

外国での新たな措置の報告状況
(2022年12月1日～2023年3月31日)

令和5年6月29日
令和5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	メサラジン	欧州添付文書のSpecial warnings and precaution for useに、次亜塩素酸ナトリウム系漂白剤との接触による赤褐色の尿の変色及び好酸球増多および全身症状を伴う薬物反応(DRESS)のリスクに関する記載が追記された。	欧州連合	その他	対応中
2	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	ヒドロコルチゾン製剤の欧州添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に全身性コルチコステロイド投与後に致死的な褐色細胞腫クリーゼが報告されている旨が追記された。	オランダ	その他	注目
3	イブルチニブ	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Posology and method of administrationの項に、不整脈、心不全発現時の用量調節の推奨事項が追記された。	オランダ	その他	注目
4	pH4処理酸性人免疫グロブリン	【第1報】 加国において、過敏症の報告増加を検知したため、pH4処理酸性人免疫グロブリン製剤1ロットが自主回収された。 【第2報】 加国の規制当局ホームページに回収情報が掲載された。	カナダ	回収	対応不要
5	イマチニブメシル酸塩	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容以下のとおり。 ・Undesirable effectsの項に、脂肪織炎(結節性紅斑を含む)が追記された。	欧州連合	その他	注目
6	ペムトレキセドナトリウム水和物	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の骨髄抑制の項に、葉酸及びビタミンB12非併用時の骨髄抑制リスク増加に関する情報が追記された。 ・Warnings and Precautionsの腎機能障害の項に、臨床試験における発現割合が追記された。 ・Adverse Reactionsの項に、シスプラチン併用時の主な副作用として、嘔吐、好中球減少症、貧血、口内炎/咽頭炎、血小板減少症、便秘が追記された。また、ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)及びプラチナ化学療法併用時の主な副作用として、疲労/無力症、悪心、便秘、下痢、食欲減退、発疹、嘔吐、咳嗽、呼吸困難、発熱が追記された。 ・Use in Specific Populationsの小児の項に、4歳から18歳の薬物動態は成人と同様であった旨が追記された。	アメリカ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2022年12月1日～2023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
7	デキサメタゾンプロピオン酸エステル クロベタゾン酪酸エステル 塩酸テトラヒドロゾリン・プレドニゾロン 塩酸テトラヒドロゾリン・プレドニゾロン含有一般用医薬品 ジフロラゾン酢酸エステル トリアムシノロンアセトド 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 フルオシノロンアセトド プレドニゾロン プレドニゾロ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 ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 プレドニゾロ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 デキサメタゾンフルチカゾンプロピオン酸エステル デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	ニュージーランドMedsafeは全身性コルチコステロイド製剤の製造販売業者に対して褐色細胞腫クリーゼに関する注意喚起を追記するよう勧告し、以下の点に注意喚起した。 ・ニュージーランド国内では褐色細胞腫に関する報告はないが、全身性コルチコステロイド製剤の投与後に褐色細胞腫クリーゼが発生することが報告されている。 ・褐色細胞腫クリーゼが発生した際の臨床症状は、重度の高血圧、循環不全、ショック等があり、患者が褐色細胞腫を合併しているとわからない状態では、診断が困難である。 ・全身性デキサメタゾン等のコルチコステロイド製剤で治療中の患者で、重度の血行動態不安定、ショック、不整脈等が認められた場合は、鑑別診断として褐色細胞腫を考慮すること。 ・コルチコステロイド製剤による褐色細胞腫クリーゼの発生機序は明らかではないが、末梢血管及び心臓に対するカテコラミン作用の増強により、血管障害、組織壊死及び出血を引き起こしうると想定される。	ニュージーランド	その他	注目
8	トピラマート	Company Core Data Sheet (CCDS)が改訂され、以下の内容が追記された。 ・Contraindications項に、片頭痛予防に対し、妊娠中および妊娠可能性がある女性への投与が禁忌である旨 ・Warnings and Precautions及びPregnancy and Breastfeedingの項にて、本剤の子宮内曝露で神経発達障害(特に自閉症スペクトラム障害や知的能力障害)のリスクが上昇する可能性がある旨、てんかんに対し、妊娠の可能性のある女性へ投与する場合には本剤の潜在的リスク及び効果的な避妊法について十分な説明がなされること	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12月1日～2023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	タクロリムス水和物	<p>欧州添付文書が改訂され、Special warnings and precaution for use に、血栓性微小血管症のリスク、特にmTOR阻害剤との併用時のリスクである旨の記載が追加された。</p> <p>スイス添付文書が改訂され、本剤による血栓性微小血管症のリスクはmTOR阻害剤との併用で高まる可能性がある旨が追記された。</p> <p>米国添付文書が改訂された。哺乳類ラパマイシン標的蛋白質(mTOR)阻害剤併用時の血栓性微小血管症(TMA)に関する注意喚起が追加され、腎毒性に関する注意喚起は、その機序や病態、減量等を推奨する旨が追記された。</p> <p>韓国添付文書が改訂された。哺乳類ラパマイシン標的蛋白質(mTOR)阻害剤併用時の血栓性微小血管症(TMA)に関する注意喚起が追加され、腎毒性に関する注意喚起は、その機序や病態、減量等を推奨する旨が追記された。</p> <p>タイ添付文書が改訂された。哺乳類ラパマイシン標的蛋白質(mTOR)阻害剤併用時の血栓性微小血管症(TMA)に関する注意喚起が追加され、腎毒性に関する注意喚起は、その機序や病態、減量等を推奨する旨が追記された。</p> <p>加国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsに、哺乳類ラパマイシン標的蛋白質(mTOR)阻害剤併用時の血栓性微小血管症(TMA)に関する注意喚起が追加され、腎毒性に関する注意喚起は、その機序や病態、減量等を推奨する旨が追記された。</p> <p>豪州添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsに、哺乳類ラパマイシン標的蛋白質(mTOR)阻害剤併用時の血栓性微小血管症(TMA)に関する注意喚起が追加され、腎毒性に関する注意喚起は、その機序や病態、減量等を推奨する旨が追記された。また、日和見感染症の例示としてCMV感染症が追記された。</p> <p>【第1報】米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsに、哺乳類ラパマイシン標的蛋白質(mTOR)阻害剤併用時の血栓性微小血管症(TMA)に関する注意喚起が追加され、腎毒性に関する注意喚起は、その機序や病態、減量等を推奨する旨が追記された。</p> <p>【第2報】企業見解の追加</p> <p>【第3報】豪州においても同様の措置がとられた。</p>	<p>欧州連合、スイス、アメリカ、韓国、タイ、カナダ、オーストラリア</p>	その他	対応中
10	クリゾチニブ	<p>欧州及び仏国において、小児の視覚障害について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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・視力障害は本剤の既知のリスクである。 ・小児患者は自発的に異常を報告できない可能性があり、視力の変化にも気が付かない可能性があるため、医療従事者は患者及び保護者に本剤の視力障害のリスクについて伝えるべきである。 ・小児患者において、視力障害発現時には、グレードに応じて、グレード2では用量調節を考慮し、グレード3又は4では本剤を中止するべきである。 	フランス	情報提供	対応不要
11	ジクロフェナクナトリウム含有一般用医薬品	<p>ジクロフェナクナトリウム局所ゲル製剤の米国添付文書において、薬剤過敏症症候群(好酸球増多を伴う薬物反応DRESS)が追記された。</p>	アメリカ	その他	注目
12	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	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Special warnings and precautions for useの項に全身性コルチコステロイド投与後に致死的な褐色細胞腫クリーゼが報告されている旨が追記された。 	オランダ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2022年12月1日～2023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
13	フルデオキシグルコース(18F)	豪TGAにより、18F-フルデオキシグルコースの無菌試験陽性によるクラスIのリコールアクションが発出された。	オーストラリア	回収	対応不要
14	メサラジン	米国添付文書が改訂され、腎機能障害に関する注意喚起に、腎機能が悪化した場合は本剤を中止するべきである旨が追記された。	アメリカ	その他	対応済
15	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	【第1報】 スイスにおいて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。 ・免疫関連脊髄炎と免疫関連顔面不全麻痺が重要な特定されたリスクに追加された。 【第2報】 CDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Dosage and Administration for recommended dose modifications、Warnings and Precautions及びUndesirable effectsの項に、血球貪食性リンパ組織球症、筋無力症候群／重症筋無力症又はギラン・バレー症候群、顔面不全麻痺、免疫関連脊髄炎に関する注意喚起が追記された。	スイス	その他	対応中
16	イオヘキソール	欧州PRACの評価に基づき、CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項の造影剤脳症に関する記載が修正された ・Undesirable effectsの項について -造影剤脳症に関する記載が修正された -脳血管発作、傾眠、健忘が追記された	アメリカ	その他	注目
17	グラニセトロン塩酸塩	欧州添付文書が改訂され、Special warnings and precaution for useの項等にセロトニン症候群が追記された。 【第1報】欧州PRACは、Special warnings and precautions for useの項に、本剤の単独使用又はセロトニン作動性医薬品との併用によるセロトニン症候群のリスク及び投与部位反応のリスクに関する記載を追記するよう勧告した。 【第2報】企業見解の追記	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12月1日～2023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
18	ガバペンチン	<p>【第1報】 欧州PRACは以下について製品情報を改訂する必要があるとし、CMDhは同意した。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Fertility, pregnancy and lactation の項に、子宮内でガバペンチンに曝露された児で新生児離脱症候群が報告されている、妊娠中のガバペンチンとオピオイドの同時曝露は、新生児離脱症候群のリスクを高める可能性がある旨追記。 •Special warnings and precautions for useの項で乱用・依存の事例が報告されている旨が記載されている項を改訂し、薬物依存を引き起こす可能性があり、薬物乱用歴のある患者では、ガバペンチンの誤用、乱用、依存のリスクが高くなる可能性がある旨を追記、また治療中止後に離脱症状が報告されている、中止する必要がある場合は最低でも1週間かけて徐々に中止する旨を追記。 •Special warnings and precautions for useの項にあるDRESSの項を改訂し、TEN、SJSを含め重度の皮膚有害反応を追記。 •Undesirable effectsの項に、薬物依存、離脱症状、TENを追記。 <p>【第2報】 アイルランドHPRAは、欧州PRACによる勧告に基づき以下について製品情報を改訂した。</p> <ul style="list-style-type: none"> •ガバペンチンによる薬物依存は治療用量で発生する可能性があり、薬物乱用歴のある患者ではガバペンチンの誤用、乱用、依存のリスクが高くなる可能性があるため、慎重に使用し、監視する必要がある。 •治療中止後の離脱症状が報告されている、中止する場合は、最低1週間かけて徐々に減量すること。 •子宮内でガバペンチンに曝露された児では、新生児離脱症候群が報告されている、妊娠中のガバペンチンとオピオイドの同時曝露は、新生児禁断症状のリスクを高める可能性がある。 •重度の皮膚障害の項にTENが報告されている旨を追記。 	アイルランド、欧州連合	その他	注目
19	プレガバリン	<p>欧州において先発品で添付文書が更新されたことを踏まえたデータ提出を伴わない後発品の添付文書改訂がなされた。改訂箇所は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useの自殺企図関連の注意喚起を更新すること。 •Special warnings and precautions for useの項で物質使用障害の既往歴がない患者や適量使用した場合における乱用又は依存にも言及し、Undesirable effectsの項の依存に関連する注意喚起の整備すること。 	欧州連合	その他	対応済
20	ファモチジン	<p>ニュージーランドMedsafeはPrescriber Updateにおいて、顕微鏡的大腸炎の原因薬剤の一例としてH2受容体遮断薬を挙げた。</p>	ニュージーランド	その他	注目
21	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	<p>米国FDAのEnforcement Reportにおいて、Mckesson Medical-Surgical社のB型肝炎ワクチン(ロット番号937783)が、保管温度の不備により自主回収されたとの内容が掲載された。</p>	アメリカ	回収	対応不要
22	モンテルカストナトリウム	<p>仏国において、Laboratoires Biogaran社およびZentiva France社のモンテルカスト5mg錠について、規格外の不純物(詳細不明)が検出されたため自主回収された。</p>	フランス	回収	対応不要
23	メチルチオニウム塩化物水和物	<p>【第1報】ニュージーランド添付文書が改訂され、セロトニン症候群の懸念から相互作用で併用に注意が必要な薬剤としてオピオイドが追記された。</p> <p>【第2報】企業中核データシートが同様に改訂された。</p>	オーストラリア、フランス、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12月1日～2023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
24	腹膜透析液(4-7) 腹膜透析液(4-8) 腹膜透析液(4-9) 腹膜透析液(4-4) 腹膜透析液(4-5) 腹膜透析液(4-6)	コロンビアにおいて、無菌状態を保証できないロットが出荷されたため、回収が行われた。	コロンビア	回収	対応不要
25	フィナステリド	仏ANSMは、性的及び精神的副作用への認識を高めるために、箱にアラートメッセージとQRコードを追加するよう製造販売業者に要求し、その旨を公表した。	フランス	その他	注目
26	ニルマトレルビル・リトナビル	海外本社が10th Summary Monthly Safety Report (SMSR) (報告期間:2022年10月1日～2022年10月31日)を作成した。主な内容は以下のとおり。 ・第9回SMSRで検討開始された、出血事象のシグナルは否定的として終了した。 ・ベラパミルとの薬物相互作用について検討開始され、潜在的なリスクであるが重要でないとして終了した。 ・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	対応済
27	バラシクロビル塩酸塩	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の項において、以下を追記。 ・腎障害患者において、中枢神経障害のリスクが高い旨 ・眼HSV感染患者では、臨床反応をよく観察し、反応が十分でない場合は抗ウイルス剤の静注療法も考慮する必要がある旨 ・有効性データを踏まえ、CMV感染患者には安全上の懸念からバルガンシクロビルまたはガンシクロビルを使用できない場合に限り、使用するべきである旨 ○Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、ミコフェノール酸モフェチルとの併用時に、ミコフェノール酸モフェチルの非活性代謝物のAUC上昇がみられた旨を追記。	オーストラリア	その他	対応済
28	デスフルラン	2019年3月にデスフルランの使用説明書が改訂されたが、他の中東諸国での改訂の承認の遅れによりエジプトで猶予期間内(2020年8月18日迄)に改訂が実施されなかった。このためエジプト規制当局の指示により、製造販売業者から医療関係者に対し旧版の使用説明書が使用可能である旨のDirect Healthcare Professional Communicationレターが送付された。	エジプト	情報提供	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2022年12月1日～2023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	デスマプレシン酢酸塩水和物	<p>【第1報】 欧州添付文書において、以下の改訂が行われた。 ・Special warnings and precautions for useの項に賦形剤であるクロロブタノールについて、「QT延長」「非臨床試験で生殖毒性(受胎能、妊娠期間、出生前や出生後の生存率低下)がみとめられた」旨の追記</p> <p>【第2報】 第1報に関する欧州EMAの評価結果の詳細及び根拠文献が公表された。</p> <p>【第3報】 シンガポールにおいて、賦形剤であるクロロブタノールの不整脈および生殖毒性の潜在的なリスクについてのDear Healthcare Professional Letterが発出された。</p> <p>【第4報】 欧州において、クロロブタノールによる心毒性、生殖毒性に関し、デスマプレシン点鼻薬のラベルの更新及びDear Health Care Professional (DHCP)の配布が行われた。オランダMEBは、クロロブタノールを含まないジェネリック医薬品がオランダ市場で使用可能であることから、卸売レベルでの回収を決定した。</p>	シンガポール、欧州連合、オランダ	回収	注目
30	ルセオグリフロジン水和物	SGLT-2阻害剤による糖尿病性ケトアシドーシス、フルニエ壊疽及び低血糖のリスクに関する注意喚起がニュージーランドMedsafeのPrescriber Updateに掲載された。	ニュージーランド	その他	対応済
31	セルトラリン塩酸塩	<p>【第1報】 豪州TGAにおいて、製品情報が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse effectsの項に好酸球性肺炎が追記された。</p> <p>【第2報】 米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse Reactionsの項に好酸球性肺炎が追記された。</p>	オーストラリア、アメリカ	その他	注目
32	メロニダゾール	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。 ・Contraindicationsの項にコケイン症候群の患者を追記。 ・Contraindications及びAdverse effects (undesirable effects)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。	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12月1日～2023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
33	アトルバスタチンカルシウム水和物 アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(1) アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(2) アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(3) アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(4) エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤	米国FDAは、アトルバスタチンの添付文書を改訂した。改訂箇所は以下の通り。 ①Contraindicationsの項に「急性肝不全又は非代償性肝硬変」を追加。 ②Warnings and Precautionsの項の「免疫介在性壊死性ミオパチー」、「肝機能障害」、「HbA1cと空腹時血清グルコースレベルの上昇」、「出血性脳卒中患者」に関する記載の更新。 ③use in Specific Populationsの項のPeciatric Use、Geriatric Use、Renal Impairment、Hepatic Impairment、Pregnancy、Lactationの項の更新。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
34	アミカシン硫酸塩 ゲンタマイシン硫酸塩 ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩	アミカシン及びゲンタマイシンの豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useに以下が追記された。 ・ミトコンドリアDNA変異、特に12SrRNA遺伝子にA1555G変異のある患者において、聴器毒性のリスクが高い可能性がある。 ・12SrRNA 遺伝子のミトコンドリアDNA 変異が知られている場合、アミノグリコシド以外の代替療法を検討する必要がある。	オーストラリア	その他	注目
35	シポニモド フマル酸	Company Core Data Sheet (CCDS)が改訂され、Warnings and precautions及びAdverse drug reactionsの項に進行性多巣性白質脳症(PML)の症例が報告されている旨追記された。	スイス	その他	対応中
36	オキサプロジン ロルノキシカム エスフルルピロフェン・ハッカ油 フルフェナム酸アルミニウム フルルピプロフェン	ニュージーランドMedsafeのサイトに掲載されたPrescriber Updateに、顕微鏡的大腸炎に関連のある医薬品として非ステロイド系抗炎症薬(NSAIDs)が挙げられ、プロトンポンプ阻害剤とNSAIDsの併用は顕微鏡的大腸炎のリスクを高める可能性がある旨が記載された。	ニュージーランド	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2022年12月1日～2023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
37	アタザナビル硫酸塩	CCDSが改訂され、以下の薬剤との相互作用に関する追記が行われた。 ○CONTRAINDICATIONSの項 ・アパルタミド:アパルタミドはアタザナビル及びリトナビルの血漿中濃度を著しく低下させることが予想される。 ○INTERACTION WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS AND OTHER FORMS OF INTERACTIONの項 ・チカグレロル:チカグレロルの抗血小板活性が上昇する可能性があるため、併用は推奨されない。 ・クロピドグレル:クロピドグレルの抗血小板活性が上昇する可能性があるため、併用は推奨されない。 ・プラスグレル:併用するとき、用量調節は不要である。 ・エンコラフェニブ:エンコラフェニブの血漿中濃度が上昇し、QT間隔延長などの重篤な有害事象のリスクが生じる可能性があるため、併用は避けること。併用を避けられない場合は、エンコラフェニブの用量を調節する。 ・ivosidenib:ivosidenibの血漿中濃度が上昇し、QT間隔延長などの重篤な有害事象のリスクが生じる可能性があるため、併用しないこと。併用を避けられない場合は、ivosidenibの用量を調節する。 ・elagolix:骨量減少及び肝トランスアミナーゼ上昇などの有害事象の潜在的リスクがあるため、1ヵ月を超えて、elagolix 200 mg1日2回の併用投与は推奨されない。 ・Fostamatinib:ホスタマチニブの活性代謝物であるR406の血漿中濃度が上昇する可能性がある。R 406曝露の毒性をモニタリングする。ホスタマチニブの減量が必要な場合がある。 ・デキサメタゾン及びその他のコルチコステロイド(全ての投与経路):本剤の治療効果が消失し、アタザナビル及び/又はリトナビルに対する耐性が発現する可能性がある。代替のコルチコステロイドを検討すること。CYP 3Aで代謝されるコルチコステロイド(全ての投与経路)との併用は、特に長期投与において、クッシング症候群及び副腎抑制を含むコルチコステロイドの全身作用の発現リスクを高める可能性がある。治療の潜在的ベネフィットと全身性コルチコステロイド作用のリスクを比較検討する。	アメリカ	その他	注目
38	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	ステララーの欧州製品情報が改訂され、Special Warnings and Precautionsの項に子宮内でウステキヌマブに曝露された乳児に対する生ワクチンの接種に関する注意喚起が追記された。	オランダ	その他	対応中
39	ヨード化ケン油脂脂肪酸エチルエステル	米国添付文書において、以下の改訂が行われた。 ・Contraindicationsの項に「子宮卵管造影時、腫瘍の腹膜播種を引き起こす可能性があるため、生殖器に腫瘍のある患者への使用を禁忌とする」旨の追記	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
40	ラニズマブ(遺伝子組換え)	トルコ規制当局は、本剤の硝子体注射時に用いるシリコン処理されたシリンジ及び針の使用に続いて起こる硝子体浮遊物のリスクについて、医療関係者に対しDirect healthcare professional communicationレターを配布すること、当該リスクについて製品情報のSpecial warnings and precautions for use及び製品情報リーフレットを更新することを求めた。	トルコ	情報提供	対応済
41	ビフィズス菌製剤(5)ラクトミンアスコルビン酸リボフラビンピリドキシン硫酸塩	豪TGAは、ビタミンB6(VB6)含有製剤に関するリスクとして以下のとおり公表した。 ・VB6の1日摂取量が10mgを超える製品については、末梢神経障害のリスクに関する警告表示が義務付け ・成人は1日100mg(従来は200mg)を超えてVB6を摂取してはならず、小児は年齢層により1日摂取量の上限が異なる	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12月1日～2023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
42	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:2022/10/16～2022/11/15)を入手した(以下抜粋)。</p> <p>3. SUMMARY OF SAFETY CONCERNS 報告対象期間の初期にBNT162b2の世界的なリスクマネジメント及びファーマコヴィジランス計画で反映された重要なリスク及び不足情報として以下が記載されている。</p> <p>重要な特定されたリスク:アナフィラキシー、心筋炎、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(VAED)、ワクチン関連の呼吸器疾患増強(VAERD)、GBS 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(COPD、糖尿病、慢性神経疾患、循環器疾患、活動性結核など)、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、長期安全性データ、6カ月未満の乳児、ワクチンの有効性</p> <p>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 報告対象期間中に対処もしくは評価中であったシグナルとして以下が記載されている。 皮膚筋炎(Ongoing、Not yet determined) 血球貪食性リンパ組織球症(New and Closed、No Risk)</p> <p>6. CONCLUSION AND ACTIONS BNT162b2起源株、BNT162b2 2価(起源株、オミクロン株BA.1)、BNT162b2 2価(起源株、オミクロン株BA.4/BA.5)の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、BNT162b2のベネフィット・リスクプロファイルは引き続き良好である。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。製造販売業者は、すべての有害事象の報告を含むBNT162b2起源株、BNT162b2 2価(起源株、オミクロン株BA.1)、BNT162b2 2価(起源株、オミクロン株BA.4/BA.5)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
43	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	<p>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。</p> <p>・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。</p>	欧州連合	その他	注目
44	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	<p>米国において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。</p> <p>・シスプラチン不適応又は白金製剤不適応の局所進行性又は転移性の尿路上皮がんに対する適応が取り下げられる。</p>	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
(2022年12月1日～2023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
45	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>欧州EMAは、SARS-CoV-2の新たに出現した変異株に対して、モノクローナル抗体は有効でない可能性があるとの情報提供を行っている。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Emergency Task Force (ETF)は、現在COVID-19に対して承認されているモノクローナル抗体(エバシエルド、regdanvimab、ロナプリーブ、ゼビュディ)が、SARS-CoV-2の新たに出現した変異株に対して、有効である可能性は低いと警告した。 •最近の研究で、スパイクタンパク質を標的とするモノクローナル抗体は、Omicron株BA.4.6、BA.2.75.2及びXBBを中和する効果が低いことが示されている。また、今後数週間でEUにおいて優勢になると予想されるBQ.1及びBQ.1.1を大幅に中和しないことも示されている。中和活性の低下が患者のベネフィットの低下にどの程度つながるかはまだ分かっていないが、特にBQ.1 やBQ.1.1等が流行する場合に代替治療を検討する必要がある。 •作用機序が異なるパキロビッドやベクルリー等の抗ウイルス治療薬は、新たに出現した変異株に対する活性を保持すると予想されているため、ETFは、COVID-19の重症化リスクが高い患者のためこれらの抗ウイルス治療薬を使用できるよう奨励している。 	欧州連合	情報提供	対応済
46	ヘパリンナトリウム	<p>豪州TGAはヘパリンナトリウム製剤の添付文書の以下の項目について改訂したことを公表したものの。</p> <ul style="list-style-type: none"> •4.4.Special warnings and precautions for useの項に以下の3項目の追加と既存2項目内への記載が追加された 1.高カリウム血症:ヘパリンナトリウムは、副腎からのアルドステロンの分泌を抑制する。特に、糖尿病、慢性腎不全、代謝性アシドーシスの既往症がある患者、血漿中カリウム濃度の上昇を認める患者、カリウム保持剤による治療を受けている患者では、高カリウム血症を引き起こす可能性がある。 2.皮膚壊死:ヘパリンの皮下投与時に皮膚壊死出血の症例が報告されており、紫斑や痛みを伴う紅斑病変が先行することがある。このような症状が出た場合、直ちに投与を中止することが望ましい。 3.麻酔:脊椎麻酔、硬膜外麻酔、腰椎穿刺を受けた患者で、ヘパリンの予防的使用により、ごくまれに、硬膜外血腫や脊髄血腫を引き起こし、遷延性麻痺や永続的麻痺を起こすことがある。 <p>の3項目を追記。</p> <ul style="list-style-type: none"> 4.出血の項に、出血のリスクが高まる背景として、「消化器:食道静脈瘤」および「血液:脳血管障害」を追記。 5.血小板減少症の項に「ヘパリンの免疫アレルギー作用は、投与5日目から21日目の間に発現する。」を追記。 <ul style="list-style-type: none"> •4.5 Interactions with Other Medicines and Other Forms of Interactionsの項に糖質コルチコイド、NSAIDs、ニトログリセリン、ジゴキシン、アルプロスタジル、プロタミン硫酸塩を追記。 •4.8 Adverse effects (undesirable effects) の項に以下の2項目の追加と既存1項目内への記載を追加。 1.脊髄・硬膜外血腫:予防のためにヘパリンを投与され、硬膜外麻酔や脊椎穿刺を受けた患者で、これらの血腫により、遷延性麻痺や永続的麻痺を含む様々な程度の神経学的障害を引き起こす。 2.高カリウム血症:高カリウム血症は、慢性腎不全や糖尿病の患者、または高カリウム血症を誘発する薬剤で治療を受けている患者で多く発生する。 <p>の2項目を追記。</p> <ul style="list-style-type: none"> 3.過敏症の項にアナフィラキシー反応、過敏反応の症状として呼吸困難、気管支痙攣、声門浮腫を追記。 •6.2 Incompatibilitiesの項に、配合禁忌薬剤として、麻薬性鎮痛薬、抗ヒスタミン薬、コリスチンを追記。 	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12月1日～2023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
47	イリノテカン塩酸塩水和物	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"> •Special warnings and Precautions for useの項に、本剤投与に当たっては医療施設での厳格な管理が必要である旨、UGT1A1*6、UGT1A1*28のホモ接合体をもつ患者に対して開始用量の減量が推奨される旨が追記された。 •Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、ベンズシマブとの薬物相互作用試験の結果、イリノテカン及び活性代謝物の薬物動態に有意な影響を示さなかったことが追記された。 •Adverse effects (undesirable effects)の項に、尿路感染及び乳房痛が追記された。 	オーストラリア	その他	注目
48	アリピプラゾール	米国添付文書が改訂され、以下の内容が追記された。 <ul style="list-style-type: none"> •Adverse Reactionsの項に血中プロラクチン減少が追記された。 	アメリカ	その他	対応済
49	ビンクリスチン硫酸塩	英国において医療従事者宛に、ビンクリスチン製剤の一時的な供給不足に関する情報が発出された。	イギリス	情報提供	対応不要
50	イトラコナゾール	米国添付文書が改訂され、Boxed Warning、Contraindications及びDrug Interactionsの項に、腫瘍崩壊症候群のリスクが増大する可能性があるため、慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫の患者のベネトクラクス投与開始及び増量段階では禁忌である旨が追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
51	モルヒネ塩酸塩水和物 ペチジン塩酸塩・レバロルフアン酒石酸塩 ペチジン塩酸塩 コデインリン酸塩水和物	モルヒネ及びコデインのCompany Core Data Sheet (CCDS)、ペチジンのCompany Core Data Information (CCSI)が改訂され、以下の内容が追記された。 <ul style="list-style-type: none"> •Special Warnings and Special Precautions for Use及びInteraction with Other Medications and Other Forms of Interactionの項へガバペンチノイドとの併用に関する注意喚起 	アメリカ	その他	対応中
52	ジクロフェナクナトリウム	独国BfArMはジクロフェナク製剤の製品情報に、新生児の腎機能障害、乏尿症、腎不全およびニコラウス症候群の副作用を追加した。	ドイツ	その他	対応不要
53	リバスチグミン	リバスチグミンのCDSが以下の通り改訂された。 <ul style="list-style-type: none"> •6.Warnings and precautionsの項目にリバスチグミンを含むコリンエステラーゼ阻害薬の使用に伴うQT間隔延長及びトルサードポアントが追記された。 •8.Interactionsの項目にQT間隔延長が知られる薬剤について追記された 	スイス	その他	注目
54	フェンタニルクエン酸塩	フェンタニルの経鼻スプレー剤の欧州添付文書に以下の内容が追記された。 <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for use:ベンゾジアゼピン系鎮静薬との併用によるリスク •Interaction with other medicinal products and other forms of interaction: ガバペンチノイド(ガバペンチンとプレガバリン)、ベンゾジアゼピン系鎮静薬との併用 	欧州連合	その他	対応済
55	ベンダムスチン塩酸塩	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。 <ul style="list-style-type: none"> •Adverse Effects (Undesirable Effects)のPostmarketing Experienceの項に、腎性尿崩症が追記された。 	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12月1日～2023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
56	コデインリン酸塩水和物(1%以下)	コデインリン酸塩のCCDSが以下のとおり改訂された。 Special warnings and special precautions for use の項に、オピオイドを投与されている術後患者における腸運動低下の監視には注意が必要である旨を追記。 Interaction with other Medications and other Forms of Interaction の項に、オピオイドとガバペンチノイドの併用は、相加的な中枢神経(CNS)抑制効果により、鎮静、呼吸抑制、昏睡および死亡のリスクを高める。併用する用量と期間は制限する必要がある旨を追記。 Undesirable effects の項に、副作用として麻痺性イレウス、術後イレウス、gabapentinoidsとの薬物相互作用が追記された。	アメリカ	その他	注目
57	パチシランナトリウム	Company Core Data Sheet (CCDS)が改訂され、以下の内容が追記された。 ・Administrationの項のpremedicationの薬剤名がranitidineからfamotidineに更新された。 ・WarningsのInfusion-Related Reactions (IRRs)の項に、18ヵ月以上の投与においてIRRsが発現することがあるとの記載が追加された。 ・心筋症を適応とする旨の記載が追加され、臨床試験結果が追記された。	アメリカ	その他	対応済
58	パロキセチン塩酸塩水和物	【第1報】【第2報】【第3報】 欧州EMAより、公表されている製造販売業者に対するニトロソアミンの情報に関する質疑応答の内容が一部更新された(N-ニトロソパロキセチンの一日許容摂取量を追記)	欧州連合	その他	注目
59	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。 ・Warnings and Precautionsの血小板減少症及び好中球減少症の項に、臨床試験における発現状況が追記された。	アメリカ	その他	対応済
60	オキシコドン塩酸塩水和物	欧州CMDhはファーマコビジランスリスク評価委員会(PRAC)による科学的結論に同意し、欧州添付文書の改訂を勧告した。主な内容は以下。 ・欧州における乱用事例の報告は依然としてあり、オピオイド使用障害のリスクに対する意識と認識を向上させるために、さらなる監視及び管理が必要であること。 ・大規模な観察研究から、オピオイド治療の高用量と長期化がオピオイド使用障害の発症リスクの増加と関連していることが示されたこと。 ・欧州添付文書(Posology and method of administration、Special warnings and precautions for use)に次の内容を記載すること。治療目標と治療期間、オピオイド使用障害のリスクと徴候について患者の理解を得ること、オピオイド治療中の定期的な再評価が必要であること。 ・欧州添付文書のUndesirable effectsの項に依存性を記載すること。 ・欧州添付文書のOversdoseの項に過剰摂取の症状として中毒性白質脳症を記載すること。	欧州連合	その他	注目
61	バルプロ酸ナトリウム	英MHRAは、バルプロ酸の安全対策について以下の措置が追加される予定であると公表した。 ・妊娠の可能性のある女性に使用する場合の妊娠予防プログラム遵守継続、医療従事者のコンプライアンス監視の強化。 ・55歳未満の患者(女性又は男性)にバルプロ酸を投与する場合には、他に効果的又は許容される治療法がないことを2名の専門家が個別に検討し文書化する必要がある。	イギリス	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2022年12月1日～2023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
62	カペシタビン	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・WARNING及びWARNINGS AND PRECAUTIONSの項に、ワルファリンなどのビタミンK抑制剤との併用において、凝固パラメータの変化及び／又は死亡を含む出血が報告されている旨、INRをより頻繁にモニターし、必要に応じてビタミンK抑制剤の用量を調節する旨等が追記された。 ・CONTRAINDICATIONSの項に、フルオロウラシル又はカペシタビンに対して重度の過敏症反応の既往歴のある患者には禁忌である旨が追記された。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONSの項に、ジヒドロピリミジン脱水素酵素欠損を有する患者への注意喚起が追記された。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONSの項に、粉碎した際に、目刺激および眼部腫脹、皮疹、下痢、錯感覚、頭痛、胃刺激症状、嘔吐、悪心が報告されているので、錠剤を切ったり、砕いたりしないよう患者に指導する旨が追記された。 ・CONTRAINDICATIONSの項から、重度の腎機能障害を有する患者が削除された。 	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
63	酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾン	シンガポールHSAより、外用コルチコステロイドのステロイド外用薬離脱反応に関する注意喚起がHSAのサイトに掲載された。	シンガポール	その他	注目
64	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	norelgestromin/エチニルエストラジオールの避妊パッチ製剤の欧州添付文書の内容が更新された。主な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、ソホスビル/ペルパタスビル/voxilaprevir配合剤が追記された。	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
65	トファシチニブクエン酸塩 アプロシチニブ	シンガポール保健科学庁(HSA)は、製品監視諮問委員会(PVAC)と協議し、炎症性疾患の治療のためのヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤の使用に関連する主要有害心血管イベント(MACE)、悪性腫瘍、血栓症、死亡のリスクに関するHSAのレビューの結果について、製品情報を改訂することを決定した。	シンガポール	その他	注目
66	アモキシシリン水和物	加国添付文書が改訂され、Warnings & Precautions及びAdverse Reactionsの項にコーニス症候群が追記された。	カナダ	その他	対応済
67	コデインリン酸塩水和物	コデインリン酸塩・イブプロフェンナトリウム配合剤に関する豪州の製品情報について、以下の改訂がされた。 <ul style="list-style-type: none"> ・Special warnings and precautions for useの項に、中枢性睡眠時無呼吸症候群を含む睡眠関連呼吸障害の注意喚起が追記された。 ・イブプロフェン含有製剤における急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)が追記された。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、セロトニン作動薬との相互作用が追加された。 	オーストラリア	その他	注目
68	プレガバリン	加国において添付文書が改訂された。 <ul style="list-style-type: none"> ・Warnings and Precautionsの項に、誤用、乱用、依存の報告がある旨、物質乱用既往歴のある患者では注意が必要である旨が追記された。 ・Warnings and PrecautionsのPregnant Womenの項に、母体に対する本剤の有益性が胎児に対する潜在的な危険性を明らかに上回らない限り妊娠中に使用するべきではない旨、妊娠の可能性のある女性は効果的な避妊を行う旨、北欧で実施された観察研究の結果として先天奇形に関する情報が追記された。 	カナダ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2022年12月1日～2023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
69	レベチラセタム	豪州TGAにおいて、製品情報に以下の内容が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの項に、SCN8A変異を有する患者における有効性欠如、発作の悪化について追記された。 ・Adverse effectsの項に強迫性障害が追記された。	オーストラリア	その他	対応済
70	ラベプラゾールナトリウム エソメプラゾールマグネシウム水和物 オメプラゾール	豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions of useに、低マグネシウム血症に伴う低カルシウム血症及び低カリウム血症が追記された。 【第1報】豪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 of use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。 【第2報】軽微な記載整備 【第3報】企業見解の追加 【第1報】豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions of useに、低マグネシウム血症に伴う低カルシウム血症及び低カリウム血症が追記された。 【第2報】企業見解等の追加	オーストラリア	その他	対応済
71	ドセタキセル水和物 ドセタキセル	カナダの添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONSにFemale and Male Potentialの項が新設され、以下が追記された。 -治療中及び最終投与後少なくとも3か月間は避妊することについて助言されるべきである旨が追記された。 -非臨床試験において、不可逆的な精巣変化が観察されたことから、男性は治療前に精子の保存について助言を求めることが追記された。 -非臨床試験において、ウサギやラットで胚毒性と胎児毒性の両方を示し生殖能力を低下させることが示されている旨が追記された。 -妊婦に投与すると胎児に害を及ぼす可能性があるため、妊娠中の投与は禁忌である旨が追記された。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONSのBreast-feedingの項に、最終投与後1週間は授乳を中止する旨が追記された。	カナダ	その他	対応中
72	ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド配合剤 バルサルタン・ヒドロクロチアジド配合剤	【第1報】オーストラリアTGAは、ヒドロクロチアジドの添付文書を改訂し、Warnings and Precautionsの項に急性呼吸窮迫症候群を追加した。 【第2報】カナダHealth Canadaは、ヒドロクロチアジドの添付文書を改訂し、Warnings and Precautionsの項に急性呼吸窮迫症候群を追加した。	オーストラリア、カナダ	その他	対応済
73	フルデオキシグルコース(18F)	加HCは、製品の無菌性に問題のあるロットを回収した。	カナダ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2022年12月1日～2023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
74	ラベプラゾールナトリウム オメプラゾール オメプラゾールナトリウム ランソプラゾール エソメプラゾール マグネシウム水和物	<p>独BfArMが、EMAによる欧州添付文書への急性尿細管間質性腎炎の注意喚起を行うよう勧告した旨の情報を、独国内に提供した</p> <p>欧州添付文書のSpecial warnings and precaution for useに急性尿細管間質性腎炎が追記された。</p> <p>【第1報】欧州添付文書のSpecial warnings and precaution for useに急性尿細管間質性腎炎が追記された。</p> <p>【第2報】企業見解の追加</p> <p>【第1報】欧州PRACは、急性尿細管間質性腎炎の注意喚起が必要と勧告した。</p> <p>【第2報】事務的な追加報告</p> <p>【第3報】企業見解の追加</p>	ドイツ、イギリス、オランダ、欧州連合	その他	対応済
75	ニルマトレルビル・リトナビル	<p>【第1報】</p> <p>シンガポール添付文書が改訂され、シンガポールHSAのウェブサイトにて、医療従事者向けレターにて当該改訂を通知している。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 REACTIONSのPost-Authorization Experienceの項にアナフィラキシーを追加。 ・DRUG INTERACTIONSのEstablished and Other Potentially Significant Drug Interactionsの項に、併用注意の位置づけで複数の薬剤が追加された。 <p>【第2報】</p> <p>誤記修正。措置内容に変更なし。</p>	シンガポール	情報提供	注目
76	シスプラチン	<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、全身感染症が追記された。 ・Special warnings and precautions for use及びInteractions with other medicines and other forms of interactionsの項に、聴覚毒性を有する薬剤、抗けいれん薬、抗痛風薬との併用に関する注意が追記された。 	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
77	スピロラクトン	<p>米国FDAは、スピロラクトン/ヒドロクロチアジドの添付文書を改訂した。改訂内容は以下のとおり。</p> <p>①Warnings and Precautionsの項に、スピロラクトンはアンドロゲン受容体に結合し、アビラテロン治療を受けた前立腺癌患者において前立腺特異抗原(PSA)濃度を上昇させる可能性がある旨を追記した。</p> <p>②Carcinogenesis, mutagenesis, impairment of fertilityの項に、ラットにおいてスピロラクトンの経口投与は、内分泌臓器及び肝臓で増殖作用が認められ、腫瘍原性であることが示されている旨、約50、150、500mg/kg/日の用量を用いた18カ月間の試験において、甲状腺および精巣の良性腺腫が統計的に有意に増加し、雄ラットでは肝臓の増殖性変化(肝細胞腫、過形成結節など)が用量に依存して増加した旨が追記されている。</p>	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12月1日～2023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	フェノバルビタール フェノバルビタールナトリウム	豪州TGAにおいて、製品情報に以下の内容が追記された。 <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsの項に重度の呼吸不全及び肺機能不全、アルコール依存症、睡眠時無呼吸のある患者、催眠鎮静薬による錯乱等のある高齢者が追記された。 •Special warnings and precautions for useの項にTEN、SJSが追記された。 •Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、ペチジン、メマンチン、メチルフェニデート、リドカイン、クロラムフェニコール、teniposide、ジギトキシン、アリピプラゾール、アプレピタント、HIV プロテアーゼ阻害剤、エトポシド、イリノテカン、利尿剤、levothyroxine、モンテルカスト、sodium oxybate、ワクチン、progabide、tibolone、tropisetronが追記された。 •Adverse effectsの項にデュブイトラン拘縮、肩関節周囲炎、関節痛、ペイロニー病、小児行動障害が追記された。 	オーストラリア	その他	注目
79	コデインリン酸塩水和物(1%以下) 鎮咳配合剤(1) コデインリン酸塩含有一般用医薬品 イブプロフェン含有一般用医薬品	コデインリン酸塩・イブプロフェンナトリウム配合剤に関する豪州の製品情報について、以下の改訂がされたもの。 Special warnings and precautions for useに、中枢性睡眠時無呼吸症候群を含む睡眠関連呼吸障害の注意喚起が追記された。 イブプロフェン含有製剤における急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)が追記された。 Interactions with other medicines and other forms of interactionsに、セロトニン作動薬との相互作用が追加された。	オーストラリア	その他	注目
80	エストロゲン〔結合同型〕 バゼドキシフェン酢酸塩	バゼドキシフェン/エストロゲン配合剤の米国添付文書が改訂され、Boxed warningに以下内容が追記された。 <ul style="list-style-type: none"> •Women's Health Initiative (WHI)におけるエストロゲン単独投与時のサブスタディでは0.625mg/日の抱合型エストロゲンが使用されている。そのため、WHIで明らかになった心血管系事象及び認知症に関する所見が、より低用量のエストロゲン、他の投与経路でのエストロゲン、又は抱合型以外のエストロゲン単独療法時において当てはまるかは不明である。一方、抱合型エストロゲン以外の製剤において、これらのリスクを明確に除外することはできず、リスクの程度を判断することはできない。個々の患者のリスクプロファイルを考慮して、エストロゲン単独療法時のベネフィットリスクを患者と議論すること。 	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
81	ギルテリチニブフマル酸塩	欧州及び豪州において実施中の第3相試験(高強度化学療法に適格なFLT3 変異を有する急性骨髄性白血病又は芽球増加を伴う骨髄異形成症候群2と新規診断された患者を対象とした、寛解導入療法及び地固め療法との本剤又はmidostaurinの併用、その後1年の維持療法を行う多施設共同非盲検無作為化第III相試験)において、感染症に関する安全性の懸念により組入れが一時中断された旨が治験責任医師宛に通知された。	オーストラリア、 欧州連合	情報提供	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2022年12月1日～2023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	クロピドグレル硫酸塩 アスピリン	<p>欧州EMAは、クロピドグレル含有製剤のDuoPlavin (clopidogrel/acetylsalicylic acid)、Iscover (clopidogrel)、Plavix (clopidogrel hydrogen sulfate) のSmPCの4.4項の Special warnings and precautions for useと4.8項の Undesirable effectsが以下のように更新され、「出血及び血液疾患」に関する既存の警告に、脳卒中二次予防のための三剤抗血小板療法(クロピドグレル+アスピリン+ジピリダモール)に関する記述が追加され、パッケージリーフレットが更新されたことを公表したものを。</p> <p>・4.4 Special warnings and precautions for useの「出血および血液疾患」の項に以下が追記された。 出血リスクが高いため、急性非心原性虚血性脳卒中またはTIA の患者において、脳卒中二次予防のための3剤併用抗血小板療法 (クロピドグレル+ASA+ジピリダモール) は推奨されない。特に治療の最初の数週間および/または心臓の侵襲的処置や手術後には、潜血を含む出血の徴候がないか患者を注意深く追跡する必要がある。経口抗凝固薬の併用は、出血の強さを増す可能性があるため推奨されない</p> <p>・4.8 Undesirable effectsの「安全性プロファイルの概要」の項にTARDIS試験の結果について記載された。 TARDIS試験において、3剤併用抗血小板療法(クロピドグレル+アスピリン+ジピリダモール) による強力な抗血小板療法を受けている虚血性脳卒中患者の出血および重度の出血の発現率がクロピドグレル単独またはアスピリンとジピリダモールの併用患者に比べて増加した。(adjusted common OR 2.54, 95% CI 2.05-3.16, p<0.0001)</p>	欧州連合	その他	注目
83	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	<p>米国FDAは、米国内で販売しているジフテリア破傷風混合トキソイドであるTenivaclについて、米国添付文書の Warnings and Precautionsの項に失神を追加するための改訂を承認した。</p>	アメリカ、日本	その他	注目
84	ブリモニジン酒石酸塩 布林ゾラミド	<p>【第1報】 欧州のブリモニジン・布林ゾラミド配合点眼剤の欧州添付文書、パッケージリーフレットに以下の点が追記された。 Special warnings and precautions for use:外用剤であっても全身性に吸収され、SJS/TENが起きることがある。患者には皮膚症状に注意するよう伝えること。 また、豪州添付文書にも同様の内容が追記された。</p> <p>【第2報】 加国添付文書の改訂がされた。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項にSJS/TENが追記された ・Warnings and Precautionsの項に重篤な腎障害が追記された</p>	オーストラリア、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12月1日～2023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
85	プロゲステロン	<p>CCDSが改訂された。改訂内容は以下の通り。</p> <p>①経膈剤 ・Special warning and precautions for useの項に「生殖補助医療の適応のみ:切迫流産、早産の治療において、稽留流産が診断された時点で治療を中止する必要がある。」旨が追記 ・Undesirable effectsの項に「表在性静脈血栓症」「深部静脈血栓症」「血栓性静脈炎」が追記</p> <p>②経口剤 ・Contraindicationsの項に「急性肝疾患、あるいは肝機能検査が正常に回復していない肝疾患の病歴」「胆汁うっ滞性黄疸」 ・Special warning and precautions for useの項に「平滑筋腫、子宮内膜症、血栓塞栓障害のリスク因子、高血圧、胆石症、全身性エリテマトーデス、子宮内膜増殖症、耳硬化症、光線過敏症の症状や既往がある場合、または妊娠中やホルモン剤の治療を受けた際に悪化した場合、患者を十分に観察する。」旨が追記 ・Special warning and precautions for useの項に「高トリグリセリド血症を合併している女性は、エストロゲン補充療法またはホルモン補充療法中に注意深く観察すべきである。」旨が追記 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に「本剤投与中に妊娠した場合は、直ちにホルモン補充療法を中止すべきである。」旨が追記</p>	アイルランド	その他	注目
86	ドブタミン塩酸塩 ロクロニウム臭化物	<p>仏ANSMが、麻酔や集中治療で使用される少量の注射剤の取り違えによる投薬過誤によって引き起こされる重篤な事例が引き続き報告されていることを背景に、これらの医薬品の取り違えのリスクを減らすため、製造業者に対し、20mL未満の少量の専用注射剤の一次包装(アンプル、バイアル、プレフィルドシリンジ)において、ラベルの文字の色は白地に黒色の文字(KCLは赤字)とし、文字の種類は「ラベル及びパッケージリーフレットの読みやすさに関するガイドライン」に従い、大きさは7ポイントとすること、薬効分類別のカラーコードのフレームを貼付すること、電解質では高張液と記載の青いラベルを貼付することを推奨した、また、この推奨事項に従う新パッケージについては、2023年6月から徐々に変更し、遅くとも2023年10月までに実施する。</p> <p>薬効分類によるカラーコード(フレーム枠)の付与 ・催眠薬(ベンゾジアゼピンを除く)⇒黄 ・ベンゾジアゼピン⇒オレンジ ・ベンゾジアゼピン拮抗剤⇒オレンジ色のストライプ ・神経筋遮断剤キュラリサン⇒赤 ・神経筋遮断剤の拮抗薬⇒赤色のストライプ ・オピオイド⇒青 ・オピオイド拮抗薬⇒青色のストライプ ・交感神経刺激剤⇒紫 ・降圧剤⇒紫色のストライプ ・局所麻酔剤⇒灰色 ・抗コリン薬⇒緑 ・制吐剤⇒サーモン</p>	フランス	その他	対応不要
87	ガバペンチン	<p>豪州TGAにおいて、製品情報に以下の内容が追記された。</p> <p>・Special warnings and precautions for useの項に、精神障害病歴を有する患者における乱用および依存に関する注意喚起</p>	オーストラリア	その他	注目
88	ラニチジン塩酸塩	<p>独BfArMは、N-ニトロソジメチルアミンが不純物として含まれていた問題で、ラニチジンの承認停止措置を延長した。</p>	ドイツ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2022年12月1日～2023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
89	トラネキサム酸	加HCがトラネキサム酸注射剤(GD-Tranexamic Acid)の添付文書の以下2項目の改訂が行われたことを報告したものの。 <ul style="list-style-type: none"> ・「2.Contraindications」の項に「トラネキサム酸の髄腔内および硬膜外投与は禁忌である。」が追加された。 ・「7.Warnings and Precautions」の項に「ホルモン避妊薬との併用は、静脈血栓塞栓症のリスクを高めるだけでなく、脳卒中や心筋梗塞などの動脈血栓症のリスクを高める。」こと、「トラネキサム酸と血栓形成促進性の医薬品との併用は避けること。併用すると、トラネキサム酸に関連する血栓塞栓性副作用のリスクがさらに高まる可能性がある。」ことの2点が追加された。 	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
90	トラスツズマブ デルクステカン (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。 <ul style="list-style-type: none"> ・Therapeutic indication、Posology and method of administration、Undesirable effects及びPharmacological propertiesの項に、胃癌の効能追加に関する内容が追記された。 ・Posology and method of administrationの項に、本剤6.4 mg/kgを投与されたベースラインに中等度の腎機能障害を有する患者では、腎機能が正常な患者と比較して副作用の発現割合が高かったことが追記された。 ・Undesirable effectsの項に、Infusion reaction及びEthnic differencesが追記された。 	欧州連合	その他	注目
91	ロキシスロマイシン	【第1報】 豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for use及びInteractions with other medicines and other forms of interactionsの項に、ロキシスロマイシンはQT間隔を延長させる可能性があるため、ヒドロキシクロキニンと併用する場合には注意が必要である旨が追記された。 【第2報】 企業見解が追加されたのみ。措置内容に変更なし。	オーストラリア	その他	対応不要
92	ニルマトレルビル・リトナビル	豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useの項に、アナフィラキシー及びその他の過敏症が報告されている旨、Adverse effects (undesirable effects)のPost-marketing experienceの項にアナフィラキシー及び過敏症が追記された。	オーストラリア	その他	対応済
93	クロザピン	米国添付文書が改訂され、以下の内容が追記された。 <ul style="list-style-type: none"> ・Warnings and Precautions及びAdverse Reactionsの項に、胃腸運動低下の重篤な合併症として、穿孔、潰瘍、壊死が追記された。 	アメリカ	その他	注目
94	メフェナム酸	豪州の製品情報が改訂されたもの。 胎児腎機能障害及び羊水過少症に関する注意喚起が追記された。	オーストラリア	その他	対応済
95	ポリコナゾール	加国添付文書のWARNINGS AND PRECAUTIONSの項が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・皮膚光線過敏性反応及びその他のリスク因子有する患者で、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、その例として括弧書きで、上皮内棘細胞癌及びボーエン病を追記。 ・ポリコナゾールとの併用により、CYP3A4で代謝されるチロシンキナーゼ阻害剤の血漿中濃度が上昇する可能性があり、併用を避けられない場合はチロシンキナーゼ阻害剤の減量と十分な臨床モニタリングが推奨される旨を追記。 	カナダ	その他	注目

**外国での新たな措置の報告状況
(2022年12月1日～2023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
96	リネゾリド	加国添付文書が改訂され、CLINICAL PARTICULARSのDosing considerationsの項、WARNINGS AND PRECAUTIONSの項、ADVERSE REACTIONSのPost-Market Adverse Reactionsの項に、中等度から重度の肝機能障害患者及び中等度から重度の腎機能障害患者において、より高頻度で血小板減少症が発現する可能性がある旨を追記。	カナダ	その他	対応済
97	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド配合剤 ロサルタンカリウム	カナダHealth Canadaは、エナラプリル・ヒドロクロロチアジド配合剤の添付文書を改訂した。改訂内容は、以下のとおり。 ①Warning and precautionsの項に、ヒドロクロロチアジドによる急性近視、脈絡膜滲出、急性閉塞隅角緑内障が追記された。 ②Warning and precautions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が追記された。	カナダ	その他	注目
98	ニルマトレルビル・リトナビル	海外本社が11th Summary Monthly Safety Report(報告期間:2022年11月1日～2022年11月30日)を作成した。主な内容は以下のとおり。 ・報告期間中の新規、継続中、終了したシグナルはなかった。 ・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
99	オメプラゾール ランソプラゾール	豪州添付文書が改訂された。改訂の概要は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsに重症皮膚副作用(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。 ・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。 【第1報】豪州TGAはSpecial warnings and precautions for use及び4.8 ? Adverse effects (undesirable effects)に重症皮膚副作用を追記するよう勧告した。 【第2報】企業見解等の追記	オーストラリア	その他	注目
100	リスペリドン	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の項に既に記載のある項目内の一部表現が追記、変更された。 ・悪性症候群の症状としてせん妄が追記。 ・遅発性ジスキネジアの注意事項として治療中止後にも起こりうる旨、慢性治療が必要な患者では効果の得られる最低用量、最短期間の使用とし、継続については定期的に再評価する旨が追記。 ・代謝変化の項目に、脂質異常症が追記。 ・起立性低血圧の注意事項として、治療開始時、再投与時、用量増加時に特に発現しやすい旨が追記。 ・認知・運動障害の項に、傾眠を起こす可能性があり、判断力、思考力、運動能力を損なう可能性がある旨が追記。 ・体温調節の項に、激しい運動、極度の熱への曝露、脱水症、抗コリン薬は深部体温上昇に寄与する可能性があるのので、注意が必要である旨が追記。 ○Adverse Reactionsの項に失神、カトニア、夢遊病、TEN、SJS、突然死、血小板減少症、血栓性血小板減少性紫斑病、尿閉、水中毒が追記。錐体外路症状は、メチルフェニデートとリスペリドンの併用(どちらかの薬剤の増減があった場合)患者で報告されている旨追記。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2022年12月1日～2023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
101	メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール	豪州TGAにおいて、フェノバルビタールの製品情報に以下の内容が追記された。 <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsの項に重度の呼吸不全及び肺機能不全、アルコール依存症、睡眠時無呼吸のある患者、催眠鎮静薬による錯乱等のある高齢者が追記された。 •Special warnings and precautions for useの項にTEN、SJSが追記された。 •Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、ペチジン、メマンチン、メチルフェニデート、リドカイン、クロラムフェニコール、teniposide、ジギトキシン、アリピプラゾール、アプレピタント、HIV プロテアーゼ阻害剤、エトポシド、イリノテカン、利尿剤、levothyroxine、モンテルカスト、sodium oxybate、ワクチン、progabide、tibolone、tropisetronが追記された。 •Adverse effectsの項にデュピイトラン拘縮、肩関節周囲炎、関節痛、ペイロニー病、小児行動障害が追記された。 	オーストラリア	その他	注目
102	カプトプリル	オーストラリアTGAは、カプトプリルの製品情報の変更を発出した。変更箇所は以下の通り。 ①禁忌の項に、アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者又は腎障害患者、およびサクビトリル/バルサルタン療法患者が追記された。 ②警告の項に、ACE阻害剤とサクビトリル/バルサルタンの併用は、血管浮腫のリスクを高めるため禁忌である旨、サクビトリル/バルサルタン治療はカプトプリルの投与後36時間以内に開始してはならない旨、および貧血、乏尿および白血球減少症に関するリスクが追記された。 ③相互作用の項に、ACE阻害剤とサクビトリル/バルサルタンの併用注意が追記された。 ④有害事象の項には、早産児における「乏尿」のリスクが追記された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
103	フロセミド	シンガポールHSAは、微生物による汚染のため、フロセミド製剤の1バッチのリコールを発表した。	シンガポール	回収	対応不要
104	ニルマトレルビル・リトナビル	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。 <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useの項に、本剤でアナフィラキシー及び過敏症が報告されている旨、本剤の構成成分であるリトナビルで中毒性表皮壊死融解症及びスティーヴンス・ジョンソン症候群が報告されている旨、臨床的に重要な過敏症やアナフィラキシーの症状または徴候が発現したらただちに本剤を中止し適切な処置を行う旨を追記。 •Undesirable effectsの項に、そう痒症及び発疹を含む過敏症、アナフィラキシーを追記。 •Contraindications及びInteraction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、併用禁忌または併用注意の位置づけで複数の薬剤を追記。 	オランダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
105	ニボルマブ(遺伝子組換え) イピリムマブ(遺伝子組換え)	【第1報】 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。 <ul style="list-style-type: none"> •進行性固形がん患者を対象としたBMS-986207の第I/IIa相first-in-human試験において、BMS-986207(抗TIGIT抗体)、ニボルマブ(遺伝子組換え)及びイピリムマブ(遺伝子組換え)の3剤併用療法パートで致死的な肺臓炎及び肺臓炎の発現率上昇を認めたことから、BMS-986207、ニボルマブ(遺伝子組換え)及びイピリムマブ(遺伝子組換え)の3剤併用療法を実施中の2試験で被験者登録を中断する。 【第2報】 2試験のうち、1試験では3剤併用療法への被験者登録を中止し、1試験は試験を中止する。	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
(2022年12月1日～2023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
106	テトラキスマキシ イソブチルイソニ トリン銅(I)四フッ 化ホウ酸 ベンゾイルメルカ プトアセチルグリ シルグリシルグリ シン	【第1報】 豪州TGAは、生体内分布の変化および一部画像での診断 不能が生じることから該当ロットを回収した。 【第2報】 報告企業の意見が追記され、追加報されたもの。	オーストラ リア	回収	注目
107	ゾルミトリプタン	欧州委員会はインドの特定の企業が生物学的同等性試験 を実施した医薬品の製造販売承認を一時停止するよう要 求し、フランスにおいて一部のゾルミトリプタン製剤が該当 したため2023年1月5日付で当該製剤の製造販売承認の停 止、全バッチ回収が行われた。	フランス	回収	対応不要
108	アトルバスタチン カルシウム水和 物	欧州委員会はインドの特定の企業が生物学的同等性試験 を実施した医薬品の製造販売承認を一時停止するよう要 求し、フランスにおいて一部のアトルバスタチン製剤が該当 したため当該製剤の回収が行われた。なお、新たな生物 学的同等性試験の結果が良好であると判断されたため、製 造販売承認は停止されていない。	フランス	回収	対応不要
109	メトトレキサート	WHOのMedical Product Alertにて、METHOTREX50mgを 投与された患者に有害事象が発現したため、イエメン、レ バノンの当局が未開封バイアルについて微生物学的試験 を実施したところ、Pseudomonas aeruginosaについて陽性 であり、製品の汚染が示唆されたため、当該製品を使用し ないように注意喚起している。	スイス	その他	対応不要
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)	本剤は、米国において優先審査中であつたが、米国で現 在流行しているSARS-CoV-2ウイルス変異株に対し、有効 性が欠如しており、リスクベネフィットバランスが良好では ないと判断されたため、非承認となった。	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12月1日～2023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	アモキシシリン水和物	<p>【第1報】 アモキシシリン及びアモキシシリン・クラブラン酸の欧州添付文書が改訂される。主な改訂内容は以下のとおり。 ＜共通＞ ・Special warnings and precautions for useの項に、過敏症は、心筋梗塞につながり得る重篤なアレルギー反応であるコーニス症候群に進行する可能性がある旨を追記。 ・Special warnings and precautions for useの項に、特に小児において、薬剤性腸炎症候群(DIES)が報告されている旨を追記。 ・Undesirable effectsの項に、リニアIgA病、無菌性髄膜炎、コーニス症候群、DIESを追記。 ・Special warnings and precautions for use 及びUndesirable effectsの項の結晶腎症に、急性腎不全を含む旨を追記。 ＜アモキシシリンのみ＞ ○Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に以下を追記。 ・メトトレキサートの排出を減少させる可能性がある旨 ・プロベネシドはアモキシシリンの尿細管分泌を減少させ、アモキシシリンの血中濃度上昇及び持続につながる可能性があり、併用は推奨されない。 ＜アモキシシリン・クラブラン酸のみ＞ ・Undesirable effectsの項に、急性膵炎を追記。</p> <p>【第2報】 措置内容に変更なし。企業見解が追加された。</p> <p>【第3報】 ＜アモキシシリンのみ＞ アイルランドHPRAより、アモキシシリンの製品情報に薬物性腸炎症候群(DIES)のリスクについて追記予定であり、DIESがアレルギー性の皮膚・呼吸器症状を伴わない長引く嘔吐(薬剤投与後1～4時間)を主症状とするアレルギー反応である旨、その他の症状として腹痛、下痢、低血圧、好中球増加症を伴う白血球増加症などが現れることがあり、ショックに進行するなどの重症例もある旨が報告された。</p>	アイルランド、欧州連合	その他	注目
112	ブレオマイシン塩酸塩 ブレオマイシン硫酸塩	<p>欧州PRACが欧州添付文書の改訂を勧告した。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、他の抗悪性腫瘍剤と併用した際の急性骨髄性白血病及び骨髄異形成症候群のリスクについての注意喚起を追記する。</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12月1日～2023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
113	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:2022/11/16～2022/12/15)を入手した。</p> <p>3. SUMMARY OF SAFETY CONCERNS 報告対象期間の初期にBNT162b2の世界的なリスクマネジメント及びファーマコヴィジランス計画で反映された重要なリスク及び不足情報として、以下が記載されている。</p> <p>重要な特定されたリスク:アナフィラキシー、心筋炎、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(VAED)、ワクチン関連の呼吸器疾患増強(VAERD)、GBS 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(COPD、糖尿病、慢性神経疾患、循環器疾患、活動性結核など)、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、長期安全性データ、6カ月未満の乳児、ワクチンの有効性</p> <p>4. OVERVIEW OF SAFETY SIGNALS DURING THE REPORTING INTERVAL 報告対象期間中に対処もしくは評価中であったシグナルとして以下が記載されている。 天疱瘡・類天疱瘡(New and Ongoing、Not yet determined) 皮膚筋炎(Closed、No Risk)</p> <p>6. CONCLUSION AND ACTIONS BNT162b2起源株、BNT162b2 2価(起源株、オミクロン株BA.1)、BNT162b2 2価(起源株、オミクロン株BA.4/BA.5)の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、BNT162b2のベネフィット・リスクプロファイルは引き続き良好である。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。製造販売業者は、すべての有害事象の報告を含むBNT162b2起源株、BNT162b2 2価(起源株、オミクロン株BA.1)、BNT162b2 2価(起源株、オミクロン株BA.4/BA.5)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
114	エリスロマイシンステアリン酸塩	<p>エリスロマイシン全身製剤の欧州添付文書が改訂される。追記される主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Fertility, pregnancy and lactationのPregnancyの項に、エリスロマイシンを含むマクロライドの妊娠中の使用による主要な先天性奇形リスクに関する疫学研究結果は一貫していない旨 •Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、コルチコステロイドの曝露量増加の可能性があるため、主にCYP3Aで代謝される全身または吸入コルチコステロイドとの併用には注意する旨、併用する場合はコルチコステロイドの副作用をよく観察する旨 •Contraindications及びInteraction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、トランスアミンナーゼが顕著に上昇する可能性があるためロミタピドとの併用は禁忌である旨 •Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、エリスロマイシンは不整脈及び重篤な心血管イベントを誘発する可能性があるため、QT間隔を延長することが知られているヒドロキシクロキン及びchloroquineとの併用には注意する旨 <p>【第2報】 措置内容に変更なし。企業見解が更新された。</p>	欧州連合	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12月1日～2023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
115	ロミタピドメシル酸塩	欧州EMAは、エリスロマイシンの欧州添付文書を改訂し、併用禁忌薬にロミタピドを追加した。	アイルランド	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
116	ジアゾキシド	米国添付文書のAdverse Reactionsの項が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・市販後において心構造に異常がない患者において心嚢液貯留を認めた報告がある。その多くは小児又は乳児で発生している。 ・市販後において壊死性腸炎の報告がある。その多くは基礎疾患を有する小児において発生している。	アメリカ	その他	注目
117	エトスクシミド	Company Core Data Sheet (CCDS) が改訂され、以下の内容が追記された。 ・Special warnings and precautions for useに薬剤性免疫性血小板減少症が追記。 ・Undesirable effectsに血小板減少症が追記。	アメリカ	その他	対応中
118	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	エチニルエストラジオール/norethindrone acetate配合剤及びデソゲストレル/エチニルエストラジオール配合剤の米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 <共通> ・Warnings and Precautionsの項のWarningsにおいて、 -遺伝性血管性浮腫の女性では外因性エストロゲンは血管性浮腫の症状を誘発するまたは増悪させる可能性がある旨の追記 -うつ病の既往がある女性は注意深く観察し、重篤なうつ病が再発した場合は投与中止する旨の追記 ・Warnings and Precautionsの項のPrecautionsにおいて、 -dasabuvirとの併用又は非併用下のオムビタスビル/パリタプレビル/リトナビルとの併用は禁忌である旨の追記 -グレカプレビル/ビブレンタスビルとの併用はALT上昇の可能性があるので推奨されない旨の追記 -Pregnancyに、妊娠した場合は、妊娠中にCOCを使用する必要がないため中止する旨の追記 <エチニルエストラジオール/norethindrone acetate配合剤のみ> ・Contraindicationsの項に子宮内膜癌または他のエストロゲン依存性新生物患者及び既往歴のある患者の追記 <デソゲストレル/エチニルエストラジオール配合剤のみ> ・Warnings and Precautionsの項のWarningsにおいて、特に妊娠性肝斑の既往がある女性で肝斑が発生する可能性があり、肝斑の既往がある女性は使用中の日光曝露または紫外線照射を避ける旨の追記	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12月1日～2023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	イバンドロン酸ナトリウム水和物	<p>中国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。</p> <p>●【有害反応】項目に以下の内容を含むこと。 市販後に本製品の以下の副作用/事象が確認された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全身性反応:脱力感。 ・胸部:胸部不快感、胸部痛。 ・筋骨格痛:骨、関節、または筋肉の痛み(筋骨格痛)。 ・筋骨格疾患および結合組織疾患:顎骨およびその他の口顎顔面骨壊死(外耳骨壊死を含む)、非定型大腿骨骨幹部骨折。 ・代謝および栄養の異常:低カルシウム血症。 ・免疫系疾患:致死的事象の報告を含む即時型アナフィラキシー/ショック症例報告。アレルギー反応には、血管性浮腫、喘息の急性発作、気管支攣縮、顔面の腫脹/浮腫、発疹などがある。重度の有害作用には、スティーブンス-ジョンソン症候群、多形紅斑、水疱性皮膚炎などがある。 ・呼吸器:呼吸困難、息切れ。 ・血管病変:静脈炎、血栓性静脈炎。 ・腎毒性:急性腎不全。 ・眼疾患:ビスホスホネート系薬剤を投与されている患者では、ぶどう膜炎、上強膜炎、および強膜炎などの眼の炎症性事象が報告されている。一部の症例では、有害事象はビスホスホネート系薬剤の中止後に軽減した。 <p>●【注意事項】項目には以下の内容を含むこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・外耳道骨壊死:外耳道骨壊死の可能性のある危険因子には、ステロイドの使用、化学療法、又は感染症や外傷などの局所的な危険因子などがある。ビスホスホネート系薬剤を使用している患者で、慢性耳感染症などの耳症状がみられる場合は、外耳道の骨壊死を考慮すべきである。 ・非定型大腿骨骨幹部骨折:非定型大腿骨骨幹部骨折の報告は主に骨粗鬆症の治療にビスホスホネートを長期使用している患者に見られる。これらの横骨折または短斜骨折は、小転子の下から顆の亀裂の上まで、大腿骨のあらゆる部位で起こりうる。これらの骨折は、軽微な外傷または外傷なしに起こり、一部の患者では大腿または鼠径部の疼痛が生じ、通常は疲労骨折の画像上の特徴を伴う。骨折は通常両側性であるため、ビスホスホネート系薬剤を投与されている大腿骨骨幹部骨折患者では対側大腿骨を検査すべきである。これらの骨折の治癒不良も報告されている。非定型大腿骨骨折の可能性のある患者では、患者の個別のベネフィット/リスク評価の結果に基づいてビスホスホネート系薬剤を中止すべきである。ビスホスホネート系薬剤の投与中は、大腿痛、股関節痛、または鼠径部痛を報告するよう患者に指示すべきであり、このような症状がみられる患者では、不完全な大腿骨骨折のリスクを評価すべきである。 	中国	その他	注目
120	ウルソデオキシコール酸ジアスターゼ・生薬配合剤(9)	<p>米国添付文書のWarnings and Precautionsに、腸閉塞のリスク要因のある患者で腸結石による閉塞が発現し外科的治療が必要になった報告がある旨が追記された。</p>	アメリカ	その他	注目
121	ベバシズマブ(遺伝子組換え)[後続1]	<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"> ・Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に、アナフィラキシーショックを追記する。 	オランダ	その他	対応済
122	ポリコナゾール	<p>ポリコナゾール後発品の米国添付文書が、先発品に合わせて改訂された。</p>	アメリカ	その他	対応不要
123	組換えコロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン	<p>スバキソビッドのEU-RMPにおいて、重要な潜在的リスクに設定していたMyocarditis and/or pericarditisが重要な特定されたリスクに変更された。</p>	オランダ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2022年12月1日～2023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
124	フェキソフェナジン塩酸塩	欧州PRACがフェキソフェナジンの欧州添付文書の以下の点を改訂する必要性について勧告したもの。 ・相互作用の項について、フェキソフェナジンがP糖蛋白(p-gp)及び有機アニオントランスポーター(OATP)の基質であること、p-gp及びOATPの阻害剤もしくは誘導剤との併用はフェキソフェナジンの動態に影響を与えること、p-gp阻害剤であるエリスロマイシンやケトコナゾールの併用でフェキソフェナジンの血漿中濃度が2~3倍になることが知られていること。 ・Undesirable effectsの項に、霧視が追記された。	欧州連合	その他	注目
125	フィナステリド	加国Health Canadaは、加国添付文書の自殺、自殺願望(自殺念慮) および自傷行為の記載に、治療開始前の精神医学的危険因子の患者スクリーニングに関する情報や治療中及び治療中止後の継続的な患者モニタリングを行うよう追記するよう勧告した。	カナダ	その他	対応中
126	クアゼパム	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及びAdverse Reactionsの項に、妊娠後期にクアゼパムを使用すると、新生児の鎮静(呼吸抑制、嗜眠、筋緊張低下)、離脱症状を引き起こす可能性がある旨が追記された。 ・Use in Specific Populationsの項に、クアゼパム及びその代謝物は母乳中に移行する。母乳を介してベンゾジアゼピンに曝露された乳児の鎮静、摂食不良、体重増加不良の報告がある旨が追記された。	アメリカ	その他	対応中
127	ジアゼパム	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及びPrecautionsの項に、妊娠後期にジアゼパムを使用すると、新生児の鎮静(呼吸抑制、嗜眠、筋緊張低下)、離脱症状を引き起こす可能性がある旨が追記された。 ・Precautionsの項に、ジアゼパムは母乳中に移行する。母乳を介してジアゼパムに曝露された乳児の鎮静、摂食不良、体重増加不良の報告がある旨が追記された。	アメリカ	その他	対応済
128	ケトプロフェン	欧州CMDhにて、ケトプロフェン外用剤の妊娠中の使用に関する臨床データはないので、全身性のケトプロフェン製剤の推奨事項(非ステロイド系抗炎症薬(NSAIDs)による胎児腎機能障害や羊水過少症に関する内容)に合わせることを目的として、以下のとおり添付文書を改訂する必要があると結論付けたもの。 ・妊娠後期の使用の禁忌を強調すること。 ・妊娠初期、中期は臨床上必要な場合を除き使用せず、使用する場合は可能な限り最小限の投与にとどめること。	欧州連合	その他	対応済
129	ミダゾラム	米国添付文書に以下の点が追加された。 ・Warnings and Precautions及びAdverse Reactionsの項に、妊娠後期に本剤を使用すると新生児に鎮静及び離脱症状が生じる旨 ・Lactationの項に、乳汁を介してベンゾジアゼピン系薬剤に曝露された児において鎮静、摂食不良、体重増加不良が起きたとの報告があるので注意する旨	アメリカ	その他	対応済
130	アンブロキシソール塩酸塩	WHOのMedical Product Alertより、AMBRONOL咳嗽シロップの4バッチについてエチレングリコール及びジエチレングリコールが検出されたことを踏まえ、当該製品の使用をしないように勧告された。	スイス	その他	対応不要
131	ドキシルビシン塩酸塩	欧州CHMPの議事録が公開された。主な内容は以下のとおり。 ・欧州添付文書のFertility, pregnancy and lactationの項に、遺伝毒性を有する薬剤の治療中止後の女性患者の避妊期間に関する注意喚起を追記する。	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12月1日～2023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
132	フィルグラスチム (遺伝子組換え) [後続2] フィルグラスチム (遺伝子組換え) フィルグラスチム (遺伝子組換え) [後続1]	欧州添付文書の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。	欧州連合、オランダ	その他	対応中
133	ロスバスタチンカルシウム エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム配合剤	米国FDAは、ロスバスタチンの添付文書を改訂した。改訂内容は、以下のとおり。 ①Contraindicationsの項に、急性肝不全または肝硬変の悪化を追加。 ②Warnings and Precautionsのミオパチー及び横紋筋融解症の項において、リスク因子(アジア人、高用量等)、リスク最小策(トシクロスポリン及びゲムフィプロジルとの併用は推奨されない、特定の抗ウイルス薬、ダロルタミド、レゴラフェニブの併用時には本剤の用量変更が推奨される等)等が追加・整備された。 ③Warnings and Precautionsの免疫介在性壊死性ミオパチーの項について、本剤又は他のスタチン投与での再発が報告されている旨が追記。 ④Warnings and Precautionsの肝不全の項について、本剤開始時の肝酵素検査の実施を考慮する旨等が追記された。 ⑤ Adverse Reactionsの項に、重要な有害事象として、ミオパチー・横紋筋融解症、免疫介在性壊死性ミオパチー、肝不全、蛋白尿と血尿、血糖値上昇が追記された。 ⑥Drug Interactionsの項に、ロスバスタチンはCYP2C9およびトランスポーター(OATP1B1、BCRPなど)の基質である旨・ロスバスタチンの血漿中濃度は、CYP2C9阻害薬とトランスポーターの併用により有意に上昇する旨が追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
134	イルベサルタン	アルジェリアAlgerian HAは、イルベサルタンの箱の中にイルベサルタン/ヒドロクロチアジドの印刷がされたブリスターパックが入っていたため、該当バッチが回収されたことを公表した。	アルジェリア	回収	対応不要
135	エキセメスタン アナストロゾール レトロゾール	カナダ添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONS及びADVERSE REACTIONSの項に、腱障害(腱炎、腱鞘炎、腱断裂等)が追記された。	カナダ	その他	注目
136	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム メチルプレドニゾロン酢酸エステルフラジオマイシン硫酸塩・メチルプレドニゾロン メチルプレドニゾロン 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	企業中核データシートが改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項にその他の集団として、腫瘍崩壊症候群のリスクが高い患者における「腫瘍崩壊症候群」が追加された。 ・Undesirable effectsの項の「下垂体機能低下症」が「視床下部-下垂体-副腎系抑制」に変更された。	アメリカ	その他	対応中
137	スピロラクトン	カナダHealth Canadaは、スピロラクトンの添付文書を改訂し、WARNINGS AND PRECAUTIONSのSpecial Populationsの項に、小児の有効性及び安全性は確立されておらず、Health Canadaは小児の適応を承認していない旨を追記した。	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12月1日～2023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	クロルジアゼポキシド	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及びAdverse Reactionsの項に、妊娠後期にベンゾジアゼピンを使用すると、新生児の鎮静(呼吸抑制、嗜眠、筋緊張低下)、離脱症状を引き起こす可能性がある旨が追記された。 ・Use in Specific Populationsの項に、クロルジアゼポキシドにおけるヒト又は動物の母乳中への移行に関するデータはない。母乳を介して他のベンゾジアゼピンに曝露された乳児の鎮静、摂食不良、体重増加不良の報告がある旨が追記された。	アメリカ	その他	対応済
139	クロラゼパ酸二カリウム	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及びPrecautionsの項に、妊娠後期にクロラゼパ酸二カリウムを使用すると、新生児の鎮静(呼吸抑制、嗜眠、筋緊張低下)、離脱症状を引き起こす可能性がある旨が追記された。 ・Precautionsの項に、クロラゼパ酸二カリウム及び活性代謝物ノルジアゼパムは母乳中に移行する。母乳を介してベンゾジアゼピンに曝露された乳児の鎮静、摂食不良、体重増加不良の報告がある旨が追記された。	アメリカ	その他	対応中
140	ロラゼパム	加国添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 ・Dosage and administrationの項に、依存のリスクは投与量及び投与期間によって増加することがあるので、最小有効量を最短期間で処方し、治療の継続の必要性を頻繁に再評価する必要がある旨、ロラゼパムの継続的な使用後に突然の中止や急速な減量により離脱症状又はリバウンド現象を生じる事があるので、徐々に中止又は減少する必要がある旨が追記された。 ・Adverse reactionsの項に、薬物離脱症候群、薬物乱用、薬物依存が追記された。	カナダ	その他	対応済
141	ニルマトレルビル・リトナビル	【第1報】 カナダ添付文書が改訂され、ADVERSE REACTIONSのPost-Market Adverse Reactionsの項に腹痛、悪心、倦怠感が追記された。 【第2報】 措置内容に変更なし。報告内容の整備のみ。	カナダ	その他	対応済
142	アボモルヒネ塩酸塩水和物	カナダHealth Canadaは、アボモルヒネの添付文書を改訂し、Warnings & Precautionsの項に溶血性貧血の注意を追加した。	カナダ	その他	注目
143	トピラマート	医薬品市販承認取得者より、医療従事者向けのレターを入手した。概要は以下のとおり。 妊娠中にてんかんの母親がトピラマート単剤療法に曝露された子供では、妊娠中に抗てんかん薬に曝露されていないてんかんの母親を持つ子どもと比較して、自閉症スペクトラム障害のリスクが2.77倍、知的障害のリスクが3.47倍に増加するという疫学研究がJAMA Neurology誌に発表された。そのため、妊娠中のトピラマート使用に関する禁忌、警告及び注意事項等を改訂することになったという内容。改訂内容については以下のとおり。 ・Contraindications項に片頭痛予防に対し、妊娠中および妊娠可能性がある女性への投与は有効性の高い避妊法を使用していない限り禁忌である旨追記された。 ・Warnings and Precautions及びPregnancy and Breastfeedingの項にて、本剤の子宮内曝露で神経発達障害(自閉症スペクトラム障害、知的障害など)のリスクが上昇する可能性がある旨、てんかんに対し、妊娠の可能性のある女性へ投与する場合には本剤の潜在的リスク及び妊娠検査や効果的な避妊法について十分な説明がなされる必要がある旨追記された。	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12月1日～2023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
144	フルコナゾール	米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsの項に、薬物相互作用試験にて、フルコナゾールとの併用でアブロンチニブ及びその活性代謝物の全身曝露が増加した旨、アブロンチニブとの併用を避ける旨が追記された。	アメリカ	その他	対応済
145	フルコナゾール	<p>【第1報】 錠剤のカナダ添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONSの項に、C.albicans以外のCandida種による感染の有病率増加を示している研究結果があり、これらはしばしばフルコナゾールに対する耐性(例:例:C.kruseiやC.auris)又は感受性低下を示す(C.glabrata)旨、このような感染症は治療失敗に続発する代替抗真菌療法を必要とすることがあるため処方者は様々なカンジダ種におけるフルコナゾールに対する耐性の保有率を考慮することが推奨される旨を追記。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONSの項に、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)が報告されている旨を追記。</p> <p>【第2報】 カプセル剤のカナダ添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ○CONTRAINDICATIONS及びDRUG INTERACTIONSの項に、併用禁忌としてastemizoleを追記。 ○DRUG INTERACTIONSの項に以下を追記。 ・HMG-CoA還元酵素阻害剤:アトルバスタチン、シンバスタチンなどのCYP3A4で代謝されるHMG-CoA還元酵素阻害剤またはCYP2C9で代謝されるフルバスタチンなどのHMG-CoA還元酵素阻害剤と併用した場合、ミオパチーや横紋筋融解症のリスクが高まる。併用が必要な場合は、ミオパチーおよび横紋筋融解症の症状を観察し、クレアチニンキナーゼをモニタリングする必要がある。 ・Ivacaftor: Ivacaftorの曝露量が3倍に上昇する。Ivacaftorの製品情報に従い、Ivacaftorの減量が必要である。 ・ルラシドン: ルラシドンの血漿中濃度が上昇する可能性がある。併用を避けられない場合、ルラシドンの製品情報に従い、ルラシドンを減量すること。</p>	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
146	メロニダゾール	<p>【第1報】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。 ・WARNINGSにHypersensitivity Reactionsの項を新設し、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)、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)を含む過敏症が報告されている旨を追記。 ・ADVERSE REACTIONSの項にDRESS、AGEP、水疱性皮膚炎、固定薬疹を追記。</p> <p>【第2報】内服薬の米国添付文書が同様に改訂された。</p>	アメリカ	その他	注目
147	ウルソデオキシコール酸含有一般用医薬品	ウルソデオキシコール酸に関する米国添付文書の5 Warnings and Precautionsに、腸閉塞のリスク素因のある患者で腸結石による閉塞が発現し外科的治療が必要になった報告がある旨が追記された。	アメリカ	その他	注目
148	アルプラゾラム	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の項に、妊娠後期にアルプラゾラムを使用すると、新生児の鎮静(呼吸抑制、嗜眠、筋緊張低下)、離脱症状を引き起こす可能性がある旨が追記された。 ・Use in Specific Populationsの項に、アルプラゾラムは母乳中に移行する。母乳を介してベンゾジアゼピンに曝露された乳児の鎮静、摂食不良、体重増加不良の報告がある旨が追記された。	アメリカ	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2022年12月1日～2023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
149	過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc) 大凝集人血清アルブミン	豪TGAは、テクネチウム(99mTc)含有製剤の製造中のクリーンルーム環境の不備を理由として、該当ロットのリコールを実施した。	オーストラリア	回収	対応不要
150	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	中国NMPAは、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠の製造販売後調査で認められた事象を公表し、添付文書を改訂するよう公表した。 1. 【副作用】の項目に「市販後調査のデータでは、以下の副作用・事象が認められている(サーベイランスシステムのデータからは発現率を推定できない):食欲不振、胃のむかつき、吐き気、嘔吐、皮膚の発疹、かゆみなど。」を記載すること。 2. 【禁忌】の項目に「カルバゾクロム硫酸ナトリウムおよび本製品の他の成分に対して過敏症の場合は禁忌とする。」を記載すること。 3. 【注意事項】の項目に「本剤の代謝物により、尿中ウロビリノーゲン検査が陽性となることがある。尿の色は濃い黄色やオレンジ色に見えることがある。」を記載すること。	中国	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
151	バンデタニブ	スイスにおいて、ブリスターへの別製剤の混入が確認されたため、特定のバッチが回収された。	フランス	回収	対応不要
152	アザシチジン	英国において、医療従事者宛に、一時的な供給不足に関する情報が発出された。	イギリス	情報提供	対応不要
153	セファゾリンナトリウム	ヘルスカナダは安全性レビューの結果、セファロスポリン使用と痙攣発作のリスクとの間に関連がある可能性があるとして、痙攣発作のリスクを製品情報に未記載のセファロスポリン系薬剤について、改訂を行う予定である。	カナダ	その他	対応中
154	プレガバリン	豪州TGAにおいて、製品情報に以下の内容が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの項に胎児に先天性奇形を引き起こす可能性があるとして、有益性が潜在的リスクを明らかに上回らない限り妊娠中に使用をすべきでなく、治療中は効果的な避妊法を使用することを追記。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項で、胎児危険度分類がB3からDに変更され、北欧の観察研究結果を記載 ・Adverse effectsの項にパーキンソニズム、水疱性皮膚炎、剥離性皮膚炎、スティーブンス・ジョンソン症候群。	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12月1日～2023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	開始液(1) 維持液(3) 維持液(4) 塩化カリウム ジアスターゼ・生薬配合剤(7) 生理食塩液 人工透析液(3-2) 塩化ナトリウム 酢酸リンゲル液(ブドウ糖加) 酢酸リンゲル液 開始液(1) 脱水補給液(1) 維持液(6) 維持液(3) 維持液(4) 維持液(17) 術後回復液(1) 開始液(2) ブドウ糖 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) 腹膜透析液(5-1) 腹膜透析液(5-3) 腹膜透析液(5-5) 腹膜透析液(5-2)+B280 腹膜透析液(5-4) 腹膜透析液(5-6) 腹膜透析液(8-1) クエン酸ナトリウム水和物 クエン酸水和物 CPD液・MAP液	豪 TGAは血液透析液(塩化ナトリウム及び塩化カリウム含有製剤)の添付文書の改訂を行った。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に低/高ナトリウム血症のモニタリングのために使用前及び使用中定期的にナトリウム濃度を測定する旨の追記。	オーストラリア	その他	注目
156	ガラントミン臭化水素酸塩	豪TGAは、ガラントミンの添付文書を改訂した。主な内容は以下の通り。 ・Special warnings and precautions for useの項にQT延長、トルサードポアンを追記。 ・Interaction with other medicines and other forms of interactionsの項にトルサードポアンを起こす薬剤との相互作用について追記。	オーストラリア	その他	対応済
157	ビノレルビン酒石酸塩	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、肺塞栓症、可逆性後白質脳症症候群、皮膚色素過剰(表在静脈網の色素過剰)を追記する。	欧州連合、オランダ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2022年12月1日～2023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
158	ドセタキセル ドセタキセル水和物	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に、妊娠可能な女性患者は治療中及び最終投与後少なくとも2カ月間は避妊する旨、パートナーが妊娠する可能性のある男性患者は治療中及び最終投与後少なくとも4カ月間は避妊する旨が追記された。 ・Use in Specific PopulationsのFemales and Males of Reproductive Potential項に、非臨床試験の結果から、妊婦に投与すると胎児に害を及ぼす可能性がある旨、投与前に妊娠検査をする旨等が追記された。	アメリカ	その他	対応中
159	フェンタニルクエン酸塩	欧州CMDhはファーマコビジランスリスク評価委員会(PRAC)によるフェンタニル製剤のPSURに関する評価に同意し、欧州添付文書の改訂を勧告した。主な内容は以下。 ・欧州における乱用事例の報告は依然としてあり、オピオイド使用障害のリスクに対する意識と認識を向上させるために、さらなる監視及び管理が必要であること。 ・大規模な観察研究から、オピオイド治療の高用量と長期化がオピオイド使用障害の発症リスクの増加と関連していることが示されたこと。 ・欧州添付文書のPosology and method of administration及びSpecial warnings and precautions for useの項に次の内容を記載すること。治療目標と治療期間、オピオイド使用障害のリスクと徴候について患者の理解を得ること、オピオイド治療中の定期的な再評価が必要であること。 ・欧州添付文書のUndesirable effectsの項に依存性及び耐性を記載すること。 ・欧州添付文書のOverdoseの項に過剰摂取の症状として中毒性白質脳症を記載すること。	欧州連合	その他	注目
160	オンダンセトロン塩酸塩水和物	中国添付文書が改訂され、禁忌にアポモルヒネが、副作用に重篤なアレルギー反応及びトルサード ド ポアントが、注意事項にセロトニン作動薬との併用によるセロトニン症候群が、妊婦の項に催奇形性に関する記載が追記された。	中国	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
161	ロラゼパム	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及びPrecautionsの項に、妊娠後期にロラゼパムを使用すると、新生児の鎮静(呼吸抑制、嗜眠、筋緊張低下)、離脱症状を引き起こす可能性がある旨が追記された。 ・Precautionsの項に、ロラゼパムは母乳中に移行する。鎮静の報告がある。母乳を介してベンゾジアゼピンに曝露された乳児の摂食不良、体重増加不良の報告がある旨が追記された。	アメリカ	その他	対応済
162	チキサゲビマブ(遺伝子組換え)・シルガビマブ(遺伝子組換え)	【第1報】 米国FDAは、本剤が無力化できないSARS-CoV-2 変異株の流行頻度が高いため、COVID-19?の曝露前予防における本剤の緊急使用許可を停止した。 【第2報】 措置内容に変更なし。企業見解が報告された。	アメリカ	その他	対応済
163	クロナゼパム	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及びPrecautionsの項に、妊娠後期にクロナゼパムを使用すると、新生児の鎮静(呼吸抑制、嗜眠、筋緊張低下)、離脱症状を引き起こす可能性がある旨が追記された。 ・Precautions及びUse in Specific Populationsの項に、クロナゼパムは母乳中に移行する。母乳を介してベンゾジアゼピンに曝露された乳児の鎮静、摂食不良、体重増加不良の報告がある旨が追記された。	アメリカ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2022年12月1日～2023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	インフリキシマブ (遺伝子組換え) [後続1]	豪州TGAにおける本剤の添付文書が以下のとおり改訂された。 ・子宮または母乳を介して曝露した乳児に対する生ワクチン接種に関する注意喚起の追記 ・Adverse effectsの項に眼窩先端症候群を追記	オーストラリア	その他	注目
165	トリアゾラム	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及びAdverse Reactionsの項に、妊娠後期にトリアゾラムを使用すると、新生児の鎮静(呼吸抑制、嗜眠、筋緊張低下)、離脱症状を引き起こす可能性がある旨が追記された。	アメリカ	その他	対応済
166	テストステロンエナント酸エステル・エストラジオール吉草酸エステル テストステロンエナント酸エステル	英MHRAは、局所テストステロン製剤の偶発的な曝露に関するリスクについてDrug Safety Updateを公表した。主な内容は以下のとおり。 ・成人女性に誤って曝露された場合、顔及び/又は体毛の増加、声の低音化、月経周期の変化が起こり得る可能性がある ・子どもに誤って曝露された場合、陰毛の発生を含む思春期の早期化及び性器肥大が起こり得る可能性がある	イギリス	その他	対応不要
167	ワルファリンカリウム	豪州TGAがワルファリンカリウムの4.4項「Special warnings and precautions for use」、4.8項「Adverse effects (undesirable effects)」の項に以下の抗凝固薬関連腎症に関する記載を追記したことを公表したものの。 4.4.Special warnings and precautions for use 抗凝固薬関連腎症 抗凝固薬使用後に、急性腎障害を呈する抗凝固薬関連腎症(ARN)の市販後報告がある。糸球体機能が変化している患者や腎臓病の既往歴のある患者では、おそらく過度の凝血と血尿のエピソードに関連して、急性腎障害が発生する可能性がある。腎臓病の既往歴のない患者においても、少数の症例が報告されている。INRが治療値より高く、血尿(顕微鏡的血尿含む)がある患者には、腎機能評価を含む厳重な監視を行うことが推奨される。 4.8. Adverse effects (undesirable effects)の項 腎および尿路障害:頻度不明、抗凝固薬関連腎症	オーストラリア	その他	注目
168	ガバペンチン	Company Core Data Sheet (CCDS)が改訂され、以下の内容が追記された。 ・Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に、離脱症状が追記され、報告される症状として不安、不眠、悪心、疼痛、発汗、振戦、頭痛、うつ病、異常感、浮動性めまい、倦怠感などが記載された。 ・Special warnings and precautions for useの項に、妊娠第1三半期におけるガバペンチンの投与は、胎児に先天性大奇形を引き起こす可能性がある。母体への有益性が胎児への潜在的な危険性を明らかに上回らない限り、妊娠中に使用するべきではない。妊娠する可能性のある女性は、治療中に効果的な避妊をしなければならない旨が追記された。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、北欧観察研究の結果が追記され、ガバペンチンの妊娠中曝露により、先天性大奇形、有害な出生転帰、出生後の神経発達異常リスクの大幅な増加を示唆するものではない旨が追記された。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、子宮内でガバペンチンに曝露された児で新生児離脱症候群が報告されている、妊娠中のガバペンチンとオピオイドの同時曝露は、新生児離脱症候群のリスクを高める可能性がある旨追記。	アメリカ	その他	注目
169	ヨウ化ナトリウム (131I)	豪TGAにより、ヨウ化ナトリウムカプセルにおいて、装置のエラーにより製造時に放射線量測定が正確でなかったことによるクラスIIのリコールアクションが発出された。	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12月1日～2023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
170	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の肝障害の項及び Adverse reactions[ニボルマブ(遺伝子組換え)との併用]の項に、胆管消失症候群が追記された。	アメリカ	その他	注目
171	ピロキシカム	豪州添付文書が以下のとおり改訂されたもの。 ・Contraindicationsの項に、妊娠第3 trimesterの患者、授乳中の患者が追加された。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、禁忌に追記された事象に関する注意喚起が追加され、妊娠第1、2 trimesterでの使用は有益性投与である旨、使用は最小限にとどめ、適宜羊水のモニタリングを実施することが追加された。	オーストラ リア、 日本	添付文書改 訂(警告・禁 忌)	対応済
172	イベルメクチン	欧州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useの項に、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、生命を脅かしたり致命的になり得る、重度皮膚副作用(SCARs)が報告されている旨が追記される。	フランス	その他	対応済
173	フェンタニル フェンタニルクエ ン酸塩	欧州CMDhはファーマコビジランスリスク評価委員会(PRAC)によるフェンタニル製剤のPSURに関する評価に同意し、欧州添付文書の改訂を勧告した。主な内容は以下。 ・欧州における乱用事例の報告は依然としてあり、オピオイド使用障害のリスクに対する意識と認識を向上させるために、さらなる監視及び管理が必要であること。 ・大規模な観察研究から、オピオイド治療の高用量と長期化がオピオイド使用障害の発症リスクの増加と関連していることが示されたこと。 ・欧州添付文書のPosology and method of administration及びSpecial warnings and precautions for useの項に次の内容を記載すること。治療目標と治療期間、オピオイド使用障害のリスクと徴候について患者の理解を得ること、オピオイド治療中の定期的な再評価が必要であること。 ・欧州添付文書のUndesirable effectsの項に依存性及び耐性を記載すること。 ・欧州添付文書のOverdoseの項に過剰摂取の症状として中毒性白質脳症を記載すること。	欧州連合	その他	注目
174	ロピニロール塩酸 塩	オーストラリアTGAは、ロピニロールの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、悪性症候群、レボドパ併用時のジスキネジア、幻覚、心血管疾患(重度の心血管疾患を有する患者には慎重に投与すべきであること等)、起立性低血圧、ラクトース不耐症の患者には使用すべきでないこと、ラットにおける網膜障害(白皮症または眼白皮症患者に対する眼科的管理)に関する内容を追記する。	オーストラ リア	その他	注目
175	非ピリン系感冒剤 (2)	豪州TGAにて、アセトアミノフェンの過量投与に関連して、OTC製品の最大包装サイズを縮小する暫定的な決定を発表したものの。	オーストラ リア	その他	対応済
176	ラニズマブ(遺 伝子組換え)	欧州PRACは、ラニズマブ後続品の欧州添付文書のbreastfeedingの項及びPackage Leafletに、先行品と同じ内容(データは限られているがわずかに乳汁移行する旨、哺乳児への影響は不明である旨)を追加するよう推奨した。	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12月1日～2023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
177	プラバスタチンナトリウム ピタバスタチンカルシウム ロスバスタチンカルシウム ピタバスタチンカルシウム アトルバスタチンカルシウム水和物 シンバスタチン アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(1) アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(2) アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(3) アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(4) ピタバスタチンカルシウム水和物・エゼチミブ	欧州PRACは、スタチン及びスタチン配合剤の添付文書のSpecial warnings and precautions for use、Undesirable effectsの項に、重症筋無力症、眼筋無力症を追記することを勧告した。	オランダ、欧州連合、イギリス	その他	対応中
178	ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド配合剤	米国FDAは、トリアムテレン/ヒドロクロチアジドについて、不純物/劣化規格の不適合のため、製品回収したことを公表した。	アメリカ	回収	対応不要
179	エリスロマイシンステアリン酸塩	CCDSが新規に作成された。 ・Contraindicationsの項に、併用禁忌としてロミタピドが記載されている。 ・Special warnings and precautions for useの項に、重症筋無力症患者ではエリスロマイシンが症状を悪化させるという報告がある旨が記載されている。 ・Special warnings and precautions for useの項に、他のマクロライド系と同様に、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)を含む重度のアレルギー反応がまれに報告されている旨が記載されている。	ドイツ	その他	注目
180	インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続1]	豪州添付文書において、副作用の項に眼窩先端症候群が追記された。	オーストラリア	その他	注目
181	テムシロリムス	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、賦形剤の影響が追記された。本剤は賦形剤としてエタノールを含有するため、プロピレングリコール又はエタノール等を含む薬剤との併用は、エタノールが蓄積し副作用を誘発する可能性がある。また、ポリプロピレングリコールを含有するため、プロピレングリコール又はエタノール等を含む薬剤との併用は、腎機能障害、肝機能障害等の蓄積毒性を誘発する可能性がある。	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12月1日～2023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
182	ボスチニブ水和物	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、間質性肺疾患が追記された。	アメリカ	その他	対応済
183	アミトリプチリン塩酸塩	シンガポール HSAは、許容限度値を超えるN-nitrosodimethylamine (NDMA) が検出されたため、Pharmaforte社のアミトリプチリン錠10mg1バッチがリコールされたことを公表した。	シンガポール	回収	注目
184	アミトリプチリン塩酸塩	加HCは、許容限度値を超えるN-nitrosodimethylamine (NDMA) が検出されたため、Apotex社のアミトリプチリン錠10mg1ロットがリコールされたことを公表した。	カナダ	回収	注目
185	ニルマトレルビル・リトナビル	海外本社が12th Summary Monthly Safety Report (報告期間:2022年12月1日～2022年12月31日)を作成した。主な内容は以下のとおり。 ・免疫抑制剤との併用に関する安全性シグナルの検討を新規に開始した。 ・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	注目
186	炭酸リチウム	【第1報】 豪州添付文書が改訂され、以下の点が追記された。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、SGLT2阻害剤併用によりリチウム濃度が低下する旨。 ・Adverse effectsの項にDRESS。 【第2報】 ニュージーランドMedsafeは、Prescriber Updateに以下の情報を掲載した。 ・SGLT2阻害剤とリチウムを併用するとリチウムの腎排泄を促進する可能性があり、リチウム濃度が低下するためモニタリングが必要である。	オーストラリア、ニュージーランド	その他	対応中
187	トブラマイシン	CCDSが改訂され、Special warnings and precautions for useの項に、ミトコンドリアDNA変異による聴器毒性リスクに関して追記された。主な追記内容は以下のとおり。 ・ミトコンドリアにコードされた12S rRNA遺伝子 (MT-RNR1) の特定の変異体、特にm.1555A>G変異体を有する患者では、アミノグリコシドによる聴器毒性の症例が観察されており、一部の患者では、血清アミノグリコシド濃度が推奨範囲内であっても聴器毒性が発生した。 ・母親にアミノ配糖体の使用による聴器毒性の既往歴がある場合、または患者に既知のミトコンドリアDNA変異体がある場合は、永続的な難聴リスクの増加が感染の重症度及び安全かつ有効な代替療法の欠如を上回る場合を除き、アミノグリコシド以外の代替治療を検討すること。	ドイツ	その他	注目
188	サルブタモール硫酸塩 セフトラジジム水和物 デュタステリド	米国におけるEnforcement Report(2023年2月1日更新分)において、サルブタモール製剤、セフトラジジム製剤、デュタステリド製剤について滅菌保証の欠如を理由とする回収が進行中であるとの内容が掲載された。	アメリカ	回収	対応不要
189	テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤	ポーランドにおいて、ヒドロクロロチアジドの副作用に関する特定の情報が添付文書に記載されていないことが判明したため、クラスIII回収を決定した。	ポーランド	回収	対応不要

**外国での新たな措置の報告状況
(2022年12月1日～2023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
190	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:2022/12/16～2023/1/15)を入手した。</p> <p>3. SUMMARY OF SAFETY CONCERNS</p> <p>報告対象期間の初期にBNT162b2の世界的なリスクマネジメント及びファーマコヴィジランス計画で反映された重要なリスク及び不足情報として、以下が記載されている。 重要な特定されたリスク:アナフィラキシー、心筋炎、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(VAED)、ワクチン関連の呼吸器疾患増強(VAERD)、GBS 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(COPD、糖尿病、慢性神経疾患、循環器疾患、活動性結核など)、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、長期安全性データ、6か月未満の乳児、ワクチンの有効性</p> <p>4. OVERVIEW OF SAFETY SIGNALS DURING THE REPORTING INTERVAL</p> <p>報告対象期間中に対処もしくは評価中であったシグナルとして以下が記載されている。 天疱瘡・類天疱瘡 (Ongoing, Not yet determined)</p> <p>6. CONCLUSION AND ACTIONS</p> <p>BNT162b2起源株、BNT162b2 2価(起源株、オミクロン株BA.1)、BNT162b2 2価(起源株、オミクロン株BA.4/BA.5)の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、BNT162b2のベネフィット・リスクプロファイルは引き続き良好である。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。製造販売業者は、すべての有害事象の報告を含むBNT162b2起源株、BNT162b2 2価(起源株、オミクロン株BA.1)、BNT162b2 2価(起源株、オミクロン株BA.4/BA.5)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
191	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	<p>米国添付文書が改訂されたもの。 Warnings and Precautionsについて、 ・局所(鼻)における副作用の項目名が記載整備された。 ・緑内障、白内障を起こすことがあること。 ・免疫抑制と感染症のリスクについて、項目名が記載整備され、18歳未満の小児への安全性と有効性が確立されていない旨が追記された。 Adverse Reactionsについて、 ・局所(鼻)の副作用 ・緑内障、白内障 ・過敏反応 ・免疫抑制による感染 ・副腎皮質機能亢進症、副腎抑制</p>	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12月1日～2023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
192	シルデナフィルクエン酸塩	肺動脈性肺高血圧症を適応とするシルデナフィルの米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and Precautionsの項に網膜炎のある患者に対する投与は推奨されない旨の追記 •Adverse Reactionsの項における「血管閉塞性クレーゼ」から「鎌状赤血球症に続発する肺高血圧症患者における血管閉塞性クレーゼ」への更新 •Drug Interactionsの項における中等度から強力なCYP3A誘導剤との併用についての追記 •小児への使用について、1～17歳への小児患者への適応の根拠となる試験成績、1歳未満の児における有効性及び安全性は確立されていない旨、及び45kg超の小児には40mg1日3回を上限として投与することについて試験成績から支持されている旨の追記 	アメリカ	その他	注目
193	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール ノルゲストレル・エチニルエストラジオール エチニルエストラジオール レボノルゲストレル ドロスピレノン・エチニルエストラジオール ベータデクス 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配合剤の米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsの項における以下の更新 -血管疾患を伴う高血圧患者の追記 -「血管疾患を伴う糖尿病患者」から「35歳以上若しくは高血圧、血管疾患又は他の末端器官の損傷を伴う真性糖尿病患者及び20年以上の真性糖尿病患者」への修正 -発作前兆のある片頭痛患者の追記 -診断されていない不正子宮出血のある患者の追記 •Warnings and precautionsの項における以下の追記 -投与前に血栓性または血栓塞栓性疾患に関する過去の病歴または家族歴を確認し、遺伝性または後天性の凝固亢進症の可能性について検討する旨、動脈又は静脈血栓塞栓症のリスクが高い女性は禁忌である旨 -急性の肝臓機能検査異常の場合は、検査値が正常に戻り、本剤の因果関係が排除されるまで、投与を中止し、黄疸が発生した場合は、投与中止する旨 -肝腫瘍の患者には禁忌の旨 -年齢により心血管リスクが上がる旨 -胆汁うっ滞等の胆嚢疾患リスクに関する記載 -35歳以上若しくは高血圧、血管疾患又は他の末端器官の損傷を伴う真性糖尿病患者及び20年以上の真性糖尿病患者には禁忌の旨 -脂質異常症リスクに関する記載 -局所神経学的症状を伴う頭痛、発作前兆のある片頭痛、35歳以上の片頭痛がある患者は禁忌である旨、COC使用中に片頭痛の頻度及び重症度が上昇した場合には使用中止を考慮する旨 -抑うつに関する記載 -グロブリン結合の影響に関する記載 -遺伝性血管性浮腫に関する記載 -肝斑に関する記載 •Adverse reactionsの項に脳卒中の追記 •Drug interactionsの項における以下の追記 -グレカプレビル/ピブレンタスビルとの併用はALT上昇リスクがあるため推奨されない旨 -COCは凝固因子、脂質、耐糖能、および結合タンパク質等の臨床検査値に影響を及ぼす可能性がある旨 •Use in specific populationsの項に肝機能障害患者の項を追記 	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
194	ホスカルネットナトリウム水和物	豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useのミネラルおよび電解質異常の項に、ガラス瓶にバリウムが含まれており貯蔵すると含有量が増加する旨、バリウムは神経筋遮断および膜脱分極を誘発する可能性があり、治療中、医師は電解質と心電図の異常及びカリウム値への潜在的な影響(低カリウム血症)をモニターする必要がある旨が追記された。	オーストラリア	その他	対応済
195	フェンタニル	CCDSが改訂され、過量投与による「中毒性白質脳症」が認められた旨が追記された。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2022年12月1日～2023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
196	クロピドグレル硫酸塩	【第1報】【第2報】 欧州CHMPがクロピドグレル・アスピリン配合剤DuoPlavinにおいて、CHMPの安全性評価報告書に基いて、SmPCのsection 4.4および4.8の「薬剤性過敏症症候群(好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応)」に関する注意喚起を更新することを報告した。	欧州連合	その他	対応済
197	アロプリノール	米国において、一部のアロプリノール製剤に異物が混入したことが発覚したため、自主回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要
198	塩化カルシウム/グルコース/塩化マグネシウム/炭酸水素ナトリウム/塩化ナトリウム含有一般用医薬品	calcium chloride dihydrate/glucose monohydrate/magnesium chloride hexahydrate/sodium bicarbonate/sodium chloride配合剤の豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions of useに、低ナトリウム血症、高ナトリウム血症のリスクが追記された。	オーストラリア	その他	注目
199	パクリタキセル	医療従事者宛に、一時的な供給不足に関する情報が発出された。	欧州連合、イギリス	情報提供	対応不要
200	イトブリド塩酸塩	企業中核データシートに、本剤に含まれる乳糖に関して不耐症等の注意が追記された。	ドイツ	その他	対応済
201	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・フラジオマイシン硫酸塩 ベタメタゾン吉草酸エステル・フラジオマイシン硫酸塩含有一般用医薬品	【第1報】 スイス医薬品局及びカナダ保健省は、一部のベタメタゾン注射製剤に異物が混入した可能性があることから当該製品を回収することを発表した。 【第2報】 同製品がオーストラリアでも回収された。	オーストラリア、スイス、カナダ	回収	対応不要
202	ロクロニウム臭化物	加HCは、ロクロニウムの使用に伴う散瞳(散大固定瞳孔)の潜在的リスクをレビューし、加国の製品モノグラフの安全性情報を改訂する予定である。	カナダ	その他	対応中
203	ドセタキセル	【第1報及び第2報】 欧州添付文書が改訂される。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use、Fertility, pregnancy and lactation及びUndesirable effectsの項に、遺伝毒性、妊娠・授乳期の曝露、避妊の推奨に関する情報を追記する。	欧州連合	その他	対応中
204	ニルマトレルビル・リトナビル	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。 ・DRUG INTERACTIONSの項に、併用に注意が必要で、患者のモニタリングが推奨され、本剤との併用時には減量が必要になる場合がある薬剤として、ベラパミルが追加された。	アメリカ	その他	対応済
205	ナファレリン酢酸塩水和物	子宮内膜症の適応に関し米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Warnings and PrecautionsのWARNINGSに抑うつ、PRECAUTIONSに抑うつについて患者に説明する旨追記 ・Adverse Reactionsにうつ病(自殺企図等)を含む気分障害が追記された。	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12月1日～2023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}
206	フルデオキシグルコース(18F)	豪TGAにより、フルデオキシグルコース(18F)製剤について無菌試験結果の規格外(糸状菌の検出)によるクラスIのリコールアクションが発出された。	オーストラリア	回収	対応不要
207	トロンビン	欧州EMAがヒトフィブリノーゲン/ヒトロニン配合の創部接着剤であるEvicelの小児臨床試験において、小児の脳神経外科頭蓋手術中のDura-Mater閉鎖における縫合ラインシーリングの臨床試験において、偽性髄膜瘤が報告されたことから、SmPCの4.8 Undesirable effectsの項に「偽性髄膜瘤(頻度不明)」が追加されたことを報告したものの。	欧州連合	その他	注目
208	トブラマイシン	トブラマイシン含有製剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの聴器毒性の項に、ミトコンドリアがコードする12S rRNA遺伝子(MT-RNR1)の変異、特にm.1555AからGへの変異を有する患者において、アミノグリコシド系薬剤による聴器毒性の症例が報告されており、一部の患者では、アミノグリコシドの血中濃度が推奨範囲内であっても、聴器毒性が発生した旨、ミトコンドリアDNAの変異は、米国の全人口の1%未満に存在し、変異保有者のうち聴器毒性を発現する患者の割合や聴器毒性の重篤度は不明である旨、母親にアミノグリコシド使用による聴器毒性の既往がある場合、または患者にミトコンドリアDNA変異があることがわかっている場合は、感染症の重症度や安全で有効な代替療法がないことで永続的な難聴のリスク増加がやむを得ないとされない限り、アミノグリコシド以外の代替療法を検討する旨を追記。	アメリカ	その他	注目
209	過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc)	豪TGAにより、テクネチウム-99mにおいて、品質要件に適合していない製品が出荷されたことによるクラスIIのリコールアクションが発出された。	オーストラリア	回収	対応不要
210	ルキソリチニブリン酸塩	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの感染症の項に、単純ヘルペスが追記された。	アメリカ	その他	対応済
211	ダサチニブ水和物	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautions及びAdverse Reactionsの項に、ピリルビン、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、アラニンアミノトランスフェラーゼ、アルカリホスファターゼの上昇により認められる肝毒性が追記された。	アメリカ	その他	注目
212	レゴラフェニブ水和物	欧州PRACが欧州添付文書改訂について勧告を発出した。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に、血栓性微小血管症を追記する。	欧州連合	その他	注目
213	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	仏ANSMは、高用量のレボノルゲストレル(52mg)の子宮内避妊用具(IUD)を使用する女性は、低用量のレボノルゲストレル(19.5mg)のIUDと比較し、挿入後2年間に抗うつ剤を使用するリスクがわずかに上昇した(調整オッズ比1.13(95%信頼区間(1.05-1.21)))ことを疫学研究により示されたことを公表した。 本研究は薬剤疫学研究の公的専門組織(GIS Epi-Phare)により、フランス国民健康保険(SNDS)の診療報酬データを用いて実施された。	フランス	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2022年12月1日～2023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	ブレオマイシン塩酸塩 ブレオマイシン硫酸塩	CCDSのWARNINGS/PRECAUTIONSの項が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・他の抗悪性腫瘍剤と併用した場合に、急性骨髄性白血病及び骨髄異形成症候群が報告されている旨が追記された。 ・他の抗悪性腫瘍剤と併用した場合に、聴器毒性(耳鳴や難聴等)が報告されている旨が追記された。 ・他の抗悪性腫瘍剤と併用した場合に、急性腎不全が報告されている旨が追記された。	フランス	その他	注目
215	ペミガチニブ	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、未治療の高リン血症に関連する事象として、非尿毒症カルシフィラキシスが追記された。	欧州連合	その他	注目
216	イブルチニブ	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・65歳以上の未治療のマントル細胞リンパ腫を有する患者を対象とした試験結果に基づき、感染症に関する情報が追記された。	アメリカ	その他	対応済
217	メトレキサート	【第1報】 独国BfArMは、以下2つの適応症の承認を併せ持つ製品について、製品情報の文書を適応症ごとに分けることを公表したもの。 ・週1回投与する慢性疾患の適応症 ・悪性腫瘍に関する適応症 なお、両者は用法用量が異なるので、同一の製品情報にしておくと誤った用法用量を参照して医療過誤が起こる可能性を防止することを目的とする修正である。 【第2報】 企業の対応が追記されたもの。	ドイツ	その他	対応不要
218	ゾルピデム酒石酸塩	加HCは添付文書改訂を公表した。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Indications, Dosage and Administrationの項に、長期使用は避けるべき旨が追記。 ・Contraindicationsの項に、ベンゾジアゼピン系以外で複雑な睡眠行動を経験したことがある人、夢遊病既往歴のある人が追記。 ・Serious Warnings and Precautions Box, Warnings and Precautionsの項に、依存、離脱症状、オピオイド併用リスクが追記。 ・Warnings and Precautionsの項に、転倒、骨折リスクが追記。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
219	アテノロール	加HCがβ遮断薬のアテノロールと利尿剤のクロルタリドンの配合剤であるAA-ATENIDONEの製品モノグラフにおいて、以下2点の追記を行ったことを公表したもの ・2.CONTRAINDICATIONSの項に重度の腎不全(クレアチニンクリアランスが30ml/分未満)重度の肝不全、難治性低カリウム血症もしくは重度のカリウム喪失状態、低ナトリウム血症、高カルシウム血症、高尿酸血症(痛風または尿酸結石の病歴)、未治療のアジソン病およびリチウム療法併用中の患者が追記された。 ・7.WARNINGS AND PRECAUTIONSのMonitoring and Laboratory Testsの項に慢性的な投与下における血清グルコース値の上昇が追記された。	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12月1日～2023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
220	塩酸ナファゾリン 含有一般用医薬品 塩酸テトラヒドロゾリン 含有一般用医薬品 ナファゾリン硝酸塩	ニュージーランドMedsafe は、眼充血除去剤(点眼剤)の投与対象年齢に関するLabel Statements Databaseのコンサルテーションを完了した。コンサルテーションの結果、ナファゾリン及びテトラヒドロゾリンのパッケージラベルに以下の記載が追加されることになった。2025年2月1日までに各製品の対応を完了することが求められる。 ナファゾリン:12歳以下の小児へは使用しないこと テトラヒドロゾリン:6歳以下の小児へは使用しないこと	ニュージーランド、 日本	その他	対応不要
221	アモキシシリン水和物	アモキシシリン含有製剤(アモキシシリンナトリウム・クラブラン酸カリウム注射剤)のカナダ添付文書が改訂され、Warnings and Precautions の免疫、過敏反応の項に、以下の内容が追記された。 ・コーニス症候群は、心筋梗塞を引き起こす重篤なアレルギー反応である。そのような反応の主な症状には、アモキシシリン・クラブラン酸に対するアレルギー反応に関連して胸痛が生じる場合がある。	カナダ	その他	対応済
222	コデインリン酸塩 水和物含有一般用医薬品 ジヒドロコデインリン酸塩含有一般用医薬品	南アフリカ共和国保健当局より、オピオイド含有医薬品の Package Insert / Patient Information Leaflet に稀な副作用として臍炎を含む腹痛のリスク増加が報告されていることを記載するよう勧告があったもの。	南アフリカ	その他	注目
223	イソニアジド	イソニアジド、ピラジナミド、リファンピシン配合製剤であるRIFATERの米国添付文書が、以下の通り改訂された。 ・Warnings and Precautionsのリファンピシン、イソニアジドそれぞれの項、血栓性血小板減少性紫斑病や溶血性尿毒症症候群を含む血栓性微血管症(TMA)の症例が報告されており、一部は致死的である旨、TMAと一致する臨床症状や検査所見が現れたら、投与を中止する旨、原因不明の血小板減少および貧血の所見を認めた場合は、TMAを考慮してさらに評価を行うべきである旨、追記。 ・Adverse Reactions RIFATERの個々の成分について報告された副作用の項に、RIFATERの使用に関連する次の副作用は、臨床試験または市販後の報告で特定されたものであり、これらの反応のいくつかは、不確かな規模の集団から自発的に報告されたため、その頻度を確実に推定したり、薬物曝露との因果関係を確立したりすることは常に可能ではない旨、追記。 ・Adverse Reactions イソニアジドの項に血栓性血小板減少性紫斑病および溶血性尿毒症症候群を含む血栓性微血管障害の症例が報告されている旨、追記。	アメリカ	その他	注目
224	エドキサバントシル酸塩水和物	米国第一三共がエドキサバントシル酸塩のCCDS(ver.9.0)が更新され、以下の改訂が行われたもの。 ・4.4Posology and Method of Administration及び4.9Overdose の項に 「本剤の中和剤が国によって使用可能である。」が追加された。 ・4.8 Undesirable Effectsの項に 「抗凝固薬関連腎症」が追加された。	アメリカ	その他	注目
225	デクスメドミジン 塩酸塩	ニュージーランドMedsafeのホームページにて、デクスメドミジンの63.7歳以下の集中治療室(ICU)患者における死亡リスク増加について情報提供する医療関係者向け通知がTeva社より発出された。通知では、当該リスクについてデクスメドミジンの製品情報に追記する更新が実施中である旨も記載。	ニュージーランド	その他	対応済

**外国での新たな措置の報告状況
(2022年12月1日～2023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
226	アログリブチン安息香酸塩・メホルミン塩酸塩配合剤	アログリブチン安息香酸塩/メホルミン塩酸塩製剤のCCDSが改訂され、Special Warnings and Special Precautions for Useの項にビタミンB12欠乏に関する注意喚起が追記された。	アメリカ	その他	対応済
227	リファンピシン	米国添付文書が、以下の通り改訂された。 ・Warnings and Precautionsの項に、血栓性血小板減少性紫斑病や溶血性尿毒症症候群を含む血栓性微小血管症(TMA)の症例が報告されており、一部は致死的である旨、TMAと一致する臨床症状や検査所見が現れたら、投与を中止する旨、原因不明の血小板減少および貧血の所見を認めた場合は、TMAを考慮してさらに評価を行うべきである旨、追記。 ・Adverse Reactionsの項に、血栓性血小板減少性紫斑病および溶血性尿毒症症候群を含む血栓性微小血管障害の症例が報告されている旨、追記。	アメリカ	その他	注目
228	ピペラシリンナトリウム	米国においてSentara Home Infusion Pharmacy Services社のピペラシリン/タゾバクタムが無菌保証の欠如を理由とする、クラスIIのリコールが発出され、該当製品が回収された。	アメリカ	回収	対応不要
229	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	米国添付文書に以下の内容が追加された。 ①Warnings and Precautionsの項 ・依存・乱用・誤用: 依存症の既往歴、家族歴、精神疾患のある患者ではリスクが高くなるがこれらの患者であっても適切に疼痛治療はなされるべきである旨、オピオイドは薬物中毒や依存症患者から要求され、犯罪的な横流しの対象となるので処方や調剤する際は留意する旨。 ・REMS: 患者や介護者に対し患者ガイドを読むよう伝えること、患者・家族・コミュニティの安全を向上させるために患者と処方者間で同意書を作成するなど他のツールを用いることも考慮すること ・呼吸抑制: 呼吸停止・死亡に至る旨、ナロキソン投与を含む対処法、患者や介護者に呼吸抑制の徴候に注意しすぐに緊急通報するよう伝える旨、オピオイドは睡眠時無呼吸症候群を起こす可能性があるため、睡眠時無呼吸症候群のある患者では減量するなど注意する旨。 ②Use in Specific Populationsの項 ・妊婦: 米国における先天異常等のバックグラウンドデータ。 ③Patient Counseling Information / Patient Information / Medication Guideの項 ・患者及び介護者にナロキシソンの入手方法、過量服用の徴候、ナロキシソンの効果は一時的なためナロキシソンを投与したとしても緊急通報することを指導すること。 ・妊娠中にオピオイドを使用していた場合はその旨を医療従事者に伝えること。	アメリカ	その他	対応済
230	ニルマトレルビル・リトナビル	CDSが改訂され、Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項において、併用を避ける薬剤として記載されていたシクロスポリン及びタクロリムスに「カルシニューリン阻害剤」、エベロリムス及びシロリムスに「mTOR阻害剤」が追記された。	アメリカ	その他	対応済
231	ドキシソルピシン塩酸塩	欧州の製品情報が改訂される。主な内容は以下のとおり。 ・治療中止後の避妊期間に関する情報を追記する。	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12月1日～2023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	セフトロザン硫酸塩・タゾバクタムナトリウム	<p>ニュージーランドMedsafeは、セファロスポリン系薬剤の神経毒性のリスクについてMARCの議事録を公開した。MARCはすべてのセファロスポリン系薬剤のデータシートに下記のとおり神経毒性のリスクを記載するよう勧告した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・脳症、痙攣発作、および/またはミオクローヌスを含むセファロスポリン治療に関連した神経毒性の報告がある。 ・リスク因子には高齢、腎機能障害、中枢神経系障害、静脈内投与が含まれる。 ・神経毒性の徴候がみられる場合は投与の中止を検討する。 <p>また、いくつかのセファロスポリン系データシートで認められる腎臓に対する用量調節情報の不一致について検討すること、この安全性の問題をPrescriber Updateで強調することが推奨された。</p>	ニュージーランド	その他	対応中
233	アルプラゾラム	<p>スイスSwissmedicは、二次梱包に使用期限が表示されていないもしくは2つの異なるロット番号(GC8773及びGC8773A)が表示されているため、Viartis Pharma GmbH社のアルプラゾラム0.5mg錠を1バッチがリコールされたことを公表した。</p>	スイス	回収	対応不要
234	フェンタニル鎮咳配合剤(1)トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	<p>【第1報】 加HCは、精神障害の既往のある患者のオピオイド使用における乱用、依存について製品モノグラフを改訂した。</p> <p>【第2報】 報告企業の意見等の更新をしたもの。</p>	カナダ	その他	対応済
235	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	<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"> ・Special warnings and precautions for useの項に、血球貪食性リンパ組織球症が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの免疫関連大腸炎の項に、大腸炎に関連した消化管穿孔が潜在的に起こりうる旨が追記された。 	欧州連合	その他	注目
236	セファクロルセファレキシン	<p>ニュージーランドMedsafeよりセファクロル、セファレキシンを含むセファロスポリン系薬剤の神経毒性のリスクについてPrescribe Updateで下記の通り注意喚起がされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・セファロスポリン系薬剤では、脳症、痙攣発作及び/又はミオクローヌスなどの神経毒性が報告されている。 ・危険因子には、高齢、腎機能障害、中枢神経系の基礎疾患及び静脈内投与が含まれる。 ・セファロスポリン系薬剤は、これらの危険因子を有し、原因不明の新規発症の神経疾患を有する患者における神経毒性の潜在的な原因として考慮する。 <p>2022年12月に開催されたMedicines Adverse Reaction Committee (MARC)会議において、セファロスポリンの神経毒性(脳症、痙攣発作、ミオクローヌスを含む)はクラスエフェクトと判断され、セファロスポリンの添付文書改訂のため、Medsafeは関連企業と作業中である。</p>	ニュージーランド	その他	対応中
237	クロピドグレル硫酸塩	<p>豪州TGAがアスピリン・クロピドグレル配合錠(Coplavix)の添付文書の4.4項のSpecial Warning and precautions for useの項に薬剤過敏症候群(好酸球増多を伴う薬物反応)が記載されたことを2023年2月の添付文書改訂一覧で公表したものの。</p>	オーストラリア	その他	対応済
238	ジクロフェナクナトリウム	<p>豪州添付文書の改訂。 Fertility, pregnancy and lactationの項について、胎児腎機能障害及び羊水過少に関する注意喚起が追加されたもの。</p>	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12月1日～2023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
239	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド配合剤 テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤 バルサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤 カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド配合剤 ロサルタンカリウム	豪州TGAにおいて、ヒドロクロロチアジド・テルミサルタンの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 ヒドロクロロチアジドによる低ナトリウム血症 急性呼吸逼迫症候群(ARDS)を含む急性呼吸毒性、ARDSが疑われた場合のヒドロクロロチアジドの中止 チアジド系利尿薬の使用による光過敏性反応 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項 ヨード系造影剤と利尿薬との相互作用により、利尿薬による脱水のため急性腎障害が起きる可能性 ・Adverse effects (Undesirable effects)の項 骨髄不全、過敏症、ARDS	オーストラリア	その他	注目
240	ビソプロロール fumarate	加HCが、Angita Pharma社製のAG-BISOPROLOL(ビソプロロール fumarate 5mg製剤)の対象1ロット(KTE0091A)において、異物が混入している可能性が確認されたことから、Type2の回収が行われたことを報告したものの。	カナダ	回収	対応不要
241	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	EU圏内にて以下の内容を記載したDirect healthcare professional communication (DHPC)が発出された。 ＜以下DHPCの要旨＞ 「Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 micrograms/25 microgramsプレフィルドシリンジ入り注入用分散薬 (dispersion)」のプレフィルドシリンジに、誤って「Spikevax 0(ゼロ)/O(オミクロン)0.10mg/L」とラベルされたものがEU加盟国の市場に流通していることがわかった。さらに、そのシリンジのラベル及び外箱には最終的なINN(elasomeran/imelasomeran)が記載されていない。誤記があるものの、プレフィルドシリンジの内容物は「Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 micrograms/25 microgramsプレフィルドシリンジ入り注入用分散薬 (dispersion)」であることが確認されている。 医療従事者は、患者のワクチン接種記録に本製品の正しい名称及びINN(elasomeran/imelasomeran)を記録すること。	スペイン	情報提供	対応不要
242	セフェピム塩酸塩水和物	ニュージーランドMedsafeよりセフェピムを含むセファロスポリン系薬剤の神経毒性のリスクについてPrescribe Updateで下記の通り注意喚起がされた。 ・セファロスポリン系薬剤では、脳症、痙攣発作及び/又はミオクローヌスなどの神経毒性が報告されている。 ・危険因子には、高齢、腎機能障害、中枢神経系の基礎疾患及び静脈内投与が含まれる。 ・セファロスポリン系薬剤は、これらの危険因子を有し、原因不明の新規発症の神経疾患を有する患者における神経毒性の潜在的な原因として考慮する。 2022年12月に開催されたMedicines Adverse Reaction Committee (MARC)会議において、セファロスポリンの神経毒性(脳症、痙攣発作、ミオクローヌスを含む)はクラスエフェクトと判断され、セファロスポリンの添付文書改訂のため、Medsafeは関連企業と作業中である。	ニュージーランド	その他	対応済

**外国での新たな措置の報告状況
(2022年12月1日～2023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
243	ニルマトレルビル・リトナビル	海外本社が13th Summary Monthly Safety Report (報告期間:2023年1月1日～2023年1月31日)を作成した。主な内容は以下のとおり。 ・12th Summary Monthly Safety Reportの報告期間に開始した、免疫抑制剤との併用に関する安全性シグナルの検討は、重要でない潜在的リスクとみなされて、検討を終了した。 ・脂質変動に関するシグナルの検討を開始し、高血圧に関するシグナルの検討が再開された。 ・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
244	ボスチニブ水和物	【第1報及び第2報】 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。 ・Undesirable effectsの項に、間質性肺疾患を追記する。	オランダ	その他	対応済
245	イリノテカン塩酸塩水和物	【第1報及び第2報】 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、臍頭十二指腸切除術の既往歴のある患者は、5-FU及びホリナート併用時の重篤な感染症リスクが高くなる旨を追記し、血管障害、下痢及びコリン作動性反応に関する注意喚起を更新する。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、配偶子を保存する旨を追記し、妊娠する可能性のある女性の避妊期間を延長する。 ・Undesirable effectsの項のそう痒症、発疹、蕁麻疹の発現頻度を更新する。	オーストラリア	その他	注目
246	ジクロフェナクナトリウム	豪州添付文書の改訂。 Fertility, pregnancy and lactationの項について、胎児腎機能障害及び羊水過少に関する注意喚起が追加されたもの。	オーストラリア	その他	対応済
247	アスピリン	豪州TGAがアスピリン・クロピドグレル配合錠(Coplavix)の添付文書の4.4項のSpecialWarningandprecautions for useの項にアスピリン等のNSAIDs投与症例で薬剤過敏症候群(好酸球増多を伴う薬物反応DRESS)が報告されている旨記載されたことを2023年2月の添付文書改訂一覧で公表したものの。	オーストラリア	その他	注目
248	ブリモニジン酒石酸塩	米国において、ブリモニジン含有点眼剤の一部にキャップの亀裂が発生したことによる製品回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要
249	腹膜透析液(4-7) 腹膜透析液(4-8) 腹膜透析液(4-9) 腹膜透析液(4-4) 腹膜透析液(4-5) 腹膜透析液(4-6)	【第1報】 英国で製造された腹膜透析製品について顧客から「漏れ」の苦情があり、6つのロットでルーアコンポーネントからのリークが確認された。 バッグの漏れにより治療が遅れたり、使用前に漏れに気づかなかった場合には微生物汚染にさらされる可能性があることから、該当ロットが回収された。 【第2報】 関連資料が追加され、追加報されたもの。	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12月1日～2023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
250	ジェノゲスト メドロキシプロゲステロン酢酸エステル ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	<p>【第1報】 仏 ANSMは、2019年から2020年にかけての疫学研究により、3種類のプロゲスチン(nomegestrol acetate、酢酸クロルマジノンおよびcyproterone acetate)について、投与量とともに増加する髄膜腫のリスクが示されたことから、プロゲスチン含有医薬品における髄膜腫のリスクについて勧告した。主な内容は以下のとおり。 ・髄膜腫の既往がある場合または既存の髄膜腫がある場合、例外的なケースを除きプロゲスチン治療の導入は禁忌である。 ・nomegestrol acetate、酢酸クロルマジノンおよびcyproterone acetateによる治療から新しいプロゲスチンへ切り替えることは、髄膜腫のリスクをなくすものではないが断定はまだできない。可能な限り短い使用期間、最小有効量で治療すること。 ・年齢とともに髄膜腫のリスクが急激に高まるため、特に閉経前後は治療継続について定期的(1年ごと)に見直す必要がある。 ・髄膜腫を示唆する神経学的臨床徴候(頭痛、視覚、言語、記憶および聴覚障害、悪心、めまい、痙攣、嗅覚消失、脱力または麻痺)が認められた場合には、脳MRIを実施すべきである。</p> <p>【第2報】 使用上の注意の記載状況、報告企業の意見、今後の対応が追記され、追加報されたもの。</p>	フランス	その他	注目
251	セファゾリンナトリウム	<p>ニュージーランドMedsafeよりセファクロル、セファレキシンを含むセファロsporin系薬剤の神経毒性のリスクについて Prescribe Updateで下記の通り注意喚起がされた。 ・セファロsporin系薬剤では、脳症、痙攣発作及び/又はミオクローヌスなどの神経毒性が報告されている。 ・危険因子には、高齢、腎機能障害、中枢神経系の基礎疾患及び静脈内投与が含まれる。 ・セファロsporin系薬剤は、これらの危険因子を有し、原因不明の新規発症の神経疾患を有する患者における神経毒性の潜在的原因として考慮する。 2022年12月に開催されたMedicines Adverse Reaction Committee (MARC)会議において、セファロsporinの神経毒性(脳症、痙攣発作、ミオクローヌスを含む)はクラスエフェクトと判断され、セファロsporinの添付文書改訂のため、Medsafeは関連企業と作業中である。</p>	ニュージーランド	その他	対応中
252	乾燥濃縮人血液凝固第8因子	<p>ブタ血液凝固第Ⅷ因子製剤(遺伝子組換え)の米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項にインヒビターを有する先天性血友病A患者を追記 ・Adverse Reactionsの項にclinical studyの結果としてインヒビターを有する先天性血友病A患者における既往反応の発生率が高いことを追記</p>	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
253	デスフルラン	<p>豪州添付文書添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse effects (undesirable effects) の項にせん妄が追加された。</p>	オーストラリア	その他	対応済
254	アスピリン	<p>豪州の製品情報に、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)が追記されたもの。</p>	オーストラリア	その他	対応中
255	ルセオグリフロジン水和物	<p>ニュージーランドMedsafeのPrescriber Updateに、SGLT2阻害剤とリチウム製剤のデータシートに、SGLT2阻害剤とリチウムとの薬物相互作用(血清リチウム濃度低下)に関する情報を追記するよう要請した旨が掲載された。</p>	ニュージーランド	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2022年12月1日～2023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
256	オランザピン	WHO Pharmaceuticals Newsletterに以下の内容が掲載された。 ・インドCDSCOは、オランザピンのPILを改訂し副作用として低ナトリウム血症を追記する事を承認した。	インド	その他	注目
257	レボノルゲストレル・エチニルエストロラジオール ノルエチステロン・エチニルエストロラジオール ドロスピレノン・エチニルエストロラジオール ベータデクス エチニルエストロラジオール ノルゲストレル・エチニルエストロラジオール	エストラジオール/ジドロゲステロン経口剤の豪州添付文書が改訂された。主な改訂は以下のとおり。 <エストラジオール> ・Dose and method of administrationにおいて皮膚接触により配偶者や小児へのエストラジオールの偶発的な移行の可能性に関する追記 ・Special warnings and precautions for useにおけるALT上昇、皮膚接触による子どもへの移行に関する追記 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsにおける薬学的相互作用の項目追加(オムビタスビル/パリタプレビル/リトナビルやグレカプレビル/ピブレンタスビルとの併用は注意する旨) ・Fertility, pregnancy and lactationにおけるカテゴリーB1→B3への改訂(妊娠した場合に投与中止する) <エストラジオール/ジドロゲステロン> ・Special warnings and precautions for useにおける以下の更新 -乳房の変化があった場合には医師や看護師に報告する旨(乳がんリスク)の追記 -甲状腺機能低下症についての追記 -血管浮腫に関する更新 -HCV治療薬併用によるALT上昇に関する更新 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsにおけるHCV治療薬(オムビタスビル/パリタプレビル/リトナビルやグレカプレビル/ピブレンタスビル)併用によるALT上昇に関する更新 ・Adverse effectsにおける乳癌、子宮内膜癌、静脈血栓塞栓症および虚血性脳卒中のリスクの追記 ・Overdoseにおける症状の記載の更新	オーストラリア	その他	注目
258	テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩	EMAは、テノホビルジソプロキシル含有医薬品中の不純物であるchloromethyl isopropyl carbonate (CMIC) がICH M7に従ってクラス2(発がん性が不明の既知の変異原性物質)との評価を踏まえ、製造販売業者に対して、有効成分中でCMIC値50 ppmの限度以下を保証する措置を講じる必要があるとのレターを公表した。	オランダ	その他	注目
259	ジドロゲステロン	エストラジオール/ジドロゲステロン経口剤の豪州添付文書が改訂された。主な改訂は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useにおける以下の更新 -乳房の変化があった場合には医師や看護師に報告する旨(乳がんリスク)の追記 -甲状腺機能低下症についての追記 -血管浮腫に関する更新 -HCV治療薬併用によるALT上昇に関する更新 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsにおけるHCV治療薬(オムビタスビル/パリタプレビル/リトナビルやグレカプレビル/ピブレンタスビル)併用によるALT上昇に関する更新 ・Adverse effectsにおける乳癌、子宮内膜癌、静脈血栓塞栓症および虚血性脳卒中のリスクの追記 ・Overdoseにおける症状の記載の更新	オーストラリア	その他	注目
260	テイコプラニン	豪州添付文書が改訂され、Adverse effects (undesirable effects)の「血液系」の項に汎血球減少症が追記された。	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12月1日～2023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
261	バンデタニブ	欧州において、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。 ・RET変異の状態が不明又は陰性の甲状腺髄様癌患者に本剤を投与すべきではない。	欧州連合	情報提供	対応中
262	ロラゼパム	豪州TGAは、匂いと味の苦情からAspen Pharmacare Australia Pty社のAtivan 2.5mg錠の1バッチがリコールされた事を公表した。別の製品に使用される原料クロロクレゾールと同じ樽に保管した事に起因するもの。	オーストラリア	回収	対応不要
263	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	米国において、フェニレフリン塩酸塩を含む製品に対する無菌性の保証の欠如による回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要
264	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:2023/1/16～2023/2/15)を入手した。</p> <p>3. SUMMARY OF SAFETY CONCERNS 報告対象期間の初期にBNT162b2の世界的なリスクマネジメント及びファーマコヴィジランス計画で反映された重要なリスク及び不足情報として、以下が記載されている。 重要な特定されたリスク:アナフィラキシー、心筋炎、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、ワクチン関連の呼吸器疾患増強、ギラン・バレー症候群 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(慢性閉塞性肺疾患、糖尿病、慢性神経疾患、循環器疾患、活動性結核など)、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、長期安全性データ、6カ月未満の乳児、ワクチンの有効性</p> <p>4. OVERVIEW OF SAFETY SIGNALS DURING THE REPORTING INTERVAL 報告対象期間中に対処もしくは評価中であったシグナルとして以下が記載。 不規則月経(評価中) 筋炎(評価中) 天疱瘡・類天疱瘡(リスクなしとしてクローズ)</p> <p>6. CONCLUSION AND ACTIONS BNT162b2起源株、BNT162b2 2価(起源株、オミクロン株BA.1)、BNT162b2 2価(起源株、オミクロン株BA.4/BA.5)の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、BNT162b2のベネフィット・リスクプロファイルは引き続き良好である。 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。 製造販売業者は、すべての有害事象の報告を含むBNT162b2起源株、BNT162b2 2価(起源株、オミクロン株BA.1)、BNT162b2 2価(起源株、オミクロン株BA.4/BA.5)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
265	アパルタミド	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、重度の皮膚障害(好酸球増多と全身症状を伴う薬物反応、ステイブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死融解症を含む)が追記された。	オーストラリア	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2022年12月1日～2023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
266	バルプロ酸ナトリウム	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。 ・Drug Interactionsの項にメトレキサートが追記され、併用によりバルプロ酸濃度低下、発作又は双極性症状の頻度増加させる可能性がある」と記載された。 ニューージーランドMedsafeは、Prescriber Updateに以下の情報を掲載した。 ・バルプロ酸とメトレキサート併用により、バルプロ酸の濃度が低下し発作が発生した症例が報告された。バルプロ酸ナトリウムのデータシートが更新され、メトレキサートとの相互作用が追加された。	アメリカ、ニューージーランド	その他	注目
267	エンコラフェニブ	CDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interaction及びPharmacokinetic propertiesの項に、本剤がCYP3A4の強力な誘導剤であり、CYP3A4の基質となる薬剤との併用時には併用薬の有効性が低下する可能性がある旨が追記された。	アメリカ	その他	注目
268	セフトキシム アキセチル	インドにおいて、インド市場向けに製造されたCeftum錠(125 mg及び250 mg)の安定性試験における規格外試験(OOS)結果が確認され、回収となった。	インド	回収	対応不要
269	シルデナフィルクエン酸塩	肺動脈性肺高血圧症を適応とするシルデナフィルの米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Adverse Reactionsの項における「血管閉塞性クレーゼ」から「鎌状赤血球症に続発する肺高血圧症患者における血管閉塞性クレーゼ」への更新 ・Drug Interactionsの項における中等度から強力なCYP3A誘導剤との併用についての追記 ・小児への使用について、1～17歳への小児患者への適応の根拠となる試験成績、1歳未満の児における有効性及び安全性は確立されていない旨、及び45kg超の小児には40mg1日3回を上限として投与することについて試験成績から支持されている旨の追記	アメリカ	その他	注目
270	ジフルコルトロン吉草酸エステル	外用ステロイド製剤中止後に発生する薬剤離脱症候群に関して、英国MHRAからの製品情報の改訂勧告、及び南アフリカ保険製品規制機関からの医療従事者向けのレター発出を踏まえ、ジフルコルトロン吉草酸エステルの外国製造販売業者が安全性評価を行い、同結果を国内製造販売業者が入手した。	デンマーク	その他	注目
271	ジクロフェナクナトリウム ランソプラゾール ファモチジン アスピリン・ダイアルミネート	ニューージーランドMedSafeは機関紙のPrescriber Updateの2022年12月において、顕微鏡的大腸炎の副作用に関連する医薬品として非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)(ジクロフェナク)、プロトンポンプ阻害薬(PPI)(ランソプラゾール)、ヒスタミンH2受容体(ファモチジン)、選択的セロトニン再取り込み阻害薬、アスピリン、クロザピン、スタチン系、免疫チェックポイント阻害薬を挙げ、PPIとNSAIDsの併用はリスクを高める可能性があり、顕微鏡性大腸炎の考えうる原因として医薬品を検討すべきであることを医療関係者向けに掲載したものの。	ニューージーランド	その他	注目
272	トピラマート	シンガポール HASより、Dear Healthcare Professional Letterが医療専門家向けに発行された旨、情報提供された。内容は以下のとおり。 ・子宮内でトピラマートに曝露された小児の神経発達障害(自閉症スペクトラム障害及び知的能力障害)リスクについての注意喚起。	シンガポール	情報提供	対応中

**外国での新たな措置の報告状況
(2022年12月1日～2023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
273	トピラマート	豪州TGAにおいて、製品情報に以下の内容が追記された。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に黄体ホルモン単剤の避妊薬が追記され、経口避妊薬が避妊薬に修正された。	オーストラリア	その他	対応不要
274	フェニレフリン塩酸塩含有一般用医薬品	米国添付文書のPregnancyの項に主に以下の内容追加 ・生殖発生毒性試験データ。妊娠ウサギを対象としたフェニレフリンの静脈内投与試験で、ヒトの1日用量(HDD)10mgの0.4倍で胎児体重の減少が認められ、奇形は認められなかったが、内臓の変化である肺中葉の無形成の発生率の増加がHDDの0.08倍から認められた。 ・米国の一般集団における先天性欠損症及び流産のバックグラウンドデータ。	アメリカ	その他	注目
275	ドネペジル塩酸塩	アイルランドHPRAは、ドネペジル含有製剤の製品情報を更新した。主な内容は以下のとおり。 ・市販後報告を反映し、QTc間隔延長およびトルサード・ド・ポアנטツを追記する。	アイルランド	その他	対応済
276	イオベルソール	CCSI改訂を踏まえて英国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において、 -重篤な皮膚有害反応(SCAR)の項に以下の追記 ①SCARの例として、スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP) ②イオベルソールに対する重篤な皮膚副作用の既往歴のある患者へのイオベルソールの投与は避ける旨 -中枢神経系疾患の項に以下の追記 ①脳症に関する記載 ②造影剤脳症が疑われる場合は、適切な医学的管理を開始し、イオベルソールの投与を繰り返してはならない旨 -腎機能障害の項に、腎毒性を有する医薬品との併用は避けるべきであり、避けることができない場合は、腎機能の検査モニタリングを強化する必要がある旨の追記 -小児の項に以下の追記 ①妊娠中にヨード造影剤を投与された母親の新生児において甲状腺機能低下症または一過性の甲状腺抑制が観察されることがある旨 ②3歳以下の小児患者における甲状腺機能低下症に特に注意する旨、及び3歳未満のすべての小児患者、特に未熟児および新生児では、ヨード化造影剤への曝露後3週間以内に甲状腺機能を評価すべきであり、甲状腺機能低下症が検出された場合には、補充療法を行った場合でも、甲状腺機能を適宜モニターする旨 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionに利尿剤の項が追加 ・Fertility, pregnancy and lactationに、14週以上の無月経後に検査を行うと胎児の甲状腺機能低下症を誘発する可能性がある旨、及び妊娠中に母体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観察する必要がある旨、生後2週目に再度甲状腺機能をモニターすることが推奨される旨の追記 ・Undesirable effectsに以下を追記 -眼部腫脹、眼窩周囲浮腫 -血圧上昇 -スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS) -先天性甲状腺機能低下症	イギリス	その他	注目
277	ルテチウムオキソドトロオチド(177Lu)	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項のHepatotoxicityの記載に、モニタリング項目として国際標準比(INR)が追加された。	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12月1日～2023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	コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム	静注用製剤の欧州添付文書について、Special warnings and precautions for useおよびUndesirable effectsの項に偽性バスター症候群に関する注意喚起を追加するようPRACより勧告された。小児・成人で報告されていること、疑われる症例では適切に血清電解質のモニタリングを実施する旨等が追記がされる予定である。	オランダ	その他	注目
279	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	米国添付文書が以下のとおり改訂されたもの。 ・Warnings and Precautionsの項に記載されている中咽頭カンジダ症、成長への影響、免疫抑制と感染のリスクに関する注意喚起に、本剤にフルチカゾンフランカルボン酸エステル(ステロイド)が含まれていることや5歳未満の小児への使用における有効性、安全性が確立していない旨が追記された。 ・Adverse Reactionsの項に中咽頭カンジダ症、感染のリスクが追記された。 ・小児への使用について、成長遅延等の記載が整備され、臨床試験結果の追記がされた。	アメリカ	その他	対応済
280	クロピドグレル硫酸塩・アスピリン	豪州TGAがアスピリン・クロピドグレル配合錠(Coplavix)の添付文書の以下の改訂について2023年3月の添付文書改訂一覧で公表したもの。 4.4 SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USEと4.8 ADVERSE EFFECTS (UNDESIRABLE EFFECTS)項に ・アスピリンを含む非ステロイド性抗炎症薬(NSAID)による好酸球増加および全身症状を伴う薬物反応(DRESS)に関する記載が追記。 4.6 FERTILITY, PREGNANCY AND LACTATIONの項に ・胎児毒性(胎児動脈管早期閉鎖、羊水過少、新生児腎機能障害)に関する記載が追記。	オーストラリア	その他	対応中
281	ブプレノルフィン塩酸塩	豪州TGAがブプレノルフィン注(皮下投与製剤)の豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse effectsの項に、市販後安全性情報に基づき、注射部位反応(膿瘍、潰瘍、壊死)を追加	オーストラリア	その他	注目
282	チゲサイクリン	インドCDSCOは、prescribing information leafletを改訂し副作用として凝固障害を記載する勧告を承認した。	インド	その他	対応済
283	タダラフィル	米国FDAは、CGMPからの逸脱のため、タダラフィル錠の回収を行っていることを公表した。	アメリカ	回収	対応不要
284	ロピニロール塩酸塩	米国FDAは、CGMPからの逸脱のため、ロピニロール錠の回収を行っていることを公表した。	アメリカ	回収	対応不要
285	ランソプラゾールアスピリン・ランソプラゾール配合剤	欧州EMAは、ランソプラゾール製剤のSmPCの4.4 Special warnings and precautions for useの項に「重症皮膚副作用(SCARs)」の項を新規に追加し、ランソプラゾールによるステイヴンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死融解症(TEN)、および好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)を含む重症皮膚副作用(SCAR)が頻度不明で報告されていることから、処方時に患者には徴候や症状を知らせ、皮膚の状態を確認するよう伝える必要があり、関連する徴候や症状が見られた場合は直ちに製品の使用を中止し、別の治療法を検討することを追記した。また、4.8 Undesirable effectsの「皮膚および皮下組織障害」の項に頻度不明の「好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応」を追加したことを公表したもの	アメリカ	その他	注目
286	メトトレキサート	【第1報及び第2報】 韓国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・副作用として、脊髄症が追記された。	韓国	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2022年12月1日～2023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
287	ベンラファキシン塩酸塩	欧州添付文書において以下の点が改訂された。 <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for use 及びOverdoseの項に、ベンラファキシンの過剰摂取は主にアルコールや他の医薬品との複合中毒の報告であり、致命的な報告もある。中毒が疑われる場合には速やかに専門医に連絡する必要がある。 •Interaction with other medicinal products and other forms of interaction の項に、アルコールは中枢神経への影響や精神状態悪化の可能性、ベンラファキシンを含む中枢神経抑制剤との相互作用の可能性を考慮し併用しないようにすべき。 	欧州連合	その他	対応済
288	トピラマート	医薬品市販承認取得者(以下、MAH)より、入手したトピラマートのPBRERにて、CCDS改訂(既報にて報告済)及び米国、スイス及びアイルランドにおける措置が報告された。各国の措置詳細は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •米国FDAは、妊娠初期にトピラマート曝露した場合の先天性奇形リスクの懸念についてMAHに伝達した。 •アイルランド規制当局は、妊娠中にトピラマート曝露した児における神経発達障害リスクについて欧州にてレビュー継続中である旨、医療従事者へレターを配布するようMAHに要請した。 •スイスでは、妊娠中にトピラマート曝露した児における神経発達障害リスクについて製品情報を改訂した。 	アメリカ、アイルランド、フランス、スイス	その他	対応中
289	炭酸水素ナトリウム含有一般用医薬品	スイスにおいて、炭酸水素ナトリウムを含む特定の製剤が回収された。	スイス	回収	注目
290	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	米国添付文書が改訂された。主な変更点は、以下の通り。 Contraindicationsの項に以下を追記。 <ul style="list-style-type: none"> •hCGを含むヒトゴナドトロピンまたは賦形剤に対して過去に過敏症反応を起こしたことがある •血清FSHが高く、原発性腺不全を示す女性 •コントロールされていない非生殖腺内分泌疾患(甲状腺、副腎、下垂体疾患など) •視床下部または下垂体、女性の場合は卵巣、乳房、子宮、男性の場合は乳房または前立腺の腫瘍 •妊娠に不適合の生殖器の奇形 •妊娠に不適合の子宮腺筋症 •原因不明の異常な腔内出血。 Warnings and Precautionsに重篤な肺疾患(無気肺、急性呼吸器症候群)、卵巣捻転症、異所性妊娠、自然流産(リスクが高まるが因果関係は確立されていないとの内容)、卵巣腫瘍を追記。 Adverse Reactionsに以下の追記 <ul style="list-style-type: none"> •女性のOHSS(卵巣過剰刺激症候群)関連事象 •男性に高用量投与後、過剰なアンドロゲン産生の結果、水とナトリウムの貯留 •女性化乳房の可能性、思春期早発症 Use in Specific PopulationsにhCGを授乳婦に投与する場合は注意が必要と追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
291	レボチロキシンナトリウム水和物	PRACより、レボチロキシン(及びその配合剤)が、プロトンポンプ阻害薬及びセントジョーンズワートとの相互作用並びに甲状腺機能低下症患者の臨床検査に対するビオチン干渉を与えるリスクについて、製品情報の改訂が必要である旨の勧告がなされた。 また、仏ANSMより、PRACによる甲状腺機能検査に対するビオチン干渉に関する勧告について、ドクターレターが公表された。	ドイツ、フランス、欧州連合	情報提供	注目
292	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	韓国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •副作用として急性腎障害が追記された。 	韓国	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2022年12月1日～2023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
293	セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム	CDSが改訂され、Undesirable effectsの項にコーニス症候群が追記された。	チェコ	その他	対応済
294	ナプロキセン	欧州PRACがプロトンポンプ阻害薬(PPI)のクラスエフェクトとして、Warnings and Precautions及びUndesirable effectの項に腎機能障害に関する注意喚起を記載するよう推奨したものの。	オランダ	その他	対応不要
295	ハロペリドール	WHO Pharmaceuticals Newsletterに以下の内容が掲載された。 ・インドCDSCOは、ハロペリドールのPILを改訂し副作用として歯車様固縮を追記する事を承認した。	インド	その他	対応済
296	バルプロ酸ナトリウム	シンガポールHASより、Dear Healthcare Professional Letterが医療専門家向けに発行された旨、情報提供された。内容は以下のとおり。 ・北欧観察研究にて、父親のバルプロ酸曝露後の小児における自閉症スペクトラム障害を含む神経発達障害のリスクがラモトリギン又はレベチラセタムと比較して増加した。 ・医療従事者は、男性患者への代替治療法提案やバルプロ酸投与患者へ避妊の必要性について患者と議論し、患者がリスクと予防措置を認識していることを確認することを推奨する。	シンガポール	情報提供	注目
297	バルプロ酸ナトリウム	WHO Pharmaceuticals Newsletterにて、英MHRAがバルプロ酸の安全対策について以下の措置を追加予定であると公表した旨、掲載された。 ・妊娠の可能性のある女性に使用する場合の妊娠予防プログラム遵守継続、医療従事者のコンプライアンス監視の強化。 ・55歳未満の患者(女性又は男性)にバルプロ酸を投与する場合には、他に効果的又は許容される治療法がないことを2名の専門家が個別に検討し文書化する必要がある。	イギリス	その他	注目
298	コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン(遺伝子組換えアデノウイルスベクター)	米国添付文書が改訂された。改訂内容の概要は以下のとおり。 ・Warnings and Precautions項に心筋炎及び心膜炎が追記された。 ・Overall Safety Summary項に、VAERSへのワクチン接種者の報告義務の対象として、心筋炎及び心膜炎症例が追記された。また、当該項中のAdverse Reactions Identified during Post Authorization Use項に、免疫性血小板減少症、心筋炎、心膜炎、顔面麻痺(ベル麻痺を含む)が追記された。 ・Requirements and Instructions for Reporting Adverse Events and Vaccine Administration Errors項に、VAERSへのワクチン接種者の報告義務の対象として、心筋炎及び心膜炎症例が追記された。	アメリカ	その他	注目
299	アミカシン硫酸塩	欧州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for use Ototoxicityの項に、以下追記された。 ミトコンドリアDNAの変異(特にSrRNA遺伝子のヌクレオチド1555 AからGへの置換)がある患者では、治療中に血清アミノグリコシド濃度が推奨範囲内であっても耳毒性のリスクが高くなる。このような患者には代替治療の選択肢を検討すべきである。関連する変異やアミノグリコシド誘発性難聴の家族歴がある患者では、投与前に代替治療や遺伝子検査を検討する必要がある。	欧州連合	その他	注目

**外国での新たな措置の報告状況
(2022年12月1日～2023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
300	ロサルタンカリウム	ヒドロクロロチアジド・ロサルタンカリウムの米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、アナフィラキシー反応が呼吸窮迫(肺臓炎、肺浮腫を含む)として現れることがある旨を追記する。	アメリカ	その他	対応済
301	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド配合剤	豪州TGAにおいて、ヒドロクロロチアジド/amiloride hydrochloride dihydrateの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、Adverse effects (undesirable effects)の項に、急性呼吸窮迫症候群を追記する。	オーストラリア	その他	対応済
302	バリシチニブ	欧州添付文書が以下の通り改訂されたもの。 ・Posology and method of administrationの項について、悪性腫瘍、主要心血管系事象(MACE)、血栓塞栓症のリスクが高い患者において、投与量の減量を考慮する必要がある旨 ・Special warnings and precautions for useの項に、悪性腫瘍、MACE、血栓塞栓症のリスクがあるので適切な代替療法がない場合に投与を検討することがある旨	欧州連合	その他	注目
303	フェンタニルクエン酸塩	シンガポールのフェンタニル鼻腔内スプレー剤の添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Interactionの項にガバペンチノイドを追記	シンガポール	その他	対応済
304	エナラプリルマレイン酸塩	豪州TGAにおいて、lercanidipine hydrochloride/エナラプリルマレイン酸の添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Dose and method of administrationの項に、グレープフルーツジュースと併用すべきではない旨を追記する。 ・Contraindicationsの項に、左室流出路閉塞、未治療のうっ血性心不全、不安定狭心症または最近の心筋梗塞(1か月以内)を追記する。 ・Special warnings and precautions for useの項に、症候性低血圧、ACE阻害薬との併用に関する注意、レニン・アンジオテンシン・アルドステロン系(RAAS)の二重遮断のリスク、高齢者におけるミダゾラムとの併用によるlercanidipineの吸収増加と吸収率の減少に関する内容を追記する。 ・Fertility, Pregnancy and Lactationの項に、男性への使用(Ca拮抗薬を投与された患者において受精を損なう精子頭部の可逆的な生化学的変化が報告されている)、妊娠警告の拡大を追記する。 ・Adverse effects (Undesirable effect)の項に追加および頻度更新、Overdoseの項を更新する。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
305	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	豪州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・トリプルネガティブ乳がん(TNBC)の暫定的な適応が取り下げられた。TNBCに対する暫定的な承認は、IMpassion 130試験(本剤+nab-パクリタキセル)に基づいており、完全な承認に変更するためにIMpassion 131試験(本剤+パクリタキセル)が実施されたが、主要評価項目を達成しなかったことから、暫定的な承認を取り下げた。	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12月1日～2023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	ジルチアゼム塩酸塩	欧州CMDhは、ジルチアゼムの添付文書に以下の内容を追記するPRACの勧告を支持した。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・Contraindication、Interaction with other medical products and other forms of interactionの項にロミタピドを追記する。 ・Special warnings and precautions for useの項に、腎灌流の低下に伴う急性腎不全を追記する。 ・Undesirable effectsの項に、ループス様症候群を追記する。 ・Overdoseの項に、過量投与による低血圧に伴う急性腎障害を追記する。 	欧州連合	その他	注目
307	アパルタミド	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に、好酸球増多と全身症状を伴う薬物反応を追記する。 	オランダ	その他	対応中
308	アスピリン	豪州の製品情報に、以下が追記されたもの。 <ul style="list-style-type: none"> ・Fertility, pregnancy and lactationの項に「胎児腎機能障害及び羊水過少症」を追記する。 ・Warnings and Precautions及びAdverse Effectsの項に「好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)」を追記するもの。 	オーストラリア	その他	注目
309	チルゼパチド	企業中核データシートが改訂された。主な改訂箇所は下記のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・Adverse reactionの項に「過敏症」が追記された。 ・Immunogenicityの項に抗チルゼパチド抗体が発現した患者は、当該抗体が発現していない患者と比較して、過敏症反応や注射部位反応の発生が見られる旨が追記された。 ・肥満症治療に対する臨床試験に基づき、肥満症治療時の副作用として、めまい、脱毛、高血圧が追記された。 	アメリカ	その他	注目
310	チルゼパチド	企業中核データシートが改訂され、Undesirable Effectsの項にアナフィラキシー反応が追記された。	アメリカ	その他	対応中
311	SARS コロナウイルス抗原キット 一般用SARSコロナウイルス抗原キット	【第1報】【第2報】 米国では消費者に向けて、家庭用COVID-19抗原検査で陰性となった場合、COVID-19抗原検査ではSARS-CoV-2ウイルスを感染初期に検出できず、特に症状がない場合に偽陰性になる可能性があるため、再検査に関する勧告が通知された。また、これに関連した追加の措置として、米国FDAは、緊急時使用許可を受けたCOVID-19抗原検査の全ての製造業者に対し、COVID-19の症状を有する患者では3日間で少なくとも2回、無症状の患者では5日間で少なくとも3回の繰り返し検査を実施する必要性に関してラベリングを更新するよう要請した。	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12月1日～2023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
312	培養同定・一般細菌キット 甲状腺刺激ホルモンキット トリヨードサイロニンキット クレアチンキナーゼアインザイムキット 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 遊離サイロキシニンキット 抗ミューラー管ホルモンキット クラス I 細菌検査用シリーズ薬剤感受性(一般細菌・液体培地希釈法)キット 血液検査用コルチゾールキット フィブリン分解産物キット	仏国からスイス向けに輸送された、対象製品を含む61種類の製品について、仏国倉庫からの出荷が遅延したことに加え、輸送会社による配送遅延により、輸送バリエーションで規定された輸送時間内に輸送できなかったため、製品の性能を担保できない可能性があることが分かった。対象製品は、スイスの医療機関等へ納品されており、施設で対象製品が使用された場合、誤った結果が得られる可能性があるため、対象の医療機関等に、対象製品の使用を中止し、廃棄するよう依頼する。本事象の再発防止策として、仏国倉庫から製品を出荷する最終時間を定め、また、仏国からスイスまでの輸送遅延が発生する可能性がある場合は、輸送会社と速やかに連絡をとるように連絡方法を改善した。	スイス	情報提供	対応不要
313	HER-2遺伝子キット	中国流通用の特定ロットの製品において、改訂後の中国語の添付文書(IFU)を同梱すべきところ、改訂前の中国語のIFUが同梱されていることが確認された。当該事象により製品性能や測定結果への影響はない。顧客へ情報提供文書を提供し、以下の措置を通知する。 - 対象製品に同梱されている中国語のIFUを廃棄すること。 - 情報提供文書と共に提供する改訂後の中国語のIFUを保管すること。 - 対象製品を他の施設に提供している場合、本情報提供文書および改訂後の中国語のIFUを提供すること。 中国流通用製品の中国語の表示、中国語のIFUの同梱作業を実施する製造所において、当該製品に適用される中国用のIFUの資材番号が、資材変更指示書に示されていた切替条件どおりに設定されていなかったことが原因と特定した。 是正措置として当該製品に適用される中国用のIFUの資材番号を改訂後の資材番号へ更新した。これにより今後表示作業を行う製品は、改訂後の中国用のIFUが製品に同梱される。	アメリカ、中国	情報提供	対応不要
314	インタクト副甲状腺ホルモンキット	【第1報】【第2報】 製造元において特定ロットで患者検体及び他社の精度管理試料を測定すると負誤差を生じる可能性が確認された。そのため当該ロットを使用する顧客に対して、当該事象及び事象を回避する方法を通知するために顧客案内を実施した。製造元における調査は継続中であるが、現状、本事象はある原料の特定ロットにて発生しており、この原料に問題があると判断している。製造元では当該ロットの原料の使用を直ちに中止し、影響の無い原料ロットによる製造を進めている。	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、日本	情報提供	対応不要
315	遊離型前立腺特異抗原キット	海外製造元は、当該製品の特定のロットについて、品質管理及び患者検体において、分析測定範囲の下限で負のバイアスが発生する可能性があることを確認した。品質管理では負のバイアスを検出できない場合がある。本事象は特定のロットでのみ発生することが確認されており、海外製造元では現在原因調査を行っている。海外製造元では顧客に注意喚起し、代替ロットに交換する。	欧州連合	情報提供	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2022年12月1日～2023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	サイログロブリンキット	海外製造元は、海外顧客からの苦情調査の結果、当該製品の特定のロットにおいて、実効感度が添付文書の記載に適合しない可能性があることを確認した。コントロールの結果が範囲外の場合、検査室基準に従って患者検体の結果は報告されないが、コントロールの結果が公表値の範囲内にある場合、10ng/mL未満の低値の患者検体において不正確さが増す可能性がある。海外製造元は現在、本事象の根本原因について調査を行っている。顧客に注意喚起し、代替ロットに交換する。	欧州連合	情報提供	対応不要
317	SARS コロナウイルス核酸キット インフルエンザウイルス核酸キット	A型インフルエンザウイルス(H1N1)pdm09の変異の影響により、当該製品において、A型インフルエンザウイルス(Flu A)が偽陰性となる可能性が確認されたため、当該製品の結果の判定についての以下の内容について情報提供を行う。 ・H1N1pdm09の変異に特有の現象であり、当該製品による測定に影響を及ぼし、Flu Aを検出できない可能性がある。 ・同時に測定可能なSARS-CoV-2、B型インフルエンザには影響を及ぼさないことが確認された。 ・プライマー及びプローブは、測定するウイルスの遺伝子の中でも保存性が高く変異が少ない遺伝子領域を反応のターゲットとしているが、稀に起こる遺伝子の変異や欠損/挿入などにより、反応性が低下し正確に測定できない場合や検出できない場合がある。 ・”陰性”の結果は必ずしも感染の可能性を排除するものではないため、臨床症状、患者の病歴や地域の感染状況と組み合わせて臨床診断をする必要がある。	日本	情報提供	対応中
318	トロポニンキット	当該試薬を用いた検査において、抗凝固剤エチレンジアミン四酢酸(EDTA)を添加した採血管を使用した血漿検体の測定値が血清検体と比較して高値化する可能性があることが製造元の社内調査により確認された。根本原因は調査中であるが、調査したEDTAを添加した採血管での血漿検体の前処理が影響していると推測される。また、本事象は検体を別の容器に移し再遠心することで回避可能であることが確認されている。採血管の製造元へ本事象について情報提供すると共に、顧客に対しては新たな回避策が確立されるまでの間は、EDTA添加採血管を使用する際は、血漿検体を別の容器に移し再遠心を実施するよう案内を行う。現時点で、本事象に関する顧客からの苦情はない。	ドイツ	情報提供	対応中
319	培養同定・一般細菌キット 水痘・帯状疱疹ウイルス免疫グロブリンGキット 麻疹ウイルス免疫グロブリンG抗体キット ヒト絨毛性性腺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 エストラジオールキット 培養同定・真菌キット プロカルシトニンキット プロジェステロンキット	米国における国内輸送の際に、冷蔵・冷凍保管の95種類の製品について、自然災害(ハリケーン)の発生により、規定された輸送時間内に輸送できず、また輸送温度がモニターされていなかったことにより、製品の性能を担保できない可能性があることが分かった。対象製品は、米国内の医療機関等へ納品されており、施設で対象製品が使用された場合、誤った結果が得られる可能性があるため、対象の医療機関等に、対象製品の使用を中止し、廃棄するよう依頼する。	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
(2022年12月1日～2023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
320	核酸同定・一般細菌キット 核酸同定・ブドウ球菌キット バンコマイシン耐性遺伝子キット	当該製品の特定のロットにおいて、コントロールチューブがない可能性があることが確認されたため、自主回収を行う。対象製品及び同様工程の製品の在庫品で、コントロールチューブの有無を確認し、対象ロットを特定した。原因は製造工程中のエラーである。	アメリカ	回収	対応不要
321	葉酸キット	海外製造元は、顧客案内にて、当該製品のテスト定義により、血清および全血の検体種に固有の検量線を設定することが可能となったこと、特定ロット以降については、血清と全血の各々についてマスターカーブカードとキャリブレーションカードが含まれていること、正しい結果を得るためには、検体種に応じて適切なテスト定義とマスターカーブカード、キャリブレーション値の割り当てとソフトウェアを使用し、検体の種類に応じた検量線を作成する必要がある、その設定手順について案内したが、その後、特定ロット以降の当該製品を用いて血清検体の測定を行う際に、上記案内の指示ではなく製品の添付文書の記載に従って全血キャリブレーションを使用した場合に、負のバイアスが発生する可能性があることがわかった。そのため、海外製造元では顧客案内を再度実施するとともに添付文書を改訂する。	欧州連合	情報提供	対応不要
322	LDL-コレステロールキット	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、当該製品がそ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、キャリブレーター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	対応不要
323	血液検査用総蛋白キット	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、当該製品がそ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、キャリブレーター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
325	活性化部分トロンボプラスチン時間キット	当該製品の有効期間は製造後24ヶ月間を指定しているが、社内検証の結果、特定ロットにおいて有効期間が維持されることが判明した。そのため、製造元は特定ロットおよび同じ条件で製造されたロット全てを廃棄するよう、顧客に通知することを決定した。この事象に関し、当該ロットは防腐剤の変更を行っており、使用された防腐剤自体あるいは本品の成分と防腐剤の組み合わせにより本事象が起こったと考えられ、当該ロットに限定される事象であると製造元で判断された。	スペイン	情報提供	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2022年12月1日～2023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	グリコヘモグロビンA1Cキット	海外製造元は、顧客からの苦情調査と社内調査の結果、特定の分析装置の専用試薬である当該製品の特定のロットにおいて、測定結果に偏りや不正確性があることを確認した。この事象は、静脈血検体において確認され、最大の偏りは-15.7%で、最大の不正確性は3.7%であった。確認された偏りは当該製品の製造時におけるキャリブレーションの割り当てのずれによる可能性があり、不正確性については分析装置のミキシングシーケンスに起因している可能性がある。これら2つの現象が同時発生した場合において大きく偏った外れ値が発生する可能性がある。この事象は、分析装置の次のソフトウェアバージョンで改善される予定である。海外製造元では当該ロットの使用を中止するよう顧客に依頼する。	欧州連合	情報提供	対応不要
327	アラニンアミノトランスフェラーゼキット	製造元において、当該製品の原料の一つであるアスコルビン酸オキシターゼの受入れ試験結果が規格内ではあるものの低下傾向を示したことから、当該製品のアスコルビン酸による干渉の影響を測定したところ、IFUに記載されている情報(干渉による誤差が生じない化合物とその濃度)と齟齬が生じることが確認された。そのため製造元では当該製品を使用する顧客に対して本情報を周知するための顧客案内を実施した。本事象はロット間変動を十分に考慮せずにアスコルビン酸による干渉の影響を検証したことが原因であることが確認された。今後、製造元ではアスコルビン酸による測定値への影響を再評価し、その結果に基づきIFUを改訂する予定である。	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
328	遊離トリヨードサイロニンキット	海外製造元は当該ロットのブロッキング試薬の濃度が不足していることを確認した。当該ロットの試薬で検査した患者検体は、干渉物質が十分に遮断されていないことによって引き起こされ、再現性のある偽高値の結果を示す。製造元による社内調査の結果、患者検体の約15～20%が当該不具合の影響を受けることを確認した。当該試薬で検査した患者検体の測定結果は、約30～80%高くなる可能性がある。この増加の程度は検体中に存在する干渉物質の量により異なる可能性がある。製造元は、当該ロットの販売を中止し、顧客に対して以下の内容を通知した。 ・当該ロットの製品の使用を中止し、在庫を廃棄すること ・過去の測定結果のレビューが必要かどうか、本通知文を検査室とメディカルダイレクターに共有することを推奨すること ・代替品への交換については、当社担当者に連絡すること 製造元による調査の結果、当該ロットの製造記録から、試薬カートリッジに充填されるバッファー調製の際、必要なブロッキング試薬量の計算を誤っていたことが判明した。当該ロットの試薬については、ブロッキング試薬の使用量が少なかつたため、一部の患者サンプルで測定結果が高くなったと考えられる。なお、当該ロット以外はブロッキング試薬の使用量に問題ないことが確認されたため、波及性はないと判断した。製造元は、根本原因の調査中である。	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
(2022年12月1日～2023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
329	アルファーフエト プロテインキット	製造元における苦情調査の結果、特定ロットのコロンビア流通用の当該製品において、製品ラベルの誤表示が判明した。製造元は、コロンビアの法人に対し、顧客へ情報提供文書を提供し、対象ロットの製品で誤ったラベルが表示されている場合、製品の廃棄等の措置を通知するよう伝達した。海外製造所における調査の結果、当該事象の原因は作業者の人的ミスにより同じ時間に作業を行った別の製品のラベルを貼付したことが原因と特定された。是正措置として、コロンビア流通用の表示を行う海外製造所の当該作業を行う作業員に当該事象の周知による誤りの認知再教育を実施し、ラベル表示後に別の作業者が確認する手順に変更した。当該事象は、コロンビア流通用製品のラベル誤表示の問題であるが、製品性能に影響はなく、当該事象により健康被害が発生する可能性はなく、現在までに本件に関する健康被害の報告はない。	アメリカ、 コロンビア	情報提供	対応不要
330	Rh 式血液型キット ABO 式血液型 キット	製造元の出荷前試験において、国内未承認品の特定ロットにおいて一部のチューブに異物が混入していることが確認された。プラスチック容器の製造中に混入した可能性が考えられたため製造元ではプラスチック容器の供給業者に調査を依頼した。その結果、特定ロットの製造で使用されたプラスチック容器に同様の異物が混入していることが確認された。更に調査を進めたところ他のプラスチック容器ロットでも同様の異物が確認され、この異物が確認されたプラスチック容器はすべて特定の金型で製造されたことが判明した。そのため、プラスチック容器の供給業者はこの特定の金型での製造を中止した。この特定の金型で製造されたプラスチック容器ロットは別の製品にも用いられており、製造元は対象製品及びロットを特定し、当該製品の対象ロットがこの特定の金型で製造されたプラスチック容器を使用していることを確認した。 またこの異物を調査したところ金属の酸化物であることが確認された。仮にこの異物が混入していることに気が付かずに当該製品を使用した場合、この異物の混入が原因で当該製品に含まれている試薬の反応活性が落ち、偽陽性または偽陰性の結果が得られる可能性があることが判明した。 そのため、製造元では当該製品を使用する顧客に対して当該製品の使用を中止するよう顧客案内を実施した。	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	対応不要
331	不規則抗体検 出・同定キット クームス試験キ ット	製造元の出荷前試験において、国内未承認品の特定ロットにおいて一部のチューブに異物が混入していることが確認された。プラスチック容器の製造中に混入した可能性が考えられたため製造元ではプラスチック容器の供給業者に調査を依頼した。その結果、特定ロットの製造で使用されたプラスチック容器に同様の異物が混入していることが確認された。更に調査を進めたところ他のプラスチック容器ロットでも同様の異物が確認され、この異物が確認されたプラスチック容器はすべて特定の金型で製造されたことが判明した。そのため、プラスチック容器の供給業者はこの特定の金型での製造を中止した。この特定の金型で製造されたプラスチック容器ロットは別の製品にも用いられており、製造元は対象製品及びロットを特定し、当該製品の対象ロットがこの特定の金型で製造されたプラスチック容器を使用していることを確認した。 またこの異物を調査したところ金属の酸化物であることが確認された。仮にこの異物が混入していることに気が付かずに当該製品を使用した場合、この異物の混入が原因で当該製品に含まれている試薬の反応活性が落ち、偽陽性または偽陰性の結果が得られる可能性があることが判明した。 そのため、製造元では当該製品を使用する顧客に対して当該製品の使用を中止するよう顧客案内を実施した。	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	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2022年12月1日～2023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
332	25-ヒドロキシビタミンDキット	血清検体と血漿検体とで測定値の乖離が見られるため、血漿の測定を中止する措置が取られた。	フランス	情報提供	対応不要
333	アルブミンキット クレアチニンキット	海外製造元は、本品の添付文書及びその分析装置のユーザーガイドに誤りがあることを確認した。そのため、顧客案内を実施し、文書が改訂されるまでの間は案内文書に記載の指示を参照するよう依頼する。	欧州連合	情報提供	対応中
334	イリノテカン塩酸塩水和物	欧州CHMPは、PRACによる以下の科学的結論を支持した。 ・血管浮腫、アナフィラキシー/アナフィラキシー様反応、皮膚反応(発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒症)に関する利用可能なデータ、作用機序を考慮すると、イリノテカン(リポソーム製剤)とこれらの過敏症反応との因果関係は少なくとも合理的な可能性があり、製品情報を適宜修正する必要がある。 ・5-フルオロウラシルのプロドラッグとしてのフルシトシンの薬物相互作用に関する利用可能なデータ、作用機序を考慮すると、イリノテカン(リポソーム製剤)とフルシトシンの相互作用が少なくとも合理的な可能性があり、製品情報を適宜修正する必要がある。	欧州連合	その他	注目

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

※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