

外国での新たな措置の報告状況
(2022年4月1日～2022年7月31日)

令和4年12月1日
令和4年度第3回
医薬品等安全対策部会
資料5-3

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	フルコナゾール	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。	アメリカ	その他	対応済
2	アムロジピンベシル酸塩 バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 アムロジピンベシル酸塩配合剤 アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤 カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩配合剤	【第1報】 欧州CMDhは、各国における承認薬に対するPRACの勧告及び評価報告に基づいてPSURについて検討し、アムロジピン単剤製剤で確認されている過量投与による非心原性肺水腫のリスクは合剤でも可能性があることに合意した。米国FDAは、「重大なリスクの可能性並びに新しい安全性情報」としてアムロジピン製剤による「非心原性肺水腫」に注目している旨を公表した。 【第2報】 欧州EMAは、アムロジピンの過量投与による非心原性肺水腫のリスクを注意喚起するため、アムロジピン含有製剤の添付文書の改訂することとした。改訂内容は以下のとおり。 ・Overdoseの項に、「アムロジピンの過剰摂取の結果として、まれに非心原性肺水腫が報告されており、遅発性(摂取後24～48時間)で発現し、人工呼吸のサポートが必要となる場合があります。灌流と心拍出量を維持するための早期の蘇生処置(輸液過多を含む)が促進要因となる可能性がある」旨が追記された。	欧州連合、オランダ、アメリカ	その他	注目
3	フェンタニルクエン酸塩	オランダおよびチェコの規制当局から、フェンタニルクエン酸塩の外箱ラベルの改訂指示が出された。より目立つ記載となるよう文言を追加するというものである。改訂箇所と内容は以下のとおり。 ・OTHER SPECIAL WARNING(S), IF NECESSARY 持続する癌疼痛に対して既に他のオピオイド剤を毎日服用している患者のみが使用します。他人が使用した場合、重大な危害を起こし致命的となる可能性があります。	オランダ	情報提供	対応不要
4	ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド キナプリル塩酸塩	米国FDA、米国FDA、英国MHRA、ドイツBfArM、オーストラリアTGA、スイスSwissmedic、カナダHealth Canada、フランスANSM、ニュージーランドMedSafeは、製品中に許容摂取量を超えるニトロソキナプリルが検出されたため、キナプリル/ヒドロクロチアジド含有製剤の一部ロットが回収されたことを公表した。	アメリカ、ドイツ、イギリス、オーストラリア、スイス、カナダ、フランス、ニュージーランド	回収	対応不要
5	エンザルタミド	アラブ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。	アラブ	その他	注目
6	タクロリムス水和物	ベトナム添付文書が、欧州添付文書と同様に改訂された。	ベトナム	その他	注目

**外国での新たな措置の報告状況
(2022年4月1日～2022年7月31日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
7	ソトロビマブ(遺伝子組換え)	<p>【第1報】 ○米国FDAは、ソトロビマブの許可用量がOmicron株のBA.2系統に対して有効である可能性が低いとして、Omicron株BA.2系統が症例の50%以上を占める州・地域において、ソトロビマブの使用を許可しないことを発表した。 ○米国FACT SHEETが改訂され、MICROBIOLOGY/RESISTANCE INFORMATIONのAntiviral Activityの項に、Omicron B.1.1.529/BA.2分離株に対するソトロビマブの感受性が野生型と比較して低下したことを示すデータ及び許可された投与量がSARS-CoV-2 Omicron B.1.1.529/BA.2分離株に対して効果を有する可能性は低い旨が追記された。 ○CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Dosage and Administrationの項に、Omicron株のBA.2系統によって引き起こされた感染を発現した疑いのある患者において、利用ができる場合には静注として投与量1000mg単回投与が推奨される旨を追加。 ・Clinical Pharmacologyの項に、ソトロビマブのOmicron株BA.2系統に対する中和活性が野生型と比較して低下したデータを追加。</p> <p>【第2報】 ○カナダHCは、Omicron株BA.2系統に対して許可用量であるソトロビマブ500mgが有効である可能性は低いとの米国FDAの発表を受け、製造業者とともに入手可能なデータを検討中であり、時宜を得て必要と考えられる適切な措置をとる旨を公表した。 ○米国FDAは、Omicron株のBA.2系統の割合上昇のため、米国のいかなる地域でも本剤のCOVID-19治療に対する使用を許可しないことを発表した。</p> <p>【第3報】 カナダHCは、医療従事者向けレターを發出し、ソトロビマブ500mg静注はOmicron株BA.2系統に対する有効性を維持する可能性が低いこと、現状のデータはソトロビマブがOmicronBA.1及びBA.1.1系統に対しては引き続き効果的であることを示すことが周知された。</p> <p>【第4報】 欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、in vitroで観察されたOmicron株BA.2系統に対する中和活性低下の臨床的意義は不明である旨を追記。 ・Pharmacodynamic propertiesの項に、シュードタイプのウイルス様粒子による評価で、ソトロビマブのOmicron株BA.2系統及びBA.3系統に対するEC50値は、野生型と比較して16倍及び7.3倍に変化した旨を追記。 ・Pharmacodynamic propertiesの項に、変異株ウイルスのマイクロ中和データは、ソトロビマブのOmicron株BA.2系統に対するEC50値及びEC90値が、野生型と比較して15.7倍及び35.1倍に変化した旨を追記。</p> <p>【第5報】 豪TGAはソトロビマブ高用量(1000mg)に関する承認申請を受領した旨を発表した。豪において、本剤はCOVID19治療薬として500mg用量で暫定承認されており、1000mg用量はOmicron BA.2系統の感染が疑われる患者への使用が検討される。</p>	オーストラリア、アメリカ、オランダ、イギリス、カナダ	その他	対応済
8	オリーブ油	米国において、オリーブ油の他に大豆油、魚油、グリセリン他を含む脂肪乳剤の小児への適応拡大に伴い米国添付文書が改訂された。	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
(2022年4月1日～2022年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
9	ニルマトレルビル・リトナビル	CDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・併用禁忌からピロキシカムを削除。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionに、出血リスクが増加するためダビガトランとの併用は避ける旨を追記。	アメリカ	その他	注目
10	アパルタミド	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に、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が追記された。	アメリカ	その他	注目
11	ニルマトレルビル・リトナビル	海外本社が作成した2nd Summary Monthly Safety Report (報告期間:2022年2月1日～2022年2月28日)にて、本剤のベネフィット・リスクプロファイルは引き続き良好とされた。	アメリカ	その他	対応不要
12	リトドリン塩酸塩	台湾で、フェノテロール、イソクスブリン、リトドリン等の短時間作用型βアゴニスト製剤を産科関連の適応症に使用した場合、重篤な心血管系副作用リスクがあることから、添付文書改訂が指示された。主な変更内容は以下のとおり。 (経口剤) -警告及び注意事項の項に、以下を追記する。 ・本剤を投与した妊婦に重篤な副作用が発現することがあり重篤な場合には死亡に至る例が報告されている。副作用には心拍数の増加、高血糖、低カリウム血症、不整脈、肺水腫、心筋虚血等がある。 ・母体への投与によっても、胎児の頻脈や新生児低血糖症等を引き起こす可能性がある。 ・本剤の投与にあたっては、医師が慎重に評価し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。 ・母体及び胎児における心血管系副作用のリスクを厳しく監視し、頻脈が発現した場合には、投与量を減らして、適切な処置を行うこと。 ・患者に対して頻脈や血圧低下等の症状がある場合は、直ちに診断を受けるよう注意喚起すること。 (注射剤) -効能・効果を「早産・流産の予防。ただし心血管系副作用関連症状や検査値を注意深く観察できる入院中の妊婦」に変更する。 -警告及び注意事項の項に、以下を追記 ・心血管系の副作用を著しく増加させる可能性がある旨、副作用には心拍数の増加、高血糖、低カリウム血症、不整脈、肺水腫、心筋虚血等がある。 ・母体への投与によっても、胎児の頻脈や新生児低血糖症等を引き起こす可能性がある。 ・本剤の投与にあたっては、医師が慎重に評価し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。	台湾	その他	注目
13	グセルクマブ(遺伝子組換え)	巨細胞性動脈炎患者を対象としたCNT01959GCA2001試験において、静脈内導入投与期間中の被験者集団において静脈血栓塞栓症(VTE)のリスク増加の可能性が示唆されたことから、緊急安全対策として、被験者登録/ランダム化の中断及び静脈内導入投与の中断が実施された。	アメリカ	その他	対応不要
14	イオヘキソール イオパミドール イオプロミド イオメプロール	米国FDAは、ヨード造影剤が投与される3歳未満の幼児、乳児、新生児に対して、甲状腺のモニタリングをするよう勧告し、動脈または静脈投与されるヨード造影剤に対して添付文書改訂される。主な勧告の内容は、モニタリングはヨード造影剤投与3週間以内に実施すること、また新生児(特に早産時)、心臓などの基礎疾患がある3歳以内の幼児では甲状腺の問題のリスクが高い可能性がある。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2022年4月1日～2022年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
15	エンホルツマブ ベドチン(遺伝子 組換え)	治験責任医師宛に皮膚反応の管理のための用量調節基準変更に関する情報が発出された。主な内容は以下のとおり。 Gradeを問わない: スティーヴンス・ジョンソン症候群(SJS)若しくは中毒性表皮壊死融解症(TEN)が疑われる場合、又は水疱性の病変に対しては、本剤の投与を直ちに中断し、診断及び専門治療のために皮膚科医/専門医へ照会する。確認診断されたSJS又はTENに対しては、投与を永続的に中止する。SJS又はTENが否定される場合には、皮膚反応に関して以下の推奨事項を参照する。 Grade 1: Grade 1の発疹又は皮膚反応に対しては、用量変更せず投与を継続する。発疹の管理の項も参照のこと。 Grade 2: 同じ用量で継続する。発疹若しくは皮膚反応の悪化、又は発熱を伴う皮膚反応に対しては、毒性がGrade 1以下になるか、ベースラインに回復するまで投与を中断し、その後同じ用量で投与を再開するか、1段階減量して投与を再開する。診断及び専門医療のために、皮膚科医/専門医への照会を検討する。 Grade 3: Grade 3の発疹又は皮膚反応に対しては、毒性がGrade 1以下になるか、ベースラインに回復するまで投与を中断し、その後同じ用量で投与を再開するか、1段階減量して投与を再開する。診断及び専門医療のために、皮膚科医/専門医への照会を検討する。SJSと診断された、又は再発性のGrade 3の発疹が認められた被験者に対しては、投与を永続的に中止する。 Grade 4: 確定診断されたSJS、TEN又はGrade 4の発疹に対しては、投与を永続的に中止する。	アメリカ	情報提供	対応済
16	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Abbreviated summary monthly safety reportが公表された(報告期間: 2022/2/16 - 2022/3/15)。 ①評価中の安全性シグナルについては以下のとおり。 ●重度月経出血 ●無月経 ②クローズした安全性シグナルは以下のとおり。 ●亜急性甲状腺炎 ●脳血管発作(CVA)/脳卒中	アメリカ	その他	注目
17	リバビリン	米国添付文書が改訂され、本剤中止後の女性患者の避妊期間が6か月から9ヶ月に延長された。	アメリカ	その他	対応中
18	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
19	ダサチニブ水和物	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に、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
(2022年4月1日～2022年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
20	シクロスポリン タクロリムス水和物	<p>【第1報】EU PRACは、カルシニューリン阻害剤及びmTOR阻害剤の全身曝露製剤とcannabidiolとの併用によりカルシニューリン阻害剤及びmTOR阻害剤の血中濃度が増加する可能性に関する注意喚起を4.4Special warnings and precautions for use で行うよう勧告した。 根拠として、これらの薬剤とcannabidiolとの併用リスクに関するEudraVigilanceの情報、関連文献及びカンナビジオールとエベロリムスとの薬物相互作用試験が挙げられているが、勧告された注意喚起はp糖たんぱく質阻害剤(具体例としてcannabidiol)との併用に関するものである。</p> <p>【第2報】EU CHMP及びCMDhは、上記のPRACの勧告に同意した。</p> <p>【第3報】本報告の医薬品に、シクロスポリンを加える事務的な追加報告。</p>	欧州連合	その他	注目
21	クロベタゾールプロピオン酸エステル	<p>【第1報】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された。</p> <p>【第2報】当該製造販売業者の別ロットの製品も自主回収された。</p>	アメリカ	回収	対応不要
22	クエチアピンフマル酸塩	<p>欧州CMDhはPRACによる評価を踏まえて、添付文書に心筋炎、心筋症、皮膚血管炎に関する注意喚起の追加を製造販売業者に指示する根拠等をホームページに掲載した。今後、欧州添付文書のSpecial warnings and precautions for useの心筋炎、心筋症の項が改訂され、これらの症状が疑われる患者での投与中止を検討する必要があること及びadverse reactionsの項に心筋炎、心筋症、皮膚血管炎が追加される予定である。</p>	欧州連合	その他	注目
23	オロパタジン塩酸塩	<p>安定性試験中に不純物について規格外の結果が得られたため、予防措置としてOlopatadine USV (olopatadine hydrochloride) 1mg/mL点眼液の特定バッチをリコールした。</p>	イギリス	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2022年4月1日～2022年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
24	ジクロフェナクナトリウム	<p>ジクロフェナクナトリウム含有局所ゲル製剤である SOLARAZEの米国添付文書が以下のとおり、改訂された。</p> <p>1)Boxed Warning ①冠動脈バイパス移植(CABG)「手術」時の使用 ②NSAIDは致命的となりうる重篤な胃腸(GI)の有害事象リスクを高め、これら事象が警告症状なく使用中いつでも発生する可能性がある旨。高齢患者および消化性潰瘍疾患および/または消化管出血の既往患者は、重篤な消化管事象のリスクが高くなる旨。</p> <p>2)CONTRAINDICATIONS ①ジクロフェナクあるいは「医薬品の任意の成分」に対する過敏症がある患者が禁忌である旨と、過敏症の例示。 ②アスピリンまたは他のNSAIDsを服用後、喘息、蕁麻疹、または他のアレルギー型反応の既往患者が禁忌である旨。当該患者で重度の、時に致命的なアナフィラキシー反応が報告されている旨。 ③滲出性皮膚炎、湿疹、感染した病変、火傷または創傷を含む、あらゆる病因に起因する損傷した皮膚への適用が禁忌である旨。</p> <p>3)WARNINGS AND PRECAUTIONS ①「アナフィラキシー反応」「重篤な皮膚反応」等、疾患毎の項目が新設された。</p> <p>4)ADVERSE REACTIONS ①「アナフィラキシー反応」「重篤な皮膚反応」等、疾患毎に箇条書きとした。 ②「6.1臨床試験の経験」項における以下の追記。「臨床試験は様々な制約を課して実施されるため、異なる薬剤の臨床試験間で副作用率を直接比較することはできず、実際の確率を反映していない可能性もある」旨。</p> <p>5)DRUG INTERACTIONS ①ジクロフェナクと臨床的に重要な薬物相互作用を示す物質に関する「表2」が追加された。 止血を妨げる薬、アスピリン、ACE、ARB、β阻害剤、利尿薬、ジゴキシン、リチウム、メトレキサート、シクロスポリン、NSAID、サリチル酸類、ペメレキセド</p> <p>6)USE IN SPECIFIC POPULATIONS ①「Lactation」項において「リスク概要」「データ」項が新設された。内容は乳汁移行と有益性投与である旨である。 ②「Females and Males of Reproductive Potential」項において「女性の不妊症」項が新設された。 ③「Geriatric Use」項において、「若年患者と比較して副作用リスクが高くなるため、ベネフィットがリスクを上回る場合は投与量下限から投与開始し、有害事象をモニタリングする」旨が追記。 ④「Pregnancy」項の追記。「本剤を含むNSAIDsの使用は胎児に動脈管の早期閉鎖や腎機能障害等のリスクがあるため、使用量と期間を制限し、妊娠30週以降の使用を避ける」旨。「提示された集団の先天性欠損症および流産の背景リスクは不明である」旨。「陣痛または分娩への影響に関する研究はないが、動物実験においてNSAIDsはプロスタグランジン合成を阻害し、分娩の遅延を引き起こし、死産の発生率を高める」旨。</p>	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
25	イダルビシン塩酸塩	【第1報及び第2報】 粒子状物質が存在した特定のロットがリコールされた。	アメリカ	回収	対応不要
26	モガムリズマブ(遺伝子組換え)	<p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <p>・WARNINGS AND PRECAUTIONSの自己免疫性の合併症の項に、糸球体腎炎が追記された。</p>	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2022年4月1日～2022年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
27	モルヌピラビル	米国FACT SHEET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Hypersensitivity Including Anaphylaxisを新設し、アナフィラキシーを含む過敏反応がラゲブリオで報告されている旨、臨床的に重大な過敏反応またはアナフィラキシーの徴候および症状が発生した場合は、直ちにラゲブリオを中止し、適切な投薬または支持療法を開始する旨を追記。 ・ADVERSE REACTIONSの項に、Post-Authorization Experienceを新設し、過敏症、アナフィラキシー、血管性浮腫、紅斑、発疹、蕁麻疹が追記された。	アメリカ	その他	対応済
28	クラリスロマイシン	欧州PRACがエベロリムス、シロリムスの欧州添付文書の改訂を勧告した。主な改訂内容のうち、クラリスロマイシンとの相互作用に関する内容は以下のとおり。 <エベロリムス> ・Special warnings and precautions for useの項において、強いCYP3A4阻害剤(例示にクラリスロマイシンを含む)との併用に関する記載を、強いCYP3A4阻害剤及び/又はP-糖蛋白阻害剤(例示にクラリスロマイシンを含む)との併用に関する記載に変更し、エベロリムスの血中濃度が上昇する可能性があるためベネフィットがリスクを上回る場合を除き併用は推奨されない旨を記載。 <シロリムス> ・Special warnings and precautions for useの項において、強いCYP3A4阻害剤(例示にクラリスロマイシンを含む)との併用に関する記載を、強いCYP3A4阻害剤及び/又はP-糖蛋白阻害剤(例示にクラリスロマイシンを含む)との併用に関する記載に変更し、シロリムスの血中濃度が上昇する可能性があるため併用は推奨されない旨を記載。	欧州連合	その他	対応済
29	イマチニブメシル酸塩	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、天疱瘡が追記された。	アメリカ	その他	対応中
30	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム ピペラシリンナトリウム	【第1報】 米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項にHemophagocytic Lymphohistiocytosisを新設し、血球貪食性リンパ組織球症(HLH)の症例が報告されている旨、HLHが疑われる場合には本剤を直ちに中止して適切な管理を行う旨を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、HLHを追記。 【第2報】 企業見解が追加されたのみで、措置内容に変更なし。	アメリカ	その他	対応中
31	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、無菌試験で菌の検出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
32	シロリムス	EU CMDhがPRACの以下の科学的結論に対して同意した旨を勧告したもの。 ・アミオダロンとの併用でシロリムスの毒性が増強されること。	ドイツ	その他	対応済
33	ニルマトレルビル・リトナビル	米国FACT SHEETが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・DRUG INTERACTIONSの項にダビガトランが追加され、ダビガトランの出血リスクが増加する旨、ダビガトランの使用理由及び腎機能に応じて、ダビガトランの用量を減量するか併用を避ける旨が追加された。	アメリカ	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2022年4月1日～2022年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
34	三酸化二ヒ素	CCSI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、女性に投与する場合は、本剤投与開始前に、妊娠検査を実施する旨が追記された。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項の妊娠する可能性のある女性又はパートナーが妊娠する可能性のある男性に投与する場合の避妊期間について、投与期間中に加え、最終投与後の避妊期間(6カ月又は3カ月)が追記された。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項の授乳中止期間について、投与期間中に加え、最終投与後の授乳中止期間(2週間)が追記された。	イスラエル	その他	対応済
35	インスリン グラレギン(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レギン製剤のバイアルにラベルが欠落している可能性があるため、特定のロット番号の製品が自主的にリコールされた。	アメリカ	回収	対応不要
36	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	台湾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。 ・禁忌の項にジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ(DPD)完全欠損の患者を含め、警告/注意の項にDPD欠損についての記載を含める。	台湾	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
37	プレガバリン	英MHRAは本剤に暴露した妊婦の観察研究を踏まえ、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、ベネフィットがリスクを明らかに上回る場合以外は本剤の妊婦への投与は避けるべきこと、もしベネフィットが明確であり投与する場合には、最低用量を使用すべきであることについて引き続き注意喚起する必要があると判断した。	イギリス	その他	注目
38	ペマフィブラート	ペマフィブラートの心血管イベントの発症予防効果を評価する第III相試験の中間解析の結果に基づくDSMB(Data and Safety Monitoring Board: DSMB)からの勧告を受け、当該臨床試験の無効中止が決定された。	アメリカ	その他	注目
39	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ー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、ダビガトラン、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
40	アテノロール	スイスSwissmedicは、自主回収が行われたことを公表した。	スイス	回収	対応不要
41	メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール	ニュージーランドにおいて、ニルマトレルビル/リトナビル製剤について、フェノバルビタール等の薬剤との併用により、ニルマトレルビル/リトナビルの血中濃度が低下するため、抗ウイルス作用の消失とウイルス耐性出現のおそれがあることが医療従事者向けレターにて注意喚起された。	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
(2022年4月1日～2022年7月31日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
42	エスフルルビプロフェン・ハッカ油	<p>カナダの添付文書が以下のとおり改訂されたもの。 CONTRAINDICATION 妊娠第三期の妊婦に禁忌(動脈管の早期閉塞や分娩の遷延のおそれがある) 本剤成分にアレルギーの既往がある患者に禁忌 消化性潰瘍等の胃腸障害のある患者 脳血管性出血等の出血リスクのある患者 炎症性腸疾患の患者 腎障害患者 高カリウム血症の患者 18歳未満の患者</p> <p>SERIOUS WARNINGS AND PRECAUTIONS BOX 心血管系事象のリスクがあること 消化器性障害のリスクがあること 妊婦への投与で胎児腎機能障害や羊水過少症が起こるリスクがあること</p> <p>WARNINGS AND PRECAUTIONS 虚弱、衰弱した患者への使用には注意すること 心血管系事象、胃腸障害のリスクがあること 重篤な皮膚障害(DRESS、スティーブンス-ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症、剥脱性皮膚炎および多形紅斑)のリスクがあること</p>	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
43	ケタミン塩酸塩	<p>MHRAのHPに esketamine 点鼻スプレーの Dear Health Professional Communication (DHPC) が掲載された。DHPC の概要は以下のとおり。 ・本剤は乱用や流用の対象となる可能性がある。リスクを最小限に抑えるために、投与は医療専門家に直接監督されなければならない。 ・2022年4月1日から本剤の Register And Alert System が利用可能になり、処方者が他の施設/病院で本剤を投与された患者を特定できるようになる。 ・処方前に各患者の乱用または誤用のリスクを評価し、本剤を投与されている患者は治療中の薬物探索行動を含む、乱用または誤用の行動または状態の進展を監視する必要がある。 ・2022年4月20日以降、本剤を処方された全ての患者は、システムに登録する必要がある。最初の処方前か最初の投与から24時間以内に登録する必要がある、既存の患者は次の処方の前に登録する必要がある。</p>	イギリス	情報提供	対応不要
44	エピルビシン塩酸塩	<p>CDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Fertility, pregnancy and lactation及びPreclinical safety dataの項に、非臨床において生殖毒性が認められており、妊孕性に影響がある可能性がある旨等が追記された。</p>	アメリカ	その他	対応済
45	ゾルピデム酒石酸塩	<p>加国において、添付文書が改訂され、serious warnings and precautions boxに依存、乱用、誤用及び離脱症状に関する注意喚起が記載された。また、warnings and precautionsにオピオイドとの併用は強い眠気や呼吸抑制、昏睡、死亡などに至る可能性があること、高齢者において転倒、骨折に気を付ける必要があることが記載された。その他、添付文書の記載整備がなされた。</p>	カナダ	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
(2022年4月1日～2022年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
46	セレコキシブ	カナダにて、添付文書が以下のとおり改訂されたもの。 SERIOUS WARNINGS AND PRECAUTIONS BOX 以下が追記された。 ・心血管事象 ・NSAIDの使用によって胃腸障害のリスクが増加する旨 ・妊婦について、胎児腎機能障害等が起こるため第3トリメスターでの使用が禁忌である旨 WARNINGS AND PRECAUTIONS 妊婦について、羊水過少症のリスクがある旨が追記。 重度の皮膚障害として、DRESS、SJS、TEN、剥脱性皮膚炎、多形紅斑が追記された。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
47	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シタグリプチン・トホルミン配合剤について、ステンレス粒子の混入が認められたことから、一部ロットが自主回収された。	アメリカ	回収	対応不要
48	クラリスロマイシン	オメプラゾール、クラリスロマイシン、アモキシシリン配合剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・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
49	ビルダグリプチン・トホルミン塩酸塩配合剤	リナグリプチン・トホルミン配合剤の米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項において、インスリン及びインスリン分泌促進剤との併用による低血糖の発現リスクは「関連がある」から「(併用により)増加する」に変更され、項目名が「低血糖が既知の薬剤との併用」から「インスリン及びインスリン分泌促進剤との併用による低血糖」に変更された。 ・Pregnancyの項に「妊娠中のラット及びウサギにリナグリプチンを経口投与した際、胎盤を通過し胎児に移行する」旨が追記された。	アメリカ	その他	対応済
50	ラニビズマブ(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の項に、セプタム(インプラントの中隔)の脱落に関する注意が追記された。	アメリカ	その他	対応不要
51	タクロリムス水和物	シンガポール添付文書が欧州添付文書と同様に改訂された。	シンガポール	その他	注目
52	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 ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	ニュージーランドMedsafeのMedicines Adverse Reactions Committeeは、レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール配合の経口避妊薬による脳梗塞発現例があったため、最近Prescriber Updateで深部静脈血栓症リスクについて注意喚起がされたところではあるが、動脈血栓症のリスクについてもPrescriber Updateで強調されるべきと勧告した。	ニュージーランド	情報提供	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2022年4月1日～2022年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
53	リドカイン	リドカイン/prilocaine配合クリーム製剤について、企業は非臨床、小児の臨床試験、比較品質データ、文献情報から得られたデータで申請していたが、CHMPは申請されたデータより、参照医薬品との同等性を示すには不十分として、参照国及び加盟国に対して本剤の販売承認申請を拒否することを推奨した。	欧州連合	販売中止・不承認	対応不要
54	イブプロフェン含有一般用医薬品	豪州TGAにおいて、Nurofen plus(イブプロフェン・コデイン配合剤)の安全性情報が以下のとおり更新された。 ・Special warnings and precautions for use及びAdverse effects DRESSが追記された。 ・Fertility, pregnancy and lactation及びAdverse effects 羊水過少症及び胎児腎機能障害が追記された。	オーストラリア	その他	注目
55	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	英国MHRAは、コミナティ筋注(12歳以上)の添付文書を改訂。改訂内容は以下のとおり。 ●心筋炎及び心膜炎の頻度を「不明(not known)」から「非常に稀(very rare)」に修正 ●潜在的な副反応として多形紅斑を追記	イギリス	その他	注目
56	ベナゼプリル塩酸塩	欧州PRACはベナゼプリル/ヒドロクロロチアジドを含有する医薬品の製品情報に「乾癬の悪化」を含めることが妥当であるとした。	欧州連合	その他	注目
57	インドメタシン コンドロイチン硫酸エステルナトリウム・サリチル酸ナトリウム スルピリン水和物 セレコキシブ メロキシカム	ニュージーランドのMedicines Adverse Reactions Committee (MARC)の第189回会合(2022年3月10日開催)の議事録が掲載されている。 MARCは、全てのNSAIDsは妊娠第3 trimestreに禁忌とすべきであり、データシートの妊娠に関する情報を一致させるべきであると結論付けた。MARCはMedsafeに対し、羊水過少や第3 trimesterでの使用のリスクを含むすべての妊娠中のリスクを適切に網羅したデータシートの文章を作成するため、MARCと協議するよう勧告したことなど。	ニュージーランド	その他	対応済
58	フェノバルビタールナトリウム	豪州において添付文書のSpecial warnings and precautions for use及び Fertility, pregnancy and lactationの項が更新され、妊娠中に本剤が投与された場合のリスクについてより詳細を記載され、また、妊娠可能な女性に対しては適切に避妊を行うこと及びプレコンセプションケアの重要性が強調された。Preclinical safety dataの項にげっ歯類において催奇形性を検討した試験結果の記載が追加された。	オーストラリア	その他	注目
59	アシクロビル	【第1報】 カナダにおいて、Apotex Inc.のアシクロビル200mg及び800mg錠の特定ロットについて、許容レベルを超えるニトロソアミン不純物が含まれるとしてリコールされている。 【第2報】 企業見解が追加されたのみ。措置内容に変更なし。	シンガポール、カナダ	回収	対応不要
60	バルプロ酸ナトリウム	豪州において添付文書のSpecial warnings and precautions for useの項及びInteractions with other medicines and other forms of interactionsの項が改訂され、cannabidiolと併用した場合に肝酵素の値が上昇することが新たに注意喚起された。	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
(2022年4月1日～2022年7月31日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
61	クロザピン	<p>【第1報及び第2報】 豪州TGAは製造販売後に報告された便秘、腸閉塞等の消化管運動低下の評価の結果、消化管運動低下について致命的なリスクになり得ることから添付文書のboxed warningsにおいて以下の内容を注意喚起する必要があると判断した。 ・クロザピンの使用により重度の消化管の副作用が発生し、入院、手術、死亡の転帰に至った症例があること。 ・クロザピンによる治療を開始する前及び治療中に、便秘をスクリーニングし、必要に応じて、現在の臨床ガイドラインに従って管理すること。 また、special warnings and precautions for useの項が改訂され、重度の合併症を伴う消化管運動低下及び抗コリン作用についての言及がなされ、Adverse effectsの項に、重度の消化管障害(重度の便秘、腸閉塞、消化管運動低下)が追加された。</p>	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
62	イリノテカン塩酸塩水和物	仏国において、UGT1A1活性が低下した患者における開始用量の減量に関して、医療従事者向けのレターが発出された。	フランス	情報提供	対応済
63	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たため、併売業者は資材の改訂をEMAに通知する必要があるとされた。 ・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。 ・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
64	アレルゲンエキス	CCDSが以下のとおり改訂されたもの。 Contraindications ①「重度の喘息患者」の条件として「1秒量<予測値の80%」、「3ヶ月以内に喘息が著しく悪化した患者」が明記された。 ②妊娠中の免疫療法の開始は禁忌とする旨が追記された。	フランス	その他	注目
65	エポエチン ベータ ペゴル(遺伝子組換え)	豪州添付文書のSpecial warnings and precautions for useに、アナフィラキシーに関する注意が追記された。	オーストラリア	その他	対応済
66	ミコフェノール酸モフェチル	豪州添付文書のSpecial warnings and precautions for useに、COVID-19の重症化に関する注意が追記された。	オーストラリア	その他	対応済
67	ピリドキシン塩酸塩 ビオチン アスコルビン酸 リボフラビンリン酸 エステルナトリウム チアミン・アスコルビン酸配合剤	オーストラリアで、アシュワガンダとビタミンB及びマグネシウムを含有する錠剤について、予想以上にアレルギー反応が多かったことから、回収が行われた。	オーストラリア	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2022年4月1日～2022年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
68	ドネペジル塩酸塩 リバスチグミン ガランタミン臭化水素酸塩	<p>豪州TGAは、ドネペジルの医療従事者向け製品情報を改訂した。製品概要の改訂内容は以下のとおり。なお、消費者向け医薬品情報も同様の改訂が行われた。</p> <p>1.Special warnings and precautions for useの項に、以下の患者ではQT延長の注意が必要である旨が追記された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・QTc延長のある人 ・QTc延長の家族歴がある人 ・QTc延長を引き起こす他の薬を服用している ・心不全、最近の心臓発作、徐脈性不整脈(心拍数が遅く、心拍が不規則)など、特定の心臓疾患がある人 ・電解質異常(カリウムやマグネシウムの血中濃度が低く、心機能にも影響を及ぼすことがある)がある人 <p>2.Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、QT延長が知られている以下の薬剤との併用注意が追記された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・クラスIA抗不整脈薬(例:ジソピラミド) ・クラスIII類抗不整脈薬(例:アミオダロン、ソタロール) ・特定の抗うつ剤(例:シタロプラム、エスシタロプラム、アミトリプチリン) ・その他の抗精神病薬(例:フェノチアジン誘導体、ピモジド、ジプラシドンなど) ・特定の抗生物質(例: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) <p>3.Adverse effects (undesirable effects)の項に、市販後にQT延長、トルサード・ド・ポアンの症例が報告されている旨が追記された。</p> <p>カナダHealth Canadaは、コリンエステラーゼ阻害剤(ドネペジル、リバスチグミン、ガランタミン)の添付文書について、QT延長とトルサード・ド・ポアント(TdP)のリスクを追記することとした。</p>	オーストラリア、カナダ	その他	注目
69	ゾピクロン	<p>豪州において添付文書のTherapeutic indications, Dose and method of administration, Special warnings and precautions for use及びFertility, pregnancy and lactationの項における本剤の使用期間について、2-4週間が7-14日に改められた。</p>	オーストラリア	その他	対応不要
70	クロピドグレル硫酸塩	<p>欧州EMAは、クロピドグレルのSmPC4.5項Interaction with other medicinal products and other forms of interactionに以下のクロピドグレルとロスバスタチンの薬物間相互作用について追加することを公表した。</p> <p>ロスバスタチン: クロピドグレル300mg単回投与後にロスバスタチンの血中濃度がCmaxで1.3倍、AUCで2倍に増加し、クロピドグレル75mgの反復投与後にCmaxの変化はなかったが、AUCで1.4倍に増加させることが示された。</p>	欧州連合	その他	対応済
71	イマチニブメシル酸塩	<p>欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Undesirable effectsの項に、脂肪織炎(結節性紅斑を含む)、天疱瘡及び骨壊死が追記された。 	欧州連合	その他	対応中
72	アバタセプト(遺伝子組換え)	<p>豪州TGAの添付文書が以下のとおり改訂されたもの。</p> <p>①Special warnings and precautions for use 非黒色腫皮膚がん(NMSC)が報告されている旨を皮膚がんを含む悪性腫瘍が報告されている旨に変更。</p> <p>②Adverse effects 黒色腫皮膚がんが追加。</p>	オーストラリア	その他	注目
73	ルテチウムオキソドトロチド(177Lu)	<p>【第1報】 伊国及び米国の工場において、品質上の問題により、製造が一時的に中止された。</p> <p>【第2報】 工場における製造工程に関する検証と評価が完了し、工場の稼働が一部再開された。</p>	日本、スイス	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2022年4月1日～2022年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
74	パロキセチン塩酸塩水和物	英国においてパロキセチン40mg錠の溶出試験で規格外の結果が得られたため、該当するロットが回収された。	イギリス	回収	対応不要
75	カペシタビン	ヨルダンにおいて医療従事者宛にレターが発出され、ジドロピリミジンデヒドロゲナーゼ(DPD)欠損に関する安全性情報として、血管性浮腫が報告されている旨が周知された。	スイス	情報提供	注目
76	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 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とおり。 ●角膜移植片拒絶反応 ●ぶどう膜炎 ●虫垂炎 ②クローズした安全性シグナルは以下のとおり。 ●重度月経出血 ●無月経 ●亜急性甲状腺炎 ●脳血管障害/脳卒中 ●味覚及び嗅覚の消失	アメリカ	その他	注目
77	ニルマトレルビル・リトナビル	海外本社が3rd Summary Monthly Safety Report(報告期間:2022年3月1日～2022年3月31日)を作成した。主な内容は以下のとおり。 ・「脂質変化」が潜在的リスク(重要でない)に分類された。 ・「倦怠感/異常感」「悪心」「腹痛」が特定されたリスク(重要でない)に分類された。 ・本剤のベネフィット・リスクプロファイルは引き続き良好である。	アメリカ	その他	注目
78	アシクロビル アシクロビル含有一般用医薬品	カナダにおいて、Apotex Inc.のアシクロビル錠(力価200mgおよび800mg)の特定ロットについて、シンガポールにおいて、Pharmaforte Singapore Pte Ltdのアシクロビル800mg錠の1ロットについて、許容レベルを超えるニトロソアミン不純物が含まれるとしてリコールされている。	シンガポール、カナダ	回収	対応不要
79	プロプラノロール塩酸塩	加国HCは、ファイザーカナダULC社が許容レベルを超えるニトロソアミン不純物(N-ニトロソ-プロプラノロール)の存在を確認したため、自社Inderal-LA(塩酸プロプラノロール徐放性カプセル)の全ロットについて回収が行われたことを公表した。	カナダ	回収	対応不要
80	アモキシシリン水和物	アモキシシリン含有製品のシンガポール添付文書において、副作用として「無菌性髄膜炎」が追記される。	シンガポール	その他	対応済
81	ノルエチステロン・エチニルエストラジオールジェノゲスト	米国FDAは、経口避妊薬(COC)の添付文書改訂を行った。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationの乳癌に関して、乳癌の人、乳癌に既往のある人とする。 ・Warningsの乳癌に関する内容を、疫学研究では、COCと乳癌リスクとの間に一貫した関連性は見られなかった旨、COCの使用または過去の使用と乳癌のリスクとの関連が示されなかった研究と、一部の研究ではCOCを使用中または直近での使用、使用期間が長い場合に乳癌のリスクがわずかに増加する報告がある旨に修正された。 ・Adverse Reactionsの項に、COCと乳癌のリスクに関する5つの研究について記載された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2022年4月1日～2022年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
82	ペトレキセドナトリウム水和物	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use及びFertility, pregnancy and lactationの項に、妊娠可能な女性は投与終了後6カ月間は有効な避妊を行う必要がある旨が追記された。	欧州連合	その他	注目
83	アザシチジン	【第1報】 欧州添付文書が改訂される。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Posology and method of administrationの項に、注射剤と経口剤を互換的使用しない旨の注意喚起を追記する。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、妊娠する可能性のある女性は投与終了後6カ月、パートナーが妊娠する可能性のある男性は投与終了後3カ月は避妊する旨が追記された。 【第2報】 豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は第1報と同じ。	オーストラリア、 欧州連合	その他	対応不要
84	ミノサイクリン塩酸塩	CDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・SPECIAL WARNINGSの項に、特に皮膚状態の長期維持療法(例えば6カ月以上)を受けている患者で、結節性多発動脈炎が報告されている旨、発熱、倦怠感、体重減少、関節痛、筋肉痛、網状皮斑、しびれなど、結節性多発動脈炎を示す可能性のある兆候や症状がないか注意深く監視する必要がある旨を追記。 ・ADVERSE REACTIONSの項に、結節性多発動脈炎を追記。	アメリカ	その他	対応済
85	オビヌズマブ(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。 ・Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectの項に、播種性血管内凝固を含む凝固異常に関する注意喚起が追記された。	欧州連合	その他	対応中
86	アシクロビル	シンガポールにおいて、Pharmaforte Singapore Pte Ltdのアシクロビル800mg錠の1ロットについて、許容レベルを超えるニトロソアミン不純物が含まれるとしてリコールされている。	シンガポール	回収	対応不要
87	フェニトイン ホスフェニトイン ナトリウム水和物	ホスフェニトイン(フェニトインのプロドラッグ)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。 ・Warnings and Precautionsのうち、hematopoietic complicationsの項に、大赤血球症、巨赤芽球性貧血が生じることがあり、これらの状態は通常葉酸による治療に反応すること、フェニトインにおいて赤芽球癆が報告されていることが追記された。 ・Adverse Reactionsのうち、Postmarketing Experienceの項に赤芽球癆が追記された。 ・Drug Interactionsの項に、バルプロ酸との併用時に高アンモニア血症のリスクが増大するため、併用中の患者では高アンモニア血症の兆候に注意することが追記された。	アメリカ	その他	注目
88	ナファレリン酢酸塩水和物	ナファレリン酢酸塩の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に、特発性頭蓋内圧亢進症がGnRHアゴニストを投与中の小児患者で報告されている旨、患者とその世話をする人には頭痛、視力障害、目の痛み等の目の症状を観察し、症状が現れた場合には医療従事者に連絡するよう助言する旨、追記された。 ・Adverse Reactionsの項に特発性頭蓋内圧亢進症が追記された。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2022年4月1日～2022年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
89	ウステキヌマブ (遺伝子組換え)	CCDSが改訂されたもの。 ①Warnings and Precautionsに「子宮内曝露」の項目が追加され、以下が追記された。 ・子宮内で本剤に曝露した乳児は、生ワクチン接種前に6か月間の期間を空けることが推奨されること。 ・乳児からウステキヌマブが検出されない場合もしくは妊娠中の投与が妊娠初期だった場合、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 ②Interactionの項に、生ワクチンと本剤を併用すべきでない旨が追記された。 ③Pregnancy, Breast-feeding and Fertilityの項に、公表文献より、きわめて少量のウステキヌマブが母乳に移行すること、ウステキヌマブは消化管で分解されるため、授乳による乳児での全身曝露は少量であると予想されること。	アメリカ	その他	注目
90	アパルタミド	CCDSが改訂される。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warning and Precautionsの項に、好酸球増加と全身症状を伴う薬疹が追記される。	アメリカ	その他	注目
91	イオベルソール	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に、0～3歳の小児患者における甲状腺機能障害が新設され、甲状腺機能低下症または一過性の甲状腺機能抑制を特徴とする甲状腺機能障害が報告されている旨、若年層、超低出生体重児、未熟児、心疾患などは、リスクの増加と関連している旨、心疾患のある小児患者は、カテーテル検査やコンピューター断層撮影際に高用量の造影剤を必要とすることが多いため最もリスクが高い可能性がある旨、0～3歳の小児患者は、幼少期の甲状腺機能低下症が運動、聴覚、認知の発達に有害であり、一過性のT4補充療法を必要とする可能性があるため、より綿密なモニタリングが必要である旨、追記された。 ・Adverse Reactionsの項に、0～3歳の小児患者における甲状腺機能障害が追記された。 ・Pediatric Useの項に、上記と同様の内容が追記された。	アメリカ	その他	注目
92	セボフルラン	【第1報】 米国FDAは、セボフルランの添付文書を更新することを最終決定した。変更内容は以下のとおり。 WARNINGS:ダウン症の小児患者において、セボフルランによる麻酔導入時に先天性心疾患とは関係なく、重篤な徐脈や心停止のエピソードが報告されていることなどを追記する。 PRECAUTIONS:ダウン症の小児患者における使用を追記する。 ADVERSE REACTIONS:Post-Marketing Experienceの項にダウン症患者における徐脈を追記する。 【第2報】 企業意見欄が変更された。	アメリカ	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2022年4月1日～2022年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
93	ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド メプロロール酒石酸塩	<p>米国FDAは、ヒドロクロチアジド/メプロロール製剤の米国添付文書を改訂した。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsの項に、メプロロールの添付文書との整合を図るため、次の患者を追加・変更した。「心原性ショックまたは悪化した心不全」、「洞性徐脈、シックスサインズ症候群、および永久ペースメーカーを装着していない1度以上のブロック」、「無尿症」、「メプロロール酒石酸塩、ヒドロクロチアジド、または他のスルホンアミド系薬剤に対する過敏症。」 •Warnings and Precautionsの項について、メプロロールの添付文書との整合を図るため、サブセクションを作成した。 •Adverse Reactionsについて、「狭心症又は心筋梗塞の悪化」、「心不全の悪化」、「房室ブロックの悪化」に関しては、他の項で詳細に記載されている旨が追加された。 •Drug Interactionsの項について、メプロロールとの相互作用、ヒドロクロチアジドとの相互作用のサブセクションが作成された。 •Pregnancy及びLactationの項について、PLLR(妊婦及び授乳婦に関するラベリングルール)に基づく変更がなされた。 	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
94	デフィプロドナトリウム	<p>【第1報】 欧州EMAのPRACは、造血幹細胞移植(HSCT)後の静脈閉塞性疾患(VOD)の予防に対し、本剤とBSC(BestSupportiveCare)の併用群、BSC単独群で比較した第3相海外臨床試験(15-007)(成人および小児患者372例を対象)において、本剤を使用することにベネフィットがない結果が確認され中間解析の段階で試験が中止されたことを受けて、『本剤をVODの予防的治療として使用するべきではないと医療専門家に通知すること』を提案し、RMPVer9.0への更新が予定されているもの。</p> <p>【第2報】 本試験(15-007)中止後にJazz Pharmaceuticals社が試験内容を再評価し、新たなベネフィットリスクプロファイルに変更はないことを公表した。</p> <p>【第3報】 独国BfArM医薬品医療機器研究所と仏国ANSM医薬品安全庁は、欧州EMA勧告を受け、本剤を造血幹細胞移植(HSCT)後の静脈閉塞性疾患(VOD)の予防に使用すべきではないこと通知したことを公表した。</p>	ドイツ、フランス、欧州連合	その他	注目
95	イキサゾミブクエン酸エステル	<p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Indication and Usage, Warnings and Precautions及びClinical Studiesの項に、多発性骨髄腫における維持療法に係る二つの臨床試験において死亡率が増加したことから、管理下にある試験以外では、維持療法としての本剤の使用は推奨されない旨が追記された。 	アメリカ	その他	対応中
96	トラスツマブ(遺伝子組換え)[後続1]	オーストラリアにおいて、特定のロットが回収された。	オーストラリア	回収	対応不要
97	アシクロビル	英国において、アシクロビル静注製剤の一部ロットに同封されている添付文書及び患者用リーフレットに誤記があるとして、医療従事者向けレターが配布されている。	イギリス	情報提供	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2022年4月1日～2022年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
98	アダパレン・過酸化ベンゾイル 過酸化ベンゾイル アダパレン	過酸化ベンゾイル含有製剤の米国添付文書が改訂された。概要は以下のとおり。 ・contraindications とwarnings and precautionsに過敏症に関する記載を追記 ・warnings and precautionsの光過敏症の項の記載の強化(日光の曝露を「最低限にするように」から「避けるように」に変更、使用すべき日焼け止めの指定がなかったが、「広スペクトラムの日焼け止め」に変更) ・use in Specific PopulationsのPLLRに基づく変更	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
99	ロサルタンカリウム	シンガポールにおいて、アジド化合物混入のため、一部のロサルタン製品が回収された。	シンガポール	回収	注目
100	チアミン・ニコチン酸アミド配合剤	ナイアシン錠の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 Adverse Reactionsの項に黒色表皮症が追記された。	アメリカ	その他	注目
101	レボフロキサシン水和物	ベトナム規制当局より本剤の改訂指示を受けた。内容は以下のとおり。 ・INDICATIONSの項に、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、適切な治療法を選択する必要がある旨を追記。 ・CONTRAINDICATIONの項の「レボフロキサシン、オフロキサシン、またはこの製品の任意の賦形剤に対する過敏症の病歴のある患者」を「レボフロキサシン、または他のキノロン系抗菌剤、またはこの製品の任意の賦形剤に対する過敏症が知られている患者」に変更。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONSの項に、細菌感染が証明されている、または強く疑われる場合や予防的適応症がない場合に本剤を処方しても、患者に利益がもたらされる可能性は低く、薬剤耐性菌の発生リスクが高まる旨を追記。 ・USE DURING PREGNANCY AND LACTATIONの項に、レボフロキサシンの乳汁排泄に関する情報は不十分だが他のフルオロキノロンは乳汁中に排泄される旨、動物実験データがフルオロキノロンによる成長中の軟骨への損傷リスクを示唆しているため授乳中の女性には使用してはならない旨を追記。	ベトナム	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
102	イダルビシン塩酸塩	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・WARNINGSのPregnancyの項及びPRECAUTIONSのPregnancyの項に、投与後に遺伝カウンセリングをする旨が追記された。 ・PRECAUTIONSのNursing Mothers項に、投与中及び投与終了後14日間は授乳をしない旨が追記された。	アメリカ	その他	対応中
103	メトレキサート	豪州TGAは、Slade Health Pty Ltdのメトレキサート静注用65mgシリンジの一部バッチについて、誤った濃度のメトレキサート出発物質を使用したことで最終製品中の用量がラベルに記載されている用量を下回ったとして回収したことを発表した。	オーストラリア	回収	対応不要
104	胎盤加水分解物	モンゴル規制当局は、自己胎盤由来のサプリメント摂取後に肝炎を発症したことを契機として、胎盤由来製品全般を対象に安定性試験の結果が出るまでの6カ月間(2022年11月まで)は市場への出荷を一時的に停止するよう指示した。本剤はLot.No.224559の製品(7,455本)が対象となっている。	モンゴル	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2022年4月1日～2022年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
105	バルサルタン・ヒドロクロチアジド配合剤	米国FDAは、ヒドロクロチアジド/ムプロロール製剤の米国添付文書を改訂した。改訂内容は以下のとおり。ヒドロクロチアジドに関連する改訂内容は、以下のとおり。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONSにおいて、徐脈がおこる旨及び慢性腎臓病、重度心不全、脱水の患者では急性腎障害が起こりやすい旨が追加された。 ・Electrolyte and Metabolic の項に、低マグネシウム血症が低カリウム血症を引き起こす可能性がある旨、耐糖能の変化によりコレステロール及びトリグリセリドの血清中濃度を上昇させる可能性がある旨が追記された。	アメリカ	情報提供	注目
106	プリンゾラミド・チモロールマレイン酸塩 プリンゾラミド	PRACは、プリンゾラミドを含有する15医薬品のPSURのレビューを終了し、その評価報告書においてプリンゾラミドの点眼投与とスティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)と中毒性表皮壊死融解症(TEN)との間に、少なくとも合理的な可能性があるとして、プリンゾラミド含有医薬品の欧州添付文書の改訂が必要であると勧告した。改訂概要は以下のとおり。 Special warnings and precautions for use: SJSやTENは局所投与で発生する可能性がある。処方時に患者へ兆候と症状を伝えること、皮膚反応を注意深く監視し、重篤な副作用や過敏症の兆候が見られた場合は、プリンゾラミドを直ちに中止する必要がある旨追記する。 Undesirable effects: SJSとTENを追記する。	オランダ	その他	注目
107	プレガバリン	欧州PRACが以下のように添付文書を改訂する必要があると判断し、添付文書が改訂された。 ・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。 ・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を追記すること。	欧州連合	その他	注目
108	ダイズ油	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。 ・Contraindicatinの項に、卵、大豆、ピーナッツたんぱく質または本剤の成分または添加剤に過敏症のある患者が追記。 ・Warnings and Precautionsに、非経口栄養関連肝障害の項が新設され以下の内容が追記された。 -非経口栄養関連肝障害は腸管不全合併障害とも呼ばれ、胆汁うっ滞や脂肪肝が現れる可能性があり繊維化および肝硬変を伴う脂肪性肝炎に進行する可能性がある旨、本剤を投与する患者は肝機能検査を行い異常が現れた場合には中止または減量を検討する旨 ・Pediatric Patientsの項に、小児患者で2週間を超えて本剤を投与する場合、非経口栄養関連肝障害のリスクの可能性があり旨、本剤投与中は肝機能検査を実施すること。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
109	ドルテグラビルナトリウム	米国において、実際より長い有効期限が記載されていたテビケイ錠 1ロットの回収が行われている。	アメリカ	回収	対応不要
110	ロミタピドメシル酸塩	欧州PRACは、本剤のグローバルRMPの重要な特定されたリスクの「interaction with statins」を「スタチンとの相互作用による、急性腎不全を伴う又は伴わない横紋筋融解症」に変更する提案をした。	アイルランド	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2022年4月1日～2022年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
111	ジプロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤	豪州TGAが、アセトアミノフェンの企図的誤用によって生じる中毒のリスクについて、現在のアセトアミノフェン入手のアクセス制限が適切かも含めて検討し、その結果を本年7月にTGAのウェブサイト上で公開する旨を公開したものを。	オーストラリア	その他	対応済
112	ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	カナダHealth Canadaは、ヒドロクロチアジド・テルミサルタン配合剤の製品モノグラフが改訂され、Warnings and Precautionsの項に、眼科:脈絡膜滲出液、急性近視、続発性閉塞隅角緑内障が追記された。	カナダ	その他	注目
113	イブルチニブ	【第1報】 米国添付文書が改訂される。主な内容は以下のとおり。 ・Dosage and Administration及びWarnings and Precautionsの項に、不整脈及び心不全に関する注意喚起が追記された。 【第2報】 心不全及び不整脈発現時の用量調節について、治験医師宛に情報が発出された。	アメリカ	その他	対応中
114	D-ソルビトール	ブラジルでソルビトール泌尿器科用灌流液の特定ロットで、ソルビトール含量の規格外れが確認されたため自主回収された。	ブラジル	回収	対応不要
115	イリノテカン塩酸塩水和物	後発医薬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。 ・Indication and Usageの項に、結腸直腸がんが追記された。 ・Dosage and Administrationの項に、結腸直腸がんの併用レジメンが追記された。 ・Warnings and Precautionsの項に、PS2の患者ではPS0 又は1の患者と比べて、フルオロウラシル及びレボホリナートと併用時に毒性が増加する旨が追記された。 ・Drug Interactionsの項に、フルオロウラシル及びレボホリナートとの併用に関する注意喚起が追記された。	アメリカ	その他	対応済
116	アポモルヒネ塩酸塩水和物	米国FDAは、アポモルヒネ塩酸塩水和物の添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に「溶結性貧血」が追加され、入院を必要とする溶血性貧血がアポモルヒネ市販後で報告されている旨追記された。 ・Adverse Reactionsの項に溶血性貧血等を追記された。	アメリカ	その他	対応済
117	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	サウジアラビアでシンポニー100 mgの製品回収が行われた。 プレフィールドシリンジにオートインジェクター用の包装表示が誤って使用されていたものである。	サウジアラビア	回収	対応不要
118	エンザルタミド	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。 ・Undesirable effectsの項に、重度皮膚副作用に関する情報が追記された。	フィリピン	その他	注目

**外国での新たな措置の報告状況
(2022年4月1日～2022年7月31日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
119	アモキシシリン水和物	アモキシシリン徐放錠の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsに、Severe Cutaneous Adverse Reactionsの項を新設し、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)等の重度の皮膚有害反応が起こる可能性がある旨、発疹が生じたら注意深く観察し病変が進行したら本剤を中止する旨を追記。 ・Adverse ReactionsのAdverse Reactions for other Amoxicillin Productsの項に、アナフィラキシー/アナフィラキシー様反応(ショックを含む)、血管性浮腫、血清病様反応(関節炎、関節痛、筋肉痛及び頻繁な発熱を伴う蕁麻疹又は皮膚発疹)、過敏性血管炎、発疹、そう痒症、蕁麻疹、多形紅斑、SJS、TEN、DRESS、AGEP、剥奪性皮膚炎を追記。	アメリカ	その他	注目
120	バラシクロビル塩酸塩	加HCによるレビューの結果、バラシクロビル含有製品の使用と好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)の潜在的リスクが関連している可能性がある」と結論づけられ、当該製品のカナダ添付文書に、DRESSのリスクを含める予定である旨が公表された。	カナダ	情報提供	注目
121	ニルマトレルビル・リトナビル	CDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Undesirable effectsの項に、腹痛、悪心、倦怠感を追記。 ・Pharmacodynamic propertiesの項に、Effect on lipidsが新設され、健康被験者を対象とした試験において、ニルマトレルビル/リトナビル群の脂質変化は、プラセボ/リトナビル群と統計的に異ならなかった旨、プラセボ/リトナビルを1日2回投与された参加者において、コレステロールの増加、LDLコレステロール、トリグリセリド、HDLコレステロールの減少が観察されたが臨床的重要性は不明である旨を追記。	アメリカ	その他	注目
122	炭酸リチウム	欧州CDMHは、ダバグリフロジンとリチウムの併用により、リチウム濃度が低下し有効性の低下につながる恐れがあるため、リチウム含有製剤の添付文書のinteraction with other medicinal products and other forms of interactionの項にダバグリフロジンを追加する必要があるのPRACの勧告を了承した。	欧州連合	その他	注目
123	メカルバモール	仏ANSMは、メカルバモールのクリーム剤が痙攣や重篤なアレルギー反応などの副作用が報告されているため、使用条件および投与方法を変更すること、薬局で本剤を入手するには処方箋が必要となること、15歳未満に本剤を使用してはならないこと、8日を超えて投与すべきではないことなどについて、欧州添付文書を変更したと公表した。また、患者、医療関係者へ情報提供がされた。	フランス	情報提供	注目
124	ゼラチン	米国ファイザー社が自社のゼラチン製剤Absorbable Gelatin SpongeのCDS改訂(Ver.12)について、以下の3点が追加されたことを公表したもの。1. 4.2項Posology and method of administrationに使用方法の明確化と塗布前の標的出血部位の可視化の推奨、2. 4.4項Special warnings and precautions for useの「再滅菌すべきでない」の表記が「再滅菌してはいけない」へ変更、3. 4.8項Undesirable effectsに適応外使用(血管閉塞の目的で血管内カテーテル挿入中に本剤が使用された場合等)に関連する副作用として胆管狭窄などの管狭窄の追加	アメリカ	その他	注目
125	クリンダマイシンリン酸エステル	クリンダマイシン膣坐剤の米国添付文書が改訂され、Adverse Reactionsの項に、経口又は注射剤で報告されている副作用として、Clostridioides difficile大腸炎、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、急性腎障害、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)が追記された。	アメリカ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2022年4月1日～2022年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
126	ニコチン含有一般用医薬品	企業中核データシートが改訂され、4.4. Special Warnings and Special Precautions for Use に、以下を追記した。 ・てんかん又は痙攣の既往歴のある患者では、ニコチン置換療法開始時に注意が必要である。タバコの煙中にはニコチンを含む脳の受容体に作用する物質が含まれており、禁煙時にタバコ喫煙からニコチン置換療法に切り替えた際にこれらの摂取量の変化が痙攣の閾値に影響を与える可能性がある。	アメリカ	その他	対応中
127	イコサペント酸エチル	【第1報】 カナダHealth Canadaは、イコサペント酸エチルの添付文書を改訂した。改訂内容は、次のとおり。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONSの項に、「心血管系」を新設し、心房細動または心房粗動のリスク増加が追加された。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONSの項に、「免疫系」の注意に、アレルギー反応が生じた場合には投与を中止し、医師の診察を受けるよう助言すること等が追記された。 【第2報】 報告対象製品に一般用医薬品を追加したのみで、措置の内容に変更なし。 【第3報】 報告のための軽微な修正であり、措置の内容に変更なし。	カナダ	その他	対応中
128	精製ヒアルロン酸ナトリウム 精製ヒアルロン酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸エステルナトリウム(1)	【第1報】 フランスにおいて、ヒアルロン酸ナトリウム眼粘弾剤製品の滅菌工程に逸脱が確認され製品の無菌性が保証されないため、期限切れでない製品を対象に回収が行われた。 【第2報】 ドイツ、イギリスにおいても回収が行われた。 【第3報】 スウェーデンにおいても回収が行われた。	ドイツ、フランス、スウェーデン、イギリス	回収	対応不要
129	イブルチニブ	CDSが改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Dose modification guidelinesの項に、不整脈及び心不全発現時の用量調節に関する注意喚起が追記された。	アメリカ	その他	対応中
130	デキサメタゾンプロピオン酸エステル	EMA CMDhによるデキサメタゾン含有医薬品のSmPC改訂の見解を受け、ドイツ規制当局により該当医薬品の製品情報が改訂された。概要は以下のとおり。 ●Special warnings and precautions for useの項に以下の2点が追記された。 ・褐色細胞腫クリーゼ: コルチコステロイドの全身投与後、致命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か、褐色細胞腫が確認された患者には、適切なリスク/ベネフィット評価を行った後にコルチコステロイドを投与すること。 ・肥大型心筋症: 早産児へのデキサメタゾンを含むコルチコステロイドの全身投与後に、肥大型心筋症が報告されている。報告された症例の大部分は、投与中止により回復した。デキサメタゾンの全身投与を受けた早産児では、診断的評価及び心機能及び構造のモニタリングを実施すること。 ●Pregnancyの項に「複数の研究で、後期早産のリスクがある女性にデキサメタゾンを含むコルチコステロイドを出産前に短期間投与すると、新生児低血糖症のリスクが増加することが示されている。」が追記された。 ●Undesirable effectsの項に「心臓障害(頻度不明): 早産児における肥大型心筋症」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
(2022年4月1日～2022年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
131	オロパタジン塩酸塩	RYALTRIS(オロパタジン塩酸塩・モメタゾンフランカルボン酸エステル含有点鼻液)の米国添付文書が以下のとおり改訂された。 12歳以上の成人および小児における季節性アレルギー性鼻炎の症状の治療の効能追加。 12歳未満の小児患者における安全性および有効性は確立されていない旨の追加。	アメリカ	その他	対応不要
132	レベチラセタム	Company Core Data Sheet (CCDS) が改訂され、Special warnings and precautions for useの項にSCN8変異を有するてんかん患者においては、有効性の欠如や発作の悪化が報告されていることが追記された。	ベルギー	その他	注目
133	ブリンゾラミド	CDSが更新された。改訂の概要は以下のとおり。 Warnings and precautionsとAdverse drug reactionに、ステーブンス・ジョンソン症候群(SJS)および中毒性表皮壊死融解症(TEN)についての注意記載が新たに追加された。	スイス	その他	注目
134	ブリンゾラミド・チモロールマレイン酸塩	CDSが更新された。改訂の概要は以下のとおり。 Warnings and precautionsとAdverse drug reactionに、ステーブンス・ジョンソン症候群(SJS)および中毒性表皮壊死融解症(TEN)についての注意記載が新たに追加された。	スイス	その他	注目
135	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	米国において、無菌性保証の欠如を理由に、フェニレフリンバイアル製剤を含む複数の製剤の特定のロットに対してクラスⅡの自主回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要
136	デキサメタゾン	独BfArMは、自国で単独承認されたデキサメタゾン製剤について、PRACによる勧告(経口及び非経口のデキサメタゾン製剤について腫瘍崩壊症候群の発現に関する注意喚起をWarnings and Precautionsに記載するように求めた勧告(2017年2月付け))に従うように自国内に勧告した。	ドイツ	その他	注目
137	フルデオキシグルコース(18F)	豪TGAは、海外企業のフルデオキシグルコースの特定ロットについて、ガラスバイアルに破損があったため自主回収された。	オーストラリア	回収	対応不要
138	アザシチジン	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に、注射剤と経口剤を互換的使用しない旨の注意喚起が追記された。 ・Warnings and PrecautionsのEmbryo-Fetal Toxicityの項、及びUse in Specific PopulationのFemales and Males of Reproductive Potentialの項の避妊に関する記載に、妊娠する可能性のある女性は投与終了後6カ月、パートナーが妊娠する可能性のある男性は投与終了後3カ月は避妊する旨が追記された。 ・Use in Specific Populationの授乳の項の授乳を避ける旨の記載に、投与終了後1週間は授乳を避ける旨が追記された。	アメリカ	その他	対応不要
139	クロナゼパム クロバザム フルジアゼパム クロチアゼパム エチゾラム プロチゾラム	ニュージーランドのベンゾジアゼピン系薬の添付文書が最近更新されたため、Medsafeは乱用、依存、誤用に関する注意喚起を再度行った。主な注意喚起内容は以下のとおり。 ・ベンゾジアゼピン系薬には推奨投与量での使用においても誤用のリスクがあること。 ・ベンゾジアゼピン系薬による治療を受ける患者にはリスクを十分に説明する必要があること。 ・継続的に使用する場合は、定期的に投与の必要性を評価すること。 ・継続的又は高用量の使用後は、離脱症状のリスクを低減させるため、漸減する必要があること。	ニュージーランド	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2022年4月1日～2022年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
140	トレプロスチニル	<p>【第1報】 トレプロスチニル吸入液剤の米国添付文書が改訂された。改訂内容は、以下のとおり。 WARNINGS AND PRECAUTIONSの項に、気管支痙攣が追加され、気管支痙攣のリスクが高い患者(喘息、慢性閉塞性肺疾患、その他の気管支反応性亢進のある患者)では、本剤による治療前と治療中に、反応性気道疾患に対して最適な治療が必要な旨が追記された。</p> <p>【第2報】 入力項目の軽微な変更であり、措置内容に変更なし。</p>	アメリカ	その他	注目
141	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)	<p>【第1報、第2報】 英国において、サル痘に関する供血条件が新たに追加された。主な内容は以下のとおり。 ○感染者 供血者がサル痘ウイルス感染(確定診断又は疑い)から回復し、以下の全てに該当する場合、供血可能とする。 ・サル痘の診断を受けてから、少なくとも28日が経過している ・回復してから少なくとも14日が経過しており、良好な状態が継続している ・全ての皮膚病変が治癒してから、少なくとも14日が経過している ・いずれの抗ウイルス治療又は抗菌治療が完了してから7日を超える期間が経過している ○濃厚接触者 公衆衛生機関により、サル痘感染者の濃厚接触者と特定された供血者がサル痘ウイルス感染者と接触してから21日を超える期間が経過しており、以下の全てに該当する場合、供血可能とする。 ・供血者がサル痘の症状を一切呈していない ・供血者のいずれの隔離期間も終了している ・全ての追跡調査(公衆衛生サーベイランスも含む)が完了している ○第三世代天然痘ワクチン接種者 上記の条件を満たしていれば供血受入れ可能とする。</p> <p>また、供血後のサル痘発症例への対応として以下の内容が追加された。 ・サル痘の潜伏期間:21日間 ・供血後21日以内にサル痘ウイルス感染症を発症した供血者の血液及び血液成分は、全て廃棄すること ・供血者が供血前21日以内にサル痘感染者と接触したことを供血後に申告した場合、かかる供血血液を出庫保留とし、公衆衛生機関に助言を求めてリスクを判定すること ・上述に該当する製剤が輸血された場合、公衆衛生機関への報告については、各地域の規定手順に従うこと</p>	イギリス	その他	注目
142	アナグレリド塩酸塩水和物	<p>CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Special Precautions for Useの血栓塞栓症の項に、投与中止又は減量時の血栓症等に関する注意喚起が追記された。 ・Undesirable Effectsの項に、脳梗塞が追記された。</p>	アメリカ	その他	対応中
143	エリスロマイシンステアリン酸塩	<p>仏ANSMのウェブサイトにてcitalopramとエスシタロプラムに関する医療従事者向け情報が掲載されている。QT延長を誘発することが知られている医薬品との併用は禁忌であるとして、その例としてエリスロマイシンが挙げられている。</p>	フランス	情報提供	注目

**外国での新たな措置の報告状況
(2022年4月1日～2022年7月31日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
144	セボフルラン	米国において、セボフルランの添付文書が改訂された。改訂の概要は以下のとおり。 WARNINGS:ダウン症の小児患者において、セボフルランによる麻酔導入時に先天性心疾患とは関係のない重篤な徐脈や心停止のエピソードが報告されていることなどが追記された。 PRECAUTIONS:ダウン症の小児患者における使用が追記された。 ADVERSE REACTIONS:ダウン症患者の徐脈が追記された。	アメリカ	その他	対応中
145	ニルマトレルビル・リトナビル	海外本社が4th Summary Monthly Safety Report(報告期間:2022年4月1日～2022年4月30日)を作成した。主な内容は以下のとおり。 ・「COVID-19の再発」に関する安全性シグナルの追加評価を開始した。 ・本剤のベネフィット・リスクプロファイルは引き続き良好である。	アメリカ	その他	対応不要
146	フェンタニルクエン酸塩	フェンタニル鼻腔内スプレー剤の欧州添付文書が改訂された。改訂の概要は以下のとおり。 Contraindications:sodium oxybateを含有する医薬品を服用中の患者が追記された。 Special warnings and precautions for use:ベンゾジアゼピン系薬剤などの鎮静薬との併用により鎮静、呼吸抑制、昏睡、死亡に至る可能性があることなどが追記された。 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:sodium oxybateを含有する医薬品との併用は禁忌であること、ベンゾジアゼピン系薬剤などの鎮静薬との併用により鎮静、呼吸抑制、昏睡、死亡に至る可能性があることが追記された。	サウジアラビア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
147	ガドテリドール	欧州PRACは、ガドテリドールについて以下の推奨事項を公表した。 ・潜在的な持続的の症状に関する市販後の報告には限界があり、特に病歴・更なる検査・ガドリニウム蓄積の情報についてRMPで取り組むべきである。さらに、潜在的な持続的の症状がある症例に対して追跡調査を実施することをRMPに含め実施すべきである。	欧州連合	その他	注目
148	クリンダマイシンリン酸エステル クリンダマイシン塩酸塩	カプセル剤の米国添付文書に、副作用として急性腎障害が追記された。	アメリカ	その他	対応済
149	プラバスタチンナトリウム	米国FDAはプラバスタチンナトリウムの米国添付文書を改訂した。改訂内容は以下のとおり。 ・4.Contraindicationsの項に急性肝不全と肝硬変を追記した。 ・5. Warnings and PrecautionsにHbA1cと空腹時血糖値の上昇を追記した。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
150	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	【第1報】米国において、無菌性保証の欠如を理由に、特定のロットに対しクラスIIの自主回収が行われた。リコール対象製品には、フェニレフリンを含む製品が含まれる。 【第2報】対象ロットが追加された。	アメリカ	回収	対応不要
151	シンバスタチン	シンバスタチンの米国添付文書が改訂された。改訂内容は、以下のとおり。 ①Warnings and Precautionsの免疫介在性壊死性ミオパチーの項に、同じスタチンだけでなく異なるスタチンを投与した際にも再発した報告がある旨が追記された。 ②Adverse Reactionsの項に、扁平苔癬が追記された。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2022年4月1日～2022年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
152	フルデオキシグルコース(18F)	豪TGAは、海外企業のフルデオキシグルコースの特定バッチについて、微生物が検出されたため自主回収する旨、公表した。	オーストラリア	回収	対応不要
153	フルデオキシグルコース(18F)	豪TGAは、海外企業のフルデオキシグルコースの特定バッチについて、微生物が検出されたため自主回収する旨、公表した。	オーストラリア	回収	対応不要
154	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	Abbreviated summary monthly safety report(報告期間:2022/4/16 - 2022/5/15)の報告。報告対象期間に入手した安全性及び有効性データから、ベネフィット・リスクプロファイルは引き続き良好であることが記載されている。概要は以下のとおり。 ●安全性懸念事項(下記参照)については、報告期間中の新たな安全性上の懸念なし。 (重要な特定されたリスク:アナフィラキシー、心筋炎及び心膜炎)(重要な潜在的リスク:ワクチン接種に伴う疾患増強及びワクチン関連の呼吸器疾患増強)(重要な不足情報:妊婦・授乳婦、免疫不全患者、基礎疾患のある患者、自己免疫疾患患者又は炎症性疾患患者、他のワクチンとの相互作用、長期安全性、5歳未満の小児、ワクチンの有効性) ●ぶどう膜炎、虫垂炎については、No riskとしてクローズ。 角膜移植拒絶反応については、評価継続中。	アメリカ	その他	注目
155	ロサルタンカリウム ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	豪 TGAは、ロサルタン製剤の添付文書において、「相互作用」の項を改訂し、グレープフルーツとの相互作用による治療効果減弱の追加を行った。	オーストラリア	その他	対応済
156	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	米国において、インスリンリスプロ1製品が回収された。本回収は、米国の卸売業者が誤って製品のラベルに記載されている保管条件外の温度に、当該製品をさらしたことが原因である。	アメリカ	回収	対応不要
157	デュラグルチド(遺伝子組換え)	米国において、デュラグルチド2製品が回収された。本回収は、米国の卸売業者が誤って製品のラベルに記載されている保管条件外の温度に、当該製品をさらしたことが原因である。	アメリカ	回収	対応不要
158	イキセキズマブ(遺伝子組換え)	CDSが改訂され、adverse reactionのPost-marketing dataに食道カンジダ症が追記された。	アメリカ	その他	対応中
159	メホルミン塩酸塩	仏国において、一部の製造販売業者のメホルミン製剤について、賦形剤が承認量よりも多いことが発覚したことから2ロットが回収された。	フランス	回収	対応不要
160	レボチロキシシンナトリウム水和物	ニュージーランドMedSafeは、レボチロキシシンとシプロフロキサシンの併用時に甲状腺機能低下症を呈した症例報告が認められたことから、レボチロキシシンとシプロフロキサシンの併用時の注意について注意喚起を行った。	ニュージーランド	情報提供	注目
161	モダフィニル	モダフィニルの添付文書のSpecial warnings and precautions for useの項のうち、乱用・誤用・依存に関連する注意喚起について、薬物またはアルコール乱用歴のある患者に加えて、精神系疾患の既往歴のある患者についても本剤を投与する際には注意が必要であるとするPRACの勧告を了承した。	欧州連合	その他	注目

**外国での新たな措置の報告状況
(2022年4月1日～2022年7月31日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
162	メラトニン	米国CDCは、小児におけるメラトニン摂取についてのNational Poison Data System(NPDS)への報告を踏まえ、2012年から2021年に約5倍に件数が増加していること、5例の小児が機械的換気を必要とし、2例が死亡したことなどを報告としてまとめた。	アメリカ	その他	注目
163	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	米国FDAはSanofi Pasteur社製不活性化ポリオウイルスワクチンについて米国添付文書のGeneral and Adverse Reactions及びPost-marketing Experienceの項に失神を追加するための改訂を承認した。	アメリカ	その他	注目
164	グルカゴン	米国においてグルカゴン緊急キット(凍結乾燥グルカゴン1mg(1ユニット)を含む3mlガラスバイアルと希釈溶液のシリンジを含む)の自主回収が行われた。米国の卸売業者で発生した温度変動が原因である。	アメリカ	回収	対応不要
165	リンコマイシン塩酸塩水和物	注射剤の米国添付文書が改訂され、Precautionsの項に、静脈内注射の前に希釈しなければならない旨、静注内ポラス投与は行ってはならない旨、推奨される濃度及び速度を超えた場合に重度の心肺反応が発生している旨が追記された。	アメリカ	その他	対応済
166	フェノバルビタール フェノバルビタールナトリウム	英国において、フェノバルビタール60mg錠 1ロットについて、安定性試験中に溶出試験で規格外の結果が得られたことからリコール対象となった。	イギリス	回収	対応不要
167	ドキシソルビシン塩酸塩	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、避妊に関する注意喚起が追記された。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、治療前に妊孕性温存に関する助言を求めるよう患者に指導する旨、妊娠する可能性のある女性は投与中及び投与終了後6カ月10日間、パートナーが妊娠する可能性のある男性は投与中と投与終了後3カ月10日間は避妊する旨、最終投与後10日間は授乳しない旨が追記された。	オーストラリア	その他	対応済
168	オキサリプラチン	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、すべての白金化合物との交差反応に関するアレルギー反応に対する注意喚起、末梢性感覚ニューロパチーの症状が持続する可能性がある旨、可逆性後白質脳症に関する注意喚起が追記された。 ・Fertility, pregnancy and lacionの項に、妊娠可能な女性が避妊法を用いないことは推奨されないという旨が追記された。 ・Adverse eventsの項に、うつ病、不眠症、出血、紅潮、白血球減少症、リンパ球減少症、直腸出血、胃食道逆流性疾患、メレナ、高ナトリウム血症、骨痛、血尿、排尿困難、排尿回数異常、紅斑性皮疹、皮膚剥脱、手足症候群、多汗症、爪の障害、疼痛、注射部位反応、肝酵素上昇、血中ビリルビン増加、血中乳酸脱水素酵素増加、体重増加、血中クレアチニン増加及び体重減少が追記された。	オーストラリア	その他	対応済

**外国での新たな措置の報告状況
(2022年4月1日～2022年7月31日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
169	インスリン グラレギン(遺伝子組換え)[後続2]	<p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は下記のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and Precautionsにおいて、「誤投与」の項が「誤投与による低血糖」に修正された。 •Adverse Reactionsの項のClinical Trials Experienceが更新された。 •Drug Interactionsに低血糖リスクを増加させる薬剤として、GLP-1受容体作動薬、DPP-4阻害薬、SGLT-2阻害薬が追記された。 •Pregnancyにおいて、妊娠以前から糖尿病を有する妊婦は、妊娠中に高血糖や低血糖がより高頻度に発現する旨が追記された。 •Pediatric Useに、2型糖尿病の小児及び6歳以下の1型糖尿病の小児については有効性及び安全性が確立していないと記載されていたが、臨床試験の結果を踏まえ、糖尿病の小児における有効性及び安全性が確立している旨が追記された。 •Geriatric Useに、本剤の臨床試験において、全体集団と比較して65歳以上で心血管イベント発生率が高い旨が記載されていたが、本剤の有効性及び安全性は65歳以上と、若年成人との間で変わらない旨が追記された。 	アメリカ	その他	対応済
170	ロクロニウム臭化物	米国において、無菌性保証の欠如により自主回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要
171	ミコフェノール酸モフェチル	米国添付文書が改訂され、WARNINGS AND PRECAUTIONSに、COVID-19の重症化リスク及び急性炎症性症候群の記載が追記された。	アメリカ	その他	対応済
172	精製ヒアルロン酸ナトリウム 精製ヒアルロン酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸エステルナトリウム(1)	カナダにおいて、ヒアルロン酸ナトリウム眼粘弾剤製品の7ロットに対して、滅菌工程に逸脱が確認され、製品の無菌性が保証されないため、クラス1の回収が行われた。	カナダ	回収	対応不要
173	ニルマトレルビル・リトナビル	<p>米国FDAは、本剤の処方者が薬物相互作用について評価するためのガイダンスとなる”PAXLOVID Patient Eligibility Screening Checklist Tool for Prescribers”の更新版を公表している。</p> <p>現時点でファクトシートやチェックリストに記載されていない薬剤を服用している患者の薬物相互作用の可能性を評価する必要があるとして、追加のリソースとして、米国添付文書の検索サイト、薬物相互作用をチェックできるサイト、NIH COVID-19治療ガイドラインのリンク先などが追記された。</p>	アメリカ	情報提供	対応済
174	ニトログリセリンアプレピダント	米国FDAのEnforcement Reportにおいて、GMPから逸脱した温度異常がみられた製造管理状態で製造されたSandoz Pharma社製のニトログリセリン製剤、2ロットの回収を実施していることを公表したものの。	アメリカ	回収	対応不要
175	インフルエンザHAワクチン	豪TGAにおいて、4価の季節性インフルエンザワクチンであるFlucelvax Quadの製品情報が更新され、Adverse Effectsに新しい副反応としてギランバレー症候群が追記された。	オーストラリア	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2022年4月1日～2022年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
176	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール ノルエチステロン・エチニルエストラジオール デソゲストレル・エチニルエストラジオール	デソゲストレル・エチニルエストラジオールのオーストラリアの添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use、Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、一部のHCV併用レジメン(例:オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル、グレカプレビル・ピブレンタスビル)を用いた臨床試験中、エチニルエストラジオール含有医薬品を使用している女性にALT上昇が認められた旨が追記 ・Special warnings and precautions for useの項に、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ことがある旨追記 ・Adverse effectsの項に遺伝性および後天性血管性浮腫の増悪が追記	オーストラリア	その他	注目
177	デクスメデトミジン塩酸塩	欧州添付文書が改訂された。改訂の概要は以下のとおり。 Special warnings and precautions for use:65歳以下のICU患者の死亡率 重症の成人ICU患者3904例を対象としたSPICE IIIの実用的無作為化比較試験では、一次鎮静薬としてデクスメデトミジンを使用し、通常治療と比較した。デクスメデトミジン群と標準治療群との間で、90日死亡率に全体的な差は認められなかったが、死亡率に対する年齢の影響の不均一性が観察された。デクスメデトミジンは65歳以下の年齢群において、他の鎮静薬と比較して死亡率の上昇と関連していた。機序は不明であるが、年齢からの死亡に対する効果の不均一性は、術後ケア以外の理由で入院した患者で最も顕著であり、APACHE IIスコアの増加と年齢の低下と共に増加した。これらの所見については、若年患者に代替鎮静薬を使用した際の臨床的ベネフィットとデクスメデトミジンで予測される臨床的ベネフィットとを比較検討する必要がある旨が追記された。	欧州連合	その他	対応中
178	インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続1]	欧州EMAにおいて、インフリキシマブについて以下の内容について欧州RMPが改訂されたもの。 ・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 trimester 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	欧州連合	その他	注目
179	クリンダマイシン塩酸塩 クリンダマイシンリン酸エステル	クリンダマイシン臍用クリームのみ添付文書が改訂され、Adverse Reactionsの項に、経口又は注射剤で報告されている副作用として、Clostridioides difficile大腸炎、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)が追記された。	アメリカ	その他	対応済
180	スルファメトキサゾール含有一般用医薬品 スルファメトキサゾール・トリメプリーム	注射剤の豪州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、生命を脅かす皮膚反応であるスティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死融解症(TEN)、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)及び急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)がスルファメトキサゾール・トリメプリアムの使用で報告されている旨を記載。 ・Adverse effectsの項に、真菌の過剰増殖、G-6-PD欠損患者における貧血、ニューモシチス・ジロベシ肺炎に関連する重度の過敏反応、肝酵素上昇、食欲減退、代謝性アシドーシス、精神病性障害、浮動性めまい、ぶどう膜炎、呼吸困難、肺浸潤、尿細管間質性腎炎ぶどう膜炎症候群、腎尿細管性アシドーシスを追記。	オーストラリア	その他	注目

**外国での新たな措置の報告状況
(2022年4月1日～2022年7月31日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
181	インフリキシマブ (遺伝子組換え) [後続1]	インフリキシマブの欧州添付文書が以下のとおり改訂された。 Undesirable effectsの項に、眼窩先端部症候群を追記する。	欧州連合	その他	注目
182	クリゾチニブ	欧州PRACが、小児患者における重度の視力喪失を含む視力障害のリスクとそのモニタリングの必要性について注意喚起を行った。	オランダ	その他	対応不要
183	精製ヒアルロン酸 ナトリウム 精製ヒアルロン酸 ナトリウム・コンド ロイチン硫酸エス テルナトリウム(1)	ドイツにおいて、ヒアルロン酸ナトリウム眼粘弾剤製品全ロットに対して、滅菌工程に逸脱が確認され、製品の無菌性が保証されないため、期限切れでない製品を対象として回収が行われた。	ドイツ	回収	対応不要
184	精製ヒアルロン酸 ナトリウム 精製ヒアルロン酸 ナトリウム・コンド ロイチン硫酸エス テルナトリウム(1)	ドイツにおいて、ヒアルロン酸ナトリウム眼粘弾剤製品全ロットに対して、滅菌工程に逸脱が確認され、製品の無菌性が保証されないため、期限切れでない製品を対象として回収が行われた。	ドイツ	回収	対応不要
185	ルテチウムオキシド トレオチド(177 Lu)	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautions及びAdverse Reactionsの項に、過敏症反応が追記された。	アメリカ	その他	注目
186	精製ヒアルロン酸 ナトリウム 精製ヒアルロン酸 ナトリウム・コンド ロイチン硫酸エス テルナトリウム(1)	ドイツにおいて、ヒアルロン酸ナトリウム眼粘弾剤製品が滅菌工程に逸脱が確認され、製品の無菌性が保証されないため、期限切れでない製品全ロットを対象として回収が行われた。	ドイツ	回収	対応不要
187	精製ヒアルロン酸 ナトリウム 精製ヒアルロン酸 ナトリウム・コンド ロイチン硫酸エス テルナトリウム(1)	ドイツにおいて、ヒアルロン酸ナトリウム眼粘弾剤製品が滅菌工程に逸脱が確認され、製品の無菌性が保証されないため、期限切れでない製品全ロットを対象として回収が行われた。	ドイツ	回収	対応不要
188	ホリナートカルシウム	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse effectsの項に、アナフィラキシーショックが追記された。	オーストラリア	その他	対応済
189	ニルマトレルビル ・リトナビル	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、出血リスクが増加するため、ダビガトランとの併用は避ける旨を追記。 ・Adverse effectsの項に「過敏症」を追記。	オーストラリア	その他	対応済
190	モルヌピラビル	豪州添付文書が改訂され、Adverse effectsの項に「過敏症」が追記された。	オーストラリア	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2022年4月1日～2022年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
191	フェノバルビタール フェニトイン カルバマゼピン フェノバルビタールナトリウム	豪州において、抗てんかん薬のうち、フェニトイン、フェノバルビタール、プリミドン、ゾニサミドについて妊娠前に必須なケアについての意識を高めるために、他の抗てんかん薬と同様となるように注意喚起が更新され、抗てんかん薬の使用時の注意点として医療従事者向けに以下のような点がホームページにおいて注意喚起された。 ・他の治療選択肢についても注意深く考慮したうえで、期待されるベネフィットと胎児のリスクを踏まえ、明確な必要性がない限りは投与しないこと。 ・妊娠可能な女性に対し、投与前には妊娠中及び胎児の発育への影響について説明を行うこと。 ・抗てんかん薬を使用中及び投与中止後1か月間は効果的な避妊を行う必要があること。患者が用いている避妊法が適切かどうか確認すること。 ・妊娠を望んでいる場合には、治療法の見直しが必要となることを説明すること。	オーストラリア	その他	注目
192	シルデナフィルクエン酸塩	:シルデナフィルクエン酸塩の欧州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、シルデナフィルとサクビトビル・バルサルタンを併用した場合に、低血圧が増加する旨を追記する。	オランダ	その他	対応済
193	メホルミン塩酸塩	英国MHRAはメホルミンによるビタミンB12欠乏症に関して、以下の内容を公表した。 ・ビタミンB12欠乏症はメホルミンを服用する10人に1人に影響を与える可能性がある一般的な副作用であること。 ・ビタミンB12欠乏症の発現はメホルミンの投与量、治療期間の長さに応じて増加すること。 ・リスク因子保有患者(貧血、神経障害を合併する患者)に対して投与する際には定期的な血液検査の検討が必要であること。	イギリス	情報提供	対応済
194	人全血液 人全血液(放射線照射) 人赤血球液 人赤血球液(放射線照射) 洗浄人赤血球液 洗浄人赤血球液(放射線照射) 解凍人赤血球液 解凍人赤血球液(放射線照射) 合成血 合成血(放射線照射) 新鮮凍結人血漿 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)	【第1報、第2報】 欧州疾病予防管理センターは、英国を始めとする欧州各国でサル痘症例が報告されていることを受け、輸血用血液製剤を含むヒト由来製品に関する緊急リスク評価を発出した。主な内容は以下のとおり。 ・全ての供血者において、サル痘感染者(確定例又は疑い例)及び動物との接触歴並びに感染地域への渡航歴について慎重に問診すること ・サル痘感染者(確定例又は疑い例)に接触した無症状の供血者は、最後の接触から少なくとも21日間は供血延期とすること ・供血延期期間後であっても、感染症の兆候がないか注意深く観察すること	欧州連合	その他	注目
195	プレガバリン	欧州PRACはalfentanil(本邦未承認)の添付文書において、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、過量投与、呼吸抑制及び死亡のリスクが増大することを注意喚起する必要があると判断した。	欧州連合	その他	対応済

**外国での新たな措置の報告状況
(2022年4月1日～2022年7月31日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
196	エタネルセプト (遺伝子組換え)	オーストラリア添付文書が以下のとおり改訂されたもの。 <ul style="list-style-type: none"> ・Dose and method of administrationに投与を失敗した場合は患者向けの資材にしたがって対応することが追加 ・Special warnings and precautions for usに処方者に対してブランド名およびバッチ番号を記録する勧告が追加 ・Adverse effects (undesirable effects)に苔癬反応(lichenoid reactions)が稀な有害事象として追加 ・脱髄疾患の発現頻度が「非常に稀」から「稀」に更新された。 	オーストラリア	その他	注目
197	塩化カリウム 乳酸リンゲル液 乳酸リンゲル液 (マルトース加) 酢酸リンゲル液 (ブドウ糖加) 酢酸維持液(1) 維持液(16) 塩化カリウム含有 一般用医薬品	塩化カリウムの米国添付文書が改訂されWarnings and Precautionsの項に高クロール血症が追記された。	アメリカ	その他	注目
198	サルブタモール 硫酸塩 アモキシシリン水 和物・クラブラン 酸カリウム ムピロシンカルシ ウム水和水物 スマトリプタンコハ ク酸塩 スマトリプタン	米国FDAは、アルブテロール硫酸塩製剤、アモキシシリン製剤、ムピロシン製剤、スマトリプタン製剤についてcGMPから逸脱する温度不正を理由とする回収が進行中であるとの内容をEnforcement Reportに掲載した。	アメリカ	回収	対応不要
199	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	フラジオマイシン含有耳科用軟膏及び点眼剤の豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は、Special warnings and precautions for useの項における以下の追加である。 <ul style="list-style-type: none"> ・ミトコンドリアDNA変異、特に12SrRNA遺伝子のヌクレオチド1555AからGへの置換がある患者は、患者のアミノグリコシド血清レベルが推奨範囲内であっても、聴器毒性のリスクが高い可能性がある。 ・アミノグリコシド誘発性難聴の家族歴または12SrRNA遺伝子の既知のミトコンドリアDNA変異の場合、アミノグリコシド以外の代替治療を検討する必要があるかもしれない。 	オーストラリア	その他	注目
200	タクロリムス水 和物	EUにおいて、タクロリムス後発品の添付文書を、先発品の添付文書に合わせる改訂が行われた。	欧州連合	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2022年4月1日～2022年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
201	ブレオマイシン塩酸塩	ローカルラベルベースからCCSIへ移管することに伴い、安全性情報の変更があった。主な変更内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •用法用量の項に、初回投与情報等が追記された。 •禁忌の項に、肺障害、授乳することが追記された。 •警告の項に、肺障害、妊娠及び男女の生殖能、腎機能障害に関する注意喚起が追記された。 •相互作用の項に、抗悪性腫瘍剤、放射線療法、顆粒球コロニー刺激因子等が追記された。 •副作用の項に、以下の副作用が追記された。 白血球減少症、血栓性微小血管症、溶血性尿毒症症候群、アナフィラキシー、アナフィラキシー反応、過敏症、腫瘍崩壊症候群、食欲減退、脳梗塞、致死的な脳血管発作、浮動性めまい、深部静脈血栓症、レイノー現象、致死的な肺線維症、呼吸不全、急性呼吸窮迫症候群、間質性肺疾患、器質化肺炎、肺臓炎、肺塞栓症、びまん性肺障害、呼吸困難、下痢、粘膜炎、肝炎、中毒性皮疹、蕁麻疹、多形紅斑、蕁麻疹、色素沈着、発疹、皮膚炎、鞭打ち用皮膚炎、爪の障害、紅斑、そう痒症、全身性硬化症、筋肉痛、関節痛、胸痛、発熱、末梢性浮腫、全身浮腫、倦怠感 •過量投与の項に、特異的な解毒剤がない旨、透析によって体外に排出されない旨が追記された。 	アメリカ	その他	注目
202	タクロリムス水和物	EU CHMPは血栓性微小血管症をspecial warnings and precaution for use に血栓性微小血管症の注意喚起を記載すべきとするPRAC勧告に同意した。	欧州連合	その他	対応済
203	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	欧州EMAは、併売業者のヒドロクロロチアジド含有製剤の添付文書について改訂するよう指示した。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useの項にヒドロクロロチアジドによる急性呼吸窮迫症候群(ARDS)のリスクを追加した。 欧州PRACの要請に基づき、ドイツのヒドロクロロチアジド含有製剤の添付文書に急性呼吸窮迫症候群(ARDS)を含む急性呼吸毒性が追記される。 オーストラリアにおいて、ヒドロクロロチアジド含有製剤の製品情報のSpecial warnings and precautions for useとAdverse effectsの項に急性呼吸窮迫症候群(ARDS)が追加された。	欧州連合、ドイツ、オーストラリア	その他	対応中
204	シポニモド フマル酸	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の皮膚悪性腫瘍(基底細胞癌、扁平上皮癌、悪性黒色腫を含む)の項が改訂され、投与開始時または投与開始初期の皮膚検査の実施に関する記載、発現頻度の更新等がなされた。 	アメリカ	その他	注目

**外国での新たな措置の報告状況
(2022年4月1日～2022年7月31日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
205	dl-カンフル含有 一般用医薬品	<p>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。</p> <p>以下の情報を含める必要がある。</p> <p>①本製品は2歳以下の小児には禁忌である。</p> <p>②年長の小児には注意して使用してください。</p> <p>③本製品は痙攣を引き起こす可能性があります。</p> <p>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。</p>	ブルネイ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
206	デクスメトミジン 塩酸塩	<p>【第1報】独BfArMのHPにDirect healthcare professional communication (DHPC) が掲載された。概要は以下のとおり。</p> <p>・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、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。</p> <p>・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。</p> <p>・若年患者において、他の鎮静剤とデクスメ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。</p> <p>・警告が追加され、65歳以下の集中治療室患者の死亡リスクの増加が追記された。</p> <p>【第2報】英MHRAのHPにもDHPCが掲載された。</p>	ドイツ、フランス、オランダ、イギリス	情報提供	対応中
207	セトロレリクス酢酸塩	<p>欧州でセトロタイドの一時的供給不足に関するDHPCが発出された。主な内容は以下のとおり。</p> <p>・主要な医薬品製造拠点における技術的な問題により、2021年12月～2022年3月末までの間、工場が閉鎖され、セトロタイドの供給が遅延したが、技術的な問題を解決し2022年4月上旬に生産を再開した。</p> <p>・出荷された医薬品の品質には影響がない。</p> <p>・代替品はセトロタイドの代替バックサイズがある場合や、GnRH拮抗薬、GnRHアンタゴニスト等</p> <p>・GnRH アゴニストなどの代替療法はOHSS のリスクを伴う。また卵巣周期がコントロールされている状態で代替療法を行わない場合卵巣刺激サイクルが失敗するリスクがある。リスク最小化対策として、治療を完了するのに十分な在庫が確認できない限りセトロタイドの投与を開始しないこと、又は市販されている代替治療薬の使用を推奨する。</p>	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
(2022年4月1日～2022年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
208	モルヌピラビル	<p>ニュージーランドMedsafeのウェブサイトにて医療専門家向けレターが掲載されている。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・妊娠中のモルヌピラビルの使用は推奨されていない。 ・性交経験のある妊娠する可能性のある女性への治療を開始する前に、妊娠検査の要否を検討すべきである。 ・動物データに基づくと、モルヌピラビルは妊婦に投与された際に、胎児に害を及ぼす可能性がある。先天性欠損、流産、母体や胎児への有害な転帰のリスクを評価するための、妊婦におけるモルヌピラビルの使用に関するデータはない。 ・モルヌピラビル又はモルヌピラビルの代謝物のいずれかが母乳に移行するのか、母乳生産に影響を与えるのか、母乳で育てられている乳児に影響を与えるのかは、不明である。 ・乳児に対する副作用の可能性に基づき、モルヌピラビル服用後4日間は授乳は推奨されない。 ・生殖能を有する女性は治療期間中及び服用後4日間、男性は治療期間中及び服用後3ヵ月間、避妊するようアドバイスすること。 	ニュージーランド	情報提供	対応済
209	グリセリン 複方ヨード・グリセリン センノシド センナ・センナ実	<p>ニュージーランドMedsafeは、刺激性下剤(腸管洗浄剤を除く。)の包装に以下の旨を追記するよう勧告した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・減量効果は無い旨 ・過量投与は有害である旨 ・便秘の症状が続く場合は医師の診断を受ける必要がある旨 	ニュージーランド	その他	注目
210	プレガバリン	<p>仏ANSMは妊婦へのプレガバリンの投与は奇形のリスクが約1.5倍になると考えられるとの結果が得られているため、添付文書の先天性奇形のリスク情報が更新されたことを情報提供するとともに、妊婦への投与に関する注意喚起は以下のようにしている旨を再度情報提供した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・どうしても必要な場合を除いて、妊娠中はプレガバリンを使用しないこと。治療にあたり催奇形性リスクを患者に説明し、適切な避妊が行われるべきであること。 	フランス	その他	注目
211	バルプロ酸ナトリウム	<p>WHOの専門家委員会は妊婦及び妊娠可能な女性へのバルプロ酸の投与は、先天性奇形のリスクのため、使用を避けるべきであることを注意喚起する必要があると判断した。WHO専門家委員会は引き続きバルプロ酸及び他の抗てんかん薬の妊婦への使用について評価を行っていくことも述べられている。</p>	スイス	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2022年4月1日～2022年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
212	濃グリセリン含有一般用医薬品	<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、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
213	テムシロリムス	<p>欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <p>・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、cannabidiolを併用した際に他のmTOR阻害剤の血中濃度が上昇した旨が追記された。</p>	オランダ	その他	対応不要
214	プレガバリン	<p>WHO pharmaceuticals NEWSLETTERにおいてアイルランドHPRAが添付文書において以下の情報を注意喚起する必要があると判断したとの情報が掲載された。</p> <p>・プレガバリン: 単剤治療時の妊娠第一三半期のリスクについて、ラモトリギンまたはデュロキセチンが投与された群と比べて先天性奇形リスクがわずかに高い結果が得られていること。</p>	アイルランド	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2022年4月1日～2022年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
215	プロダルマブ(遺伝子組換え)	マレーシアの添付文書が改訂された。改訂の契機は欧州添付文書の改訂であり、主な変更点は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項、現行の「クローン病」から「炎症性腸疾患」へと変更され、IL-17阻害剤において、炎症性腸疾患の新規発現又は悪化が報告されていること、炎症性腸疾患の患者への投与は推奨されないこと等が記載された。 ・Special warnings and precautions for useの項に「過敏症」が追加され、アナフィラキシーが市販後に報告されていること等が記載された。 ・Undesirable effectsの項、炎症性腸疾患、アナフィラキシーが追加された。	マレーシア	その他	注目
216	フィルグラスチム(遺伝子組換え)	EU添付文書のSpecial Warnings and Precautions for useに、乳がん又は肺がん患者における急性骨髄性白血病又は骨髄異形成症候群のリスクについて追記された。	オランダ	その他	対応中
217	精製ヒアルロン酸ナトリウム 精製ヒアルロン酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸エステルナトリウム(1)	ドイツにおいて、ヒアルロン酸ナトリウム眼粘弾剤製品の滅菌工程に逸脱が確認され製品の無菌性が保証されないため、一部のロットで回収が行われた。	ドイツ	回収	対応不要
218	ジクロフェナクナトリウム	欧州PRACは、ジクロフェナクナトリウム含有製品について、妊娠20週以降の患者が服用した際の胎児腎機能障害、羊水過少症に関する注意喚起を記載すべきと考えていることが示された。	欧州連合	その他	対応済
219	フェニトイン フェノバルビタール カルバマゼピン バルプロ酸ナトリウム フェノバルビタールナトリウム	アイルランドHPRAが添付文書において以下の情報を注意喚起する必要があると判断したとの情報が掲載された。 ・フェニトイン、フェノバルビタール、カルバマゼピン:一般集団と比べて先天性奇形のリスクが約2-3倍であること、これらの薬剤が投与された女性から出生した児における神経発達障害のリスクは、相反する研究結果が得られているものの、リスクがあることが否定できないこと。 ・プレガバリン:単剤治療時の妊娠第一三半期のリスクについて、ラモトリギンまたはデュロキセチンが投与された群と比べて先天性奇形リスクがわずかに高い結果が得られていること。 ・バルプロ酸:疫学データによるとバルプロ酸単剤治療がなされていた女性から出生した児における先天性奇形の11%(約4-5倍)のリスク及び、神経発達障害の30-40%のリスクと関連していることが示唆されていること。	アイルランド	その他	注目
220	バルプロ酸ナトリウム	仏ANSMは添付文書において眼の奇形リスクの情報及び男性の生殖能の情報が追加され、奇形リスクの情報が更新された旨を注意喚起するとともに、現行の注意喚起は双極性障害においては禁忌、てんかんにおいては他の選択肢がない場合を除き使用すべきでない、であることを再度注意喚起した。	フランス	その他	対応中

**外国での新たな措置の報告状況
(2022年4月1日～2022年7月31日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
221	トリアゾラム	<p>トリアゾラムのCDS(Core Data Sheet)が改訂され依存及び離脱症状に関してより詳細に記載された。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の項に18歳未満の患者に対する有効性及び安全性は確立していないこと、依存のリスクは用量及び投与期間に依存するため、必要最小限の量及び期間の投与をすべきであり、定期的に投与の必要性を再評価する必要があること、継続的な投与の後の急な減量又は中止により、生命の危険が生じるような離脱症状が生じる可能性があるため、離脱症状のリスクを減らすため徐々に減量をする必要があることが記載された。 •Special warnings and precautions for useの項に、乱用の恐れがあるため、投与中は十分に観察する必要があること、オピオイドや他のベンゾジアゼピン系薬、アルコール、違法薬物等の中枢神経系を抑制する物質との併用時にベンゾジアゼピン系薬による過量投与死が報告されていること、これらのリスクを低減するために必要最小限の使用量とし、患者に対して薬剤の適切な保管及び使用しない薬剤の適切な廃棄方法について指導する必要があることが記載された。 •Undesirable effectsの項に製造販売後に報告された事象として、薬物乱用、薬物依存、薬物離脱症候群が記載された。 	アメリカ	その他	注目
222	セフロキシム アキセチル	<p>ブラジル、エクアドル、ペルー、スペイン及びベトナムにおいて、安定性が担保できない可能性があるとして、経口懸濁液の複数バッチが回収された。</p>	ブラジル	回収	対応不要
223	セフロキシム アキセチル	<p>マラウイ共和国において、配送中の温度監視装置の喪失が発覚したため、経口懸濁液及び錠剤の回収が行われた。</p>	マラウイ	回収	対応不要
224	ニルマトレルビル・リトナビル	<p>加国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •WARNINGS AND PRECUTIONSの項に、本剤で蕁麻疹、血管性浮腫、呼吸困難、軽度の皮膚発疹、そう痒症を含むアレルギー反応/過敏症が報告されている旨、本剤の構成成分でアナフィラキシー、中毒性表皮壊死融解症(TEN)、スティーヴンス・ジョンソン症候群(SJS)が報告されている(ノービアのラベルを参照すること)旨を追記。 •ADVERSE REACTIONSのPost-Market Adverse Reactionsの項に、過敏症を追記。 	カナダ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2022年4月1日～2022年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
225	B型肝炎ウイルス表面抗原キット	<p>製造元における苦情調査の結果、特定ロットの中国向け製品において、一部のコンジュゲートボトルにマイクロパーティクルの試薬が入っていることが確認された。米国・中国以外の国向け製品でも同様の事象が発生している可能性がある。</p> <p>問題の試薬カートリッジを使用した場合、反応混合物にコンジュゲートが分注されず、化学発光反応が行われないため非常に低い相対発効強度を示す。その結果、キャリブレーションが成立しない、コントロールが低く管理範囲を外れる。コントロールの測定と試薬カートリッジ交換のタイミングによっては、コントロールの測定により検知されず、偽低値の結果が得られる可能性がある。</p> <p>顧客へ情報提供文書を提供し、以下の措置を通知した。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 直ちに対象ロットの使用を中止し、施設の手順に従い在庫分も含め廃棄すること。 - 代替品を入手するため、カスタマーサポートに連絡すること。 - 検査医又は検査室長などと共に情報提供文書を確認し、施設の手順に従い、報告された患者検体の測定結果に対する再評価の必要性を判断すること。 - 対象ロットを他の施設へ提供した場合は、情報提供文書の内容について連絡し、コピーを提供すること。 - 返答書式に記入し、返送すること。 - 施設の手順に従い、情報提供文書を保管すること。 	台湾、アメリカ、中国	情報提供	対応不要
226	ケトプロフェン	<p>カナダにおいて、AA Pharma Incのケトプロフェンの製品モノグラフが改訂されたもの。</p> <p>心血管、消化器の有害事象のリスクが高い患者への注意喚起、妊娠中の使用による羊水過少症及び胎児腎機能障害に関する注意喚起の追記等がされた。</p>	カナダ	その他	対応不要
227	ロラゼパム	<p>ロラゼパムのCDS(Core Data Sheet)が改訂され依存及び離脱症状に関してより詳細に記載された。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の項に用量及び期間は患者に合わせて設定されるべきこと、依存のリスクは用量及び投与期間に依存するため、必要最小限の量及び期間の投与をすべきであり、定期的に投与の必要性を再評価する必要があること、継続的な投与の後の急な減量又は中止により、生命の危険が生じるような離脱症状が生じる可能性があるため、離脱症状のリスクを減らすため徐々に減量をする必要があることが記載された。 •Special warnings and precautions for useの項に、乱用の恐れがあるため、投与中は十分に観察する必要があること、オピオイドや他のベンゾジアゼピン系薬、アルコール、違法薬物等の中枢神経系を抑制する物質との併用時にベンゾジアゼピン系薬による過量投与死が報告されていること、これらのリスクを低減するために必要最小限の使用量とし、患者に対して薬剤の適切な保管及び使用しない薬剤の適切な廃棄方法について指導する必要があること、離脱症状として気分不快、不眠をはじめ、筋痙縮、嘔吐、発汗、振戦、痙攣等種々の症状が生じること、より重篤な離脱症候群の兆候として、振戦譫妄、うつ病、幻覚、躁病、精神病、けいれん発作、自殺企図・念慮が記載された。 •Undesirable effectsの項に薬物乱用、薬物依存、薬物離脱症候群が記載された。 	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2022年4月1日～2022年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
228	イマチニブメシル酸塩	カナダ添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・The Post-market Adverse Reactionsの項に、血栓性微小血管症が追記された。	カナダ	その他	対応中
229	維持液(3) 維持液(4) 乳酸リンゲル液 乳酸リンゲル液(マルトース加) 酢酸リンゲル液(ブドウ糖加) 維持液(16) 腹膜透析液(4-7) 腹膜透析液(4-8) 腹膜透析液(4-4) 腹膜透析液(4-5) 腹膜透析液(4-9) 腹膜透析液(4-6) 腹膜透析液(9-1) 腹膜透析液(9-2) 腹膜透析液(9-3) 腹膜透析液(9-4) 腹膜透析液(9-5) 腹膜透析液(9-6) 塩化カリウム、塩化ナトリウム含有一般用医薬品	<p>アミノ酸・電解質・ブドウ糖・脂質を含有する輸液の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <p>・Contraindicationsの項に、新生児の血流中に致命的なセフトリアキソン-カルシウム塩の沈殿が生じる可能性があるため、別々の輸液ラインを使用している新生児(生後28日以下)は禁忌である旨、追記された。</p> <p>・Warnings and Precautionsの項</p> <p>-非経口栄養関連肝疾患(PNALD):腸管障害関連肝疾患(IFALD)とも呼ばれ、胆汁うっ滞または肝脂肪症として現れ、線維化および肝硬変を伴う脂肪肝炎に進行することがある旨、追記された。</p> <p>-その他の肝胆道系障害:胆嚢炎や胆石症などの肝胆道系疾患が、既存の肝疾患を持たない患者で報告されている旨、追記された。</p> <p>-肺血管の沈着による肺塞栓症及び呼吸困難:カルシウムやリン酸塩を過剰に添加すると沈殿物の形成リスクが高まるが、溶液中にリン酸塩が存在しない場合でも沈殿物が報告されている。インラインフィルター通過後の沈殿も報告されている。投与前及び投与中は、調製液、輸液セット、カテーテルに沈殿物がないか目視で点検することの旨、追記された。</p> <p>-過敏症反応:本剤は大豆油を含んでおり、過敏症反応を引き起こす可能性がある。大豆とピーナッツの間で交差反応が観察されている。卵、大豆、ピーナッツ蛋白や本剤の有効成分または添加剤に対して過敏症であることが知られている患者は禁忌である旨、追記された。</p> <p>-セフトリアキソンとの併用:カルシウム含有液とセフトリアキソンを併用した新生児では、別々の輸液ラインを使用した場合でも、肺や腎臓にカルシウム・セフトリアキソンの沈殿が生じ、死亡した例がある旨、追記された。</p> <p>-感染症:非経口栄養剤は微生物の増殖を助ける可能性があり、カテーテル関連血流感染症発症の独立した危険因子となる旨、追記された。</p> <p>-脂肪過多症候群:脂質製剤の静脈内投与で報告されたまれな病態であり、患者の状態の急激な悪化(発熱、貧血、白血球減少、血小板減少、凝固障害、高脂血症、肝腫大、肝機能悪化、昏睡などの中樞神経症状など)が特徴である旨、追記された。</p> <p>・Drug Interactionsの項に、本剤とセフトリアキソンが同じ静脈内投与ラインで混合するとセフトリアキソン-カルシウムの沈殿が起こる可能性がある旨、新生児以外の患者では、輸液ラインを十分に洗浄すればセフトリアキソンと乳酸リンゲル液を順次投与することが可能である。しかし、新生児では別々の輸液ラインを使用した場合でも肺や腎臓に沈殿物が生じ、死亡例が発生している旨、追記された。</p> <p>・Pediatric Useの項、セフトリアキソンによる沈殿について追記された。</p>	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2022年4月1日～2022年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
230	ニトログリセリン	<p>米国FDAのCDERはニトログリセリンのミスト製剤NitroMistにおいて、以下のラベリングの改訂を了承した。</p> <p>1. 4.Contraindications(禁忌)の項に4.5「循環不全及びショック」が追加され、「NitroMistは、急性循環不全やショックのある患者には禁忌」が記載された。</p> <p>2. 「5.Warnings and Precautions(警告と注意事項)」の5.2「低血圧」の項の「循環血液量が低下している患者、または、何らかの理由により既に低血圧になっている患者においては、十分注意して本剤を使用する必要がある。」との記載が、「循環血液量が低下している患者、または、何らかの理由により既に低血圧になっている患者においては、症候性低血圧のリスクが高くなる」との記載へ変更された。</p> <p>3. 「6 Adverse Reactions(副作用)」の項が低血圧、頭痛、過敏症にまとめられ、それぞれ以下の相互参照がつけられた。 ・低血圧[(5.2)参照]・頭痛[(5.4)参照]・過敏症[(4.4)参照]</p> <p>4. 「8 Use in Specific Population(特定の集団での使用)」の項の8.1項の「妊娠」と8.2項の「授乳」の項がリスクカテゴリーからPLLR形式に改訂され、以下のリスクサマリーとデータが追加された。</p> <p>8.1 妊娠 リスクサマリー ニトログリセリンの使用に関する限られた公表データは、薬剤に関連する重大な先天性欠損又は自然流産のリスクを決定するには不十分である。動物生殖試験において、ヒト用量の64倍を超える用量のニトログリセリンを器官形成期のウサギに静脈投与、ラットに腹腔内投与しても有害な発達異常は認められなかった[データ参照]。 適応となる母集団における重大な先天性欠損及び自然流産の推定される背景リスクは不明である。米国の一般集団において推定される背景リスクは、臨床的に認められる妊娠において重大な先天性欠損で2-4%、自然流産で15-20%である。</p> <p>8.2 授乳 リスクサマリー ニトログリセリン舌下錠は、授乳中の女性では研究されていない。ニトログリセリンがヒトの母乳に含まれるかどうか、またニトログリセリンが乳汁分泌や母乳育児に影響を与えるかどうかは不明である。したがって、母乳育児の発達と健康上の利点は、母親のニトログリセリンの必要性、ニトログリセリンまたは母親の基礎疾患による母乳育児への潜在的な悪影響とともに考慮されるべきである。</p>	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
231	セフトリアキソンナトリウム水和物	<p>仏国において、本剤に同梱されている注射用水アンプルのシーリング異常のため、特定ロットの回収が行われている。</p>	フランス	回収	対応不要
232	フェンタニルクエン酸塩	<p>英国において、フェンタニル鼻腔スプレー剤の外装包装に、癌性疼痛のため他のオピオイドを常用している患者のみ使用すること、誤った使用は重篤な危害もしくは致命的となる旨が追記された。</p>	イギリス	その他	対応済
233	テイコプラニン	<p>欧州PRACは、Undesirable effectsの項に汎血球減少症を追記することを勧告し、CMDhが同意した。</p>	欧州連合	その他	注目

**外国での新たな措置の報告状況
(2022年4月1日～2022年7月31日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
234	クラリスロマイシン	<p>欧州EMAのPRACが欧州添付文書の改訂を勧告し、CMDhがこれに同意した。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useの項に、特に出血リスクを有する患者において、ダビガトラン、リバーロキサバン、アピキサバン等の直接作用型経口抗凝固薬との併用に注意する旨を追記。Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、併用に注意する薬剤としてダビガトラン、リバーロキサバン、アピキサバンを追加。 •Contraindications及びInteraction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、併用禁忌としてロミタピドを追加。 •Contraindicationsの項において、低カリウム血症の患者を電解質異常の患者(低カリウム血症又は低マグネシウム血症)に変更。 •Fertility, pregnancy and lactationの項に、観察研究において抗生物質を使用しなかった場合や他の抗生物質を使用した場合と比較して流産のリスクが高かった旨を追記。 •Fertility, pregnancy and lactationの項に、乳汁への移行が少量である旨を追記。 	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
235	ボルテゾミブ	<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"> •ギラン・バレー症候群及び脱髄性多発神経障害に関する注意喚起を追記する。 	欧州連合	その他	対応済
236	トファシチニブクエン酸塩	<p>台湾にて、Warnings、Special Warningsに、死亡、悪性腫瘍、主要心血管イベント(MACE)、血栓症が追記されたもの。</p>	台湾	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
237	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)[後続2]	<p>米国において、一部の製造販売業者のインスリングラルギンペンでラベルが欠落している可能性が発覚したため、自主回収がなされた。</p>	アメリカ	回収	対応不要
238	ニルマトレルビル・リトナビル	<p>海外本社が5th Summary Monthly Safety Report(報告期間:2022年5月1日～2022年5月31日)を作成した。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •前回4th Summary Monthly Safety Reportの報告期間中に開始した「COVID-19の再発」に関する安全性シグナルの追加評価は、評価中である。 •本剤のベネフィット・リスクプロファイルは引き続き良好である。 	アメリカ	その他	対応不要
239	アジスロマイシン水和物 クラリスロマイシン	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> •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
(2022年4月1日～2022年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
240	クロルマジノン酢酸エステル	<p>欧州PRACは、nomegesterolまたはクロルマジノン酢酸エステルを含有する医薬品の髄膜腫リスクについて、追加のリスク最小化策を推奨した。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高用量クロルマジノン(5 - 10mg)または高用量nomegesterol(3.75 - 5mg)を含む医薬品は、できるだけ有効な最低量と最短期間で、他の介入が適切でない場合にのみ使用すること。 ・低用量・高用量のnomegesterolやクロルマジノン製剤は、髄膜腫がある人、または既往のある人には使用しないこと。 ・視力の変化、難聴や耳鳴り、嗅覚障害、頭痛、記憶喪失、発作、手足の脱力など、髄膜腫の症状について患者をモニターすること。 ・髄膜腫と診断された場合、これらの薬による治療は永久に中止すること。 ・高用量製剤の製品情報は改訂され、髄膜腫を追記予定であること。 	欧州連合	その他	対応中
241	バルサルタン カンデサルタン シレキセチル イルベサルタン ロサルタンカリウム オルメサルタン メドキシミル バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	<p>独 BfArMは、サルタン含有製剤(カンデサルタン、イルベサルタン、ロサルタン、オルメサルタン、バルサルタン)の環構造により合成されるニトロソアミン不純物が生成される可能性があることを報告した。また計画されたリスク低減策をいまだ実施していない、あるいは完全に実施していない全ての医薬品市販承認取得者については、計画されたリスク低減策が完全に実施されるまで、製造販売承認を停止した。</p>	ドイツ	情報提供	対応不要
242	アモキシシリン水和物	<p>アモキシシリン、クラブラン酸カリウムの米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Warnings and Precautionsの項に「Severe Cutaneous Adverse Reactions」の項を新設し、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)を引き起こす可能性がある旨を追記。 ・Adverse Reactionsの「Postmarketing Experience」の項に、下痢、ショックを含むアナフィラキシー反応、嘔吐、DRESS、無菌性髄膜炎を追記。 	アメリカ	その他	対応済
243	トルバプタン	<p>サムスカの欧州添付文書が改訂された。Interaction with other medicinal products and other forms of interaction 及びPharmacokinetic properties の項に、以下の追記がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・in-vitro試験においてトルバプタンはP-糖蛋白質(P-gp)の基質及び競合的阻害剤であることが示されている。ジゴキシンまたは他の狭い治療指数のP-gp基質(例:ダビガトランエテキシレート)の投与を受けている患者では注意が必要である旨。 ・トルバプタンはBCRP又はOTC1を阻害する可能性があり、それらの基質との併用には注意が必要である旨。 	ドイツ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2022年4月1日～2022年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
244	セツキシマブ サロタロカンナトリウム(遺伝子組換え)	治験薬概要書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Identified and Potential Risksの項において、以下が改訂された。 創傷感染:潜在的なリスクから重要な潜在的なリスクへ変更された。 炎症:重要な潜在的リスクから潜在的なリスクへ変更された。 低マグネシウム血症及び肝酵素増加:潜在的リスクに追加された。 神経損傷:特定されたリスクに追加された。	アメリカ	その他	注目
245	ニルマトレルビル・リトナビル	米国FACT SHEETが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・NIHガイドラインに従って、CONTRAINDICATIONS及びDRUG INTERACTIONSの項において、相互作用薬の記載を更新。 ・ADVERSE REACTIONSのPost-Authorization Experienceの項に、腹痛、悪心、倦怠感を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
246	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
247	レベチラセタム	欧州添付文書が改訂され、Undesirable effectsの項に悪性症候群の注釈として日本人において非日本人と比較して発現頻度が高い旨が記載された。	欧州連合	その他	対応済
248	プロダルマブ(遺伝子組換え)	タイの添付文書が以下のとおり改訂されたもの。改訂の契機は欧州添付文書の改訂であり、主な変更点は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項について、現行の「クローン病」から「炎症性腸疾患」へと変更され、IL-17阻害剤において、炎症性腸疾患の新規発現又は悪化が報告されていること、炎症性腸疾患の患者への投与は推奨されないこと等が記載された。 ・Undesirable effectsの項、炎症性腸疾患が追加された。	タイ	その他	注目
249	ランソプラゾール	米国添付文書が改訂され、Warningsの過敏症の項に発赤、水疱、発疹などの重症皮膚障害の注意喚起が追記された。	アメリカ	その他	対応済
250	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	米国添付文書の改訂。 Warnings and Precautionsの項に、鼻出血、カンジダ感染症、鼻中隔穿孔、過量投与した際の副腎抑制等の全身性の副作用、小児の成長速度低下が記載された。	アメリカ	その他	注目
251	精製ヒアルロン酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸エステルナトリウム(1)	フランスにおいて、コンドロイチン硫酸ナトリウム500mgカプセル製剤が細菌汚染のリスクが確認され、60カプセル梱包製品2ロットの回収が行われた。	フランス	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2022年4月1日～2022年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
252	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	<p>米国本社よりAbbreviated summary monthly safety report (期間:2022/5/16 - 2022/6/15)を入手した。</p> <p>3. SUMMARY OF SAFETY CONCERNS 重要な特定されたリスク:アナフィラキシー、心筋炎及び心膜炎 重要な潜在的リスク:ワクチン接種に伴う疾患増強及びワクチン関連の呼吸器疾患増強 重要な不足情報:妊婦・授乳婦、免疫不全患者、基礎疾患のある患者、自己免疫疾患患者又は炎症性疾患患者、他のワクチンとの相互作用、長期安全性、5歳未満の小児、ワクチンの有効性 報告期間中に新たな安全性の懸念は表れていない。</p> <p>4. OVERVIEW OF SAFETY SIGNALS DURING THE REPORTING INTERVAL 報告対象期間中に新たに設定したシグナル:聴力低下 評価中のシグナル:角膜移植拒絶反応 クローズされたシグナル:慢性蕁麻疹、心膜炎・心筋炎(CDSに追記)</p> <p>6. CONCLUSION AND ACTIONS 報告期間における利用可能な安全性及び有効性データに基づくと、本剤のベネフィット・リスクプロファイルは引き続き良好である。集積安全性データ及びベネフィット・リスク解析の評価に基づき、RSI(安全性参照情報)の変更や追加のリスク最小化活動は必要とされない。 MAHは、すべての有害事象の報告を含む本剤の安全性を引き続き検討し、安全性データの評価で重要な新たな情報が得られた場合には、製品文書を改訂する。</p>	アメリカ	その他	注目
253	クエチアピン fumarate 塩	<p>豪州において添付文書が改訂された。改訂箇所は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Special warnings and precautions for useの項に心筋症又は心筋炎患者では投与の中止を考慮する旨が追記された。 ・Adverse effectsの項に製造販売後に報告された事象として心筋症又は心筋炎が追加された。 	オーストラリア	その他	注目
254	ニザチジン	豪州添付文書が改訂され、シアノコバラミン(ビタミンB12)との併用時に、本剤はビタミンB12の吸収を阻害し、ビタミンB12欠乏症を起こす恐れがある旨追記された。	オーストラリア	その他	注目
255	セルトラリン塩酸塩	豪州において添付文書が改訂され、Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項にスルピリンが追記された。	オーストラリア	その他	対応済
256	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	米国において、HI-TECH PHARMACAL社製造のフルチカゾンプロピオン酸塩点鼻剤について容器の欠損、欠陥を理由に回収が進行中であるとのこと。	アメリカ	回収	対応不要
257	プレドニゾン酢酸エステル含有一般用医薬品	台湾において、副腎皮質ホルモン外用剤の「使用上の注意」「警告」の項に「ステロイド外用剤の離脱反応」について追記するよう勧告が行われた。	台湾	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2022年4月1日～2022年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
258	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) 高カロリー輸液用基本液(5-1) 高カロリー輸液用基本液(5-2) 高カロリー輸液用基本液(5-3) 高カロリー輸液用基本液(5-5) 高カロリー輸液用基本液(5-6) 高カロリー輸液用基本液(5-4) 高カロリー輸液用基本液(5-7) 乳酸リンゲル液(ソルビトール加) 乳酸リンゲル液(ブドウ糖加) 乳酸リンゲル液(マルトース加) 酢酸リンゲル液(ブドウ糖加)	アミノ酸・電解質・ブドウ糖・脂質を含有する輸液の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に、新生児の血流中に致命的なセフトリアキソン-カルシウム塩の沈殿が生じる可能性があるため、別々の輸液ラインを使用しているセフトリアキソンとの併用をしている新生児(生後28日以下)は禁忌である旨、追記された。 ・Warnings and Precautionsの項 -非経口栄養関連肝疾患(PNALD):腸管障害関連肝疾患(IFALD)とも呼ばれ、胆汁うっ滞または肝脂肪症として現れ、線維化および肝硬変を伴う脂肪肝炎に進行することがある旨、追記された。 -その他の肝胆道系障害:胆嚢炎や胆石症などの肝胆道系疾患が、既存の肝疾患を持たない患者で報告されている旨、追記された。 -肺血管の沈着による肺塞栓症及び呼吸困難:カルシウムやリン酸塩を過剰に添加すると沈殿物の形成リスクが高まるが、溶液中にリン酸塩が存在しない場合でも沈殿物が報告されている。インラインフィルター通過後の沈殿も報告されている。投与前及び投与中は、調製液、輸液セット、カテーテルに沈殿物がないか目視で点検することの旨、追記された。 -過敏症反応:本剤は大豆油を含んでおり、過敏症反応を引き起こす可能性がある。大豆とピーナッツの間で交差反応が観察されている。卵、大豆、ピーナッツ蛋白や本剤の有効成分または添加剤に対して過敏症であることが知られている患者は禁忌である旨、追記された。 -セフトリアキソンとの併用:カルシウム含有液とセフトリアキソンを併用した新生児では、別々の輸液ラインを使用した場合でも、肺や腎臓にカルシウム・セフトリアキシンの沈殿が生じ、死亡した例がある旨、追記された。 -感染症:非経口栄養剤は微生物の増殖を助ける可能性があり、カテーテル関連血流感染症発症の独立した危険因子となる旨、追記された。 -脂肪過多症候群:脂質製剤の静脈内投与で報告されたまれな病態であり、患者の状態の急激な悪化(発熱、貧血、白血球減少、血小板減少、凝固障害、高脂血症、肝腫大、肝機能悪化、昏睡などの中樞神経症状など)が特徴である旨、追記された。 ・Drug Interactionsの項に、本剤とセフトリアキソンが同じ静脈内投与ラインで混合するとセフトリアキソン-カルシウムの沈殿が起こる可能性がある旨、新生児以外の患者では、輸液ラインを十分に洗浄すればセフトリアキソンと乳酸リンゲル液を順次投与することが可能である。しかし、新生児では別々の輸液ラインを使用した場合でも肺や腎臓に沈殿物が生じ、死亡例が発生している旨、追記された。 ・Pediatric Useの項、セフトリアキソンによる沈殿について追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
259	非ピリン系感冒剤(4)	豪州TGAにおいて、第1世代抗ヒスタミン薬について、6歳未満の小児の咳、風邪、インフルエンザ症状の治療に使用すべきでないこと、2歳未満の小児にはいかなる適応に対しても投与すべきでないことが勧告された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
260	オンダンセトロン塩酸塩水和物	豪州添付文書の4.4 Special warnings and precautions for useと4.8 - Adverse effects (undesirable effects)に心筋虚血に関する注意が追記された。	オーストラリア	その他	注目
261	イベルメクチン	スイスにおいて、不純物量が制限を超えているとして、特定ロットの回収が行われている。	スイス	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2022年4月1日～2022年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
262	フルチカゾンフランカルボン酸エステル フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ウメクリジニウム臭化物・ビランテロールトリフェニル酢酸塩 ビランテロールトリフェニル酢酸塩・フルチカゾンフランカルボン酸エステル アルベンダゾール サルブタモール硫酸塩	マラウイにおいて、Avamys Nasal Spray、Ventolin 100 μg Inhaler、Zentel 400に対し、第三者である流通業者の流通チェーンで確認された温度監視装置の喪失を理由としてグラクソ・スミスクライン南アフリカによる自主回収が行われた。	マラウイ	回収	対応不要
263	腹膜透析液(4-4) 腹膜透析液(4-5) 腹膜透析液(4-7) 腹膜透析液(4-8) 腹膜透析液(4-6) 腹膜透析液(4-9)	コロンビアで製造された腹膜透析液の特定ロットについて、液漏れが確認されたことから自主回収が行われた。	コロンビア	回収	対応不要
264	ボルテゾミブ	オースト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。 ・ギラン・バレー症候群及び脱髄性多発神経障害に関する注意喚起を追記された。	オーストリア	その他	対応済
265	ニルマトレルビル・リトナビル	欧州添付文書が改訂され、併用禁忌からピロキシカムが削除された。また、Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項において、併用時、ピロキシカムの曝露量が上昇するとの記載から、本剤のCYP2C9誘導によりピロキシカムの曝露量が減少するとの記載に変更された。	オランダ	その他	注目
266	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	カナダでNorethindrone・エチニルエストラジオール配合剤の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、以下を追記。 -循環器:血栓塞栓症、循環器障害(血栓性静脈炎、肺塞栓症、脳血管障害、心筋虚血、腸間膜血栓症、網膜血栓症)が発現した場合には、早期に服用を中止すること。発現後の固定、長期臥床等により、静脈うっ血、血管血栓症が起りやすいので、このような症状があらわれた場合には、早期に服用を中止すること。 -神経:原因不明の激しい頭痛、既存の片頭痛の悪化、てんかん発作の増加などの症状があらわれた場合、早期に服用を中止すること。 -眼科:部分的または全体的な視覚障害、乳頭浮腫または眼血管病変があらわれた場合、早期に服用を中止すること。 -過敏症:本剤の成分に対して過敏な患者には禁忌である。また乳糖を含むので、牛乳またはその成分、その他の乳製品に対して過敏症の既往または疑いのある患者には注意が必要である。	カナダ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2022年4月1日～2022年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
267	クロピドグレル硫酸塩	<p>豪TGAは、クロピドグレルの安全性に関する製品情報の更新を報告しており、2つの製剤の添付文書にクロピドグレルとロスバスタチンの相互作用が追加されたことを報告した。</p> <p>【該当部分】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・クロピドグレル硫酸塩 ・プラビックス <p>4.5 - 他の医薬品との相互作用およびその他の相互作用の形態 ロスバスタチンの曝露に対するクロピドグレルの効果の追加(ロスバスタチンの曝露の増加)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・クロピドグレル硫酸塩/アスピリン ・コプラビックス <p>4.5 - 他の医薬品との相互作用およびその他の相互作用の形態 ロスバスタチンの曝露に対するクロピドグレルの効果の追加(ロスバスタチンの曝露の増加)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プラビックス <p>ロスバスタチン :クロピドグレル300mg投与により、ロスバスタチンの曝露量が2倍(AUC)及び1.3倍(Cmax)増加し、クロピドグレル75mgを反復投与するとCmaxに影響を与えずに1.4倍(AUC)増加することが示された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・コプラビックス <p>ロスバスタチン:クロピドグレル75mgを反復投与した場合、Cmaxに影響を与えずにロスバスタチンの曝露量を1.4倍(AUC)増加させることが確認されている。</p>	オーストラリア	その他	対応済
268	ブリンゾラミド	<p>欧州添付文書が改訂された。改訂の概要は以下のとおり。 Special warnings and precautions for use:炭酸脱水酵素のスルホンアミド阻害剤であり、局所投与でも全身性に吸収される。ステイブンス・ジョンソン症候群(SJS)および中毒性表皮壊死融解症(TEN)を含め、局所投与でも全身投与と同様の副作用が起こる可能性がある旨が追記された。 Undesirable effects: SJS、TENが追記された。</p>	オランダ	その他	対応中
269	フェノバルビタール フェノバルビタールナトリウム	<p>豪州において添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for use、Fertility, pregnancy and lactation及びPreclinical safety dataの項に、非臨床試験成績を含む妊娠中に本剤が投与された場合のリスク情報が更新され、妊娠前に必要なケア(避妊を含む)に関する注意喚起がなされた。</p>	オーストラリア	その他	注目
270	デキサメタゾン	<p>豪州TGAにおいて、Special warnings and precautions for useの項の心臓死に関する警告の強化が実施されたもの。</p>	オーストラリア	その他	注目
271	アルプラゾラム	<p>パキスタンで、偽造品が発見されたため該当ロットの回収が行われた。</p>	パキスタン	回収	対応不要
272	ミルナシプラン塩酸塩	<p>Company Core Data Sheet (CCDS)が改訂され、Fertility, pregnancy and lactationの項に新生児における遷延性肺高血圧症が追記された。</p>	フランス	その他	注目
273	イトラコナゾール	<p>豪州添付文書が改訂され、Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に以下が追記された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・イトラコナゾール使用中および使用終了後2週間は、エドキサバン、glasdegib、talazoparibの使用を推奨しない ・トレチノイン(経口)と併用する際は、抗悪性腫瘍薬の副作用を監視すること、抗悪性腫瘍薬の減量が必要となるかもしれない ・慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫でベネトクラクス投与開始/用量漸増期の患者は禁忌。それ以外は、イトラコナゾール使用中および使用終了後2週間は、ベネトクラクスの使用を推奨しない 	オーストラリア	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
(2022年4月1日～2022年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
274	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	Etonogestrel・エチニルエストラジオール配合腔用リングの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, Adverse Effectsの項に、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、追記された。 ・Interactions with Other Medicines and Other Forms of Interactionsの項に、HCV抗ウイルス薬(グレカプレビル/ピブレンタスビルを含む製剤等)との併用でALT上昇のリスクが高まる可能性がある旨、追記された。	オーストラリア	その他	注目
275	ケトプロフェン	豪州TGAにおいて、製品概要が以下のとおり改訂された。 ・好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)の追記 ・胎児腎機能障害、羊水過少症の追記	オーストラリア	その他	注目
276	エナラプリルマレイン酸塩	米国FDAは、詳細不明の不純物のため一部のエナラプリル製剤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
277	テムシロリムス	欧州添付文書の改訂に関して、欧州PRACの勧告情報が公表された。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、cannabidiolを併用した際に他のmTOR阻害剤の血中濃度が上昇した旨が追記する。	オランダ	その他	対応不要
278	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	ドイツで、海外企業のレボノルゲストレル・エチニルエストラジオール製剤の特定バッチについて、ブリスターの印刷に誤りがあり、誤った服用順序に導くおそれがあるため自主回収を行った。	ドイツ	回収	対応不要
279	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	Etonogestrel・エチニルエストラジオール配合腔用リング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Hypersensitivity Reactionsの項に、アナフィラキシーや血管性浮腫の過敏性反応が追記された。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、リング破損に伴う腔の傷害が追記された。	アメリカ	その他	注目
280	フルボキサミンマレイン酸塩 コルヒチン	<フルボキサミンマレイン酸塩> WHOのCOVID-19薬物治療ガイドラインにおいて、フルボキサミンは重篤ではない患者に対しての投与について、臨床試験での投与を除いて推奨されない旨が追記された。 <コルヒチン> WHOのCOVID-19薬物治療ガイドラインにおいて、重症でない患者へコルヒチンは使用しないよう強く推奨する旨が追記された。	スイス	その他	対応不要

**外国での新たな措置の報告状況
(2022年4月1日～2022年7月31日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
281	組換えコロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン	<p>【第1報】 2022年7月14日に欧州EMAが発行したCOVID-19 vaccines safety updateに、以下の情報が記載された。本資料は、2022年6月17日のアップデート情報を含み、2022年7月4日～7日に開催されたファーマコビジランス リスク評価委員会 (PRAC) の結果を反映している。 PRACの評価により、欧州添付文書に、アナフィラキシー、錯感覚、感覚鈍麻を副反応(頻度不明)として記載予定。心筋炎・心膜炎についてはPRACにおいて現在評価中。</p> <p>【第2報】 ノババックス社が本剤のCCDSを改訂した。改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項及び Undesirable Effectsの項にアナフィラキシーが追加された。 ・Undesirable Effectsの項に錯感覚、感覚鈍麻が追加された。</p>	アメリカ、オランダ	その他	対応中
282	オビズツズマブ(遺伝子組換え)	<p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に、血小板減少症 ・Warnings and Precautionsの項及びAdverse Reactions項に、播種性血管内凝固が追記された。</p>	アメリカ	その他	対応中
283	チアミン・ニコチン酸アミド配合剤	<p>アスכולビン酸の米国添付文書が改訂された。改訂箇所は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsのグルコース-6-リン酸デヒドロゲナーゼ欠損症患者の溶血?に関して、グルコース-6-リン酸デヒドロゲナーゼ欠損症患者におけるアスכולビン酸の投与による溶血が報告されている。グルコース-6-リン酸デヒドロゲナーゼ欠損症の患者は、アスכולビン酸による治療中に重度の溶血のリスクが高まる可能性がある旨に修正された。</p>	アメリカ	その他	注目
284	クロルプロマジン塩酸塩	<p>豪州添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項にフェノチアジン系化合物と乳児突然死症候群との関連が示唆されたため、1歳未満の小児が追加された。 ・Special warnings and precautions for useの項の自殺、老人、小児、過敏症、肝機能及び腎機能障害患者(投与が推奨されないこと)、離脱症状、糖不耐症(シロップ剤は糖不耐症患者には推奨されないこと)、無顆粒球症、悪性症候群に関する注意喚起が更新された。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に分娩時(分娩の遅延が生じることがあること)及び新生児における神経障害についての注意喚起が追加された。 ・Effects on ability to drive and use machinesの項が更新され、めまい等があらわれることがあるため、本剤の投与開始初期(本剤の影響について明らかになるまで)は運転をしないように注意喚起された。 ・Adverse effects, Overdoseの項に神経系及び心血管系の事象が追加された。</p>	オーストラリア	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
(2022年4月1日～2022年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
285	ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩	<p>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、ベタ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。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useの項に、以下内容を追記すること。 「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。」 •Pregnancyの項に、「後期早産のリスクがある女性にベタメタゾンを投与すると、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
286	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	<p>治験医師宛に情報が発出された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •免疫関連心膜障害(心膜炎、心嚢液貯留、心タンポナーデ等)が、重要な特定されたリスクに追加された。 	スイス	情報提供	注目
287	テリパラチド(遺伝子組換え)	<p>豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsの項に「重度の腎機能障害患者、高カルシウム血症の患者、代謝性骨疾患の患者、原因不明のアルカリホスファターゼ上昇を示す患者、過去に骨への放射線照射を受けた患者、骨格系悪性腫瘍又は骨転移の患者、妊婦又は授乳婦」が追記された。 •Special warnings and precautions for useの項に中等度腎機能障害患者に対する注意喚起が追記された。 •Adverse Reactionsの項に貧血、腎不全、腎機能障害が追記された。 	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
288	プロパンテリン臭化物	<p>豪州において添付文書が改訂された。改訂箇所は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsの項に前立腺肥大が追記された。 •Special warnings and precautions for useの項に胃食道逆流性疾患、急性心筋梗塞、心不全又は発熱患者への投与には注意が必要であることが追記された。ダウン症、または乳糖不耐症、ラクターゼ欠損症、フルクトース不耐症、グルコース・ガラクトース吸収不良症、スクラーゼ・イソマルターゼ欠損症のような希少な遺伝性疾患患者への投与は推奨されないことが追記された。 •Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項にクロザピン、アマンタジン、nefopamとの併用によりムスカリン様の副作用リスクが増大すること、アセトアミノフェンとの併用で吸収が減少すること、メマンチンとの併用で効果が増強する恐れがあること、ドライマウスによる溶出性の減少のため硝酸舌下製剤との併用により硝酸製剤の効果が減弱すること、ドンペリドンとの効果を阻害すること、nitrofurantoinの吸収が増大すること、副交感神経刺激薬の効果を阻害することが記載された。 •Fertility, pregnancy and lactationの項に、副交感神経抑制薬の使用が小奇形との正の相関を示唆するコホート研究結果があるため、本剤は必要がない場合には妊婦への投与は推奨されないことが記載された。 •Adverse effectsの項に不整脈、徐脈とそれに続く頻脈、光線過敏・調節障害を伴う散瞳が記載された。 	オーストラリア	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
(2022年4月1日～2022年7月31日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
289	プレオマイシン塩酸塩	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"> •REPRODUCTIONのFERTILITYの項に、妊娠可能な女性患者は、プレオマイシンによる治療中に妊娠してはならない旨、妊娠可能な女性患者は治療中及び治療中止後6ヵ月、男性患者は治療中又は治療中止後3ヵ月は効果的な避妊を行う必要である旨が追記された。また、プレオマイシン治療開始前に、精子の凍結保存及び個別の遺伝カウンセリングを行うよう助言することが推奨される旨が追記された。 •NONCLINICAL SAFETY DATAのREPRODUCTIVE AND DEVELOPMENTAL TOXICITYの項に、動物実験で遺伝毒性が認められている旨、雄ラットでは分化した精子原細胞への影響が認められた旨が追記された。 •ADVERSE REACTIONSの項に、粘膜の炎症が追記された。 	フランス	その他	注目
290	ニルマトレルビル・リトナビル	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsの項において、併用禁忌としてトリアゾラムを追加。 •Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項において、クロナゼパムを追記し、リトナビルとの併用によりクロナゼパムの血漿中濃度が上昇し、鎮静及び呼吸抑制リスクが増加する可能性がある旨を追記。 •Adverse effects (undesirable effects)の項に悪心、腹痛、倦怠感を追記。 	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
291	オクスカルバゼピン	欧州CDMhはオクスカルバゼピンの添付文書において、以下の注意喚起が必要とするPRACの勧告を了承した。 <ul style="list-style-type: none"> •Pregnancyの項に妊娠中にオクスカルバゼピンに曝露された子供の神経発達障害のリスクに関連する研究結果は矛盾しており、リスクを排除することはできない旨を追記すること。 •Breastfeedingの項に本剤を服用した母親から授乳された児における本剤代謝物の血中濃度の情報を追記し、曝露量は低いが、リスクを排除できないため、授乳についてはベネフィットリスクを踏まえて判断すべきこと、もし本剤服用中に授乳する際には児における傾眠、体重増加量の減少等の副作用に注意すべきことを記載すること。 	欧州連合	その他	注目
292	B型肝炎ウイルスコア核酸キット	顧客より特定ロットにおいて、HBV 高値(+)コントロールの結果がInvalidとなる事象が複数報告された。社内調査においても当該事象の発生が確認されたため、顧客に対し当該ロットの使用中止および未使用分は廃棄をするよう情報提供を行う。 Invalidが発生した場合、その測定は無効となり再検査を行う必要があるため、当該事象発生による健康被害のリスクはない。	アメリカ	情報提供	対応不要
293	血液検査用卵巣刺激ホルモンキット 血液検査用黄体形成ホルモンキット 血液検査用プロラクチンキット	製造元において、当該製品の特定ロットにおいて低濃度の精度管理試料および測定範囲下限値付近の検体を測定すると正しい結果が得られない可能性があることが確認された。また、キャリブレーションキットの低濃度域(レベル1)の測定結果が不正確な結果となり、キャリブレーションが失敗するという苦情も報告された。製造元の調査の結果、本事象においては測定範囲の下限付近で反応過程における発光量がわずかに増加し、正誤差を生じていることが確認されたが、発生原因の特定には至っていない。一方で本事象の発生抑止のために、取扱説明書に記載されているメンテナンスの遵守が重要であることを確認している。 製造元では当該製品を使用する顧客に対して、事象の説明および事象を回避するための方法を周知するために顧客案内を行った。	日本、アメリカ、イギリス、カナダ、フランス、ドイツ、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
(2022年4月1日～2022年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
294	プロトンピン時間キット	該当品の特定のロットに対し、バイアル間差、精度管理における管理幅逸脱、あるいは結果(時間)の長期化といった問題が2021年9月に報告され、これまで海外製造元で調査が行われていた。しかしながら調査によって原因の特定に至らなかったため、予防処置として問題のないロットも含めて現行の手順で作製された該当品全ての提供を中止することを決定した。原因究明ができるまでの間、液状試薬である該当品に代わり、同等の性能である凍結乾燥試薬の製品を代替品として一時的に提供することを決定した。全使用者に該当品提供中止および代替品への切り替えを今後計画的に行う案内を通知する。また、使用者が円滑に代替品への切り替えを実施できるよう、期間を定めて該当品を販売し、各施設で実施される代替品の切り替えに必要な比較検証を該当品の販売終了4か月後を目途に完了するよう顧客に案内する。	アメリカ	情報提供	対応中
295	フォン・ウィルブランド因子キット	従来本品の添付文書中では使用上の注意事項として、「2～8℃保存 3ヶ月 (オリジナルバイアルで)」と案内していたが、製造元に本品の精度管理中に「ベースライン平均が高すぎる」という事象が発生する旨の報告が寄せられ、分析した結果、開封後3ヶ月間2～8℃で保管した本品にて当該事象の再現が確認された。一方、開封から間もない本品では当該事象は確認されなかった。全使用者に該当品開封後に2-8℃で保管しないよう案内を通知する。また、一旦ラベルから開封後のオリジナルバイアルにおける安定性に関する情報を削除する。	アメリカ	情報提供	対応中
296	SARSコロナウイルス核酸キット	当該製品の一部である検体処理システムに用いられているシリコンオイル残量が少ない場合、偽陽性の結果を得る可能性が生じることが判明した。そのため、製造元は当該事象の発生リスク低減策として、当該システムについて必須のアップグレードを行ってシリコンオイル残量の監視機能を付加することを決定したことから、顧客に事前通知を行う。	イギリス	情報提供	対応不要
297	クラスIII血液検査用シリーズ アルファ2-アンチプラスミンキット	【第1報】【第2報】 当該製品の構成製品において、従来各バイアルラベルには日本語で各試薬名称が表記されていたが、今回報告対象となったロットから日本語表記は削除され、代わりに外部の包装表示と照合することで識別可能とするよう、略号が表示される変更が適用されていた。しかしながら、バイアルラベル作成の際のエラーにより、特定のロットにおいて誤った略号が表示されていたことが判明した。英語による試薬名表示は適切であるため、各国で法規制上必要と判断された場合、使用者にバイアルラベルに誤記がある旨を案内する。	アメリカ	情報提供	対応不要
298	トロポニンキット	海外製造元は市販後調査の結果、特定ロットの0.07 ng/mL以下の99パーセンタイルのリチウムヘパリン血漿検体において、正のバイアスを示すことを確認した。正常で健康な人から採取した、基準範囲内または99パーセンタイル0.07 ng/mL未満の血清検体は本事象の影響を受けない。海外製造元では、該当ロットを血漿検体には使用せず、血清検体の測定のみを使用するよう案内する。事象の根本原因は現在調査中であるが、海外製造元では、根本原因が特定されて是正措置が実施されるまでの間、全ての新しいロットについて患者検体の血清・血漿のペアを用いたリリース前試験を実施する。	欧州連合	情報提供	対応不要
299	SARSコロナウイルス核酸キット	【第1報】【第2報】 本品の測定に用いる解析ソフトウェアのアップデートについての情報提供を実施した。このアップデートは製品使用者のフィードバックをもとに継続的改善の一環として行われたものである。	フランス	情報提供	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2022年4月1日～2022年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
300	血液検査用グルコースキット 乳酸キット 血液検査用クレアチニンキット 血液検査用尿素窒素キット	海外製造元は、市販後調査の結果、特定ロットにおいて、pO2の結果に負のバイアスが発生する可能性があることを確認した。 製品の有効期限全体にわたる完成品試験、安定性試験、血液の直線性試験を行った結果、他のデータセットと比較して該当ロットのみが外れ値を示した。さらに、影響を受けるカードロットの範囲を決定するために、現行の他のカードロットでブラケット試験を行った結果、該当ロットのみで事象が発生したため、対象ロットを該当ロットに限定した。 他のロットについては完成品試験、安定性試験の見直し、関連するプロセスおよび材料情報の確認、血液サンプルによる追加保持検査を行い、事象が発生しないことを確認している。さらに、完成品検査では、すべてのカードロットからサンプリングを行い、精度管理用試料を用いて製品リリース前に検査を実施している。 海外製造元では該当ロットの出荷先に対して案内を行い、非該当ロットへの交換対応を実施する。海外製造元は事象の根本原因を調査中であるが、新しいソフトウェアでは分析性能を維持・向上させるための改良が行われていることから、後続のすべてのロットにおいては事象の再発が防止できると考える。	欧州連合	情報提供	対応不要
301	クラスII免疫検査用シリーズ	医療機関より当該製品において偽陽性の検体測定結果により患者が必要のない治療を受けたとの報告があった。製造元において当該ロット及び別ロットを用いて患者検体を測定したところ、両ロットともに陽性結果が確認された。非特異反応確認として、コーティング剤のみが塗布されたウェルにて同一の患者検体の測定を行った結果、反応は認められなかった。当該事象は非特異的な反応は発生していないことが確認され、また、医療機関において、当該製品を用いた方法では陽性、異なる方法では陰性を示していることについては、手法により反応性が異なることが考えられ、当該製品の性能に係る不具合は認められないと結論づけた。当該製品の不具合は認めていないが、顧客から偽陽性の報告が瑞国MPAに実施されたため、製造元は行政報告を実施した。	スウェーデン	その他	対応不要
302	EGFR遺伝子変異検出キット	当該製品のアプリケーションの非正規バージョンが使用されている施設が確認された。このバージョンは中国のみで確認されている。当該製品を使用している施設に対し、正規バージョンが使用されていることを確認し、非正規バージョンが発見された場合には直ちに正規バージョンをインストールする。発見された非正規バージョンのローカルコピーは直ちに破棄する。	中国	情報提供	対応不要
303	クラスI生化学検査用シリーズ コレステロールキット HDL-コレステロールキット トリグリセリドキット 血液検査用グルコースキット	【第1報】【第2報】 当該製品の海外製造元は、ビリルビン濃度が2.0mg/dL(抱合型)または1.6mg/dL(非抱合型)を超える場合、トリグリセリドおよびHDLコレステロールの測定結果に影響を与える可能性があることを確認した。当該製品の添付文書の「妨害物質、妨害薬剤」の欄には、ビリルビン濃度が5mg/dLの場合、影響は10%以内であることが記載されているが、トリグリセリドおよびHDLコレステロールの測定への影響が10%を超えることが確認された。これにより製造元では顧客に対しビリルビンによる測定結果への影響に関する注意喚起を計画した。なお、本件は品質、有効性に問題はなく、品目仕様、製造販売届出事項から逸脱はないため、製品の市場からの回収および市場への出荷停止は計画されていない。	アメリカ	情報提供	対応中

**外国での新たな措置の報告状況
(2022年4月1日～2022年7月31日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
304	鉄キット	海外製造元は、特定のバージョンのソフトウェアが搭載された分析装置において、当該製品が、鉄の測定直後に行われた特定の別製品の測定に干渉し、品質管理、患者検体、キャリブレーションの結果に正の影響を及ぼす可能性があることを確認した。本事象は近日中にリリース予定の分析装置のソフトウェアバージョンで改善する。顧客には、ソフトウェアバージョンが更新されるまでの間、当該製品と特定の別製品を別のシステムで測定するか、当該製品の測定後に特定の製品で洗浄を実施するよう依頼する。	欧州連合	情報提供	対応中
305	遊離サイロキシンキット	海外製造元による調査の結果、特定ロットの構成試薬において、経時的なシグナルの低下により、検体測定値の低下が生じることが確認された。これにより、期待値よりも低い測定結果が得られ、間違った診断および不適切な治療が行われる可能性がある。現在、本事象の原因を調査中であるが、シグナル低下の原因は、構成試薬に含まれる特定の原料ロットにあると推定された。このため、同一原料から製造されたものを本事象の対象ロットとして特定し、これらについて、対象製品の納品先にカスタマーレターを配付し、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

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