモキシシリン水和物 ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メロニダゾール	アモキシシリン、オメプラゾール、リファブチン配合剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and PrecautionsのSevere Cutaneous Adverse Reactionsの項に、報告されている重症皮膚有害反応(SCAR)の1つとして好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)が追加された。 ・Adverse Reactionsのアモキシシリンの項に、無菌性髄膜炎、DRESSを追記。	アメリカ	その他	注目
293	ナプロキセン	米国FDAのSrLCにて、ALEVE-D SINUS & COLD(プソイドエフェドリン塩酸塩とナプロキセンナトリウムの配合剤)について、妊娠中の女性は医師からの指示がない限り使用しないことの記載に「妊娠20週以降」が追記された。	アメリカ	その他	対応済
294	エンザルタミド	インドネシアの添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Undesirable effectsの項に、重度皮膚副作用に関する情報が追記された。	インドネシア	その他	注目

**外国での新たな措置の報告状況
(2021年12月1日～2022年3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
295	フェンタニルクエン酸塩	韓国において、フェンタニル舌下錠の添付文書が改訂された。改訂概要は以下のとおり。 General precautions: オピオイド使用障害、睡眠時無呼吸症候群が追記された。 Overdose: チェーンストークス呼吸が追記された。	韓国	その他	対応済
296	ボルテゾミブ	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の項に、ギラン・バレー症候群、脱髄性多発神経障害が追記された。	アメリカ	その他	対応中
297	ソラフェニブトシル酸塩	欧州PRACが欧州添付寸書の改訂を勧告した。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に、腫瘍崩壊症候群を追記する。	ドイツ、欧州連合	その他	注目
298	ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)	バーレーン添付文書が改訂され、ステイヴンス・ジョンソン症候群及び骨髄異形成症候群/急性骨髄性白血病のリスクが追記され、現行のEUの賦形剤GLに基づきフルクトースの記載が更新された。	バーレーン、クウェート	その他	注目
299	エンザルタミド	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。 ・Special warnings and precautions for useの項に、第2原発性悪性疾患が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの過敏症反応に関する項に、重度皮膚副作用に関する情報が追記された。	香港	その他	注目
300	ニルマトレルビル・リトナビル	CDSが改訂され、Undesirable effectsの項に過敏症が追加された。	アメリカ	その他	対応中
301	エンタカポン	【第1報】 欧州EMAは、レボドパ/カルビドパ/エンタカポン製剤について欧州添付文書のQualitative and quantitative compositionの項及びSpecial warnings and precautions for useの項、包装表示及び患者向けリーフレットにナトリウムに関する注意を追加することを公表した。 【第2報】 企業見解の追加。	欧州連合	情報提供	対応不要
302	アミオダロン塩酸塩	英国MHRAにおいて、アミオダロンは重篤で潜在的に生命を脅かす、特に肺、肝臓、甲状腺の副作用と関連しているため、専門家と協議し治療のリスクおよび患者のモニタリングと管理の必要性に関する注意喚起が実施された。	イギリス	その他	対応済
303	クロラムフェニコール・フラジオマイシン硫酸塩・プレドニゾン配合剤 プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	眼科用プレドニゾン酢酸塩製剤の米国添付文書が改訂され、Adverse Reactionsの項に以下内容が追記された。 ・眼領域の非常に頻回の使用後に、クッシング症候群及び副腎抑制が起こることがある。特に小児において発生しやすい。	アメリカ	その他	対応済
304	フルコナゾール	CDSが改訂され、Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、フルコナゾール(CYP2C9、2C19、3A4阻害剤)によりアブロシチニブの曝露が増加するため、併用時にはアブロシチニブの用量を調節する旨が追記された。	アメリカ	その他	対応済
305	ダサチニブ水和物	【第1報及び第2報】 欧州CHMPから欧州添付文書改訂が勧告された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に、乳び胸を追記する。	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12月1日～2022年3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	プレガバリン	欧州PRACが添付文書のSpecial warnings and precautions for useの項においてスティーヴンス・ジョンソン症候群(SJS)及び中毒性表皮壊死融解症(TEN)を含む重度の皮膚障害に関する注意喚起を行うよう勧告したことをふまえ、Company Core Safety Information(CCSI)の同項においても同様に重度の皮膚障害を追加した。	イスラエル	その他	注目
307	スピロラクトン	報告企業はスピロラクトン製剤のCDSが改訂されると米国本社より情報を入手した。主な改訂内容は、以下のとおり。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionにアピラテロン治療中の前立腺癌患者にスピロラクトを使用した場合、スピロラクトンがアンドロゲン受容体に結合し前立腺特異抗原(PSA)値上昇する可能性がある旨が追加された。	アメリカ	その他	注目
308	アミオダロン塩酸塩	英国MHRAにおいて、アミオダロンは重篤で潜在的に生命を脅かす、特に肺、肝臓、甲状腺の副作用と関連しているため、専門家と協議し治療のリスクおよび患者のモニタリングと管理の必要性に関する注意喚起が実施された。	イギリス	その他	対応済
309	アザシチジン	欧州CHMPから欧州添付文書改訂が勧告された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に、分化症候群を追記する。	欧州連合	その他	注目
310	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のEnforcement Reportsにおいて、形態上欠陥が認められたガラスバイアルに充填されたワクチンが流通していたとして行われていた一部のロット(9LH3Y)の自主回収が完了したとの内容が掲載された。	アメリカ	回収	対応不要
311	ドセタキセル水和物	CSIが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、男性の妊孕性に関する注意喚起、授乳中止に関する注意喚起、避妊期間に関する注意喚起が追記された。	アメリカ	その他	対応済
312	トラネキサム酸	世界保健機関(WHO)よりトラネキサム酸注射剤の投薬過誤に関(局麻剤と取り違えによる髄腔内投与等)する注意喚起が行われた。	スイス	その他	対応済
313	デクスメデトミジン塩酸塩	仏ANSMは、PRACの会合の結果を公表した。デクスメデトミジンについては以下のとおり。 PRACは、65歳以下の集中治療室患者の死亡リスクの増加に関してSmPC改訂を含むdirect healthcare professional communications(DHPC)を実施することを決定した	フランス	情報提供	注目
314	ロペラミド塩酸塩	EU CMDhは、欧州添付文書において、急性膵炎の注意喚起が必要とするPRACの見解に同意した。	欧州連合	その他	注目
315	アネトンアルメディ鼻炎錠	仏国ANSMが、プソイドエフェドリンを含む血管収縮剤に対し、欧州添付文書の有害事象の項目に「血管障害」と「神経系障害」を追加するよう要請したものの。	フランス	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年12月1日～2022年3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) オラパリブ	米国において、治験責任医師宛に情報が発出された。主な内容は以下のとおり。 ・一剤の新規ホルモン剤及び化学療法が無効となった転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした、ペムプロリズマブとオラパリブの併用投与をアビラテロン酢酸エステル又はエンザルタミドと比較する非盲検無作為化第Ⅲ相試験の中間解析において、ペムプロリズマブとオラパリブの併用投与のベネフィットが示されなかった(全生存期間、無増悪生存期間)。そのため、当該試験を中止する。 ・ペムプロリズマブとオラパリブの併用投与において、対照群と比較して、グレード3～5の有害事象及び治験薬と関連のある重篤な有害事象の発現率が高いことが示された。	アメリカ	情報提供	対応不要
317	ジクロフェナクナトリウム インドメタシン ケトプロフェン イブプロフェンピ コノール フェルビナク NSAID含有一般 用医薬品	香港薬物毒物委員会は妊娠約20週以降でのNSAIDs使用が胎児に深刻な腎障害を引き起こすことで羊水量が減少することによる合併症や新生児腎障害を引き起こす可能性があること、および動脈管の早期閉鎖と分娩の延長のリスクがあるため、妊娠後期でのNSAIDs使用を禁忌とすることをNSAIDs製品の添付文書に含めることを通知した。	香港	その他	対応済
318	トラネキサム酸	世界保健機関(WHO)よりトラネキサム酸注射剤の投薬過誤に関(局麻剤と取り違えによる髄腔内投与等)する注意喚起が行われた。	スイス	その他	対応済
319	プレドニゾン酢酸エステル	OMNIPRED (prednisolone acetate) というプレドニゾン酢酸エステル懸濁性点眼液の米国添付文書の改訂に関する情報。 ・CONTRAINDICATIONSの項に「本剤の成分および他のコルチコステロイドに対して過敏症が既知または疑いのある患者にも禁忌である」旨を追記。 ・Adverse Reactionの項にプレドニゾンの使用に伴い、特に幼児において、プレドニゾン点眼剤を非常に頻回に使用した後に、クッシング症候群及び副腎抑制があらわれることがある。	アメリカ	その他	対応済
320	プレガバリン	欧州添付文書において以下の点が改訂されている。併売業者は資材の変更をEMAに通知する必要があるとされた。 ・Undesirable effectsの項にパーキンソニズムが追記された。 ・Special warnings and precautionsの項に明確な必要性がないときは妊娠期間中はプレガバリンを使用しないこと及び妊娠可能な女性は効果的な避妊を行うこと記載すること。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に妊娠可能な女性は効果的な避妊を行うこと、プレガバリンはヒト胎盤を通過する可能性があること及び先天性奇形について記載すること。	欧州連合	その他	対応中
321	フィットナジオン	カナダHealth Canadaは、フィットナジオンの特定ロットについて、不純物が認められたため自主回収する旨、公表した。	カナダ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2021年12月1日～2022年3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}
322	アブロシチニブ	<p>2021年4月 データカットでのデータ、本剤の安全性プロファイルおよび薬物相互作用に関する最新の知見を基にCCDSの以下の項目が改訂されたもの。</p> <p>①Posology and method of administration ・65歳以上の患者に対する推奨開始用量100mg1日1回の追加 ・Renal impairmentの用量調整を表形式から文章に置き換え</p> <p>②Special warnings and precautions for use ・Lipidsに心血管疾患リスク因子を有する患者に関する記載を追記 ・Tuberculosisに臨床試験の症例報告, Viral reactivationに帯状疱疹のリスク因子(200mg用量, 帯状疱疹の既往歴, ALC <math>1 \times 10^3/mm^3</math>)を追加 ・Laboratory monitoringを更新</p> <p>③Interaction with other medicinal products and other forms of interaction ・CYP3A4及びCYP2B6酵素によってより弱い程度で代謝される旨 ・P-gp基質の併用に関する注意の追加</p> <p>④Effects on ability to drive and use machines ・めまい発生時の運転/機械操作の注意の追記</p> <p>⑤Undesirable effect ・ADR tableに肺炎追加, 2021年4月 データカットを基にデータ更新 ・小児および高齢者の記載を4.2項に移動 ・「Venous thromboembolism」から「Thrombotic events including pulmonary embolism」へ変更</p> <p>⑥Pharmacodynamic properties ・REGIMENおよびTEEN(ともに第3相二重盲検試験)の臨床試験データ追加</p> <p>⑦Pharmacokinetic properties ・腎機能障害に関わる薬物動態結果の追記と文章の移動</p> <p>⑧Preclinical safety data ・ラット/サル試験の骨データを基に非臨床試験を更新</p>	アメリカ	その他	注目
323	フルコナゾール	<p>米国添付文書が改訂され、Drug interactionsの項に、フルコナゾール等の中程度のCYP3A4阻害剤と併用する際は、ivacaftor及びビルラシドンの減量が推奨される旨が追記された。</p>	アメリカ	その他	対応済
324	ナプロキセン	<p>米国添付文書の改訂。ナプロキセンナトリウムの妊娠中の女性は医師からの指示がない限り使用しないことの記載に「妊娠20週以降」が追記された。</p>	アメリカ	その他	対応済
325	コラゲナーゼ(クロストリジウム ヒストリチウム)	<p>米国添付文書が改訂され以下の注意喚起が追記された。</p> <p>・5.WARNINGS AND PRECAUTIONS及び6.4 Postmarketing Experience のデュブイトレン拘縮の治療で注射した際の重篤な副作用として、局所皮膚又は軟部組織壊死が追記された。</p> <p>・6.4 Postmarketing Experience に、デュブイトレン拘縮の治療で注射した際の副作用として、失神が追記された。</p> <p>・その他ペイロニー病の治療で注射した際の注意喚起として、陰茎壊死、背部痛が追記された。</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12月1日～2022年3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
326	フェニトイン	<p>欧州CMDhはPRACによるPSUR(Periodic Safety Update Report)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必要があると判断した。</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または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。 ・赤芽球癆について 製販後に本剤との因果関係が否定できない赤芽球癆が報告されていること。 	欧州連合	その他	注目
327	エンザルタミド	<p>バーレーンの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"> ・Special warnings and precautions for useの項に、第2原発性悪性疾患が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの過敏症反応に関する項に、重度皮膚副作用に関する情報が追記された。 	バーレーン	その他	注目
328	エンザルタミド	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・General Precautionsの項に、第2原発性悪性疾患が追記された。 	韓国	その他	注目
329	SARSコロナウィルス核酸キット	<p>【第1報】【第2報】【第3報】 当該製品による検査において、販売しているPCR機器と特定のプレートを組み合わせて用いた際に、プレートのシーリングが不十分であったことに起因する偽陽性が発生した。本事象を受け、プレートのシーリング不良による偽陽性を防止するためにコンプレッションパッドを用いることを推奨する顧客通知を行った。</p>	イギリス、日本、フランス、オーストラリア、ドイツ	情報提供	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2021年12月1日～2022年3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
330	前立腺特異抗原キット 血液検査用卵胞刺激ホルモンキット 甲状腺刺激ホルモンキット ベータ2-マイクログロブリンキット プロラクチンキット 癌胎児性抗原キット	<p>【第1報】【第2報】 使用者からの報告を受けて、製造元が調査したところ、2021年2月以降に製造されたキットの試薬ストリップに含まれる蛍光基質のバッチが通常よりも早く劣化したことにより、基質エラーの発生頻度が通常のレベルを超えて増加し、臨床検体を用いた試験の結果報告が遅延する可能性があることがわかった。これにより、当該ロットの納品先に、対象製品の使用を中止し、廃棄するよう依頼する。なお、製造元でのリスク分析の結果、本製品において、結果報告の遅延によって患者へ影響が生じるリスクはないことがわかった。</p> <p>【第3報】 原料供給元と協力して蛍光基質原料の管理方法を改め、製造に使用する前に劣化速度を確認し、異常の無い蛍光基質原料のみを製造に使用する手順に変更した。これにより、対象製品を納品した医療機関等に、本事象の特定された原因及び講じられた再発防止策とともに、本事象が発生しない製品の製造が開始されたことを情報提供する。</p>	フランス、オーストラリア、イギリス、ドイツ	情報提供	対応中
331	前立腺特異抗原キット 血液検査用卵胞刺激ホルモンキット 甲状腺刺激ホルモンキット ベータ2-マイクログロブリンキット プロラクチンキット 癌胎児性抗原キット	<p>【第1報】【第2報】 使用者からの報告を受けて、製造元が調査したところ、2021年2月以降に製造されたキットの試薬ストリップに含まれる蛍光基質のバッチが通常よりも早く劣化したことにより、基質エラーの発生頻度が通常のレベルを超えて増加し、臨床検体を用いた試験の結果報告が遅延する可能性があることがわかった。これにより、暫定措置として、使用者に本事象が発生しない使用期限(推奨使用期限)内に製品をご使用いただくように注意喚起する。なお、製造元でのリスク分析の結果、本製品において、結果報告の遅延によって患者へ影響が生じるリスクはないことがわかった。</p> <p>【第3報】 原料供給元と協力して蛍光基質原料の管理方法を改め、製造に使用する前に劣化速度を確認し、異常の無い蛍光基質原料のみを製造に使用する手順に変更した。これにより、対象製品を納品した医療機関等に、本事象の特定された原因及び講じられた再発防止策とともに、本事象が発生しない製品の製造が開始されたことを情報提供する。</p>	フランス、オーストラリア、イギリス、ドイツ	情報提供	対応中
332	エストラジオールキット 遊離サイロキシンキット 血液検査用黄体形成ホルモンキット ムンプスウイルスキット 麻疹ウイルス免疫グロブリンG抗体キット 風疹ウイルス免疫グロブリンGキット 遊離トリヨードサイロニンキット トリヨードサイロニンキット サイロキシンキット フェリチンキット アルファフェトプロテインキット 血液検査用テストステロンキット 抗ミューラー管ホルモンキット	<p>【第1報】 使用者からの報告を受けて、製造元が調査したところ、2021年2月以降に製造されたキットの試薬ストリップに含まれる蛍光基質のバッチが通常よりも早く劣化したことにより、基質エラーの発生頻度が通常のレベルを超えて増加し、臨床検体を用いた試験の結果報告が遅延する可能性があることがわかった。これにより、暫定措置として、使用者に本事象が発生しない使用期限(推奨使用期限)内に製品をご使用いただくように注意喚起する。なお、製造元でのリスク分析の結果、本製品において、結果報告の遅延によって患者へ影響が生じるリスクはないことがわかった。</p> <p>【第2報】 原料供給元と協力して蛍光基質原料の管理方法を改め、製造に使用する前に劣化速度を確認し、異常の無い蛍光基質原料のみを製造に使用する手順に変更した。これにより、対象製品を納品した医療機関等に、本事象の特定された原因及び講じられた再発防止策とともに、本事象が発生しない製品の製造が開始されたことを情報提供する。</p>	フランス、オーストラリア、イギリス、ドイツ	情報提供	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2021年12月1日～2022年3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
333	血液・尿検査用マグネシウムキット	<p>【第1報】【第2報】 当該製品によるマグネシウムの血清検体の測定において、乳ビの干渉が、IFUで定義されている仕様(500mg/dLまでの脂質において、干渉が10%未満)を満たしていないことを確認した。500mg/dLのイントラリピッド濃度による臨床的に重大な干渉は、低マグネシウムの患者検体で最大30.38%までの正のバイアスを引き起こす可能性がある。製造元は以下の内容で顧客への通知を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・装置のLIH(乳ビ、黄疸、溶血)影響チェックの設定を変更すること。また、設定していない場合は当該情報にもとづいて検査情報システムでの結果報告の変更が必要か評価すること。 <p>使用説明書(IFU)へ以下の記載の追加を予定している。 乳ビ:イントラリピッド200mg/dLまで干渉は10%未満または0.12mmol/L 設定シートに記載の、乳ビの影響チェックの設定を+++++から++に変更する。</p>	アメリカ、オーストラリア、カナダ	情報提供	対応中
334	血液検査用ベータ2-マイクログロブリンキット	<p>【第1報】 海外製造元より、特定ロットの患者検体においてB2M濃度約15mg/Lで最大+20.9%の正のバイアスを示し、B2M濃度約15mg/Lで最大-10.5%の負のバイアスを示すことを確認した。海外製造元の調査では、他社の類似品目を使用した場合にも同様の偏りが見られた。このバイアスはあるロット特有のものでその他のロットは仕様を満たしていることが確認されている。</p> <p>【第2報】 調査の結果、特定のロットにおいてのみ設計入力要件の一つの条件を満たしていなかったことが確認された。そのため、海外製造元は顧客に対し、製品の使用を中止し破棄するよう案内した。なお、その他の品質管理、患者検体でのテスト結果は設計仕様の範囲であった。根本原因については引き続き調査中であり、原因が特定されるまでの間、製造業者での工程内出荷時の患者血清検査において追加チェックを実施している。</p>	欧州連合	情報提供	対応不要
335	培養同定・真菌キット	<p>対象製品の対象ロットにおいて、製造工程中のヒューマンエラーにより、プレートに熱成形の不具合がある可能性があることがわかった。対象製品のプレートのウエルは、本来「円筒型」であるが、誤って「マイクロカップ型」のものが一部製造されていることが確認され、これにより、結果の誤同定及び報告遅延のリスクが生じる可能性がある。措置として、対象の医療機関等にレター等により本事象内容を連絡し、対象ロットの在庫品のプレートの形状に不具合がある場合には使用を中止するよう注意喚起する。</p>	フランス	情報提供	対応不要
336	ヒト免疫不全症ウイルス1 p24抗原・HIV抗体キット	<p>【第1報】 製造元において、特定のロットで偽陽性を生じる可能性があることが確認された。製造元における原因調査の結果、本事象は原料の一部として使われるウシ血清アルブミン(BSA)の特定ロットで製造されたことが原因であることが判明した。製造元では再発防止のため、BSAの特定ロットの使用を中止することを決定した。また、製造元は、使用期限内の当該製品の特定のロットを使用する顧客に対して、事象を説明するために顧客案内を行った。</p> <p>【第2報】 BSAの製造に使用する酵素や不純物が、最終工程で十分に取り除くことができなかったことが原因と考えられる。現在、製造元では再発防止策として新しいロットのBSAで製造される当該製品に対して、追加の品質試験を実施することにした。</p>	アメリカ、イギリス、カナダ、フランス、オーストラリア、ドイツ	情報提供	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2021年12月1日～2022年3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
337	トロポニンキット	使用者からの報告を受けて、製造元が調査したところ、再現性のない偽高値の発生率が、製品設計の1%未満を超えて増加したことがわかった。これにより、対象製品の納品先に、カスタマーレターを用いて、対象製品の電子添付文書に記載された注意事項を再度確認いただき、また、国際ガイドライン等による一般的な操作上の注意事項をお知らせして、再現性のない偽高値であると疑われる結果が生じた場合、速やかに同一検体の再検査を行うよう注意喚起する。	フランス、スイス	情報提供	対応中
338	クラスⅢ免疫組織学検査用シリーズ組織検査用腫瘍マーカーキット	当該製品の構成品の特定のロットにおいて、製品ラベルに誤った有効期間が記載されていることが判明したため、外国製造元は顧客への情報提供および回収を決定した。現時点で有効期限が迫っているわけではなく、当該ロットを使用したとしても、製品の有効性には問題がないため、過去の試験結果の再検討を推奨するものではない。当該ロットは、日本、韓国、フィリピン、フランス、ポルトガルに出荷された。	イギリス、日本	回収	対応不要
339	サイトメガロウイルス免疫グロブリンMキット	対象ロットについて、キャリブレーションが不適合となる顧客報告数が増加しており、本事実により測定結果が得られず結果報告が遅延する可能性があることがわかった。これにより、対象製品の納品先に、カスタマーレターを用いて、対象ロットの使用を中止して、廃棄するよう依頼する。	フランス	情報提供	対応不要
340	サイトメガロウイルス免疫グロブリンMキット	対象ロットで、キャリブレーションが不適合となる顧客報告数が増加していることがわかった。現在、本事実の原因は調査中であるが、これまでの調査で、対象ロットのストリップに使用された特定ロットのコンジュゲート溶液に起因している可能性があることがわかった。本コンジュゲート溶液は、対象ロット以外でも使用されており、これらのロットについて、これまでのところ本事実に関する顧客報告は受けていないが、対象の医療機関等に、キャリブレーションが不適合となった場合は製造販売業者に報告するよう情報提供する。	フランス	情報提供	対応中
341	マグネシウムキット	海外製造元は、当該製品の特定のロットにおいて、品質管理および患者検体の分析測定範囲において高い不正確性を示すことがあることを確認した。市場調査の結果、2つの再測定値間に観察された最大の負の差は-2.2 mg/dL (-0.9 mmol/L)、最大の正の差は1.5 mg/dL (0.6 mmol/L)であった。また、これらのロットでは、“アブノーマルアッセイ”フラグが観測されることがあるが、オペレーターズガイドにて指示しているとおり、“アブノーマルアッセイ”フラグのある結果は報告されるべきではない。海外製造元では該当ロットの使用を中止するよう顧客案内を実施する。	欧州連合	情報提供	対応不要
342	血液・尿検査用カルシウムキット	海外製造元は、特定のバージョンより下位のソフトウェアが搭載された生化学自動分析装置において、当該製品がCaⅡアッセイに干渉し、品質管理、患者検体、キャリブレーションの結果に影響を及ぼす可能性があることを確認した。尿検体のみ影響を受け、血清および血漿は影響を受けない。海外製造元では、患者尿検体プールにおいて最大で9%の負誤差を確認しており、顧客に対して情報提供を実施する。	欧州連合	情報提供	注目
343	グリコヘモグロビンA1cキット	海外製造元は、特定のバージョンより下位のソフトウェアが搭載された生化学自動分析装置において、当該製品がCaⅡアッセイに干渉し、品質管理、患者検体、キャリブレーションの結果に影響を及ぼす可能性があることを確認した。海外製造元では、血清QCにおいて最大で13%、尿QCにおいて最大16%の正誤差を確認しており、顧客に対して情報提供を実施する。	欧州連合	情報提供	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年12月1日～2022年3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
344	リチウムキット	海外製造元は、特定のバージョンより下位のソフトウェアが搭載された生化学自動分析装置において、当該製品がCa II アッセイ及びT-BILアッセイに干渉し、品質管理、患者検体、キャリブレーションの結果に正または負の影響を及ぼす可能性があることを確認した。海外製造元では、Ca II アッセイの血清および尿QCにおいて最大で8%の正誤差を、T-BILアッセイの血清QCにおいて最大で75%の負誤差を確認しており、顧客に対して情報提供を実施する。	欧州連合	情報提供	対応不要
345	クラスIII生化学・免疫・内分泌検査用シリーズトロボニンキット	製造記録より、特定のロットにおいて、試薬充填量が不足した試薬パックが製造されたことが確認された。充填量が不足している試薬パックでは、50テスト分を実施することができない。製造元による調査の結果、製造工程における試薬充填量の重量測定に原因があったと特定された。当該ロットの試薬パックを有する施設は、手順に従って試薬の交換を依頼し、代替品を受け取ったら当該ロットの試薬を廃棄するよう情報提供することとした。	アメリカ	情報提供	対応不要
346	ヘパリンキット	製造元の調査の結果、当該製品を特定の装置にて、特定の製品と同時に測定を行う場合、キャリアオーバーが起こる可能性があることが判明したため、特定の製品と同時に測定しないよう購入者に案内することとした。	アメリカ	情報提供	対応中
347	KRAS遺伝子変異検出キット	特定の組織に由来するサンプルの分析にのみ、まれに偽変異の結果を引き起こすリスクが確認されたため、使用者に対して情報提供及びIFUの改訂を実施する。	ドイツ	情報提供	対応中
348	培養同定・一般細菌キット	海外からの顧客報告を受け海外製造元が調査した結果、精度管理株を用いて精度管理試験を実施すると、白糖ウェルで信頼性のある陰性反応が得られず、誤ったQC結果となり、患者結果報告が遅延する可能性があることがわかった。これにより、対象の医療機関等に、本精度管理株の代わりに、別精度管理株をご使用いただくよう情報提供する。今後、対象製品の電子添付文書を改訂し、別精度管理株を用いるように変更する予定である。なお、製造元での調査は完了し、本事象の原因は特定されなかったが、本対応策により本事象の再発は防止できると結論に至った。	アメリカ	情報提供	対応中
349	B型肝炎ウイルス表面核酸キット	製造元の苦情調査の結果、増幅・検出試薬トレイ1内で高濃度HBVを含むウェルから隣接するウェルへのキャリアオーバーにより、検体の結果が偽高値となる可能性があることが確認された。体外診断用医薬品である当該製品の問題はなく、当該事象はアプリケーション仕様ファイルによりコントロールされる増幅・検出試薬トレイ1内での溶液の動きにより発生する事象である。 原因として、増幅・検出試薬トレイ1内に核酸溶出液、活性試薬を分注・攪拌する際に、気泡が形成される可能性があり、それによりオーバーフローが生じ、近隣のウェルにキャリアオーバーが起こる可能性があることが確認された。現行添付文書のキャリアオーバーの記載は、設計開発時に実施された検体架設およびDNA抽出工程で発生するキャリアオーバーを想定した試験結果に基づいており、増幅・検出試薬トレイ1内でのキャリアオーバーを想定した試験は含まれていなかった。そのためキャリアオーバーの発生を予測した注意事項が十分に記載されていなかった。 是正措置としては、増幅・検出試薬トレイ1内の気泡形成を抑えるように、アッセイアプリケーション仕様ファイルを変更する予定である。添付文書を変更し、最新の試験結果に基づいてキャリアオーバーの発生率を更新し、キャリアオーバーが発生した際の注意事項を追加する。	アメリカ、欧州連合、イギリス、カナダ、オーストラリア	情報提供	対応中

**外国での新たな措置の報告状況
(2021年12月1日～2022年3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
350	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	韓国において製品変更に関する薬事承認を規制当局から受ける前に変更後の製品を流通させたことにより、韓国国内での自主回収を計画した。	韓国	回収	対応不要
351	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット	製造元は、当該製品を用いて、HCG値が5000mIU/mL以上の未希釈検体の測定直後にHCGを測定した場合、測定結果が誤って高くなる可能性があることを確認した。本事象は、血清及び尿の患者検体、品質管理検体、アジャスターに影響を及ぼす。現在製造元で原因を調査中。顧客には本事象について案内し、HCG結果が2.5mIU/mL～750mIU/mLの間であれば、再測定するよう依頼する。	欧州連合	情報提供	対応中
352	エストラジオールキット	製造元は、当該製品で血漿検体を使用した場合に、分析測定範囲全体で結果が誤って高くなることを確認した。本事象については調査継続中のため、現時点では限られたデータしか入手できていない。このため製造元は、追って周知するまでの間、以下2点を依頼する。 ・当該製品での検体採取及び検査に血漿検体を使用しないこと。 ・血清検体の検査には当該製品を使用可能であること。	欧州連合	情報提供	対応中

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