

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025年3月31日)

令和7年7月24日  
令和7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	デキサメタゾン	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液の豪州添付文書のContraindicationsの項に、以下の患者への局所注射は禁忌とされる旨が追記された。 ・菌血症 ・不安定な関節 ・注射部位の感染、例えば淋疾または結核に起因する敗血症性関節炎	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
2	シルデナフィルクエン酸塩	シルデナフィル(勃起不全の適応の製剤及び肺動脈性肺高血圧症の適応の製剤)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、Undesirable effectsの項に、中心性漿液性脈絡網膜症を追記する。	オーストラリア	その他	注目
3	シルデナフィルクエン酸塩	シルデナフィル(勃起不全の適応の製剤及び肺動脈性肺高血圧症の適応の製剤)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、Undesirable effectsの項に、中心性漿液性脈絡網膜症を追記する。	オーストラリア	その他	注目
4	非ピリン系感冒剤(4)	豪TGAにおける経口プロメタジン塩酸塩製剤の製品情報改訂。禁忌が「2歳未満の小児」から「6歳未満の小児」へ拡張され、6歳未満の小児には使用しないよう注意喚起が発出された。併せて、Product Information及びConsumer Medicine Informationに以下が追記された。 ・6歳未満の小児における、多動、攻撃性および幻覚を含む精神および中枢神経系の副作用のリスク ・小児に高用量が投与された場合、可逆的な認知障害及び知的障害を含む学習並びに理解の困難を経験することがある旨	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
5	カンデサルタン シレキセチル ロサルタンカリウム ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド配合剤 テルミサルタン オルメサルタン メドキシミル イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	欧州PRACは、ARBsの単剤および配合剤の添付文書改訂を勧告した。主な勧告内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬による治療を受けた患者で腸管血管性浮腫が報告されている。これらの患者は腹痛、吐き気、嘔吐、下痢を呈した。症状はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬の投与中止後に消失した。腸管血管性浮腫と診断された場合、投与を中止し、症状が完全に消失するまで適切なモニタリングを開始すべきである。を追記。 ・Undesirable effectsの項に、腸管血管性浮腫を追記。	欧州連合	その他	対応中
6	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	PRACは、アセトアミノフェン含有製剤について、ピログルタミン酸アシドーシスによる高アニオンギャップ代謝性アシドーシス(HAGMA)のリスクについて以下の内容を改訂するよう勧告したというもの。 ・Special warnings and precautions for useの項に「重度の腎機能障害や敗血症などの重篤な疾患の患者、又は栄養失調やその他のグルタチオン欠乏の原因(慢性アルコール中毒など)のある患者で、長期間にわたり治療用量のパラセタモール、又はパラセタモールとフルクロキサシリンの併用療法を受けた場合に、ピログルタミン酸アシドーシスによる高アニオンギャップ代謝性アシドーシス(HAGMA)の症例が報告されている。HAGMAが疑われる場合は、パラセタモールを速やかに中止し、綿密なモニタリングを行うことが望ましい。尿中5-オキソプロリンの測定は、HAGMAの基礎原因であるピログルタミン酸アシドーシスを同定するのに有用である。」旨への修正及び注意喚起の追記。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に記載されているHAGMAについて、ピログルタミン酸アシドーシスに起因する旨を追記。 ・Undesirable effectsの項に「ピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAの症例が、本剤を使用している危険因子のある患者で観察されている」旨を追記。	欧州連合	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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	アトルバスタチンカルシウム水和物	豪州TGAは、アトルバスタチンカルシウム水和物の添付文書改訂を通知した。主な内容は以下のとおり。 ・Adverse effects (undesirable effects)の項に、うつ病を追記する。	オーストラリア	その他	対応済
8	エゼチミブ	豪州TGAは、エゼチミブ含有製剤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、エゼチミブ単剤療法と薬剤誘発性肝障害との因果関係を示唆する十分な証拠がある。本剤とスタチンを併用する患者を対象とした対照共同投与試験において、継続的なトランスアミナーゼ上昇(正常上限値[ULN]の3倍以上)が観察されている旨を追記。	オーストラリア	その他	対応済
9	ドネペジル塩酸塩	豪TGAは、ドネペジル塩酸塩の添付文書改訂を通知した。主な内容は以下のとおり。 ・Adverse effectsの項に「性欲過剰」および「測反弓(ピサ症候群)」を追加	オーストラリア	その他	対応済
10	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液の豪州添付文書のContraindicationsの項に、以下の患者への局所注射は禁忌とされる旨が追記された。 ・菌血症 ・不安定な関節 ・注射部位の感染、例えば淋疾又は結核に起因する敗血症性関節炎	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
11	フルコナゾールロスバスタチンカルシウム	Pacritinib citrateの米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Drug Interactionsの項に、「中等度のCYP3A4阻害剤(例:フルコナゾール)を併用している患者については、副作用が増加しないか監視し、安全性に基づいてPacritinib citrateの用量変更を検討する。1日1回200mgを超える用量のフルコナゾールとの併用は検討されていない。」を追記 ・Drug Interactionsの項に、「併用する場合、ロスバスタチンの用量は1日1回20mgを超えないこと。」を追記	アメリカ	その他	対応不要
12	シルデナフィルクエン酸塩	シルデナフィル(勃起不全の適応の製剤及び肺動脈性肺高血圧症の適応の製剤)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、Undesirable effectsの項に、中心性漿液性脈絡網膜症を追記する。	オーストラリア	その他	注目
13	アンピロキシカムピロキシカム	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に「固定薬疹(FDE)」および「汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)」を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項にFDEを追記。	アメリカ	その他	注目
14	リュープロレリン酢酸塩	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、Adverse Reactionsの項に重篤な皮膚有害反応として、スティーヴンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応、急性汎発性発疹性膿疱症が追加された。	アメリカ	その他	対応中
15	モキシフロキサシン塩酸塩	豪州添付文書が改訂され、Boxed Warningの項に、モキシフロキサシンを含むフルオロキノロンによる神経系(中枢神経系障害)、筋骨格系(腱断裂)、精神系を含む重篤な全身障害及び不可逆的な副作用が、年齢や既往歴の危険因子の有無に関わらず生じる可能性がある旨、追記された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
16	アスピリン	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に「固定薬疹(FDE)」および「汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)」を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項にFDEを追記。	アメリカ	その他	注目
17	オンドロスタットリン酸塩	オンドロスタットリン酸塩の欧州添付文書のSpecial warnings and precautions for useの項の「低コレステロール血症」に「本剤の投与中断後の持続的なコレステロール減少」に関する注意喚起が追記された。	欧州連合	その他	対応中
18	ジクロフェナクナトリウム	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に「固定薬疹(FDE)」および「汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)」を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項にFDE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  
(2024年12月1日～2025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
19	クラリスロマイシン コルヒチン	プラバスタチンの豪州添付文書のSpecial warnings and precautions for useの項の以下の内容が改訂された。 ・他のHMG-CoA還元酵素阻害薬による治療中のミオパチーのリスクは、フィブラート、シクロスポリン、エリスロマイシン、クラリスロマイシン、その他のマクロライド、ナイアシンとの併用療法で増加する旨が追記された。 ・コルヒチンとの併用において、横紋筋融解症を含むミオパチーの症例が報告されている旨が追記された。	オーストラリア	その他	注目
20	レカネマブ(遺伝子組換え)	米国FDAは、レカネマブの添付文書改訂を通知した。主な内容は以下のとおり。 ①Boxed WarningのARIA項に、「本剤で治療中の患者に対して血栓溶解療法を行う前に、これらの症状がARIA-Eによるものであるかどうかを考慮する必要がある」を追記。また、Warnings and PrecautionsのARIAの項に、「抗アミロイドβモノクローナル抗体を投与している患者で、ARIAによる局所的な神経症状を発症後に血栓溶解剤を使用して致死的な脳出血が発現した事例がある」を追記。 ②Warnings and Precautionsの項に、ARIAはアルツハイマー病患者、特に治療前に脳微小出血や脳表へモジデリン沈着などの脳アミロイド血管症を示唆するMRI所見を示す患者で自然に起こることがある旨を追記。また、Risk Factors for ARIA and Intracerebral Hemorrhageの項を新設し、ARIAのリスク因子として注意喚起済みの脳アミロイド血管症(CAA)を示唆する所見として「ベースライン時のMRIで少なくとも2個の脳微小出血または1つの脳表へモジデリン沈着を有する場合」を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
21	イブプロフェン含有 一般用医薬品	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に「固定薬疹(FDE)」および「汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)」を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項にFDEを追記。	アメリカ	その他	注目
22	デキサメタゾン	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。 ・Contraindicationsの項の菌血症患者、関節が不安定な患者、注射部位の感染患者に対する局所注射に関する内容が更新された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
23	ピロキシカム	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に「固定薬疹(FDE)」および「汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)」を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項にFDEを追記。	アメリカ、 日本	その他	注目
24	セレコキシブ	【第1報】 米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項について、固定薬疹(FDE)及び汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)が追記された。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に固定薬疹(FDE)が追記された。 【第2報】 ニュージーランドの添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Useの重篤な皮膚反応の項及びUndesirable Effectsの項について、固定薬疹(FDE)及び汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)が追記された。	アメリカ、 ニュージーランド	その他	対応中
25	インドメタシン	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に「固定薬疹(FDE)」および「汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)」を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項にFDEを追記。	アメリカ	その他	注目
26	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	米国においてアセトアミノフェン含有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「固定薬疹(FDE)」及び「汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)」を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項にFDE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  
(2024年12月1日～2025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
27	インドメタシン フェアルネシル	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・ Warnings and Precautionsの項に「固定薬疹(FDE)」および「汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)」を追記。 ・ Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項にFDEを追記。	アメリカ	その他	注目
28	レルゴリクス	欧州PRACはレルゴリクスの製品情報を改訂するよう勧告した。主な内容は以下のとおり。 Undesirable effectsの項の心筋梗塞の頻度を「Rare(1/10000 to < 1/1000)」から「Common(1/100 to < 1/10)」へ変更	欧州連合	その他	注目
29	ジクロフェナクナトリウム	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・ Warnings and Precautionsの項に「固定薬疹(FDE)」および「汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)」を追記。 ・ Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項にFDEを追記。	アメリカ	その他	注目
30	バルサルタン ロサルタンカリウム・ ヒドロクロチアジド 配合剤	欧州PRACは、ARBsの単剤および配合剤の添付文書改訂を勧告した。主な勧告内容は以下のとおり。 ・ Special warnings and precautions for useの項に、アンジオテンシンII受容体拮抗薬による治療を受けた患者で腸管血管性浮腫が報告されている。これらの患者は腹痛、吐き気、嘔吐、下痢を呈した。症状はアンジオテンシンII受容体拮抗薬の投与中止後に消失した。腸管血管性浮腫と診断された場合、投与を中止し、症状が完全に消失するまで適切なモニタリングを開始すべきである。を追記。 ・ Undesirable effectsの項に、腸管血管性浮腫を追記。	欧州連合	その他	対応中
31	バルサルタン アセトアミノフェン含 有一般用医薬品	欧州PRACは、ARBs又はアセトアミノフェンの単剤および配合剤の添付文書改訂を勧告した。主な勧告内容は以下のとおり。 <ARBs> ・ Special warnings and precautions for useの項に、アンジオテンシンII受容体拮抗薬による治療を受けた患者で腸管血管性浮腫が報告されている。これらの患者は腹痛、吐き気、嘔吐、下痢を呈した。症状はアンジオテンシンII受容体拮抗薬の投与中止後に消失した。腸管血管性浮腫と診断された場合、投与を中止し、症状が完全に消失するまで適切なモニタリングを開始すべきである。を追記。 ・ Undesirable effectsの項に、腸管血管性浮腫を追記。 <アセトアミノフェン> ・ Special warnings and precautions for use、Interaction with other medicina products and other forms of interaction、Undesirable effectsの項に、ピログルタミン酸アシドーシスによる高アニオンギャップ代謝性アシドーシス(HAGMA)のリスクに関する記載を追記。	欧州連合	その他	対応中
32	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	欧州PRACは、アセトアミノフェン含有製剤について、ピログルタミン酸アシドーシスによる高アニオンギャップ代謝性アシドーシス(HAGMA)のリスクについて以下の内容を改訂するよう勧告したというもの。 ・ Special warnings and precautions for useの項に「重度の腎機能障害や敗血症などの重篤な疾患の患者、又は栄養失調やその他のグルタチオン欠乏の原因(慢性アルコール中毒など)のある患者で、長期間にわたり治療用量のパラセタモール、又はパラセタモールとフルクロキサシリンの併用療法を受けた場合に、ピログルタミン酸アシドーシスによる高アニオンギャップ代謝性アシドーシス(HAGMA)の症例が報告されている。HAGMAが疑われる場合は、パラセタモールを速やかに中止し、綿密なモニタリングを行うことが望ましい。尿中5-オキソプロリンの測定は、HAGMAの基礎原因であるピログルタミン酸アシドーシスを同定するのに有用である。」旨への修正及び注意喚起の追記。 ・ Interaction with other medicina products and other forms of interactionの項に記載されているHAGMAについて、ピログルタミン酸アシドーシスに起因する旨を追記。 ・ Undesirable effectsの項に「ピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAの症例が、本剤を使用している危険因子のある患者で観察されている」旨を追記。	欧州連合	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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	コデインリン酸塩水和物(10%) コデインリン酸塩水和物	コデインリン酸塩のCCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Special Precautions for Use の項に「性ホルモン量の減少及びプロラクチン濃度の上昇」を追記。	アメリカ	その他	注目
34	アドレナリン	現行のエピネフリン製剤と新製剤を統合して、新たにCCDSが作成され、Special warnings and precautionsの項に以下の情報が追記された。 ・患者/介護者は二相性アナフィラキシーの可能性について知っておくべきである。二相性アナフィラキシーは最初の回復後に遅れて再発することが特徴である。 ・眼内圧が高い閉塞隅角緑内障患者において、エピネフリンは瞳孔を散大(散瞳)させ、閉塞隅角の急性症状を引き起こす。エピネフリンは開放隅角緑内障の眼内圧を減少させ、房水産生を減少させ、流出路を増加させる。	アメリカ	その他	注目
35	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	米国においてアセトアミノフェン含有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「固定薬疹(FDE)」および「汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)」を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項にFDEを追記。	アメリカ	その他	注目
36	プレガバリン	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。 ・Special warnings and precautions for useの項に、娯楽目的の薬物使用者における乱用の可能性に関する情報を追加。	欧州連合	その他	注目
37	プレガバリン	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。 ・Special warnings and precautions for useの項に、娯楽目的の薬物使用者における乱用の可能性に関する情報を追加。	欧州連合	その他	注目
38	サクビト rilルバルサルタンナトリウム水和物	欧州PRACは、ARBsの単剤および配合剤の添付文書改訂を勧告した。主な勧告内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、アンジオテンシンII受容体拮抗薬による治療を受けた患者で腸管血管性浮腫が報告されている。これらの患者は腹痛、吐き気、嘔吐、下痢を呈した。症状はアンジオテンシンII受容体拮抗薬の投与中止後に消失した。腸管血管性浮腫と診断された場合、投与を中止し、症状が完全に消失するまで適切なモニタリングを開始すべきである。を追記。 ・Undesirable effectsの項に、腸管血管性浮腫を追記。	オランダ、スイス	その他	対応中
39	バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 バルサルタン バルサルタン・ヒドロクロチアジド配合剤	【第1報】 欧州PRACは、ARBsの単剤および配合剤の添付文書改訂を勧告した。主な勧告内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、アンジオテンシンII受容体拮抗薬による治療を受けた患者で腸管血管性浮腫が報告されている。これらの患者は腹痛、吐き気、嘔吐、下痢を呈した。症状はアンジオテンシンII受容体拮抗薬の投与中止後に消失した。腸管血管性浮腫と診断された場合、投与を中止し、症状が完全に消失するまで適切なモニタリングを開始すべきである。を追記。 ・Undesirable effectsの項に、腸管血管性浮腫を追記。 【第2報】 欧州EMAにて、PRAC勧告を受け添付文書が改訂された。 ・Special warnings and precautions for useの項に、「バルサルタンを含むアンジオテンシンII受容体拮抗薬を投与した患者において、腸管血管性浮腫が報告されている。これらの患者は腹痛、悪心、嘔吐及び下痢を呈した。症状はアンジオテンシンII受容体拮抗薬の中止後に消失した。腸管血管性浮腫と診断された場合は、バルサルタンを中止し、症状が完全に消失するまで適切なモニタリングを開始する。」を追記。 ・Undesirable effectsの胃腸障害の項に、腸管血管性浮腫を追記。	オランダ、スイス	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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
40	メフェナム酸	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・ Warnings and Precautionsの項に「固定薬疹(FDE)」および「汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)」を追記。 ・ Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項にFDEを追記。	アメリカ	その他	注目
41	メサラジン	欧州添付文書のSpecial warning for precautionsに特発性頭蓋内圧亢進症を追記することが公表された。	欧州連合	その他	注目
42	アセトアミノフェン	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・ Warnings and Precautionsの項に「固定薬疹(FDE)」および「汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)」を追記。 ・ Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項にFDEを追記。	アメリカ	その他	注目
43	アセトアミノフェン含有一般用医薬品 イブプロフェン含有一般用医薬品 インドメタシン含有一般用医薬品	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・ Warnings and Precautionsの項に「固定薬疹(FDE)」および「汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)」を追記。 ・ Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項にFDEを追記。	アメリカ	その他	注目
44	アトルバスタチンカルシウム水和物	豪州TGAは、アトルバスタチンカルシウム水和物の添付文書改訂を通知した。主な内容は以下のとおり。 ・ Undesirable effects Clinical trialsの項に、うつ病を追記する。	オーストラリア	その他	対応済
45	デキサメタゾン	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液の豪州添付文書のContraindicationsの項に、以下の患者への局所注射は禁忌とされる旨が追記された。 ・ 菌血症 ・ 不安定な関節 ・ 注射部位の感染、例えば淋疾又は結核に起因する敗血症性関節炎	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
46	プラバスタチンナトリウム	豪州TGAは、プラバスタチンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・ Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、レナリドミドを追加した。	オーストラリア	その他	注目
47	アセトアミノフェン	【第1・2報】 欧州PRACは、アセトアミノフェン含有製剤について、ピログルタミン酸アシドーシスによる高アニオンギャップ代謝性アシドーシス(HAGMA)のリスクについて以下の内容を改訂するよう勧告したというもの。 ・ Special warnings and precautions for useの項に「重度の腎機能障害や敗血症などの重篤な疾患の患者、または栄養失調やその他のグルタチオン欠乏の原因(慢性アルコール中毒など)のある患者で、長期間にわたり治療用量のパラセタモール、またはパラセタモールとフルクロキサシリンの併用療法を受けた場合に、ピログルタミン酸アシドーシスによる高アニオンギャップ代謝性アシドーシス(HAGMA)の症例が報告されている。HAGMAが疑われる場合は、パラセタモールの速やかに中止し、綿密なモニタリングを行うことが望ましい。尿中5-オキシプロリンの測定は、HAGMAの基礎原因であるピログルタミン酸アシドーシスを同定するのに有用である。」旨への修正及び注意喚起の追記。 ・ Interaction with other medicina products and other forms of interactionの項に記載されているHAGMAについて、ピログルタミン酸アシドーシスに起因する旨を追記。 ・ Undesirable effectsの項に「ピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAの症例が、本剤を使用している危険因子のある患者で観察されている」旨を追記。	欧州連合	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
48	アジルサルタン カンデサルタン シ レキセチル イルベサルタン・ア ムロジピンベシル酸 塩配合剤 イルベサルタン ロサルタンカリウム ロサルタンカリウム・ ヒドロクロロチアジド 配合剤 オルメサルタン メド キノミル テルミサルタン バルサルタン・アム ロジピンベシル酸塩 配合剤 バルサルタン	欧州PRACは、ARBsの単剤および配合剤の添付文書改訂を勧告した。主な勧告内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬による治療を受けた患者で腸管血管性浮腫が報告されている。これらの患者は腹痛、吐き気、嘔吐、下痢を呈した。症状はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬の投与中止後に消失した。腸管血管性浮腫と診断された場合、投与を中止し、症状が完全に消失するまで適切なモニタリングを開始すべきである。を追記。 ・Undesirable effectsの項に、腸管血管性浮腫を追記。	欧州連合	その他	対応中
49	ピラゾロン系解熱鎮 痛消炎配合剤(4) 非ピリン系感冒剤 (4) 非ピリン系感冒剤 (5)	米国において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「固定薬疹(FDE)」および「汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)」を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項にFDEを追記。	アメリカ	その他	注目
50	アジルサルタン・ア ムロジピンベシル酸 塩配合剤 ロサルタンカリウム テルミサルタン バルサルタン カンデサルタン シ レキセチル・アムロ ジピンベシル酸塩 配合剤 バルサルタン・ヒドロ クロロチアジド配合 剤 バルサルタン・アム ロジピンベシル酸塩 配合剤 カンデサルタン シ レキセチル イルベサルタン・ア ムロジピンベシル酸 塩配合剤 ロサルタンカリウム・ ヒドロクロロチアジド 配合剤	【第1報】 欧州PRACは、ARBsの単剤および配合剤の添付文書改訂を勧告した。主な勧告内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬による治療を受けた患者で腸管血管性浮腫が報告されている。これらの患者は腹痛、吐き気、嘔吐、下痢を呈した。症状はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬の投与中止後に消失した。腸管血管性浮腫と診断された場合、投与を中止し、症状が完全に消失するまで適切なモニタリングを開始すべきである。を追記。 ・Undesirable effectsの項に、腸管血管性浮腫を追記。 【第2報】 スイスSwissmedicは、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)を含有する医薬品の販売承認取得者に対し、欧州PRACの評価に基づきスイスで承認されているすべてのARB含有医薬品の医薬品情報の改訂が必要であることを通知した。 【第3報】 トルコ規制当局は、欧州PRACの評価に基づき腸管血管性浮腫についてARB含有医薬品の製品概要や患者向け情報リーフレットの改訂案を通知した。	トルコ、 欧州連合、 スイス	その他	対応中
51	セレコキシブ	米国添付文書が更新され、WARNING AND PRECAUTIONSのSerious Skin Reactionsに固定薬疹(FDE)および全身性水疱性固定薬疹(GBFDE)が追記された。	アメリカ	その他	注目
52	リファブチン	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。 ・Contraindicationsの項に、カボテグラビル及びリルピビリンの持効性懸濁注射液を追記。 ・Warnings and Precautionsの項に記載されている、「本剤のCYP3A誘導作用により、CYP3Aで代謝される抗レトロウイルス薬との併用は推奨されないか、抗レトロウイルス薬の用量を増やす必要がある」という注意喚起の箇所に、エルビテグラビル、”経口”リルピビリン、ソホスブビルに限定されない抗HCV薬を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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
53	アジルサルタン	欧州PRACは、ARBsの単剤および配合剤の添付文書改訂を勧告した。主な勧告内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬による治療を受けた患者で腸管血管性浮腫が報告されている。これらの患者は腹痛、吐き気、嘔吐、下痢を呈した。症状はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬の投与中止後に消失した。腸管血管性浮腫と診断された場合、投与を中止し、症状が完全に消失するまで適切なモニタリングを開始すべきである。を追記。 ・Undesirable effectsの項に、腸管血管性浮腫を追記。	欧州連合	その他	対応中
54	カンデサルタン シレキセチル	欧州PRACは、ARBsの単剤および配合剤の添付文書改訂を勧告した。主な勧告内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬による治療を受けた患者で腸管血管性浮腫が報告されている。これらの患者は腹痛、吐き気、嘔吐、下痢を呈した。症状はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬の投与中止後に消失した。腸管血管性浮腫と診断された場合、投与を中止し、症状が完全に消失するまで適切なモニタリングを開始すべきである。を追記。 ・Undesirable effectsの項に、腸管血管性浮腫を追記。	欧州連合	その他	対応中
55	イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	欧州PRACは、ARBsの単剤および配合剤の添付文書改訂を勧告した。主な勧告内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬による治療を受けた患者で腸管血管性浮腫が報告されている。これらの患者は腹痛、吐き気、嘔吐、下痢を呈した。症状はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬の投与中止後に消失した。腸管血管性浮腫と診断された場合、投与を中止し、症状が完全に消失するまで適切なモニタリングを開始すべきである。を追記。 ・Undesirable effectsの項に、腸管血管性浮腫を追記。	欧州連合	その他	対応中
56	ロサルタンカリウム ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド配合剤	欧州PRACは、ARBsの単剤および配合剤の添付文書改訂を勧告した。主な勧告内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬による治療を受けた患者で腸管血管性浮腫が報告されている。これらの患者は腹痛、吐き気、嘔吐、下痢を呈した。症状はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬の投与中止後に消失した。腸管血管性浮腫と診断された場合、投与を中止し、症状が完全に消失するまで適切なモニタリングを開始すべきである。を追記。 ・Undesirable effectsの項に、腸管血管性浮腫を追記。	欧州連合	その他	対応中
57	オルメサルタン メドキシミル	欧州PRACは、ARBsの単剤および配合剤の添付文書改訂を勧告した。主な勧告内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬による治療を受けた患者で腸管血管性浮腫が報告されている。これらの患者は腹痛、吐き気、嘔吐、下痢を呈した。症状はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬の投与中止後に消失した。腸管血管性浮腫と診断された場合、投与を中止し、症状が完全に消失するまで適切なモニタリングを開始すべきである。を追記。 ・Undesirable effectsの項に、腸管血管性浮腫を追記。	欧州連合	その他	対応中
58	テルミサルタン	欧州PRACは、ARBsの単剤および配合剤の添付文書改訂を勧告した。主な勧告内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬による治療を受けた患者で腸管血管性浮腫が報告されている。これらの患者は腹痛、吐き気、嘔吐、下痢を呈した。症状はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬の投与中止後に消失した。腸管血管性浮腫と診断された場合、投与を中止し、症状が完全に消失するまで適切なモニタリングを開始すべきである。を追記。 ・Undesirable effectsの項に、腸管血管性浮腫を追記。	欧州連合	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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
59	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	欧州PRACは、ARBsの単剤および配合剤の添付文書改訂を勧告した。主な勧告内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬による治療を受けた患者で腸管血管性浮腫が報告されている。これらの患者は腹痛、吐き気、嘔吐、下痢を呈した。症状はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬の投与中止後に消失した。腸管血管性浮腫と診断された場合、投与を中止し、症状が完全に消失するまで適切なモニタリングを開始すべきである。を追記。 ・Undesirable effectsの項に、腸管血管性浮腫を追記。	欧州連合	その他	対応中
60	セレコキシブ	【第1報】 米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項について、「固定薬疹(FDE)」及び汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)が追記された。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に固定薬疹(FDE)が追記された。 【第2報】 ニュージーランドの添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Useの重篤な皮膚反応の項及びUndesirable Effectsの項について、固定薬疹(FDE)及び汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)が追記された。	アメリカ、 ニュージー ランド	その他	対応中
61	クロピドグレル硫酸 塩・アスピリン	米国FDAはアスピリン・メプロバメート配合剤の添付文書の記載のうち、本剤成分のアスピリンに対する注意喚起について、以下の記載を更新したことを公表した。 1.Warnings and Precautionsの項に、重篤な皮膚反応を追記し、以下の説明が追加された。 「アスピリンを含むNSAIDsは剥脱性皮膚炎、スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)などの重篤な皮膚副作用を引き起こす可能性があり、これらは致命的となる可能性がある。また、NSAIDsは固定薬疹(FDE)を引き起こす可能性もあり、より重篤な全身性水疱性固定薬疹(GBFDE)として現れる場合があり、生命を脅かす可能性がある。これらの重篤な事象は予兆なく発生する可能性がある。重篤な皮膚反応の兆候と症状について患者に説明し、症状が現れたらすぐに使用を中止すること。」 2.Adverse Reactionsの項の皮膚の項に、剥脱性皮膚炎、スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮炎壊死融解症(TEN)、固定薬疹(FDE)が追記された。	アメリカ	その他	注目
62	チザニジン塩酸塩	米国添付文書が改訂された。 ・Contraindicationsの項に、チザニジン及び本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者。症状には、アナフィラキシーや血管性浮腫などがある。を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
63	トラマドール塩酸 塩・アセトアミノフェ ン配合剤	米国においてアセトアミノフェン含有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「固定薬疹(FDE)」及び「汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)」を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項にFDE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  
(2024年12月1日～2025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
64	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	<p>欧州PRACは、アセトアミノフェン含有製剤について、ピログルタミン酸アシドーシスによる高アニオンギャップ代謝性アシドーシス(HAGMA)のリスクについて以下の内容を改訂するよう勧告したというもの。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Special warnings and precautions for useの項に「重度の腎機能障害や敗血症などの重篤な疾患の患者、または栄養失調やその他のグルタチオン欠乏の原因(慢性アルコール中毒など)のある患者で、長期間にわたり治療用量のアセトアミノフェン、またはパラセタモールとフルクロキサシリンの併用療法を受けた場合に、ピログルタミン酸アシドーシスによる高アニオンギャップ代謝性アシドーシス(HAGMA)の症例が報告されている。HAGMAが疑われる場合は、パラセタモールを速やかに中止し、綿密なモニタリングを行うことが望ましい。尿中5-オキシプロリンの測定は、HAGMAの基礎原因であるピログルタミン酸アシドーシスを同定するのに有用である。」旨への修正及び注意喚起の追記。</li> <li>•Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に記載されているHAGMAについて、ピログルタミン酸アシドーシスに起因する旨を追記。</li> <li>•Undesirable effectsの項に「ピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAの症例が、本剤を使用している危険因子のある患者で観察されている」旨を追記。</li> </ul>	欧州連合	その他	注目
65	ジヒドロコデインリン酸塩含有一般用医薬品	<p>仏ANSMは、トラマドールとコデイン含有医薬品の安全な処方箋による処方の義務化に関して、当初は2024年12月1日から施行予定であった以下の内容について、2025年3月1日に延期されることとなった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•トラマドールまたはコデイン含有医薬品は、単剤またはその他の物質(paracetamol, ibuprofenなど)との併用において、安全な処方箋の提示があった場合にのみ調剤されること。</li> <li>•処方者は、その投与量、用量、治療期間をすべて記載しなければならないこと。</li> <li>•ANSMは、コデインの最大処方期間を12週間(3ヵ月)に短縮しており、これを超えて治療を継続する場合は、新たな処方箋が必要となること。</li> <li>•本措置は、ジヒドロコデインも関係していること。</li> </ul>	フランス	その他	注目
66	ピラスチン	<p><b>【第1報】</b> 欧州PRACがピラスチンのPSUSAを評価した結果、経口のピラスチン含有医薬品について、QT/QTc延長(Torsade de pointes)に関する以下の内容について、主として、SmPCのSpecial warnings and precautions for useの項に追記するよう勧告した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•本剤を使用している患者でQT延長の症例が報告されている旨</li> <li>•QT/QTc 延長のリスクが高い患者にピラスチンを投与する場合には注意が必要である旨</li> <li>•QT/QTc 延長のリスクが高い患者には、不整脈の既往歴のある患者、低カリウム血症、低マグネシウム血症、低カルシウム血症の患者、QT間隔の延長が知られている患者または著しい徐脈のある患者、QT/QTc延長に関連する他の医薬品を併用している患者が含まれる旨</li> </ul> <p><b>【第2報】</b> 欧州CMDhがPRACの勧告事項を支持した。</p>	欧州連合	その他	注目
67	パロキセチン塩酸塩水和物	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Warnings and Precautionsの項に、疫学研究のメタ分析によると、妊娠初期のパロキセチンへの曝露は、乳児の心血管奇形の発生率を2倍未満増加させることと関連している。妊娠を希望する女性又は妊娠初期の女性の場合、パロキセチンは他の利用可能な治療オプションを検討した上でのみ開始すべきである、旨を追記。</li> <li>•Females and Males of Reproductive Potentialの項に、臨床試験の結果に基づき、パロキセチンは精子の質に影響を及ぼし、生殖能力を損なう可能性がある。この影響が可逆的かどうかは不明である、旨を追記。</li> </ul>	アメリカ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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
68	アジルサルタン アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	<p>【第1報】 欧州PRACは、ARBsの単剤および配合剤の添付文書改訂を勧告した。主な勧告内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、アンジオテンシンII受容体拮抗薬による治療を受けた患者で腸管血管性浮腫が報告されている。これらの患者は腹痛、吐き気、嘔吐、下痢を呈した。症状はアンジオテンシンII受容体拮抗薬の投与中止後に消失した。腸管血管性浮腫と診断された場合、投与を中止し、症状が完全に消失するまで適切なモニタリングを開始すべきである。を追記。 ・Undesirable effectsの項に、腸管血管性浮腫を追記。</p> <p>【第2報】 ARB製剤であるazilsartan medoxomilについて、PRACから勧告された内容のとおり欧州添付文書が改訂された。</p>	オランダ	その他	対応中
69	ロサルタンカリウム	<p>欧州PRACは、ARBsの単剤および配合剤の添付文書改訂を勧告した。主な勧告内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、アンジオテンシンII受容体拮抗薬による治療を受けた患者で腸管血管性浮腫が報告されている。これらの患者は腹痛、吐き気、嘔吐、下痢を呈した。症状はアンジオテンシンII受容体拮抗薬の投与中止後に消失した。腸管血管性浮腫と診断された場合、投与を中止し、症状が完全に消失するまで適切なモニタリングを開始すべきである。を追記。 ・Undesirable effectsの項に、腸管血管性浮腫を追記。</p>	欧州連合	その他	対応中
70	非ピリン系感冒剤 (4)	<p>欧州PRACは、アセトアミノフェン含有製剤について、ピログルタミン酸アシドーシスによる高アニオンギャップ代謝性アシドーシス(HAGMA)のリスクについて以下の内容を改訂するよう勧告したというもの。 ・Special warnings and precautions for useの項に「重度の腎機能障害や敗血症などの重篤な疾患の患者、または栄養失調やその他のグルタチオン欠乏の原因(慢性アルコール中毒など)のある患者で、長期間にわたり治療用量のパラセタモール、またはパラセタモールとフルクロキサシリンの併用療法を受けた場合に、ピログルタミン酸アシドーシスによる高アニオンギャップ代謝性アシドーシス(HAGMA)の症例が報告されている。HAGMAが疑われる場合は、パラセタモールを速やかに中止し、綿密なモニタリングを行うことが望ましい。尿中5-オキソプロリンの測定は、HAGMAの基礎原因であるピログルタミン酸アシドーシスを同定するのに有用である。」旨への修正及び注意喚起の追記。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に記載されているHAGMAについて、ピログルタミン酸アシドーシスに起因する旨を追記。 ・Undesirable effectsの項に「ピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAの症例が、本剤を使用している危険因子のある患者で観察されている」旨を追記。</p>	欧州連合	その他	注目
71	アスピリン	<p>米国FDAはアスピリン・メプロバメート配合剤の添付文書の記載のうち、本剤成分のアスピリンに対する注意喚起について、以下の記載を更新したことを公表した。 1.Warnings and Precautions の項に、重篤な皮膚反応を追記し、以下の説明が追加された。 「アスピリンを含むNSAIDsは剥脱性皮膚炎、スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)などの重篤な皮膚副作用を引き起こす可能性があり、これらは致命的となる可能性がある。また、NSAIDsは固定薬疹(FDE)を引き起こす可能性もあり、より重篤な全身性水疱性固定薬疹(GBFDE)として現れる場合があり、生命を脅かす可能性がある。これらの重篤な事象は予兆なく発生する可能性がある。重篤な皮膚反応の兆候と症状について患者に説明し、症状が現れたらすぐに使用を中止すること。」 2.Adverse Reactionsの項の皮膚の項に、剥脱性皮膚炎、スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮炎壊死融解症(TEN)、固定薬疹(FDE)が追記された。</p>	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
72	インドメタシンナトリウム水和物	米国FDAは、インドメタシン(適応:関節リウマチ、変形性関節症等)の添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONSの重篤な皮膚反応の項に、「NSAIDsは固定薬疹(FDE)を引き起こすこともあり、FDEは汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)と呼ばれるより重症な型として現れることがあり、生命を脅かす可能性がある。これらについて患者に通知し症状発現時にはインドメタシン中止すること。」が追記された。またPostmarketing Experienceの項に、固定薬疹(FDE)が追記された。	アメリカ	その他	注目
73	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤 セレコキシブ ジクロフェナクナトリウム含有一般用医薬品	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に「固定薬疹(FDE)」及び「汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)」を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項にFDEを追記。	アメリカ	その他	注目
74	ペチジン塩酸塩 ペチジン塩酸塩・レバロルファン酒石酸塩(1) ペチジン塩酸塩・レバロルファン酒石酸塩(2)	ペチジンのCCSIが改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Special Warnings and Special Precautions for Useの項に「性ホルモン量の減少及びプロラクチン濃度の上昇」を追記。	アメリカ	その他	注目
75	カンデサルタン シレキセチル	欧州PRACは、ARBsの単剤および配合剤の添付文書改訂を勧告した。主な勧告内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、アンジオテンシンII受容体拮抗薬による治療を受けた患者で腸管血管性浮腫が報告されている。これらの患者は腹痛、吐き気、嘔吐、下痢を呈した。症状はアンジオテンシンII受容体拮抗薬の投与中止後に消失した。腸管血管性浮腫と診断された場合、投与を中止し、症状が完全に消失するまで適切なモニタリングを開始すべきである。を追記。 ・Undesirable effectsの項に、腸管血管性浮腫を追記。	欧州連合	その他	対応中
76	アセトアミノフェン	欧州PRACは、アセトアミノフェン含有製剤について、ピログルタミン酸アシドーシスによる高アニオンギャップ代謝性アシドーシス(HAGMA)のリスクについて以下の内容を改訂するよう勧告したというもの。 ・Special warnings and precautions for useの項に「重度の腎機能障害や敗血症などの重篤な疾患の患者、または栄養失調やその他のグルタチオン欠乏の原因(慢性アルコール中毒など)のある患者で、長期間にわたり治療用量のパラセタモール、またはパラセタモールとフルクロキサシリンの併用療法を受けた場合に、ピログルタミン酸アシドーシスによる高アニオンギャップ代謝性アシドーシス(HAGMA)の症例が報告されている。HAGMAが疑われる場合は、パラセタモールの速やかに中止し、綿密なモニタリングを行うことが望ましい。尿中5-オキソプロリンの測定は、HAGMAの基礎原因であるピログルタミン酸アシドーシスを同定するのに有用である。」旨への修正及び注意喚起の追記。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に記載されているHAGMAについて、ピログルタミン酸アシドーシスに起因する旨を追記。 ・Undesirable effectsの項に「ピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAの症例が、本剤を使用している危険因子のある患者で観察されている」旨を追記。	欧州連合	その他	注目
77	ジクロフェナクナトリウム	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に「固定薬疹(FDE)」および「汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)」を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項にFDE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  
(2024年12月1日～2025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	ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド配合剤	欧州PRACは、ARBsの単剤および配合剤の添付文書改訂を勧告した。主な勧告内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、アンジオテンシンII受容体拮抗薬による治療を受けた患者で腸管血管性浮腫が報告されている。これらの患者は腹痛、吐き気、嘔吐、下痢を呈した。症状はアンジオテンシンII受容体拮抗薬の投与中止後に消失した。腸管血管性浮腫と診断された場合、投与を中止し、症状が完全に消失するまで適切なモニタリングを開始すべきである。を追記。 ・Undesirable effectsの項に、腸管血管性浮腫を追記。	欧州連合	その他	対応中
79	テルミサルタン	欧州PRACは、ARBsの単剤および配合剤の添付文書改訂を勧告した。主な勧告内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、アンジオテンシンII受容体拮抗薬による治療を受けた患者で腸管血管性浮腫が報告されている。これらの患者は腹痛、吐き気、嘔吐、下痢を呈した。症状はアンジオテンシンII受容体拮抗薬の投与中止後に消失した。腸管血管性浮腫と診断された場合、投与を中止し、症状が完全に消失するまで適切なモニタリングを開始すべきである。を追記。 ・Undesirable effectsの項に、腸管血管性浮腫を追記。	欧州連合	その他	対応中
80	ジクロフェナクナトリウム	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に「固定薬疹(FDE)」および「汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)」を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項にFDEを追記。	アメリカ	その他	注目
81	タクロリムス水和物	ベトナム添付文書において、タクロリムスとカンナビジオールとの相互作用に関する注意喚起が追加された。	ベトナム	その他	対応中
82	オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン配合剤	Brunei Darussalam Medicines Control Authority (以下BDMCA)は、オルメサルタン及びオルメサルタン含有製品の添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に、糖尿病または腎機能障害(GFR<60mL/?min/1.73m2?)の患者には、アリスキレン含有製剤とARB製剤の併用は禁忌である旨を追記。 ・Drug Interactionsの項に、ACE阻害薬とARB製剤の併用は、特にアテローム性動脈硬化症または心不全の患者、または末端臓器障害のある糖尿病患者において、高カリウム血症、低血圧、および失神のリスクを増大させる可能性があるため、このような組み合わせは、腎機能を綿密にモニタリングしている選択された症例にのみ用いるべきである旨を追記。	ブルネイ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
83	オルメサルタン メドキシミル	Brunei Darussalam Medicines Control Authority (以下BDMCA)は、オルメサルタン及びオルメサルタン含有製品の添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に、糖尿病または腎機能障害(GFR<60mL/min/1.73m2)の患者には、アリスキレン含有製剤とARB製剤の併用は禁忌である旨を追記。 ・Drug Interactionsの項に、ACE阻害薬とARB製剤の併用は、特にアテローム性動脈硬化症または心不全の患者、または末端臓器障害のある糖尿病患者において、高カリウム血症、低血圧、および失神のリスクを増大させる可能性があるため、このような組み合わせは、腎機能を綿密にモニタリングしている選択された症例にのみ用いるべきである旨を追記。	ブルネイ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
84	バラシクロビル塩酸塩	ニュージーランド Medsafeは、アシクロビルとバラシクロビルについて、腎障害の患者では血中濃度が高くなり、神経毒性のリスク高まることから、データシートを参考に注意して投与するようPrescriber Updateで注意喚起を行った。	ニュージーランド	その他	対応済
85	メサラジン	【第1報】 欧州添付文書のSpecial warning for precautionsに特発性頭蓋内圧亢進症を追記することが公表された。 【第2報】 CCDSのSpecial warning for precautions及びUndesirable effectsに特発性頭蓋内圧亢進症が追記された。 【第3報】 英国で同一の措置がとられた。	アメリカ、欧州連合、イギリス	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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
86	セレコキシブ メロキシカム	【第1報】 米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項について、固定薬疹(FDE)及び汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)が追記された。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に固定薬疹(FDE)が追記された。 【第2報】 ニュージーランドの添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Useの重篤な皮膚反応の項及びUndesirable Effectsの項について、固定薬疹(FDE)及び汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)が追記された。	アメリカ、 ニュージーランド	その他	対応中
87	アモキシシリン水和物	ニュージーランド添付文書が改訂され、Undesirable effectsの項に対称性薬剤性間擦性及び屈側部発疹(SDRIFE)(バブーン症候群)が追記された。	ニュージーランド	その他	対応済
88	オメプラゾール	オメプラゾール及びアスピリン配合剤のWarnings and PrecautionsのSerious or Severe Skin Reactionsの項に皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死融解症が追記された。	アメリカ	その他	対応済
89	メロペネム水和物	CDSが改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Special warnings and precautions for use の項に薬剤性肝障害を追記。 ・Undesirable effectsの項に、低カリウム血症、薬剤性肝障害を追記。	アメリカ	その他	対応済
90	モルヒネ塩酸塩水和物	ニュージーランドにおける添付文書改訂に関するもの。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に急性汎発性発疹性膿疱症を追記。	ニュージーランド	その他	注目
91	メロキシカム	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に「固定薬疹(FDE)」および「汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)」を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項にFDEを追記。	アメリカ	その他	注目
92	クロピドグレル硫酸塩	米国FDAにおいて、エソメプラゾールマグネシウム・ナプロキセン配合剤の添付文書が改訂され、Drug Interactionsの項に以下の記載が追加された。 ・エソメプラゾールマグネシウム エソメプラゾール40mgの併用により、クロピドグレルの活性代謝物の血漿中濃度が低下し、血小板抑制が低下した。 クロピドグレルの承認用量と比較して、エソメプラゾールの低用量またはクロピドグレルの高用量での適切な併用試験はない。	アメリカ	その他	注目
93	オキサプロジン	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に「固定薬疹(FDE)」および「汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)」を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項にFDEを追記。	アメリカ	その他	注目
94	ロルノキシカム	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に「固定薬疹(FDE)」および「汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)」を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項にFDEを追記。	アメリカ	その他	注目
95	エスフルルビプロフェン・ハッカ油	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に「固定薬疹(FDE)」および「汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)」を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項にFDEを追記。	アメリカ	その他	注目
96	フルフェナム酸アルミニウム	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に「固定薬疹(FDE)」および「汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)」を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項にFDE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  
(2024年12月1日～2025年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
97	アジルサルタン イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 ロサルタンカリウム ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド配合剤 バルサルタン テルミサルタン バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	欧州PRACは、ARBsの単剤および配合剤の添付文書改訂を勧告した。主な勧告内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬による治療を受けた患者で腸管血管性浮腫が報告されている。これらの患者は腹痛、吐き気、嘔吐、下痢を呈した。症状はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬の投与中止後に消失した。腸管血管性浮腫と診断された場合、投与を中止し、症状が完全に消失するまで適切なモニタリングを開始すべきである。を追記。 ・Undesirable effectsの項に、腸管血管性浮腫を追記。	欧州連合	その他	対応中
98	セレコキシブ	【第1報】 米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項について、固定薬疹(FDE)及び汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)が追記された。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に固定薬疹(FDE)が追記された。 【第2報】 ニュージーランドの添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Useの重篤な皮膚反応の項及びUndesirable Effectsの項について、固定薬疹(FDE)及び汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)が追記された。	アメリカ、 ニュージーランド	その他	対応中
99	メロキシカム	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に「固定薬疹(FDE)」および「汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)」を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項にFDEを追記。	アメリカ	その他	注目
100	イブプロフェン含有 一般用医薬品	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に「固定薬疹(FDE)」および「汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)」を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項にFDEを追記。	アメリカ	その他	注目
101	アセトアミノフェン含有 一般用医薬品	欧州PRACは、アセトアミノフェン含有製剤について、ピログルタミン酸アシドーシスによる高アニオンギャップ代謝性アシドーシス(HAGMA)のリスクについて以下の内容を改訂するよう勧告したというもの。 ・Special warnings and precautions for useの項に「重度の腎機能障害や敗血症などの重篤な疾患の患者、または栄養失調やその他のグルタチオン欠乏の原因(慢性アルコール中毒など)のある患者で、長期間にわたり治療用量のアセトアミノフェン、またはパラセタモールとフルクロキサシリンの併用療法を受けた場合に、ピログルタミン酸アシドーシスによる高アニオンギャップ代謝性アシドーシス(HAGMA)の症例が報告されている。HAGMAが疑われる場合は、パラセタモールを速やかに中止し、綿密なモニタリングを行うことが望ましい。尿中5-オキシプロリンの測定は、HAGMAの基礎原因であるピログルタミン酸アシドーシスを同定するのに有用である。」旨への修正及び注意喚起の追記。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に記載されているHAGMAについて、ピログルタミン酸アシドーシスに起因する旨を追記。 ・Undesirable effectsの項に「ピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAの症例が、本剤を使用している危険因子のある患者で観察されている」旨を追記。	欧州連合	その他	注目
102	タゾバクタム・ピペラシリン水和物	米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsの項に横紋筋融解症が追記された。	アメリカ	その他	対応済
103	アシクロビル	ニュージーランド Medsafeは、アシクロビルとバラシクロビルについて、腎障害の患者では血中濃度が高くなり、神経毒性のリスク高まることから、データシートを参考に注意して投与するようPrescriber Updateで注意喚起を行った。	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  
(2024年12月1日～2025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
104	組換えRSウイルスワクチン	<p>【第1報】 米国FDAによる本剤の米国添付文書の改訂要請通知を入手。Warning and Precautionsの項及びAdverse Reactionsの項を更新し、本剤投与後のギラン・バレー症候群に関する米国FDAの解析結果を反映するもの。製造販売会社は米国FDAの通知より30日以内に要請に従った米国添付文書の改訂版を提出するか、合意しない場合は理由を記述した文書を提出する必要がある。</p> <p>【第2報】 米国FDAにおいて、本剤のギラン・バレー症候群(GBS)リスクに関する米国添付文書改訂版が承認され、WARNINGS AND PRECAUTIONS 5.1項に以下の文言が追加された。製造販売後観察研究の結果から、接種後42日間のギラン・バレー症候群のリスク増加が示唆されている。</p> <p>また、FDA Safety Communicationでは以下の点についても言及されている。 ワクチン接種後のGBSリスクを評価する製造販売後観察研究を実施した結果、臨床試験のデータ、ワクチン有害事象報告システム(VAERS)への報告、及び市販後研究の評価に基づく、GBSリスク増加を示唆するエビデンスはあるものの、因果関係を確立するには不十分である。 約29000人(本剤群約16000人、プラセボ群約13000人)を対象とした臨床試験の安全性データを評価。1名の被験者が投与から9日後にGBSを発症した。米国で本剤を接種した50歳以上の成人190万人におけるGBSのリスクを評価するよう要求されている。</p>	アメリカ	その他	対応中
105	イブプロフェン	<p>米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に「固定薬疹(FDE)」および「汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)」を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項にFDEを追記。</p>	アメリカ	その他	注目
106	アセトアミノフェン ジプロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤 トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	<p>米国においてアセトアミノフェン含有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「固定薬疹(FDE)」および「汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)」を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項にFDEを追記。</p>	アメリカ	その他	注目
107	ジプロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤 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	<p>米国においてアセトアミノフェン含有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「固定薬疹(FDE)」及び「汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)」を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項にFDEを追記。</p>	アメリカ	その他	注目
108	インドメタシン	<p>米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に「固定薬疹(FDE)」および「汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)」を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項にFDEを追記。</p>	アメリカ	その他	注目
109	ピペラシリンナトリウム	<p>ピペラシリン/タゾバクタムの米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsの項に横紋筋融解症が追記された。</p>	アメリカ、 日本	その他	対応済
110	バルプロ酸ナトリウム	<p>ニュージーランドにて、添付文書が改訂された。 ・Undesirable effectsの項に、色素沈着が追記。</p>	ニュージーランド	その他	注目
111	アセトアミノフェン	<p>米国においてアセトアミノフェン含有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「固定薬疹(FDE)」および「汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)」を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項にFDEを追記。</p>	アメリカ	その他	注目
112	セレコキシブ	<p>米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に「固定薬疹(FDE)」および「汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)」を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項にFDEを追記。</p>	アメリカ	その他	注目
113	インドメタシン	<p>米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に「固定薬疹(FDE)」および「汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)」を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項にFDEを追記。</p>	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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
114	メロキシカム	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に「固定薬疹(FDE)」および「汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)」を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項にFDEを追記。	アメリカ	その他	注目
115	エソメプラゾールマ グネシウム水和物	エソメプラゾール及びナプロキセンの配合剤の米国添付文書において、エソメプラゾールとクロピドグレルの相互作用に関する注意喚起が追記された。	アメリカ	その他	注目
116	アセチルシステイン	アセチルシステインの静注製剤の米国添付文書において、Warnings and precautionsのHypersensitivity Reactionsの項に致命的又は生命を脅かすアナフィラキシーが追記され、Adverse Reactionsの項に過敏症反応、水分過負荷が追加された。	アメリカ	その他	注目
117	セレコキシブ	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に「固定薬疹(FDE)」および「汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)」を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項にFDEを追記。	アメリカ	その他	注目
118	セレコキシブ	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に「固定薬疹(FDE)」および「汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)」を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項にFDEを追記。	アメリカ	その他	注目
119	アスピリン	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に「固定薬疹(FDE)」および「汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)」を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項にFDEを追記。	アメリカ	その他	注目
120	テルミサルタン バルサルタン・アム ロジピンベシル酸塩 配合剤	加HCは、テルミサルタン含有製剤の添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Contraindicationの項に、「重度低血圧(収縮期血圧90mmHg未満)」が追記された。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
121	ペトレキセドナトリ ウムヘミペンタ水和 物	欧州PRACは、以下の内容を勧告した。 ・欧州添付文書にプロトンポンプ阻害剤との薬物間相互作用について記載する。 ・可逆性後白質脳症症候群(PRES)、心筋症、毛細血管漏出症候群(CLS)の症例のレビュー及び重篤な皮膚障害(特に好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎)の症例の累積レビューを提供する。	欧州連合	その他	注目
122	アビバクタムナトリ ウム・セフタジジム水 和物	【第1報】 CDSが改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Special warnings and precautions for useの項に、重症皮膚副作用Severe cutaneous adverse reactions(SCARs)を追記。 ・Undesirable effectsの項に、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)を追記。 【第2報】 豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useの項に皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(TEN)、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)等の重篤な皮膚有害反応(SCARs)への注意喚起が追記された。	オーストラ リア、 アメリカ	その他	対応中
123	メトレキサート	ニュージーランドMedsafeは薬剤誘発性間質性肺疾患に関連する医薬品としてメトレキサートを挙げ、急性又は慢性の間質性肺臓炎、肺線維症が発現し、急速に進行することがある旨の注意喚起を行った。	ニュージー ランド	その他	対応済
124	炭酸リチウム	ニュージーランドにて、添付文書が改訂された。 ・Contraindicationsの項に、ブルガダ症候群又はブルガダ症候群の家族歴のある患者を追記。 ・Special warnings and precautions for useの項に、肥満手術:用量の減量とモニタリング、ブルガダ症候群:顕在化又は悪化、QT延長:先天性QT延長症候群の患者には使用を控え、リスク要因のある患者又はQT間隔延長する薬剤との併用には注意が必要。 ・Undesirable effectsの項に、ブルガダ症候群、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)、心筋症、皮膚潰瘍、苔癬様薬物反応、副甲状腺腺腫、副甲状腺肥大、ミオクローヌス、脳症、末梢神経障害、せん妄、横紋筋融解症、ネフローゼ症候群を追記。	ニュージー ランド	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  
(2024年12月1日～2025年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
125	フルルビプロフェン	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に「固定薬疹(FDE)」および「汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)」を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項にFDEを追記。	アメリカ	その他	注目
126	パロキセチン塩酸塩水和物	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、疫学研究のメタ分析によると、妊娠初期のパロキセチンへの曝露は、乳児の心血管奇形の発生率を2倍未満増加させることと関連している。妊娠を希望する女性又は妊娠初期の女性の場合、パロキセチンは他の利用可能な治療オプションを検討した上でのみ開始すべきである、旨を追記。 ・Females and Males of Reproductive Potentialの項に、臨床試験の結果に基づき、パロキセチンは精子の質に影響を及ぼし、生殖能力を損なう可能性がある。この影響が可逆的かどうかは不明である、旨を追記。	アメリカ	その他	対応済
127	リドカイン塩酸塩	ニュージーランドの添付文書改訂に関するもの。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に硬膜外麻酔は低血圧及び徐脈を引き起こすことがある旨を追記。	ニュージーランド	その他	対応済
128	ベタヒスチンメシル酸塩	【第1-2報】 Health Canadaは、ベタヒスチンに許容値を超えるニトロソアミン不純物が含まれている可能性があるため一部の製品で回収を行うことを公表した。	カナダ	回収	注目
129	スニチニプリング酸塩	ラベルの取り違いにより一部製品が回収されている。	アメリカ	回収	対応不要
130	アセチルシステイン	米国添付文書が改訂され、acetylcysteine静注製剤のWarnings and Precautionsに致命的または生命を脅かすアナフィラキシーが追記された。	アメリカ	その他	対応不要
131	エプコリタマブ(遺伝子組換え)	【第1報】 欧州PRACが欧州添付文書の更新を勧告した。 ・進行性多巣性白質脳症(PML)について、Warningとして記載する。 ・Grade 3-4の免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群(ICANS)の発現頻度に「uncommon」を追加し、ICANSに関連する症状による運転や機械の操作への影響をマイナーからメジャーに変更する。 ・ICANS症例のさらなるモニタリングに関しては、報告された臨床症状を評価し、それらが添付文書に記載された記述と一致するかどうかを検討し、必要であれば添付文書の修正を提案する必要がある。また、データに基づき、グレード3のICANSが発現した場合に本剤を中止するか、治療を差し控えるかについても検討する。 【第2報】 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の項の「ICANS, including a fatal event, have occurred in patients receiving epcoritamab.」の記載について、「a fatal event」を「fatal events」へ変更 ・他の免疫抑制剤による前治療を受けたことがある患者において、PML(致命的症例を含む)が報告されていること、治療中にPMLを示唆する神経学的症状が発現した場合は治療を中止し、適切な診断的措置を開始する必要がある旨を追記 ・Effects on ability to drive and use machinesの項において、運転や機械の操作能力に対する影響がマイナーからメジャーに変更され、意識レベルが変化するリスクがある旨を追記 ・Undesirable effectsの項のGrade 3-4のICANSの発現頻度にuncommonを追記	欧州連合	その他	対応済
132	バラシクロビル塩酸塩	ニュージーランド Medsafeは、アシクロビルとバラシクロビルについて、腎障害の患者では血中濃度が高くなり、神経毒性のリスク高まることから、データシートを参考に注意して投与するようPrescriber Updateで注意喚起を行った。	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  
(2024年12月1日～2025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
133	プラバスタチンナトリウム	加HCは、Summary Safety Reviewにおいて、HMG-CoA 還元酵素阻害剤(アトルバスタチン、フルバスタチン、ロバスタチン、プラバスタチン、ロスバスタチン、シンバスタチン)の使用による重症筋無力症(眼筋無力症を含む)の潜在的リスクをレビューした結果、クラスエフェクトであると結論付けた。	カナダ	その他	対応済
134	メロペネム水和物	米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsの項に横紋筋融解症が追記された。	アメリカ	その他	注目
135	プソイドエフェドリン含有一般用医薬品	欧州PRACよりプソイドエフェドリン含有製剤の新たな神経学的リスクである可逆性後白質脳症症候群(PRES)及び可逆性脳血管収縮症候群(RCVS)に関する勧告がなされたことを受け、仏ANSMはプソイドエフェドリン含有製剤の調剤条件を変更し、2024年12月11日から処方箋医薬品とした。	フランス	その他	注目
136	デュロキセチン塩酸塩	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。 ・Special warnings and precautions for useのセロトニン症候群に関する注意事項の修正。 ・Special warnings and precautions for useの項に、悪性症候群を追加。 ・Undesirable effectの項に、ストレス心筋症(たこつぼ型心筋症)を追加。	欧州連合	その他	注目
137	パロキセチン塩酸塩水和物	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、疫学研究のメタ分析によると、妊娠初期のパロキセチンへの曝露は、乳児の心血管奇形の発生率を2倍未満増加させることと関連している。妊娠を希望する女性又は妊娠初期の女性の場合、パロキセチンは他の利用可能な治療オプションを検討した上でのみ開始すべきである、旨を追記。 ・Females and Males of Reproductive Potentialの項に、臨床試験の結果に基づき、パロキセチンは精子の質に影響を及ぼし、生殖能力を損なう可能性がある。この影響が可逆的かどうかは不明である、旨を追記。	アメリカ	その他	対応済
138	パロキセチン塩酸塩水和物	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、疫学研究のメタ分析によると、妊娠初期のパロキセチンへの曝露は、乳児の心血管奇形の発生率を2倍未満増加させることと関連している。妊娠を希望する女性又は妊娠初期の女性の場合、パロキセチンは他の利用可能な治療オプションを検討した上でのみ開始すべきである、旨を追記。 ・Females and Males of Reproductive Potentialの項に、臨床試験の結果に基づき、パロキセチンは精子の質に影響を及ぼし、生殖能力を損なう可能性がある。この影響が可逆的かどうかは不明である、旨を追記。	アメリカ	その他	対応済
139	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) プラバスタチンナトリウム ロスバスタチンカルシウム シンバスタチン	【第1報、第2報】 加HCは、Summary Safety Reviewにおいて、HMG-CoA 還元酵素阻害剤(アトルバスタチン、フルバスタチン、ロバスタチン、プラバスタチン、ロスバスタチン、シンバスタチン)の使用による重症筋無力症(眼筋無力症を含む)の潜在的リスクをレビューした結果、クラスエフェクトであると結論付けた。	カナダ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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
140	デュロキセチン塩酸塩	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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Special warnings and precautions for useのセロトニン症候群に関する注意事項の修正。</li> <li>•Special warnings and precautions for useの項に、悪性症候群を追加。</li> <li>•Undesirable effectの項に、ストレス心筋症(たこつぼ型心筋症)を追加。</li> </ul>	欧州連合	その他	注目
141	アベルマブ(遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Adverse reactionsの項に、硬化性胆管炎を追記</li> </ul>	アメリカ	その他	対応中
142	デュロキセチン塩酸塩	【第1-2報】 米国において、規制値を超えるN-nitroso-duloxetineが検出されたため、デュロキセチン塩酸塩20mg、30mg、60mgカプセル(遅延放出)の特定ロットについて回収されている。	アメリカ	回収	注目
143	パロキセチン塩酸塩水和物	米国添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Warnings and Precautionsの項に、疫学研究のメタ分析によると、妊娠初期のパロキセチンへの曝露は、乳児の心血管奇形の発生率を2倍未満増加させることと関連している。妊娠を希望する女性又は妊娠初期の女性の場合、パロキセチンは他の利用可能な治療オプションを検討した上でのみ開始すべきである、旨を追記。</li> <li>•Females and Males of Reproductive Potentialの項に、臨床試験の結果に基づき、パロキセチンは精子の質に影響を及ぼし、生殖能力を損なう可能性がある。この影響が可逆的かどうかは不明である、旨を追記。</li> </ul>	アメリカ	その他	対応済
144	アジルサルタン オルメサルタン メドキシミル カンデサルタン シレキセチル バルサルタン ロサルタンカリウム	欧州PRACは、ARBsの単剤および配合剤の添付文書改訂を勧告した。主な勧告内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Special warnings and precautions for useの項に、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬による治療を受けた患者で腸管血管性浮腫が報告されている。これらの患者は腹痛、吐き気、嘔吐、下痢を呈した。症状はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬の投与中止後に消失した。腸管血管性浮腫と診断された場合、投与を中止し、症状が完全に消失するまで適切なモニタリングを開始すべきである。を追記。</li> <li>•Undesirable effectsの項に、腸管血管性浮腫を追記。</li> </ul>	欧州連合	その他	対応中
145	アセトアミノフェン	欧州PRACは、アセトアミノフェン含有製剤について、ピログルタミン酸アシドーシスによる高アニオンギャップ代謝性アシドーシス(HAGMA)のリスクについて以下の内容を改訂するよう勧告したというもの。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Special warnings and precautions for useの項に「重度の腎機能障害や敗血症などの重篤な疾患の患者、または栄養失調やその他のグルタチオン欠乏の原因(慢性アルコール中毒など)のある患者で、長期間にわたり治療用量のパラセタモール、またはパラセタモールとflucloxacillinの併用療法を受けた場合に、ピログルタミン酸アシドーシスによる高アニオンギャップ代謝性アシドーシス(HAGMA)の症例が報告されている。HAGMAが疑われる場合は、パラセタモールを速やかに中止し、綿密なモニタリングを行うことが望ましい。尿中5-オキソプロリンの測定は、HAGMAの基礎原因であるピログルタミン酸アシドーシスを同定するのに有用である。」旨への修正及び注意喚起の追記。</li> <li>•Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に記載されているHAGMAについて、ピログルタミン酸アシドーシスに起因する旨を追記。</li> <li>•Undesirable effectsの項に「ピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAの症例が、本剤を使用している危険因子のある患者で観察されている」旨を追記。</li> </ul>	欧州連合	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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
146	クロピドグレル硫酸塩・アスピリン ジクロフェナクナトリウム セレコキシブ	米国FDAはアスピリン・メプロバメート配合剤の添付文書の以下の記載を更新したことを公表した。 1.Warnings and Precautionsの項に、重篤な皮膚反応を追記し、以下の説明が追加された。 「アスピリンを含むNSAIDsは剥脱性皮膚炎、スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)などの重篤な皮膚副作用を引き起こす可能性があり、これらは致命的となる可能性がある。また、NSAIDsは固定薬疹(FDE)を引き起こす可能性もあり、より重篤な全身性水疱性固定薬疹(GBFDE)として現れる場合があり、生命を脅かす可能性がある。これらの重篤な事象は予兆なく発生する可能性がある。重篤な皮膚反応の兆候と症状について患者に説明し、症状が現れたらすぐに使用を中止すること。」 2.Adverse Reactionsの項の皮膚の項に、剥脱性皮膚炎、スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮炎壊死融解症(TEN)、固定薬疹(FDE)が追記された。	アメリカ	その他	注目
147	ジクロフェナクナトリウム	ニュージーランドMedsafeは、ジクロフェナクの経口製剤の製品情報について、以下の改訂を行った。 ・Undesirable effectsに心臓障害と胃腸障害に関する情報を追記。 ・Overdoseの症状および徴候に過剰摂取による影響を追記。	ニュージーランド	その他	注目
148	チモロールマレイン酸塩	ニュージーランドにおいて、チモロールマレイン酸塩/ドルゾラミド配合剤の添付文書改訂が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に心肺反応として、「心不全の既往歴のない患者では、β遮断薬による心筋抑制が長期間続くと、場合によっては心不全に至ることがある。」旨を追記。 ・Interaction with other medicines and other forms of interactionの項に「アミオダロン、ジギタリス配糖体、グアネチジン、麻薬、モノアミン酸化酵素阻害薬」を追記。 ・Overdoseの項に「傾眠、悪心、めまい、頭痛、疲労、異常な夢、嚥下障害」を追記。	ニュージーランド	その他	注目
149	デュロキセチン塩酸塩	【第1-2報】 米国において、規制値を超えるN-nitroso-duloxetineが検出されたため、デュロキセチン塩酸塩20mg、30mg、60mgカプセル(遅延放出)の特定ロットについて回収されている。	アメリカ	回収	注目
150	パロキセチン塩酸塩水和物	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、疫学研究のメタ分析によると、妊娠初期のパロキセチンへの曝露は、乳児の心血管奇形の発生率を2倍未満増加させることと関連している。妊娠を希望する女性又は妊娠初期の女性の場合、パロキセチンは他の利用可能な治療オプションを検討した上でのみ開始すべきである、旨を追記。 ・Females and Males of Reproductive Potentialの項に、臨床試験の結果に基づき、パロキセチンは精子の質に影響を及ぼし、生殖能力を損なう可能性がある。この影響が可逆的かどうかは不明である、旨を追記。	アメリカ	その他	対応済
151	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	CHMP会合(2024/12/9～12)のアジェンダに、以下の内容が記載されている。 ○人免疫グロブリン:無菌性髄膜炎症候(AMS)に関する既存の警告を更新し、静注用免疫グロブリン治療に関連した脳浮腫に進行する可能性のある再発性AMSに対するクラスモニタリング予防措置を追加するため、欧州添付文書のSpecial warnings and precautions for useの項を更新した。	欧州連合	その他	注目
152	メロペネム水和物	米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsの項に横紋筋融解症が追記された。	アメリカ	その他	注目
153	メロペネム水和物	米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsの項に横紋筋融解症が追記された。	アメリカ	その他	注目
154	バラシクロビル塩酸塩	ニュージーランド Medsafeは、アシクロビルとバラシクロビルについて、腎障害の患者では血中濃度が高くなり、神経毒性のリスク高まることから、データシートを参考に注意して投与するようPrescriber Updateで注意喚起を行った。	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  
(2024年12月1日～2025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	メトレキサート アミオダロン塩酸塩	ニュージーランドMedSafeの機関誌Prescriber Updateに、薬剤誘発性間質性肺疾患に関連する医薬品としてアミオダロン、メトレキサートが例示され、処方医に対する注意喚起として「肺線維症および/または肺炎が報告されている。これは通常、アミオダロン療法の早期中止により可逆的である。」「急性又は慢性の間質性肺炎や肺線維症が発生し、急速に進行する可能性がある。」が掲載された。また、2014年1月1日から2024年9月30日までの間に医薬品で報告された間質性肺炎症例173例のなかで、ニトロフラントイン、メトレキサート、アミオダロンが最も多く報告されたことが紹介された。	ニュージーランド	その他	対応済
156	タゾバクタム・ピペラシリン水和物	米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsの項に横紋筋融解症が追記された。	アメリカ	その他	対応済
157	プソイドエフェドリン 含有一般用医薬品	欧州PRACよりプソイドエフェドリン含有製剤の新たな神経学的リスクである可逆性後白質脳症症候群(PRES)及び可逆性脳血管収縮症候群(RCVS)に関する勧告がなされたことを受け、仏ANSMはプソイドエフェドリン含有製剤の調剤条件を変更し、2024年12月11日から処方箋医薬品とした。	フランス	その他	注目
158	タゾバクタム・ピペラシリン水和物	米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsの項に横紋筋融解症が追記された。	アメリカ	その他	対応済
159	イホスファミド	米国添付文書のWarnings and Precautionsの項が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・脳症があらわれる可能性があることを追記 ・非臨床試験で胚胎児毒性が認められていることから、妊婦、生殖能力のある女性には胎児への潜在的リスクについて助言すること、男性及び女性の具体的な避妊期間について追記 ・致命的な骨髄抑制、腎毒性、尿路毒性、肺毒性、二次悪性腫瘍の記載整備	アメリカ	その他	注目
160	アセトアミノフェン	豪州TGAより、アセトアミノフェンについて、2025年2月1日から、一般販売(スーパーマーケットやコンビニエンスストアなど)で入手可能なパックの最大サイズを、20から16(錠またはカプセル)に縮小し、薬局で薬剤師の指導なしに入手可能なパック(「薬局専用」のパック)の最大サイズを100から50(錠またはカプセル)に縮小する予定である旨が発表された。	オーストラリア	その他	注目
161	炭酸リチウム	ニュージーランドにて、添付文書が改訂された。 ・Contraindicationsの項に、ブルガダ症候群又はブルガダ症候群の家族歴のある患者を追記。 ・Special warnings and precautions for useの項に、肥満手術:用量の減量とモニタリング、ブルガダ症候群:顕在化または悪化、QT延長:先天性QT延長症候群の患者には使用を控え、リスク要因のある患者又はQT間隔延長する薬剤との併用には注意が必要。 ・Undesirable effectsの項に、ブルガダ症候群、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)、心筋症、皮膚潰瘍、苔癬様薬物反応、副甲状腺腺腫、副甲状腺肥大、ミオクローヌス、脳症、末梢神経障害、せん妄、横紋筋融解症、ネフローゼ症候群を追記。	ニュージーランド	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
162	リドカイン塩酸塩 リドカイン リドカイン塩酸塩・アドレナリン	ニュージーランド Medsafeにおける、リドカインの添付文書改訂に関するもの。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」を追記。	ニュージーランド	その他	注目
163	セクキスマブ(遺伝子組換え)	スイスにおける措置情報。本剤のCDSが改訂され、Warnings and precautionsにB型肝炎再活性化及び結核の治療前評価の項を新設された。	スイス	その他	注目
164	アシクロビル	ニュージーランド Medsafeは、アシクロビルとバラシクロビルについて、腎障害の患者では血中濃度が高くなり、神経毒性のリスク高まることから、データシートを参考に注意して投与するようPrescriber Updateで注意喚起を行った。	ニュージーランド	その他	対応済
165	バルプロ酸ナトリウム	【第1-2報】 仏ANSMから以下の処方条件及び調剤条件の変更が出された。 受胎前の3ヵ月間に父親がバルプロ酸による治療を受けた胎児における神経発達障害の潜在的リスクを低減するため、子を持つ可能性のある若者および男性に対するバルプロ酸の初回処方、神経科医、精神科医、小児科医に制限され、情報共有証明書も毎年、医師と患者が共同署名する必要がある。医師の処方箋に加えて、この証明書の提示が薬局における本医薬品の調剤条件となる。	フランス	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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
166	ゲムシタビン塩酸塩 ボルテゾミブ	ニュージーランドMedsafeは薬剤誘発性間質性肺疾患に関連する医薬品としてゲムシタビン、ボルテゾミブ等を挙げ、急性又は慢性の間質性肺臓炎、肺線維症が発現し、急速に進行することがある旨の注意喚起を行った。	ニュージーランド	その他	対応済
167	パロキセチン塩酸塩 水和物 エスシタロプラム シュウ酸塩	ニュージーランドMedsafeは、Prescriber Updateに以下の情報を掲載した。 ・多汗症と関連する薬剤としてエスシタロプラム、パロキセチンが記載された。	ニュージーランド	その他	対応済
168	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	豪州におけるアセトアミノフェン・トラマドール含有製剤の添付文書改訂に関するもの。改訂内容は以下のとおり。 ・Dose and method of administrationの項に「オピオイドによる治療を突然中止すると、離脱症状が現れることがある」を追記 ・Special warnings and precautions for useの項にある「耐性、依存および離脱」の項を「耐性とオピオイド使用障害(乱用と依存)」に変更 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に「中枢神経系抑制薬(ガバペンチノイドを含む)、オピオイド、抗コリン薬」を追記 ・Overdoseの項に死亡を追記。	オーストラリア	その他	注目
169	ピロキシカム	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Excipients 項について、ガラクトース不耐症の記載が更新された。(ガラクトース不耐性症、ラクターゼ欠損症、グルコース・ガラクトース吸収不良症の患者に投与すべきでない) ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項について、メトレキサートとの併用による血液毒性、シクロスポリンまたはタクロリムスとの併用による腎毒性に関する記載が更新された。 ・Adverse effects (undesirable effects)の項に、黄疸を追記された。	オーストラリア、 日本	その他	注目
170	メロペネム水和物	米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsの項に横紋筋融解症が追記された。	アメリカ	その他	注目
171	バルプロ酸ナトリウム	仏ANSMから以下の処方条件及び調剤条件の変更が出された。 受胎前の3ヵ月間に父親がバルプロ酸による治療を受けた胎児における神経発達障害の潜在的リスクを低減するため、子を持つ可能性のある若者および男性に対するバルプロ酸の初回処方、神経科医、精神科医、小児科医に制限され、情報共有証明書も毎年、医師と患者が共同署名する必要がある。医師の処方箋に加えて、この証明書の提示が薬局における本医薬品の調剤条件となる。	フランス	その他	注目
172	カルバマゼピン	仏ANSMは、妊娠中はカルバマゼピンを使用しないことが強く推奨されるとし、胎児におけるカルバマゼピン曝露を抑制するため、調剤条件(患者及び処方者が毎年、情報共有証明書に署名し、処方箋に加えて、薬剤師に提示する必要がある)を強化することを発表した。	フランス	その他	注目
173	トブラマイシン	【第1報・第2報】 注射製剤の豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useの項に、「アナフィラキシーを含む重篤なアレルギー反応や、剥脱性皮膚炎、中毒性表皮壊死融解症(TEN)、多形紅斑、スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)を含む皮膚反応が、トブラマイシン治療中の患者でまれに報告されており、死亡例も報告されている」旨が追記。	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  
(2024年12月1日～2025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
174	インドシアニングリーン	<p>インドシアニンググリーン注射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。</p> <p>○Warnings and Precautions 及びDrug Interactionsの項に「インドシアニンググリーンの投与後、少なくとも1週間は甲状腺組織のヨウ素結合能が低下する可能性がある」、「インドシアニンググリーンの投与後、少なくとも1週間は放射性ヨウ素の取り込み試験を実施しないこと。」が追記された。</p> <p>○Pregnancyの項に、得られている情報からは、出生異常や流産、母体胎児への明らかな影響は報告されていない旨が追記された。</p> <p>○Lactationの項に、17例の授乳婦への投与により哺乳児への有害事象は報告されていないが、乳汁移行や乳汁分泌への影響についてはデータが得られていないため、授乳婦に対しては臨床上の必要性及びリスクを考慮した上で投与すべきである旨が追記された。</p> <p>○Pediatric Useの項に以下の内容が追記された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生後1カ月未満の小児患者では、血管、血流及び組織灌流の可視化にインドシアニンググリーンを使用することは確立されていない。</li> <li>・12歳未満の小児患者では、肝外胆管の可視化にインドシアニンググリーンを用いることは確立されていない。</li> <li>・子宮頸がん及び子宮がんのリンパ節及びリンパ管の可視化のためのインドシアニンググリーンの使用は、小児患者では確立されていない。</li> </ul>	アメリカ	その他	注目
175	メロペネム水和物	<p>米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsの項に横紋筋融解症が追記された。</p>	アメリカ	その他	注目
176	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	<p>豪州におけるアセトアミノフェン・トラマドール含有製剤の添付文書改訂に関するもの。改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Dose and method of administrationの項に「オピオイドによる治療を突然中止すると、離脱症状が現れることがある」を追記</li> <li>・Special warnings and precautions for useの項にある「耐性、依存および離脱」の項を「耐性とオピオイド使用障害(乱用と依存)」に変更</li> <li>・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に「中枢神経系抑制薬(ガバペンチノイドを含む)、オピオイド、抗コリン薬」を追記</li> <li>・Overdoseの項に死亡を追記。</li> </ul>	オーストラリア	その他	注目
177	チゲサイクリン	<p>CDSが改訂された。改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Contraindicationsの項に記載済みのチゲサイクリンに対して過敏症の既往歴のある患者について、賦形剤の過敏症の既往歴も含めた内容に改訂。</li> <li>・Undesirable effectsの項に、チゲサイクリンはテトラサイクリン系抗菌薬と構造的に類似しており、同様の副作用(固定薬疹を含む)を起こす可能性がある旨、追記。</li> </ul>	アメリカ	その他	対応済
178	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 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>ヒドロコルチゾン、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、メチルプレドニゾン、メチルプレドニゾン酢酸エステル、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウムのCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <p>Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に横紋筋融解症に関する記載が追加された。</p>	アメリカ	その他	注目
179	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	<p>メチルプレドニゾン酢酸エステル、メチルプレドニゾン、メチルプレドニゾンコハク酸エステルのカナダの製品概要が改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <p>Special warnings and precautions for useの項に、甲状腺中毒性周期性四肢麻痺に関する注意喚起が追記された。</p>	カナダ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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
180	ラベプラゾールナトリウム	【第1,2報】 豪州添付文書のSpecial warnings and precautions for useに急性尿細管間質性腎炎が腎不全に進行する可能性がある旨が追記された。	オーストラリア	その他	対応済
181	トブラマイシン	注射剤の豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useの項に、「アナフィラキシーを含む重篤なアレルギー反応や、剥脱性皮膚炎、中毒性表皮壊死融解症(TEN)、多形紅斑、スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)を含む皮膚反応が、トブラマイシン治療中の患者でまれに報告されており、死亡例も報告されている」旨が追記。	オーストラリア	その他	注目
182	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	豪州におけるアセトアミノフェン/トラマドール含有剤の添付文書改訂に関するもの。改訂内容は以下のとおり。 ・Dose and method of administrationの項に「オピオイドによる治療を突然中止すると、離脱症状が現れることがある」を追記 ・Special warnings and precautions for useの項にある「耐性、依存および離脱」の項を「耐性とオピオイド使用障害(乱用と依存)」に変更 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に「中枢神経系抑制薬(ガバペンチノイドを含む)、オピオイド、抗コリン薬」を追記 ・Overdoseの項に死亡を追記。	オーストラリア	その他	注目
183	ラベプラゾールナトリウム	豪州添付文書のSpecial warnings and precautions for useに急性尿細管間質性腎炎が腎不全に進行する可能性がある旨が追記された。	オーストラリア	その他	対応済
184	レボフロキサシン水和物	スイス Swissmedicは、フルオロキノロン系抗菌薬が非常にまれではあるが、重篤で、障害性長期間持続する不可逆的な可能性のある副作用を引き起こすおそれがあることから、使用に関する以下の制限を実施しているが、最近の報告では遵守されていないことが示されていることから、医療従事者向けに再度注意喚起を行った。 ・合併症のない感染にはフルオロキノロン系抗菌薬を第一選択薬として使用しない。 ・泌尿生殖器感染の治療は、耐性淋菌を除外した後にのみ実施する。 ・コルチコステロイドの併用治療を受けている患者、高齢患者、腎機能障害のある患者、臓器移植後の患者においては、フルオロキノロン系誘発性腱炎及び腱断裂のリスクが高まる可能性があるため、特に注意が必要である。	スイス	その他	対応不要
185	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	豪州におけるアセトアミノフェン/トラマドール含有剤の添付文書改訂に関するもの。改訂内容は以下のとおり。 ・Dose and method of administrationの項に「オピオイドによる治療を突然中止すると、離脱症状が現れることがある」を追記 ・Special warnings and precautions for useの項にある「耐性、依存および離脱」の項を「耐性とオピオイド使用障害(乱用と依存)」に変更 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に「中枢神経系抑制薬(ガバペンチノイドを含む)、オピオイド、抗コリン薬」を追記 ・Overdoseの項に死亡を追記。	オーストラリア	その他	注目
186	レトゾール	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse reactionsの項に腱断裂、腱炎、腱鞘炎、狭窄性腱鞘炎(弾発指)を含む腱障害が追記された。	アメリカ	その他	注目
187	アナストロゾール	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse reactionsの項に腱断裂、腱炎、腱鞘炎、狭窄性腱鞘炎(弾発指)を含む腱障害が追記された。	アメリカ	その他	対応中
188	プソイドエフェドリン含有一般用医薬品	欧州PRACよりプソイドエフェドリン含有剤の新たな神経学的リスクである可逆性後白質脳症症候群(PRES)及び可逆性脳血管収縮症候群(RCVS)に関する勧告がなされたことを受け、仏ANSMはプソイドエフェドリン含有剤の調剤条件を変更し、2024年12月11日から処方箋医薬品とした。	フランス	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
189	プソイドエフェドリン含有一般用医薬品	欧州PRACよりプソイドエフェドリン含有製剤の新たな神経学的リスクである可逆性後白質脳症症候群(PRES)及び可逆性脳血管収縮症候群(RCVS)に関する勧告がなされたことを受け、仏ANSMはプソイドエフェドリン含有製剤の調剤条件を変更し、2024年12月11日から処方箋医薬品とした。	フランス	その他	注目
190	バルプロ酸ナトリウム	仏ANSMから以下の処方条件及び調剤条件の変更が出された。 受胎前の3ヵ月間に父親がバルプロ酸による治療を受けた胎児における神経発達障害の潜在的リスクを低減するため、子を持つ可能性のある若者および男性に対するバルプロ酸の初回処方、神経科医、精神科医、小児科医に制限され、情報共有証明書も毎年、医師と患者が共同署名する必要がある。医師の処方箋に加えて、この証明書の提示が薬局における本医薬品の調剤条件となる。	フランス	その他	注目
191	メトレキサート	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、光線過敏症が追記された。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、スルピリン(metamizole)との併用投与は、特に高齢者においてメトレキサートの血液毒性を増強する可能性がある旨が追記された。 ・Adverse effects (undesirable effects)の光線過敏症が光線過敏反応に修正された。	オーストラリア	その他	対応中
192	ピラゾロン系解熱鎮痛消炎配合剤(4)非ピリン系感冒剤(4)	豪州におけるアセトアミノフェン・トラマドール含有製剤の添付文書改訂に関するもの。改訂内容は以下の通り。 ・Dose and method of administrationの項に「オピオイドによる治療を突然中止すると、離脱症状が現れることがある」を追記 ・Special warnings and precautions for useの項にある「耐性、依存および離脱」の項を「耐性とオピオイド使用障害(乱用と依存)」に変更 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に「中枢神経系抑制薬(ガバペンチノイドを含む)、オピオイド、抗コリン薬」を追記 ・Overdoseの項に死亡を追記。	オーストラリア	その他	注目
193	ブリナツモマブ(遺伝子組換え)	【第1報、第2報】 CDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項の免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群(ICANS)の項が改訂され、ダウン症候群患者では痙攣発作のリスクが高くなる可能性があり、投与開始前に痙攣発作の予防を検討することが追記された。	アメリカ	その他	対応中
194	エンザルタミド	メキシコ添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Reacciones secundarias y adversasの項に、急性汎発性発疹性膿疱症、水疱性皮膚炎、全身性剥脱性皮膚炎、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応、多形紅斑、剥脱性発疹、スティーヴンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症、中毒性皮膚疹が市販後に報告されている旨が記載された。	メキシコ	その他	注目
195	ラベプラゾールナトリウム	豪州添付文書のSpecial warnings and precautions for useに急性尿細管間質性腎炎が腎不全に進行する可能性がある旨が追記された。	オーストラリア	その他	対応済
196	エポエチン カップ(遺伝子組換え)	豪州添付文書のSpecial warnings and precautions for useの項にアスリートを含む健常人による潜在的な乱用に関する注意喚起が追加された。	オーストラリア	その他	注目
197	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[後続1]	豪州添付文書のSpecial warnings and precautions for useのGeneralの項にアスリートを含む健常人における乱用に対する注意喚起が追加された。	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  
(2024年12月1日～2025年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
198	カピバセルチブ	<p>【第1報、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 special precautions for useの項に糖尿病性ケトアシドーシス及びHbA1Cのモニタリングについて追記された。</p> <p>【第3報、第4報】 加国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に高血糖、糖尿病性ケトアシドーシスに関する注意が追記された。</p> <p>【第5報、第6報】 米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に高血糖、糖尿病性ケトアシドーシスに関する注意が追記された。</p> <p>【第7報、第8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の項に高血糖、糖尿病性ケトアシドーシスに関する注意が追記された。</p>	オーストラリア、アメリカ、カナダ、イギリス	その他	対応済
199	タクロリムス水和物	ピロキシカムの豪州添付文書のInteraction with other medicinesの項において、タクロリムスとの併用による腎毒性に関する注意喚起が更新された。	オーストラリア	その他	対応不要
200	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	塩酸アゼラスチン・プロピオン酸フルチカゾン含有製剤について、米国添付文書が改訂され、Contraindicationsに、塩酸アゼラスチン/プロピオン酸フルチカゾン等、本剤の成分に対する過敏症の患者には禁忌の旨、及び、アナフィラキシーを含む反応が報告されている旨が追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
201	フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン配合剤	欧州PRACよりプソイドエフェドリン含有製剤の新たな神経学的リスクである可逆性後白質脳症症候群(PRES)及び可逆性脳血管収縮症候群(RCVS)に関する勧告がなされたことを受け、仏ANSMはプソイドエフェドリン含有製剤の調剤条件を変更し、2024年12月11日から処方箋医薬品とした。	フランス	その他	注目
202	アンピロキシカムピロキシカム	<p>ピロキシカムの豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <p>・Special warnings and precautions for useのExcipients 項について、ガラクトース不耐症の記載が更新された。(ガラクトース不耐性症、ラクターゼ欠損症、グルコース・ガラクトース吸収不良症の患者に投与すべきでない)</p> <p>・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項について、メトトレキサートとの併用による血液毒性、シクロスポリンまたはタクロリムスとの併用による腎毒性に関する記載が更新された。</p> <p>・Adverse effects (undesirable effects)の項に、黄疸が追記された。</p>	オーストラリア	その他	注目
203	メトロニダゾール	スイスSwissmedicは、すべてのメトロニダゾール又は他のnitroimidazoles含有医薬品に対して、重篤な肝毒性のためコケイン症候群の患者には禁忌であると発表した。	スイス	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
204	トブラマイシン	注射剤の豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useの項に、「アナフィラキシーを含む重篤なアレルギー反応や、剥脱性皮膚炎、中毒性表皮壊死融解症(TEN)、多形紅斑、スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)を含む皮膚反応が、トブラマイシン治療中の患者でまれに報告されており、死亡例も報告されている」旨が追記。	オーストラリア	その他	注目
205	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	<p>豪州におけるアセトアミノフェン/トラマドール含有製剤の添付文書改訂に関するもの。改訂内容は以下のとおり。</p> <p>・Dose and method of administrationの項に「オピオイドによる治療を突然中止すると、離脱症状が現れることがある」を追記</p> <p>・Special warnings and precautions for useの項にある「耐性、依存および離脱」の項を「耐性とオピオイド使用障害(乱用と依存)」に変更</p> <p>・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に「中枢神経系抑制薬(ガバペンチノイドを含む)、オピオイド、抗コリン薬」を追記</p> <p>・Overdoseの項に死亡を追記。</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  
(2024年12月1日～2025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	ラベプラゾールナトリウム ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メロニダゾール	【第1,2報】 豪州添付文書のSpecial warnings and precautions for useに急性尿細管間質性腎炎が腎不全に進行する可能性がある旨が追記された。	オーストラリア	その他	対応済
207	アゼラスチン塩酸塩	塩酸アゼラスチン・プロピオン酸フルチカゾン含有製剤について、米国添付文書が改訂され、Contraindicationsに、塩酸アゼラスチン/プロピオン酸フルチカゾン等、本剤の成分に対する過敏症の患者には禁忌の旨、及び、アナフィラキシーを含む反応が報告されている旨が追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
208	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	豪州におけるアセトアミノフェン/トラマドール含有製剤の添付文書改訂に関するもの。改訂内容は以下のとおり。 ・Dose and method of administrationの項に「オピオイドによる治療を突然中止すると、離脱症状が現れることがある」を追記 ・Special warnings and precautions for useの項にある「耐性、依存および離脱」の項を「耐性とオピオイド使用障害(乱用と依存)」に変更 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に「中枢神経系抑制薬(ガバペンチノイドを含む)、オピオイド、抗コリン薬」を追記 ・Overdoseの項に死亡を追記。	オーストラリア	その他	注目
209	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[後続3]	豪州添付文書のSpecial warnings and precautions for useのGeneralの項にアスリートを含む健常者における乱用に対する注意喚起が追加された。	オーストラリア	その他	注目
210	ラベプラゾールナトリウム	豪州添付文書のSpecial warnings and precautions for useに急性尿細管間質性腎炎が腎不全に進行する可能性がある旨が追記された。	オーストラリア	その他	対応済
211	ベタヒスチンメシル酸塩	【第1-2報】 スイスSwissmedicは、ベタヒスチン含有製品中のN-nitroso-betahistineについて、国際的な一日摂取許容量(一日最大投与量48mg)が確立されたことに伴い、一日摂取許容量を超えないよう要件を課すと公表した。	スイス	その他	注目
212	レボフロキサシン水和物	CDSを改訂したとの内容。主な改訂は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、ミオクローヌス、急性膀胱炎及び血液疾患(「Blood disorders」。血球減少に関する注意)を追記。 ・Special warnings and precautions for useの項の“血糖異常”に係る記載に、高齢者でより多く報告されている旨及び異常が認められた場合には直ちに投与を中止する旨を追記 ・Special warnings and precautions for useの項の“精神の異常な反応”(「Psychotic reactions」)に係る記載に、症状が認められた場合は直ちに使用を中止し処方医に相談するよう助言する旨を追記 ・Effects on ability to drive and use machinesの項に、本剤が運転及び機械操作に軽度から中程度の影響を及ぼす旨を追記 ・Undesirable effectsの項に、せん妄、躁病、記憶障害、ぶどう膜炎及び色素沈着を追記。	スイス	その他	注目
213	デフェラシロクス	独国において、デフェラシロクスの剤型切り替え時におけるフィルムコーティング錠の過量投与/投薬過誤を予防するための措置として医療専門家に対し注意喚起が行われた。	ドイツ	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	豪州におけるアセトアミノフェン・トラマドール含有製剤の添付文書改訂に関するもの。改訂内容は以下の通り。 ・Dose and method of administrationの項に「オピオイドによる治療を突然中止すると、離脱症状が現れることがある」を追記 ・Special warnings and precautions for useの項にある「耐性、依存および離脱」の項を「耐性とオピオイド使用障害(乱用と依存)」に変更 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に「中枢神経系抑制薬(ガバペンチノイドを含む)、オピオイド、抗コリン薬」を追記 ・Overdoseの項に死亡を追記。	オーストラリア	その他	注目
215	トファシチニブクエン酸塩	本剤のCDSのSpecial warnings and precautions for useに、糖尿病薬の投与を受けている患者において、本剤投与開始後に低血糖が報告されている旨、及び、低血糖が起こった場合は抗糖尿病薬の用量調整が必要となる場合がある旨が追記された。	アメリカ	その他	注目
216	イルベサルタン イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	【第1報、第2報、第3報】 以下のPRAC勧告を受けて、イルベサルタン及びイルベサルタン含有製剤のCCDSが改訂された。 欧州PRACは、ARBsの単剤および配合剤の添付文書改訂を勧告した。主な勧告内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、アンジオテンシンII受容体拮抗薬による治療を受けた患者で腸管血管性浮腫が報告されている。これらの患者は腹痛、吐き気、嘔吐、下痢を呈した。症状はアンジオテンシンII受容体拮抗薬の投与中止後に消失した。腸管血管性浮腫と診断された場合、投与を中止し、症状が完全に消失するまで適切なモニタリングを開始すべきである。を追記。 ・Undesirable effectsの項に、腸管血管性浮腫を追記。	フランス	その他	対応中
217	アナストロゾール	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse reactionsの項に腱断裂、腱炎、腱鞘炎、狭窄性腱鞘炎(弾発指)を含む腱障害が追記された。	アメリカ	その他	対応中
218	レトゾール	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse reactionsの項に腱断裂、腱炎、腱鞘炎、狭窄性腱鞘炎(弾発指)を含む腱障害が追記された。	アメリカ	その他	注目
219	ビマトプロスト	EMAにおいて、ビマトプロスト前房内インプラント製剤の販売承認申請の取り下げに関する情報が公開された。 不可逆的な角膜内皮細胞喪失の発現及び5年経ってもインプラントの生分解が不完全で、インプラントの残留物が患者の目に長期間残る可能性があること等を懸念点とされている。	欧州連合	販売中止・不承認	注目
220	フィンゴリモド塩酸塩	欧州添付文書が改訂された。 ・Contraindications項に、進行性多巣性白質脳症(PML)の疑い又は確定の患者を追記。 ・Special warnings and precautions for use項に、フィンゴリモドの曝露期間に加え、免疫抑制剤又は免疫調節剤による前治療及び/又は重度のリンパ球減少症( $0.5 \times 10^9/L$ 未満)がPMLの潜在的リスク因子であること、リスクが高い患者では、PMLの徴候又は症状を注意深くモニタリングし、特にリスクの高い患者では年1回のMRIを検討してもよいこと。PMLが認められた場合にはフィンゴリモドの投与を永続的に中止する、免疫再構築症候群(IRIS)が追記。	オランダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
221	セファゾリンナトリウム	米国添付文書が改訂された。主な内容は以下の通り。 ・Warnings and Precautionsの項に、下記追加。 本剤の投与はプロトロンビン活性の低下と関連のある可能性がある。腎臓又は肝機能障害、栄養状態の悪い患者、長期の抗菌療法を受けている患者、抗凝固療法中の患者でリスクがある。これらの患者ではプロトロンビン時間をモニターし、必要に応じて外因性ビタミンKを投与すべきである。 ・Adverse Reactionsの項に、プロトロンビン活性の低下を追記。	アメリカ	その他	注目
222	ロキサデュスタット	欧州添付文書のSpecial warnings and precautions for useの血栓塞栓症の項に、脳梗塞による死亡が報告されている旨が追記された。	欧州連合	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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
223	ミグルスタット	ミグルスタットの豪州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Gastrointestinal disturbancesの項に、クローン病の症例が報告されている旨が追記された。	オーストラリア	その他	注目
224	ミグルスタット	ミグルスタットの欧州製品概要が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 Special warnings and precautions for useのGastrointestinal disturbancesの項に、クローン病の症例が報告されている旨が追記された。	オランダ	その他	注目
225	メトロニダゾール	スイスSwissmedicは、すべてのメトロニダゾール又は他のnitroimidazoles含有医薬品に対して、重篤な肝毒性のためコケイン症候群の患者には禁忌であると発表した。	スイス	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
226	ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール	スイスSwissmedicは、すべてのメトロニダゾール又は他のnitroimidazoles含有医薬品に対して、重篤な肝毒性のためコケイン症候群の患者には禁忌であると発表した。	スイス	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
227	ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール	カナダにおいて、アモキシシリン/クラブラン酸(懸濁液用粉末)の特定ロットが許容限度を超えて含まれている可能性があるため回収となった。	カナダ	回収	対応不要
228	ラベプラゾールナトリウム	豪州添付文書のSpecial warnings and precautions for useに急性尿細管間質性腎炎が腎不全に進行する可能性がある旨が追記された。	オーストラリア	その他	対応済
229	バルプロ酸ナトリウム	仏ANSMから以下の処方条件及び調剤条件の変更が出された。 受胎前の3ヵ月間に父親がバルプロ酸による治療を受けた胎児における神経発達障害の潜在的リスクを低減するため、子を持つ可能性のある若者および男性に対するバルプロ酸の初回処方、神経科医、精神科医、小児科医に制限され、情報共有証明書も毎年、医師と患者が共同署名する必要がある。医師の処方箋に加えて、この証明書の提示が薬局における本医薬品の調剤条件となる。	フランス	その他	注目
230	ロミプロスチム(遺伝子組換え)	豪州TGAにおいて、ロミプロスチムの添付文書の「Adverse effects (undesirable effects)」の項に、臨床試験での免疫性血小板減少症(ITP)患者集団のロミプロスチム群と対照群それぞれにおける深部静脈血栓症、肺塞栓症、心筋梗塞の発現率が追記された。 これに伴い、「Special warnings and precautions for use」の項に「Thrombotic/Thromboembolic complications」が追加され、ロミプロスチムの使用により、深部静脈血栓症、肺塞栓症、心筋梗塞を含む血栓性・血栓塞栓性事象が観察されていること等が追記された。	オーストラリア	その他	対応済
231	リファブチン	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。 ・Contraindicationsの項に、カボテグラビル及びリルピビリンの持効性懸濁注射液を追記。 ・Warnings and Precautionsの項に記載されている、「本剤のCYP3A誘導作用により、CYP3Aで代謝される抗レトロウイルス薬との併用は推奨されないか、抗レトロウイルス薬の用量を増やす必要がある」という注意喚起の箇所に、エルビテグラビル、”経口”リルピビリン、ソホスブビルに限定されない抗HCV薬を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
232	組換えRSウイルスワクチン	英国MHRAは、本剤の英国添付文書を含む製品情報にギラン・バレー症候群のリスクについて追記するよう製造販売会社に要請した。本件は、英国MHRAの情報評価に基づき要請されたものである。要請内容は以下のとおり。 英国添付文書 ・Special warnings and precautions for useの項にギラン・バレー症候群に関する注意喚起を追記する。 ・Undesirable effectsの神経系障害の項にギラン・バレー症候群(頻度:Rare)を追記する。 患者向リーフレット ・Possible side effectsの重篤な副反応の項にギラン・バレー症候群に関する注意喚起を追記する。	アメリカ、イギリス	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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
233	メトトレキサート	豪州TGAが豪州添付文書の改訂について掲載した。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Special warnings and precautions for useの項に、光線過敏症が追記された。</li> <li>•Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、スルピリン (metamizole)との併用投与は、特に高齢者においてメトトレキサートの血液毒性を増強する可能性がある旨が追記された。</li> <li>•Adverse effects (undesirable effects)の項の光線過敏症が光線過敏反応に修正された。</li> </ul>	オーストラリア	その他	対応中
234	オキサリプラチン	欧州PRACは欧州添付文書の改訂を勧告した。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Special warnings and precautions for useの項の肝障害の記載に、脾腫等を認めた場合は、薬剤性肝血管障害を考慮するよう追記</li> <li>•Undesirable effectの項の溶血性貧血に脚注として、溶血性尿毒症症候群に伴う微小血管症性溶血性貧血又はクームス試験陽性溶血性貧血を含む旨を追記</li> </ul>	欧州連合	その他	対応済
235	組換えRSウイルスワクチン	本剤のCORE DATA SHEET (CDS)のUndesirable effectsの項にアナフィラキシー等の事象が追加された。 追加された事象は、以下のとおり。 発疹、蕁麻疹、リンパ節症、アナフィラキシー、頭痛、疲労、関節痛	アメリカ	その他	注目
236	スガマデクスナトリウム	PRACはスガマデクス-ロクロニウム複合体に対する過敏症反応に関して合理的な可能性があると考え、スガマデクスを含む製品の情報をそれに応じて修正する必要があると結論付けたというもの。	フランス	その他	対応不要
237	フィンゴリモド塩酸塩	欧州添付文書が改訂された。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Contraindications項に、進行性多巣性白質脳症(PML)の疑い又は確定の患者を追記。</li> <li>•Special warnings and precautions for use項に、フィンゴリモドの曝露期間に加え、免疫抑制剤又は免疫調節剤による前治療及び/又は重度のリンパ球減少症(<math>0.5 \times 10^9/L</math>未満)がPMLの潜在的リスク因子であること、リスクが高い患者では、PMLの徴候又は症状を注意深くモニタリングし、特にリスクの高い患者では年1回のMRIを検討してもよいこと。PMLが認められた場合にはフィンゴリモドの投与を永続的に中止する、免疫再構築症候群(IRIS)が追記。</li> </ul>	オランダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
238	アザチオプリン	【第1報】 欧州添付文書について、Special warnings and precautions for useのモニタリングの項及びUndesirable effectsの項に非肝硬変性門脈圧亢進症/門脈洞脈管障害を追記するよう欧州PRACより勧告された。 【第2報】 豪州添付文書の以下の点が改訂された。 ①Special warnings and precautions for useの代謝及び栄養障害の項でニコチン酸欠乏、ペラグラの追記。 ②FERTILITY, PREGNANCY AND LACTATIONに妊娠中の胆汁うっ滞を追記。 ③ADVERSE EFFECTSの肝毒性の項に非硬変性門脈圧亢進症/門脈類洞血管障害が追記され、免疫系障害の項に結節性紅斑が追記された。	オーストラリア、 欧州連合	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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	ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	中国において、抗破傷風人免疫グロブリン製剤の添付文書の改訂に関する通知が発出された。主な改訂内容は以下のとおり。 1. 「副作用」の項に、市販後調査で報告された以下の有害反応/事象を追加する。 ・投与部位の局所反応: 疼痛、腫脹、発赤、硬結等 ・全身性反応: 倦怠感、悪寒、発熱、四肢又は顔面の腫脹、顔面蒼白又は潮紅等 ・皮膚及び皮下組織: 発疹、そう痒、紅斑、多汗症、血管浮腫等 ・神経系: めまい、頭痛、知覚低下、失神、眠気等 ・消化器系: 悪心、嘔吐、下痢等 ・免疫系: 過敏症、アナフィラキシー様反応、アナフィラキシーショック等 ・心血管系: 胸部不快感、動悸等 ・呼吸器系: 息切れ、呼吸困難、喉頭浮腫等  2. 既存の「使用上の注意」の項に以下の内容を追加する。 ・本剤の投与によりアナフィラキシーショック等のアレルギー反応が起こることがあるため、投与前に患者の薬歴及びアレルギー歴を確認し、投与中は患者の状態を十分に観察すること。 ・アレルギー反応等、重篤な副作用が発現した場合には、投与を中止し、速やかに適切な処置を行うこと。 ・血栓塞栓症の危険因子を有する患者では、血栓塞栓症の症状を観察すること。	中国	その他	注目
240	パルボシクリブ	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse Reactionsの項に静脈血栓塞栓症を追記	アメリカ	その他	注目
241	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	PRACは、クロルフェニラミンマレイン酸塩/アセトアミノフェン配合剤のSmPCを改訂するよう勧告したというもの。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項にパラセタモールを慎重に投与する必要がある患者として、「グルコース-6-リン酸脱水素酵素(G6PD)欠損症 メトヘモグロビン血症および溶血性貧血を引き起こす可能性がある」を追記。 ・Overdoseの項に「播種性血管内凝固症候群を引き起こす可能性がある」旨を追記。	欧州連合	その他	注目
242	非ピリン系感冒剤(2) 非ピリン系感冒剤(3)	欧州PRACは、クロルフェニラミンマレイン酸塩・アセトアミノフェン配合剤のSmPCを改訂するよう勧告した。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項にパラセタモールを慎重に投与する必要がある患者として、「グルコース-6-リン酸脱水素酵素(G6PD)欠損症 メトヘモグロビン血症および溶血性貧血を引き起こす可能性がある」を追記。 ・Overdoseの項に「播種性血管内凝固症候群を引き起こす可能性がある」旨を追記。	欧州連合	その他	注目
243	アセトアミノフェン トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤 非ピリン系感冒剤(4)	【第1・2報】 欧州PRACは、クロルフェニラミンマレイン酸塩/アセトアミノフェン配合剤のSmPCを改訂するよう勧告したというもの。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項にパラセタモールを慎重に投与する必要がある患者として、「グルコース-6-リン酸脱水素酵素(G6PD)欠損症 メトヘモグロビン血症および溶血性貧血を引き起こす可能性がある」を追記。 ・Overdoseの項に「播種性血管内凝固症候群を引き起こす可能性がある」旨を追記。	欧州連合	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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
244	トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)	トラスツズマブ デルクステカン及びDS-MEDI5752を併用投与する2つの臨床試験(D967YC00001試験 Part 3、D967LC00001試験 Part 3)において、追加の安全確保措置を実施するためのImportant New Safety Issue Memoを治験責任医師宛てに発送した。主な内容は以下のとおり。 ・各試験における有害事象の発現状況を踏まえ、患者登録を終了する。 D967YC00001試験 Part 3:Grade 3以上の有害事象 24/33 (72.7%)、治験薬の中止に至った有害事象 10/33 (30.3%)、死亡に至った有害事象 5/33 (15.2%)(事象名:肺炎、肺感染、肺臓炎、心筋炎による心原性ショック、肺塞栓症) D967LC00001試験 Part 3:Grade 3以上の有害事象 43/62 (69.4%)、治験薬の中止に至った有害事象 25/62 (40.3%)、死亡に至った有害事象 5/62 (8.1%)(事象名:死亡、敗血症、高トランスアミナーゼ血症、自己免疫性肺疾患、肝炎)	イギリス	情報提供	対応不要
245	アセトアミノフェン	欧州PRACは、クロルフェニラミンマレイン酸塩・アセトアミノフェン配合剤のSmPCを改訂するよう勧告した。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項にパラセタモールを慎重に投与する必要がある患者として、「グルコース-6-リン酸脱水素酵素(G6PD)欠損症 メトヘモグロビン血症および溶血性貧血を引き起こす可能性がある」を追記。 ・Overdoseの項に「播種性血管内凝固症候群を引き起こす可能性がある」旨を追記。	欧州連合	その他	注目
246	炭酸ランタン水和物	【第1,2報】 欧州添付文書において腸閉塞のある患者は禁忌に設定された。	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
247	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	欧州PRACは、クロルフェニラミンマレイン酸塩/アセトアミノフェン配合剤のSmPCを改訂するよう勧告したというもの。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項にパラセタモールを慎重に投与する必要がある患者として、「グルコース-6-リン酸脱水素酵素(G6PD)欠損症 メトヘモグロビン血症および溶血性貧血を引き起こす可能性がある」を追記。 ・Overdoseの項に「播種性血管内凝固症候群を引き起こす可能性がある」旨を追記。	欧州連合	その他	注目
248	セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム	【第1報】 セフォペラゾン単剤の米国添付文書が改訂され、Adverse ReactionsのPost-Marketing Experienceの項に心筋梗塞を伴う又は伴わない急性心筋虚血が、アレルギー反応の一部として起こる可能性がある旨が追記された。 【第2報】 薬局での混注サービスに用いるバルクパッケージについても、同様の改訂が実施された。	アメリカ	その他	対応済
249	アセトアミノフェン	欧州PRACは、クロルフェニラミンマレイン酸塩・アセトアミノフェン配合剤のSmPCを改訂するよう勧告した。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項にパラセタモールを慎重に投与する必要がある患者として、「グルコース-6-リン酸脱水素酵素(G6PD)欠損症 メトヘモグロビン血症および溶血性貧血を引き起こす可能性がある」を追記。 ・Overdoseの項に「播種性血管内凝固症候群を引き起こす可能性がある」旨を追記。	欧州連合	その他	注目
250	デュロキセチン塩酸塩	米国において、規制値を超えるN-nitroso-duloxetineが検出されたため、デュロキセチン塩酸塩60mgカプセル(遅延放出)の特定ロットについて回収されている。	アメリカ	回収	注目
251	デュロキセチン塩酸塩	米国において、規制値を超えるN-nitroso-duloxetineが検出されたため、デュロキセチン塩酸塩30mgカプセル(遅延放出)の特定ロットについて回収されている。	アメリカ	回収	注目
252	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	米国におけるフェニレフリン含有製剤(注射剤)に対する、無菌性の保証の欠如による自主回収に関するもの。	アメリカ	回収	対応不要
253	炭酸ランタン水和物	欧州添付文書において腸閉塞のある患者は禁忌に設定された。	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  
(2024年12月1日～2025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
254	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	PRACは、クロルフェニラミンマレイン酸塩/アセトアミノフェン配合剤のSmPCを改訂するよう勧告したというもの。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項にパラセタモールを慎重に投与する必要がある患者として、「グルコース-6-リン酸脱水素酵素(G6PD)欠損症 メトヘモグロビン血症および溶血性貧血を引き起こす可能性がある」を追記。 ・Overdoseの項に「播種性血管内凝固症候群を引き起こす可能性がある」旨を追記。	欧州連合	その他	注目
255	アセトアミノフェン	欧州PRACは、クロルフェニラミンマレイン酸塩・アセトアミノフェン配合剤のSmPCを改訂するよう勧告した。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項にパラセタモールを慎重に投与する必要がある患者として、「グルコース-6-リン酸脱水素酵素(G6PD)欠損症 メトヘモグロビン血症および溶血性貧血を引き起こす可能性がある」を追記。 ・Overdoseの項に「播種性血管内凝固症候群を引き起こす可能性がある」旨を追記。	欧州連合	その他	注目
256	アモキシシリン水和物	アモキシシリン・クラブラン酸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、伝染性単核症患者における皮疹を追記 ・Pregnancyの項に、薬剤に関連する重大な出生異常、流産又は母体の有害な転帰のリスクは確立していない等を追記。 ・Lactationの項に、アモキシシリンの母乳を介した曝露にて児で下痢、過敏症、発疹が報告されている旨、追記。	アメリカ	その他	注目
257	アモキシシリン水和物	アモキシシリン・クラブラン酸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、伝染性単核症患者における皮疹を追記 ・Pregnancyの項に、薬剤に関連する重大な出生異常、流産又は母体の有害な転帰のリスクは確立していない等を追記。 ・Lactationの項に、アモキシシリンの母乳を介した曝露にて児で下痢、過敏症、発疹が報告されている旨、追記。	アメリカ	その他	注目
258	クロルフェニラミンマレイン酸塩含有一般用医薬品 アセトアミノフェン含有一般用医薬品	【第1、2報】 欧州PRACは、クロルフェニラミンマレイン酸塩・アセトアミノフェン配合剤のSmPCを改訂するよう勧告した。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項にパラセタモールを慎重に投与する必要がある患者として、「グルコース-6-リン酸脱水素酵素(G6PD)欠損症 メトヘモグロビン血症および溶血性貧血を引き起こす可能性がある」を追記。 ・Overdoseの項に「播種性血管内凝固症候群を引き起こす可能性がある」旨を追記。	欧州連合	その他	注目
259	エゼチミブ	シンガポールHealth Sciences Authority (HSA)は、エゼチミブの製品情報について以下の改訂を要求した。 ①Special warnings or precautions for use の肝酵素の項を更新し、エゼチミブ単剤療法と薬物性肝障害との因果関係を示唆する十分な証拠がある旨を追記。 ②Post-marketing Experienceの項に、スティーヴンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死融解症(TEN)、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)および多形紅斑を含む重症皮膚副作用(SCAR)を追記。	シンガポール	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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
260	組換えRSウイルスワクチン	<p>【第1報】 米国FDAの要請に基づき、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にギラン・バレー症候群に関する注意喚起を追記</p> <p>【第2報】 本剤のCDSのSpecial warnings and precautions for useにギラン・バレー症候群に関する内容が追加された。 60歳以上の個人でワクチン接種後にギラン・バレー症候群が発生することがまれに報告されていることから、医療従事者は、正しい診断を確実にし、適切な支持療法と治療を開始しギラン・バレー症候群の兆候と症状に注意する必要があると言及されている。</p> <p>【第3報】 英国MHRAが製造販売業者に対して、本剤の英国添付文書のSpecial warnings and precautions for useにギラン・バレー症候群に関する注意喚起を追記するよう要請し、承認された。</p>	アメリカ、イギリス	その他	対応中
261	アセトアミノフェン	<p>欧州PRACは、クロルフェニラミンマレイン酸塩・アセトアミノフェン配合剤のSmPCを改訂するよう勧告した。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項にパラセタモールを慎重に投与する必要がある患者として、「グルコース-6-リン酸脱水素酵素(G6PD)欠損症 メトヘモグロビン血症および溶血性貧血を引き起こす可能性がある」を追記。 ・Overdoseの項に「播種性血管内凝固症候群を引き起こす可能性がある」旨を追記。</p>	欧州連合	その他	注目
262	アルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	<p>【第1、2報】 アルグルコシダーゼ アルファ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。 Boxed warning及びWarnings and precautionsの項に、アナフィラキシーが発現した場合はエピネフリンの使用を含む適切な治療を開始する旨を追記された。</p>	アメリカ	その他	対応済
263	クロルフェニラミンマレイン酸塩含有一般用医薬品 アセトアミノフェン含有一般用医薬品	<p>欧州PRACは、クロルフェニラミンマレイン酸塩・アセトアミノフェン配合剤のSmPCを改訂するよう勧告した。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項にパラセタモールを慎重に投与する必要がある患者として、「グルコース-6-リン酸脱水素酵素(G6PD)欠損症 メトヘモグロビン血症および溶血性貧血を引き起こす可能性がある」を追記。 ・Overdoseの項に「播種性血管内凝固症候群を引き起こす可能性がある」旨を追記。</p>	欧州連合	その他	注目
264	クロルフェニラミンマレイン酸塩含有一般用医薬品 アセトアミノフェン含有一般用医薬品	<p>欧州PRACは、クロルフェニラミンマレイン酸塩・アセトアミノフェン配合剤のSmPCを改訂するよう勧告した。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項にパラセタモールを慎重に投与する必要がある患者として、「グルコース-6-リン酸脱水素酵素(G6PD)欠損症 メトヘモグロビン血症および溶血性貧血を引き起こす可能性がある」を追記。 ・Overdoseの項に「播種性血管内凝固症候群を引き起こす可能性がある」旨を追記。</p>	欧州連合	その他	注目
265	ビタミンB6含有一般用医薬品	<p>香港において薬剤業及毒薬管理局は、1日の最大推奨用量が10mgを超えるビタミンB6(ピリドキシン又はピリドキサール)を含む場合、医薬品のラベルに以下の警告文を記載することを決定した。 「警告-ピリピリ感、熱感、しびれがある場合は服用を中止し、できるだけ早く医師の診察を受けること。」</p>	香港	その他	注目
266	クリゾチニブ	<p>FAERSデータベースで特定された重篤なリスクの潜在的なシグナルとして、重篤な皮膚障害が報告された。</p>	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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
267	非ピリン系感冒剤(4)	<p>欧州PRACは、クロルフェニラミンマレイン酸塩・アセトアミノフェン配合剤のSmPCを改訂するよう勧告した。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Special warnings and precautions for useの項にパラセタモールを慎重に投与する必要がある患者として、「グルコース-6-リン酸脱水素酵素(G6PD)欠損症 メトヘモグロビン血症および溶血性貧血を引き起こす可能性がある」を追記。</li> <li>•Overdoseの項に「播種性血管内凝固症候群を引き起こす可能性がある」旨を追記。</li> </ul>	欧州連合	その他	注目
268	ドネペジル塩酸塩	<p>加HCは、ドネペジル塩酸塩の添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•CONTRAINDICATIONSの項に、「塩酸ドネペジル、ピペリジン誘導体、または製剤中の成分(非医薬成分を含む)もしくは容器の成分に対して過敏症の既往歴がある患者」、「先天性QT延長症候群を含むQT延長および/またはTorsade de pointesの既往歴、不整脈の既往歴のある患者」を追記。</li> <li>•WARNINGS AND PRECAUTIONSの「心血管系」の項に、「市販後、ドネペジルを使用した患者においてQTc延長およびTorsade de pointesの報告がある。したがって、QTc延長の既往歴や家族歴のある患者、QTc間隔に影響を及ぼす薬剤を投与されている患者、関連する既往の心疾患(例:非代償性心不全、最近の心筋梗塞、徐脈性不整脈)、電解質異常(例:低カリウム血症、低マグネシウム血症)のある患者では、塩酸ドネペジルは慎重に使用すべきである。臨床的モニタリング(心電図)が必要な場合がある。」を追記。</li> <li>•INDICATIONSの小児の項に「Health Canadaに該当データがないため、Health Canadaは小児への使用の適応を承認していない。」旨を追記、また高齢者の項に「臨床試験及び使用経験から、高齢患者への使用では安全性または有効性に差があることが示唆されている。85歳以上の患者への用量漸増は慎重に行う必要がある。」旨を追記。</li> <li>•DOSAGE AND ADMINISTRATIONの特定の集団項に「有害事象は、低体重、85歳以上、及び女性患者においてより多く発生する。低体重の高齢女性患者の場合、用量は1日5mgを超えないようにすること。」「軽度から中等度の肝機能障害では曝露量が増加する可能性があるため、各患者の忍容性に応じて用量を漸増する必要がある。重度の肝機能障害患者に関するデータはない。」を追記。また、用法の項に「異常な夢、悪夢、不眠症などの睡眠障害がある場合は、朝の服用を検討すること。」を追記。また、飲み忘れの項に「治療が数日間以上中断された場合は、最低用量で再開し、現在の用量まで増量すること。」を追記。</li> </ul>	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
269	プロゲステロン	<p>豪州において、プロゲステロンの注射剤の特定バッチでバイアル中にガラス粒子が認められたことから、クラス I のリコールが実施された。</p>	オーストラリア	回収	対応不要
270	シプロフロキサシン	<p>シンガポール保健科学庁HSAは、2024年12月に海外の規制当局から報告された副作用情報として、フルオロキノロン系抗菌薬(例 レボフロキサシン、シプロフロキサシン)の重篤な副作用として、腱断裂、幻覚、神経障害がある旨、一般向けに情報提供した。</p>	シンガポール	その他	対応済
271	アモキシシリン水和物	<p>アモキシシリン・クラブラン酸の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Adverse Reactionsの項に、伝染性単核症患者における皮疹を追記</li> <li>•Pregnancyの項に、薬剤に関連する重大な出生異常、流産又は母体の有害な転帰のリスクは確立していない等を追記。</li> <li>•Lactationの項に、アモキシシリンの母乳を介した曝露にて児で下痢、過敏症、発疹が報告されている旨、追記。</li> </ul>	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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
272	ドネペジル塩酸塩	加HCは、ドネペジル塩酸塩の添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•CONTRAINDICATIONSの項に、「塩酸ドネペジル、ピペリジン誘導体、または製剤中の成分(非医薬成分を含む)もしくは容器の成分に対して過敏症の既往歴がある患者」、「先天性QT延長症候群を含むQT延長および/またはTorsade de pointesの既往歴、不整脈の既往歴のある患者」を追記。</li> <li>•WARNINGS AND PRECAUTIONSの「心血管系」の項に、「市販後、ドネペジルを使用した患者においてQTc延長およびTorsade de pointesの報告がある。したがって、QTc延長の既往歴や家族歴のある患者、QTc間隔に影響を及ぼす薬剤を投与されている患者、関連する既往の心疾患(例:非代償性心不全、最近の心筋梗塞、徐脈性不整脈)、電解質異常(例:低カリウム血症、低マグネシウム血症)のある患者では、塩酸ドネペジルは慎重に使用すべきである。臨床的モニタリング(心電図)が必要な場合がある。」を追記。</li> </ul>	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
273	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	PRACは、クロルフェニラミンマレイン酸塩/アセトアミノフェン配合剤のSmPCを改訂するよう勧告したというもの。改訂内容は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Special warnings and precautions for useの項にパラセタモールを慎重に投与する必要がある患者として、「グルコース-6-リン酸脱水素酵素(G6PD)欠損症 メトヘモグロビン血症および溶血性貧血を引き起こす可能性がある」を追記。</li> <li>•Overdoseの項に「播種性血管内凝固症候群を引き起こす可能性がある」旨を追記。</li> </ul>	欧州連合	その他	注目
274	モンテルカストナトリウム	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Warningの項に、モンテルカストによる治療を受けているあらゆる年齢の患者において、行動変化、うつ、自殺傾向などが報告されている旨、精神神経症状があらわれた場合は治療を中止する旨、患者に対してモンテルカスト服用中に症状があらわれた場合は医師に連絡する旨が、枠囲み表示にて追記された。</li> <li>•Special warnings and precautions for useのNeuropsychiatric eventsの項に、精神神経系事象があらわれた場合には医師に相談するよう指導する旨、症状が消失するまで患者の状態を観察し支持療法を行う必要がある旨等が追記された。</li> </ul>	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
275	クロルフェニラミンマレイン酸塩含有一般用医薬品 アセトアミノフェン含有一般用医薬品	欧州PRACは、クロルフェニラミンマレイン酸塩・アセトアミノフェン配合剤のSmPCを改訂するよう勧告した。改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Special warnings and precautions for useの項にアセトアミノフェンを慎重に投与する必要がある患者として、「グルコース-6-リン酸脱水素酵素(G6PD)欠損症 メトヘモグロビン血症および溶血性貧血を引き起こす可能性がある」を追記。</li> <li>•Overdoseの項に「播種性血管内凝固症候群を引き起こす可能性がある」旨を追記。</li> </ul>	欧州連合	その他	注目
276	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	PRACは、クロルフェニラミンマレイン酸塩/アセトアミノフェン配合剤のSmPCを改訂するよう勧告したというもの。改訂内容は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Special warnings and precautions for useの項にパラセタモールを慎重に投与する必要がある患者として、「グルコース-6-リン酸脱水素酵素(G6PD)欠損症 メトヘモグロビン血症および溶血性貧血を引き起こす可能性がある」を追記。</li> <li>•Overdoseの項に「播種性血管内凝固症候群を引き起こす可能性がある」旨を追記。</li> </ul>	欧州連合	その他	注目
277	クエチアピンプマル酸塩	【第1-2報】 加HCにて、許容限度値を超えるN-nitroso-desalkyl-quetiapine (NNAP)が検出されたため、クエチアピンXR50/150/200/300/400mgの数ロットが回収されている。	カナダ	回収	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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	フォンダパリヌクスナトリウム	米国FDAはフォンダパリヌクスの添付文書の以下の記載を更新したことを公表した。 1.Warnings and Precautions の「出血」の項に、「小児患者の出血増加に関連する病態には、全身性エリテマトーデス、ウィルムス腫瘍、抗リン脂質抗体症候群、アンチトロンビンIII欠乏症、第V因子ライデン変異、悪性疾患、汎血球減少症、胸部留置チューブ、開胸、侵襲性感染症、高血圧性脳症、腸管リンパ管拡張症、フォンウィルブランド病などがある」が追加された。 2.Adverse Reactionsの「臨床成績」の項に小児患者における臨床試験成績が追加され、「市販後経験」の項に「小児患者において基準値上限(ULN)の10倍以上の肝トランスアミナーゼの上昇が報告されている。」が追加された。 3.Use in Specific Populationsの「高齢者」の項にDVTおよびPEの治療または予防を目的とした無作為化臨床試験の結果、重篤な有害事象は65歳以上の患者でより頻回に認められたことが追加され、「腎機能障害」「肝機能障害」の項にそれぞれの障害のある小児患者での有効性、安全性を裏付けする十分なデータがないことが追記された。 4.PATIENT COUNSELING INFORMATION の項に「本剤の投与を忘れた場合は、思い出したらすぐに注射するよう患者に指導すること。2回分を同時に注射しないよう患者に説明すること」が追記された。	アメリカ	その他	注目
279	モンテルカストナトリウム	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warningの項に、モンテルカストによる治療を受けているあらゆる年齢の患者において、行動変化、うつ、自殺傾向などが報告されている旨、精神神経症状があらわれた場合は治療を中止する旨、患者に対してモンテルカスト服用中に症状があらわれた場合は医師に連絡する旨が、枠囲み表示にて追記された。 ・Special warnings and precautions for useのNeuropsychiatric eventsの項に、精神神経系事象があらわれた場合には医師に相談するよう指導する旨、症状が消失するまで患者の状態を観察し支持療法を行う必要がある旨等が追記された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
280	クロルフェニラミンマレイン酸塩含有一般用医薬品 アセトアミノフェン含有一般用医薬品	欧州PRACは、クロルフェニラミンマレイン酸塩・アセトアミノフェン配合剤のSmPCを改訂するよう勧告した。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項にアセトアミノフェンを慎重に投与する必要がある患者として、「グルコース-6-リン酸脱水素酵素(G6PD)欠損症 メヘモグロビン血症および溶血性貧血を引き起こす可能性がある」を追記。 ・Overdoseの項に「播種性血管内凝固症候群を引き起こす可能性がある」旨を追記。	欧州連合	その他	注目
281	クロルフェニラミンマレイン酸塩含有一般用医薬品 アセトアミノフェン含有一般用医薬品	欧州PRACは、クロルフェニラミンマレイン酸塩・アセトアミノフェン配合剤のSmPCを改訂するよう勧告した。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項にパラセタモールを慎重に投与する必要がある患者として、「グルコース-6-リン酸脱水素酵素(G6PD)欠損症 メヘモグロビン血症および溶血性貧血を引き起こす可能性がある」を追記。 ・Overdoseの項に「播種性血管内凝固症候群を引き起こす可能性がある」旨を追記。	欧州連合	その他	注目
282	クロルフェニラミンマレイン酸塩	欧州PRACは、クロルフェニラミンマレイン酸塩・アセトアミノフェン配合剤のSmPCを改訂するよう勧告した。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項にパラセタモールを慎重に投与する必要がある患者として、「グルコース-6-リン酸脱水素酵素(G6PD)欠損症 メヘモグロビン血症および溶血性貧血を引き起こす可能性がある」を追記。 ・Overdoseの項に「播種性血管内凝固症候群を引き起こす可能性がある」旨を追記。	欧州連合	その他	注目
283	炭酸ランタン水和物	欧州添付文書のContraindicationsの項に腸閉塞が追記された。	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  
(2024年12月1日～2025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
284	クエチアピンプマル酸塩	加HCにて、許容限度値を超えるN-nitroso-desalkyl-quetiapine (NNAP)が検出されたため、クエチアピンXR50/150/200/300/400mgの数ロットが回収されている。	カナダ	回収	注目
285	モンテルカストナトリウム	【第1,2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。 ・Warningの項に、モンテルカストによる治療を受けているあらゆる年齢の患者において、行動変化、うつ、自殺傾向などが報告されている旨、精神神経症状があらわれた場合は治療を中止する旨、患者に対してモンテルカスト服用中に症状があらわれた場合は医師に連絡する旨が、枠囲み表示にて追記された。 ・Special warnings and precautions for useのNeuropsychiatric eventsの項に、精神神経系事象があらわれた場合には医師に相談するよう指導する旨、症状が消失するまで患者の状態を観察し支持療法を行う必要がある旨等が追記された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
286	モンテルカストナトリウム	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warningの項に、モンテルカストによる治療を受けているあらゆる年齢の患者において、行動変化、うつ、自殺傾向などが報告されている旨、精神神経症状があらわれた場合は治療を中止する旨、患者に対してモンテルカスト服用中に症状があらわれた場合は医師に連絡する旨が、枠囲み表示にて追記された。 ・Special warnings and precautions for useのNeuropsychiatric eventsの項に、精神神経系事象があらわれた場合には医師に相談するよう指導する旨、症状が消失するまで患者の状態を観察し支持療法を行う必要がある旨等が追記された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
287	人血清アルブミン	中国において、人血清アルブミン製剤の添付文書の改訂に関する通知が発出された。改訂内容は以下のとおり。 「副作用」の項に、市販後に認められた以下の副作用・事象を記載する。 ・全身性障害及び投与部位の様々な反応:発熱、悪寒、胸部不快感、冷感、脱力感、浮腫、疼痛、胸痛、注射部位の発疹、注射部位の腫脹、注射部位の疼痛 ・皮膚及び皮下組織:発疹、蕁麻疹、斑状丘疹状皮疹、丘疹、紅斑、水疱、そう痒症、多汗症、皮膚腫脹、紫斑、血管浮腫 ・呼吸器系、胸郭及び縦隔:呼吸困難、頻呼吸、酸素飽和度の低下、咳嗽、喉頭浮腫、喘息、肺水腫 ・消化器系:悪心、嘔吐、下痢、腹痛、腹部膨満、腹部不快感、口内の異常感覚、胃腸出血 ・血免疫系:過敏性反応、アナフィラキシー様反応、アナフィラキシー、アナフィラキシーショック ・心臓:動悸、頻脈、不整脈、心房細動、徐脈、心不全、心筋梗塞 ・神経系:めまい、頭痛、振戦、知覚鈍麻、味覚異常、眠気、昏睡、失神、意識喪失 ・血管及びリンパ管:潮紅、チアノーゼ、蒼白、四肢冷感、低血圧、高血圧、静脈炎 ・精神:落ち着きのなさ、痙攣、精神障害、意識混濁、不眠症、興奮 ・肝胆系:肝機能異常 ・腎及び泌尿器系:血尿、乏尿、尿失禁、腎機能障害 ・血液及びリンパ系:溶血 (注:承認済みの添付文書の「副作用」の項目に記載されている内容が、今回の改訂で求められている内容よりも包括的又は厳格な場合は、承認済みの内容を維持する。)	中国	その他	注目
288	クラリスロマイシン	カナダ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、併用禁忌としてイバブラジンを追記。 ・Warnings and Precautionsの項に記載済みの「直接作用型経口抗凝固薬と併用する場合、特に出血の危険性が高い患者には注意すること」の、直接作用型経口抗凝固薬の一つとしてエドキサバンを追記。 ・Drug Interactionsの項に、ヒドロキシクロロキン/chloroquine、コルチコステロイド、イバブラジンを追記。	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  
(2024年12月1日～2025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
289	エルラナタマブ(遺伝子組換え)	CCDSが改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項のInfectionsの記載に日和見感染症が追記された。 ・Undesirable effectsの項にサイトメガロウイルス感染、末梢性ニューロパチーが追記された。	アメリカ	その他	対応済
290	アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	【第1報】 CDSを改訂し、Undesirable effects項に低カリウム血症を追記予定である。 【第2報】 第1報の内容について、CDSを改訂した。	アメリカ	その他	注目
291	ミタン	ミタンの加国添付文書のWarnings and Precautionsの項の以下の内容が改訂された。 ・CardiovascularにQT間隔延長の既往歴又はおそれのある患者への慎重投与に関する記載が追記された。 ・Monitoring and Laboratory Testsに脂質異常症の患者又はそのリスクのある患者に対する高トリグリセリド血症に関する注意喚起が追記された。 ・Psychiatricにうつ病の既往歴又はそのリスクのある患者に対する注意喚起が追記された。 ・Pregnant Womenの項にミタン曝露後の胎児の副腎の異常が認められること及び妊娠中及び避妊をしていない妊娠可能な女性には投与は推奨されない旨が追記された。 また、Adverse Reactionsの項に呼吸困難が追記された。	カナダ	その他	注目
292	スルタミシリンシル酸塩水和物	【第1報】 CDSを改訂し、Undesirable effects項に、アンピシリン含有製剤で認められスルタミシリンでも起こりうる有害事象として低カリウム血症を追記予定である。 【第2報】 第1報の内容について、CDSを改訂した。	アメリカ	その他	注目
293	モンテルカストナトリウム	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warningの項に、モンテルカストによる治療を受けているあらゆる年齢の患者において、行動変化、うつ、自殺傾向などが報告されている旨、精神神経症状があらわれた場合は治療を中止する旨、患者に対してモンテルカスト服用中に症状があらわれた場合は医師に連絡する旨が、枠囲み表示にて追記された。 ・Special warnings and precautions for useのNeuropsychiatric eventsの項に、精神神経系事象があらわれた場合には医師に相談するよう指導する旨、症状が消失するまで患者の状態を観察し支持療法を行う必要がある旨等が追記された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
294	フェンタニルクエン酸塩	PRACはフェンタニル経皮製剤のPackage Leafletについて以下の内容を追記するよう勧告したというもの。 ・依存と嗜癖の項目に「この薬はオピオイドであるフェンタニルを含んでいる。依存や嗜癖を引き起こすことがある。」旨を枠付き警告として記載する。	欧州連合	その他	対応不要
295	ハレス口内薬	FDAは、Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C法)のデラニー条項に基づき、法律上、FD&C 赤色3号の使用許可を取り消した。 食品および経口薬にFD&C 赤色3号を使用する製造業者は、それぞれ2027年1月15日または2028年1月18日までに製品を再配合する必要がある。	アメリカ	その他	注目
296	メトホルミン塩酸塩	【第1、2報】 欧州EMAのPRACは、メトホルミン塩酸塩に関する評価報告書を基に、添付文書のWarning and Precautionの項にMELAS症候群等のミトコンドリア病に対する注意喚起を追記するように勧告した。	欧州連合	その他	注目
297	一酸化窒素	欧州PRACは、一酸化窒素の添付文書改訂を勧告した。主な勧告内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、「肺静脈閉塞性疾患の患者に一酸化窒素を使用した場合、生命を脅かす肺水腫の症例が報告されている。したがって、肺高血圧症の患者に一酸化窒素を投与した後に肺水腫の兆候が現れた場合は、静脈閉塞性疾患の可能性を慎重に評価する必要がある。確認された場合は、治療を中止すること。」を追記。	欧州連合	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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
298	モンテルカストナトリウム	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warningの項に、モンテルカストによる治療を受けているあらゆる年齢の患者において、行動変化、うつ、自殺傾向などが報告されている旨、精神神経症状があらわれた場合は治療を中止する旨、患者に対してモンテルカスト服用中に症状があらわれた場合は医師に連絡する旨が、枠囲み表示にて追記された。 ・Special warnings and precautions for useのNeuropsychiatric eventsの項に、精神神経系事象があらわれた場合には医師に相談するよう指導する旨、症状が消失するまで患者の状態を観察し支持療法を行う必要がある旨等が追記された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
299	クエチアピソフマル酸塩	加HCにて、許容限度値を超えるN-nitroso-desalkyl-quetiapine (NNAP)が検出されたため、クエチアピソXR50/150/200/300/400mgの数ロットが回収されている。	カナダ	回収	注目
300	プロメタジン塩酸塩フルコナゾール	米国FDAは、合成着色料である赤色3号の食品及び経口医薬品への使用許可を取り消す旨の決定が行われたことを公表した。赤色3号を使用している医薬品は2028年1月18日までに成分を変更する必要がある、米国に輸入される品は米国の要件に準拠していなければならない。	アメリカ	その他	注目
301	ダルテパリンナトリウム	企業がダルテパリンナトリウムのCDSおよび米国添付文書USPIの改訂予定情報として、併用注意の項に「ダルテパリン/ヘパリンとアンデキサネットアルファの併用はダルテパリン/ヘパリンの効果を減弱させる可能性がある。アンデキサネットアルファは、血液凝固を促進する遺伝子組換えヒト第Xa因子であり、ヘパリン結合アンチトロンビンiii (ATIII)に結合し、ダルテパリン/ヘパリンの抗凝固作用を低下させる能力を有している。」との記載が追加されることを公表した。	アメリカ	その他	注目
302	ロナファルニブ	【第1報】 ロナファルニブの欧州添付文書が改訂され、中程度及び弱いCYP3A4阻害剤との併用において、本剤の投与量の具体的な調節について追記された。 【第2報】 ロナファルニブの欧州添付文書の改訂について、改訂内容が誤りであったことが判明した。	欧州連合	その他	対応不要
303	セボフルラン	【第1-2報】 米国におけるセボフルランの添付文書改訂に関するもの。改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse Reactionsの項に「びまん性肺胞出血:セボフルラン曝露後、気道閉塞が観察されない場合にも喀血、胸部X線所見を伴う息切れ、および気管支肺胞洗浄における血痕の増加が報告されている。」を追記。	アメリカ	その他	注目
304	葛根湯 八味地黄丸 大柴胡湯 小柴胡湯 黄連解毒湯 半夏厚朴湯 小青竜湯 当帰芍薬散 大黄甘草湯 「モリ」ゼンチー錠	【第1、2報】 米国FDAは、合成着色料である赤色3号の食品及び経口医薬品への使用許可を取り消す旨の決定が行われたことを公表した。赤色3号を使用している医薬品は2028年1月18日までに成分を変更する必要がある、米国に輸入される品は米国の要件に準拠していなければならない。	アメリカ	その他	注目
305	安中散	米国FDAは、合成着色料である赤色3号の食品及び経口医薬品への使用許可を取り消す旨の決定が行われたことを公表した。赤色3号を使用している医薬品は2028年1月18日までに成分を変更する必要がある、米国に輸入される品は米国の要件に準拠していなければならない。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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	モンテルカストナトリウム	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>Warningの項に、モンテルカストによる治療を受けているあらゆる年齢の患者において、行動変化、うつ、自殺傾向などが報告されている旨、精神神経症状があらわれた場合は治療を中止する旨、患者に対してモンテルカスト服用中に症状があらわれた場合は医師に連絡する旨が、枠囲み表示にて追記された。</li> <li>Special warnings and precautions for useのNeuropsychiatric eventsの項に、精神神経系事象があらわれた場合には医師に相談するよう指導する旨、症状が消失するまで患者の状態を観察し支持療法を行う必要がある旨等が追記された。</li> </ul>	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
307	フェンタニル	【第1-2報】 PRACはフェンタニル経皮製剤のPackage Leafletについて以下の内容を追記するよう勧告したというもの。 <ul style="list-style-type: none"> <li>依存と嗜癖の項目に「この薬はオピオイドであるフェンタニルを含んでいる。依存や嗜癖を引き起こすことがある。」旨を枠付き警告として記載する。</li> </ul>	欧州連合	その他	対応不要
308	エンパグリフロジン・リナグリプチン配合剤	欧州EMAは、エンパグリフロジン含有製剤の製品概要の変更が要請され、CCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>Warnings and precautionsのケトアシドーシスの項に、中止後のケトアシドーシスの遷延に関する記載を追記する。</li> <li>Warnings and precautionsのフルニエ壊疽の項から、「糖尿病の患者で」の記載を削除する。</li> <li>Undesirable effectsの項に性器感染に伴う包茎/後天性包茎を追記する。</li> </ul>	ドイツ	その他	対応済
309	エンパグリフロジン	欧州EMAは、エンパグリフロジン含有製剤の製品概要の変更が要請され、CCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>Warnings and precautionsのケトアシドーシスの項に、中止後のケトアシドーシスの遷延に関する記載を追記する。</li> <li>Warnings and precautionsのフルニエ壊疽の項から、「糖尿病の患者で」の記載を削除する。</li> <li>Undesirable effectsの項に性器感染に伴う包茎/後天性包茎を追記する。</li> </ul>	ドイツ	その他	対応済
310	ベダキリンフマル酸塩	南アフリカ保健製品規制局は、本剤を含む抗結核薬の添付文書について、「薬剤逆説反応」の注意喚起を追加するよう要請した。	南アフリカ	その他	対応済
311	トレミフェンクエン酸塩	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"> <li>Contraindicationsの項に有効成分又は添加剤に対する過敏症を追記</li> <li>Adverse effectsの項に高トリグリセリド血症、血小板減少症、貧血、子宮出血、発疹、白血球減少症を追記。うつ病、そう痒、疲労の頻度をcommonのカテゴリに移動</li> <li>Adverse effectsの項にトレミフェンの部分的エストロゲン作用により、治療中に子宮内膜肥大が生じることがあり、増殖、ポリープ、癌等の子宮内膜の変化が増加するリスクがあること、トレミフェンの長期使用が子宮内膜がんのリスク増加と関連しているかどうかは不明であることを追記</li> </ul>	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  
(2024年12月1日～2025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	ドネペジル塩酸塩	<p>加HCは、ドネペジル塩酸塩の添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•CONTRAINDICATIONSの項に、「塩酸ドネペジル、ピペリジン誘導体、または製剤中の成分(非医薬成分を含む)もしくは容器の成分に対して過敏症の既往歴がある患者」、「先天性QT延長症候群を含むQT延長および/またはTorsade de pointesの既往歴、不整脈の既往歴のある患者」を追記。</li> <li>•WARNINGS AND PRECAUTIONSの「心血管系」の項に、「市販後、ドネペジルを使用した患者においてQTc延長およびTorsade de pointesの報告がある。したがって、QTc延長の既往歴や家族歴のある患者、QTc間隔に影響を及ぼす薬剤を投与されている患者、関連する既往の心疾患(例:非代償性心不全、最近の心筋梗塞、徐脈性不整脈)、電解質異常(例:低カリウム血症、低マグネシウム血症)のある患者では、塩酸ドネペジルは慎重に使用すべきである。臨床的モニタリング(心電図)が必要な場合がある。」を追記。</li> <li>•INDICATIONSの小児の項に「Health Canadaに該当データがないため、Health Canadaは小児への使用の適応を承認していない。」旨を追記、また高齢者の項に「臨床試験及び使用経験から、高齢患者への使用では安全性または有効性に差があることが示唆されている。85歳以上の患者への用量漸増は慎重に行う必要がある。」旨を追記。</li> <li>•DOSAGE AND ADMINISTRATIONの特定の集団項に「有害事象は、低体重、85歳以上、及び女性患者においてより多く発生する。低体重の高齢女性患者の場合、用量は1日5mgを超えないようにすること。」、「軽度から中等度の肝機能障害では曝露量が増加する可能性があるため、各患者の忍容性に応じて用量を漸増する必要がある。重度の肝機能障害患者に関するデータはない。」を追記。また、用法の項に「異常な夢、悪夢、不眠症などの睡眠障害がある場合は、朝の服用を検討すること。」を追記。また、飲み忘れの項に「治療が数日間以上中断された場合は、最低用量で再開し、現在の用量まで増量すること。」を追記。</li> </ul>	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
313	トラネキサム酸	<p>【第1-4報(コード修正のみ)】</p> <p>米国FDAは2022年の着色料に関する請願にて、雄ラットで発がん例が確認されたことから、連邦食品医薬品化粧品法のデラニー条項に基づき、合成着色料である赤色3号の食品及び経口医薬品への使用許可を取り消すことを公表した。また、赤色3号を使用している医薬品は2028年1月18日までに成分を変更する必要がある、米国への輸入品目についてもこの要件に準拠していなければならないことも公表された。</p>	アメリカ	その他	注目
314	プロゲステロン	<p>米国において、プロゲステロンの注射剤の特定バッチでバイアル中にガラス粒子が認められたことから、回収が実施された。</p>	アメリカ	回収	対応不要
315	エソメプラゾールマグネシウム水和物	<p>豪州添付文書のSpecial warning for precautionsの急性尿細管間質性腎炎の項が更新され、急性尿細管間質性腎炎は腎不全に進行する可能性がある旨が追加された。</p>	オーストラリア	その他	対応済
316	モンテルカストナトリウム	<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"> <li>•Warningの項に、モンテルカストによる治療を受けているあらゆる年齢の患者において、行動変化、うつ、自殺傾向などが報告されている旨、精神神経症状があらわれた場合は治療を中止する旨、患者に対してモンテルカスト服用中に症状があらわれた場合は医師に連絡する旨が、枠囲み表示にて追記された。</li> <li>•Special warnings and precautions for useのNeuropsychiatric eventsの項に、精神神経系事象があらわれた場合には医師に相談するよう指導する旨、症状が消失するまで患者の状態を観察し支持療法を行う必要がある旨等が追記された。</li> </ul>	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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
317	モンテルカストナトリウム	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warningの項に、モンテルカストによる治療を受けているあらゆる年齢の患者において、行動変化、うつ、自殺傾向などが報告されている旨、精神神経症状があらわれた場合は治療を中止する旨、患者に対してモンテルカスト服用中に症状があらわれた場合は医師に連絡する旨が、枠囲み表示にて追記された。 ・Special warnings and precautions for useのNeuropsychiatric eventsの項に、精神神経系事象があらわれた場合には医師に相談するよう指導する旨、症状が消失するまで患者の状態を観察し支持療法を行う必要がある旨等が追記された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
318	メトホルミン塩酸塩	欧州EMAのPRACは、メトホルミン塩酸塩に関する評価報告書を基に、添付文書のWarning and Precautionの項にMELAS症候群等のミトコンドリア病に対する注意喚起を追記するように勧告した。	欧州連合	その他	注目
319	アセトアミノフェン	欧州PRACは、クロルフェニラミンマレイン酸塩・アセトアミノフェン配合剤のSmPCを改訂するよう勧告した。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項にパラセタモールを慎重に投与する必要がある患者として、「グルコース-6-リン酸脱水素酵素(G6PD)欠損症 メヘモグロビン血症および溶血性貧血を引き起こす可能性がある」を追記。 ・Overdoseの項に「播種性血管内凝固症候群を引き起こす可能性がある」旨を追記。	欧州連合	その他	注目
320	エソメプラゾールマグネシウム水和物	【第1報】 欧州PRACが、エソメプラゾールの製品情報のSpecial warning for precautionsに重症皮膚副作用(SCAR)に関する注意喚起、Undesirable effectsに好酸球増加及び全身症状を伴う薬物反応(DRESS)に関する注意喚起を追記するよう勧告した。 【第2報】 独国で同様の措置がとられた。	ドイツ、欧州連合	その他	注目
321	セファレキシシン	【第1報、第2報】 日本の製造工場に対してGMP不適合の結果が発出され、モンゴルへの輸入、モンゴル国内での販売ができなくなったことから、モンゴルで特定ロットの回収を実施した。	モンゴル	回収	対応不要
322	シボニモド フマル酸	欧州添付文書が改訂された。 ・Special warnings and precautions for use、Undesirable effectsの項に、進行性多巣性白質脳症(PML)発現後に投与を中止した際に免疫再構築症候群(IRIS)が報告されている旨を追記。 ・Undesirable effectsの項に黒色腫を追記。	オランダ	その他	対応中
323	モンテルカストナトリウム	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warningの項に、モンテルカストによる治療を受けているあらゆる年齢の患者において、行動変化、うつ、自殺傾向などが報告されている旨、精神神経症状があらわれた場合は治療を中止する旨、患者に対してモンテルカスト服用中に症状があらわれた場合は医師に連絡する旨が、枠囲み表示にて追記された。 ・Special warnings and precautions for useのNeuropsychiatric eventsの項に、精神神経系事象があらわれた場合には医師に相談するよう指導する旨、症状が消失するまで患者の状態を観察し支持療法を行う必要がある旨等が追記された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
324	プロポフォール	豪州におけるプロポフォールの添付文書改訂に関するもの。改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse effectsの項に肝胆道系疾患(肝炎及び急性肝不全)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  
(2024年12月1日～2025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
325	オキサリプラチン	【第1報】 欧州PRAC予備評価レポートにおいて、安全性シグナルとして脾腫が特定された。 【第2報】 欧州PRACが以下の勧告を行った。 ・オキサリプラチンのベネフィット・リスクバランスに変更はない。 ・欧州添付文書のWarnings and Precautionsの項肝障害に関する記載に脾腫を追記する。 ・欧州添付文書のUndesirable effectの項の溶血性貧血の脚注として、溶血性尿毒症症候群でみられる微小血管障害性溶血性貧血又はクームス陽性溶血性貧血を追記する。 ・次回予備評価レポートにおいて、肝不全症例の累積レビューを提供すること。またギラン・バレー症候群、オキサリプラチン免疫誘発症候群、多臓器不全症候群の症例を引き続き監視すること。	欧州連合	その他	注目
326	メホルミン塩酸塩	米国にて、paracetamol錠が混入していたことから、メホルミン製剤の一部が回収された。	アメリカ	回収	対応不要
327	イブプロフェン	米国FDAからの固定薬疹に関する添付文書改訂が契機となり、イブプロフェンのCCDSが改訂された。改訂内容を以下のとおり。 ・Undesirable effectsの項に、固定疹を追記された。	ドイツ	その他	注目
328	ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	クラリスロマイシンのカナダ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、併用禁忌としてイバブラジンを追記。 ・Warnings and Precautionsの項に記載済みの「直接作用型経口抗凝固薬と併用する場合、特に出血の危険性が高い患者には注意すること」の、直接作用型経口抗凝固薬の一つとしてエドキサバンを追記。 ・Drug Interactionsの項に、ヒドロキシクロロキン／chloroquine、コルチコステロイド、イバブラジンを追記。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
329	メホルミン塩酸塩	欧州EMAのPRACは、メホルミン塩酸塩に関する評価報告書を基に、添付文書のWarning and Precautionの項にMELAS症候群等のミトコンドリア病に対する注意喚起を追記するように勧告した。	オランダ	その他	注目
330	メホルミン塩酸塩	欧州EMAのPRACは、メホルミン塩酸塩に関する評価報告書を基に、添付文書のWarning and Precautionの項にMELAS症候群等のミトコンドリア病に対する注意喚起を追記するように勧告した。	欧州連合	その他	注目
331	非ピリン系感冒剤(4)	【第1,2報】 欧州PRACは以下の点について、添付文書を改訂すべきであると結論づけ、CMDhが合意したというもの。 ・Special warnings and precautions for useの項に「フェノチアジン系薬剤はQT間隔を延長させることがあるため、QT間隔の延長が遺伝性であり、QT間隔の延長につながるような顕著な徐脈、心血管疾患を有する治療患者には注意が必要である。」旨を追記。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に「QT延長につながる他の製剤(抗精神病薬、一部のフェノチアジン系薬剤、ベンズアミド系薬剤、ピモジド、ハロペリドール、ドロペリドール、シタロプラム、ハロファントリン、メサドン、ペンタミジン、モキシフロキサシンなど)」を追記。 ・Undesirable effectsの項に「QT延長、Torsade de pointes、悪性症候群、精神運動機能亢進、幻覚、攻撃、血小板減少症」を追記。 ・Overdoseの項に「QT間隔の延長および致死性的転帰を伴う重度の不整脈の症例がフェノチアジンの過量投与で報告されている。」旨を追記。	欧州連合	その他	注目
332	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	フェニレフリン塩酸塩(注射剤)10mg/mLに粒子状物質が認められたことに伴い、該当ロットが自主回収されること。	アメリカ	回収	対応不要
333	リバスチグミン	欧州PRACは、リバスチグミンの製品情報の副作用欄に側反弓(別名;ピサ症候群)を追加することを推奨し、CHMPはPRAC勧告に同意した。	欧州連合	その他	注目
334	メホルミン塩酸塩	欧州EMAのPRACは、メホルミン塩酸塩に関する評価報告書を基に、添付文書のWarning and Precautionの項にMELAS症候群等のミトコンドリア病に対する注意喚起を追記するように勧告した。	欧州連合	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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
335	エスフルルビプロフェン・ハッカ油	タイにおいて添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、妊娠中期での使用による胎児動脈管収縮に関する記載が追加された。 ・Undesirable effectsの項に、心筋梗塞、脳血管障害が追記された。	タイ	その他	対応済
336	タモキシフェンクエン酸塩	加国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に、本剤の推奨用量において、QT延長の潜在リスク、心臓の合併症のある患者でQTc間隔延長が起こる可能性があること、このような患者では本剤治療前にECG、電解質モニタリングが推奨されることが記載された。	カナダ	その他	注目
337	ハロペリドールプロメタジン塩酸塩	欧州PRACは以下の点について、添付文書を改訂すべきであると結論づけ、CMDhが合意したというもの。 ・Special warnings and precautions for useの項に「フェノチアジン系薬剤はQT間隔を延長させることがあるため、QT間隔の延長が遺伝性であり、QT間隔の延長につながるような顕著な徐脈、心血管疾患を有する治療患者には注意が必要である。」旨を追記。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に「QT延長につながる他の製剤(抗精神病薬、一部のフェノチアジン系薬剤、ベンズアミド系薬剤、ピモジド、ハロペリドール、ドロペリドール、シタロプラム、ハロファントリン、メサドン、ペンタミジン、モキシフロキサシンなど)」を追記。 ・Undesirable effectsの項に「QT延長、Torsade de pointes、悪性症候群、精神運動機能亢進、幻覚、攻撃、血小板減少症」を追記。 ・Overdoseの項に「QT間隔の延長および致死転帰を伴う重度の不整脈の症例がフェノチアジンの過量投与で報告されている。」旨を追記。	欧州連合	その他	注目
338	メホルミン塩酸塩	欧州EMAのPRACは、メホルミン塩酸塩に関する評価報告書を基に、添付文書のWarning and Precautionの項にMELAS症候群等のミトコンドリア病に対する注意喚起を追記するように勧告した。	欧州連合	その他	注目
339	レボチロキシナトリウム水和物	レボチロキシナトリウムの豪州添付文書の以下の項が改訂された。 ・Contraindicationsの項に妊娠中は本剤と抗甲状腺薬との併用は禁忌であることが追記された。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項にチロシンキナーゼ阻害薬、スタチン、タモキシフェン、メサドン、5-フルオロウラシル、セント・ジョーンズ・ワートとの併用注意が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの項の臨床検査値への影響に、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。 ・Adverse Eventsの項に血管浮腫、発疹、蕁麻疹が追記された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
340	ポサコナゾール	ベルギー連邦医薬品・医療製品庁は、欧州PRACが以下の内容について添付文書を改訂するよう勧告した旨、公表した。 CYP3A4の強い阻害剤である本剤とトレチノインの併用により、トレチノインのが曝露量が増加し、毒性(特に高カルシウム血症)が増強がする可能性がある。本剤の投与中及び投与後数日間は血清中カルシウム濃度をモニタリングし、必要に応じてトレチノインの適切な用量調節を検討すること。	アメリカ	その他	注目
341	フェンタニル	PRACはフェンタニル経皮製剤のPackage Leafletについて以下の内容を追記するよう勧告したというもの。 ・依存と嗜癖の項目に「この薬はオピオイドであるフェンタニルを含んでいる。依存や嗜癖を引き起こすことがある。」旨を枠付き警告として記載する。	オランダ	その他	対応不要
342	フェンフルラミン塩酸塩	仏ANSMからの要請に基づき、DHPCが配布された。内容は以下のとおり。 ・米国の患者に心臓弁膜症(VHD)が発生したこと、EMAにおいてsafety signal assessment reportが評価中であること、心エコー検査の実施を遵守することの注意喚起が含まれた。	フランス	情報提供	対応済

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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
343	セレコキシブ	ニュージーランドMEDSAFEの情報。セレコキシブのデータシートの特異的警告と注意の事項及びUndesirable Effectsに固定薬疹(FDE)、汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)に関する内容が追記された。	ニュージーランド	その他	注目
344	ダルテパリンナトリウム	豪州TGAがダルテパリンナトリウムの添付文書の以下の改訂を行ったことを公表した。 1. 「Special warnings and precautions for use」並びに「Interactions with other medicines and other forms of interactions」の項に「血栓溶解薬、経口抗凝固薬、NSAID、血小板阻害薬、デキストランなどの止血に影響を及ぼす薬剤との併用は推奨されない」ことが追記された。 2. 「Adverse effects (undesirable effects)」の項に「高カリウム血症」が追記された。	オーストラリア	その他	注目
345	タモキシフェンクエン酸塩	加国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に、本剤の推奨用量において、QT延長の潜在リスク、心臓の合併症のある患者でQTc間隔延長が起こる可能性があること、このような患者では本剤治療前にECG、電解質モニタリングが推奨されることが記載された。	カナダ	その他	注目
346	セルリポナーゼ アルファ(遺伝子組換え)	セルリポナーゼ アルファ(遺伝子組換え)のメキシコの添付文書のAdverse and Secondary Reactionsの項の医療機器関連感染、医療機器リークの頻度情報が更新され、医療機器使用部位刺激感、医療機器機能不良、医療機器破損が追記された。	メキシコ	その他	対応済
347	アログリプチン安息香酸塩・メホルミン塩酸塩配合剤	欧州EMAのPRACは、メホルミン塩酸塩に関する評価報告書を基に、添付文書のWarning and Precautionの項にMELAS症候群等のミトコンドリア病に対する注意喚起を追記するように勧告した。	オランダ	その他	注目
348	ダルテパリンナトリウム	豪州TGAがダルテパリンナトリウムの添付文書の以下の改訂を行ったことを公表した。 1. 「Special warnings and precautions for use」並びに「Interactions with other medicines and other forms of interactions」の項に「血栓溶解薬、経口抗凝固薬、NSAID、血小板阻害薬、デキストランなどの止血に影響を及ぼす薬剤との併用は推奨されない」ことが追記された。 2. 「Adverse effects (undesirable effects)」の項に「高カリウム血症」が追記された。	オーストラリア	その他	注目
349	アベルマブ(遺伝子組換え)	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に胃炎が記載された。	ドイツ	その他	注目
350	非ピリン系感冒剤(4)	欧州PRACは以下の点について、添付文書を改訂すべきであると結論づけ、CMDhが合意したというもの。 ・Special warnings and precautions for useの項に「フェノチアジン系薬剤はQT間隔を延長させることがあるため、QT間隔の延長が遺伝性であり、QT間隔の延長につながるような顕著な徐脈、心血管疾患を有する治療患者には注意が必要である。」旨を追記。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に「QT延長につながる他の製剤(抗精神病薬、一部のフェノチアジン系薬剤、ベンズアミド系薬剤、ピモジド、ハロペリドール、ドロペリドール、シタロプラム、ハロファントリン、メサドン、ペンタミジン、モキシフロキサシンなど)」を追記。 ・Undesirable effectsの項に「QT延長、Torsade de pointes、悪性症候群、精神運動機能亢進、幻覚、攻撃、血小板減少症」を追記。 ・Overdoseの項に「QT間隔の延長および致死性転帰を伴う重度の不整脈の症例がフェノチアジンの過量投与で報告されている。」旨を追記。	欧州連合	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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
351	ビタミンB12含有一般用医薬品	台湾TFDAは、ビタミンB12含有薬剤添付文書を改訂し、コバルトアレルギーに関して追記するよう指示した。主な内容は以下のとおり。 ○Contraindicationsに「ビタミンB12又は本剤に含まれる添加物に対する重度のアレルギー反応が知られている場合」を追記 ○Warnings and precautionsに以下の内容を追記 ・本剤にはコバルトが含まれる。コバルトアレルギーがあることが分かっている場合は、医療従事者に知らせること。 ・コバルトアレルギーのある患者が、本剤使用後にアレルギー性接触皮膚炎を発症したという報告がある。 ○Side effects/Adverse reactionsに以下の事象を追記 ・皮膚及び皮下組織障害: 皮疹、そう痒、ざ瘡様発疹、血管性浮腫、皮膚炎、多形紅斑 ・免疫系障害: 重篤なアレルギー反応、アナフィラキシーショック	台湾	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
352	アムロジピンベシル酸塩 イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	英国MHRAは、アムロジピンベシル酸塩2.5mg錠について、微生物汚染の可能性があるため、予防措置として特定バッチをリコールした。	イギリス	回収	対応不要
353	パロノセトロン塩酸塩 ホスネツピタント塩化物塩酸塩	スイスにおいて、パロノセトロン及びホスネツピタントの配合剤について、両剤が接触する際に発生する汚染物質PALO-N-メチルの濃度が上昇したため、回収を行うこととなった。	スイス	回収	対応不要
354	レボチロキシナトリウム水和物	レボチロキシナトリウムの豪州添付文書の以下の項が改訂された。 ・Contraindicationsの項に妊娠中は本剤と抗甲状腺薬との併用は禁忌であることが追記された。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項にチロシキナーゼ阻害薬、スタチン、タモキシフェン、メサドン、5-フルオロウラシル、セント・ジョーンズ・ワートとの併用注意が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの項の臨床検査値への影響に、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。 ・Adverse Eventsの項に血管浮腫、発疹、蕁麻疹が追記された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
355	ニルマトレルビル・リトナビル	豪州添付文書が改訂され、Contraindicationの項に併用禁忌としてエンザルタミド、Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に併用注意としてアルベンダゾール追記された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
356	フェンタニルクエン酸塩	PRACはフェンタニル経皮製剤のPackage Leafletについて以下の内容を追記するよう勧告したというもの。 ・依存と嗜癖の項目に「この薬はオピオイドであるフェンタニルを含んでいる。依存や嗜癖を引き起こすことがある。」旨を枠付き警告として記載する。	オランダ	その他	対応不要
357	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)・リキシセナチド配合剤 リキシセナチド	GLP-1及びGIP/GLP-1受容体アゴニストを使用している患者の胃残存物の胃からの排泄が遅れることによる全身麻酔又は深鎮静下での誤嚥、窒息等の潜在的なリスクについて、英国添付文書に注意喚起が追加された。	イギリス	その他	注目
358	イネビリズマブ(遺伝子組換え)	CDSが改訂された。内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、全身型重症筋無力症(gMG)の治験においてイネビリズマブ投与群で無作為化臨床期間に認められた感染症として、尿路感染症、上咽頭炎が追加。B型肝炎ウイルス(HBV)再活性化の項を更新し、本薬の臨床試験中にイネビリズマブ投与患者に認められたHBV再活性化の1例を追加した。	アメリカ	その他	注目
359	クエチアピンプマル酸塩	【第1-2報】 加HCにて、許容限度値を超えるN-nitroso-desalkyl-quetiapine (NNAP)が検出されたため、クエチアピンXR50/200mgの数ロットが回収されている。	カナダ	回収	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 <sup>※1</sup>	本邦における措置内容 <sup>※2</sup>
360	ビタミンB12含有一般用医薬品	台湾TFDAは、ビタミンB12含有薬剤添付文書を改訂し、コバルトアレルギーに関して追記するよう指示した。主な内容は以下のとおり。 ○Contraindicationsに「ビタミンB12又は本剤に含まれる添加物に対する重度のアレルギー反応が知られている場合」を追記 ○Warnings and precautionsに以下の内容を追記 ・本剤にはコバルトが含まれる。コバルトアレルギーがあることが分かっている場合は、医療従事者に知らせること。 ・コバルトアレルギーのある患者が、本剤使用後にアレルギー性接触皮膚炎を発症したという報告がある。 ○Side effects/Adverse reactionsに以下の事象を追記 ・皮膚及び皮下組織障害: 皮疹、そう痒、ざ瘡様発疹、血管性浮腫、皮膚炎、多形紅斑 ・免疫系障害: 重篤なアレルギー反応、アナフィラキシーショック	台湾	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
361	インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続1]	米国FDAより、特定ロットのインフリキシマブ製品について、検疫用の製品が誤って出荷されたため、回収を行っている旨が公表された。	アメリカ	回収	対応不要
362	デュロキセチン塩酸塩	米国において、規制値を超えるN-nitroso-duloxetineが検出されたため、デュロキセチン塩酸塩20mgカプセル(遅延放出)の特定ロットについて回収されている。	アメリカ	回収	注目
363	クエチアピソフマル酸塩	加HCにて、許容限度値を超えるN-nitroso-desalkyl-quetiapine (NNAP)が検出されたため、クエチアピソXR50/200mgの数ロットが回収されている。	カナダ	回収	注目
364	オランザピン	米国添付文書が改訂された。 ・Warnings and precautionsの項に記載のある高プロラクチン血症について、高プロラクチン血症と乳がんの潜在的な関連性の調査において、公表された疫学研究では一貫性のない結果が示されている旨を追記。 ・Adverse Reactionsの項に、便失禁、夢遊病が追記。	アメリカ	その他	注目
365	クエチアピソフマル酸塩	米国添付文書が改訂された。 ・Warnings and precautionsの項に記載のある高プロラクチン血症について、高プロラクチン血症と乳がんの潜在的な関連性の調査において、公表された疫学研究では一貫性のない結果が示されている旨を追記。 ・Adverse Reactionsの項に、便失禁が追記。	アメリカ	その他	注目
366	プロメタジン塩酸塩ヒベンズ酸プロメタジン	欧州PRACは以下の点について、添付文書を改訂すべきであると結論づけ、CMDhが合意したというもの。 ・Special warnings and precautions for useの項に「フェノチアジン系薬剤はQT間隔を延長させることがあるため、QT間隔の延長が遺伝性であり、QT間隔の延長につながるような顕著な徐脈、心血管疾患を有する治療患者には注意が必要である。」旨を追記。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に「QT延長につながる他の製剤(抗精神病薬、一部のフェノチアジン系薬剤、ベンズアミド系薬剤、ピモジド、ハロペリドール、ドロペリドール、シタロプラム、ハロファントリン、メサドン、ペンタミジン、モキシフロキサシンなど)」を追記。 ・Undesirable effectsの項に「QT延長、Torsade de pointes、悪性症候群、精神運動機能亢進、幻覚、攻撃、血小板減少症」を追記。 ・Overdoseの項に「QT間隔の延長および致命的転帰を伴う重度の不整脈の症例がフェノチアジンの過量投与で報告されている。」旨を追記。 ・注射剤については、Special warnings and precautions for useの項に以下の内容が追記された。 静脈注射は、壊死や末梢壊疽につながる可能性がある血管外漏出や不注意な動脈内注射を避けるために、細心の注意を払って行うこと。静脈注射中に痛みを訴えた場合は、血管外漏出または不注意な動脈内注射の兆候である可能性があるため、直ちに注射を中止すること。筋肉内注射も、局所壊死につながる可能性がある不注意な皮下注射を避けるために慎重に行うこと。	オランダ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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
367	オキサリプラチン	【第1報】 欧州PRAC予備評価レポートにおいて、安全性シグナルとして脾腫が特定された。 【第2報】 欧州PRACは欧州添付文書の改訂を勧告した。主な内容は以下のとおり ・Special warnings and precautions for useの項の肝障害の記載に、脾腫等を認めた場合は、薬剤性肝血管障害を考慮するよう追記 ・Undesirable effectの項の溶血性貧血に脚注として、溶血性尿毒症症候群に伴う微小血管症性溶血性貧血又はクームス試験陽性溶血性貧血を含む旨を追記	欧州連合	その他	対応済
368	オランザピン	米国添付文書が改訂された。 ・Warnings and precautionsの項に記載のある高プロラクチン血症について、高プロラクチン血症と乳がんの潜在的な関連性の調査において、公表された疫学研究では一貫性のない結果が示されている旨を追記。 ・Adverse Reactionsの項に、便失禁、夢遊病が追記。	アメリカ	その他	注目
369	フェンタニルクエン酸塩 フェンタニル	米国において、フェンタニル経皮パッチが1製品袋内で複数枚重なっている製剤がありその他の袋でも同様の可能性があるとして1ロットリコールされており、重篤な有害事象も報告されているとFDAが発表したというもの。	アメリカ	回収	対応不要
370	エンザルタミド	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。また、本件についてDHCPレターが発出された。 ・Dosage and Administrationの項に、「薬剤が確実に飲み込めるよう、患者にはカプセル又は錠剤を十分な量の水で丸ごと服用するよう指示すること。カプセルを噛んだり、溶かしたり、開封したりしないこと。錠剤を切ったり、砕いたり、噛んだりしないこと」を追記 ・Warnings and Precautionsの項に、製品サイズによる嚥下障害、息詰まりが追記され、「嚥下が困難な患者には、小さい錠剤(40mg)の使用を検討すること。カプセル又は錠剤を飲み込めない患者には、使用を中止すること」を追記	アメリカ	情報提供	注目
371	アロプリノール	アロプリノールのニュージーランドの製品情報が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 Undesirable effectsの項に苔癬様薬物反応が追記された。	ニュージーランド	その他	対応済
372	タモキシフェンクエン酸塩	加国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に、本剤の推奨用量において、QT延長の潜在リスク、心臓の合併症のある患者でQTc間隔延長が起こる可能性があること、このような患者では本剤治療前にECG、電解質モニタリングが推奨されることが記載された。	カナダ	その他	注目
373	レカネマブ(遺伝子組換え)	米国FDAは、レカネマブの添付文書改訂を通知した。主な内容は以下のとおり。 ・Boxed Warning およびWarnings and PrecautionsのARIA項に、ARIAは致命的となる可能性がある旨が追記された。また、Patient Counseling Informationの項に、ARIAが致命的になる可能性があることを患者に伝達することが追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
374	バラシクロビル塩酸塩	WHOは、南アフリカ保健製品規制庁(SAHPRA)がアシクロビル及びバラシクロビルに好酸球増加と全身症状を伴う薬剤反応(DRESS)のリスクがあることを医療従事者に通知したことを明らかにした。	南アフリカ	その他	注目
375	アリピプラゾール	米国添付文書が改訂された。 ・Adverse Reactionsの項に、便失禁が追記。 ・Lactationの項に、妊娠中のアリピプラゾール曝露で、産後の乳汁分泌がないとの報告がある旨が追記。	アメリカ	その他	注目
376	セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム	アンピシリン・スルバクタムの米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautions及びAdverse Reactionsの項に好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)が追記された。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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
377	アトモセチン塩酸塩	独BfArMは、欧州CMDhの決定に基づき添付文書を改訂した。 •Special warnings and precautions for use、Interaction with other medicinal products and other forms of interaction及びOverdoseの項に、他のセロトニン作動薬(SSRI、SNRI、三環系及び四環系抗うつ薬など)との併用又は過量投与により、セロトニン症候群が報告されている旨を追記。 •Special warnings and precautions for useの攻撃的行動、敵意、情緒不安定の項に、小児患者に関して身体的暴行、強迫的行動、他者への危害念慮の報告がされた旨を追記。 •Undesirable effectsの項に歯ぎしりが追記。	ドイツ	その他	注目
378	アトモセチン塩酸塩	ドイツの製品概要が改訂された。 •Special warnings and precautions for use、Interaction with other medicinal products and other forms of interaction及びOverdoseの項に、他のセロトニン作動薬(SSRI、SNRI、三環系及び四環系抗うつ薬など)との併用により、セロトニン症候群が報告されている旨を追記。 •Special warnings and precautions for useの攻撃的行動、敵意、情緒不安定の項に、小児患者に関して身体的暴行、強迫的行動、他者への危害念慮の報告がされた旨を追記。 •Undesirable effectsの項に歯ぎしりが追記。	ドイツ	その他	注目
379	エソメプラゾールマゲネシウム水和物	欧州添付文書のSpecial warnings and precautions for use及びUndesirable effectsに好酸球増多及び全身症状を伴う薬物反応(DRESS)が追記された。	欧州連合	その他	注目
380	メトレキサート	加国においてメトレキサートの製品モノグラフが改訂され、Warnings and precautionsのNeurologicの項に進行性多巣性白質脳症が追記された。	カナダ	その他	対応済
381	カルベジロール	米国FDAは、カルベジロール錠12.5mg・25mgの特定ロットについて、N-Nitroso Carvedilol Impurity-1(NNC 1)が、FDAが推奨する許容摂取量の上限値を上回ったため、回収を実施した。	アメリカ	回収	注目
382	カルベジロール	米国FDAは、カルベジロール錠25mgの特定ロットについて、N-Nitroso Carvedilol Impurity-1(NNC 1)が、FDAが推奨する許容摂取量の上限値を上回ったため、回収を実施した。	アメリカ	回収	注目
383	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウムの製販企業が本剤のCDSの「Interactions with other medicines and other forms of interactions」のダルテパリン拮抗薬の項に「ダルテパリンとアンデキサネットαの併用はダルテパリンの有効性を低下させる可能性がある。血液凝固を促進する組換え型ヒト凝固因子Xaであるアンデキサネットアルファは、ヘパリン結合アンチトロンビンIII(ATIII)に結合し、ダルテパリンの抗凝固作用を低下させることができる。」の記載が追記されたことを公表した。	アメリカ	その他	注目
384	フィルグラスチム(遺伝子組換え)[後続2]	米国において、特定ロットのフィルグラスチム製品について、既知のペプチドに対する12か月の安定性試験結果が規格限界を下回っていたため、回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要
385	オキサリプラチン	欧州PRACは欧州添付文書の改訂を勧告した。主な内容は以下のとおり •Special warnings and precautions for useの項の肝障害の記載に、脾腫等を認めた場合は、薬剤性肝血管障害を考慮するよう追記 •Undesirable effectの項の溶血性貧血に脚注として、溶血性尿毒症症候群に伴う微小血管症性溶血性貧血又はクームス試験陽性溶血性貧血を含む旨を追記	欧州連合	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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
386	コデインリン酸塩水和物(1%以下)	豪州TGAがアスピリン含有製剤の添付文書の以下の点を改訂したことを公表した。 1. CONTRAINDICATIONSの項に「妊娠後期の使用」を追加。 2. 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)」の見出し及び警告文を追加。 3. 「FERTILITY, PREGNANCY AND LACTATION」の「Use in Pregnancy」の項に「妊娠後期の使用は禁忌である」こと、「羊水過少症および新生児腎機能障害」の見出し及び警告文を追加。 4. ADVERSE EFFECTS (UNDESIRABLE EFFECTS)の項に以下2点を追記。 ①「妊娠、産褥、周産期の状態」の項を新設し、「羊水過少症、新生児腎機能障害」を頻度不明で追記。 ②「皮膚および皮下組織障害」の項を新設し、「好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)」を頻度不明で追記。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
387	プソイドエフェドリン・クロルフェニラミン・イブプロフェン含有一般用医薬品	加国において、プソイドエフェドリン、クロルフェニラミン及びイブプロフェン含有製剤の製品モノグラフのContraindications、Warnings and Precautions、Serious Warnings and Precautions、Adverse Reactions、Drug Interactions、Overdosageの項が改訂された。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
388	ヒドロコルチゾン酢酸エステル含有一般用医薬品	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤の豪州添付文書の以下の項が改訂された。 ・Special warnings and precautions for useの項に、「既存又は潜伏感染の増悪又は再活性化」及び「感染症のモニタリング及び管理」が追加された。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項の抗凝固剤の記載の更新。	オーストラリア	その他	注目
389	パロキセチン塩酸塩水和物	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。 ・Boxed Warningの項に、小児及び若年成人患者における自殺念慮及び自殺行動リスクについて追記。 ・Contraindicationsの項に、MAO阻害剤(リネゾリド及びメチレンブルー静注を含む)を服用中又は服用中止後14日以内の患者、thioridazine、ピモジドを服用中の患者、パロキセチン又はその不活性成分に対して既知の過敏症(例、アナフィラキシー、血管浮腫、Stevens-Johnson症候群)を有する者、妊娠中または妊娠する可能性のある人が追記。 ・Adverse Reactionsの項に、閉経後女性は投与中ならびに投与中止後に副作用の発現頻度が高い傾向にある旨を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
390	クロザピン	米国添付文書が改訂された。 ・Boxed Warning及びWarnings and precautionsの項に心膜炎が追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
391	バルプロ酸ナトリウム	英国では55歳未満の患者がバルプロ酸を開始する場合には2名の専門家によるレビューを要するが、既にバルプロ酸を服用中の男性患者には不要であるとMHRAが通知した。以下の3パターンに分け、注意喚起を纏めリマインドをしている。 ・バルプロ酸の服用を開始しようとしている55歳未満の患者 ・現在バルプロ酸を服用中の妊娠可能な女性および女兒 ・現在バルプロ酸を服用中の男性	イギリス	その他	注目
392	ニルマトレルビル・リトナビル	米国添付文書が改訂され、血液透析を要する重症腎機能障害患者を対象とした試験結果と、その結果に基づく血液透析を要する重症腎機能障害患者への用法・用量についての情報が追記された。	アメリカ	その他	注目
393	メロニダゾール	経口剤の豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useの項に、可逆性後白質脳症症候群(PRES)及び炎症性腸疾患が追記された。	オーストラリア	その他	注目
394	ハロペリドール	米国添付文書が改訂された。 ・Warnings and precautionsの項に記載のある高プロラクチン血症について、「発表された疫学研究では、高プロラクチン血症と乳がんの潜在的な関連性の調査において、一貫性のない結果が示されている」に修正した。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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
395	リスペリドン	米国添付文書が改訂された。 ・Warnings and precautionsの項に記載のある高プロラクチン血症について、「発表された疫学研究では、高プロラクチン血症と乳がんの潜在的な関連性の調査において、一貫性のない結果が示されている」に修正した。	アメリカ	その他	注目
396	クエチアピンフマル酸塩	米国添付文書が改訂された。 ・Warnings and precautionsの項に記載のある高プロラクチン血症について、高プロラクチン血症と乳がんの潜在的な関連性の調査において、公表された疫学研究では一貫性のない結果が示されている旨を追記。 ・Adverse Reactionsの項に、便失禁を追記。	アメリカ	その他	注目
397	オランザピン	米国添付文書が改訂された。 ・Warnings and precautionsの項に記載のある高プロラクチン血症について、高プロラクチン血症と乳がんの潜在的な関連性の調査において、公表された疫学研究では一貫性のない結果が示されている旨を追記。 ・Adverse Reactionsの項に、便失禁、夢遊病を追記。	アメリカ	その他	注目
398	アスピリン	豪州TGAがアスピリン製剤の添付文書の以下の点を改訂したことを公表した。 1. CONTRAINDICATIONSの項に「妊娠後期の使用」を追加。 2. 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)」の見出し及び警告文を追加。 3. FERTILITY, PREGNANCY AND LACTATIONのUse in Pregnancyの項に「妊娠後期の使用は禁忌である」こと、「羊水過少症および新生児腎機能障害」の見出し及び警告文を追加。 4. ADVERSE EFFECTS (UNDESIRABLE EFFECTSの項に以下2点を追記。 ①「妊娠、産褥、周産期の状態」の項を新設し、「羊水過少症、新生児腎機能障害」を頻度不明で追記。 ②「皮膚および皮下組織障害」の項を新設し、「好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)」を頻度不明で追記。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
399	ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物	欧州PRACは、以下の内容を勧告した。 ・欧州添付文書にプロトンポンプ阻害剤との薬物間相互作用について記載する。	欧州連合	その他	注目
400	アスピリン	豪州TGAがアスピリン含有製剤の添付文書の以下の点を改訂したことを公表した。 1. CONTRAINDICATIONSの項に「妊娠後期の使用」を追加。 2. 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)」の見出し及び警告文を追加。 3. 「FERTILITY, PREGNANCY AND LACTATION」の「Use in Pregnancy」の項に「妊娠後期の使用は禁忌である」こと、「羊水過少症および新生児腎機能障害」の見出し及び警告文を追加。 4. ADVERSE EFFECTS (UNDESIRABLE EFFECTSの項に以下2点を追記。 ①「妊娠、産褥、周産期の状態」の項を新設し、「羊水過少症、新生児腎機能障害」を頻度不明で追記。 ②「皮膚および皮下組織障害」の項を新設し、「好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)」を頻度不明で追記。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
401	パロキセチン塩酸塩水和物	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。 ・Boxed Warningの項に、小児及び若年成人患者における自殺念慮及び自殺行動リスクについて追記。 ・Contraindicationsの項に、MAO阻害剤(リネゾリド及びメチレンブルー静注を含む)を服用中又は服用中止後14日以内の患者、thioridazine、ピモジドを服用中の患者、パロキセチン又はその不活性成分に対して既知の過敏症(例、アナフィラキシー、血管浮腫、Stevens-Johnson症候群)を有する者、妊娠中または妊娠する可能性のある人が追記。 ・Adverse Reactionsの項に、閉経後女性は投与中ならびに投与中止後に副作用の発現頻度が高い傾向にある旨を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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
402	ペトレキセドナトリウム水和物	【第1報、第2報】 欧州PRACは、以下の内容を勧告した。 ・欧州添付文書にプロトンポンプ阻害剤との薬物間相互作用について記載する。	欧州連合	その他	注目
403	エソメプラゾールマゲネシウム水和物	【第1,2報】 豪州添付文書のSpecial warnings for precautions for useの急性尿細管間質性腎炎の項に腎不全に至る旨が追記された。	オーストラリア	その他	対応済
404	パロキセチン塩酸塩水和物	【第1-2報】 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。 ・Boxed Warningの項に、小児及び若年成人患者における自殺念慮及び自殺行動リスクについて追記。 ・Contraindicationsの項に、MAO阻害剤(リネゾリド及びメチレンブルー静注を含む)を服用中又は服用中止後14日以内の患者、thioridazine、ピモジドを服用中の患者、パロキセチン又はその不活性成分に対して既知の過敏症(例、アナフィラキシー、血管浮腫、Stevens-Johnson症候群)を有する者、妊娠中または妊娠する可能性のある人が追記。 ・Adverse Reactionsの項に、閉経後女性は投与中ならびに投与中止後に副作用の発現頻度が高い傾向にある旨を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
405	アビバクタムナトリウム・セフタジジム水和物	ペルーの承認取得者は、各国の規制当局(米国FDA、欧州EMA、豪州TGA、スペインAEMPS等)が発表した情報により、Warnings and Special Precautions for use及びAdverse eventsの項にコーニス症候群を記載する旨を公表した。	ペルー	その他	注目
406	ボルテゾミブ	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。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、治療中及び治療終了後の避妊期間(妊娠の可能性のある女性は8カ月間、男性は5カ月間)が記載された。また、遺伝毒性が示されており、男性患者は精子の保存、妊娠の可能性のある女性は卵子の凍結保存について相談するよう記載された。	欧州連合	その他	注目
407	クエチアピンプマル酸塩	米国添付文書が改訂された。 ・Warnings and precautionsの項に記載のある高プロラクチン血症について、高プロラクチン血症と乳がんの潜在的な関連性の調査において、公表された疫学研究では一貫性のない結果が示されている旨を追記。 ・Adverse Reactionsの項に、便失禁が追記。	アメリカ	その他	注目
408	オランザピン	米国添付文書が改訂された。 ・Warnings and precautionsの項に記載のある高プロラクチン血症について、高プロラクチン血症と乳がんの潜在的な関連性の調査において、公表された疫学研究では一貫性のない結果が示されている旨を追記。 ・Adverse Reactionsの項に、便失禁、夢遊病が追記。	アメリカ	その他	注目
409	ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	シンガポールにおいて、無菌試験の問題によりクラリスロマイシン溶液用粉末の特定バッチの回収を実施している。	シンガポール	回収	対応不要
410	メロニダゾール	経口剤の豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useの項に、可逆性後白質脳症症候群(PRES)及び炎症性腸疾患が追記された。	オーストラリア	その他	注目
411	アリピプラゾール	米国添付文書が改訂された。 ・Adverse Reactionsの項に、便失禁が追記。 ・Lactationの項に、妊娠中のアリピプラゾール曝露で、産後の乳汁分泌がないとの報告がある旨が追記。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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
412	タクロリムス水和物	欧州のタクロリムス全身投与製剤の製品情報が更新され、リンパ増殖性疾患及び悪性腫瘍に関する既存の文言を修正し、「皮膚がん及びカポジ肉腫を含むその他の悪性腫瘍」を追加し、「良性、悪性及び特定不能の新生物(嚢胞及びポリープを含む)」の望ましくない影響としてカポジ肉腫が追記された。 次回のPSURでは、すべての製造販売業者はカポジ肉腫の症例を引き続きモニタリングし、最新の累積レビューとともに因果関係評価を提供するよう指示された。さらに、すべての製造販売業者は、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群及び血管浮腫の症例について、臨床試験、市販後の状況および文献からのデータを含む累積レビューを提供し、潜在的な作用機序及び製品情報の更新が正当化されるかどうかについて議論するよう指示された。	欧州連合	その他	注目
413	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	欧州PRACは、フルチカゾンフランカルボン酸エステル含有製剤について発声障害、失声症、味覚不全、味覚消失、無嗅覚を製品情報に追記するよう勧告し、CHAMPは当該勧告に同意した。	欧州連合	その他	注目
414	クラリスロマイシン	豪州添付文書が改訂され、併用禁忌としてイバブラジンが追加された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
415	フェンタニルクエン酸塩	フェンタニル製剤のCCDS改訂に関するもの。改訂内容は以下の通り。 ・Interactionsの項に、抗コリン薬の併用により、抗コリン性の副作用が増加する可能性がある旨が追記された。	ドイツ	その他	注目
416	ビタミンB12含有一般用医薬品	台湾TFDAは、ビタミンB12含有薬剤添付文書を改訂し、コバルトアレルギーに関して追記するよう指示した。主な内容は以下のとおり。 ○Contraindicationsに「ビタミンB12又は本剤に含まれる添加物に対する重度のアレルギー反応が知られている場合」を追記 ○Warnings and precautionsに以下の内容を追記 ・本剤にはコバルトが含まれる。コバルトアレルギーがあることが分かっている場合は、医療従事者に知らせること。 ・コバルトアレルギーのある患者が、本剤使用後にアレルギー性接触皮膚炎を発症したという報告がある。 ○Side effects/Adverse reactionsに以下の事象を追記 ・皮膚及び皮下組織障害: 皮疹、そう痒、ざ瘡様発疹、血管性浮腫、皮膚炎、多形紅斑 ・免疫系障害: 重篤なアレルギー反応、アナフィラキシーショック	台湾	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
417	ノルフロキサシン	豪州添付文書が改訂され、Boxed warning及びSpecial warnings and precautions for useの項において、ノルフロキサシンを含むフルオロキノロン系抗菌薬による全身性で不可逆な可能性のある重篤な副作用(神経系、筋骨格系、精神系)について、年齢を問わず、また既存の危険因子を持たない患者においても発生しうる旨の注意喚起が追加された。	オーストラリア	その他	対応済
418	アザチオプリン	欧州及び豪州の添付文書のSpecial warnings and precautions for use及びundesirable effectsの項に非硬変性門脈圧亢進症/門脈類洞血管障害が追記された。	オーストラリア、欧州連合	その他	注目
419	メロニダゾール	経口剤の豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useの項に、可逆性後白質脳症症候群及び炎症性腸疾患が追記された。	オーストラリア	その他	注目
420	カルグルミン酸	カルグルミン酸の英国添付文書が改訂され、腎機能障害を有する患者について、GFRに準じて投与量の調整が必要とされることが追記された。	欧州連合	その他	対応済
421	イソニアジド	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(TEN)、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、小脳症候群を追記。 ・Adverse Reactionsの項に、小脳症候群、AGEP、SJS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  
(2024年12月1日～2025年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 <sup>※1</sup>	本邦における措置内容 <sup>※2</sup>
422	モンテルカストナトリウム	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>Warningの項に、モンテルカストによる治療を受けているあらゆる年齢の患者において、行動変化、うつ、自殺傾向などが報告されている旨、精神神経症状があらわれた場合は治療を中止する旨、患者に対してモンテルカスト服用中に症状があらわれた場合は医師に連絡する旨が、枠囲み表示にて追記された。</li> <li>Special warnings and precautions for useのNeuropsychiatric eventsの項に、精神神経系事象があらわれた場合には医師に相談するよう指導する旨、症状が消失するまで患者の状態を観察し支持療法を行う必要がある旨等が追記された。</li> </ul>	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
423	ダサチニブ水和物 エレトリプタン臭化水素酸塩 ガランタミン臭化水素酸塩 ビルダグリプチン ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩配合剤 ゾルミトリプタン d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 鎮咳配合剤(1) ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 リザトリプタン安息香酸塩 スマトリプタンコハク酸塩 タダラフィル チザニジン塩酸塩	【第1報、第2報】 豪州TGAは、ヒト用医薬品中のニトロソアミン不純物に係る意見書に関する販売承認取得者/申請者向けQ&AのAppendix1を更新し、各物質固有の一日許容摂取量とCPCA categoryを更新した。	オーストラリア	その他	注目
424	パロキセチン塩酸塩水和物	米国添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>Boxed Warningの項に、小児及び若年成人患者における自殺念慮及び自殺行動リスクについて追記。</li> <li>Contraindicationsの項に、MAO阻害剤(リネゾリド及びメチレンブルー静注を含む)を服用中又は服用中止後14日以内の患者、thioridazine、ピモジドを服用中の患者、パロキセチン又はその不活性成分に対して既知の過敏症(例、アナフィラキシー、血管浮腫、Stevens-Johnson症候群)を有する者、妊娠中または妊娠する可能性のある人が追記。</li> <li>Adverse Reactionsの項に、閉経後女性は投与中ならびに投与中止後に副作用の発現頻度が高い傾向にある旨を追記。</li> </ul>	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
425	エリブリンメシル酸塩	南アフリカSAHPRA は、催奇形性及び生殖有害事象のリスクがあることから、男性及び女性において適切な期間の避妊が推奨されることを医療専門家に公表した。	スイス	情報提供	注目
426	アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	【第1報、第2報】 アンピシリン・スルバクタムの米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautions及びAdverse Reactionsの項に好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)が追記された。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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
427	アスピリン	豪州TGAがアスピリン含有製剤の添付文書の以下の点を改訂したことを公表した。 1. CONTRAINDICATIONSの項に「妊娠後期の使用」を追加。 2. 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)」の見出し及び警告文を追加。 3. 「FERTILITY, PREGNANCY AND LACTATION」の「Use in Pregnancy」の項に「妊娠後期の使用は禁忌である」こと、「羊水過少症および新生児腎機能障害」の見出し及び警告文を追加。 4. ADVERSE EFFECTS (UNDESIRABLE EFFECTS)の項に以下2点を追記。 ①「妊娠、産褥、周産期の状態」の項を新設し、「羊水過少症、新生児腎機能障害」を頻度不明で追記。 ②「皮膚および皮下組織障害」の項を新設し、「好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)」を頻度不明で追記。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
428	セフトジジム水和物	セフトジジム/アピバクタムの豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useの項に皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(TEN)、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)等の重篤な皮膚有害反応(SCARs)への注意喚起が追記された。	オーストラリア	その他	対応中
429	レンバチニブメシル酸塩	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の項に腫瘍崩壊症候群を追記	オランダ	その他	対応中
430	メトレキサート	加国において、メトレキサートの製品モノグラフが改訂され、Warnings and precautionsのNeurologicの項に進行性多巣性白質脳症が追記された。	カナダ	その他	対応済
431	ガドテル酸メグルミン	ガドテル酸のニュージーランド製品情報が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項： 髄腔内投与に関する記載に、髄腔内投与により主に神経学的反応を伴う重篤な致命的症例が報告されており、静脈内注射で投与する旨が追記 ・Fertility, pregnancy and lactationの項： 妊婦にガドテル酸を使用したデータはない旨の記載を、「ガドテル酸を含むガドリニウム系造影剤の妊婦への使用に関するデータは限られている。ガドリニウムは胎盤を通過する可能性がある。ガドリニウムへの曝露が胎児への悪影響と関連するかどうかは不明である。」の記載に更新	ニュージーランド	その他	注目
432	混合死菌・ヒドロコルチゾン	ヒドロコルチゾンコハク酸エステル(注射剤)の豪州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useに既存又は潜伏感染の増悪又は再活性化、及び感染症のモニタリング及び管理に関して追記	オーストラリア	その他	注目
433	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エステル(注射剤)の豪州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useに既存又は潜伏感染の増悪又は再活性化、及び感染症のモニタリング及び管理に関して追記	オーストラリア	その他	注目
434	メロニダゾール	経口剤の豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useの項に、可逆性後白質脳症症候群(PRES)及び炎症性腸疾患が追記された。	オーストラリア	その他	注目
435	ヒト免疫不全症ウイルス1核酸キット	当該製品のPCR測定は、HIVゲノムの保存領域を標的にしてHIV-1 RNAを高感度かつ特異的に検出するよう設計されている。キメラ抗原受容体(CAR)T細胞治療や造血幹細胞遺伝子治療等で用いられるレンチウイルスベクターにHIV-1保存配列が含まれているため、これらの遺伝子治療を受けたHIV陰性患者において、当該製品のPCR測定でHIV-1保存配列が検出される可能性がある。使用期限内の製品が出荷された顧客に対し、当該事象に関する注意喚起を実施する。	オーストラリア、アメリカ、欧州連合、イギリス、カナダ	情報提供	対応中

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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
436	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 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、メチルプレドニゾンコハク酸エステルのカナダの製品モノグラフが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautionsの「Immune」の項に、感染症の進行をモニターし、必要に応じコルチコステロイドの中止や減量を考慮する旨が追記された。 ・Drug-drug Interactionsの項の現行記載が記載整備され「ビタミンK拮抗剤」が記載された。	カナダ	その他	対応済
437	レボフロキサシン水和物	CCDSが改訂され、Warnings/Precautionsの項に、小脳症候群及びギランバレー症候群が追記された。	欧州連合	その他	注目
438	トラベクテジン	欧州添付文書、欧州RMPが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・欧州添付文書のSpecial warnings and precautions for use、Fertility, pregnancy and lactationの項及びRMPにおいて、男性及び女性の避妊期間が記載された。	欧州連合	その他	対応済
439	メロニダゾール	経口剤の豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useの項に、可逆性後白質脳症候群(PRES)及び炎症性腸疾患が追記された。	オーストラリア	その他	注目
440	クラリスロマイシン	豪州添付文書が改訂され、併用禁忌としてイバプラジンが追加された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
441	クロピドグレル硫酸塩・アスピリン	豪州TGAがアスピリン含有製剤の添付文書の以下の点を改訂したことを公表した。 1. CONTRAINDICATIONSの項に「妊娠後期の使用」を追加。 2. 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)」の見出し及び警告文を追加。 3. FERTILITY, PREGNANCY AND LACTATIONのUse in Pregnancyの項に「妊娠後期の使用は禁忌である」と、「羊水過少症および新生児腎機能障害」の見出し及び警告文を追加。 4. ADVERSE EFFECTS (UNDESIRABLE EFFECTS)の項に以下2点を追記。 ①「妊娠、産褥、周産期の状態」の項を新設し、「羊水過少症、新生児腎機能障害」を頻度不明で追記。 ②「皮膚および皮下組織障害」の項を新設し、「好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)」を頻度不明で追記。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
442	タラゾパリプトシル酸塩	加国添付文書が改訂された。BRCA遺伝子変異陽性HER2陰性の局所進行又は転移乳癌及びHRR遺伝子変異陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌の効能追加に伴う改訂。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Dosage and AdministrationのSpecial populationの項に、中等度及び重度の腎機能障害患者に対する推奨投与量が記載された。 ・Warnings and Precautionsの項に、BRCA、HRR遺伝子変異の検査方法、骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病、エンザルタミド併用時の骨髄抑制が記載された。 ・Adverse reactionsの項に臨床試験(TALAPRO-2試験)の副作用情報が記載された。 ・Drug Interactionsの項にエンザルタミドと併用した場合、タラゾパリブの曝露量は約2倍に増加するため、エンザルタミドの併用投与時は0.5 mgで開始することと追記された。 ・同項に、エンザルタミドの併用投与時のタラゾパリブの曝露量に及ぼすP-gp阻害薬の影響を検討する試験は実施していないこと、エンザルタミドを併用する際にP-gp阻害薬の併用投与が避けられない場合は、患者を経過観察するように記載された。	カナダ	その他	注目
443	オランザピン	米国添付文書が改訂された。 ・Warnings and precautionsの項に記載のある高プロラクチン血症について、高プロラクチン血症と乳がんの潜在的な関連性の調査において、公表された疫学研究では一貫性のない結果が示されている旨を追記。 ・Adverse Reactionsの項に、便失禁、夢遊病が追記。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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
444	クエチアピンプマル酸塩	米国添付文書が改訂された。 •Warnings and precautionsの項に記載のある高プロラクチン血症について、高プロラクチン血症と乳がんの潜在的な関連性の調査において、公表された疫学研究では一貫性のない結果が示されている旨を追記。 •Adverse Reactionsの項に、便失禁が追記。	アメリカ	その他	注目
445	クロピドグレル硫酸塩・アスピリン	豪州TGAがアスピリン含有製剤の添付文書の以下の点を改訂したことを公表した。 1. CONTRAINDICATIONSの項に「妊娠後期の使用」を追加。 2. 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)」の見出し及び警告文を追加。 3. FERTILITY, PREGNANCY AND LACTATIONのUse in Pregnancyの項に「妊娠後期の使用は禁忌である」こと、「羊水過少症および新生児腎機能障害」の見出し及び警告文を追加。 4. ADVERSE EFFECTS (UNDESIRABLE EFFECTS)の項に以下2点を追記。 ①「妊娠、産褥、周産期の状態」の項を新設し、「羊水過少症、新生児腎機能障害」を頻度不明で追記。 ②「皮膚および皮下組織障害」の項を新設し、「好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)」を頻度不明で追記。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
446	ノルフロキサシン	豪州添付文書が改訂され、Boxed warning及びSpecial warnings and precautions for useの項において、ノルフロキサシンを含むフルオロキノロン系抗菌薬による全身性で不可逆な可能性のある重篤な副作用(神経系、筋骨格系、精神系)について、年齢を問わず、また既存の危険因子を持たない患者においても発生しうる旨の注意喚起が追加された。	オーストラリア	その他	対応済
447	リドカイン塩酸塩	ニュージーランドにおけるリドカイン・アドレナリン含有製剤のデータシート改訂に関するもの。改訂内容は以下の通り。 •Interaction with other medicines and other forms of interactionの項に「炭酸リチウムを服用している患者では、リドカインの局所麻酔効果の持続時間が長くなる可能性がある。リチウムは細胞外ナトリウムを置換することで、ナトリウムチャンネルと相互に作用する可能性がある。」旨を追記 •Undesirable effectsの項に「処置による疼痛及び口腔内損傷」を追記。	ニュージーランド	その他	注目
448	パロキセチン塩酸塩水和物	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。 •Boxed Warningの項に、小児及び若年成人患者における自殺念慮及び自殺行動リスクについて追記。 •Contraindicationsの項に、MAO阻害剤(リネズリド及びメチレンブルー静注を含む)を服用中又は服用中止後14日以内の患者、thioridazine、ピモジドを服用中の患者、パロキセチン又はその不活性成分に対して既知の過敏症(例、アナフィラキシー、血管浮腫、Stevens-Johnson症候群)を有する者、妊娠中または妊娠する可能性のある人が追記。 •Adverse Reactionsの項に、閉経後女性は投与中ならびに投与中止後に副作用の発現頻度が高い傾向にある旨を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
449	スガマデクスナトリウム	ウクライナ保健当局はPRACの結論に基づき、医療用使用説明書をスガマデクス及びスガマデクス-ロクロニウム複合体で報告された過敏症反応に関する情報を含むよう更新する必要があるとした。	ウクライナ、ベルギー、欧州連合	その他	対応不要
450	アセトアミノフェン	仏ANSMより、医療従事者及び患者向けに子供や青少年によるアセトアミノフェンの過剰摂取への警告と過剰摂取によって引き起こされる肝障害のリスクなどの情報が提供された。	フランス	情報提供	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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
451	パロキセチン塩酸塩水和物	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。 ・Boxed Warningの項に、小児及び若年成人患者における自殺念慮及び自殺行動リスクについて追記。 ・Contraindicationsの項に、MAO阻害剤(リネゾリド及びメチレンブルー静注を含む)を服用中又は服用中止後14日以内の患者、thioridazine、ピモジドを服用中の患者、パロキセチン又はその不活性成分に対して既知の過敏症(例、アナフィラキシー、血管浮腫、Stevens-Johnson症候群)を有する者、妊娠中または妊娠する可能性のある人が追記。 ・Adverse Reactionsの項に、閉経後女性は投与中ならびに投与中止後に副作用の発現頻度が高い傾向にある旨を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
452	アセトアミノフェン	仏ANSMより、医療従事者及び患者向けに子供や青少年によるアセトアミノフェンの過剰摂取への警告と過剰摂取によって引き起こされる肝障害のリスクなどの情報が提供された。	フランス	情報提供	注目
453	パロキセチン塩酸塩水和物	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。 ・Boxed Warningの項に、小児及び若年成人患者における自殺念慮及び自殺行動リスクについて追記。 ・Contraindicationsの項に、MAO阻害剤(リネゾリド及びメチレンブルー静注を含む)を服用中又は服用中止後14日以内の患者、thioridazine、ピモジドを服用中の患者、パロキセチン又はその不活性成分に対して既知の過敏症(例、アナフィラキシー、血管浮腫、Stevens-Johnson症候群)を有する者、妊娠中または妊娠する可能性のある人が追記。 ・Adverse Reactionsの項に、閉経後女性は投与中ならびに投与中止後に副作用の発現頻度が高い傾向にある旨を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
454	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	米国におけるフェニレフリン含有製剤(注射剤)について、粒子状物質の存在が理由でClass Iの自主回収を行われたというもの。	アメリカ	回収	対応不要
455	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	米国におけるフェニレフリン含有製剤において黒色粒子状物質の検出により自主回収を行ったというもの。	アメリカ	回収	対応不要
456	乾燥濃縮人α1-プロテインゼインヒビター	欧州において定期的ベネフィット・リスク評価報告(対象期間:2024/1/1～2024/12/31)が作成された。対象期間中にとられた安全確保措置として、欧州及びカナダにおいてREFERENCE SAFETY INFORMATIONの更新が行われた。主な更新内容は以下のとおり。 ○禁忌の項に「本剤と同じ有効成分を含む製品に対するアナフィラキシー又はその他の重度の全身性反応の既往のある者」を追記 ○副作用の項に以下を追記 ・「市販後での本剤と同じ有効成分を含む製品の使用では、アナフィラキシー/アナフィラキシー様反応の非常にまれな事例が報告されている。」 ・市販後の副作用として「過敏反応(rare)」及び「アナフィラキシー/アナフィラキシー様反応(very rare)」を追記	欧州連合	その他	対応済
457	ニルマトレルビル・リトナビル	米国添付文書が改訂され、併用禁忌にエンザルタミドが追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
458	パロキセチン塩酸塩水和物	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。 ・Boxed Warningの項に、小児及び若年成人患者における自殺念慮及び自殺行動リスクについて追記。 ・Contraindicationsの項に、MAO阻害剤(リネゾリド及びメチレンブルー静注を含む)を服用中又は服用中止後14日以内の患者、thioridazine、ピモジドを服用中の患者、パロキセチン又はその不活性成分に対して既知の過敏症(例、アナフィラキシー、血管浮腫、Stevens-Johnson症候群)を有する者、妊娠中または妊娠する可能性のある人が追記。 ・Adverse Reactionsの項に、閉経後女性は投与中ならびに投与中止後に副作用の発現頻度が高い傾向にある旨を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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
459	アトモキセチン塩酸塩	米国において、FDA推奨基準値を超えるN-nitroso-atomoxetineが検出されたため、アトモキセチン10mg、18mg、25mg、30mg、40mg、60mg、80mg、100mgカプセルの特定ロットについて回収されている。	アメリカ	回収	注目
460	アトモキセチン塩酸塩	米国において、FDA推奨基準値を超えるN-nitroso-atomoxetineが検出されたため、アトモキセチン10mg、18mg、25mg、30mg、40mg、60mg、80mg、100mgカプセルの特定ロットについて回収されている。	アメリカ	回収	注目
461	パロキセチン塩酸塩水和物	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。 ・Boxed Warningの項に、小児及び若年成人患者における自殺念慮及び自殺行動リスクについて追記。 ・Contraindicationsの項に、MAO阻害剤(リネゾリド及びメチレンブルー静注を含む)を服用中又は服用中止後14日以内の患者、thioridazine、ピモジドを服用中の患者、パロキセチン又はその不活性成分に対して既知の過敏症(例、アナフィラキシー、血管浮腫、Stevens-Johnson症候群)を有する者、妊娠中または妊娠する可能性のある人が追記。 ・Adverse Reactionsの項に、閉経後女性は投与中ならびに投与中止後に副作用の発現頻度が高い傾向にある旨を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
462	モンテルカストナトリウム	エジプト規制当局(EDA)より、医療従事者向けにモンテルカストによる精神神経障害に関するレターが発出された。主な記載内容は以下のとおり。 ・EDAは、モンテルカストを服用中の4歳の患者における重篤な自殺行動の症例を受領した。 ・モンテルカストを服用しているすべての年齢層で精神神経学的反応が発現する可能性があり、これらの反応には、行動の変化、うつ病、自殺念慮が含まれる。 ・医療専門家は、モンテルカストに関連する精神神経学的反応の可能性について注意する必要がある。 ・医療専門家は、モンテルカストを服用している患者の精神神経学的反応に注意し、そのような事象が発現した場合はモンテルカストによる治療を継続することのリスクとベネフィットを慎重に評価する必要がある。 ・EDAは、医療専門家に対し、患者やその介護者に行動の変化や新たな精神神経学的症状に注意を払い、症状があればすぐに医師の診察を受けるように指導することを推奨している。これは、患者が小児である場合には特に重要である。 ・モンテルカストの製品情報に安全性情報が追加され、重篤な精神神経学的イベントに関する警告が強化され強調されている。	エジプト	情報提供	対応中
463	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	中国におけるトラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン含有製剤の添付文書改訂に関するもの。改訂内容は以下の通り。 ・Warningの項に高プロラクチン血症に関する内容の追記。	アメリカ	その他	注目
464	パロキセチン塩酸塩水和物	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。 ・Boxed Warningの項に、小児及び若年成人患者における自殺念慮及び自殺行動リスクについて追記。 ・Contraindicationsの項に、MAO阻害剤(リネゾリド及びメチレンブルー静注を含む)を服用中又は服用中止後14日以内の患者、thioridazine、ピモジドを服用中の患者、パロキセチン又はその不活性成分に対して既知の過敏症(例、アナフィラキシー、血管浮腫、Stevens-Johnson症候群)を有する者、妊娠中または妊娠する可能性のある人が追記。 ・Adverse Reactionsの項に、閉経後女性は投与中ならびに投与中止後に副作用の発現頻度が高い傾向にある旨を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
465	クロルヘキシジングルコン酸塩	米国においてクロルヘキシジングルコン酸塩含有アプリケーション(外用殺菌消毒剤)の1ロットについて、真菌汚染を理由に自主回収が発表された。	アメリカ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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
466	パロキセチン塩酸塩水和物	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。 ・Boxed Warningの項に、小児及び若年成人患者における自殺念慮及び自殺行動リスクについて追記。 ・Contraindicationsの項に、MAO阻害剤(リネゾリド及びメチレンブルー静注を含む)を服用中又は服用中止後14日以内の患者、thioridazine、ピモジドを服用中の患者、パロキセチン又はその不活性成分に対して既知の過敏症(例、アナフィラキシー、血管浮腫、Stevens-Johnson症候群)を有する者、妊娠中または妊娠する可能性のある人が追記。 ・Adverse Reactionsの項に、閉経後女性は投与中ならびに投与中止後に副作用の発現頻度が高い傾向にある旨を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
467	ワルファリンカリウム	カナダHCが経口抗凝固薬(アピキサバン、ダビガトラン、エドキサバン、リバロキサバンおよびワルファリン)による脾破裂の潜在的リスクについて安全性レビューを実施し、文献および症例報告より、1例は経口抗凝固薬の使用とおそらく関連があると考えられ、21例(カナダ人1例)は関連があると考えられたことから、脾破裂のリスクについてこれらの添付文書の改訂の必要性について検討を開始したことを公表した。	カナダ	その他	注目
468	ネモリズマブ(遺伝子組換え)	欧州の添付文書等入手し、以下の内容等が記載されていることを確認した。 ・Special warnings and precautions for useの項について、過敏症、喘息の悪化が記載された。 ・Undesirable effectsの項について、喘息の悪化が記載された。	フランス	その他	注目
469	シプロフロキサシン	フランスANSMは、フルオロキノロン系抗菌薬による重篤で、障害性、長期間持続する不可逆的な可能性のある副作用に対して措置を実施してから、フランスにおける使用量は大幅に減少したものの、不適切な使用は依然として報告されていることから、医療従事者に対し、予想されるベネフィットと潜在的なリスクを患者に通知し、副作用が発生した場合の対応方法を示した上で、フルオロキノロンの使用が適応となる場合にのみ処方すべきであること、他の抗生物質の使用が可能な状況では使用しないことを再度注意喚起した。	フランス	その他	対応不要
470	メトホルミン塩酸塩	英国MHRAにおいて、メトホルミン塩酸塩製剤の賦形剤(ヒドロキシプロピルメチルセルロース)の粘度が承認外であったため、特定バッチが回収された。	イギリス	回収	対応不要
471	リバーロキサバン	カナダHCが経口抗凝固薬(アピキサバン、ダビガトラン、エドキサバン、リバロキサバンおよびワルファリン)による脾破裂の潜在的リスクについて安全性レビューを実施し、文献および症例報告より、1例は経口抗凝固薬の使用とおそらく関連があると考えられ、21例(カナダ人1例)は関連があると考えられたことから、脾破裂のリスクについてこれらの添付文書の改訂の必要性について検討を開始したことを公表した。	カナダ	その他	注目
472	アミンタマブ(遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項のInfusion-Related Reactionsの記載にアナフィラキシー反応が追記され、アナフィラキシー反応が発現した場合は、本剤の投与を中止するよう記載された。	アメリカ	その他	注目
473	アセトアミノフェン	仏ANSMより、医療従事者及び患者向けに子供や青少年によるアセトアミノフェンの過剰摂取への警告と過剰摂取によって引き起こされる肝障害のリスクなどの情報が提供された。	フランス	情報提供	注目
474	セフタジジム水和物	アビバクタム・セフタジジムの米国添付文書が改訂され、Adverse Reactionsの項に心筋梗塞を伴う、又は伴わない急性心筋虚血がアレルギー反応の一部として起こることがある旨、追記。	アメリカ	その他	注目
475	ピタバスタチンカルシウム ピタバスタチンカルシウム水和物・エゼチミブ配合剤	【第1報、第2報】 米国FDAは、ピタバスタチン4mg錠の特定のロットについて、2mg錠が少数混入した可能性があるため、回収を実施した。	アメリカ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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
476	ワルファリンカリウム	カナダHCが経口抗凝固薬(アピキサバン、ダビガトラン、エドキサバン、リバロキサバンおよびワルファリン)による脾破裂の潜在的リスクについて安全性レビューを実施し、文献および症例報告より、1例は経口抗凝固薬の使用とおそらく関連があると考えられ、21例(カナダ人1例)は関連があると考えられたことから、脾破裂のリスクについてこれらの添付文書の改訂の必要性について検討を開始したことを公表した。	カナダ	その他	注目
477	スピロラクトン	欧州PRACは、スピロラクトンについて、以下の変更を行うことを推奨し、CHMPはPRAC勧告に同意した。 ・相互作用の項に、「スピロラクトンは、ミタンで治療されている副腎皮質癌患者のミタン血漿濃度を低下させる可能性があるため、ミタンと併用しないでください。」を追記する。	欧州連合	その他	対応済
478	レボフロキサシン水和物	フランスANSMは、フルオロキノロン系抗菌薬による重篤で、障害性、長期間持続する不可逆的な可能性のある副作用に対して措置を実施してから、フランスにおける使用量は大幅に減少したものの、不適切な使用は依然として報告されていることから、医療従事者に対し、予想されるベネフィットと潜在的なリスクを患者に通知し、副作用が発生した場合の対応方法を示した上で、フルオロキノロンの使用が適応となる場合のみ処方すべきであること、他の抗生物質の使用が可能状況では使用しないことを再度注意喚起した。	フランス	その他	対応不要
479	アザシチジン	安定性試験中に規格外の結果が出たため、回収が行われている。	イギリス	回収	対応不要
480	セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム	セフォペラゾン単剤の米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautions及びAdverse Reactionsの項に脳症(意識低下、せん妄、痙攣を含む)が報告されており、ほとんどの症例が腎障害のある患者で発生した旨、追記された。	アメリカ	その他	注目
481	メロペネム水和物	ニュージーランド添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に横紋筋融解症、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、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
482	フィルグラスチム(遺伝子組換え)[後続2]	【第1報】 スイスにおいて、フィルグラスチム製剤の安定試験結果で規格外の結果が得られたことから、特定バッチの回収を行った。 【第2報】 米国で同様の措置がとられた。	アメリカ、スイス	回収	対応不要
483	ペメレキセドナトリウムヘミペンタ水和物	点滴バックの製剤について粒子状物質試験で規格外の結果が報告されたため、特定バッチの回収が行われている。	イギリス	回収	対応不要
484	ペメレキセドナトリウム水和物	点滴バックの製剤について粒子状物質試験で規格外の結果が報告されたため、特定バッチの回収が行われている。	日本、イギリス	回収	対応不要
485	アスピリン	欧州EMAが、CMDhの勧告に従いアスピリン含有製剤の添付文書のアスピリンに関する注意喚起の記載を以下のように改訂するよう、該当する製品の企業に通知したことを公表した。 Fertility, pregnancy and lactationの妊娠の「500mg/日以上用量」の項において、以下の内容が追記された。 ・妊娠20週以降の本剤の使用は、胎児の腎機能障害に起因する羊水過少症を引き起こすことがある。羊水過少症は投与開始直後に発現する可能性があり、通常は投与中止により回復する。 ・妊娠第2三半期のNSAIDsの使用による胎児動脈管収縮の発現が報告されており、ほとんどの症例で投与中止により回復した。 ・妊娠20週以降に数日以上使用した場合は、羊水過少症及び動脈管収縮のモニタリングの実施を考慮する必要がある。羊水過少症または動脈管収縮が認められた場合は、本剤を中止すべきである。 ・100mg/日以下の用量は、嚴重な産科的モニタリングの下でのみ使用できる。	欧州連合	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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
486	アスピリン	欧州EMAが、CMDhの勧告に従いアスピリン含有製剤の添付文書のアスピリンに関する注意喚起の記載を以下のように改訂するよう、該当する製品の企業に通知したことを公表した。 Fertility, pregnancy and lactationの妊娠の「500mg/日以上の用量」の項において、以下の内容が追記された。 ・妊娠20週以降の本剤の使用は、胎児の腎機能障害に起因する羊水過少症を引き起こすことがある。羊水過少症は投与開始直後に発現する可能性があり、通常は投与中止により回復する。 ・妊娠第2三半期のNSAIDsの使用による胎児動脈管収縮の発現が報告されており、ほとんどの症例で投与中止により回復した。 ・妊娠20週以降に数日以上の使用した場合は、羊水過少症及び動脈管収縮のモニタリングの実施を考慮する必要がある。羊水過少症または動脈管収縮が認められた場合は、本剤を中止すべきである。 ・100mg/日以下の用量は、嚴重な産科的モニタリングの下でのみ使用できる。	欧州連合	その他	対応済
487	スルファメトキサゾール・トリメプリム	米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsの項に血球貪食性リンパ組織球症(HLH)が追記された。	アメリカ	その他	対応中
488	スルファメトキサゾール・トリメプリム	米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsの項に血球貪食性リンパ組織球症(HLH)が追記された。	アメリカ	その他	対応中
489	メロペネム水和物	【第1報・第2報】 ニュージーランド添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に横紋筋融解症、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、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
490	アザシチジン	安定性試験中に規格外の結果が出たため、回収が行われている。	イギリス	回収	対応不要
491	メロペネム水和物	ニュージーランド添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に横紋筋融解症、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、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
492	ミダゾラム	ニュージーランドにおけるミダゾラム製剤(注射剤)のデータシート改訂に関するもの。改訂内容は以下の通り。 ・Therapeutic Indications及びDose and Method of Administrationの項に「静脈内及び筋肉内投与にのみ適応」の旨追記。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項に「8歳未満の小児に対する安全性及び有効性は確立されていない」旨の追記 ・Fertility, Pregnancy and Lactationの項に「妊娠中に使用すると流産のリスクが高まる」旨の追記。	ニュージーランド	その他	注目
493	アザシチジン	安定性試験中に規格外の結果が出たため、回収が行われている。	イギリス	回収	対応不要
494	バルプロ酸ナトリウム	豪州TGAは、欧州観察研究(バルプロ酸を服薬中の男性を父親として生まれた小児における神経発達障害リスクの可能性)を踏まえ、予防措置として製品情報を改訂した。	オーストラリア	その他	注目
495	カルバマゼピン	ニュージーランドMedsafeは、Prescriber Updateに最新の製品情報改訂情報を掲載した。内容は以下のとおり。 ・Contraindications, Special warnings and precautions for useの項に、プロピレングリコールの代謝及び腎クリアランスが未熟であることから、生後4週間未満の新生児には禁忌。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、小頭症、在胎週数に対して小さい(SGA)、神経発達障害が追記。	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  
(2024年12月1日～2025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
496	アスピリン	欧州EMAが、CMDhの勧告に従いアスピリン含有製剤の添付文書のアスピリンに関する注意喚起の記載を以下のように改訂するよう、該当する製品の企業に通知したことを公表した。 Fertility, pregnancy and lactationの妊娠の「500mg/日以上の用量」の項において、以下の内容が追記された。 ・妊娠20週以降の本剤の使用は、胎児の腎機能障害に起因する羊水過少症を引き起こすことがある。羊水過少症は投与開始直後に発現する可能性があり、通常は投与中止により回復する。 ・妊娠第2三半期のNSAIDsの使用による胎児動脈管収縮の発現が報告されており、ほとんどの症例で投与中止により回復した。 ・妊娠20週以降に数日以上の使用した場合は、羊水過少症及び動脈管収縮のモニタリングの実施を考慮する必要がある。羊水過少症または動脈管収縮が認められた場合は、本剤を中止すべきである。 ・100mg/日以下の用量は、嚴重な産科的モニタリングの下でのみ使用できる。	欧州連合	その他	対応済
497	クロルヘキシジングルコン酸塩 クロルヘキシジングルコン酸塩含有一般用医薬品	ニュージーランド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、術前皮膚処置において、眼への接触を避けること、永続的な角膜損傷が報告されている旨を追加。 ・Undesirable effectsの項に致死的なアナフィラキシー反応、角膜びらん、角膜上皮欠損/角膜損傷、視力障害(市販後に、不注意による眼への曝露による重度の角膜びらん及び永久的な重大な視力障害の症例が報告されており、一部の患者は角膜移植を必要としている)を追記。	ニュージーランド	その他	注目
498	インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続1]	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項について、成人および小児患者における市販後副反応として、新規免疫疾患(例: 乾癬、関節リウマチ、炎症性腸疾患)が追記された。	アメリカ	その他	注目
499	アシクロビル	スイスにおいて本剤の点滴用粉末の特定バッチについて回収を行っている。	スイス	回収	対応不要
500	アシクロビル	静注用製剤の欧州添付文書について、PRACより以下の内容を追記するよう勧告され、CMDhが同意した。 実際の体重に基づいて本剤の静脈内投与を受けた肥満患者では、非肥満患者と比較し血漿濃度増加がみられる可能性がある。よって、肥満患者(特に腎機能障害を有する患者又は高齢者の患者)においては、投与量の減量が考慮されるべきである。	欧州連合	その他	対応済
501	セレコキシブ	【第1、2報】 ニュージーランドの添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Useの重篤な皮膚反応の項及びUndesirable Effectsの項について、固定薬疹(FDE)及び汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)が追記された。	ニュージーランド	その他	対応中
502	オランザピン	オランザピン/samidorphaneの米国添付文書が改訂された。 ・Lactationの項に、オランザピン及びsamidorphaneが母乳中に移行する旨が追記された。	アメリカ	その他	対応済
503	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	ニュージーランドMedSafeがメドロキシプロゲステロン酢酸エステルの髄膜腫リスクについて、以下の内容を注意喚起した。 ・髄膜腫は、メドロキシプロゲステロン酢酸エステルで新たに確認された、非常にまれな副作用である。 ・髄膜腫が発生した場合は、メドロキシプロゲステロン酢酸エステルによる治療を中止すること。	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  
(2024年12月1日～2025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
504	テストステロンエンタート酸エステル	<p>米国FDAは、テストステロン製品の製造販売業者に製品情報更新について通知した。主な内容は以下のとおり。</p> <p>○テストステロン補充療法による長期血管イベント評価及び性腺機能低下症男性における有効性反応臨床試験(TRAVERSE試験:低ゴナドトロピン症の治療でテストステロンを使用している男性において、有害な心血管系転帰のリスクが増加しないとの結論)を踏まえて、以下の内容を推奨する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•TRAVERSE試験の結果をすべてのテストステロン製品に追加すること。</li> <li>•年齢関連性低ゴナドトロピン症に対する「使用上の制限」に関する文言を維持すること。</li> <li>•すべてのテストステロン製品に関する心血管系有害事象のリスク増加に関するBoxed Warningの文言を削除すること。</li> </ul> <p>○テストステロン製剤(皮下注射と経口投与)の市販後に義務付けられている携帯型自動血圧測定試験(ABPM試験:テストステロン製品すべてにおいて、クラス全体で血圧上昇が確認された)を踏まえて、以下の内容を要求する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•ABPM試験が完了したテストステロン製品については、製品ごとの高血圧に関する情報を追加すること。</li> <li>•現在、ラベル表示に高血圧に関する警告が記載されていないテストステロン製品については、新たに高血圧に関する警告を追加すること。</li> </ul>	アメリカ	その他	注目
505	ラスクフロキサシン塩酸塩	<p>豪州添付文書が改訂され、Boxed warning及びSpecial warnings and precautions for useの項において、ノルフロキサシンを含むフルオロキノロン系抗菌薬による全身性で不可逆な可能性のある重篤な副作用(神経系、筋骨格系、精神系)について、年齢を問わず、また既存の危険因子を持たない患者においても発生しうる旨の注意喚起が追加された。</p>	オーストラリア	その他	対応済
506	エドキサバントシル酸塩水和物	<p>カナダHCが経口抗凝固薬(アピキサバン、ダビガトラン、エドキサバン、リバロキサバンおよびワルファリン)による脾破裂の潜在的リスクについて安全性レビューを実施し、文献および症例報告より、1例は経口抗凝固薬の使用とおそらく関連があると考えられ、21例(カナダ人1例)は関連があると考えられたことから、脾破裂のリスクについてこれらの添付文書の改訂の必要性について検討を開始したことを公表した。</p>	カナダ	その他	注目
507	モルヒネ塩酸塩水和物 バルプロ酸ナトリウム フェニトイン フェニトイン・フェノバルビタール クロバザム レパグリニド	<p>仏ANSMは、cannabidiol(CBD)製品とトラマドール、モルヒネ、プロポフォール、ジゴキシン、ワルファリン、クマリン、レパグリニド、バルプロ酸、フェニトイン、フェノバルビタール、クロバザムなどと相互作用する可能性があり、医薬品の有効性が減少する、又は副作用が増加する可能性があることを警告したというもの。</p>	フランス	その他	注目
508	プロポフォール	<p>ニュージーランドのデータシート改訂に関するもの。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Undesirable Effectsの項に「肝炎、急性肝不全」を追記。</li> </ul>	ニュージーランド	その他	注目
509	フルオロウラシル	<p>中国NMPAが添付文書の改訂を公表した。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•禁忌の項に当該製品及び当該製品に含まれる成分に過敏症がある患者、授乳中及び妊娠中の患者を記載</li> <li>•注意事項の項に以下を記載する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•ジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ(DPD)活性欠損患者では重篤な副作用リスクが増加する。</li> <li>•心毒性(狭心症、心筋梗塞、虚血、不整脈、心不全)、脳症(高アンモニア血性脳症、白質脳症、可逆性後白質脳症候群)、神経毒性(急性小脳症候群等を引き起こす可能性があり、症状には錯乱、見当識障害、運動失調、視覚障害が含まれる)、下痢、手足症候群、骨髄抑制、粘膜炎を記載する。</li> <li>•小児の項に、小児の臨床試験は行われておらず、信頼性の高い文献はないことを記載する。</li> <li>•市販後にモニタリングされ頻度不明の副作用を記載する。</li> </ul> </li> </ul>	中国	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  
(2024年12月1日～2025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
510	ロミプロスチム(遺伝子組換え)	米国FDAにおいて、本剤の添付文書のWarnings and Precautionsの血栓性・血栓塞栓性合併症の項に「本剤を使用したITP集団で、深部静脈血栓症(1.4%)、肺塞栓症(1.2%)および心筋梗塞(0.8%)を含む血栓性/血栓塞栓性イベントが観察されている。また、一過性脳虚血発作を含む他の血栓性イベントが報告されている。これらの事象は血小板数に関係なく発生している。門脈血栓症は慢性肝疾患のある患者とない患者いずれにおいても本剤を使用した患者で報告されている。」が追加された。	アメリカ	その他	対応済
511	テルミサルタン テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤 テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩・ヒドロクロロチアジド配合剤	欧州EMAにて、PRAC勧告を受けテルミサルタン含有製剤の添付文書が改訂された。 ・Special warnings and precautions for useの項に、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬による治療を受けた患者で腸管血管性浮腫が報告されている。これらの患者は腹痛、吐き気、嘔吐、下痢を呈した。症状はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬の投与中止後に消失した。腸管血管性浮腫と診断された場合、投与を中止し、症状が完全に消失するまで適切なモニタリングを開始すべきである。を追記。 ・Undesirable effectsの項に、腸管血管性浮腫を追記。	欧州連合	その他	対応中
512	フィルグラスチム(遺伝子組換え)[後続1]	ニュージーランドにおいて、本剤が投与された鎌状赤血球症患者において、鎌状赤血球クリーゼ(死亡例を含む)が報告されている旨が注意喚起された。	ニュージーランド	その他	注目
513	ヒドロモルフォン塩酸塩 オキシコドン塩酸塩水和物	英MHRAは、術後疼痛治療の適応をすべての徐放性オピオイドのライセンスから削除した。 さらに、術後オピオイドの持続使用のリスクの増加およびオピオイド誘発性換気障害が増加するため、これらのオピオイドは術後に使用しないこと、術後疼痛の治療に経皮パッチ剤を使用することは推奨されないことを報告した。	イギリス	販売中止・不承認	対応不要
514	オキシコドン塩酸塩水和物	PRACが、オキシコドン/パラセタモール配合剤について、以下の内容についてSmPCを改訂すべきと勧告し、CMDhが同意したというもの。 ・Special warnings and precautions for useの項に「肝胆道障害：オキシコドンはオッディ括約筋の機能不全と痙攣を引き起こし、胆道内圧を上昇させ、胆道症状と膵炎のリスクを増大させる可能性がある。膵炎および胆道疾患の患者にはオキシコドンを慎重に投与する必要がある。」旨を追記。 ・Undesirable effectsの項に「痛覚過敏」を追記。 ・Package LeafletにBox Warningとして「耐性、依存、中毒」及び「痛みに対する異常な感受性の増加」を追記	欧州連合	その他	対応済
515	バルプロ酸ナトリウム	豪州TGAは、欧州観察研究(バルプロ酸を服薬中の男性を父親として生まれた小児における神経発達障害リスクの可能性)を踏まえ、予防措置として製品情報を改訂した。	オーストラリア	その他	注目
516	ジヒドロコデインリン酸塩含有一般用医薬品	英MHRAは、術後疼痛治療の適応をすべての徐放性オピオイドのライセンスから削除した。 さらに、術後オピオイドの持続使用のリスクの増加およびオピオイド誘発性換気障害が増加するため、これらのオピオイドは術後に使用しないこと、術後疼痛の治療に経皮パッチ剤を使用することは推奨されないことを報告した。	イギリス	販売中止・不承認	対応不要
517	タクロリムス水和物	タクロリムス徐放性カプセルの欧州添付文書のSpecial warnings and precautions for use及びUndesirable effectsにカポジ肉腫が追記された。	欧州連合	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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
518	テストステロンエン タント酸エステル・エ ストラジオール吉草酸 エステル	米国FDAは、テストステロン製品の製造販売業者に製品情報更新について通知した。主な内容は以下のとおり。 ○テストステロン補充療法による長期血管イベント評価及び性腺機能低下症男性における有効性反応臨床試験 (TRAVERSE試験: 低ゴナドトロピン症の治療でテストステロンを使用している男性において、有害な心血管系転帰のリスクが増加しないとの結論)を踏まえて、以下の内容を推奨する。 ・TRAVERSE試験の結果をすべてのテストステロン製品に追加すること。 ・年齢関連性低ゴナドトロピン症に対する「使用上の制限」に関する文言を維持すること。 ・すべてのテストステロン製品に関する心血管系有害事象のリスク増加に関するBoxed Warningの文言を削除すること。 ○テストステロン製剤(皮下注射と経口投与)の市販後に義務付けられている携帯型自動血圧測定試験 (ABPM試験: テストステロン製品すべてにおいて、クラス全体で血圧上昇が確認された)を踏まえて、以下の内容を要求する。 ・ABPM試験が完了したテストステロン製品については、製品ごとの高血圧に関する情報を追加すること。 ・現在、ラベル表示に高血圧に関する警告が記載されていないテストステロン製品については、新たに高血圧に関する警告を追加すること。	アメリカ	その他	注目
519	オキシテトラサイクリン 塩酸塩・ヒドロコ ルチゾン ヒドロコルチゾン含 有一般用医薬品	ヒドロコルチゾン・natamycin・neomycinのニュージーランド添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Dose and method of administrationの項に、副腎皮質ステロイド、抗真菌薬、抗生物質の併用が適応となる場合にのみ使用する旨。性器には使用しない旨を追記。 ・Special warnings and precautions for useの項に、局所皮膚反応を追記。	ニュージー ランド	その他	対応不要
520	ゾルピデム酒石酸 塩 タクロリムス水和物 エスシタロプラム シュウ酸塩 フェノバルビタール 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	仏ANSMは、cannabidiolとの併用により、医薬品の有効性が減少するまたは副作用が増加する可能性のある薬剤(スタチン、タクロリムス、エスシタロプラム、フェノバルビタール、ゾルピデム)について警告している。	フランス	その他	注目
521	リスペリドン	欧州PRACは、リスペリドン経口液剤の誤投与及び過剰摂取例を調査し、過剰投与の大半が小数点の誤りを伴うもので10倍の過剰摂取につながりうる事が特定された。発現症状には、眠気、鎮静、頻脈、低血圧、錐体外路症状、QT延長、けいれんが含まれていた。原因としては、小児処方量が少量(0.25~1.5mL)であるが投与器具が多く用量を充填できるものであり、多様な器具があること。 以上をふまえて、患者向け製品情報説明書を更新する。	アイルラン ド	その他	注目
522	ジクロフェナクナトリ ウム	ニュージーランドの添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Undesirable effectsの項について、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
523	セフォペラゾンナトリ ウム・スルバクタムナ トリウム	【第1報・第2報】 セフォペラゾン単剤の米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautions及びAdverse Reactionsの項に脳症(意識低下、せん妄、痙攣を含む)が報告されており、ほとんどの症例が腎障害のある患者で発生した旨、追記された。	アメリカ	その他	注目
524	セレコキシブ	ニュージーランドの添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Useの重篤な皮膚反応の項及びUndesirable Effectsの項について、固定薬疹(FDE)及び汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)が追記された。	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  
(2024年12月1日～2025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
525	セレコキシブ	ニュージーランドの添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Useの重篤な皮膚反応の項及びUndesirable Effectsの項について、固定薬疹(FDE)及び汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)が追記された。	ニュージーランド	その他	対応中
526	アビバクタムナトリウム・セフトジジム水和物	米国添付文書が改訂され、Adverse Reactionsの項に心筋梗塞を伴う、又は伴わない急性心筋虚血がアレルギー反応の一部として起こることがある旨、追記。	アメリカ	その他	注目
527	メトレキサート	【第1報】 ニュージーランド当局が、医療従事者に対してメトレキサート経口剤の誤投与による過量投与のリスクに関する注意喚起を行った。 【第2報】 仏ANSMが、医療従事者に対してメトレキサート経口剤の誤投与による過量投与のリスクに関する注意喚起を行った。	フランス、 ニュージーランド	情報提供	対応済
528	ビタミンD3含有一般用医薬品	ニュージーランドMedSafeは、コレカルシフェロール(ビタミンD3)のデータシートを更新した。主な内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsに腎結石症、妊娠、授乳中、18歳未満児が追記 ・Special warnings and precautions for useに動脈硬化症、心機能障害、サルコイドーシス、他の肉芽腫性疾患の追記、モニタリング、腎機能障害、肝機能障害、長期投与の項目が新規追加 ・Interaction with other medicines and other forms of interactionにカルシウム、リン酸塩、ジゴキシン、コルチコステロイド、リファンピシン、イソニアジド、抗真菌薬、アクチノマイシン、ビタミンD類似体 ・Overdoseの項の過量投与の兆候、小児集団の毒性について更新	ニュージーランド	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
529	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	米国にて、静注用免疫グロブリン製剤及び皮下注免疫グロブリン製剤(Xembify, Bivigam, Panzyga, Gamunex-C)の特定ロットにおけるアレルギー/過敏症反応の報告が増加したため、予防措置として、製造業者により自主回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要
530	インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続3]	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Postmarketing Experienceの項について、成人および小児患者における市販後副反応として、新規免疫疾患(例:乾癬、関節リウマチ、炎症性腸疾患)が追記された。	アメリカ	その他	注目
531	レボフロキサシン水和物	カナダ添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsに「大動脈瘤と大動脈解離」、「重複感染」の項が追加、既存の「薬剤耐性菌の発生」の項に、MRSA及び大腸菌における耐性について追記された。	カナダ	その他	対応済
532	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン pH4処理酸性人免疫グロブリン	米国にて、静注用免疫グロブリン製剤及び皮下注免疫グロブリン製剤(Xembify, Bivigam, Panzyga, Gamunex-C)の特定ロットにおけるアレルギー/過敏症反応の報告が増加したため、予防措置として、製造業者により自主回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要
533	メロニダゾール	次硝酸ビスマス・メロニダゾール・テトラサイクリン配合剤の欧州添付文書を改訂しUndesirable effectsの項に、小脳症候群(運動失調、構音障害、歩行障害、眼振、振戦など)を追記する必要があるというPRACの勧告にCMDhが同意したものの。	オランダ	その他	対応済
534	メロペネム水和物	ニュージーランド添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に横紋筋融解症、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、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
535	バクロフェン	ニュージーランドMedsafeは、Prescriber Updateに最新の製品情報改訂情報を掲載した。内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use、Overdoseの項に、脳症が追記。 ・Interaction with other medicines and other forms of interactionの項に、降圧剤に関する記載を拡張し、血圧を下げる事が知られている薬剤も追記。	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  
(2024年12月1日～2025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
536	ロミプロスチム(遺伝子組換え)	欧州添付文書において、「Special warnings and precautions for use」の「Thrombotic/thromboembolic complications」の項に、免疫性血小板減少症(ITP)患者への投与により、深部静脈血栓症、肺塞栓症、心筋梗塞等の血栓性・血栓塞栓性事象が報告されている。これらは血小板数に関係なく発現している旨が追記された。また、上記事象の徴候や症状を観察し、各施設におけるガイダンスや標準的な医療プラクティスに則り、速やかな治療を推奨する旨が追記された。	オランダ	その他	対応済
537	ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え) [後続1]	ニュージーランドにおいて、本剤が投与された鎌状赤血球症患者において、鎌状赤血球クリーゼ(死亡例を含む)が報告されている旨が注意喚起された。	ニュージーランド	その他	注目
538	メトトレキサート	ニュージーランド当局が、医療従事者に対してメトトレキサート経口剤の誤投与による過量投与のリスクに関する注意喚起を行った。	ニュージーランド	情報提供	対応済
539	ヒドロコルチゾン・フラジオマイシン配合剤	ニュージーランドMedSafeがヒドロコルチゾン・natamycin・neomycin配合剤のデータシートを更新した。主な内容は以下のとおり。 ・Posology and method of administrationに「コルチコステロイド、抗真菌薬、及び抗生物質の併用が適応となる場合にのみ使用すること。生殖器領域には使用しないこと。」を追記 ・Special warnings and precautions for useに「局所的な皮膚反応」を追記	ニュージーランド	その他	注目
540	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。改訂内容は以下のとおり。 ・体重10kg以上かつ2歳以上の小児に対して適応が追加にともなう、Therapeutic indications及びPosology and method of administration、pharmacological propertiesの更新。 ・Special warnings and precautions for useに、Antiviral resistanceとして、in vitro中和活性が低下するため、オミクロン変異株に特徴的なスパイクタンパク質の変異を有するウイルス変異株に対する感染防御効果は期待できない旨、予防目的でロナプリーブを投与する患者には、ブレイクスルー感染が発現する可能性があることを説明する旨、追記。	アメリカ	その他	対応済
541	ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え) [後続1]	ニュージーランドにおいて、本剤が投与された鎌状赤血球症患者において、鎌状赤血球クリーゼ(死亡例を含む)が報告されている旨が注意喚起された。	ニュージーランド	その他	注目
542	カペシタビン	欧州PRACが以下を勧告した。 ・腎機能障害は血中ウラシル濃度の上昇と関連しており、ジヒドロピリミジン脱水素酵素(DPD)欠乏症の誤診とこれによるカペシタビンの過少量投与につながる可能性があるため、Special warnings and precautions for useの項にDPD欠乏症の表現型検査に関して記載する。 ・次回のPSURにおいて、DPD変異体c.557A>GがDPD活性及びフルオロピリミジンの毒性に与える影響に関してデータの累積レビューを提出する。	欧州連合	その他	注目
543	ガドテリドール	米国FDAは、ガドテリドール(ガドリニウム造影剤)の添付文書改訂を公表した。主な内容は以下のとおり。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceに、急性呼吸窮迫症候群を追記	アメリカ	その他	注目
544	ミノプロストール	加国添付文書のWarnings And Precautionsに、ミノプロストールを含むプロスタグランジン投与後に、稀で重篤な心血管事故(心停止、心筋梗塞、及び/又は冠動脈の痙攣、重度の低血圧)が報告されている旨が追記された。	カナダ	その他	注目
545	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	加国においてメドロキシプロゲステロン酢酸エステルの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Breast Cancerの項に、「メタ解析の結果、エストロゲン及び黄体ホルモン併用療法を5年以上行った場合、乳癌のリスク上昇は治療中止後10年以上継続する可能性がある」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  
(2024年12月1日～2025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
546	シクレソニド	本剤のCCDSが改訂された。主な変更内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Special warnings and precautions for useのSystemic effectsの項に、稀な症状として、精神運動多動、睡眠障害、不安、うつ病、攻撃性(特に小児)などの心理的又は行動的影響が追記された。</li> <li>•Special warnings and precautions for useの項に、視覚障害の項が追加され、全身性および局所性コルチコステロイドの使用により視覚障害が報告されることがある旨、患者が霧視やその他の視覚障害などの症状を呈している場合は眼科医へ相談し、全身性および局所性コルチコステロイドの使用後に報告されている白内障、緑内障、または中心性漿液性網脈絡膜症(CSCR)などのまれな疾患の要因となる可能性はないか検査を受ける必要がある旨が記載された。</li> <li>•Undesirable effectsの項に、精神運動亢進、睡眠障害、不安、うつ病、攻撃性、行動の変化、霧視が追加された。</li> </ul>	アメリカ	その他	注目
547	テトラサイクリン塩酸塩	次硝酸ビスマス・メロニダゾール・テトラサイクリン配合剤の欧州添付文書を改訂しUndesirable effectsの項に、小脳症候群(運動失調、構音障害、歩行障害、眼振、振戦など)を追記する必要があるというPRACの勧告にCMDhが同意したものの。	欧州連合	その他	注目
548	フェンタニルクエン酸塩 フェンタニル	英MHRAは、術後疼痛治療の適応をすべての徐放性オピオイドのライセンスから削除した。 さらに、術後オピオイドの持続使用のリスクの増加およびオピオイド誘発性換気障害が増加するため、これらのオピオイドは術後に使用しないこと、術後疼痛の治療に経皮パッチ剤を使用することは推奨されないことを報告した。	イギリス	販売中止・不承認	対応不要
549	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dostarlimab併用の第1相試験)について、2例目の免疫性脳炎が報告されたことに基づき、安全性の懸念が認められること、また有効性が不十分であったことから、当該試験への以降の組入れ中止を決定し、治験責任医師に対して今後当該試験を終了する計画である旨のレターを発出した。	イギリス	情報提供	対応不要
550	クリンダマイシンリン酸エステル水和物・過酸化ベンゾイル	FDAは過酸化ベンゾイルを含む95のざ瘡製品についてベンゼン測定を実施し、6製品におけるベンゼン濃度の上昇を確認した。6製品の販売企業は、ベンゼン濃度の上昇を理由に、自主的に回収することに同意した。	アメリカ	回収	対応中
551	過酸化ベンゾイル アダパレン・過酸化ベンゾイル	【第1報】 米国において、ベンゼン汚染の懸念から過酸化ベンゾイルを含む特定のざ瘡治療薬の全ロットが自主回収された。 【第2報】 FDAは過酸化ベンゾイルを含む95のざ瘡製品についてベンゼン測定を実施し、6製品におけるベンゼン濃度の上昇を確認した。6製品の販売企業は、ベンゼン濃度の上昇を理由に、自主的に回収することに同意した。	アメリカ	回収	対応中

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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
552	イオベルソール	イオベルソールのニュージーランド製品情報が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ○Dose and method of administrationの項に血管外漏出について追記 ○Special warnings and precautions for useの項に以下について追記 ・重篤な皮膚障害 (Stevens-Johnson症候群および中毒性表皮壊死症、急性汎発性発疹性膿疱症、および好酸球増多症および全身症状を伴う薬剤過敏症) ・血液脳関門に損傷がある患者は、神経毒性の反応が現れるリスクが高くなる旨 ・造影剤脳症 ・小児の甲状腺機能低下症 ○Interaction with other medicines and other forms of interactionの項にインターロイキン(皮膚発疹、低血圧、乏尿、腎不全等の発現リスク上昇)又は利尿剤(急性腎不全発現リスク上昇)との併用について追記 ○Fertility, pregnancy and lactationの項にイオベルソールが胎盤を通過する旨の追記 ○Undesirable effectの項に以下について追記 ・臨床試験における以下の情報 めまい、味覚異常、紅斑、熱感、血圧上昇 ・市販後における以下の情報 鼻炎、アナフィラキシー様反応(アナフィラキシーショック)、甲状腺機能低下症、失神、振戦、失語症、感覚鈍麻、意識消失、傾眠、健忘症、運動障害、痙攣、造影剤脳症、興奮、不安、錯乱状態、視力低下、眼の腫れ、癌周囲の浮腫、アレルギー性結膜炎、一過性失明、めまい、耳鳴り、頻脈、狭心症、不整脈、徐脈、冠動脈れん縮、心停止、期外収縮、心悸亢進、心室細動、潮紅、低血圧、高血圧、静脈炎、ショック、血栓症、血管痙攣、チアノーゼ、蒼白、せき、呼吸困難、咽頭浮腫、咽頭閉塞、咽頭痙攣、低酸素症、肺水腫、喘息、気管支痙攣、発声障害、呼吸停止、口渇、嘔吐、腹痛、嚥下障害、唾液分泌過多、舌浮腫、下痢、発疹	ニュージーランド	その他	注目
553	ガドテル酸メグルミン	ガドテル酸メグルミン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の項に急性呼吸窮迫症候群及び肺水腫が追記された。	アメリカ	その他	注目
554	エルラナタマブ(遺伝子組換え)	CCDSが改訂される予定。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use等の項に進行性多巣性白質脳症を追記	アメリカ	その他	注目
555	アシクロビル	静注用製剤の欧州添付文書について、PRACより以下の内容を追記するよう勧告され、CMDhが同意した。 実際の体重に基づいて本剤の静脈内投与を受けた肥満患者では、非肥満患者と比較し血漿濃度増加がみられる可能性がある。よって、肥満患者(特に腎機能障害を有する患者又は高齢者の患者)においては、投与量の減量が考慮されるべきである。	欧州連合	その他	対応済
556	ラタノプロスト	PRACはPSURの評価に基づき、ラタノプロスト/netarsudil含有製剤のSmPCが更新されるというもの。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項及びUndesirable effectsの項に「網状角膜上皮浮腫」を追記。	欧州連合	その他	対応済
557	エソメプラゾールマグネシウム水和物	加国添付文書について、以下の点が改訂された。 ①Contraindicationsにネルフィナビル又はリルピピリンとの併用について追記。 ②Dosage and administrationに腎障害患者での用量調節は不要である旨を追記。 ③Warning for precautionsに限られた情報によると母乳移行は限定的である旨、医師が推奨しない限り投与すべきでない旨を追記。 ④Drug interactionsにネルフィナビル又はリルピピリンとの併用は禁忌である旨、アタザナビルとの併用は推奨されない旨を追記。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
558	ポリコナゾール	【第1報・第2報】 米国添付文書が改訂され、併用禁忌としてフィネレノンが追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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
559	ビソプロロール fumarate 塩	イタリア AIFA は、イタリアで流通しているビソプロロール fumarate 塩において許容値を超えるニトロソアミン不純物が含まれていることが確認されたため、製造元の一部のロットの製品の回収を行う予定であるとの情報を海外提携会社より入手したことを公表した。当該製造元の販売している製品はイタリア、スペイン、ポルトガルで流通されており、各保健当局(スペイン AEMPS、ポルトガル INFARMED、イタリア AIFA)に報告されている。	イタリア	回収	対応不要
560	オキシコドン塩酸塩水和物 モルヒネ硫酸塩水和物	英 MHRA は、術後疼痛治療の適応をすべての徐放性オピオイドのライセンスから削除した。 さらに、術後オピオイドの持続使用のリスクの増加およびオピオイド誘発性換気障害が増加するため、これらのオピオイドは術後に使用しないこと、術後疼痛の治療に経皮パッチ剤を使用することは推奨されないことを報告した。	イギリス	販売中止・不承認	対応不要
561	ニボルマブ(遺伝子組換え)	スイス添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautions の項にセリアック病が追記された。	スイス	その他	注目
562	レボフロキサシン水和物	カナダ添付文書が改訂され、Warnings and Precautions に「大動脈瘤と大動脈解離」、「重複感染」の項が追加、既存の「薬剤耐性菌の発生」の項に、MRSA 及び大腸菌における耐性について追記された。	カナダ	その他	対応済
563	メトトレキサート	仏 ANSM が、医療従事者に対してメトトレキサート経口剤の誤投与による過量投与のリスクに関する注意喚起を行った。	フランス	情報提供	対応済
564	アミバンタマブ(遺伝子組換え)	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、ラゼルチニブとの併用により致死的な事象を含む深部静脈血栓症及び肺塞栓症を含む静脈血栓塞栓症(VTE)が報告されており、直接作用型経口抗凝固薬又は低分子量ヘパリンを予防的に投与すること、VTE の徴候をモニタリングし、臨床的に必要な場合に抗凝固療法を行うこと等が記載された。	オランダ	その他	対応済
565	ラタノプロスト	PRAC は PSUR の評価に基づき、ラタノプロスト/netarsudil 含有製剤の SmPC が更新されるというもの。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use の項及び Undesirable effects の項に「網状角膜上皮浮腫」を追記。	欧州連合	その他	対応済
566	レボフロキサシン水和物	カナダ添付文書が改訂され、Warnings and Precautions に「大動脈瘤と大動脈解離」、「重複感染」の項が追加、既存の「薬剤耐性菌の発生」の項に、MRSA 及び大腸菌における耐性について追記された。	カナダ	その他	対応済
567	メロニダゾール	Warnings and Precautions の生後4カ月未満の小児患者への使用に関して、以下の内容が追記。 複雑な腹腔内感染症を有する早産児62例及び後期早産児55例を対象としたメロニダゾール静注と他の静注用抗菌薬との併用試験の結果、メロニダゾール含有レジメンを投与された患者で報告された有害反応は、他の抗菌薬レジメンを投与された患者と同程度であり、一般に成人で報告された有害反応と同様であった。	アメリカ	その他	対応不要
568	ボルテゾミブ水和物	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Fertility, pregnancy and lactation の項に、治療中及び治療終了後の避妊期間(妊娠の可能性のある女性は8カ月間、男性は5カ月間)が記載された。また、遺伝毒性が示されており、男性患者は精子の保存、妊娠の可能性のある女性は卵子の凍結保存について相談するよう記載された。	オランダ	その他	注目
569	ジヒドロコデインリン酸塩含有一般用医薬品	英 MHRA は、術後疼痛治療の適応をすべての徐放性オピオイドのライセンスから削除した。 さらに、術後オピオイドの持続使用のリスクの増加およびオピオイド誘発性換気障害が増加するため、これらのオピオイドは術後に使用しないこと、術後疼痛の治療に経皮パッチ剤を使用することは推奨されないことを報告した。	イギリス	販売中止・不承認	対応不要
570	モルヒネ硫酸塩水和物	英 MHRA は、術後疼痛治療の適応をすべての徐放性オピオイドのライセンスから削除した。 さらに、術後オピオイドの持続使用のリスクの増加およびオピオイド誘発性換気障害が増加するため、これらのオピオイドは術後に使用しないこと、術後疼痛の治療に経皮パッチ剤を使用することは推奨されないことを報告した。	イギリス	販売中止・不承認	対応不要

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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
571	リユープロレリン酢酸塩	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、Adverse Reactionsの項に重篤な皮膚有害反応として、スティーヴンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応、急性汎発性発疹性膿疱症が追加された。	アメリカ	その他	対応中
572	メトトレキサート	仏ANSMが、医療従事者に対してメトトレキサート経口剤の誤投与による過量投与のリスクに関する注意喚起を行った。	フランス	情報提供	対応済
573	ラタノプロスト	PRACはPSURの評価に基づき、ラタノプロスト/netarsudil含有製剤のSmPCが更新されるというもの。改訂内容は以下の通り。 ・ Special warnings and precautions for useの項及び Undesirable effectsの項に「網状角膜上皮浮腫」を追記。	欧州連合	その他	対応済
574	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	加国においてメドロキシプロゲステロン酢酸エステルの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Breast Cancerの項に、「メタ解析の結果、エストロゲン及び黄体ホルモン併用療法を5年以上行った場合、乳癌のリスク上昇は治療中止後10年以上継続する可能性がある」旨を追記	カナダ	その他	注目
575	モガムリズマブ(遺伝子組換え)	欧州PRACが以下の改訂を勧告した。主な改訂内容は以下のとおり。 ・ 欧州添付文書のUndesirable effectsの項に大腸炎を追記 ・ パッケージリーフレットの副作用に水溶性の下痢、通常より多い排便、大腸炎の可能性のある腹痛や圧痛を追記	オランダ	その他	注目
576	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	欧州CMDhはオキシコドン・アセトアミノフェン配合剤の添付文書の改訂に関するPRACの勧告に同意した。主な改訂内容は以下のとおり。 ・ Special warnings and precautions for useの肝胆道系障害の項について、記載されていた「オキシコドンはオディ括約筋の機能障害および攣縮を引き起こし、胆道内圧を上昇させ、胆道障害や膵炎のリスクを高める可能性がある。」の記載から「胆道内圧を上昇させ」を削除する。 ・ Undesirable effectsの項について、痛覚過敏を追記する。	欧州連合	その他	注目
577	シンバスタチン	加HCは、サイクリン依存性キナーゼ阻害剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤(アトルバスタチン、フルバスタチン、プラバスタチン、ロスバスタチン、シンバスタチン含有製品)の薬物相互作用と横紋筋融解症の潜在的リスクとの関連性をレビューした結果、関連がある可能性が判明したため、製品モノグラフ(CPM)の製品安全性情報を更新する予定である。	カナダ	その他	注目
578	乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)	本ワクチンのGlobal Data Sheetが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 GLOBAL PRESCRIBER INFORMATION のWarnings and Precautionsに本ワクチン接種後にギラン・バレー症候群(GBS)のリスク増加が認められている旨が記載され、Adverse ReactionsのリストにGBS及びGBSのリスクに関する市販後観察試験が記載された。 米国で実施された65歳以上を対象とした類似した市販後観察試験2試験では、本ワクチン接種後42日間にGBSのリスク増加(推定増加例数は接種100万回あたり3から7例)が認められた。更なる解析では本ワクチン初回接種後にはリスクの増加が認められたが(GBSの推定増加例数は接種100万回あたり6から12例)、2回目の接種後にはリスクの増加は認められていない。 GLOBAL PATIENT LEAFLETにもPossible side effectsの極めて稀な症状としてGBSとされる痛み、脱力、麻痺を引き起こす神経の一時的な炎症が記載されている。	イギリス	その他	対応中
579	ルセオグリフロジン水和物	タイの製品情報にケトアシドーシス遷延に関する注意喚起が追加された。	タイ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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
580	テクリスタマブ(遺伝子組換え)	64007957MMY3005試験(MajesTEC-7)の実施施設に対し、コミュニケーションレターが発出された。概要は以下のとおり。 ・MajesTEC-7試験でグレード5の血球貪食性リンパ組織球症(HLH)の疑い症例があった。1例はTec-DR(テクリスタマブ、ダラツムマブ及びレナリドミドの併用)群、1例はTal-DR(talquetamab、ダラツムマブ及びレナリドミドの併用)群に割り付けられた。いずれの被験者も部分的HLHの診断基準を満たしたが、確定臨床診断に必要な8項目中5項目の基準を満たさなかった。細菌感染の持続及びウイルス再活性化を合併していた。 ・MajesTEC-7の独立データモニタリング委員会はHLH症例2例を含む累積データをレビューし、試験の継続を勧告した。さらに感染/再活性化の管理に関する詳細な情報を含めるために、治験実施計画書の改訂を推奨した。	アメリカ	情報提供	注目
581	一酸化窒素	欧州PRACは、一酸化窒素の添付文書改訂を勧告した。主な勧告内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、「肺静脈閉塞性疾患の患者に一酸化窒素を使用した場合、生命を脅かす肺水腫の症例が報告されている。したがって、肺高血圧症の患者に一酸化窒素を投与した後に肺水腫の兆候が現れた場合は、静脈閉塞性疾患の可能性を慎重に評価する必要がある。確認された場合は、治療を中止すること。」を追記。	欧州連合	その他	注目
582	マルスタシマブ(遺伝子組換え)	【第1報】 本剤のCDS改訂予定情報を入手した。 深部静脈血栓症についてCDS改訂を予定している。 【第2報】 主なCDS改訂内容は以下のとおり。 ○Special warnings and precautions for useのThromboembolic eventsの項に、本剤の臨床試験で静脈血栓症が報告された旨、本剤の使用により血栓塞栓症のリスクが高くなる可能性のある患者(下記)について追記。 ・冠動脈疾患、血栓塞栓症、虚血性疾患の既往歴のある患者 ・既知の血栓塞栓症の危険因子を有する患者 ・組織因子増加を伴う重篤な急性疾患の患者(敗血症、感染症等) ○Undesirable effectsに本剤の臨床試験で静脈血栓症が報告された旨、Adverse drug reactionsの表に血栓症を追記	アメリカ	その他	対応済
583	マイコプラズマジェニタリウム核酸キット	製造元は、当該製品の特定ロットにてバーコードの一部がラベルの端の位置に印刷され、システムにより読み取れないことを確認したため、対象ロットの納品先に案内文を配布した。	アメリカ	情報提供	対応不要
584	クラスII汎用検査用シリーズ トランスフェリンキット アルファ1マイクログロブリンキット アルブミンキット	製造元は、当該製品の使用説明書に、患者の尿サンプルの保管に関する誤った指示が記載されていることを確認した。当該製品で凍結尿検体を使用した場合、偽低値や結果の報告遅延が発生する可能性があり、製造元は顧客に対し情報提供を実施した。	アメリカ、カナダ、欧州連合、イギリス、スイス	情報提供	対応不要
585	インタクト副甲状腺ホルモンキット	製造元は、当該製品の特定ロットの試薬パックのウェルに誤った量の試薬が充填されていたことを確認した。試薬充填量の少ないパックを使用した場合、測定結果が誤って低くなる可能性があり、診断が遅れる可能性、また、追加検査や不適切な治療につながるおそれがある。製造元は、当該製品の使用を中止し、このロットの残りの試薬パックをすべて廃棄するよう情報提供を実施した。製造元の調査により、当該事象の根本原因は試薬パックのウェルの重量を測定するスケールが故障していた事であり、影響を受けた試薬パックは製造記録より特定された。	アメリカ、カナダ、ブラジル	情報提供	対応不要
586	クラスI生化学検査用シリーズ ジゴキシンキット	製造元において当該製品に対するヘモグロビンによる干渉の影響を再評価したところ、現在のIFUに記載されているものより低いヘモグロビン濃度においても負誤差が生じることを確認した。製造元は本事象について顧客に対して情報提供を実施した。現在、共存物質の干渉による誤差の程度を確定するための追加試験を実施中であり、最終的な確認が完了した後、IFUを改訂予定である。	アメリカ、フランス、イギリス、オーストラリア	情報提供	対応中

外国での新たな措置の報告状況  
(2024年12月1日～2025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
587	プロカルシトニンキット	製造元は当該製品の特定のロットにおいて、対象測定装置のシステム上で特定の不具合コードを伴うキャリブレーション不良が発生する確率が高いことを確認した。QC測定及び患者サンプルの測定結果はこの問題の影響を受けないが、合格検量線を得るために必要な時間を要するため、結果の報告が遅れる可能性がある。製造元は、特定のエラー発生率を上回っているロットを対象とし、対象ロットの試薬パックの使用を中止し、残りの試薬パックはすべて廃棄するよう顧客に通知した。	カナダ、オーストラリア、欧州連合、日本	情報提供	対応不要
588	PIVKA-IIキット	対象ロットについて調査を実施したところ、良品ロットの測定値と比較して測定値が高値化する事象が確認されたため、自主回収を実施する。	韓国、台湾、香港	回収	対応不要
589	エリスロポエチンキット	製造元は、当該製品の一部ロットについて、他のロットと比較して患者検体の測定結果に負のバイアスがかかる可能性を確認した。当該ロットで検査された患者検体は繰り返し偽低値を示す可能性があり、これにより不適切な診断や再検査につながる可能性がある。対策として、使用者に対し、当該ロットの使用中止及び廃棄、ならびに過去の患者の検査結果の見直しを求める情報提供を行った。	欧州連合、日本、アメリカ、カナダ、オーストラリア、ブラジル	情報提供	対応不要
590	マイコプラズマジェニタリウム核酸キット	製造元は、当該製品の特定試薬ボトルのバーコードの一部がラベルの端に印刷されていたため、解析装置で読み取れないおそれが判明し、当該製品の自主回収を実施した。	アメリカ	回収	対応不要
591	クラスⅢ生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ ビタミン B12 キット	当該製品の特定のロットの試薬を使用した際に誤った結果が出るという苦情を受け、製造元にて調査したところ、当該ロットの一部試薬パックが不適合であり、誤って出荷されたことを確認した。製造元は、当該ロットの使用を中止するとともに、残っているすべての試薬パックを廃棄するよう、使用者に対して情報提供を実施した。併せて、製造元は当該ロットの出荷を停止した。	欧州連合、カナダ、日本、イギリス、スイス	情報提供	対応不要
592	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	当該製品の一部ロットにおいて、他の製品と比較して検査結果が無効となる率が高いことが確認された。そのため製造元は、不具合のあるロットについては使用を中止し、廃棄するよう顧客に知らせたうえで、現品交換する旨を通知した。	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