

外国での新たな措置の報告状況
(2023年4月1日～2023年7月31日)

令和5年11月30日
令和5年度第2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	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
2	スルファメトキサゾール・トリメプリーム含有一般用医薬品	トリメプリーム・スルファメトキサゾール配合経口剤の豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useの項に急性呼吸窮迫症候群、血球貪食性リンパ組織球症が追記された。	オーストラリア	その他	注目
3	ドセタキセル水和物 ドセタキセル	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。 ・Special warnings and precautions for use等の項に、妊娠の可能性がある女性は治療中及び治療中止後2カ月間、男性は治療中及び治療中止後4カ月間は避妊対策が必要である旨が記載された。 ・Pharmacokinetic propertiesの薬物動態の半減期に関する記載が更新された。 ・Preclinical safety dataのドセタキセルの遺伝毒性の情報が修正された。	オランダ、 欧州連合	その他	対応済
4	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	【第1報】【第2報】 フルチカゾンフランカルボン酸エステル含有医薬品について、欧州添付文書が以下のとおり改訂されたもの。 ・Special warnings and precautions for useの項に、市販後に急性尿閉の症例が認められているため、前立腺肥大症などによる尿閉や尿閉の危険因子を有する患者に処方する際には注意が必要である旨を追記するもの。 ・Undesirable effectsの項に「尿閉、排尿困難」を追記するもの。	欧州連合	その他	注目
5	フィナステリド	加国保健省は、フィナステリドの使用に伴う自殺念慮のリスク、ならびに自殺および自傷の潜在的リスクについて2012年からモニタリングを行い、2022年に評価が完了した。この結果、フィナステリドの使用と自殺念慮および自傷とが関連する可能性が示された為、フィナステリド含有医薬品において、当該リスクに関する警告の文言等を強化する為にCPM(添付文書)を改訂する予定である。	カナダ	その他	対応中
6	ニルマトレルビル・リトナビル	14th Summary Monthly Safety Report (SMSR)(報告期間: 2023年2月1日～2023年2月28日)において、当該報告期間前に、脂質変動及び高血圧に関するシグナルについて、追加評価のために検討再開された。14th SMSR Data Lock Point時点で、脂質変動に関するシグナルについて、継続検討中である。高血圧に関するシグナルについては反論がなされ、検討終了となった。さらに、ミコフェノール酸との薬物相互作用に関するシグナルが検討開始され、継続検討中である。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
7	ロミデプシン	加HCがウェブサイトにて、以下の情報を公表した。 ・ロミデプシンは、移植不適合で、少なくとも一回の全身療法歴がある再発/難治性末梢性T細胞リンパ腫(PTCL)患者の治療のための条件遵守通知の下で承認された。 ・初発PTCLを対象とした第3相検証試験において、化学療法とロミデプシン併用投与群が化学療法単独投与群よりもPTCLの進行を遅延させる効果が高いことを示すことができなかった。そのため、現在ロミデプシンを使用している患者の治療が完了し次第、ロミデプシンはカナダ市場から撤退することから、新しい患者では開始しないよう勧告された。 ・ただし、ロミデプシン単剤療法に新たな安全性の問題は認められていない。	カナダ	情報提供	対応不要
8	モルヒネ塩酸塩水和物 ブプレノルフィン塩酸塩	米国FDAは、過量投与防止の一環としてopioid鎮痛剤破棄のための返送用封筒を使用可能とすることを検討していると公表した。	アメリカ	その他	対応不要
9	エトポシド	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の項に他の抗悪性腫瘍薬との併用患者における二次性白血病、腫瘍崩壊症候群及びパラオキシ安息香酸エステルによるアレルギー反応が追記された。 ・INTERACTIONS WITH OTHER MEDICINES AND OTHER FORMS OF INTERACTIONSの項に同様の骨髄抑制効果を有する薬剤との併用における骨髄抑制が記載された。 ・ADVERSE EFFECTS (UNDESIRABLE EFFECTS)の項に骨髄抑制が記載された。	オーストラリア	その他	注目
10	ロラゼパム	注射剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 ・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。 ・Overdoseの項に、他の中枢神経抑制薬(アルコールやオピオイドを含む)と組み合わせた過剰摂取の場合致命的な可能性がある旨、過剰摂取時のフルマゼニルの投与は離脱や発作等を引き起こす可能性があり、特にてんかん重積状態の患者では禁忌である旨が追記された。	アメリカ	その他	対応中
11	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	エチニルエストラジオール/gestodene、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/ノルエチステロンの豪州添付文書が改訂された。主な改訂の内容は以下のとおり。 Contraindications、Special warnings and precautions for use、Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項において、ALT上昇のリスクにより併用を禁忌とするHCV治療薬としてグレカプレビル、ピブレントスビルとの併用が追記された。	オーストラリア	その他	注目
12	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	米国添付文書改訂に伴い、CCDSが改訂された。 ・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	フランス	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
13	バルプロ酸ナトリウム	カナダにおいて添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・Contraindicationsの項に、補正されていない低カルニチン血症を伴う全身性原発性カルニチン欠乏症の患者が追記。 ・Serious Warnings and Precautionsの項に肝毒性のリスクが高い患者として記載されていた先天性代謝異常症の詳細として、カルニチン欠乏症、尿素サイクル異常症、ポリメラーゼγ (POLG)変異等のミトコンドリア障害を含む旨が追記。 ・Warnings and Precautionsの項の低カルニチン血症のリスクがある患者への注意、高アンモニア血症、重篤な肝毒性に対する記載が更新され、代謝異常等の低カルニチン血症リスク因子を有する患者では、高アンモニア血症や肝毒性に注意が必要である旨が追記。 	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
14	クロピドグレル硫酸塩	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。 Special Warning and Precautions for UseとAdverse Effects (Undesirable Effects)項に <ul style="list-style-type: none"> ・アスピリンを含む非ステロイド性抗炎症薬(NSAID)による好酸球増加及び全身症状を伴う薬物反応(DRESS)に関する記載が追記。 Fertility, Pregnancy And Lactation の項に <ul style="list-style-type: none"> ・胎児毒性(胎児動脈管早期閉鎖、羊水過少、新生児腎機能障害)に関する記載が追記 	オーストラリア	その他	対応済
15	フルコナゾール ホスフルコナゾール	カナダの製品モノグラフが改訂されDrug interactionsの項に、アプロシチニブが追記された。フルコナゾール(CYP2C19、2C9、3A4の阻害剤)は、アプロシチニブ活性体の曝露量を155%増加させるため、併用する場合はアプロシチニブ用量を調節するよう記載された。	カナダ	その他	対応済
16	ジクロフェナクナトリウム	ファーマコビジランスリスク委員会(PRAC)において、ジクロフェナク含有医薬品(全身曝露される製剤)の欧州添付文書に以下を追記する必要があると判断された。 <ul style="list-style-type: none"> ・Special warning and precautions for useの項に妊娠20週以降の女性において腎機能障害、羊水過少症及び新生児の腎機能障害のリスクがある旨を追加。 ・筋注製剤ではSpecial warning and precautions for useの項に「注射部位反応/薬剤性塞栓性皮膚症(ニコラウ症候群)」、Undesirable effectsの項に「薬剤性塞栓性皮膚症」を追加。 	欧州連合	その他	対応不要
17	アスピリン	クロピドグレル・アセチルサリチル酸配合剤(DuoPlavin)の欧州添付文書に以下が追記されたもの。 <ul style="list-style-type: none"> ・Special warnings and precautions for useの項に、「好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)」を追記するもの。 ・Pharmacodynamic propertiesの項に、臨床試験成績を追記するもの。 	欧州連合	その他	注目
18	ドキシソルビシン塩酸塩	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、妊娠の可能性のある女性は、治療中及び治療中止後6.5カ月間、有効な避妊薬を使用する必要がある旨、また治療終了後に子供を持つことを希望する女性は、治療前に遺伝カウンセリングと妊孕性温存に関するアドバイスを受けるように勧められる旨が追記された。 	欧州連合	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
19	ソムアトロゴン(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。 <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsの項の「活動性悪性腫瘍」が「活動性腫瘍および/または悪性腫瘍」に変更された。 •Special warnings and precautions for useの項に「閉鎖骨端」、「脊柱側弯症」、「新生物」、「ブラダーウィリ症候群」、「筋炎」が追記された。「副腎皮質機能低下症」が「副腎機能低下症」に変更となり、「糖代謝」及び「甲状腺機能」がそれぞれ「糖代謝障害」及び「甲状腺機能障害」に変更された。また、「良性頭蓋内圧亢進症」が更新された。 •Adverse effects (undesirable effects)の項が更新された。 	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
20	グラニセトロン塩酸塩	欧州添付文書のSpecial warnings and precautions for useに胃腸障害、他のセロトニン作動薬との併用時のセロトニン症候群、皮膚反応(適用部位反応、発疹)が追記され、「薬物乱用と依存の可能性」の項に「グラニセトロンには乱用や依存の可能性は知られていない」旨が記載された。	欧州連合	その他	注目
21	デソゲステル・エチニルエストラジオール	【第1報】 エチニルエストラジオール/gestodene、エチニルエストラジオール/レボノルゲステル、エチニルエストラジオール/ノルエチステロンの豪州添付文書が改訂された。 主な改訂の内容は以下のとおり。 Contraindications、Special warnings and precautions for use、Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項において、ALT上昇のリスクにより併用を禁忌とするHCV治療薬としてグレカプレビル、ピブレンタスビルとの併用が追記された。 【第2報】 エチニルエストラジオール含有製剤(エチニルエストラジオール/cyproterone、エチニルエストラジオール/ジエノゲスト、エチニルエストラジオール/ドロスピレノン、エチニルエストラジオール/レボノルゲステル)の豪州添付文書が改訂された。 <ul style="list-style-type: none"> •Contraindications にグレカプレビル、ピブレンタスビル、ソホスブビル、ベルパタスビル、ボキシラプレビル、オムビタスビル、パリタプレビル、ダサブビル及びこれらの組み合わせなどの特定のC型肝炎ウイルス(HCV)感染症治療薬を含むように拡大 •Special warnings and precautions for useにHCV医薬品で観察されるALT上昇に関する追記 •Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、オムビタスビル、パリタプレビル、ダサブビル、グレカプレビル、ピブレンタスビルなどのHCV感染症治療薬を対象に拡大 	オーストラリア	その他	注目
22	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	【第1報】エチニルエストラジオール/ノルエチステロンの豪州添付文書が改訂された。 主な改訂の内容は以下のとおり。 Contraindications、Special warnings and precautions for use、Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項において、ALT上昇のリスクにより併用を禁忌とするHCV治療薬としてグレカプレビル、ピブレンタスビルとの併用が追記された。 【第2報】 第1報に関する情報(豪州におけるグレカプレビル、ピブレンタスビルの承認が改訂理由であったこと)を加えて追加報されたもの。	オーストラリア	その他	注目
23	カルベジロール	カルベジロールのCCDSが改訂された。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useの項に、β遮断薬服用中の重篤なアナフィラキシー反応の既往がある患者は、アレルギー反応の治療に使用される通常量のエピネフリンに反応しないことがある旨を追記する。 	ドイツ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
24	レベチラセタム	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。 ・Undesirable effectsの項に悪性症候群の注釈として日本人において非日本人と比較して発現頻度が高い旨が記載された。	欧州連合	その他	対応済
25	精製ヒアルロン酸ナトリウム 精製ヒアルロン酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸エステルナトリウム(1)	韓国においてヒアルロン酸眼粘弾剤の製品汚染由来の真細菌性眼内炎のアウトブレイクの報告があり、韓国食品医薬品安全処(旧韓国FDA)により製品回収がなされたもの。	韓国	回収	対応不要
26	メトレキサート	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり ・Special Warnings and Precautions for use及びFertility, pregnancy and lactationの項に男性における避妊期間(投与終了後少なくとも3カ月)に関して追記された。	オランダ	その他	注目
27	デクスメドミジン塩酸塩	シンガポール HAS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。	シンガポール	その他	対応済
28	ベンラファキシン塩酸塩	イスラエルの製品情報が、欧州CMDhの結論に沿って改訂された。 ・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。	イスラエル	その他	対応済
29	タクロリムス水和物	パキロビッドの加国添付文書の薬物相互作用の項が改訂され、免疫抑制剤(シクロスポリン、エベロリムス、シロリムス、タクロリムスを含む)との薬物相互作用について、「免疫抑制剤の濃度の緊密なモニタリングができない場合、免疫抑制剤服用中の患者においてパキロビッドの使用を避けるべきである」等のリスクに関する情報が記載された。	カナダ	その他	対応済
30	アトバコン アトバコン・プログアニル塩酸塩	米国において、アトバコン経口懸濁液の一部製品について、製剤中にバチルスセレウス汚染の可能性があるため、消費者/使用者レベルでの自主回収を行っている。	アメリカ	回収	対応不要
31	ナプロキセン	南アフリカ保健当局(SAHPR)より、NSAIDs含有医薬品(低用量アスピリンは除く)の添付文書に「腎尿細管性アシドーシス」及び「低カリウム血症」のリスクについて追記するよう指示がなされたもの。	南アフリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
32	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:2023/2/16～2023/3/15)を入手した。報告対象期間に入手したBNT162b2の安全性及び有効性データから、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。</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。 月経障害(Menstrual Irregularities):Not yet determined (Ongoing) 筋炎(Myositis):No Risk (Closed)</p>	アメリカ	その他	注目
33	レルゴリクス ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	<p>【第1報】 レルゴリクスのCCDS及び米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下の通り。 ・Contraindicationsの項にレルゴリクス又は製品成分のいずれかに重篤な過敏症のある患者には禁忌である旨追記。 ・Warnings and PrecautionsのHypersensitivity Reactionsの項に、レルゴリクスまたは製品成分に対して重篤な過敏症を有する患者には禁忌である旨の追記。 ・Adverse Reactionsの項に、血管浮腫を追記。 ・Postmarketing Experienceの項に、血管浮腫及び蕁麻疹を含む過敏症に関する記載を追記。</p> <p>【第2報】 レルゴリクス/酢酸ノルエチステロン/エストラジオールヘミ水和物の欧州添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 Undesirable effectsの項に蕁麻疹及び血管浮腫が追記された。</p> <p>【第3報】 エストラジオール/ノルエチステロン/レルゴリクスの豪州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 Adverse effects (undesirable effects)に、血管浮腫、蕁麻疹が追記。</p>	オーストラリア、 アメリカ、 欧州連合	その他	注目
34	デスフルラン	ポーランドは、製品に記載されている有効期限と2次元バーコードを読み取り表示される有効期限が異なるため、セボフルラン1ロットを回収したことを公表した。	ポーランド	回収	対応不要
35	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
36	インスリン アスパルト(遺伝子組換え) セマグルチド(遺伝子組換え)	豪州TGAは、デンマークの製造所で製造された製品において、ゴムピストンのリップ部分に薬液が混入しているペン製品が発生しており、無菌バリアが損なわれる可能性があることから、インスリン アスパルト(遺伝子組換え)及びセマグルチド(遺伝子組換え)等の製品についてアラートを公表した。	オーストラリア	回収	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
37	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤 モルヒネ塩酸塩水和物 アヘンチンキ アヘン コデインリン酸塩水和物 コデインリン酸塩水和物(10%) ジヒドロコデインリン酸塩 ジヒドロコデインリン酸塩(10%) アヘン・トコド アヘンアルカロイド塩酸塩 ペチジン塩酸塩 ペチジン塩酸塩・レバロルフアン酒石酸塩(1) ペチジン塩酸塩・レバロルフアン酒石酸塩(2) ブプレノルフィン塩酸塩 フェンタニル 鎮咳配合剤(1) タベンタドール塩酸塩 フェンタニルケン酸塩 モルヒネ硫酸塩水和物 コデインリン酸塩水和物(1%以下) コデインリン酸塩水和物含有一般用医薬品	米国FDAはDrug Safety Communication を発出し、速放性(IR)及び徐放性(ER/LA) オピオイド鎮痛薬の米国添付文書に以下の内容を追記するよう勧告した。 ・用量が増加するにつれて過剰摂取のリスクが高まることを明記。 ・オピオイド誘発性痛覚過敏(OIH)に関する新たな警告を追加。 ・IRオピオイドは、IRオピオイドを必要とするほど激しい痛みが続き、代替治療法が不十分でない限り、長期間使用すべきではないとし、ER/LAオピオイドは、日常的にオピオイド鎮痛薬の治療期間を延長する必要があり、代替治療法が不十分な重度かつ持続的な疼痛に使用することを追記。 その他、Boxed Warningの情報について順番を入れ替える等の記載整備あり。	アメリカ	その他	対応中
38	タクロリムス水和物	ベトナム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、併用薬との併用注意等の記載が追記された。	ベトナム	その他	対応中
39	パニツムマブ(遺伝子組換え)	豪州においてバイアルシールの欠陥により、100 mgバイアルの1バッチ(番号:1147765)の製品回収を実施している。	オーストラリア	回収	対応不要
40	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	フランスにおいて、プラケニルの製品概要及び添付文書について、妊娠中に本剤に曝露された小児は重篤な先天性欠損のリスクが高いことから、妊娠している場合は本剤による治療を継続する必要があるか担当医と相談するよう改訂されたもの。改訂根拠は、米国における研究において、妊娠中にヒドロキシクロロキンに曝露した小児の奇形リスクが曝露のなかった小児と比較して1.33倍であることが示されたことに基づく。	フランス	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
41	塩酸ナファゾリン 含有一般用医薬品	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	その他	対応不要
42	ミラベグロン	米国FDAによるミラベグロンの非臨床試験結果のレビュー結果から、ミラベグロン顆粒剤に含まれるニトロソアミンが許容量の2倍高値であったと示されたことにより、FDAは小児を対象とした臨床試験(178-CL-207試験)を部分的な臨床試験とした。	アメリカ	その他	対応不要
43	セチリジン塩酸塩	マレーシアにおいて、ブリスターシールに不良が確認され製品回収されたもの。包装過程において、ブリスターライン上の蓋用アルミ箔のロールの誤配置によりブリスターのシール不良が生じたことによるもの。	マレーシア	回収	対応不要
44	カルバマゼピン	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の項に第2度及び第3度ブロックを含む房室ブロックが報告されている旨が追記。 ・Warnings and Precautionsの項に肝臓への影響として肝酵素上昇から肝不全、稀に胆管消失症候群も報告されている旨が追記。 ・Adverse Reactionsの項にAGEP、爪甲脱落症、多毛症、男性の生殖能力障害、精子形成異常、高アンモニア血症が追記。 ・Drug Interactionsの項に、アプレピタント、シプロフロキサシン、イブプロフェン、マクロライド系、オランザピン、オメプラゾール、オキシブチニン、チクロピジン、loxapine、クエチアピン、バルプロ酸が追記。 ・Use in Specific Populationsの項に、カルバマゼピンと発達障害や先天異常(頭蓋顔面欠損、心血管系奇形、各種身体系の異常など)を関連付ける報告もある。治療を継続する場合、妊婦には単剤治療が望ましいと思われる旨が追記。	アメリカ	その他	注目
45	メトレキサート	メトレキサート含有製剤についてPRACは以下のとおり欧州添付文書を改訂するよう合意した。 ・Special Warnings and Precautions for use及びFertility, pregnancy and lactationの項に男性における避妊期間(投与終了後少なくとも3か月)を追記。	欧州連合	その他	注目
46	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

外国での新たな措置の報告状況
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
47	レンバチニブメシル酸塩	<p>米国において、プレスリリース及び治験責任医師宛てのレターが発出された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> LEAP-017試験*について、主要評価項目である全生存期間を達成しなかった。本試験の最終解析において、本併用療法はOSの改善傾向を示したものの、事前に定められた統計学的有意性の基準を満たさなかった。 *LEAP-017試験: 前治療中若しくは前治療後に進行した又は前治療に不耐容となった転移性結腸・直腸癌患者を対象にレンバチニブとペムプロリズマブの併用療法を標準治療と比較する無作為化第Ⅲ相試験 重要な副次評価項目である無増悪生存期間、奏効率及び奏効期間については、本併用療法は改善傾向を示した。ただし、事前に定められた統計解析計画に従い、統計学的有意性は検証されなかった。 本併用療法の安全性プロファイルは、これまでに報告されているものと同様であり、新たな安全性シグナルは確認されなかった。 本試験治療を継続している被験者に推奨される措置が以下のとおり通知された。 <ul style="list-style-type: none"> 治験責任医師の評価において、レンバチニブとペムプロリズマブの併用が有益であると判断された被験者のみが、本併用療法の投薬を継続することができる。これらの被験者は、治験実施計画書に基づいた中止基準に該当するまで、全ての試験手順を継続する必要がある。 対照群(レゴラフェニブ又はTAS-102投与群)の被験者は、中止基準に該当するまで、治験実施計画書に従って試験治療を継続することができる。 上記の確認が行われたことを被験者のカルテに記録する。 試験の変更を反映するために治験実施計画書の改訂が予定されている。 	アメリカ	情報提供	対応不要
48	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	<p>【第1、2報】</p> <p>欧州において、HMG原薬の製造で承認されていない工程変更が確認されたことから、製造工程変更に起因する直接的な安全性問題は認められていないものの、予防的措置として企業による出荷停止が行われ、供給が差し止めとなっているEU加盟国及びDear Healthcare Professional Letterが公表された。</p>	欧州連合	その他	対応不要
49	アプロシチニブ	<p>サイバインコ錠のCDSが以下のとおり改訂されたもの。</p> <ul style="list-style-type: none"> Posology and method of administrationの項について、静脈血栓塞栓症(VTE)、主要な心血管系事象(MACE)又は悪性腫瘍のリスクを有する患者に対する用法・用量について追記(これらのリスクを有する患者では100mgから開始し、効果不十分な場合に200mgに増量することを推奨)。 Special warnings and precautions for useの項について、VTEのリスクを有する患者では定期的にVTEの兆候や症状等を確認し、もしVTEの兆候や症状があらわれた場合には投与中止するよう追記。また、MACE又は悪性腫瘍のリスクを有する患者に対しては慎重に使用するよう追記。 Undesirable effectsの項について、「肺塞栓症を含む血栓症の事象」を「静脈血栓塞栓症」に変更。 	アメリカ	その他	注目
50	ベバシズマブ(遺伝子組換え)[後続4]	米国において特定ロットの製品を回収中	アメリカ	回収	対応不要
51	モンテルカストナトリウム	米国においてモンテルカストナトリウム細粒の不純物の規格が不適合であったことから、FDAにより製品回収がなされたもの。	アメリカ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
52	フェブキシostat	フェブキシostatの米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項の「Cardiovascular Death」「Serious Skin Reactions」の記載が整備された。 ・Warnings and Precautionsの項の「Hepatic Effects」の記載が整備され、また、「フェブキシostatによる肝損傷が確認され、他の要因がない場合は、永久に中止すること。」が追記された。 ・Drug Interactionsの項の「Xanthine Oxidase Substrate Drugs」の記載の、アザチオプリンやメルカプトプリンを使用中の患者ではフェブキシostatは禁忌である旨の記載に、フェブキシostatとアザチオプリンの薬物相互作用試験の結果、6-メルカプトプリンの曝露が増加した旨が追記された。	アメリカ	その他	注目
53	ギルテリチニブ マル酸塩	オランダにおいて、ギルテリチニブを使用するHOVON 156 AML/AMLG 28-18試験*の治験実施計画書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・感染症の予防に関する注意喚起並びに可逆性後白質脳症症候群、肺炎及び分化症候群が発現した場合の本剤の用量調節基準について追記された。 *高強度化学療法に適切な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に、寛解導入療法及び地固め療法とのギルテリチニブもしくはMidostaurinの併用並びにその後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	オランダ	その他	注目
54	プロポフォール	【第1報】 欧州PRACは、MAHにメディケーションエラーに関する情報収集を依頼していた。今般、外装/直接包装に「1人の患者に1回使用、複数回使用で敗血症リスク、開封後はすぐに使用すること」と記載するよう勧告された。 【第2報】 独BfArMは、欧州PRACの勧告を承認し、プロポフォール含有医薬品の包装上に、以下の警告が追加されるべきであると公表した。 ・患者1例に対し単回使用すること。複数回使用により敗血症のリスクがある。 ・開封後ただちに使用すること。 本件に関して、Rote-Hand-Briefが掲載された。	欧州連 合、 ドイツ	その他	注目
55	トピラマート	ニュージーランド Medsafeより、Janssenがデータシートを改訂し、Dear Healthcare Professional Letterを医療専門家向けに発行した旨、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)、先天性欠損リスクについての注意喚起。	ニュー ジーラ ンド	情報提供	対応中
56	アセトアミノフェン 含有一般用医薬 品	南アフリカ規制当局より、パラセタモール(アセトアミノフェン)含有医薬品の製品情報に以下を追記するよう勧告されたもの。 ・副作用及び市販後の使用経験に固定薬疹(FDE)及び薬剤性過敏症症候群(DIHS)のリスクを追加。 ・使用上の注意の項に、皮膚有害反応のリスクに関する一般的な警告を追加。 改訂の契機はファーマコビジランス委員会(PRAC)でパラセタモール含有医薬品のFDE及びDIHSのリスクに関して審議されたことによる。なお、DIHSはPMDAの安全性データベースで報告された3例(うち1例は薬剤と事象の因果関係が合理的に可能)に基づき検討された。	南アフリ カ	その他	対応済
57	ベバシズマブ(遺 伝子組換え)	To Whom It May Concernレターが発出され、未承認の硝子体内使用において眼の有害事象により視力障害が生じる可能性がある旨が注意喚起された。	スイス	情報提供	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
58	ポリコナゾール	欧州添付文書が改訂され、Interaction with other medicinal products and other forms of interaction の項に Flucloxacillin が追記された。	欧州連合	その他	対応不要
59	コルヒチン	欧州EMAは、コルヒチンの心血管イベント予防の適応において18歳未満の小児患者の治験を免除する旨を公表した。	欧州連合	その他	対応不要
60	ニルマトレルビル・リトナビル	15th Summary Monthly Safety Report (SMSR)(報告期間: 2023年3月1日～2023年3月31日)において、当該報告期間前に、脂質変動のシグナルが検討再開された。15th SMSR Data Lock Point時点で、脂質変動に関するシグナルについて、継続検討中である。ミコフェノール酸との薬物相互作用に関するシグナルについては、検討終了され、反論がなされた。	アメリカ	その他	注目
61	ボスチニブ水和物	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse Reactions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
62	ドセタキセル水和物	欧州添付文書が改訂予定である旨が中央承認製品の更新通知要件のリストに掲載された。 主な改訂内容は以下のとおり。 ・Posology and method of administration及び Pharmacodynamic propertiesの項について、EXTEND試験の最終結果に基づき更新される。	欧州連合	その他	注目
63	ノルトリプチリン塩酸塩	ニュージーランド Medsafeより以下の情報を含むインフォメーションシートが掲載された。 ・抗うつ剤による離脱症状のリスクがあるため、投与中止時は徐々に減量する旨 ・抗うつ剤による離脱症状のリスク(高リスク: amitriptyline, clomipramine, paroxetine, venlafaxine; 中リスク: citalopram, escitalopram, imipramine, nortriptyline, mirtazapine, sertraline; 低リスク: fluoxetine)	ニュージーランド	情報提供	対応済
64	テトラキスモキシイソブチルイソニトリアル銅(I)四フッ化ホウ酸	豪TGAにより、テクネチウムセスタミビ注射液の放射化学的純度試験の結果不適合によるクラス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
65	非ピリン系感冒剤(2) アセトアミノフェン トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	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最終決定を発表したものの。 2025年2月1日以降、一般(スーパーマーケットやコンビニエンスストアなど)販売の製品は最大20から16錠又はカプセル、薬局販売の製品は最大100から50錠又はカプセルに縮小される。	オーストラリア	その他	対応不要
66	クロピドグレル硫酸塩 クロピドグレル硫酸塩・アスピリン	欧州EMAがクロピドグレル含有製剤(DuoPlavin)の添付文書のSpecial Warning and Precautions for Useの項、Undesirable effectsの項に薬剤過敏症症候群(DRESS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4月20日の添付文書改訂一覧で公表したものの。	欧州連合	その他	対応済
67	アダリムマブ(遺伝子組換え)[後続1]	加HCは、添加剤(リン酸緩衝液)が混入されている特定ロットの回収を行っていることを公表した。	カナダ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
68	イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 バルサルタ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	サウジアラビアにおいて、バルサルタン/ヒドロクロロチアジド/アムロジピンベシル酸塩、アムロジピン/バルサルタン/ヒドロクロロチアジドの添付文書が改訂された。 改訂内容は、欧州EMAにおいて改訂された内容の反映。 ・Overdoseの項に、アムロジピンの過剰摂取による非心原性肺水腫のリスクについて追記する。	サウジアラビア	その他	注目
69	ニトログリセリン	【第1報】 カナダHCはスプレーの製造に使用される原材料の供給の問題により、ニトログリセリン舌下スプレー製剤(Nitroglycerin0.4MG/ACTs sprays)が不足しているため、必要な量だけの入手にとどめ、以下の特定のニトログリセリン舌下スプレー製品では1年間の有効期限の延長を実施しており、製品記載の有効期限が切れていても、期限延長されているものは保管し継続使用するように公に勧告したものの。 Mylan: Mylan-Nitro Sublingual Spray Sandoz: RHO-Nitro Pumpspray Sanofi: Nitrolingual Pumpspray 春季の間、病院や地域の薬局でのこの薬の入手可能性は制限されることが予想されています。カナダ保健省はパートナーと協力して、既存の供給を節約し、病院や薬局への再供給を迅速化し、可能であれば外国認可の供給や代替品を利用する方法を検討している。 【第2報】 カナダHealthCanadaは引き続き供給不足を受け、以下の製品に対しても有効期限の延長を認めたことを公表したものの。 製品名 ロット番号 元の(印字された)有効期限 延長された有効期限 Mylan-Nitro Sublingual Spray (DIN: 02243588) 9F715 06/2022 06/2023 Mylan-Nitro Sublingual Spray (DIN: 02243588) 9F717 06/2022 06/2023 Mylan-Nitro Sublingual Spray (DIN: 02243588) 0B847 02/2023 02/2024 Mylan-Nitro Sublingual Spray (DIN: 02243588) 0B853 02/2023 02/2024 Mylan-Nitro Sublingual Spray (DIN: 02243588) 0F904 06/2023 06/2024 Mylan-Nitro Sublingual Spray (DIN: 02243588) 0G910 07/2023 07/2024 Mylan-Nitro Sublingual Spray (DIN: 02243588) 0H919 08/2023 08/2024	カナダ	情報提供	対応不要
70	バルプロ酸ナトリウム	WHOは、mhGAP介入ガイド(mhGAP-IG)及びmhGAP人道的介入ガイド(mhGAP-HIG)の補遺に含まれるバルプロ酸のリスクについて声明を発表した。主な内容は以下のとおり。 ・子宮内でバルプロ酸に曝露された児の先天性欠損症や発達障害のリスクが高いため、出産の可能性のある女性や女兒に処方すべきではない。 ・出産の可能性のある女性や女兒では、全般発作及び焦点発作に対して第一選択単剤療法としてラモトリギン又はレベチラセタムを提案すべき。 ・バルプロ酸を処方されている妊娠可能な女性や女兒には、全治療期間中、効果的な避妊についてアドバイスを行う必要がある。妊娠を計画した場合には医師に相談するよう女性に伝えられるべきである。	スイス	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
71	D-ソルビトール・D-マンニトール	米国FDAは、ジエチレングリコール (DEG) またはエチレングリコール (EG) で汚染されたソルビトール液およびその他の高リスクな医薬品成分の潜在的な公衆衛生上の危険について、医薬品製造業者、薬剤師、再梱包業者、サプライヤーに警告するため、業界向けガイダンスを発表した。	アメリカ	その他	対応不要
72	レベチラセタム	欧州添付文書において以下の点が改訂されたため、併売業者は改訂時にEMAに通知する必要があるとされた。 ・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。	欧州連合	その他	対応済
73	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)	米国本社よりABBREVIATED SUMMARY MONTHLY SAFETY REPORT (期間: 2023/3/16～2023/4/15) を入手した。報告対象期間に入手したBNT162b2の安全性及び有効性データから、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(以下抜粋)。 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 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。 月経障害 (Menstrual Irregularities) : Not yet determined (Ongoing) 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。 MAH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。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
74	バルサルタン バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	加HCにおいて、バルサルタン、バルサルタン・ヒドロクロロチアジドの添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 <バルサルタン> ・Warnings & Precautionsの項に、自動車や危険性のある機械の運転や操作を行う際に注意することを追記する。 ・Drug Interactions: 糖尿病や中等度から重度の腎障害(GFR <60 ml/min/1.73m ²)のある患者におけるARB、ACEI、アリスキレンの併用は禁忌である旨を追記する。 <バルサルタン・ヒドロクロロチアジド> ・Warnings & Precautionsの項に、自動車や危険性のある機械の運転や操作を行う際に注意すること、ヒドロクロロチアジドによる脈絡膜滲出、急性近視、続発性閉塞隅角緑内障、急性呼吸窮迫症候群(ARDS)を含む急性呼吸毒性を追記する。 ・Drug Interactions: 糖尿病や中等度から重度の腎障害(GFR <60 ml/min/1.73m ²)のある患者におけるARB、ACEI、アリスキレンの併用は禁忌である旨を追記する。	カナダ	その他	注目
75	フェニル酪酸ナトリウム	加HCは、フェニル酪酸ナトリウムとursodoxicoltaurineの合剤の製品モノグラフを改訂した。主な改訂内容は、以下のとおり。 ・Warnings and precautionsに、「Carcinogenesis and Mutagenesis」の項が追加され、以下が追記された。 本剤は、in vivoのラットを用いた小核試験において、遺伝毒性は陰性であったが、他の遺伝毒性試験は実施されていない。 本剤は、発がん性については評価されていない。したがって、本剤の発がん性は否定できない。	カナダ	その他	注目
76	ケトプロフェン イブプロフェンピコノール イブプロフェンピコノール含有一般用医薬品	フランスにおいて非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)の服用後に合併していた感染症が致死的な転帰となった症例が複数報告されたことを受け、仏ANSMよりNSAIDsの適正使用について医療従事者及び患者に対して注意喚起がなされたもの。 ・扁桃炎、鼻咽頭炎、耳炎、咳嗽、肺感染症、菌性感染症、皮膚病変又は水痘などの一般的な感染症において、疼痛や発熱がみられる場合はアセトアミノフェンを優先して使用すること。 ・疼痛や発熱がある場合は、NSAIDsの適正使用に関して以下に留意すること。 -NSAIDsは可能な限り低用量、短期間(発熱の場合は3日間、疼痛の場合は5日間)で処方、使用する。 -症状が消失したら投与を中止する。 -別のNSAIDsを同時に服用しない。 -水痘の場合はNSAIDsを使用しない。 ・患児の保護者は、子供の体温が38.5℃を超えていないときは発熱に対する薬を飲ませる必要はない。	フランス	情報提供	注目
77	メロキシカム	欧州添付文書が改訂され、Special warnings and precaution for use及びUndesirable effectsの項に固定薬疹が追記された。	欧州連合	その他	対応済
78	プロピレングリコール	Swissmedicは、高濃度のプロピレングリコールに関連する健康上のリスクを考慮して、Becetamol Drops (paracetamol)製品を5歳未満の小児に使用しないように宣言している。Becetamol Dropsを推奨用量で投与した後のプロピレングリコール濃度は、新生児および5歳未満の小児におけるプロピレングリコールの規定された閾値を超えていることなどについて記載。	スイス	その他	対応不要
79	ゲムシタビン塩酸塩	特定バッチのゲムシタビン製品を回収中	イギリス	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
80	アベマシクリブ	Company Core Data Sheet (CCDS)が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Special Precautions for Useの項に動脈血栓塞栓イベントが記載された。	アメリカ	その他	注目
81	モルヒネ塩酸塩水和物	Company Core Data Sheetが改訂され、内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Special Precautions for Useの項に、鎌状赤血球症患者における急性胸部症候群の発現に関する注意事項が追記された。	アメリカ	その他	注目
82	クロザピン	米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Boxed Warning、Warnings and Precautionsの項に、起立性低血圧、徐脈及び失神について、投与開始時のみならず再投与時にも注意が必要である、再開時には投与量を減量する必要がある旨が追記された。 ・Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に、腸穿孔、潰瘍、壊死が追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
83	チルゼパチド	CCDSが改訂され、Undesirable effectsの項に血管性浮腫が追記された。	アメリカ	その他	対応中
84	デクスメドミジン塩酸塩	カナダにおいて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、デクスメドミジン使用に関連して、63.7歳以下の重篤な成人のICU患者における死亡リスクが上昇する旨が追記。	カナダ	その他	対応済
85	ベンラファキシン塩酸塩	Company Core Data Sheetが改訂され、内容は以下のとおり。 ・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。	ドイツ	その他	対応済
86	5価弱毒生ロタウイルスワクチン	豪TGAは免疫力が著しく低下している者や妊婦に対して生ワクチンであるZostavax又はImojevが不適切に使用された報告が続いていることを受けて、医療従事者に対して注意喚起を行った。	オーストラリア	その他	注目
87	デクスラゾキサソ	【第1報】 デクスラゾキサソの加国添付文書のContraindications、Warnings&precautions、Serious warnings&precautions、Adverse reactions、Drug Interactions、Dosage & Administrationの項の様式が変更された。	カナダ	その他	対応不要
88	クエチアピンフマル酸塩	【第1報】【第2報】【第3報】 豪TGAは、許容限度値を超えるN-Nitroso-aryl piperazineが検出されたため、クエチアピンフマル酸塩錠25mg1パックがリコールされたことを公表した。	オーストラリア	回収	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
89	ポリコナゾール	欧州PRACは、ポリコナゾールの長期使用患者を対象とした安全性監視プログラムとして実施された市販後臨床研究報告結果に基づき、RMPを改訂した。改訂内容は以下の通り。 ・安全性懸念リストから、肝毒性、QTc延長、視覚イベント、皮膚がん(非扁平上皮がん(SCC))、自殺関連イベント、妊娠中の影響、小児での影響、適応外使用を削除し、重要な特定されたリスクとして光毒性とSCCを残す。 ・追加のリスク最小化活動について、PRACは医療従事者向けの教育資料の削除は支持されたが、光毒性とSCCのリスクに対応するための患者用アラートカードの削除は支持されなかった。	欧州連合	その他	対応不要
90	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	ドイツBfArMは、デキサメタゾン製剤の製品情報を改訂した。改訂内容は以下のとおり。 ・キノロン系薬剤またはフルオロキノロン系薬剤併用時の腱炎及び腱断裂リスク増加について追記された。 ・抗凝固剤(クマリン誘導体)との薬物相互作用に関する記載が更新され、抗凝固作用が減弱または増強される可能性があり、併用により抗凝固剤の用量調節が必要になる可能性がある旨が記載された。	ドイツ	その他	注目
91	SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト	米国内で流通している当該製品の特定ロットにおいて、バッファー抽出液が細菌汚染されていることが確認された。バッファー抽出液に直接接触することで健康被害の可能性があると、また、細菌汚染が検査の性能に影響を与える可能性があることから、該当ロットの自主回収を行う。バッファー抽出液の細菌汚染は、バッファー抽出液の特定の原料ロットが原因であると特定され、問題の原料ロットは当該製品の特定ロットにのみ使用されており、他製品への影響はないことが確認された。今後の対策として、原料ロットおよび製造工程における細菌汚染を防止するため、品質管理試験の強化を行う。	アメリカ	回収	対応不要
92	エンホルツマブベドチン(遺伝子組換え)	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Posology and method of administration及びSpecial warnings and precautions for useの項に肺臓炎/間質性肺疾患が追加された。	欧州連合	その他	対応済
93	開始液(1) 維持液(3) 維持液(4) 高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤(6) 高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤(1) 総合アミノ酸製剤(ソルビトール加)	大豆油含有静脈栄養剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsに以下の追記 -新生児及び乳児における脂質エマルジョンの急速注入について、市販後に呼吸困難、代謝性アシドーシス、死亡などの重篤な副作用が報告されており、一般的に高トリグリセリド血症が報告されている旨 -肺水腫又は心不全の患者の体液状態を注意深くモニターする旨 -体液及び電解質の状態、血清浸透圧、血糖、肝臓及び腎臓の機能、血球数(血小板を含む)、並びに凝固パラメータをモニターする旨 ・Adverse Reactionsに新生児及び乳児における脂質エマルジョン静脈内急速注入による副作用について追記	アメリカ	その他	注目
94	ミコフェノール酸モフェチル	サウジアラビアSFDAがmycophenolic acidと可逆性後白質脳症症候群(PRES)の潜在的なリスクに関する安全性シグナルを発出したことについて、WHO Pharmaceuticals NEWSLETTERにより報告された。	サウジアラビア	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
95	メチルフェニデート塩酸塩	<p>米国FDAは、Drug Safety Communication を発出し、処方された中枢神経刺激薬の誤用、乱用、依存、過量投与に関する継続的な懸念への対応のためクラス全体で処方情報を一致するよう、以下の内容を含めたBoxed Warningやその他の情報の改訂を求めている。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Boxed Warning、Warnings and Precautions及びDrug Abuse and Dependenceの項に、誤用、乱用の可能性が高く、嗜癖を含む物質使用障害の発症、過剰摂取や死亡につながる可能性がある。このリスクは高用量や経鼻、注射等の未承認の投与方法で増加する。旨を追記。 •Boxed Warning及びWarnings and Precautionsの項に、処方前に各患者の乱用、誤用、嗜癖のリスクを評価すること。本剤のリスクや適切な保管、未使用薬剤の適切な廃棄について、患者及びその家族を教育すること。投与期間中、各患者の乱用、誤用、嗜癖のリスクを再評価し、徴候及び症状を頻繁にモニタリングすること。旨を追記。 	アメリカ	その他	対応済
96	トリアムシロロンアセトド	<p>【第1、2報】 CCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •「Drug class specific warnings and precautions」の項に、全身性及び局所性の副腎皮質ステロイド投与後の視覚障害が報告されている旨、霧視等の症状がある場合は、白内障、緑内障、中心性漿液性脈絡網膜症 (CSCR) 等の可能性を評価するために、眼科医への紹介を検討する必要があることが追記された。 •「Undesirable effects」の項に霧視が追記された。 	アメリカ	その他	注目
97	<p>乳酸リンゲル液 乳酸リンゲル液(マルトース加) 酢酸リンゲル液(ブドウ糖加) 塩化カルシウム水和物 乳酸リンゲル液(ソルビトール加) リンゲル液 酢酸リンゲル液 乳酸リンゲル液(ブドウ糖加)</p>	<p>10%塩化カルシウム注射液の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Contraindications にセフトリアキソンの静脈内投与が必要(または必要と予想される) 新生児(生後28日まで)(セフトリアキソン-カルシウムの沈殿の危険性があるため)の追記 •Warnings and Precautions及びAdverse Reactionsに以下の追記 <ul style="list-style-type: none"> -血管内セフトリアキソン-カルシウム沈殿物による末端臓器障害 -急速投与による低血圧、徐脈、不整脈、失神 -ジゴキシン併用時の不整脈 -組織壊死・石灰沈着症 -アルミニウム毒性 •Pediatric Useに以下の内容の追記 <ul style="list-style-type: none"> -新生児がセフトリアキソンの静脈内投与を必要とする(又は必要となると予想される) 場合には塩化カルシウム注射液は禁忌である旨 -塩化カルシウム注射液とセフトリアキソンを混合しないこと。 -異なる輸液ラインや異なる輸液部位を使用する場合であっても、セフトリアキソンと同時に投与しない旨 -塩化カルシウム注射液には、中枢神経系や骨毒性に関与する可能性のあるアルミニウムが含まれており、腎機能が未熟であるため、塩化カルシウム注射による長期の非経口栄養療法を受けている早産児では、アルミニウム毒性のリスクが高くなる可能性がある旨 •Renal Impairmentに、推奨用量範囲内の最低用量で開始し、血清カルシウム値を頻繁に監視する旨の追記 	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
98	バルプロ酸ナトリウム	<p>WHO Pharmaceuticals Newsletterに以下の内容が掲載された。</p> <ul style="list-style-type: none"> •妊娠の可能性のある女性及び女兒におけるバルプロ酸ナトリウムの使用に関して、WHO のメンタルヘルス ギャップ (mhGAP) ガイドラインの更新が今年公開予定である。それに先立ち、バルプロ酸は胎児に害を及ぼす可能性があるため、妊娠の可能性のある女性と女兒には使用すべきではないことを反映したmhGAP介入ガイドの補遺を発表した。 	スイス	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
99	バルプロ酸ナトリウム	欧州PRACの公表された議事録において、妊娠の可能性のある女性におけるバルプロ酸を含む医薬品の薬物利用についての研究が報告された。内容は以下のとおり。 ・ベルギー、フィンランド、ドイツ、オランダ、スペイン、英国の欧州6か国のデータベースにおいて、12～55歳の女性を対象としたバルプロ酸含有医薬品の使用状況を適応症、暦年、年齢ごとに層別化し特徴を明らかにするもの。 ・バルプロ酸の使用率が2010年から2021年の間に減少し、かつ45歳未満の患者の使用率は45歳以上の患者と比較して低くなった。 ・PRACはこの研究の結果、直ちに規制措置を講じる必要はないとの報告者意見に同意した。	欧州連合	その他	対応不要
100	トピラマート	米国添付文書が改訂され、以下の内容が追記、変更された。 ・Drug 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。	アメリカ	その他	対応済
101	エシタロプラムシュウ酸塩	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 Increased Risk of Bleedingの項に抗血小板薬が追記、またワルファリンを服用している患者ではINRを注意深く監視することと追記。 ・全般的な不安障害における7歳～17歳の小児への対象拡大が承認されたことに伴い、Adverse ReactionsのClinical Trials Experienceの項及びUse in Specific Populationsの項が改訂された。成人試験で認められた副作用プロファイルと概ね同様であったとの事で、プラセボより高い発生率かつ2%以上の事象として、めまい、鼻咽頭炎、腹部不快感、不安、イライラ、怒りがあげられている。	アメリカ	その他	注目
102	ベンジルペニシリンベンザチン水和物	筋肉注射用製剤のカナダ添付文書が改訂され、Serious Warnings & Precautionsの項に以下の内容が記載された。 ・不注意の静脈内投与による心肺停止や死亡例の報告があり、また神経内又は神経付近への投与で永久的な神経障害を引き起こす可能性がある。 ・ペニシリンを含むβ-ラクタム系抗菌薬で、致命的な過敏症、重篤な皮膚有害反応が報告されている。	カナダ	その他	対応済
103	セフトリアキソンナトリウム水和物	エジプトPharmacovigilance Center (EPVC)は、医療従事者に対し、セファロスポリン系の薬剤(セフトリアキソンとセフトキサシムを含む)の投与前に実施すべき、重度の過敏反応、アナフィラキシー、その他の生命を脅かす有害事象のリスクを最小化するための安全対策として Direct Healthcare Professional Communication (DHPC)を発行した。主な内容は下記の通り。 ・昨今、セフトキサシム及びセフトリアキシンの不適切な投与、又は皮内反応テストを行わずに投与したことに関連する可能性のある過敏症、アナフィラキシー及び生命を脅かす有害事象の報告を受けている。 ・投与前に本剤及び他のセファロスポリン、又は他の種類のベータラクタム系薬剤に対する過敏症反応の病歴の有無を確認すること。 ・皮内テストを行うこと。	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
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
104	塩化カリウム含有一般用医薬品 塩化ナトリウム含有一般用医薬品	米国においてアミノ酸・電解質・ブドウ糖・脂質を含有する輸液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、Adverse Reactions及びUse in Specific PopulationsのPediatric Useの項に、市販後において新生児及び乳児に脂質エマルジョンを急速注入したところ、急性呼吸困難、代謝性アシドーシス、死亡等の重篤な副作用が報告された。高トリグリセリド血症も報告された。と追記。 ・Warnings and Precautionsの項に、肺水腫又は心不全の患者では、体液状態を注意深くモニタリングする。治療期間中、血清トリグリセリド、体液及び電解質の状態、血清浸透圧、血糖値、肝及び腎機能、血球数(血小板を含む)、凝固パラメータをモニタリングする。本剤には、抗凝固作用を妨げる可能性のあるビタミンKが含まれている。と追記。	アメリカ	その他	対応不要
105	トロピカミド・フェニレプリン塩酸塩	米国FDAは、無菌性保証欠如のためフェニレプリン塩酸塩注100 μ g/mLシリンジについて、クラスIIの自主回収を実施していると公表した。	アメリカ	回収	対応不要
106	オリーブ油	【第1、2報】 大豆油、魚油、オリーブ油、グリセリン他を含む脂肪乳剤の静脈内投与製剤について、米国添付文書のWarnings and precautionsに「新生児・乳児における脂肪乳剤の急速静注による臨床症状悪化」に関する注意喚起が追記された。	アメリカ	その他	対応不要
107	ドキシソルピシン塩酸塩	Company Core Data Sheet (CCDS)が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Post-Marketing Adverse Reactionsの項の肺塞栓症、二次性急性骨髄性白血病及び骨髄異形成症候群に関する記載変更 ・Pregnancy and Lactationの項に本剤投与中及び治療終了後(男性6カ月間、女性8カ月間)の避妊期間の追記	アメリカ	その他	注目
108	フェブキソスタット	英MHRAのDrug Safety Updateにおいて、特に尿酸結晶やtophiの負荷が高いことが確認されている患者や尿酸降下療法を開始する患者で、心血管疾患の既往のある場合では、フェブキソスタットを処方する場合は注意が必要である旨が医療従事者に情報提供された。	イギリス	情報提供	対応済
109	パンコール・B2・B6・ニコアミ配合剤(1) ピリドキシン塩酸塩	シンガポールHASは、ビタミンB6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100mg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するよう検討中である ・医療専門家は末梢神経障害を発現した患者のVB6の投与量及び投与期間を考慮すべきである	シンガポール	その他	注目
110	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ビランテロールトリフェニル酢酸塩含有吸入剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 ・Warning and precautionsの項について、5歳以下の小児の安全性・有効性は確立していない旨、本剤含むステロイドは小児の成長を抑制する可能性があるため、定期的に成長遅延がないか観察するとともに、使用は必要最小限に留める旨の追記。 ・Adverse reactionの項について、「カンジダ症」の「中咽頭カンジダ症」への変更、並びに奇異性気管支痙攣、緑内障、白内障、心血管系への影響及び成長への影響の追記。 ・Use in specific populationsの項について、妊娠後期では有益性及び危険性を考慮して使用すべきである旨、及び18歳未満の肝機能障害を有する患者への安全性・有効性は確立していない旨の追記。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
111	レボフロキサシン水和物 モキシフロキサシン塩酸塩 レボフロキサシン水和物 シタフロキサシン水和物 トスフロキサシントシル酸塩水和物 ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 オフロキサシン ノルフロキサシン ナジフロキサシン	<p>【第1報】 欧州PRACがフルオロキノロン(FQ)系抗菌剤について、2018年10月のPRAC勧告に基づき、2019年にFQ系及びquinolone系抗菌薬に使用制限が導入されたが、EMAが資金提供した研究によると、FQ系抗菌薬の使用は減少しているものの、これらの薬剤が推奨用途以外で処方されている可能性があり、使用制限の影響は軽度であったことを踏まえ、再度の注意喚起を実施した。 6月8日までにDirect Healthcare Professional Communication (DHPC)がEU内の医療専門家に送信される予定である。DHPCは、FQ系及びquinolone系抗菌薬の使用を代替治療選択肢のない患者に対する最後の治療に限定し、個々の患者にとってのベネフィットとリスクを慎重に評価した上でのみ使用する必要性を強調する内容である。</p> <p><2018年10月のPRAC勧告の内容> PRACはFQ系及びquinolone系抗菌薬(経口、注射、吸入用)使用に関連した「機能障害を引き起こし、永続する可能性のある副作用(主に筋、腱、骨、神経)」のリスクに対するレビューを踏まえ、以下に関する使用制限を勧告した。 ・治療せずに回復する可能性のある感染症又は重篤ではない感染症の患者への使用 ・旅行者の下痢又は下部尿路感染の再発予防への使用 ・これまでにFQ系又はquinolone系抗菌薬で重篤な副作用が生じたことがある患者への使用 ・軽度又は中等度の感染症の治療(これらの感染症について一般的に推奨された他の抗菌薬が使用できない場合を除く)への使用 また、特に高齢者、腎に障害のある患者、臓器移植を受けている患者や全身性corticosteroids治療を受けている患者においては、FQ系抗菌薬を注意して使用すべきである。これらの患者集団では、FQ系及びquinolone系抗菌薬による腱損傷のリスクがより大きい。</p> <p>【第2報】 ドイツ規制当局(BfArM)、フランス規制当局(ANSM)のホームページに同一内容を含む情報が掲載されており、同様の措置が講じられる予定である。</p>	欧州連合、ドイツ、フランス	情報提供	対応不要
112	モンテルカストナトリウム	加HCは、モンテルカストナトリウム錠の不純物が規格外であったロット(646780)が確認されたことから、該当ロットを回収した。	カナダ	回収	対応不要
113	ピペラシリンナトリウム	米国において無菌保証の欠如のため、クラスIIのリコールが発出され、該当製品(対象11製品)が回収された。	アメリカ	回収	対応不要
114	メホルミン塩酸塩	仏ANSMは、医療専門家と患者に対し、特に腎機能障害、心呼吸器疾患、敗血症(重篤な感染)の患者におけるメホルミンによる乳酸アシドーシスのリスクに関する警告を公表した。	フランス	情報提供	対応済
115	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Embryo-Fetal Toxicity、Use in Specific PopulationsのFemales and Males of Reproductive Potential等の項において、妊娠の可能性のある女性は治療中及び治療中止後2カ月間、男性は治療中及び治療中止後4カ月間は避妊対策が必要である旨が記載された。 ・Pharmacokinetics及びCarcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertilityの項の記載整備 ・Females and Males of Reproductive Potentialの項に動物実験に基づき妊婦に投与された際に胎児に影響がある可能性について追加等が行われた。	アメリカ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
116	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の乱用と依存の項に、ガバペンチンの乱用リスクが高い薬物乱用中又は薬物乱用歴のある患者への投与は注意が必要である。投与中の患者では、耐性発現、用量漸増、薬物探索行等の乱用・依存の徴候及び症状について監視する必要がある。旨を追記。 ・Pharmacodynamic propertiesの項に、以下の試験結果が追記された。 薬物依存のない健康なレクリエーションナルオピオイド使用者(被験者42名、年齢中央値34歳)を対象に、ガバペンチン(600mg又は1200mg)とオキシコドン(20mg速放剤)を併用した場合の乱用の可能性がオキシコドン単剤と同等かどうかを無作為二重盲検単回クロスオーバー試験で検討した。主要評価項目は、視覚的評価尺度(VAS)を用いた薬物嗜好性であった。一次解析では、オキシコドンと併用したガバペンチン600mg、1200mgともに、オキシコドン単剤より大きな薬物嗜好性を示した。二次解析では、ガバペンチン単剤600mg、1200mgともに、オキシコドン単剤と比較して有意に低い薬物嗜好効果が示された。ガバペンチン600mg単独ではプラセボと同程度の薬物嗜好効果を示し、1200mg単独ではプラセボと同程度とは確認できないより大きな薬物嗜好効果を示した。	アメリカ	その他	対応中
117	ドンペリドン	フィリピン規制当局(FDA Philippines)は、ドンペリドンのステークホルダー会議において、ドンペリドンの添付文書のContraindications及びSpecial warnings and precautionsに心血管作用のリスク増大に関する情報を反映するよう指示した。また、本リスクに伴い、ドンペリドンの分類がOTCから処方薬へ変更となった。	イギリス	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
118	イブルチニブ	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・米国にてAccelerated approvalの状態であったマントル細胞リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫の適応症について、前治療歴のないマントル細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相SHINE試験(PCI-32765MCL3002)で臨床的有用性が示されることが承認継続の条件とされたものの、第Ⅲ相試験の結果は完全承認を支持するには不十分として、自主的な取り下げに伴い削除された。 ・取り下げに伴い560mg剤形が削除された。	アメリカ	その他	対応不要
119	ダイズ油	【第1報】 大豆油を有効成分とする静注用脂肪乳剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsに以下の追記 -新生児及び乳児における脂質エマルジョンの急速注入について、市販後に呼吸困難、代謝性アシドーシス、死亡などの重篤な副作用が報告されており、一般的に高トリグリセリド血症が報告されている旨 -肺水腫又は心不全の患者の体液状態を注意深くモニターする旨 -体液及び電解質の状態、血清浸透圧、血糖、肝臓及び腎臓の機能、血球数(血小板を含む)、並びに凝固パラメーターをモニターする旨 ・Adverse Reactionsに新生児及び乳児における脂質エマルジョン静脈内急速注入による副作用について追記 【第2報】 ダイズ油を有効成分とする静注用脂肪乳剤(第1報と別品目)の米国添付文書について、第1報と同様の使用上の注意改訂情報を公表したとの情報を入手した。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
120	メフェナム酸	CDSが以下のとおり改訂されたもの。 ・Special warning and precautions for useの項について、Skin reactionsの項に汎発性水泡性固定薬疹(GBFDE:generalized bullous fixed drug eruption)を追記。 ・Undesirable effectsの項について、Skin and subcutaneous tissue disordersに汎発性水泡性固定薬疹(GBFDE)を追記。	アメリカ	その他	対応済
121	バルプロ酸ナトリウム	欧州CMDhはBlue-boxの要件について更新情報を掲載した。 ・仏国において、SPCに記載されている催奇形性又は胎児毒性のある製品の外装パッケージに絵文字と警告メッセージを表示する必要があるとされた。妊娠中の使用が禁忌の薬剤又はバルプロ酸を対象として、それぞれ対応するメッセージが適用される。	欧州連合	その他	対応不要
122	バルプロ酸ナトリウム	ニュージーランド Medsafe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、受胎時にバルプロ酸による治療を受けた男性を親とする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。バルプロ酸治療を受けた父親の児におけるリスクは5.6%～6.3%であるのに対し、ラモトリギン又はレベチラセタム治療を受けた父親の児においては2.5%～3.6%であった。補足として、バルプロ酸治療を受けた母親の児における神経発達障害のリスクは約30%～40%である。 ・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。	ニュージーランド	情報提供	注目
123	デクスメトミジン塩酸塩	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の項に痙攣発作 ・Undesirable effectsの項に低カリウム血症	アメリカ	その他	注目
124	デフィプロチドナトリウム	製販企業より2023年4月21日にインドで発見された、Defitelioの偽造品の可能性がある新しいバッチ(バッチ番号20G20A、有効期限2024年8月)の存在を認識したことを報告したもの。 インドにおける新たに特定された潜在的な偽造バッチ(20G20A)の詳細は、以下の通りである。 バッチ番号: 20G20A 製造番号: 495772647356 有効期限:2024年8月	インド	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
125	プレガバリン	Company Core Data Sheet (CCDS)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 precautions for useの項に、プレガバリンの乱用リスクが高い薬物乱用中又は薬物乱用歴のある患者への投与は注意が必要である。旨を追記。 •Pharmacodynamic propertiesの項に、以下の試験結果が追記された。 薬物依存のない健康なレクリエーションオピオイド使用者(被験者58名、年齢中央値30歳)を対象に、プレガバリン(300mg又は450mg)とオキシコドン(20mg速放剤)を併用した場合の乱用の可能性がオキシコドン単独と同等かどうかを無作為二重盲検単回クロスオーバー試験で検討した。主要評価項目は、視覚的評価尺度(VAS)を用いた薬物嗜好性であった。一次解析では、オキシコドンと併用したプレガバリン300mg、450mgともに、オキシコドン単剤より高い薬物嗜好効果を示した。二次解析では、プレガバリン単剤300mg、450mgともに、オキシコドン単剤と比較して有意に低い薬物嗜好効果が示された。プレガバリン単剤300mg、450mgはプラセボと同程度とは確認できないより高い薬物嗜好効果を示した。 	ドイツ	その他	対応中
126	ロスバスタチンカルシウム	ニュージーランドMedsafeにおいて、ロスバスタチンのデータシートが改訂された。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and precautionsの項に、重症筋無力症、眼筋無力症を追記する。 •Pregnancy and lactaionの項に、ヒト母乳中への移行に関する授乳データを追記、妊娠と授乳の警告について詳述する。 •Undesirable effectsの項に、重症筋無力症、眼筋無力症、苔癬性薬疹を追記する。 	ニュージーランド	その他	対応中
127	エタネルセプト(遺伝子組換え) [後続2]	ニュージーランドにおいて、エタネルセプト(遺伝子組換え)製剤の添付文書について以下が改訂されたもの。 <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and precautionsの項に、ぶどう膜炎を追加。 •Pregnancyの項に、妊娠する可能性のある女性に対して避妊を推奨する旨追記。 •Lactationの項に、母乳で育児中の乳児に対する生ワクチン投与について、乳児における乳汁を介した本剤曝露量は低いと考えられるものの、生ワクチン投与に際しては慎重に投与するよう追記。 	ニュージーランド	その他	対応中
128	プラバスタチンナトリウム	豪TGAにおいて、プラバスタチンの添付文書が改訂された。 <ul style="list-style-type: none"> •Dose and method of administrationの項に、他のHMG-CoA還元酵素阻害剤と同じく、フィブラートとの併用は推奨されず、避けるべきである旨を追記する。 •Contraindicationsの項にフィブラートとの併用、正常上限値の3倍を超える血清トランスアミナーゼ上昇を追記する。 •Special Warnings and precautions for useの項に、高用量を必要とする重度の高コレステロール血症において、特に重度の腎機能障害の患者と高齢者では注意が必要であること、横紋筋融解症とミオパチー、フィブラートとの併用、CK値、糖尿病リスクに関する内容を追加する。 • Interactions with other medicines and other forms of interactions、Adverse effects (undesirable effects)の項を改訂する。 	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
129	リバスチグミン	豪州TGAにおいて、リバスチグミンの添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useの項に、QT延長、torsade de pointesを追記する。 •Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、QT間隔を延長する薬剤を追記する。 	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
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
130	ニルマトレルビル・リトナビル	本剤の16th Summary Monthly Safety Report (SMSR)(報告期間:2023年4月1日～2023年4月30日)を入手したもの。当該報告期間中、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)のシグナルが検討開始された。16th SMSR Data Lock Point後、SJS及びTENのシグナルは検討終了され、特定されたリスクだが、重要ではないとされた。	アメリカ	その他	対応済
131	ニルマトレルビル・リトナビル	米国FDA承認による米国添付文書作成に伴い、米国ファクトシートが改訂された。主な内容は以下の通り。 ・Boxed Warningが追加され、強力なCYP3A阻害剤であるリトナビルが含まれており、特定の併用薬の曝露量が増加し、重篤な、生命を脅かす、あるいは致命的な事象を引き起こす可能性があること、本剤を処方する前に、患者が服用するすべての薬剤を確認し、併用薬の用量調節、休薬あるいはモニタリングの必要性を判断すること、本剤による入院や死亡の減少というベネフィットを考慮し、個々の患者に対する相互作用のリスクを管理できるかについて検討すること、が記載された。 ・Drug interactionsの項にベラパミルを追記。 ・Advers Reactionsの項に、高血圧、Stevens-Johnson syndrome (SJS)、Toxic epidermal necrolysis (TEN)が追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
132	フェンタニルクエン酸塩	エジプト及びサウジアラビアにおいて、外箱ラベルに表示された注意喚起内容が変更された。変更内容は以下のとおり。 ・「本製品は、処方された通りにのみ使用する必要がある。それ以外の人がこの製品を使用した場合、その人の健康に重大な危険を及ぼす可能性がある。」から「持続的な癌性疼痛のために、すでに他のオピオイド薬を毎日服用している患者にのみ使用すること。それ以外の人が本製品を使用した場合、重大な危害が発生し、命に関わる可能性がある。」に変更。	エジプト、サウジアラビア	その他	対応済
133	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)[後続2]	インスリン グラルギンの米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・「Adverse reactions」の項に、誤投与による低血糖症が追記された。 ・「Use in specific populations」の「Pregnancy」の項に、妊娠前糖尿病患者では妊娠中に低血糖および高血糖がより頻繁に発生する旨が追記された。 ・「Use in specific populations」の「Pediatric use」の項に、小児を対象とした臨床試験結果が追記された。 ・「Use in specific populations」の「Geriatric use」の項に、65歳以上の患者と若年成人患者間で安全性または有効性の差異はなかった旨が追記された。	アメリカ	その他	注目
134	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	米国FDAは、無菌性保証欠如のためフェニレフリン/塩化ナトリウム含有250mLバッグ製剤について、クラスIIの自主回収を実施していると公表した。	アメリカ	回収	対応不要
135	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	米国FDAは、製品カートン内に誤った製品が見つかったためフェニレフリン塩酸塩/デキストロトルファン/グアイフェネシン小児用製剤について、クラスIの自主回収を実施していると公表した。	アメリカ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
136	ワルファリンカリウム	<p>豪州TGAがワルファリンカリウムのSpecial Warning and Precautions for Use (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。</p> <p>Special Warning 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。</p> <p>Adverse Effects (Undesirable effects)の項 腎及び尿路障害: 頻度不明、抗凝固薬関連腎症</p>	オーストラリア	その他	注目
137	炭酸ランタン水和物	<p>【第1、2報】 豪TGAは炭酸ランタン含有医薬品の製品情報のSpecial warnings and precautions for useに胃腸障害及び小児への使用に関する警告を追加すると公表した。</p>	オーストラリア	その他	注目
138	フルタミド	<p>Company Core Data Sheet (CCDS)が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Contraindicationsの項に活性物質又はいずれかの賦形剤に対する過敏症を記載 ・Special warnings and precautions for useの項に肝毒性、アンドロゲン遮断療法によるQT間隔延長の可能性、本剤が乳糖を含んでいることから糖不耐症患者に対する注意喚起を記載 	ドイツ	その他	注目
139	パチシランナトリウム	<p>欧州添付文書が改訂された。内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Undesirable effectsの項にInfusion-related reactionsの症状として発声障害が追記 	欧州連合	その他	注目
140	エストラジオール	<p>【第1報】 米国FDAによりエストラジオール(エチニルエストラジオール含む)を含む製剤(ドロスピレノン/エチニルエストラジオール/ levomefolate calcium、エストラジオール、norethindrone acetate/エチニルエストラジオール、ドロスピレノン/エチニルエストラジオールについて、米国添付文書の改訂を行うよう勧告がなされた。エストラジオールゲルの改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Warnings and precautionsの視覚異常の項において、検査で乳頭腫や網膜血管の病変が見つかった場合は、「ディビゲルを含むエストロゲンを中止する」から「永久に中止」に改訂 ・Warnings and precautionsの妊婦の項に「米国の一般集団において、臨床的に認められた妊娠における重大な先天性異常及び流産の推定背景リスクは、それぞれ2%～4%および15%～20%」が追記 ・Warnings and precautionsの授乳婦の項に「母乳育児の発達と健康上の利点は、母親のディビゲルの臨床的必要性、ディビゲル及び母親の基礎疾患による母乳育児の潜在的な有害作用とともに考慮されるべき」が追記 <p>【第2報】 関連資料が追加され、追加報されたもの。</p>	アメリカ	その他	注目
141	ポリコナゾール	<p>【第1報】 豪TGAは、ポリコナゾールの添付文書を改訂し、Special warnings and precautions for useの項にメトレキサートの同時投与による光線過敏症と皮膚毒性のリスク増加に関する注意を追記すると公表した。</p> <p>【第2報】 企業見解が追記されたもの。</p>	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
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
142	炭酸ランタン水和物	炭酸ランタン含有製品の豪州添付文書における禁忌の項に腸閉塞、イレウス、宿便が追記された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
143	ミダゾラム	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。 ・ミダゾラム(持続性の急性けいれん発作を効能とする口腔粘膜溶液を除く)のUndesirable effectsの項に、コーニス症候群を追記。	オランダ	その他	注目
144	アモキシシリン水和物	豪州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useへの過敏症反応と腎機能障害での使用に関する警告の拡大、及び薬剤性腸炎症候群の追記。 ・Interactionsの項へのメトレキサート、プロベネシドの追記 ・Adverse effectsの項への線状IgA病、コーニス症候群、薬剤性腸炎症候群、結晶尿の追記。	オーストラリア	その他	対応中
145	イオプロミド	イオプロミドの米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 Warnings and precautionsに以下の変更 ・髄腔内投与に伴うリスクの追記 ・過敏反応の項にアナフィラキシーの追記 ・急性腎障害の項に、投与前に下剤を使用しない旨の追記 ・心血管系副作用の項に、冠動脈造影や心室造影の際に、心不全、重篤な不整脈、心筋虚血や心筋梗塞が起こることがある旨の追記 ・血管外漏出に注射部位反応が追加 ・褐色細胞腫患者における高血圧クリーゼの項の追記 ・鎌状赤血球症患者における鎌状赤血球クリーゼの項の追記 ・臨床検査への影響の項にタンパク質結合型ヨウ素検査に干渉する可能性について記載 ・腎機能患者の急性腎障害リスクについて追記 Drug interactionsにメホルミンと放射性ヨウ素を追記	アメリカ	その他	注目
146	レボチロキシナトリウム水和物	ニュージーランドMedsafeはレボチロキシナトリウムのデータシートを改訂したことを公表した。改訂内容は以下のとおり。 ・「Contraindications」の項に、急性心筋梗塞、急性膵炎が追記された。 ・「Warnings and precautions」の項にビオチンによる甲状腺免疫測定法への干渉について追記された。 ・「Interactions」の項に、St John's wortとビオチンが追記された。	ニュージーランド	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
147	イバンドロン酸ナトリウム水和物	【第1、2報】 イバンドロン酸ナトリウム水和物の豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・「Special warnings and precautions for use」の項に、大腿骨の非定型骨折及びその他長骨の非定型骨折に関する記載が追加された。	オーストラリア	その他	対応済
148	セファレキシン	【第1報】 豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useの項に「痙攣の可能性」として、下記の内容が追記された。 いくつかのセファロスポリン系薬剤は、特に腎障害のある患者において、投与量を減らさなかった場合に発作を誘発する可能性が指摘されている。発作が発生した場合は、本剤を中止すること。臨床的に適応があれば抗痙攣療法を行うことができる。 【第2報】 内容に変更なし。 【第3報】 企業見解が追加されたもの。	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
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
149	カルボプラチン	ニュージーランドの製品情報が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項の過敏症の記載にコーニス症候群が追記された。	ニュージーランド	その他	注目
150	カルボプラチン	ニュージーランドの製品情報が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項にカルボプラチンは毒性が強い医薬品である旨が記載された。また骨髄機能抑制、中枢神経系/聴器毒性、アルミニウムを含む器具とは併用しない旨の注意、腎機能障害患者における使用に関する注意事項が更新された。	ニュージーランド	その他	対応済
151	カシリビマブ(遺伝子組換え)・イムデビマブ(遺伝子組換え)	欧州添付文書が改訂された。主な改訂は以下の通り。 ・Therapeutic indicationsの項に、SARS-CoV-2抗体検査結果が陰性で、体重40kg以上で酸素投与を行っている12歳以上の成人及び青年におけるCOVID-19の治療。また、ロナプリーブの使用にあたっては、懸念されるウイルス変異体に対するロナプリーブの活性に関する情報を考慮する必要があることが追記。(2023年4月26日にEUにて酸素投与を要する患者への適応追加が承認) ・Undesirable effectsの項に頻呼吸、そう痒症、過敏症を追記。	スイス	その他	対応済
152	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項及びInteractions with other medicines and other forms of interactions項に、カルシニューリン阻害剤及びmTOR阻害剤との併用に関する注意として、免疫抑制剤の血清中濃度を綿密かつ定期的にモニタリングし、最新のガイドラインに従って免疫抑制剤の用量を調節すること、本併用療法の複雑性に対処するため、集学的グループ(例えば、医師、免疫抑制療法の専門家、及び/又は臨床薬理学の専門家に関与する)の協議が必要であることが追記された。	オーストラリア	その他	対応中
153	デキサメタゾンプロピオン酸エステル	デキサメタゾン製剤(注射剤)の豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・「Contraindications」の項に、菌血症、関節不安定、注射部位感染が追記された。 ・「Special warnings and precautions」の項に、全身性ステロイドの投与により褐色細胞腫クリーゼが報告されている旨が追記された。 ・「Interactions with other medicines and other forms of interactions」の項に、フェノバルビタール、利尿薬、血糖降下薬、強心配糖体等が追記された。 ・「Fertility, pregnancy and lactation」の項に、新生児低血糖のリスク増加について追記された。 ・「Adverse effects (undesirable effects)」の項に、リンパ組織の減少、免疫反応の低下、ワクチン接種に対する反応性の低下、健忘症、錯乱が追記された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
154	リファブチン	CDSが改訂された。主な改訂は以下の通り。 ・Contraindicationsの項にリルピビリン含有注射用徐放性懸濁液との併用は禁忌である旨追記。 ・Special warnings and precautions for useの項に、本剤がCYP450 3A 誘導薬であることから、エルビテグラビル、リルピビリン(経口である旨の追記)、抗HCV治療薬(sofosbuvir((単独又は組み合わせ)を含むがこれに限定されない)との併用が推奨されない旨を追記。	アメリカ	その他	注目

**外国での新たな措置の報告状況
(2023年4月1日～2023年7月31日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
155	トファシチニブクエン酸塩	<p>豪州TGAにおいて、主に以下について製品情報が改訂されたもの。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Dose and method of administrationの項について、静脈血栓塞栓症、主要な心血管系事象(MACE)又は悪性腫瘍のリスクを有する患者及び65歳以上の高齢者においては代替薬がない場合に限り本剤を慎重に使用するよう注意喚起。 •Special warning and precautions for useの項について、死亡、MACE、血栓塞栓症、悪性腫瘍(リンパ増殖性疾患、皮膚がん含む)、重篤な感染症及び高齢者への使用に関する情報を更新。 	オーストラリア	その他	注目
156	フルルビプロフェン	<p>ニュージーランド規制当局のHPにおいて、眼科用非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)投与により角膜融解のおそれがあることから、角膜融解を示唆する徴候や症状があらわれた場合には医師に相談するよう掲載されたもの。</p>	ニュージーランド	その他	注目
157	リバーロキサバン	<p>【第1報】 豪州TGAが医薬品諮問委員会(ACM)に助言を求めた結果、経口抗凝固薬が広く使用されていること及びARN(抗凝固薬関連腎症)の重篤性を考慮し、本剤の添付文書の以下の項目を改訂したことを公表したもの。 Special Warning and Precautions for Useの項に抗凝固薬関連腎症(Anticoagulant-related Nephropathy)を追加し、抗凝固薬使用後に、急性腎障害を呈する抗凝固剤関連腎症(ARN)の市販後報告がある。 糸球体異常がある患者や腎臓病の既往歴のある患者、あるいは、腎臓病の既往のない患者においても、過剰な抗凝固と血尿のエピソードに関連する急性腎臓障害が起こる可能性があり、腎機能評価を含む厳重なモニタリングが推奨されることが追記された。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Post-marketing Experienceの項に頻度不明にて、抗凝固薬関連腎症、血尿が追記された。 <p>【第2報】 製販企業が自社の2022年9月15日までのGlobal Pharmacovigilanceデータ、文献調査、また臨床試験データにおいて検索を行った結果、Pharmacovigilanceデータで16例(文献:13例、自発報告3例)がARNに関連していると特定され、このうち、12例は本剤との関連性があると評価された(特に既存の腎疾患を持つ患者において本剤の使用に関連している可能性があると考えられた)ことを報告した。また、このことを受けて、第III相臨床試験でのARNの有害事象は認められず、ARNの概念はまだ完全に特徴づけられておらず、米国腎臓学会、欧州腎臓協会、国際腎臓学会からARNに関するコンセンサスステートメントもなく、その発現は稀であると考えられるものの、12例の情報源は公表文献であり情報の質は高く、本剤との因果関係はおそらく関連あり、もしくは関連の可能性ありと考えられることからCCDSの「Post marketing observations」項にRenal and urinary disorders: Anticoagulant-related nephropathyを追記することとした。</p>	オーストラリア、ドイツ	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
158	アピキサバン	<p>豪州TGAが医薬品諮問委員会(ACM)に助言を求めた結果、経口抗凝固薬が広く使用されていること及びARN(抗凝固薬関連腎症)の重篤性を考慮し、本剤の添付文書の以下の項目を改訂したことを公表したものの。</p> <p>Special Warning and Precautions for Useの項に抗凝固薬関連腎症(Anticoagulant-related Nephropathy)を追加し、抗凝固薬使用後に、急性腎障害を呈する抗凝固剤関連腎症(ARN)の市販後報告がある。 糸球体異常がある患者や腎臓病の既往歴のある患者、あるいは、腎臓病の既往のない患者においても、過剰な抗凝固と血尿のエピソードに関連する急性腎臓障害が起こる可能性があり、腎機能評価を含む厳重なモニタリングが推奨されることが追記された。</p> <p>Post-marketing Experienceの項に頻度不明にて、抗凝固薬関連腎症、血尿が追記された。</p>	オーストラリア	その他	対応中
159	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	<p>下記品目について、豪州添付文書が改訂された。</p> <p>○ノルエチステロン含有製剤(エストラジオール/ノルエチステロン/レルゴリクス) ・Adverse effects (undesirable effects)に、血管浮腫、蕁麻疹が追記。</p> <p>○エチニルエストラジオール含有製剤(エチニルエストラジオール/cyproterone、エチニルエストラジオール/ジエノゲスト、エチニルエストラジオール/ドロスピレノン、エチニルエストラジオール/レボノルゲストレル) ・Contraindicationsにグレカプレビル、ピブレンタスビル、ソホスブビル、ベルパタスビル、ボキシラプレビル、オムビタスビル、パリタプレビル、ダサブビル及びこれらの組み合わせなどの特定のC型肝炎ウイルス(HCV)感染症治療薬を含むように拡大 ・Special warnings and precautions for useにHCV感染症治療薬で観察されるALT上昇に関する追記 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、オムビタスビル、パリタプレビル、ダサブビル、グレカプレビル、ピブレンタスビルなどのHCV感染症治療薬を対象に拡大</p>	オーストラリア	その他	注目
160	エタネルセプト (遺伝子組換え) [後続1]	<p>ニュージーランドにおいて、以下について添付文書が改訂されたもの。</p> <p>・Special warnings and precautions for useの項に、ぶどう膜炎を追記。</p>	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
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
161	アルテプラゼ (遺伝子組換え)	<p>豪州TGAは、Actilyse(アルテプラゼ)の添付文書の以下の項目が改訂されたことを、製品情報(PI)の安全性の更新情報(2023年4月及び5月分)の中で公表したものを。</p> <p>Special Warning and Precautions for Useの項に「経口抗凝固剤治療を受けている患者においては、抗凝固活性テストにて臨床的に関連する活性が示されない場合にも、本剤の使用を検討できる。」が追加された。</p> <p>Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に「凝固/血小板機能に影響を与える薬物として、クマリン誘導体、直接経口抗凝固剤、抗血小板凝集剤、ヘパリン、又は止血に影響を与えるその他の薬剤を、本剤治療開始前、治療開始後最初の24時間、治療中、又は治療24時間以内に使用することで、出血のリスクが増加する可能性がある。よって、これらの製品による治療は、急性虚血性脳卒中の治療後最初の24時間の投与は避けるべきである。」が追加された。</p> <p>Fertility, Pregnancy and Lactationの項に「本剤が母乳中に排泄されるかどうかは不明であり、授乳中の女性に本剤を投与する場合は、本剤投与後最初の24時間は授乳を中止するかどうかを決定する必要がある。」が追記された。</p>	オーストラリア	その他	注目
162	エポプロステノールナトリウム	<p>英国において、肺動脈性高血圧症(PAH)治療に使用されるフローラン(エポプロステノールナトリウム)調製後溶液の使用条件の変更に関する医療提供専門家向けレター(DHCPL)が発行された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療従事者に対してエポプロステノールナトリウム濃度150000 ng/mL、温度25℃及び30℃の場合の調製後溶液の投与終了までの時間に関する変更を通知する。 使用時の安定性に関するIn use stability試験において、現在添付文書で規定している調製溶液の投与終了までの時間を経過するとエポプロステノールナトリウムの含量が規格を下回ることが判明したため、今回の変更に至った。 本変更は、PAH治療に使用されるエポプロステノールナトリウム力価0.5及び1.5 mg製剤に対して適用される。エポプロステノールナトリウム調製溶液は新たに調製されるか、または2℃から8℃で8日間まで冷蔵保管するかの条件での使用が可能だが、いずれの条件においても、調製溶液の投与終了までの時間は現行から以下の通りに変更する。 25℃以下: 72時間から48時間へ変更。 30℃以下: 48時間から36時間へ変更。 	イギリス	情報提供	対応中
163	ピタバスタチンカルシウム ロスバスタチンカルシウム 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 アトルバスタチンカルシウム水和物	<p>南アフリカにおいて、スタチン含有製剤の添付文書を改訂するよう勧告された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> Special warnings and precautions for use、Undesirable effectsの項に、重症筋無力症、眼筋無力症を追記する。 	南アフリカ	その他	対応済
164	プロゲステロン	<p>2023年2月以降に製造されたプロゲステロン臙錠4ロットの最終QC試験中にBurkholderia種の存在が認められたことから、該当ロットは市場に流通していないものの、予防的措置として、同時期に製造されたロットのうち市場に出荷されたものについては回収することとし、カナダにてクラスII回収が行われた。</p>	デンマーク、カナダ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
165	ブリナツモマブ (遺伝子組換え)	20180257 試験に参加する治験責任医師にDear Investigator Letterが送付された。主な内容は以下のとおり。 ・中枢神経系病変の既往歴を有する被験者が本試験に登録されないよう、治験実施計画書の既存の除外基準をさらに明確にすること。 20180257 試験:再発又は難治性のB前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病成人患者を対象とした、ブリナツモマブ(遺伝子組換え)の皮下投与を検討する第1/2相非盲検試験	アメリカ	情報提供	対応済
166	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	米国本社よりABBREVIATED SUMMARY MONTHLY SAFETY REPORT(期間:2023/4/16～2023/5/15)を入手した。報告対象期間に入手したBNT162b2の安全性及び有効性データから、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(以下抜粋)。 5. 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 6. 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。 月経障害(Menstrual Irregularities):Not yet determined (Ongoing) 8. 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。 MAH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。	アメリカ	その他	注目
167	カベルゴリン	豪TGAにおいて、カベルゴリンの添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precations、Adverse effects(Undesirable effects)の項に、乳汁分泌抑制のためカベルゴリンを投与された分娩後の女性において、高血圧、心筋梗塞、発作、脳卒中、精神障害を含む重篤な有害事象が報告されている旨を追記する。	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
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
168	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ウメクリジニウム臭化物・ビランテロールトリフェニル酢酸塩配合剤の米国添文について以下が改訂されたもの。 ・Adverse reactionsのPostmarketing experienceの項において、市販後に「動悸」、「霧視」、「眼痛」、「緑内障」、「眼圧上昇」、「過敏症反応(アナフィラキシー、血管性浮腫、発疹、蕁麻疹を含む)」、「高血糖」、「筋攣縮」、「振戦」、「不安」、「排尿困難」及び「尿閉」が認められた旨を追記。	アメリカ	その他	対応中
169	ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩配合剤	リナグリプチン・メトホルミン塩酸塩配合剤の欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・「Special warnings and precautions for use」の項に、ビタミンB12減少を引き起こすリスク因子、ビタミンB12欠乏症が疑われる場合及び危険因子を有する患者における血清ビタミンB12のモニタリングの必要性、臨床ガイドラインに沿った適切な治療に関する注意喚起が追記された。	オランダ	その他	注目
170	デクスメトミジン塩酸塩	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、Undesirable effectsの項に、小児患者に短時間投与後、覚醒時せん妄や興奮といった軽度の一過性離脱症状が認められたと追記。 ・Undesirable effectsの項に、MRIのため鎮静が必要な小児を対象とした二重盲検試験にて、徐呼吸、徐脈、高血圧、低血圧の頻度の増加がみられたと追記。	アメリカ	その他	対応済
171	ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩配合剤	エンバグリフロジン・メトホルミン塩酸塩配合剤の欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・「Special warnings and precautions for use」の項に、ビタミンB12減少を引き起こすリスク因子、ビタミンB12欠乏症が疑われる場合及び危険因子を有する患者における血清ビタミンB12のモニタリングの必要性、臨床ガイドラインに沿った適切な治療に関する注意喚起が追記された。	オランダ	その他	注目
172	ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩配合剤	Ertugliflozin・メトホルミン塩酸塩配合剤の欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・「Special warnings and precautions for use」の項に、ビタミンB12減少を引き起こすリスク因子、ビタミンB12欠乏症が疑われる場合及び危険因子を有する患者における血清ビタミンB12のモニタリングの必要性、臨床ガイドラインに沿った適切な治療に関する注意喚起が追記された。	オランダ	その他	注目
173	リバスチグミン	リバスチグミンの欧州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、QT延長、torsade de pointesに関する内容を追記する。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、QT間隔を延長する薬剤を追記する。	欧州連合	その他	対応中
174	エストラジオール	ホルモン補充療法(HRT)に用いられる製剤の欧州添付文書に、ラモトリギンとの相互作用(エストロゲンを含むホルモン避妊薬を併用すると、ラモトリギンのグルクロン酸抱合が誘導されるため、ラモトリギンの血漿中濃度が著しく低下する)について追記するよう欧州CMDhより勧告された。	欧州連合	その他	注目
175	パクリタキセル	EUにおいてパクリタキセル製品の一時的な供給不足が生じている。	欧州連合	その他	対応不要
176	オキサリプラチン	カナダ添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONSの項で避妊期間について、妊娠する可能性のある女性は治療後9カ月間、男性は治療後6カ月間と記載された。また授乳について、投与後3カ月間は避ける旨が記載された。	カナダ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
177	組換えコロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン	2023年4月5日、豪州において市販後でのみ流通した組換えコロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチンの10ドーズバイアル(バッチ4302MF031、3,236,200回分)の相対力価が規格外(out of specification、以下OOS)であることが重大な安全性問題(Significant Safety Issue、以下SSI)に該当する可能性があるとして、豪TGAに報告された。当該バッチは2023年4月28日にクラス2レベルで回収された。2023年5月5日、豪TGAはこのOOSをSSIとは見なさないことを確認した。当該ロットについて、製品に関する苦情、力価に関連する有害事象及び薬効欠如は報告されていない。OOSの結果は、81～85%の規格に対して69～78%であることが確認された。他のバッチに影響はなく、回収は完了した。	オーストラリア	回収	対応不要
178	ヒドロキシカルバミド	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Boxed WarningのMyelosuppressionについて、骨髄機能が著しく抑制されている場合は本剤を投与しない旨が追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
179	ニルマトレルビル・リトナビル	CDSが改訂され、Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)を含む重篤な皮膚障害に関する注意喚起が追加された。	アメリカ	その他	対応済
180	アモキシシリン水和物	カナダ添付文書が改訂され、以下の内容が追記された。 ・Serious Warnings & Precautionsの項に、重篤で時に致死的な過敏症(アナフィラキシー)及び重篤な皮膚副作用報告されている旨 ・Warnings & Precautionsの項にコーニス症候群、重篤な皮膚有害事象として、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)、Stevens-Johnson症候群(SJS)、中毒性表皮壊死融解症(TEN)などの重症皮膚副作用(SCAR)がβ-ラクタム系抗菌薬治療に関連して報告されている旨 ・Advers Reactionsの項に無菌性髄膜炎を追記。	カナダ	その他	対応中
181	ピリドキシン含有一般用医薬品	豪TGAは、ビタミンB6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
182	フィブリノゲン加第13因子(2)フィブリノゲン配合剤(2)	チェコにおいて、HAEMOCOMPLETTAN P(フィブリノゲン製剤)の1ロット(P100544787)について微生物混入の危険性があるため、自主回収された。	チェコ	回収	対応不要
183	アトルバスタチンカルシウム水和物 シンバスタチン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 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	豪TGAにおいて、スタチン含有製剤の添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 アトルバスタチン・エゼチミブ、エゼチミブ・ロスバスタチン、エゼチミブ・シンバスタチン、シンバスタチン ・Special warnings and precautions for use、Adverse effects(undesirable effects)の項に、重症筋無力症、眼筋無力症を追記する。 ロスバスタチンカルシウム ・Special warnings and precautions for use、Adverse effects(undesirable effects)の項に、重症筋無力症、眼筋無力症、苔癬性薬疹を追記する。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、ロキサデュスタット、enasidenib、タファミジスを追記する。 ・Fertility、pregnancy and lactationの項に、ヒト母乳中への移行に関する授乳データを追記、妊娠と授乳の警告について詳述する。	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
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
184	ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム	ヒドロコルチゾンコハク酸ナトリウムの豪州の製品情報が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・「Special warnings and precautions for use」の項に腫瘍崩壊症候群に関する記載が追加された。 ・「Adverse effects (undesirable effects)」の項の基本語「視床下部－下垂体－副腎系抑制」が更新された。	オーストラリア	その他	対応中
185	ソタロール塩酸塩	米国FDAはBETAPACEの添付文書改訂について、Drug Safety-related Labeling Changes (SrLC)にて公表されたことを報告した。 Warnings and Precautionsの項に以下が追記。 Hypoglycemia β遮断薬は、頻脈などの低血糖の初期徴候を妨げ、特に糖尿病患者や小児、絶食中の患者(手術、定期的に食事をとっていない、嘔吐しているなど)では、治療中は常に重度又は長期の低血糖のリスクを高める可能性がある。重度の低血糖が発生した場合は、患者に緊急治療を受けるよう指示する必要がある。	アメリカ	その他	対応済
186	ラベタロール塩酸塩	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の項に、β遮断薬は、頻脈などの低血糖の早期警告兆候を妨げ、特に糖尿病患者や小児、絶食中(手術中、不規則な食事をしていない、嘔吐しているなど)の患者では、治療中いつでも、重度または長期の低血糖のリスクを高める可能性がある旨を追記する。	アメリカ	その他	対応済
187	ブピバカイン塩酸塩水和物	カナダにおいて添付文書が改訂された。 ・Serious Warnings and Precautionsの項に以下の内容が追記された。 局所麻酔薬は緊急の対応・管理に精通している医師により使用され、緊急時に必要な酸素を含む心肺蘇生装置、蘇生薬がすぐに使用できる状況、人員確保が確認された時にのみ使用されるべきである。用量関連性中毒、低換気はアシドーシス、心停止、場合によっては死に至る可能性がある。 最高濃度(0.75%)等張ブピバカイン塩酸塩注射液は産科麻酔には推奨されない。産科患者の硬膜外麻酔に使用し、蘇生困難な心停止又は死亡が報告されている。全身毒性に起因する痙攣後に心停止が発現しており、おそらく偶発的な血管内注射後に発現したものと考えられる。 低血圧や徐脈を引き起こす可能性のある神経ブロックや、不注意による血管内注射で急性全身毒性が発現する可能性のある神経ブロックでは、局所麻酔薬の注射前に静脈カニューレを挿入しなければならない。 ・Warnings and precautionsの項に、薬剤誘発性肝障害、肝不全、肝酵素増加が報告されている旨が追記された。	カナダ	その他	注目
188	ポリコナゾール	欧州添付文書が改訂され、Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項にFluclxacillinが追記となった。	オランダ	その他	対応不要
189	ファモチジン	ファモチジンの欧州添付文書の「他の医薬品との相互作用」の項にボサコナゾール、ダサチニブ、エルロチニブ、ゲフィチニブ、バズパニブを追記するよう欧州CMDhが勧告した。	欧州連合	その他	注目
190	ドキシソルピシン塩酸塩	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) はペグ化リボソーマルドキシソルピシンの欧州添付文書のSpecial warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に間質性肺疾患を含める必要があると結論付けた。	アメリカ	その他	対応済
191	沈降炭酸カルシウム	CCDSのSpecial warnings and precautions for useの項に賦形剤(乳糖水和物、アスパルテーム)に対する注意喚起が追記された。	ドイツ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
192	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 ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	norgestimate/エチニルエストラジオールの米国添付文書が改訂された。主な内容は以下の通り。 ・Adverse Reactionsの免疫系障害にアナフィラキシー反応が追記。 ・Warnings and precautionsの妊婦の項に、米国の一般集団において、臨床的に認められた重大な先天性異常および流産の推定背景リスクは、それぞれ2%～4%及び15%～20%である旨の追記 ・Warnings and precautionsの授乳婦の項に、母乳育児の発達と健康上の利点は、母親への薬剤の臨床的必要性及び母乳育児に対する薬剤の影響とともに考慮されるべき旨の追記	アメリカ	その他	注目
193	エスモロール塩酸塩	米国FDAはBREVIBLOCの添付文書改訂について、Drug Safety-related Labeling Changes (SrLC)で公表されたことを報告した。 Warnings and Precautionsの項に以下が追記。 Hypoglycemia β遮断薬は、頻脈などの低血糖の初期徴候を妨げ、特に糖尿病患者や小児、絶食中の患者(手術、定期的に食事をとっていない、嘔吐しているなど)では、治療中は常に重度又は長期の低血糖のリスクを高める可能性がある。重度の低血糖が発生した場合は、患者に緊急治療を受けるよう指示する必要がある。	アメリカ	その他	対応済
194	ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)	UAE及びサウジアラビアのSmPCについて、市販後の体内注射器による投薬過誤報告の累積レビューに基づき、現在の「プレフィルドシリンジを室温に戻してから注射してください。」の記載から「手動投与用のプレフィルドシリンジを使用する前に、30分間室温に戻しておくこと。」等に変更された。	サウジアラビア、アラブ	その他	対応済
195	ベバシズマブ(遺伝子組換え)[後続1] ベバシズマブ(遺伝子組換え)[後続4]	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及びAdverse Effectsの項にアナフィラキシーが記載された。また、過敏症及びインフュージョンリアクションの頻度が更新された。	オーストラリア	その他	対応済
196	メサラジン	【第1、2、3報】 豪TGAは、メサラジン含有医薬品の製品情報のSpecial warnings and precautions for use sectionの項に重症皮膚副作用(SCARs)、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)、尿変色に関する情報を追加すると公表した。	オーストラリア	その他	注目
197	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	アセトアミノフェンのCompany Core Data Sheet (CCDS)が改訂され、以下の内容が追記された。 ・Posology and Method of Administrationの項に、OTC鎮痛薬は医師の管理下を除き、短期間の使用に限られる旨が追記。 ・Special Warnings and Special Precautions for Useの項にDRESS、既存の高血圧患者がアセトアミノフェン使用時にさらなる血圧上昇の可能性について追記。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
198	アスピリン ジクロフェナクナトリウム エトドラク メロキシカム ケトプロフェン ロキソプロフェン ナトリウム水和物 セレコキシブ コンドロイチン硫酸エステルナトリウム・サリチル酸ナトリウム 非ピリン系感冒剤(4) オキサプロジン ロルノキシカム エスフルビプロフェン・ハッカ油 フルフェナム酸アルミニウム インドメタシン スルピリン水和物	【第1報】【第2報】【第3報】 英国MHRAは2022年の研究データからNSAIDsの妊娠20週以降の長期使用後の羊水過少、胎児腎障害、動脈管早期閉鎖の潜在的な発現リスクについて注意喚起し、イブプロフェン、ナプロキセン、ジクロフェナクなどの全身(経口及び注射)NSAIDの使用は、妊娠末期、(妊娠28週以降)には禁忌であることのリマインドを行った。	イギリス	その他	対応中
199	開始液(1) 維持液(3) 維持液(4) 塩化カリウム 維持液(16) 乳酸リンゲル液 乳酸リンゲル液(マルトース加) 酢酸リンゲル液(ブドウ糖加) 酢酸維持液(1) ブドウ糖 生理食塩液 塩化ナトリウム	塩化カリウム/ブドウ糖/塩化ナトリウム含有製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。 Warnings and PrecautionsのWARNINGSに、生命を脅かす高カリウム血症を避けるために、ブドウ糖及び塩化ナトリウム注射液中の塩化カリウムを(定量注入装置を使用せずに)手動で静脈内注射しない旨を追記。	アメリカ	その他	注目
200	フルデオキシグルコース(18F)	フルデオキシグルコース(18F)含有製剤の出荷後の品質管理試験において、製品仕様に適合しないバッチである(残存エタノール濃度の基準値からの超過)ことが判明し、豪州TGAによりClassII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
201	フルデオキシグルコース(18F)	フルデオキシグルコース(18F)含有製剤の出荷後の品質管理試験において、製品仕様に適合しないバッチである(残存エタノール濃度の基準値からの超過)ことが判明し、豪州TGAによりClassII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
202	メロニダゾール	豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useの項に過敏症反応が、Adverse effects (undesirable effects)の項に、水疱性皮膚炎、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)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
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
203	クロミフェンクエン酸塩	<p>仏ANSMからクロミフェンクエン酸塩について、医療関係者に対してDirect healthcare professional communications (DHPC)が発出され、以下が注意喚起された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・かすみ目、視力の低下、光視、及び閃輝暗点(斑点または閃光)等の視覚障害は、既知のリスクである。 ・クロミフェンの使用により、視神経炎、虚血性視神経障害、網膜中心静脈閉塞、網膜剥離、硝子体剥離等の新たな視覚の有害事象が報告されており、クロミフェンの中止後、特に投与量や治療期間を増加した場合、場合によっては視覚障害(失明)を引き起こす。 ・治療の開始時に、患者にはそのリスクについて警告し、視覚障害が現れた場合は直ちに治療を中止し、医師に知らせるべきであると警告する必要がある。 ・患者に視覚異常の症状が認められた場合は精密な眼科検査が必要であり、他の原因が認められなければクロミフェンの投与を恒久的に中止するべきである。 ・過去又は現在の治療経過においてクロミフェンの使用による重要な視覚症状が確定診断されている患者については、クロミフェンの使用は禁忌とされた。 	フランス	情報提供	注目
204	トラネキサム酸	<p>米国FDAは機関誌のEnforcement Report 2023年6月21日号において、トラネキサム酸製剤の一部の米国製販企業において、規格に適合しない製品が確認されたことから、以下のロットにおいて、Class IIIの自主回収が行われたことが報告された。(ロット番号:X220317A、X220318A、使用期限:2025年9月)</p>	アメリカ	回収	対応不要
205	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	<p>報告企業がGlobal本社からCompany Core Data Sheet (CCDS)を入手し、Contraindications及びSpecial warnings and precautions for useの項に、以下の内容が記載されていたため、報告された。</p> <p>Contraindicationsの項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・活性物質またはいずれかの賦形剤に対する過敏症 <p>Special warnings and precautions for useの項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療が長期にわたる小児患者においては、成長遅延のリスクに注意すること。 ・ステロイド剤を併用投与した場合(特に全身投与)に、全身作用、副腎皮質機能抑制、成長遅延のリスクが増加すること。 ・減量は徐々に、綿密な医学的管理のもとで減量を続けなければならないこと。 ・鼻を手術した患者や鼻に外傷がある患者には、治療が完了するまで、鼻からの局所投与は推奨されないこと。 ・肺結核患者への投与に際しては注意が必要であること。 ・ベンザルコニウム塩化物が含まれており、長期使用により鼻粘膜の浮腫を引き起こす可能性があること。 	ドイツ	その他	注目
206	ジクロフェナクナトリウム	<p>英国MHRAは2022年の研究データからNSAIDsの妊娠20週以降の長期使用後の羊水過少、胎児腎障害、動脈管早期閉鎖の潜在的な発現リスクについて注意喚起し、イブプロフェン、ナプロキセン、ジクロフェナクなどの全身(経口および注射)NSAIDの使用は、妊娠末期、(妊娠28週以降)には禁忌であることのリマインドを行った。</p>	イギリス	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
207	人全血液 人全血液(放射線照射) 人赤血球液 人赤血球液(放射線照射) 洗浄人赤血球液 洗浄人赤血球液(放射線照射) 解凍人赤血球液 解凍人赤血球液(放射線照射) 合成血 合成血(放射線照射) 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液 HLA 人血小板濃厚液 HLA(放射線照射)	【第1報】 豪州において、新たにタトゥーを入れた者は4カ月の供血延期が必要とされていたが、安全性が確認されたため、認可施設でタトゥーを入れた供血者の供血延期期間が7日間に短縮された。なお、無認可施設及び海外でタトゥーを入れた場合の供血延期期間は4カ月のままとしている。 【第2報】 措置内容に変更なし。企業の見解が報告された。	オーストラリア	その他	注目
208	カルボプラチン	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項にコーニス症候群に関する注意喚起が追記された。	オーストラリア	その他	注目
209	バルボシクリブ	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及びUndesirable effectsの項に、静脈血栓塞栓症及び手掌・足底発赤知覚不全症候群が追記された。	オランダ	その他	対応中
210	ウパダシチニブ水和物	エジプト規制当局(EDA)は添付文書に尿路感染症及び憩室炎を追加することを2022年5月19日に承認したが、2023年12月以前の添付文書に反映されていないことを考慮して、当該事象の追加するDirect Healthcare Professional Communication(DHPC)のレターが発出される。	エジプト	その他	対応済
211	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配合剤及びetonogestrel/エチニルエストラジオール配合剤の豪州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsにグレカプレビル、ピブレンタスビル等の特定のC型肝炎ウイルス(HCV)感染症治療薬を含むように拡大 ・Special warnings and precautions for useにHCV医薬品との併用時のALT上昇に関する追記 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、HCV治療前に、HCV感染症治療薬の添付文書を確認し代替避妊方法を検討する旨追記	オーストラリア	その他	注目
212	ヒドロコルチゾン・フラジオマイシン配合剤 大腸菌死菌・ヒドロコルチゾン	ヒドロコルチゾンコハク酸ナトリウム静注用製剤の豪州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 Special warnings and precautions for useに腫瘍崩壊症候群に関して追記された。	オーストラリア	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
213	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	仏ANSMが、EPI-PHARE(フランスの独立医薬品安全性研究機関)が実施したプロゲスチン製剤(プロゲステロン、medrogestone、メドロキシプロゲステロン、ジドロゲステロン、promegestone、ジエノゲスト)投与による髄膜腫リスクに関する疫学研究結果を公表するとともに、medrogestone、メドロキシプロゲステロン及びpromegestoneの髄膜腫リスクについての措置を検討する旨を公表した。なお、プロゲステロン及びジドロゲステロンについては、当該研究においては髄膜腫リスクとの有意な相関は認められず、ジエノゲストについては追加の研究を検討する必要があると公表された。	フランス	その他	注目
214	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。 ・Contraindicationsの項に、妊娠中及び出産の可能性のある女性における片頭痛の予防への投与が追加。 ・Special Warnings and Special Precautions for Useの項に、妊娠の可能性のある女性に対してトピラマートによる治療を開始する前に、妊娠検査を実施し、効果の高い避妊法を用いるべきである。患者には、妊娠中のトピラマート使用に関連するリスクを十分に説明すべきであると追記。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に胎児神経発達障害(自閉症スペクトラム障害、知的障害等)が追記。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
215	ビガバトリン	【第1報】 サブリン散分包の原薬製造工場であるイタリアのHuvepharma Italia S.R.L.において、ビガバトリンと同一製造ラインで製造されたチアプリドがビガバトリン原薬から微量検出されたことに伴い、ヨルダンにてサブリン500mg錠の2バッチをクラス1として自主回収を行う決定がなされた。 【第2報】 Huvepharma Italia S.R.L.で製造された原薬126バッチについて検査が行われた。分析の結果、検出限界0.3ppmを超えるチアプリドが25バッチで確認された。チアプリドが検出された原薬が用いられた製剤(サブリン錠及びサブリン散)は合計45バッチであることが確認され、それらが流通している42か国において、各国の規制当局に対し自主回収に関するコミュニケーションを開始する。 【第3報】 フランス、イギリスで自主回収が開始された。	ヨルダン、フランス、イギリス	回収	対応中
216	塩化カリウム含有一般用医薬品 塩化ナトリウム含有一般用医薬品	米国にて、塩化カリウム、塩化ナトリウム含有の静脈投与用製剤の添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に、生命を脅かす高カリウム血症を回避するため、塩化カリウム及び塩化ナトリウム注射液を、静脈内注射(定量的輸液器具を使用せずに、注射器を静脈内に接続し、手動で静脈内注射する)で投与しないことと追記。	アメリカ	その他	対応不要
217	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム メチルプレドニゾン酢酸エステル フラジオマイシン硫酸塩・メチルプレドニゾン メチルプレドニゾン	メチルプレドニゾン酢酸エステル及びメチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウムの豪州の製品情報が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・「Special warnings and precautions for use」の項に腫瘍崩壊症候群に関する記載が追記された。 ・「Adverse effects (undesirable effects)」の項の基本語「視床下部-下垂体-副腎系抑制」が更新された。	オーストラリア	その他	対応中
218	ゾピクロン	豪州TGAにおいて、製品情報に以下の内容が追記された。 ・Therapeutic indications, Special warnings and precautions for useの項にて、乱用及び/又は身体的・心理的依存の発生につながる可能性があるため、治療期間が「2～4週間」から「7～14日」に変更された。	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
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
219	イオベルソール	イオベルソールのCCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and special precautions for useの項のPaediatric populationに「甲状腺機能低下症又は一過性の甲状腺機能抑制は、新生児や未熟児、あるいは高用量での診断処置後に多く観察される」旨の追記 ・Undesirable effectsの項の小児の甲状腺機能低下症について、「甲状腺機能障害は、ヨウ素化放射線不透過剤の投与後、0歳から3歳の小児患者で観察されている。」が「甲状腺機能障害は、ヨウ素化放射線不透過剤の投与後、低年齢の患者で観察されている。」に更新。	フランス	その他	注目
220	ニルマトレルビル・リトナビル	17th Summary Monthly Safety Report (SMSR)(報告期間: 2023年5月1日～2023年5月31日)を入手。前回16th SMSR報告期間中、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)のシグナルが検討開始された。17th SMSR 報告期間中、SJS及びTENのシグナルは検討終了され、特定されたリスクとしてCDSに追記された。	アメリカ	その他	対応済
221	マクロゴール	医療機器(吸収性ポリエチレングリコールベースの直腸周囲スパーサー)の加国の使用説明書について、アレルギー反応に関する注意喚起が追加された。	カナダ	その他	注目
222	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	Company Core Data Sheet (CCDS)が改訂され、以下の内容が追記された。 ・Warnings and Precautionsの項に、胆道疾患又は胆道手術歴を有する患者における急性膵炎のリスクの追記。	アメリカ	その他	注目
223	ニルマトレルビル・リトナビル	欧州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useの項に「血圧上昇」として、本剤投与中に一般的に重篤ではなく一過性の高血圧症例が報告されており、定期的な血圧モニタリングを行うなど注意すること、特に高齢者ではリスクが高い旨が追記された。また、Undesirable effectsの項に、頻度不明の副作用として、高血圧が追記された。	オランダ	その他	注目
224	ラモトリギン	仏 ANSMより、ラモトリギンの重篤な皮疹について注意喚起情報が提供された。 ・一般的に治療の最初の2ヵ月間以内に発生する ・SJS、TEN、DRESSが含まれる。 ・患者向けには症状出現時に医師等への連絡すること、医療従事者向けに漸増法を遵守すること等が合わせて注意喚起されている。	フランス	その他	注目
225	ブリンゾラミド	ブリンゾラミド点眼剤の米国添付文書が改訂された。 ・Adverse Reactionsの項にスルホンアミド成分ブリンゾラミドの使用によりTEN、SJSなどの重篤な皮膚・皮下組織反応が起こる可能性がある旨追記。	アメリカ	その他	注目
226	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の子宮内放出システ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。 ○Warnings and Precautionsへ以下の追記 ・過多月経(HMB)に関する臨床試験では挿入から5ヵ月後に1例が骨盤内炎症性疾患と診断された ・HMBに関する臨床試験ではHMBの既往歴がある患者および挿入時にBMIが正常値超の患者で脱出のリスクが増加した ・HMBに関する臨床試験では6ヵ月間使用した参加者の1.0%に症候性卵巣嚢胞が発生した ・HMBに関する臨床試験ではサイクル6までに参加者の19%が無月経を発現し、参加者の3.8%が出血の訴えにより使用を中止した。前回の月経開始から6週間以内に月経が起こらない場合は、異所性妊娠も含めた妊娠の可能性を検討すべき旨 ○Adverse ReactionsのClinical Trials Experienceの項にHMBに関する臨床試験では、中止に至った最も一般的な副作用は脱出と出血パターンの変化であった旨の追記 ○Pregnancyの項に妊娠中にレボノルゲストレルを局所曝露し、女兒の胎児の外生殖器が男性化した症例がある旨の追記	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
227	ダカルバジン	構成直後(適切な調製及び保管後)に溶液が桃色に変色したため、特定のバッチをリコールしている。	イギリス	回収	対応不要
228	フェンタニルクエン酸塩	Company Core Data Sheet (CCDS) が改訂された。 ・Overdoseの項にフェンタニルの過量投与で中毒性白質脳症が観察されたと追記。	欧州連合	その他	対応中
229	ニラパリプトシル酸塩水和物	海外で実施中のSCOOP試験213406(再発又は難治性の固形癌を有する小児患者を対象とした本剤及び dostarlimabの第1相試験)において、グレード3及び4の血小板減少症の有害事象が報告されたことを踏まえ、当該試験への組み入れを一時中断する旨のレターを発出した。	イギリス	情報提供	対応済
230	トラマドール塩酸塩	米国FDAは、パッケージ欠陥のため、トラマドール塩酸塩錠50mgを自主回収していると公表した。	アメリカ	回収	対応不要
231	ポリスチレンスルホン酸カルシウム	ポリエチレンスルホン酸の欧州製品概要のSpecial warnings and precautions for useの項に、重度の胃腸障害(腸閉塞、虚血、壊死、穿孔など)のリスクのため、消化管運動障害のある患者(手術直後や薬剤誘発性を含む)への使用は推奨されないと警告が追加されるとの情報を入手した。	欧州連合	その他	注目
232	イキサゾミブクエン酸エステル	Company Core Data Sheet (CCDS) が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Special Precautions for Use、Undesirable Effectsの項に中毒性表皮壊死融解症を追記 ・Undesirable Effectsの項に血管浮腫及びアナフィラキシー反応を追記	アメリカ	その他	注目
233	ガドテル酸メグルミン	ガドテル酸メグルミンの加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Pregnant Womenの項に、以下の追記。 ・ガドテル酸メグルミンが胎盤を通過し胎児への曝露とガドリニウム貯留をもたらす旨 ・胎児への潜在的リスクを正当化できる有益性がある場合にのみ妊娠中に投与すべきである旨	カナダ	その他	注目
234	フェノテロール臭化水素酸塩	欧州において、フェノテロール含有製剤の添付文書のSpecial warnings and precautions for useの項に以下の内容が追記された。 ・症状がよくなっても勝手に中止せずに医師に相談する必要があること。 ・β2刺激薬の過度の使用は症状が現れていない進行中の疾患や喘息の悪化を不顕性化するおそれがあり、喘息の重症化や死亡につながるおそれがあること。 ・週2回以上使用している患者は過度の使用過量投与している危険性があるため適切な用法用量であるのか再度検討すべきであること。	欧州連合	その他	対応済
235	ウステキヌマブ(遺伝子組換え) ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	欧州添付文書のSpecial warnings and precautions for useの項に、「心血管系事象」の項が追加され、市販後観察研究において、本剤を投与した乾癬患者に心筋梗塞及び脳血管発作を含む心血管系事象が認められた旨、本剤による治療中は心血管系事象のリスク因子の有無を定期的に確認することが望ましい旨が記載された。	オランダ	その他	注目
236	ポリコナゾール	CDSが改訂され、Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項にFlucloxacillinが追記された。	アメリカ	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
237	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:2023/5/16～2023/6/15)を入手した。報告対象期間に入手したBNT162b2の安全性及び有効性データから、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(以下抜粋)。</p> <p>5. 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>6. 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。 月経障害(Menstrual Irregularities):Not yet determined (Ongoing) 網膜血管閉塞(Retinal Vascular Occlusion):Not yet determined(New and Ongoing) 感音難聴(Sensorineural hearing loss):Not yet determined (New and Ongoing)</p> <p>8. 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。 MAH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
238	炭酸水素ナトリウム	炭酸水素ナトリウムのCCDSにおいて、Contraindicationsに「活性物質またはいずれかの賦形剤に対する過敏症」と記載されており、Special warnings and precautions for useに、心機能や腎機能に障害のある患者には注意が必要である旨が記載されている。	ドイツ	その他	注目
239	ラベプラゾールナトリウム	米FDAはラベプラゾールについて安全性に関する表示を変更し、新たに泌尿器生殖器障害として「勃起不全」が追加された。	アメリカ	その他	注目
240	クロルフェニラミンマレイン酸塩	カメルーンにおいて、アセトアミノフェン、フェニレフリン塩酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩を含有するシロップ剤の1バッチ(E22053)に、許容できない量のジエチルグリコール(28.6%)が含有されていることが判明し、WHOはMedical Product Alertを発出して、本製品の影響を受ける可能性のある国と地域におけるサーベイランス強化と使用禁止を要求した。	カメルーン	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
241	グリクラジド アンブロキシール 塩酸塩 クエチアピンフマル酸塩 アトモキセチン塩酸塩 アテノロール アジスロマイシン水和物 ベタヒスチンメシル酸塩 ビソプロロールフマル酸塩 シプロフロキサシン塩酸塩水和物 トリメブチンマレイン酸塩 ジクロフェナクナトリウム エナラプリルマレイン酸塩 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 ヒドロクロロチアジド ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド配合剤 ラベタロール塩酸塩 レボフロキサシン水和物 リシノプリル水和物 メトプロロール酒石酸塩 バラシクロビル塩酸塩 ペリンドプリルエルブミン プラミペキソール塩酸塩水和物 セルトラリン塩酸塩 タムスロシン塩酸塩 メロペネム水和物	【第1、2報】 欧州EMAは、医薬品中のニトロソアミン不純物に関する企業向けQ&Aを更新し、各物質の一日許容摂取量とN-ニトロソアミンの発がん性分類アプローチ(CPCA)カテゴリーを追加した。	欧州連合	その他	注目
242	オランザピン	豪州TGAにおいて、製品情報のAdverse effects (undesirable effects)の項に夢遊症、睡眠関連摂食障害が追記された。	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
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
243	ルテチウムオキソドトレオチド(177Lu)	<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の項に男性及び女性の避妊が新設された。妊娠可能な女性患者は投与期間中及び最終投与後7カ月間、パートナーが妊娠可能な女性である男性患者は投与期間中及び最終投与後4カ月間は有効な避妊法を使用するよう指示するよう記載された。 ・同項の骨髄抑制の記載に、投与期間中は各投与前に血球数をモニタリングする旨を追記。またベースライン時に加え、投与期間中に血液学的機能障害を認めた患者(リンパ球減少症による場合を除き)への治療は推奨されないことを追記 ・同項の腎毒性の記載に、具体的な水分補給方法の追記。放射線被曝により毒性のリスクが増加する可能性について追記 ・同項の肝毒性の記載にINR のモニタリングを追記 ・同項の高カリウム血症の記載に、クレアチニンクリアランスが低下した患者において一過性高カリウム血症のリスクが上昇する可能性について追記 	オランダ	その他	注目
244	<p>アシクロビル アセトアミノフェン アムロジピンベシル酸塩 アリピプラゾール アンプロキソール 塩酸塩 オランザピン L-カルボシステイン クエチアピンフマル酸塩 ジメモルファンリン酸塩 テオフィリン トスフロキサシントシル酸塩水和物 ドネペジル塩酸塩 ナフトピジル ボグリボース メマンチン塩酸塩 モンテルカストナトリウム リスベリドン レバチラセタム</p>	<p>国際がん研究機関(IARC)と世界保健機関(WHO)及び国連食糧農業機関(FAO)の食品添加物合同専門家委員会(JECFA)は、アスパルテームの健康への影響に関する評価について公表した。</p> <p>IARCは、アスパルテームについて、ヒトにおける発がん性の「限定的なエビデンス」を挙げて、ヒトに対して発がん性がある可能性がある(IARCグループ2B)と分類し、JECFAは、以前に設定した1日摂取許容量40mg/kgを変更する必要はなく、この範囲内であれば安全であることを再度確認した。</p>	スイス	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
245	アレンドロン酸ナトリウム水和物 アジスロマイシン水和物 トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	アレンドロン酸製剤、アジスロマイシン製剤及びアセトアミノフェン製剤の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。 (アレンドロン酸ナトリウム・コレカルシフェロール) ・「Special warnings and precautions for use」の項の非定型ストレス骨折についての記載に大腿骨以外が追記された。 (アジスロマイシン水和物) ・「Dose and method of administration」、「Special warnings and precautions for use」、「Pharmacokinetic properties」の項が改訂され、腎障害者での使用についての記載が更新された。GFR 10 - 80 mL/minの患者では用量調節の必要はない。GFR < 10mL/minの被験者にアジスロマイシン1gを単回経口投与した場合、平均AUC ₀₋₁₂₀ 及び平均C _{max} は、GFR > 80mL/minの被験者と比較して、それぞれ約30%及び60%増加した。GFR < 10 mL/minの患者に投与する場合は注意が必要であるとされた。 ・「Fertility, pregnancy and lactation」の項に妊娠中のアジスロマイシンへの曝露について注意喚起が追記された。 (アセトアミノフェン・イブプロフェン) ・「Special warnings and precautions for use」、「Adverse effects」の項に「好酸球増加症及び全身症状を伴う薬物反応(DRESS)」が追記された。	オーストラリア	その他	注目
246	ドセタキセル水和物	カナダの製品モノグラフが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONSの項のAlcohol contentの「妊婦や授乳中の女性、肝障害やてんかんを患う等の高リスク患者を含むアルコール摂取を避けた方が良い患者又は最小限に抑えた方が良い患者には、ドセタキセルはアルコールを含有していることを考慮する必要がある。」旨の記載が更新された。また「propylene glycolやethanol等を含有する医薬品との併用はethanolの蓄積を引き起こし、有害事象を誘発する可能性がある。」旨が追記された。 ・Driving/Operating Machineryの項に「注射用Docetaxelはethanolを含有しているため、中枢神経系やその他に影響を与える可能性を考慮する必要がある。注射直後は運転や機械操作に障害が起こる可能性がある」旨が追記された。	カナダ	その他	対応中
247	ペミガチニブ	CHMPがファーマコビジランス・リスク評価委員会の評価報告に基づき、以下の変更を推奨した。 ・欧州添付文書のUndesirable effectsの項に皮膚石灰化を追記	欧州連合	その他	注目
248	モルヒネ塩酸塩水和物 アヘン アヘンチンキ アヘン・トコン アヘンアルカロイド塩酸塩	カナダにおいて添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 ・Warning and Precautionsの乱用、誤用の項に、アルコール及び薬物乱用の既往歴のある患者や、精神疾患(大うつ病及び不安症を含む)のある患者には、特に注意が必要である旨が追記。 ・Warning and Precautionsの神経学的作用の項に記載のある中枢神経抑制薬(ベンゾジアゼピン系及びアルコールを含む)との相互作用に薬剤名が追記。 ・Warning and Precautionsの項に、痙攣性障害のある患者は禁忌、てんかん既往歴のある患者では発作閾値を低下させる可能性がある旨、オピオイド誘発性痛覚過敏、セロトニン症候群、睡眠関連呼吸障害が追記。	カナダ	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
249	人全血液 人全血液(放射線照射) 人赤血球液 人赤血球液(放射線照射) 洗浄人赤血球液 洗浄人赤血球液(放射線照射) 解凍人赤血球液 解凍人赤血球液(放射線照射) 合成血 合成血(放射線照射) 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液 HLA 人血小板濃厚液 HLA(放射線照射)	スイスでは、男性間性交渉者に対し最後の同性間性的接触から12カ月の供血延期期間を適用していたが、今般、Swissmedicは同性愛者又は異性愛者によらず、新たに性的接触があった供血者に対して4カ月の供血延期期間、また、過去4カ月以内に2人以上のパートナーと性的接触を行った場合は、12カ月の供血延期期間に変更した。	スイス	その他	注目
250	沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	米国において、シリンジ破損に関する苦情が増加したことにより、一部ロット(W021510、W021512、W027250、W021637、W028846)の自主回収が行われることとなった。	アメリカ	回収	対応不要
251	メホルミン塩酸塩	カナグリフロジン/メホルミン塩酸塩のカナダ製品モノグラフが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・「Adverse reactions」の項に溶血性貧血が追記された。	カナダ	その他	注目
252	ミダゾラム	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。 ・ミダゾラム口腔用液製剤のUndesirable effectsの項に、アナフィラキシー反応を追記。	オランダ	その他	注目
253	フルコナゾール	米国添付文書が改訂され、Drug interactionsの項に、Ivacaftorとその合剤、ルラシドンが追加された。 また、記載済みのHMG-CoA還元酵素阻害薬について、併用によりスタチンの肝代謝が低下する旨、スタチンの減量が必要となる場合もあり、詳細については各スタチンの処方情報を参照するよう注意喚起が追加された。	アメリカ	その他	対応済
254	フェンタニルクエン酸塩	カナダにおいて添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 ・Warning and Precautionsの項に、オピオイド誘発性痛覚過敏、相互作用薬としてガバペンチノイド(ガバペンチン、プレガバリン)について追記。 ・Overdosageの項に、精神状態の変化、意識消失、昏睡、低血圧、中毒性白質脳症、遅発性低酸素後白質脳症、呼吸窮迫、呼吸不全について追記。	カナダ	その他	注目
255	フェンタニルクエン酸塩	豪州TGAにおいて、製品情報が改訂された。 ・Overdoseの項にフェンタニルの過量投与で中毒性白質脳症が観察されたと追記。	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
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
256	エゼチミブ	<p>米国FDAは、エゼチミブの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。</p> <p>Contraindicationsの項</p> <p>①エゼチミブまたはエゼチミブに含まれる賦形剤に対する過敏症が知られている患者には禁忌である旨を追記する。</p> <p>②スタチン、フェノフィブラートまたは他のLDL-C低下療法と併用する場合、エゼチミブは、スタチン、フェノフィブラートまたは他のLDL-C低下療法が禁忌である患者には禁忌であることを追加する。</p> <p>Warnings and Precautionsの項</p> <p>③Risks Associated with Combination Treatment with a Statin, Fenofibrate, or Other LDL-C Lowering Therapiesの項に、他のLDL-C低下剤と併用する場合には、これらの薬剤の処方情報を参照し、Warnings and Precautionsを含むがこれらに限定されないリスクについて説明することを追記する。</p> <p>④Liver Enzymesの項に、血清トランスアミナーゼが増加する旨、肝機能検査を実施し、AST、ALTが施設基準値の3倍を超える場合は中止を検討する旨を追記する。</p> <p>⑤Myopathy/Rhabdomyolysisの項に、ミオパシーの症状(クレアチンキナーゼ(CK)上昇に伴う筋肉痛、圧痛、脱力感)を追記し、ミオパシーが疑われる場合は、必要に応じてエゼチミブ及び他の併用薬を中止することを追記する。</p> <p>Adverse ReactionsのPostmarketing Reactionsの項に、以下を追記する。</p> <p>⑥血液障害: 血小板減少症</p> <p>⑦胃腸障害: 腹痛、膵炎、吐き気</p> <p>⑧肝胆道障害: 肝トランスアミナーゼ上昇、肝炎、胆石症、胆嚢炎</p> <p>⑨皮膚および皮下組織障害: 多型紅斑</p> <p>⑩Drug Interactionsの項をTable形式に記載変更する。</p> <p>⑪Pregnancy及びLactationの項をPLRに基づき変更する。</p> <p>⑫Pediatric Useの項に、エゼチミブの安全性と有効性は、HeFHまたは HoFHの10歳未満の小児患者、ホモ接合性家族性システロール血症の9歳未満の小児患者、または他の種類の高脂血症の小児患者では確立されていない旨を追記する。</p> <p>⑬Geriatric Useの項に、高齢者と若年成人とで薬物動態に差が認められなかった旨を追記する。</p>	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
257	ニルマトレルビル・リトナビル	<p>カナダ添付文書が改訂された。主な改訂は以下の通り。</p> <p>・Contraindicationsの項に併用禁忌の薬剤として、シロドシン、エブレレノン、イバブラジン、エレトリプタン、Uogepant、フィネレノン、Nloxegeol、Fibanserin、トルバブタン、中止直後に本剤を開始してはいけないCYP3A誘導剤として、ブリミドン、Lumacaftor/ivacaftorを追記。</p> <p>・Drug interactionsの項の臨床的に重要な薬物相互作用のリストに、タムスロシン、Hydrocodone、オキシコドン、Meperidine、トラマドール、Propoxyphene、メサドン、セリチニブ、Ivosidenib、アピキサバン、ダビガトラン、クロナゼパム、エトスクシミド、Divalproex、ラモトリギン、Bupropion、イサブコナゾニウム硫酸塩、ポリコナゾール、エリスロマイシン、アムロジピン、フェロジピン、ニカルジピン、アリスキレン、チカグレロル、Vorapaxar、クロピドグレル、サキサグリプチン、Elbasvir/grazoprevir、グレカプレビル・ピブレンタスビル、Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir、ジドブジン、エムトリシタピン、ネビラピン、ビクテグラビル、シクロスボリン、タクロリムス、エベロリムス、シロリムス、rapamycin、トファシチニブ、サルメテロール、darifenacin、クロザピン、スボレキサント、アリピプラゾール、ブレクスピプラゾール、Cariprazine、Iloperidone、Lumateperone、pimavanserin、タダラフィルを追記。</p> <p>・Adverse reactionsの項にアナフィラキシーと高血圧を追記。</p>	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
258	カフェイン水和物 安息香酸ナトリウム カフェイン	豪州TGAは、コンプライアンスレビュー(遵守状況確認)の優先事項として、カフェイン含有医薬品をリストに含めたことを公表した。この中で新たな要件として、医薬品中のカフェイン1日量を最大100mgまでと制限すること、1日推奨用量がカフェインとして10mg及び総カフェイン量が80mgを超えるカフェイン含有製品を供給する場合には警告文の追加が必要とされていることをリマインドし、カフェイン及びカフェインを含むことが知られているハーブ成分を含む328の経口カフェイン含有製品を販売する企業へ向け、コンプライアンスレビュー(遵守状況確認)を実施していること、そのための自己点検について周知したものの。	オーストラリア	その他	対応不要
259	テモゾロミド	欧州添付文書に関連する改訂について、中央承認製品の付属資料の更新通知要件のリストが掲載された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に長期間の汎血球減少症を含む骨髄抑制に関するリスクを追記 ・Package leafletに記載されている有害事象「創傷感染」及び「ドライアイ」の頻度を、欧州添付文書のUndesirable effectsの項に記載されている頻度に合わせる。	欧州連合	その他	注目
260	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings及びWarnings and Precautionsのアナフィラキシーの項に、注入中及び注入後少なくとも24時間は患者をモニターすることが追記された。 ・Warnings and Precautionsの項に、サイトカイン放出症候群、Infusion reaction、血清病、感染症、血小板減少症及び好中球減少症の項が追加され、それぞれの臨床徴候及び管理方法が追記された。 ・Warnings and PrecautionsのHepatic and Renal Function Testsの項が追加され、肝機能及び腎機能をモニターすることが追記された。 ・Contraindicationsの項の全身性反応が削除された。 ・Adverse Reactionsの項に敗血症が追記され、全身性感染が全身性感染(細菌、ウイルス性、菌類)に変更された。 ・Drug Interactionsの項に他の免疫抑制剤を併用している患者は免疫抑制作用が増強される可能性があるためモニターすることが追記された。 ・PregnancyのDataの項が追加され、胚・胎児への影響は不明であることが示された。 ・LactationのDataの項が追加され、乳汁中への分泌は不明であることが追記された。 ・Females and Males of Reproductive PotentialのContraceptionの項に、本剤投与後10週間は適切な避妊法を用いることが望ましいことが追記され、Infertilityの項でサルにおける生殖発生毒性試験結果が追記された。	アメリカ	その他	注目
261	多項目免疫グロブリンキット	当該製品の特定ロットの一部において、構成品の一部試薬が充填されていない不具合品が発見された。調査の結果、製造の封止工程に問題があると判断された。当該試薬は黄色で着色されているため、不具合品は目視で見ることが可能である。目視で不具合を発見できず使用した場合も、当該試薬に対する結果が得られないことから検査エラーとして不具合を認識することができるため、患者へのリスクはないが、新たに検査を実施する必要がある。	フランス	情報提供	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
262	B型肝炎ウイルスe抗原キット	製造元における苦情調査の結果、特定ロットのブラジル流通用の当該製品において、誤ったラベルが表示されたことが判明した。米国本社は、ブラジルにおいて、顧客へ情報提供文書を提供し、以下の措置を通知するように伝達した。 -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、製品を廃棄すること。 -当該製品を他の施設へ提供した場合、情報提供文書を送付し、情報提供を行うこと。 -施設の手順に従い、情報提供文書を保管すること。 調査の結果、当該事象はブラジル流通用のラベル表示を行う海外倉庫の作業員が誤って別の製品ラベルを割り当て、ラベル印刷機の確認で見逃したことにより発生したことが確認された。更なる調査の結果、複数の情報を用いて製品ラベルへのラベル割り当てを行っていることが根本原因と特定された。 作業員による割り当ての間違いを防ぐために製品情報と工程情報を管理するラベル管理システムを導入する。また、作業手順書を変更し、ラベル貼付間違いの見逃しを防ぐように作業員の責任を明確にした。	ブラジル、アメリカ	情報提供	対応不要
263	コルチゾールキット	海外製造元は、患者尿検体および尿コルチゾールの品質管理結果が断続的に外れるという負のバイアスについて、顧客から報告があったことを確認した。海外製造元での調査にて、影響を受けたキットと受けていないキットのロット間の比較試験では尿検体において負のバイアスが認められた。海外製造元では現在根本原因調査を行っている。血清および血漿検体は本事象の影響を受けないため、血清および血漿検体におけるコルチゾールの測定には引き続き使用することが出来る。本事象はすべてのロットに影響するため、追って通知があるまで当該製品を尿検体の測定には使用を控えるよう顧客に依頼する。	欧州連合	情報提供	対応中
264	核酸同定・一般細菌キット 核酸同定・ブドウ球菌キット 核酸同定・真菌キット バンコマイシン耐性遺伝子キット β-ラクタマーゼ遺伝子キット コリスチン耐性遺伝子キット 核酸同定・ウイルスキット SARSコロナウイルス核酸キット 核酸同定・寄生虫キット	米国における国内輸送の際に、対象製品を含む3種類の製品について、自然災害(ハリケーン)の発生による輸送遅延により、必要な温度仕様を逸脱して輸送されたため、使用期限が本来12ヶ月担保されているところ、製造日から6ヶ月に性能が低下する可能性があることがわかった。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
265	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	製造元より、当該製品の特定ロットにおいて、コントロールチューブ内にペレットがない可能性があるため、自主回収を行うとの通知を受領した。製造元は、対象製品及び同工程の製品の在庫品で、コントロールチューブのペレットの有無を確認し、対象ロットを特定した。根本原因は、コントロールチューブ内の内容物(ペレット)の検査工程がなく、また、QC試験において検査規格及び試験サンプルの数量についての記載がなかったためと考えられる。製造元における是正処置として、ユーティリティレイの包装工程で、コントロールチューブ及びその中のペレットの有無を全てのトレイについて確認する製造手順に改訂した。また、QC試験で1ロットにつきユーティリティレイ40個をサンプリングし、全てのトレイにコントロールチューブ及びその中のペレットが有ることを確認する試験手順に改訂した。	アメリカ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
266	グリコヘモグロビンA1cキット	当該製品で患者検体および精度管理試料を測定した場合に、一部の試薬で測定結果が偽高値または偽低値となる可能性があることが製造元で確認された。本事象は精度管理試料を測定することで発見することができるが、気が付かずに患者検体の測定に使用された場合、誤った測定値が臨床に報告される可能性がある。製造元では原因究明の調査を継続しているが、現在のところ原因の特定に至っていない。また、事象が確認されたロット以外の使用期限内の全ロットの調査が完了するまでの間は、本製品を使用する全ての顧客に対して、本事象の説明と対処方法について情報提供を実施した。なお、本事象回避のための対処については、今後製造されるロットにも適用される。	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
267	血液検査用甲状腺ペルオキシダーゼ抗体キット サイトメガロウイルス免疫グロブリンMキット	製造元における分注工程時の誤設定により、特定ロットの対象製品で一部の構成試薬が添付文書に記載された容量より僅かに少ないことが確認された。試薬容量が僅かに少ないことによる測定性能への影響はないことが確認されている。製造元は、2製品の本問題について顧客へ文書により情報提供を行うことを決定した。海外製造所における調査の結果、当該事象は、分注量の設定を変更した際に作業者の人為的ミスにより製品情報シートに用いる質量(g)と体積(mL)の単位表記を誤ったことが原因と特定された。これにより、溶液の密度によっては試薬充填装置の分注量が僅かに減少した。また、設計変更で承認されたマスター情報の様式に単位表記がなかったことが、マスター情報と照合して製品情報シートの検証を行った際に表記単位の誤りを検知できなかった一因と推察された。海外製造所で特定期間に分注量の設定を変更した製品の設定値を調査した結果、設定値に誤りがあった製品ロットのうち、出荷された3製品が措置の対象に特定された。当該製品の分注量の設定値を修正し、次ロットの製造から正しい設定値で分注が行われている。また、是正措置としてマスター情報の様式に単位表記を追加した。さらに、分注量の設定値の変更は、上長が該当する設計変更に基づき検証を行う手順に変更した。	アメリカ、欧州連合、イギリス、カナダ、オーストラリア	情報提供	対応不要
268	核酸同定・一般細菌キット 核酸同定・ウイルスキット SARSコロナウイルス核酸キット	<p>【第1報】</p> <p>特定のカタログ番号における一部のロットのカートリッジについて、一部の反応チャンバーにてPCRプライマーとプローブが混在していることが確認された。当該カートリッジをサンプルテストに使用した場合、誤ったテスト結果が発生する可能性がある。影響を受けるシリアル番号のものを保有している使用者に対して、下記の内容を記載したcustomerレターを送付した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・保有在庫がある場合は使用しないこと。 ・国や地域の安全や環境に従って廃棄すること。 ・無償交換を実施すること。 ・当該ロットを既に使用している場合は、検査結果を確認すること。 <p>【第2報】</p> <p>本事象は、製造工程で2セットのチューブが並行して使用されており、これら2セットのうちの1セットでのみチューブが製造装置内で誤った位置にセットされ、誤った反応チャンバーに充填されたことが原因である。再発防止策として、SOPごとに写真を追加し視覚からも分かりやすくし、カメラシステムの実装による監視体制の強化を行い、教育訓練を実施した。配置違いでセットした装置で製造した製品のシリアルを措置の対象とした。</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
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
269	核酸同定・一般細菌キット 核酸同定・ウイルスキット SARSコロナウィルス核酸キット	<p>【第1報】 特定のカタログ番号における一部のロットのカートリッジにおいて、核酸精製に必要な試薬が正しく含まれていないことが確認された。当該カートリッジが使用された場合、実行の中止につながるエラーコードが発生し、ほとんど結果が得られない。当該カートリッジを保有している使用者に対して、下記の内容を記載したcustomerレターを送付した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・保有在庫がある場合は使用しないこと。 ・国や地域の安全や環境に従って廃棄すること。 ・無償交換を実施すること。 <p>【第2報】 本事象は、カートリッジ製造のバッファ充填時に異なる2つのバッファをセットするが、その際に誤った位置にセットアップされてしまったことが原因である。バッファ補充交換の時点で誤った位置にセットアップされていたと気が付かないまま、新しいバッファは正しい位置にセットアップされたため、誤って充填されたカートリッジは生産ラインから削除されなかった。再発防止策として、SOPごとに写真を追加し視覚からも分かりやすくし、チューブのカラーマーキングの実施を含むバッファセットアップ手順の改訂と教育訓練を実施した。影響を受けるとされるロットから苦情が増加し、調査の結果より影響を受けるシリアル番号を特定した。</p>	アメリカ	情報提供	対応不要
270	核酸同定・一般細菌キット 核酸同定・ウイルスキット SARSコロナウィルス核酸キット	<p>【第1報】 特定のカタログ番号における一部のロットのカートリッジにおいて、パフォーマンス信頼性の低下が確認された。当該カートリッジを使用すると、実行の中止につながるエラーコードの頻度が増加し、検査結果を得ることができない可能性がある。エラーコードの頻度が増加した原因は、カートリッジからの溶出試薬の経時的な蒸発によるものと判明した。対象ロットを保有している使用者に対して、下記の内容を記載したcustomerレターを送付した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・保有在庫がある場合は使用しないこと。 ・国や地域の安全や環境に従って廃棄すること。 ・無償交換を実施すること。 <p>【第2報】 エラーコードの頻度が増加した原因は、カートリッジの封止がわずかに不十分であったため、溶出試薬が経時的にカートリッジから蒸発した事によるものである。これまでに確認されたわずかに不十分な密封の要因は、最適な密封状態でないことと、該当するカートリッジのプラスチック部分内の分岐した熔融プラスチックが合流する部分で発生する筋状の現象によるものであった。是正対策として、溶接線のコンピュータービジョン画像による連続監視、リークテスタープロファイルの調整、プラスチック部分の溶着を改善するため、カートリッジ製造機械へ新しいシミングプレートの装着と、溶着部分の測定を実施した。苦情調査と保管サンプルのテストによって対象ロットを特定した。</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
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
271	核酸同定・一般細菌キット 核酸同定・ウイルスキット 核酸同定・寄生虫キット レジオネラ核酸キット 核酸同定・ブドウ球菌キット β-ラクタマーゼ遺伝子キット	<p>【第1報】 当該製品の1ロットについて、偽陰性の複数の顧客報告を受けたため、本ロット流通先の米国でリコールを実施した。製造元で本事象の調査をした結果、問題のロットは特定のラインで製造されており、その製造工程で、製品の原料アレイ基盤上のフィルムを除去するために使用されるレーザーの位置がずれて、余分なレーザー破片が生じて製品(アレイ基盤)に混入した可能性があることがわかった。本不具合により、PCRが阻害され、偽陰性結果がもたらされる可能性がある。本レーザーは、毎週点検されているため、問題が生じる前の点検から問題が確認されるまでの間に当該ラインで製造された全ての製品を措置の対象とし、対象製品が納品されたすべての医療機関等へ、対象製品の在庫がある場合、廃棄するよう依頼する。現在、製造元で本事象の再発防止策を検討中である。</p> <p>【第2報】 製造装置において、当該製品の構成部品のカバーフィルムをカットするために使用されるレーザーの位置がずれたために、レーザーが構成部品本体に照射されて多量のプラスチック片(レーザーデブリ)が生じたことが当該事象の原因である。また、レーザーデブリが付着した製品を、不適合品として検出する手順が不十分であった。本事象の再発防止策として、レーザーデブリを確認するための検品手順を追加した。これまでは、製品構成部品のレーザー加工バッチ作業終了後のみで確認していたが、レーザー加工バッチ作業の開始直後、中間、最後から複数サンプリングを行ってレーザーデブリを確認する手順に変更した。また、デブリ生成を抑制するため、レーザーの種類や設定の改善を実施予定である。</p>	アメリカ	情報提供	対応不要
272	核酸同定・一般細菌キット 核酸同定・ウイルスキット SARSコロナウイルス核酸キット	<p>【第1報】 当該製品の1ロットについて、偽陰性の複数の顧客報告を受けたため、本ロット流通先の米国でリコールを実施した。製造元で本事象の調査をした結果、問題のロットは特定のラインで製造されており、その製造工程で、製品の原料アレイ基盤上のフィルムを除去するために使用されるレーザーの位置がずれて、余分なレーザー破片が生じて製品(アレイ基盤)に混入した可能性があることがわかった。本不具合により、PCRが阻害され、偽陰性結果がもたらされる可能性がある。本レーザーは、毎週点検されているため、問題が生じる前の点検から問題が確認されるまでの間に当該ラインで製造された全ての製品を措置の対象とし、対象製品が納品されたすべての医療機関等へ、対象製品の在庫がある場合、廃棄するよう依頼する。現在、製造元で本事象の再発防止策を検討中である。</p> <p>【第2報】 製造装置において、当該製品の構成部品のカバーフィルムをカットするために使用されるレーザーの位置がずれたために、レーザーが構成部品本体に照射されて多量のプラスチック片(レーザーデブリ)が生じたことが当該事象の原因である。また、レーザーデブリが付着した製品を、不適合品として検出する手順が不十分であった。本事象の再発防止策として、レーザーデブリを確認するための検品手順を追加した。これまでは、製品構成部品のレーザー加工バッチ作業終了後のみで確認していたが、レーザー加工バッチ作業の開始直後、中間、最後から複数サンプリングを行ってレーザーデブリを確認する手順に変更した。また、デブリ生成を抑制するため、レーザーの種類や設定の改善を実施予定である。</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
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
273	前立腺特異抗原前駆体キット	<p>【第1報】 製造元において、当該製品の特定ロットについて、ブロッキング試薬の濃度が不足していることが確認された。検体中に含まれる干渉物質が十分に遮断されていないことよって引き起こされる、再現性のある偽高値の結果を示した。製造元による社内調査の結果、患者検体の約5%以下が当該不具合の影響を受けることが確認された。当該試薬で検査した患者検体の測定結果は、約20～40%高くなる可能性がある。また、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。誤った高いp2PSAの測定結果を用いて計算されたプロステートヘルスインデックスも同様に偽高値となる。これは、前立腺癌と前立腺の良性疾患との鑑別において、臨床的特異性が低下する可能性があり、これにより不必要なフォローアップ検査や前立腺生検が行われる可能性があるが、精度管理用試料測定の結果には影響がない。製造元は、当該ロットの販売を中止し、以下の内容について、顧客への情報提供を実施する。 ・当該製品の使用を中止し、対象ロットの残りの試薬パックは全て廃棄すること。 ・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、担当者へ連絡すること。</p> <p>【第2報】 当該不具合の根本原因は、充填製造所の製造工程におけるオペレーターによる作業の誤りであると特定した。緩衝液調製におけるブロッキング剤必要量の算出と記録を行うワークシートの入力に誤りがあり、ブロッキング剤の添加量が正しく計算されずに緩衝液が調製され、当該試薬パックが製造されたことが原因と特定した。当該担当オペレーターが手順に従わなかったことが直接原因であり、さらに検証者による濃度の確認要件について手順の記載が不適切であったため、オペレーターの入力内容に依存して確認を実施したことが、当該事象の原因と考えられる。製造元において、以下の3点を再発予防策として実施する。 1) 手順書を更新し、検証者による濃度の確認要件を明確に手順に含める。 2) 原料の使用時点で濃度情報を利用できるようにするため、原料試薬の試験成績書を記録に含める事を要求するよう関連手順を更新するか、あるいは原料濃度情報を基幹システムを利用して保存する。 3) 業務作業手順を改訂し、濃度を含む全ての情報を確認するためのレビュープロセスが明確になるよう変更する。</p>	アメリカ、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
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
274	クラスⅡ免疫検査用シリーズ 抗デオキシリボ核酸抗体キット 抗リボ核蛋白抗体キット 抗SS-A/Ro抗体キット 抗SS-B抗体/La抗体キット 抗核抗体・抗セントロメア抗体キット 抗Jo-1抗体キット シトルリン化抗原に対する抗体キット 抗GBM抗体キット プロテインナーゼ3-抗好中球細胞質自己抗体キット ミエロペルオキシダーゼ抗好中球細胞質自己抗体キット 抗カルジオリピンベータ2グリコプロテイン I 複合体抗体キット 抗Sm抗体キット 抗デオキシリボ核酸抗体キット 抗Scl-70抗体キット	当該製品を使用した測定において、偽陽性が発生すると報告が海外製造元に入ったことから、調査が実施された。その結果、当該製品のウェルに使用しているコーティング溶液(抗原を含まない)に含まれるBSAに対する非特異的な反応により偽陽性が発生することが判明した。海外製造元は、CAPAを立案し、顧客に対し、カットオフ値を超えた検体について、他法で測定するよう周知した。当該事象については製造元のDfuに記載がある。	スウェーデン	情報提供	対応不要
275	クラスⅡ生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ トロポニンキット ミオグロビンキット 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	【第1報】 当該製品において技能試験用検体中のトロポニンの回収率が低いという苦情から、トロポニンの結果が低値に偏る可能性があることが確認され、海外製造元は、直ちに使用を中止し代替手段で対応することが通知した。海外製造元において原因が原材料にあると特定され、再発防止のため工程試験が追加された。 【第2報】 特定ロットのTnI抗体が使用されたデバイスロットを回収対象とした。	アメリカ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
276	核酸同定・ブドウ球菌キット 核酸同定・一般細菌キット	<p>【第1報】 製造元は、一部の顧客が、当該製品について既に技術的な切り替えを完了し、新しいキットの使用を開始したにもかかわらず、古いキットを受け取ったことを確認した。旧キットと新キットの試薬カートリッジは同じだが、新キットは、変異SCC株によるメチシリン耐性結果の偽陰性の発生を減らすことを目的にアルゴリズム更新を含む新しい試験定義ファイルを使用している。メチシリン耐性黄色ブドウ球菌陽性検体から変異SCC株を検出した場合、メチシリン耐性結果が偽陰性になる可能性がある。このような偽陰性は、抗生物質の変更により疾患が進行する可能性があり、一般集団に対する永続的な危害、および予後を脅かす危害の可能性は低い。高リスクの集団に対しては、生命を脅かす危害の恐れがある。本件の対処として、製造元は使用者に対し在庫確認を依頼し、旧キットの未使用試薬カートリッジの在庫があり、新キットに切り替えた場合には、旧キットの試薬カートリッジを交換、あるいは旧キットの使用を中止し、廃棄するよう注意喚起した。製造元は、新バージョンに切り替わった国での旧バージョンの取り扱いを終了する。</p> <p>【第2報】 新バージョンのキットを受注したにもかかわらず、誤って旧バージョンのキットを受注入力し、出荷してしまったことが根本原因である。製造元による再発防止策として、新バージョンの流通を開始した地域には、誤って旧バージョンが出荷できないよう対策した。</p>	フランス	情報提供	対応不要
277	クロストリジウム・デフィシル核酸キット 核酸同定・一般細菌キット 核酸同定・ウイルスキット	製造元における調査の結果、特定ロットのスワブの疎水性の問題により、まれに偽陰性の結果を示す可能性があることが確認された。特定ロットのスワブを含む製品の全てのロットを自主回収することになった。製造元は、スワブの全てのロットを評価した上で、当該ロットのみに問題があることを確認した。現在、製造元にて原因を調査中である。なお、本件は2022年に実施した措置の再発である。	アメリカ	回収	対応不要
278	トロポニンキット	製造元において、特定ロットで患者検体および精度管理試料を測定した場合に不正確な結果が出力される可能性があることが確認された。そのため、当該製品を使用する顧客に当該ロットの使用を中止するよう通知するための顧客案内を実施した。製造元において、特定のアッセイ試薬の製造のために使用されたリガンドウェルが、別のアッセイ試薬の製造に使用されたことが確認された。別のアッセイ試薬のリガンドウェルが測定に使用された場合、正しいシングル(発光強度)が得られず、キャリブレーションが失敗する、精度管理が規格範囲から外れる、あるいは患者検体を測定したときに不正確な結果が出力される可能性がある。製造元では使用期限内の全ての製品の製造記録を確認し、対象ロットを特定した。他のアッセイ試薬は適切なリガンドウェルを使用して製造されたことを確認している。本事象の原因は、担当者が手順書に記載されたラインクリアランスの作業を適切に実施せず、直前に製造したアッセイ試薬のリガンドウェルがセットされたプレートを除去せずに、次の製造を開始してしまったことであることが確認された。また、前製造バッチで使用されたプレートが、次の製造バッチで再架設されたことを検出するシステム管理上の機能が無く、本事象が見逃されたことが確認された。製造元では再発防止策として、製造バッチ毎にプレートIDをシステム上で管理し、チェックできる機能を追加した。これにより誤ったプレートIDが製造に使用されないようにシステム上で製造開始前にチェックできる。また、製造元ではラインクリアランスに関連する手順書のレビューおよび担当者への教育訓練の実施を予定している。	アメリカ、カナダ	情報提供	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2023年4月1日～2023年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
279	血液検査用グルコースキット 乳酸キット 血液検査用クレアチニンキット 血液検査用尿素窒素キット	海外製造元は当該製品の一部ロットを血液ガス分析装置の特定のソフトウェアバージョンとの組み合わせで使用した場合、報告可能な範囲の下限濃度の検体でグルコース値が乖離し、高値になることを確認した。海外製造元における予備調査の結果、根本原因はソフトウェアに起因しないが、次のバージョンでは本事象の発生が軽減されることが確認されており、ソフトウェアバージョンのアップデート後は、該当ロットを通常通り使用することが可能である。海外製造元では、血液ガス分析装置のソフトウェアアップデートを顧客に依頼する。	欧州連合	情報提供	対応不要
280	葉酸キット 甲状腺刺激ホルモンキット	製造元は、対象ロットの製品について、特定のアナライザーと併用した場合のみ、当該製品の試薬パックのエラストマーコーティングに試薬ピペッターが完全に穿刺されない可能性があると判断した。当該事象により、装置で検出されない閉塞が発生し、正しい試薬量が分注されない可能性や、検査結果が誤って低値になる可能性がある。当該事象の原因は、対象ロットの試薬パックの製造に使用されたエラストマーについて、試薬ピペッター穿刺部位にあるスリットに完全に切れ込みが入っていなかったことである。製造元は、使用施設に対して、当該アナライザーにおける対象ロットの試薬の使用を中止すること、過去の測定結果のレビューの必要性について検討すること、代替品への交換について企業担当者に連絡することを通知する。さらに、製造元は当該アナライザを使用している顧客に、対象ロットの出荷を停止するとともに、影響を受けるエラストマーコーティングを使用した当該試薬の製造を中止した。	欧州連合、イギリス	情報提供	対応不要
281	血液検査用総ビリルビンキット 血液検査用ガンマグルタミルトランスペプチダーゼキット	海外製造元は、生化学自動分析装置において試薬キャリアオーバーが発生し、当該製品がその測定直後に行われる特定の別製品の測定に干渉し、品質管理、患者検体、キャリブレーションの結果に正の影響を及ぼす可能性があることを確認した。本事象は近日中にリリース予定の分析装置のソフトウェアバージョンで改善する。顧客には、ソフトウェアバージョンが更新されるまでの間、当該製品と特定の別製品を別のシステムで測定するか、当該製品の測定後に特定の試薬プローブクリーナー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
282	ALK 融合タンパクキット	製造元にて実施した安定性試験において、免疫染色試薬の製造後14ヶ月の一部ロットの染色の弱化傾向が確認された。しかし、本試験に用いた既知の陽性検体は全て陽性と判定された。従って、14ヶ月の時点では試薬の性能に問題は無かったものの、染色の弱化傾向を受けて製造元では予防的に対象ロットの使用中止と、使用期限を14ヶ月に短縮し14ヶ月を超過して実施した検査が必要に応じて再検査を顧客案内する措置を決定した。本事象に関する調査は継続中であるが、事象が確認されたロットの原材料において、抗体力価が通常よりも低いことが判明した。尚、特定の原材料を用いて製造されたロット以外は実染色試験により当該事象の影響を受けないことを確認している。また、製造元が全世界の苦情を確認したところ、製造元から案内発出時点までに、本事象に関連する苦情は確認されていない。	アメリカ	情報提供	対応不要

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

※1 措置区分

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

※2 本邦における措置内容

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