

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

令和7年10月24日
令和7年度第2回
医薬品等安全対策部会
資料4－3

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	ポリコナゾール	【第1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。 【第2報】 欧州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、 欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
2	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
3	アテゾリズマブ(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、Undesirable effectsの項にアナフィラキシーを含む注入に伴う反応が記載された。	スイス	その他	対応済
4	テガフル・ギメラシール・オテラシルカリウム配合剤	【第1報】 欧州PRACが欧州添付文書の改訂を勧告した。内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use等の項に高アンモニア血症を追記 【第2報】 欧州添付文書が改訂された。内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use等の項に高アンモニア血症を追記	欧州連合	その他	対応中
5	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) シンバスタチン プラバスタチンナトリウム フルバスタチンナトリウム ロスバスタチンカルシウム エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム配合剤	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
6	ポリコナゾール	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
7	フルオシノロンアセトニド フラジオマイシン硫酸塩・フルオシノロンアセトニド フルオシノロンアセトニド含有一般用医薬品	硝子体内投与製剤の米国添付文書の以下の点が改訂された。 ①Warnings and Precautionsの硝子体内注射に関する注意喚起に、眼圧低下、脈絡膜剥離、視力低下を追記。 ②Warnings and Precautionsに眼圧上昇、白内障、角膜創傷治癒遅延、角膜・強膜の融解、細菌・ウイルス・真菌感染の項を新設。 ③Pregnancyに妊婦への投与の影響は不明であること、流産等のベースラインリスクを追記。 ④Lactationに授乳に関する研究は実施されていないこと、授乳婦への投与時の影響は不明であり注意すべき旨を追記。	アメリカ	その他	対応不要
8	セフジトレン ピボキシシル	ペルー添付文書が改訂され、腎機能低下患者への過量投与に関する注意喚起及び、副作用として中枢神経系反応(頭痛、めまい、知覚異常、幻覚、無気力)が追記された。	ペルー	その他	注目
9	メトトレキサート	豪州TGAのProduct Information safety updatesに、メトトレキサートの製品情報に関する以下の内容が掲載された。 ①Special warnings and precautions for useの項に、光線過敏症が追記された。 ②Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、血液毒性を有する医薬品との相互作用により、重篤な血液毒性の副作用の可能性が高まること、メトトレキサートをレフルノミドと併用すると、汎血球減少症及び間質性肺炎のリスクが高まる可能性がある旨が追記された。	オーストラリア	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
10	テルミサルタン	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
11	ビルダグリブチン・メトホルミン塩酸塩配合剤	【第1報】 欧州製品概要のSpecial warning amd precautions for useの乳酸アシドーシスの項に、ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作(Mitochondrial Encephalopathy with Lactic Acidosis, and Stroke-like episodes ;MELAS症候群)/難聴を伴う母系遺伝糖尿病(Maternal inherited diabetes and deafness ;MIDD)などのミトコンドリア病患者における疾患の悪化に関する注意喚起を記載するようEMAから勧告を受領した。 【第2報】 CCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautions項の「Metformin Hydrochloride」に「乳酸アシドーシスの悪化や神経学的合併症のリスクがあり、疾患の悪化に至る可能性があるため、メトホルミンは推奨されない。」及び「メトホルミンの服用後にMELAS症候群又はMIDDが疑われる徴候や症状が発現した場合は、メトホルミンの投与を直ちに中止し、速やかに診断評価を実施すること。」を追記。	オランダ、スイス	その他	対応中
12	クロルヘキシジングルコン酸塩	豪州において、細菌汚染の可能性による0.5%クロルヘキシジン水溶液スワブスティック・パッドの回収が行われている。	オーストラリア	回収	対応不要
13	スニチニブリンゴ酸塩	【第1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、Undesirable effectsの項に高アンモニア血性脳症を追記 【第2報】 欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use、Undesirable effectsの項に高アンモニア血性脳症を追記	オーストラリア、欧州連合	その他	対応済
14	バルサルタン	スイス Swissmedicにおいて、バルサルタンとNSAIDsの併用により高カリウム血症が発現した症例が掲載され、ARBやNSAIDsなど高カリウム血症を引き起こす可能性のある複数の医薬品を併用する場合の高カリウム血症のリスクについて注意喚起した。	スイス	その他	注目
15	ミノサイクリン塩酸塩	米国添付文書が改訂され、Adverse Reactionsの項に、急性熱性好中球性皮膚症(Sweet症候群)、特発性頭蓋内圧亢進症が追記された。	アメリカ	その他	対応済
16	メサラジン	豪州添付文書のSpecial warnings and precautions for use及びAdverse effects(undesirable effects)に特発性頭蓋内圧亢進症が追記された。	オーストラリア	その他	注目
17	アミトリプチリン塩酸塩	豪州TGAは、Special warnings andprecautions for use及びAdverse effectsの項に、DRESSを含む重篤な皮膚障害を追記した。	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
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
18	スマトリプタンコハク酸塩	【第1報】 欧州PRACは、スマトリプタンの添付文書の改訂を勧告した。主な内容は以下のとおり。 ①Fertility, pregnancy and lactationのBreastfeedingの項について、「皮下投与後、スマトリプタンは母乳中に排泄されることが示されている。乳児の曝露は、投与後12時間は授乳を避けることにより最小限に抑えることができるが、この間に発現した母乳は廃棄すべきである。」から、「スマトリプタンは低濃度で母乳中に排泄され、乳児の平均相対投与量は4%未満である。乳児からのデータは入手できないが、スマトリプタンの治療用量では、授乳中の新生児/乳児への影響は考えにくい。スマトリプタンは授乳中に使用できる。」に変更する。 ②Fertility, pregnancy and lactationのBreastfeeding、Undesirable effectsの項に、乳房痛を追記する。 【第2報】 欧州PRACは、スマトリプタンの添付文書の改訂を勧告した。主な内容は以下のとおり。 ・Fertility, pregnancy and lactationのBreastfeedingの項について、「皮下投与後に示されている」を削除し、スマトリプタンを単回投与した場合の平均乳児相対摂取量は4%未満である。授乳中の女性において、スマトリプタン服用後の乳房痛および/または乳頭痛の報告がある。痛みは通常一過性であり、3～12時間で消失する旨を追記する。 ・Undesirable effectsの項に、乳房痛を追記する。	欧州連合	その他	対応中
19	メサラジン	【第1,2報】 豪州添付文書のSpecial warnings and precautions for use及びAdverse effects (undesirable effects)に特発性頭蓋内圧亢進症が追記された。	オーストラリア	その他	注目
20	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	【第1・2報】 豪州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	オーストラリア	その他	注目
21	リスペリドン	【第1-2報】 欧州PRACは、リスペリドン経口服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ことが特定された。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。承認取得者に対し、投与デバイスを0.25mL単位で明瞭に判読できるよう数値ラベルを付けることを決定した。	ドイツ	その他	注目
22	グセルクマブ(遺伝子組換え)	米国において本剤の効能・効果としてクローン病が追加され、クローン病患者を対象とした臨床試験で認められた有害事象をもとに、米国添付文書のWarnings and precautionsにHepatotoxicityが新設された。	アメリカ	その他	注目
23	ロスバスタチンカルシウム	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
24	ピタバスタチンカルシウム ロスバスタチンカルシウム	ドイツBfArMは、スタチン療法の治療効果の個人差に関する情報を公表した。 スタチン治療をさらに最適化し、筋肉系の副作用のリスクを減少させるためには、治療効果の個人間変動についてさらに知ることが有用である。スタチン治療における遺伝子検査についてより広範な勧告を行う前に、多様な薬理遺伝学的影響、またスタチン治療における遺伝子検査の有益性と実行可能性に関する追加的な研究とメタ解析が必要であると考えられる。	ドイツ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
25	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	豪州添付文書改訂に関するもの。改訂内容は以下の通り。 ・Overdoseの項に「呼吸停止後の死亡率の増加」を追記。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に「抗コリン薬」を追記。	オーストラリア	その他	注目
26	バルサルタン	スイス Swissmedicにおいて、バルサルタンとNSAIDsの併用により高カリウム血症が発現した症例が掲載され、ARBやNSAIDsなど高カリウム血症を引き起こす可能性のある複数の医薬品を併用する場合の高カリウム血症のリスクについて注意喚起した。	スイス	その他	注目
27	バルプロ酸ナトリウム	独BfArMより、バルプロ酸含有製品に関して、医薬品の安全性に関する報告書入手した。PRACがバルプロ酸の製品情報に以下を追記するよう結論付けた旨が記載されている。 ・Special warnings and precautions for useに重篤な皮膚障害、血管性浮腫を追記 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionにクロザピン併用によりクロザピンのADR発生率が高くなる(相加作用により心筋炎や好中球減少症等のリスクが増加) ・Undesirable effectsに胸水(好酸球性)、色素沈着を追記	ドイツ	その他	注目
28	プラバスタチンナトリウム	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
29	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	豪州添付文書改訂に関するもの。改訂内容は以下の通り。 ・Overdoseの項に「呼吸停止後の死亡率の増加」を追記。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に「抗コリン薬」を追記。	オーストラリア	その他	注目
30	ヘパリンナトリウム	米国FDAは、ヘパリンナトリウム(注射剤)の添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項に、「適切な血液凝固検査(全血凝固時間、部分 tromboplastin 時間など)を適切な間隔で実施できない患者(この禁忌は最大用量ヘパリンに関するものであり、低用量ヘパリンを投与されている患者では通常、凝固パラメータをモニタリングする必要はない)」を追記。 ②Warnings and Precautionsの凝固テストと監視の項に、「最大用量のヘパリン療法を使用する場合は、頻繁な血液凝固検査に基づいてヘパリン用量を調整すること。凝固検査が過度に長引く場合、または出血が起こった場合は、ヘパリンナトリウムを直ちに中止する必要がある。ヘパリン療法の全過程を通じて、定期的に血小板数、ヘマトクリットを測定することが推奨される」を追記。 ③Adverse Reactionsのその他の項に、「高用量ヘパリンの長期投与後の骨粗鬆症、アルドステロン合成抑制」を追記。 ④Drug Interactionsのヘパリンを妨げる可能性のある薬の項に「静脈内ニトログリセリン」を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
31	サシツズマブ ゴビテカン(遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂された。また、本改訂内容に関するDHCPレターが発出された。 ・Warnings and Precautions項の好中球減少症の記載において、重篤な好中球減少症は初回投与時、UGT1A1遺伝子活性の低い患者で起こりやすいことが追記された。また発症リスクの高い患者には初回からG-CSF製剤を予防投与し、投与中は好中球数の変化をモニタリングすること、次回クールから減量等の適切な予防措置を行うことが追記された。 ・Warnings and Precautions項の悪心・嘔吐の記載に、重篤な吐き気、嘔吐をもたらす可能性があるとして追記された。 ・Use in Specific Populations項において、65歳以上の患者では致死的な好中球減少症の発生率が高い旨が記載された。	アメリカ	情報提供	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
32	リスデキサンフェタミンメシル酸塩	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に、褐色細胞腫を有する患者が追加。 ・Overdoseの項に可逆性後頭葉白質脳症が追加。	アメリカ	その他	注目
33	ヘパリンナトリウム	米国FDAは、ヘパリンナトリウム(注射剤)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、「適切な血液凝固検査(全血凝固時間、部分トロンボプラスチン時間など)を適切な間隔で実施できない患者(この禁忌は、ヘパリンのフルドーズに関するものです。低用量ヘパリンを投与されている患者の凝固パラメータを監視する必要性は通常ありません)」を追記	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
34	オキサリプラチン	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの肝障害の記載に、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	フランス	その他	対応済
35	アベマシクリブ	加国HCは、サイクリン依存性キナーゼ製剤とスタチンを併用することで横紋筋融解症の発症リスクが上昇する可能性があることから、加国添付文書を更新する予定	カナダ	その他	注目
36	ガルカネズマブ(遺伝子組換え)	ガルカネズマブの米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に、高血圧、レイノー現象を追記する。	アメリカ	その他	注目
37	バルサルタン アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 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 テルミサルタン ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド配合剤 バルサルタン・ヒドロクロチアジド配合剤 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・アムロジピンベシル酸塩配合剤	スイス Swissmedicにおいて、バルサルタンとNSAIDsの併用により高カリウム血症が発現した症例が掲載され、ARBやNSAIDsなど高カリウム血症を引き起こす可能性のある複数の医薬品を併用する場合の高カリウム血症のリスクについて注意喚起した。	スイス	その他	注目
38	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
39	塩化カリウム含有一般用医薬品 塩化ナトリウム含有一般用医薬品	米国FDAにおいて、ヘパリン・塩化ナトリウム含有製剤(輸液製剤)の添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Contraindicationsの項に「全血凝固時間、部分トロンボプラスチン時間など、適切な血液凝固検査を適切な間隔で実施することができない場合(この禁忌は、全量ヘパリンを指す;低用量ヘパリンを投与されている患者では通常、凝固パラメータをモニタリングする必要はない)」を追記。 ・Adverse Reactionsの項に「高用量のヘパリンの長期投与による骨粗鬆症」の追記。 ・Drug Interactionsの項に「ニトログリセリン」を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
40	エレヌマブ(遺伝子組換え)	エレヌマブの米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に、レイノー現象を追記する。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
41	フレマネズマブ(遺伝子組換え)	フレマネズマブの米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に、高血圧、レイノー現象を追記する。	アメリカ	その他	注目
42	ミノサイクリン塩酸塩	米国添付文書が改訂され、Adverse Reactionsの項に、急性熱性好中球性皮膚症(Sweet症候群)、特発性頭蓋内圧亢進症が追記された。	アメリカ	その他	対応済
43	ヘパリンナトリウム	米国FDAは、ヘパリンナトリウム(注射剤)の添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項に、「適切な血液凝固検査(全血凝固時間、部分 tromboplastin 時間など)を適切な間隔で実施できない患者(この禁忌は最大用量ヘパリンに関するものであり、低用量ヘパリンを投与されている患者では通常、凝固パラメータをモニタリングする必要はない)」を追記。 ②Warnings and Precautionsの凝固テストと監視の項に、「最大用量のヘパリン療法を使用する場合は、頻繁な血液凝固検査に基づいてヘパリン用量を調整すること。凝固検査が過度に長引く場合、または出血が起こった場合は、ヘパリンナトリウムを直ちに中止する必要がある。ヘパリン療法の全過程を通じて、定期的に血小板数、ヘマトクリットを測定することが推奨される」を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
44	セファゾリンナトリウム	豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for use及びAdverse effects (undesirable effects)の項にコーニス症候群が追記された。	オーストラリア	その他	対応済
45	フルオロウラシル カペシタビン	【第1報、第2報】 加国HCは、ジヒドロピリミジン脱水素酵素(DPD)欠損患者におけるフルオロウラシル及びカペシタビンの使用リスクに関して医療関係者に情報提供した。 ・医療従事者はDPD欠損に関連するリスクを認識し、重篤な副作用の可能性について、治療前に患者に知らせること。重篤な副作用が発現した場合は、カペシタビン錠の服用を中止し、直ちに医師の診察を受けるよう助言すること。重篤な副作用の徴候が見られた場合には中止すること。 ・DPD欠損の検査は、カペシタビン、フルオロウラシル注射液による治療を行う前に、現在のガイドラインに基づいて検討すること。 ・DPD欠損の遺伝子型検査のほとんどは、特定の変異体を検出する標的アッセイを用いている。非ヨーロッパ系血統の患者のように、標的遺伝学的検査に通常含まれないDPYD変異体を持っている場合があること。 ・DPD欠損が認識されていない患者、検査で陰性である患者は、急性過量投与となり生命を脅かす毒性が発生する可能性がある。グレード2から4の急性毒性が発現した場合は、直ちに治療を中止すること。観察された毒性の発現、持続時間、重症度の臨床的評価に基づいて、恒久的な中止を検討する必要がある。	カナダ	情報提供	注目
46	レボフロキサシン水和物	台湾食品医薬品局は、本剤による腱炎、腱断裂、末梢神経障害、中枢神経系への影響(精神神経系及び神経系副作用など)など長期間にわたる不可逆的な副作用についての注意喚起を追記するよう勧告した。	台湾	その他	対応済
47	メロニダゾール	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項にコケイン症候群の患者を追記。 ・Contraindications及びAdverse effects (undesirable effects)の項に、コケイン症候群患者へのメロニダゾールの全身使用において、急速に発症し致死転帰を伴う症例を含む、重度の不可逆的肝毒性、急性肝不全の症例が報告されている旨を追記。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
48	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	豪州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	オーストラリア	その他	注目
49	イバンドロン酸ナトリウム水和物	欧州において、イバンドロン酸ナトリウムの後発品のRMPについて、先発品と同様に「長骨の非定型骨折」を重要な特定されたリスクに追加し、「大腿骨の非定型骨折」を重要な潜在的リスクから削除された。	欧州連合	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
50	テガフル・ギメラン ル・オテラシルカリウ ム配合剤	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use、Undesirable effectsの項に高アンモニア血症が記載された。	欧州連合	その他	注目
51	シタグリブチンリン酸 塩水和物	欧州において、SGLT2阻害剤含有製剤におけるサルコペニアについて通常の安全性監視活動で監視すべきと判断されている。	欧州連合	その他	注目
52	レボノルゲストレル・ エチニルエストラジ オール レボノルゲストレル	豪州TGAが、緊急避妊を適応とするレボノルゲストレルのPregnancy CategoryがD(ヒト胎児の奇形や不可逆的な障害の発生頻度の増加を引き起こす、又は引き起こすと疑われる、または引き起こす可能性があると推測される)に変更された旨を公表した。	オーストラリア	その他	対応済
53	ガバペンチン	豪州TGAのPregnancy CategoryがB3からDへ変更された。	オーストラリア	その他	注目
54	フルバスタチンナトリ ウム	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
55	メトロニダゾール	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項にコケイン症候群の患者を追記。 ・Contraindications及びAdverse effects (undesirable effects)の項に、コケイン症候群患者へのメトロニダゾールの全身使用において、急速に発症し致死転帰を伴う症例を含む、重度の不可逆的肝毒性、急性肝不全の症例が報告されている旨を追記。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
56	テガフル・ギメラン ル・オテラシルカリウ ム配合剤	【第1報】 欧州PRACが欧州添付文書の改訂を勧告した。内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use、Undesirable effectsの項に高アンモニア血症を追記 【第2報】 欧州添付文書が改訂された。内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use、Undesirable effectsの項に高アンモニア血症を追記	欧州連合	その他	対応中
57	メトレキサート	【第1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。 ①Special warnings and precautions for useの項に、光線過敏症が追記された。 ②Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、血液毒性を有する医薬品との相互作用により、重篤な血液毒性の副作用の可能性が高まること、メトレキサートをレフルノミドと併用すると、汎血球減少症及び間質性肺炎のリスクが高まる可能性がある旨が追記された。 【第2報】 米国添付文書が改訂され、Warnings and precautionsの皮膚反応の項に、日光への曝露による皮膚反応を予防するためのメトレキサート注射剤投与中の患者への指導内容が追記された。 【第3報】 加国の製品モノグラフが改訂され、Warnings and Precautionsの皮膚の項に、メトレキサート投与中は強い日光や紫外線への曝露は避けるべきである旨が追記された。	オーストラリア、 アメリカ、 カナダ	その他	対応中
58	デキサメタゾン・脱 脂大豆乾留タール	英国MHRAから2025年3月版のSAFETY ROUNDUPが発行され、以下の内容が掲載された。 中等度以上の効力を持つ局所ステロイドを長期(通常6ヵ月以上)使用すると、特に湿疹治療に使用した場合に副作用が報告されており、これらの反応は「局所ステロイド離脱反応」と呼ばれている。 局所ステロイド離脱反応の症状には、最初の治療部位を超えて広がる皮膚の激しい発赤、刺すような痛み、灼熱感などが含まれる。これらの反応リスクは、高効力ステロイド製品を長期間使用すると増加する。 今後1年以内に、局所ステロイドには、注意喚起を支援するための情報が包装等に記載されるようになる。	イギリス	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
59	テガフル・ギメラシ ル・オテラシルカリウ ム配合剤	欧州PRACが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、Undesirable effectsの項に高アンモニア血症を追記	欧州連合	その他	対応中
60	メサラジン	豪州添付文書のSpecial warnings and precautions for use及びAdverse effects (undesirable effects)に特発性頭蓋内圧亢進症を追記された。	オーストラリア	その他	注目
61	タモキシフェンクエ 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。 ・Special warnings and precautions for useの項に、遺伝毒性があるため、投与中及び最終投与後の避妊期間(妊娠の可能性のある女性には9カ月間、男性は6カ月間)が記載された。また、投与中は妊娠しないよう助言すること、避妊はバリア法、その他の非ホルモン性避妊法を使用することが記載された。	オーストラリア	その他	対応済
62	セファゾリンナトリウ ム	豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for use及びAdverse effects (undesirable effects)の項にコーニス症候群を追記された。	オーストラリア	その他	対応済
63	ボノプラザンフマル 酸塩・アモキシシリ ン水和物・メロニダ ゾール	メロニダゾールの豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項にコケイン症候群の患者を追記。 ・Contraindications及びAdverse effects (undesirable effects)の項に、コケイン症候群患者へのメロニダゾールの全身使用において、急速に発症し致死的転帰を伴う症例を含む、重度の不可逆的肝毒性、急性肝不全の症例が報告されている旨を追記。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
64	ミルタザピン	FAERSデータベースで特定されたシグナルに関する報告。 ・中止時に出現するカタプレキシーのシグナルについて、措置の必要性を評価しているとのこと。	アメリカ	その他	注目
65	カルバマゼピン	ニュージーランドMedsafeは、Safety Informationでカルバマゼピンに対する注意喚起のための情報を発出した。 ・最近の観察研究により、出生前のカルバマゼピン曝露が、一般集団及びてんかん患者の児の両方において、妊娠期間に比して小さい児として生まれるリスク増加、又は小頭症で生まれる児のリスク増加と関連している可能性が判明した。	ニュージーランド	その他	注目
66	タクロリムス水和物	【第1報】 独BfArMは、医薬品の安全性に関する報告書(2025年3月)に、現在のリスク情報として欧州EMAのPRACによる評価の結果、タクロリムス(全身投与製剤)とカポジ肉腫との間の因果関係について、少なくとも合理的な可能性があるとの見解を掲載した。 【第2報】 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にカポジ肉腫を追記された。	ドイツ、 欧州連合	その他	対応済
67	メホルミン塩酸塩	欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use の項に、ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作症候群(MELAS)及びミトコンドリア糖尿病(MIDD)のミトコンドリア病患者において、MELAS又はMIDDの悪化(乳酸アシドーシス増悪及び神経学的合併症リスク)があることから、本剤投与後にMELAS又はMIDDを示唆する症状が現れた場合は、直ちに本剤投与を中止し、診断評価を行うことが追記された。	欧州連合	その他	対応中
68	メトトレキサート	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。 ①Special warnings and precautions for useの項に、光線過敏症を追記された。 ②Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、血液毒性を有する医薬品との相互作用により、重篤な血液毒性の副作用の可能性が高まること、メトトレキサートをレフルノミドと併用すると、汎血球減少症及び間質性肺炎のリスクが高まる可能性がある旨が追記された。	オーストラリア	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
69	アクチノマイシンD	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に本剤及び本剤の添加剤に対する過敏症が記載された。 ・Fertility, Pregnancy and lactationの項に投与中及び最終投与後の避妊期間(妊娠する可能性のある女性は6カ月間、男性は3カ月間)が記載された。	フランス	その他	注目
70	エストラジオール	エストラジオール外用ゲル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及びInteractions with other medicines and other forms of interactionsの項に、HCV感染症の治療におけるオムビタスビル/パリタプレビル/リトナビル及びdasabuvir、グレカプレビル/ピブレンタスビル、又はソホスブビル/ベルパタスビル/voxilaprevirのレジメンとの併用でALTの上昇が報告されている旨の追記。	オーストラリア	その他	注目
71	エストラジオール	nomegestrol acetate/エストラジオールの欧州製品情報改訂勧告が出された。主な内容は、Special warnings and precautions for use及びInteractions with other medicines and other forms of interactionsの項において、HCV感染症治療薬との併用について、以下の点の改訂。 ・ソホスブビル/ベルパタスビル/voxilaprevirのレジメンとの併用で肝機能障害が発現する可能性に関する追記 ・併用注意する薬剤について、dasabuvirを併用する又は併用しないオムビタスビル/パリタプレビル/リトナビルではなく、リバビリンを併用する又は併用しないオムビタスビル/パリタプレビル/リトナビルに更新	欧州連合	その他	注目
72	プロゲステロン	欧州において、プロゲステロン膣用カプセルの特定のバッチのラベルに誤記があったことから当該製品の回収が実施された。	イギリス	回収	対応不要
73	アベルマブ(遺伝子組換え)	Core Risk Management Planが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・重要な特定されたリスクの「免疫介在性副作用」に「免疫介在性胃炎」を追加。	ドイツ	その他	注目
74	スニチニブリンゴ酸塩	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の項に高アンモニア血性脳症を追記	オーストラリア	その他	対応済
75	ヘパリンナトリウム ヘパリンカルシウム	米国FDAは、ヘパリンナトリウム(注射剤)の添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項に、「適切な血液凝固検査(全血凝固時間、部分 tromboplastin 時間など)を適切な間隔で実施できない患者(この禁忌は最大用量ヘパリンに関するものであり、低用量ヘパリンを投与されている患者では通常、凝固パラメータをモニタリングする必要はない)」を追記。 ②Warnings and Precautionsの凝固テストと監視の項に、「最大用量のヘパリン療法を使用する場合は、頻繁な血液凝固検査に基づいてヘパリン用量を調整すること。凝固検査が過度に長引く場合、または出血が起こった場合は、ヘパリンナトリウムを直ちに中止する必要がある。ヘパリン療法の全過程を通じて、定期的に血小板数、ヘマトクリットを測定することが推奨される」を追記。 ③Adverse Reactionsのその他の項に、「高用量ヘパリンの長期投与後の骨粗鬆症、アルドステロン合成抑制」を追記。 ④Drug Interactionsのヘパリンを妨げる可能性のある薬の項に「静脈内ニトログリセリン」を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
76	バルプロ酸ナトリウム	独BfArMより、バルプロ酸含有製品に関して、医薬品の安全性に関する報告書を入手した。PRACがバルプロ酸の製品情報に以下を追記するよう結論付けた旨が記載されている。 ・Special warnings and precautions for useに重篤な皮膚障害、血管性浮腫を追記 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionにクロザピン併用によりクロザピンのADR発生率が高くなる(相加作用により心筋炎や好中球減少症等のリスクが増加) ・Undesirable effectsに胸水(好酸球性)、色素沈着を追記	ドイツ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
77	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム メチルプレドニゾロン酢酸エステル フラジオマイシン硫酸塩・メチルプレドニゾロン メチルプレドニゾロン	豪州添付文書について、以下の点が改訂された。 ①Special warnings and precautions for useに、免疫抑制及び感染リスク増加についての情報、及び甲状腺中毒性周期性四肢麻痺(TPP)が発現する可能性がある旨について追記された。 ② Interaction with other medicines and other forms of interactionに、コルチコステロイドとカルシウム除去剤(アムホテリシンb、利尿剤、キサンテン、β2作動薬等)を併用して投与する場合は、低カリウム血症の発現に注意して患者を経過観察すべきである旨が追記された。更には、アムホテリシンbとヒドロコルチゾンの併用に続いて、心肥大及びうつ血性心不全が発現した症例が報告されている旨が追記された。 ③Adverse effectsのMethylprednisolone欄に、潮紅、打撲、皮膚色素減少又は色素過剰が追記された。	オーストラリア	その他	注目
78	エンザルタミド	ルクセンブルクにおいて、エンザルタミドは化学発光微粒子免疫測定法の一部と干渉する可能性があり、ジゴキシンを測定する際に偽高値を示す可能性がある旨のDHCPレターが配布された。	ルクセンブルク	情報提供	注目
79	メホルミン塩酸塩	米国で特定企業のメホルミン塩酸塩製剤について、他の錠剤/カプセル剤が混入していたことから回収が実施された。	アメリカ	回収	対応不要
80	オキシコドン塩酸塩水和物	独BfArMは、オキシコドン製剤及びフェンタニル製剤(経皮パッチ)の欧州添付文書に、黒枠囲み警告で「警告と使用上の注意」の「忍容性、依存及び嗜癖」に「本剤はオピオイド(オキシコドン、フェンタニル)を含有しており、依存と嗜癖を引き起こす可能性がある」を追記することを通達した。	ドイツ	その他	対応不要
81	ヘパリンナトリウム	米国FDAは、ヘパリンナトリウム(注射剤)の添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項に、「適切な血液凝固検査(全血凝固時間、部分トロンボプラスチン時間など)を適切な間隔で実施できない患者(この禁忌は最大用量ヘパリンに関するものであり、低用量ヘパリンを投与されている患者では通常、凝固パラメータをモニタリングする必要はない)」を追記。 ②Warnings and Precautionsの凝固テストと監視の項に、「最大用量のヘパリン療法を使用する場合は、頻繁な血液凝固検査に基づいてヘパリン用量を調整すること。凝固検査が過度に長引く場合、または出血が起こった場合は、ヘパリンナトリウムを直ちに中止する必要がある。ヘパリン療法の全過程を通じて、定期的に血小板数、ヘマトクリットを測定することが推奨される」を追記。 ③Adverse Reactionsのその他の項に、「アルドステロン合成抑制」を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
82	ワルファリンカリウム	加HCは、全ての経口抗凝固薬(アピキサバン含有製品、ダビガトラン含有製品、エドキサバン含有製品、リバーロキサバン含有製品、ワルファリン含有製品)の製品モノグラフ(CPM: 添付文書)を更新し、非外傷性の脾破裂リスクに関する内容を追加する予定であることを公表した。	カナダ	その他	対応中
83	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	【第1報】 豪州添付文書改訂に関するもの。改訂内容は以下のとおり。 ・Overdoseの項に「呼吸停止後の死亡率の増加」を追記。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に「抗コリン薬」を追記。 【第2報】 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。 ・Overdoseの項に「呼吸停止後の死亡率の増加」を追記。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に「抗コリン薬」を追記。	オーストラリア、ニュージーランド	その他	注目
84	パロキセチン塩酸塩水和物	【第1-2報】 ポルトガルにおいて、許容値を超えるN-Nitroso-Paroxetineが検出されたため、パロキセチン製剤の特定ロットについて回収されている。	ポルトガル	回収	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
85	エストロゲン〔結合型〕	結合型エストロゲンの豪州製品情報が改訂された。主な内容は、Special warnings and precautions for use及びPharmacodynamic propertiesの項における乳癌の相対リスク増大に関する追記。	オーストラリア	その他	対応中
86	ニルマトレルビル・リトナビル	豪州添付文書が改訂され、併用禁忌にcariprazineが追加された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
87	ドキシサイクリン塩酸塩水和物	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及びAdverse Reactionsの項に固定薬疹が追加され、汎発性水疱性固定薬疹を含む次回投与時の重症度の悪化と関連する旨追記された。 ・Adverse Reactionsの項に、うつ病、不安、自殺念慮、不眠症、異常な夢、幻覚が追記された。	アメリカ	その他	注目
88	エストラジオール吉草酸エステル テストステロンエナント酸エステル・エストラジオール吉草酸エステル	エストラジオール吉草酸エステルの英国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 Special warnings and precautions for useの項に以下の追記 ・「乳癌」の項に大規模メタアナリシスに関する記載 ・「C型肝炎」の項が新設され、HCV感染症の治療におけるオムビタスビル/パリタプレビル/リトナビル及びdasabuvir、グレカプレビル/ピブレンタスビル、又はソホスブビル/ベルパタスビル/voxilaprevirのレジメンとの併用でALTの上昇が報告されている旨 ・「その他の状態」の項に「遺伝性血管浮腫」の記載	イギリス	その他	対応中
89	レボフロキサシン水和物	吸入製剤の欧州添付文書が改訂され、レボフロキサシンの全身投与後に報告された副作用一覧表の機能障害や持続する可能性のある副作用の情報に、知覚障害及び神経痛を伴う神経障害、疲労、精神症状(睡眠障害、不安、パニック発作、うつ病、自殺念慮を含む)、記憶及び集中力障害が追記された。	欧州連合	その他	対応不要
90	メトホルミン塩酸塩	豪州において、特定のロットから検出されたNDMAの濃度が、TGAで設定された規制値を超えるか、それに近い値であることが確認されたため、回収を開始した。	オーストラリア	回収	対応不要
91	メトホルミン塩酸塩	欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use の項に、ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作症候群(MELAS)及びミトコンドリア糖尿病(MIDD)のミトコンドリア病患者において、MELAS又はMIDDの悪化(乳酸アシドーシス増悪及び神経学的合併症リスク)があることから、本剤投与後にMELAS又はMIDDを示唆する症状が現れた場合は、直ちに本剤投与を中止し、診断評価を行うことが追記された。	オランダ	その他	対応中
92	メトホルミン塩酸塩ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩配合剤	【第1,2報告】 豪州において、特定のロットから検出されたNDMAの濃度が、TGAで設定された規制値を超えるか、それに近い値であることが確認されたため、回収を開始した。	オーストラリア	回収	対応不要
93	ニトログリセリン	米国FDAは、ニトログリセリン舌下錠の特定のロットについて、CGMP基準から逸脱したため、回収を実施したことを公表した。	アメリカ	回収	対応不要
94	チゲサイクリン	【第1報・第2報】 米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsの項の、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、同様の副作用を起こす可能性がある旨の注意喚起に記載されているテトラサイクリン系の副作用の例示として、固定薬疹が追記された。 【第3報】 ニュージーランド添付文書が改訂され、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、同様の副作用を起こす可能性があるとして、固定薬疹が追記された。	アメリカ、ニュージーランド	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
95	ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル	オランダ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の子宮卵管造影の項に、本剤の血液中への移行に関する記載の追記、血栓塞栓症の項を新設。 ○Fertility, pregnancy and lactationに、妊娠可能な年齢の女性の項を新設し、子宮卵管造影後に母体の甲状腺機能低下症が発生する可能性、新生児の甲状腺機能のモニタリングについて追記。 ○Undesirable effectsの子宮卵管造影に関する事象として甲状腺腫、静脈内流入、適応共通の事象として脳梗塞が追記。	オランダ	その他	注目
96	レテルモビル	米国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に「静注用製剤中のHydroxypropyl Betadex添加剤に関連するリスク」として、以下の注意喚起が追記された。 ・本剤の投与は、内服治療が困難な患者に対してのみ行い、内服治療が可能となった場合には速やかに経口投与に切り替えること。静脈内投与は可能であれば4週間を超えないこと。腎機能障害のある患者では、本剤の蓄積があらわれることがある。クレアチニンクリアランスが50 mL/min未満の成人患者及び年齢に応じた腎機能の評価で同程度の腎機能障害のある小児患者に投与する場合には、血清クレアチニン値を十分に観察すること。 ・動物試験では、Hydroxypropyl Betadexが聴器毒性を引き起こす可能性が示されている。有効成分である本剤の聴器毒性は知られていない。	アメリカ	その他	対応済
97	フルオシノロンアセトニド フラジオマイシン硫酸塩・フルオシノロンアセトニド フルオシノロンアセトニド含有一般用医薬品	【第1,2報告】 英国において、一部のロットでICHの規定限界である2ppmを超えるレベルの残留溶媒(ベンゼン)が含まれていることが確認されたため回収が行われた。	シンガポール、イギリス	回収	対応不要
98	ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩配合剤	欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use の項に、ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作症候群(MELAS)及びミトコンドリア糖尿病(MIDD)のミトコンドリア病患者において、MELAS又はMIDDの悪化(乳酸アシドーシス増悪及び神経学的合併症リスク)があることから、本剤投与後にMELAS又はMIDDを示唆する症状が現れた場合は、直ちに本剤投与を中止し、診断評価を行うことが追記された。	欧州連合	その他	対応中
99	トピラマート	ニュージーランドMedsafeより、妊娠中の曝露を防ぐための新規制について、DHCPLが発行された。主な内容は以下の通り。 ・妊娠中にトピラマートを使用すると、先天性大奇形、胎児発育不全が生じる可能性がある。最近のデータでは、妊娠中にトピラマートを使用した後、自閉症スペクトラム障害、知的能力障害、注意欠如・多動性障害(ADHD)を含む神経発達障害(NDD)のリスクが増加する可能性があることも示唆されている。 ・妊娠中、及び極めて有効な避妊法を使用していない妊娠可能な女性では、片頭痛予防を目的としたトピラマートは既に禁忌である。 ・少なくとも年に1回は、治療の必要性を再評価すべきである。 ・相互作用の可能性があるので、全身ホルモン避妊薬を使用中の女性には、バリア法も使用するようアドバイスする必要がある。 ・妊娠中には、潜在的なベネフィットが、胎児への潜在的リスクを上回る場合にのみ使用すべきである。 ・妊娠予防対策の詳細、教育資料などについて記載。	ニュージーランド	情報提供	対応済
100	タクロリムス水和物	欧州PRACは、タクロリムス(全身投与製剤)について、product informationに皮膚癌とカポジ肉腫を含む悪性腫瘍を追記するように指示した。	欧州連合	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
101	バルサルタン	欧州PRACは、PSURの評価に基づき、サクビトビルバルサルタンナトリウムの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。 ①母乳中への排泄に関する限られたデータを反映させるために授乳に関する表現を修正する。 ②Undesirable effectsの項に、ミオクローススを追加する。	欧州連合	その他	注目
102	経鼻弱毒生インフルエンザワクチン	欧州EMAにおいて、経鼻弱毒生インフルエンザワクチンの欧州添付文書及びパッケージリーフレットが改訂された。欧州添付文書の改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use 〈過敏症・アナフィラキシー〉 他のワクチンと同様に、本剤接種後のアナフィラキシー事象又は重篤な過敏症事象を管理するために適切な治療管理が常に実施できるようにしなければならない。 〈合併症〉 重度の喘息又は現在喘鳴を呈している小児及び青年に本剤を接種すべきではない。これらの患者は臨床試験で十分に研究されていない。 重度の急性熱性疾患又は急性感染症にかかっている者では本剤の接種を延期すべきである。 〈免疫不全患者〉 ワクチン接種者には本剤は弱毒生ワクチンであり、免疫不全の接触者に伝播する可能性があることを知らせるべきである。 ワクチン接種者は可能な限りワクチン接種後1～2週間は重度の免疫不全患者との密接な関係を避けるように努めるべきである。	欧州連合	その他	対応済
103	メトホルミン塩酸塩	豪州において、特定のロットから検出されたNDMAの濃度が、TGAで設定された規制値を超えるか、それに近い値であることが確認されたため、回収を開始した。	オーストラリア	回収	対応不要
104	シタラビン	ガラス粒子が含まれるバイアルが認められたため、回収が行われている。	フランス	回収	対応不要
105	バルプロ酸ナトリウム	カナダで、ボトルを振っても溶解せず、粉碎しにくい大きな固体結晶(ショ糖)についての苦情が複数寄せられたことを受け、バルプロ酸経口服液剤がリコールされている。	カナダ	回収	対応不要
106	クエチアピンフマル酸塩	【第1-2報】 加HCにて、許容限度値を超えるN-nitroso-desalkyl-quetiapine (NDAQ)が検出されたため、クエチアピンXR50mgの2ロットが回収されている。	カナダ	回収	注目
107	テトラサイクリン塩酸塩	【第1報】 米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautions及びAdverse Reactionsの項に固定薬疹が追加され、汎発性水疱性固定薬疹を含む次回投与時の重症度の悪化と関連する旨追記された。 【第2報】 インドにおいて、製品情報に固定薬疹を副作用として含めるよう勧告された。	アメリカ、インド	その他	注目
108	ジクロフェナクナトリウム	【第1報】 PRACはジクロフェナクを含有する製品(全身投与製剤)のSmPCを改訂し、Special Warnings and Precautions for Useの皮膚反応の項に固定薬疹を追記すること、及び、Adverse Effectsに頻度不明の副作用として固定薬疹を追記することを推奨した。 【第2報】 PRACは、2021年10月1日から2024年9月30日までの期間を対象としたジクロフェナク(全身投与用製剤)のPSURの最終評価報告書を以て、以下の内容に関して、SmPCを更新するよう勧告した。 ・Special Warnings and Precautions for Useの皮膚反応の項に「汎発性水疱性固定薬疹」を追記。 ・Adverse Effectに頻度不明の副作用として SOC「皮膚及び皮下組織障害」に「固定薬疹」及び「汎発性水疱性固定薬疹」を追記。 【第3報】 CDSが改訂されることが決定した。主な変更内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に「汎発性水疱性固定薬疹」を追記。 ・Adverse Drug Reactionsの項に「固定薬疹」及び「汎発性水疱性固定薬疹」を追記。	スイス	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
109	クエチアピンフマル酸塩	加HCにて、許容限度値を超えるN-nitroso-desalkyl-quetiapine (NDAQ)が検出されたため、クエチアピンXR50mgの2ロットが回収されている。	カナダ	回収	注目
110	メホルミン塩酸塩	欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use の項に、ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作症候群(MELAS)及びミトコンドリア糖尿病(MIDD)のミトコンドリア病患者において、MELAS又はMIDDの悪化(乳酸アシドーシス増悪及び神経学的合併症リスク)があることから、本剤投与後にMELAS又はMIDDを示唆する症状が現れた場合は、直ちに本剤投与を中止し、診断評価を行うことが追記された。	欧州連合	その他	対応中
111	人全血液 人全血液(放射線照射) 人赤血球液 人赤血球液(放射線照射) 洗浄人赤血球液 洗浄人赤血球液(放射線照射) 解凍人赤血球液 解凍人赤血球液(放射線照射) 凍結人赤血球 合成血 合成血(放射線照射) 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液HLA 人血小板濃厚液HLA(放射線照射)	【第1報】 オランダSanquinは、1980年から1996年の期間において英国に6か月以上滞在したことによる供血制限を2025年4月7日から解除した。なお、この規制解除は、アイルランド、カナダ、オーストラリア、米国ではすでに実施されている。 本制限は、変異型クローイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)の感染リスクのために設けられたが、リスク評価を慎重に実施し、本供血制限の解除は輸血の安全性に影響を及ぼさないとされ、またvCJDの新たな症例がないことが制限の解除を裏付けている。また、1999年以降行われている輸血用血液製剤の白血球除去も血液製剤の安全性に貢献しているため、この供血制限がvCJD分野における輸血の安全性にほとんど寄与しないことを示した。 【第2報】 措置報告内容に変更はなく、報告企業の意見が追加された。	オランダ	その他	注目
112	ダトボタマブ デルクステカン(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。 ・TROPION-Breast01試験における曝露及び安全性の分析において、体重が重い被験者において、口内炎及び眼表面毒性のリスクが高い傾向が認められたことから、体重90 kg超の患者に対する用量キャップとして、Posology and Method of Administrationの項に、最大用量は540mgとする旨が記載された。	欧州連合	その他	注目
113	カルバマゼピン	ニュージーランドMedsafeは、Safety Informationでカルバマゼピンに対する注意喚起のための情報を発出した。 ・最近の観察研究により、出生前のカルバマゼピン曝露が、一般集団及びてんかん患者の児の両方において、妊娠期間に比して小さい児として生まれるリスク増加、又は小頭症で生まれる児のリスク増加と関連している可能性が判明した。	ニュージーランド	その他	注目
114	リドカイン塩酸塩	ニュージーランド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「コーニス症候群の原因となるリドカイン誘起性過敏症反応」に関する内容を追記したというもの。	ニュージーランド	その他	注目
115	ドンペリドン	ニュージーランド添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ○ContraindicationsにQT延長に関する記載を最新情報に基づき更新。 ○Special warnings and precautions for useに60歳以上の患者、電解質異常のある患者への注意喚起の追記、Contraindicationsの更新内容にあわせた更新。 ○Interactions with other medicines and other forms of interactionsをContraindicationsの更新内容にあわせた更新、アボモルヒネとの併用に関する注意喚起を追記。	ニュージーランド	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
116	メホルミン塩酸塩	米国で特定企業のメホルミン錠の回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要
117	アミカシン硫酸塩	CCDSが改訂され、Adverse Reactionsの項に嚥下障害、舌炎、舌痛、流涎過多、口内炎、腹痛、腹部不快感、腹部膨満、上腹部痛、咽頭腫脹、鼻乾燥、鼻出血、鼻漏、くしゃみ、鼻閉が追記された。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
118	非ピリン系感冒剤(2) プログルメタシンマ レイン酸塩	仏ANSMは、妊婦に対する非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)使用の潜在的リスクに関する情報を強化するために、製薬会社に対して添付文書の改訂を要請した。	フランス	その他	注目
119	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 四君子湯 大黃甘草湯 五虎湯 食用黄色5号及び 食用赤色3号(添加 剤)含有一般用医 薬品 食用黄色4号(添加 剤)含有一般用医 薬品	米国FDAは、国内の食品供給から石油由来の合成着色料をすべて段階的に廃止する一連の新たな措置を発表した。今回対象となる合成着色料はシトラスレッド2号(日本未許可)、オレンジB(日本未許可)、FD&C赤色40号(アルラレッドAC:食用赤色40号)、FD&C黄色5号(タートラジン:食用黄色4号)、FD&C黄色6号(サンセットイエローFCF:食用黄色5号)、FD&C緑色3号(ファストグリーンFCF:食用緑色3号)、FD&C青色1号(ブリリアントブルーFCF:食用青色1号)、FD&C青色2号(インジゴカルミン:食用青色2号)である。	アメリカ	その他	注目
120	安中散	米国FDAは、国内の食品供給から石油由来の合成着色料をすべて段階的に廃止する一連の新たな措置を発表した。今回対象となる合成着色料はシトラスレッド2号(日本未許可)、オレンジB(日本未許可)、FD&C赤色40号(アルラレッドAC:食用赤色40号)、FD&C黄色5号(タートラジン:食用黄色4号)、FD&C黄色6号(サンセットイエローFCF:食用黄色5号)、FD&C緑色3号(ファストグリーンFCF:食用緑色3号)、FD&C青色1号(ブリリアントブルーFCF:食用青色1号)、FD&C青色2号(インジゴカルミン:食用青色2号)である。	アメリカ	その他	注目
121	トロピカミド・フェニレ フリン塩酸塩	米国においてフェニレフリン含有製剤(注射剤)が無菌性の欠如に伴い自主回収されたというもの。	アメリカ	回収	対応不要
122	プロポフォール	欧州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。 ・Contraindicationsの項に「本剤には大豆油が含まれている。したがって、ピーナッツ又は大豆にアレルギーのある患者には使用しないこと」を追記。 ・Special warnings and precautions for useの項の集中治療室(ICU)における推奨事項に「副作用が発現した患者は主に、頭蓋内圧上昇を伴う重度の頭部外傷を有する患者であり、5mg/kg/時以上で58時間を超えて鎮静が行われた後であった。この用量は、集中治療における鎮静を目的として現在推奨されている最大用量である4mg/kg/時を超えている。」旨、「本剤の長期投与中は、特に熱傷、下痢、及び/又は広範な敗血症等の亜鉛欠乏の素因がある患者において、亜鉛の補給の必要性を考慮すべきである。」旨の追記 ・Interactions with other medicinal products and other forms of interactionsの項に「プロポフォールとミダゾラムの併用投与は、鎮静作用と呼吸抑制が増強される可能性が高い。」旨の追記 ・Undesirable effectsの項に「アナフィラキシーショック」を追記	スイス	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
123	アロプリノール	豪州添付文書のAdverse reactionsに苔癬様薬物反応が追記された。	オーストラリア	その他	対応済
124	セフトリアキソンナト リウム水和物	豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for use及びAdverse effects (undesirable effects)の項にコーニス症候群が追記された。	オーストラリア	その他	注目
125	デキサメタゾンメタス ルホ安息香酸エス テルナトリウム	デキサメタゾン注射剤の豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・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記された。	オーストラリア	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
126	インドメタシン エトドラク ザルトプロフェン ジクロフェナクナトリウム セレコキシブ フェルビナク メロキシカム	仏ANSMは、妊婦に対する非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)使用の潜在的リスクに関する情報を強化するために、製薬会社に対して添付文書の改訂を要請した。	フランス	その他	注目
127	シタグリブチンリン酸塩水和物	【第1,2報】 豪州TGAにおいて、欧州EMAの最新情報と一致するよう、シタグリブチンに関する医薬品中のnitrosamine不純物の許容摂取量の設定が37ng/dayから100ng/dayに更新された。	オーストラリア	その他	対応不要
128	アセメタシン インドメタシン 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 サリチル酸グリコール含有一般用医薬品 ロキソプロフェンナトリウム水和物含有一般用医薬品	仏ANSMは、妊婦に対する非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)使用の潜在的リスクに関する情報を強化するために、製薬会社に対して添付文書の改訂を要請した。	フランス	その他	注目
129	アロプリノール	豪州添付文書のAdverse reactionsに苔癬様薬物反応が追記された。	オーストラリア	その他	対応済
130	ダサチニブ水和物 バンコマイシン塩酸塩	【第1報、第2報】 豪州TGAは、医薬品中のニトロソアミンの許容摂取量リストを更新し、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
131	セレコキシブ	【第1、2報】 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。	オーストラリア	その他	対応中
132	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	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及びUndesirable effectsの項に横紋筋融解症に関する記載が追記された	オーストラリア	その他	注目
133	アスピリン	仏ANSMは、妊婦の非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)の使用に伴う潜在的リスクについて、妊婦に提供される情報を強化するために、製薬会社に対してNSAIDsの製品概要および患者用リーフレットの改訂を要請しており、特に、胎児死亡のリスクがある妊娠6カ月目以降の使用の禁忌に関するパラグラフが強調された。	フランス	その他	注目
134	ロサルタンカリウム	【第1報】 豪州TGAは、ロサルタンカリウムの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Adverse effects(undesirable effects)の項に、アンジオテンシンII受容体拮抗薬を投与された患者において腸管血管性浮腫が報告されており、ロサルタンでも少数例報告されている旨を追記する。 【第2報】 ニュージーランドMedsafeは、ロサルタンカリウムの添付文書の改訂を公表した。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use、Undesirable effectsの項に、腸管血管性浮腫に関する注意喚起を追記する。 【第3報】 米国FDAは、ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項の過敏症の血管浮腫に腸腫脹を追記	オーストラリア、アメリカ、ニュージーランド	その他	対応中
135	イブプロフェン フルルビプロフェン フルルビプロフェン アキセチル	仏ANSMは、妊婦に対する非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)使用の潜在的リスクに関する情報を強化するために、製薬会社に対して添付文書の改訂を要請した。	フランス	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
136	テガフル・ギメラシ ル・オテラシルカリウ ム配合剤	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。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項において、妊娠可能な年齢の女性は妊娠を避け、本剤投与中及び最終投与後少なくとも6カ月間は避妊すること、男性は本剤の投与中及び投与中止後少なくとも3カ月間は避妊することが追記された。	オーストラリア	その他	注目
137	デキサメタゾンプロ ピオン酸エステル	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及びUndesirable effectsの項に横紋筋融解症に関する記載が追記された	オーストラリア	その他	注目
138	ラナデルマブ(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。 ・Posology and method of administrationの項に、C1-インヒビター(C1-INH)正常の遺伝性血管浮腫(HAE)患者で、3ヵ月間の投与後に発作の抑制が不十分であった場合は、投与中止を検討する旨が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの項に、C1-INH正常のHAE患者における本剤の臨床データは限られている旨(臨床データはないからの変更)、カリクレイン-キニン系(KKS)経路に関連しない変異を有するC1-INH正常のHAE患者は本剤に反応することが期待できない旨及び可能であれば、最新のHAEガイドラインに従って遺伝子検査を実施し、臨床的改善が認められない場合は投与を中止することが推奨される旨が追記された。 ・Pharmacodynamic propertiesの項に、CASPIAN試験(SHP643-303試験)の結果等が追記された。	オランダ	その他	注目
139	ジクロフェナクナトリ ウム	仏ANSMは、妊婦に対する非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)使用の潜在的リスクに関する情報を強化するために、製薬会社に対して添付文書の改訂を要請した。	フランス	その他	注目
140	ロキソプロフェンナト リウム水和物	仏ANSMは、妊婦に対する非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)使用の潜在的リスクに関する情報を強化するために、製薬会社に対して添付文書の改訂を要請した。	フランス	その他	注目
141	ナブメトン	仏ANSMは、妊婦に対する非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)使用の潜在的リスクに関する情報を強化するために、製薬会社に対して添付文書の改訂を要請した。	フランス	その他	注目
142	クロピドグレル硫酸 塩・アスピリン ケトプロフェン ジクロフェナクナトリ ウム	仏ANSMは、妊婦に対する非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)使用の潜在的リスクに関する情報を強化するために、製薬会社に対して添付文書の改訂を要請した。	フランス	その他	注目
143	セレコキシブ	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。	オーストラリア	その他	対応中
144	セフトリアキソンナト リウム水和物	豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for use及びAdverse effects (undesirable effects)の項にコーニス症候群が追記された。	オーストラリア	その他	注目
145	デキサメタゾン含有 一般用医薬品	デキサメタゾン製剤(注射剤)の豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・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記された	オーストラリア	その他	対応不要
146	レボフロキサシン水 和物	韓国添付文書が改訂され、side effectの項に経口剤では睡眠障害及び自殺念慮を、注射剤では睡眠障害が追記された。	韓国	その他	注目
147	リドカイン含有一般 用医薬品	ニュージーランドMedsafeで2025年2月26日に開催された第73回医薬品分類委員会(MCC)において、10%以下のリドカインを含有する口腔粘膜用製剤(のど飴、2%以下の咽頭スプレーを除く)について、12歳未満の小児への使用時に、販売に薬剤師が関与しなければならない制限を付与することが提案され、MCCはリドカインの口腔粘膜用製剤に上記の制限を付与するよう勧告を行った。	ニュージーランド	その他	対応不要
148	ベバシズマブ(遺伝 子組換え)[後続4]	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、添加剤のポリソルベートはアレルギー反応を引き起こす可能性がある旨が記載された。	欧州連合	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
149	ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム	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及びUndesirable effectsの項に横紋筋融解症に関する記載が追記された	オーストラリア	その他	注目
150	コデインリン酸塩水和物(1%以下)	アセトアミノフェン、リン酸コデイン半水和物含有医薬品の豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項について、オピオイドとガバペンチノイド(ガバペンチンおよびプレガバリン)の併用に関する注意喚起が追記された。	オーストラリア	その他	注目
151	セフトリアキソンナトリウム水和物	豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for use及びAdverse effects (undesirable effects)の項にコーニス症候群が追記された。	オーストラリア	その他	注目
152	イマチニブメシル酸塩	英国MHRAが医療従事者向けに情報を発出した。主な内容は以下のとおり。 ・BCR-ABLチロシンキナーゼ阻害剤は間質性肺疾患(ILD)を引き起こす可能性があり、急性、原因不明の呼吸器症状の悪化を伴う患者を評価する際には、ILDが原因である可能性を考慮すること。医療従事者は潜在的なリスクについて患者に伝え、患者向け情報リーフレットを読むよう助言すること。	イギリス	情報提供	対応済
153	セレコキシブ	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。	オーストラリア	その他	対応中
154	セレコキシブ	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。	オーストラリア	その他	対応中
155	オキサプロジン	仏ANSMは、妊婦に対する非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)使用の潜在的リスクに関する情報を強化するために、製薬会社に対して添付文書の改訂を要請した。	フランス	その他	注目
156	ロルノキシカム	仏ANSMは、妊婦に対する非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)使用の潜在的リスクに関する情報を強化するために、製薬会社に対して添付文書の改訂を要請した。	フランス	その他	注目
157	エスフルルビプロフェン・ハッカ油	仏ANSMは、妊婦に対する非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)使用の潜在的リスクに関する情報を強化するために、製薬会社に対して添付文書の改訂を要請した。	フランス	その他	注目
158	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	豪州TGAは、ロサルタンカリウムの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Adverse effects(undesirable effects)の項に、アンジオテンシンII受容体拮抗薬を投与された患者において腸管血管性浮腫が報告されており、ロサルタンでも少数例報告されている旨を追記する。	オーストラリア	その他	対応中
159	フルフェナム酸アルミニウム	仏ANSMは、妊婦に対する非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)使用の潜在的リスクに関する情報を強化するために、製薬会社に対して添付文書の改訂を要請した。	フランス	その他	注目
160	エストリオール	エストリオール経口錠の豪州製品情報が改訂され、SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USEの項に、エストロゲンが血漿トリグリセリド値を上昇させる可能性がある旨が追記された。	オーストリア	その他	注目
161	アロプリノール	豪州添付文書のAdverse reactionsに苔癬様薬物反応が追記された。	オーストラリア	その他	対応済
162	レベチラセタム	シンガポールHSAは、2024年に2医療機関からレベチラセタムの銘柄変更のためブレイクスルー発作の報告が8件あったとして注意喚起した。製品の品質に問題はなく、他の要因として、患者の基礎疾患(難治性発作など)、服薬不遵守や投与上の問題(経鼻胃管投与前の錠剤の破碎など)が考えられるとのこと。	シンガポール	その他	対応済
163	フルデオキシグルコース(18F)	豪州において、フルデオキシグルコース製剤の特定バッチが無菌試験で陽性を示したため、当該バッチの回収が実施された。	オーストラリア	回収	対応不要
164	アダリムマブ(遺伝子組換え)[後続4]	【第1報】 豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse effects(undesirable effects)の項について、自己免疫性肝炎が追記された。 【第2報】 ニュージーランド添付文書が改訂され、Undesirable effectsに自己免疫性肝炎が追記された。	オーストラリア	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
165	セフトリアキソンナトリウム水和物	豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for use及びAdverse effects (undesirable effects)の項にコーニス症候群が追記された。	オーストラリア	その他	注目
166	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。 ・Special warnings and precautions for use、Adverse effectsの項に横紋筋融解症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
167	オキシテトラサイクリン塩酸塩・ヒドロコルチゾン オキシテトラサイクリン塩酸塩・ヒドロコルチゾン含有一般用医薬品 オキシテトラサイクリン塩酸塩・ポリミキシンB硫酸塩 オキシテトラサイクリン塩酸塩・ポリミキシンB硫酸塩含有一般用医薬品	欧州PRACが、オキシテトラサイクリン塩酸塩/ヒドロコルチゾン酢酸塩/ポリミキシンB硫酸塩配合点耳薬及び点耳・点眼薬のSmPCについて、Special warnings and precautions for useの項に蓄積により外耳道が閉塞し、耳毒性のリスクがあることから注意喚起を追記するよう勧告したもの。	欧州連合	その他	対応不要
168	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。 ・副作用の項において、注入に伴う反応に含まれる事象としてサイトカイン放出症候群が追記された。	ドイツ	その他	対応中
169	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	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及びUndesirable effectsの項に横紋筋融解症に関する記載が追記された。	オーストラリア	その他	注目
170	ヒドロコルチゾン酢酸塩含有一般用医薬品	欧州PRACが、オキシテトラサイクリン塩酸塩/ヒドロコルチゾン酢酸塩/ポリミキシンB硫酸塩配合点耳薬、点耳/点眼薬の欧州添付文書について、Special warnings and precautions for useの項に蓄積により外耳道が閉塞し、耳毒性のリスクがあることから注意喚起を追記するよう勧告した。	欧州連合	その他	対応不要
171	デュタステリド	【第1報】 欧州EMAでのデュタステリド含有医薬品の自殺念慮及び自殺行為リスクに関する検討の結果、PRACはデュタステリドと自殺念慮に直接的な関連性は明らかとなっていないと判断したが、予防的措置としてフィナステリドと同様に欧州添付文書に気分変化及び自殺念慮の潜在的リスクについて追記するよう推奨した。 【第2報】 欧州EMAは、デュタステリドの製品情報に、自殺念慮に関する情報を追加すると公表した。主な改訂内容は以下のとおり。 ○Special warnings and precautions for useに「気分変化」に関する注意喚起を追記。	欧州連合	その他	注目
172	メトホルミン塩酸塩	【第1,2報】 欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use の項に、ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作症候群(MELAS)及びミトコンドリア糖尿病(MIDD)のミトコンドリア病患者において、MELAS又はMIDDの悪化(乳酸アシドーシス増悪及び神経学的合併症リスク)があることから、本剤投与後にMELAS又はMIDDを示唆する症状が現れた場合は、直ちに本剤投与を中止し、診断評価を行うことが追記された。	オランダ	その他	対応中
173	メトホルミン塩酸塩	欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use の項に、ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作症候群(MELAS)及びミトコンドリア糖尿病(MIDD)のミトコンドリア病患者において、MELAS又はMIDDの悪化(乳酸アシドーシス増悪及び神経学的合併症リスク)があることから、本剤投与後にMELAS又はMIDDを示唆する症状が現れた場合は、直ちに本剤投与を中止し、診断評価を行うことが追記された。	オランダ	その他	対応中
174	クロピドグレル硫酸塩・アスピリン	【第1報、第2報】 カナダにおいて、アセチルサリチル酸を含有する製品に不純物である遊離サリチル酸の混入が確認されたため、回収を実施した。	カナダ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
175	リドカイン・プロピトカイン配合剤 リドカイン含有一般用医薬品	ニュージーランドMedsafeは、口腔粘膜用リドカイン含有製剤について、幼児及び乳児に使用した場合の毒性リスクについて検討し、重篤な副作用が報告されていることから、一般販売医薬品及び薬局のみ医薬品の分類から制限医薬品(病院又は薬局の薬剤師のみから販売)に分類を変更する。	ニュージーランド	その他	対応不要
176	ブリナツモマブ(遺伝子組換え)	CDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項に血球貪食性リンパ組織球症、免疫エフェクター細胞関連血球貪食性リンパ組織球症様症候群が追記された。	アメリカ	その他	対応中
177	塩化アルミニウム・セチルピリジニウム配合剤	ニュージーランドMedsafeで2025年2月26日に開催された第73回医薬品分類委員会(MCC)において、10%以下のリドカインを含有する口腔粘膜用製剤(のど飴、2%以下の咽頭スプレーを除く)について、12歳未満の小児への使用時に、販売に薬剤師が関与しなければならぬ制限を付与することが提案され、MCCはリドカインの口腔粘膜用製剤に上記の制限を付与するよう勧告を行った。	ニュージーランド	その他	対応不要
178	モキシフロキサシン塩酸塩	豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for use及びAdverse effects (undesirable effects)の項にコーニス症候群が追記された。	オーストラリア	その他	対応中
179	ベバシズマブ(遺伝子組換え)[後続2]	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、添加剤のポリソルベートはアレルギー反応を引き起こす可能性がある旨が記載された。	欧州連合	その他	対応済
180	エストリオール	エストリオール経口錠の豪州製品情報が改訂され、SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USEの項に、エストロゲンが血漿トリグリセリド値を上昇させる可能性がある旨が追記された。	オーストラリア	その他	注目
181	混合死菌・ヒドロコルチゾン	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及びUndesirable effectsの項に横紋筋融解症に関する記載が追記された	オーストラリア	その他	注目
182	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ナトリウム(注射剤)の豪州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に横紋筋融解症に関する記載が追記された。	オーストラリア	その他	対応不要
183	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、添加剤のポリソルベートはアレルギー反応を引き起こす可能性がある旨が記載された。	欧州連合	その他	対応済
184	デュタステリド	欧州EMAでのデュタステリド含有医薬品の自殺念慮及び自殺行為リスクに関する検討の結果、PRACはデュタステリドと自殺念慮に直接的な関連性は明らかとなっていないと判断したが、予防的措置としてフィナステリドと同様に欧州添付文書に気分変化及び自殺念慮の潜在的リスクについて追記するよう推奨した。	欧州連合	その他	注目
185	ジゴキシン	中国当局において、インドの特定企業が生産するジゴキシン原薬について、中国の医薬品適正製造基準に適合しないと判断され、輸入を一時停止した。また、当該原薬を使用した製剤の生産を禁止し、既に市場に出回っている製剤については調査とリスク評価を行い、必要な措置を講じることとした。	中国	回収	対応不要
186	タクロリムス水和物	【第1,2報】 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
187	レゴラフェニブ水和物	【第1報】 欧州PRACが欧州添付文書の改訂を勧告した。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use、Undesirable effectsの項に高アンモニア血性脳症を追記 【第2報】 CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use、Undesirable effectsの項に高アンモニア血性脳症を追記	ドイツ、欧州連合	その他	対応中
188	セマグルチド(遺伝子組換え)	米国の卸売業者における配送ミスにより不適切な温度で保管がなされていた可能性があるため、特定の製品回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
189	ナファゾリン含有一般用医薬品	欧州EMAがナファゾリン含有製剤の欧州添付文書及びパッケージリーフレットに以下の内容を追記すべきであると勧告したというもの。 ・Overdoseの項に「過量投与による過剰な全身曝露は、重篤な心血管系及び/又は脳血管系の副作用につながる可能性がある。」旨を追記。 ・パッケージリーフレットに「推奨量より大幅に多く使用した場合、心臓や血液循環に影響を与える重篤な副作用につながる可能性がある。」旨を追記	欧州連合	その他	注目
190	トブラマイシン	【第1報・第2報】 欧州PRAC はトブラマイシン(吸入粉末、カプセル)製品情報を更新し、Special warnings and precautions for useの項に、吸入剤による急性腎障害が報告されている旨の注意喚起を追記するよう勧告した。	欧州連合	その他	対応済
191	イコサペント酸エチル イコサペント酸エチル含有一般用医薬品	タイにおいて、イコサペント酸エチルの添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Undesirable effectsのClinically significant adverse reactionsの項に、心房細動、心房粗動を追記する。	タイ	その他	対応済
192	アムロジピンベシル酸塩	アムロジピン・バルサルタンの欧州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ①Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、アムロジピンと併用投与すると、タクロリムスの血中濃度が上昇するリスクがある旨を追記する。 ②Undesirable effectsの項から、食欲不振、高カルシウム血症、高脂血症、高尿酸血症、低カリウム血症を削除する。 ③Special warnings and precautions for use、Undesirable effectsの項に、腸管血管性浮腫に関する注意喚起を追記する。	欧州連合	その他	対応中
193	バルプロ酸ナトリウム	Swissmedicのデータベースにおける、バルプロ酸の先天奇形及び神経発達障害の個別症例報告についての内容。	スイス	その他	対応済
194	リドカイン含有一般用医薬品	リドカイン(ゼリー製剤)の米国添付文書の改訂。主な追記内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsに、「感染、重度の外傷のある粘膜への使用」、重度のショック、心ブロック患者への使用」を追記(Precautionsから変更) ・Adverse Reactionsに、高用量使用による血漿中の濃度上昇及びそれに伴う有害事象の追記及び記載更新 ・Use in Specific Populationsの肝機能障害の項に、「中等度・重度の肝障害患者へ使用する際は、使用量の減量やモニタリングを頻回に行い、リドカインによる全身毒性を監視すること」を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
195	スガマデクスナトリウム	スガマデクスナトリウムのReference Safety Informationが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Undesirable effectsの項に「市販後報告において、スガマデクスだけでなくスガマデクス-ロクロニウム複合体に対しても過敏症が観察されている。」を追記。	アメリカ	その他	対応不要
196	混合死菌・ヒドロコルチゾン	欧州PRACはヒドロコルチゾン酢酸塩を含有する薬剤(点耳薬、点耳/点眼薬、耳軟膏)の欧州添付文書を改訂し、以下の内容を追記するよう勧告した。また、患者向け資材を改訂するよう勧告した。 〈点薬、点耳/点眼薬〉 ・Posology and method of administrationに点耳する場合は外耳道に滲出液、耳垢、ゴミ等を残さないようにする旨を追記。 ・Special warnings and precautions for useに鼓膜穿孔の場合、蝸牛、前庭障害を伴う聴器毒性のリスクがあり、使用を推奨しない、点耳薬の蓄積により外耳道が閉塞し、聴覚障害やめまいが生じた症例が報告されている旨を追記。 ・Undesirable effectsに点耳薬の蓄積による外耳道の閉塞から生じる聴力低下、難聴、耳鳴、めまいを追記。 〈耳軟膏〉 ・Special warnings and precautions for useに鼓膜穿孔の場合、蝸牛、前庭障害を伴う聴器毒性のリスクがあり、使用を推奨しない旨を追記。	欧州連合	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
197	大腸菌死菌・ヒドロコルチゾン	欧州PRACが、オキシテトラサイクリン塩酸塩/ヒドロコルチゾン酢酸塩/ポリミキシンB硫酸塩配合点耳薬、点耳/点眼薬の欧州添付文書について、Special warnings and precautions for useの項に蓄積により外耳道が閉塞し、耳毒性のリスクがあることから注意喚起を追記するよう勧告した。	欧州連合	その他	対応不要
198	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	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及びUndesirable effectsの項に横紋筋融解症に関する記載が追記された	オーストラリア	その他	注目
199	ニボルマブ(遺伝子組換え)	ニボルマブ及びRelatlimabの配合剤のペルー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の項にサイトカイン放出症候群を含むInfusion-related reaction、過敏症が追記された。	ペルー	その他	注目
200	ニボルマブ(遺伝子組換え)	【第1報、第2報】 ニボルマブ及びRelatlimabの配合剤の欧州、スイス、豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、自己免疫疾患の合併又は既往歴のある患者において、免疫チェックポイント阻害剤による治療後の免疫関連有害事象のリスクが上昇する可能性があることが示唆されている旨及び基礎疾患の再燃が高頻度に認められるものの大部分は軽度で管理可能であった旨を追記 ・豪州添付文書のSpecial warnings and precautions for useの項のOther immune-related adverse reactionsに、溶血性貧血、再生不良性貧血を追記	オーストラリア、欧州連合、スイス	その他	対応中
201	レボセチリジン塩酸塩	米FDAは、セチリジン及びレボセチリジンの添付文書について、薬物離脱症候群としての重篤なそう痒症を追記するよう勧告した。	アメリカ	その他	注目
202	セチリジン塩酸塩	米FDAは、セチリジン及びレボセチリジンの添付文書について、薬物離脱症候群としての重篤なそう痒症を追記するよう勧告した。	アメリカ	その他	注目
203	ロサルタンカリウム	【第1報】 豪州TGAは、ロサルタンカリウムの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Adverse effects(undesirable effects)の項に、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬を投与された患者において腸管血管性浮腫が報告されており、ロサルタンでも少数例報告されている旨を追記する。 【第2報】 ニュージーランドMedsafeは、ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジドの添付文書の改訂を公表した。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use、Undesirable effectsの項に、腸管血管性浮腫に関する注意喚起を追記する。	オーストラリア、ニュージーランド	その他	対応中
204	レベチラセタム	欧州において先発品で添付文書が更新されたことを踏まえたデータ提出を伴わない後発品の添付文書改訂がなされた。改訂内容は以下のとおり。 ・Undesirable effectsの項にDRESSが追記	欧州連合	その他	対応済
205	エプコリタマブ(遺伝子組換え)	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、Adverse effectsの項に血球貪食性リンパ組織球症、進行性多巣性白質脳症に関する記載を追記	オーストラリア	その他	対応中
206	イピリマブ(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の項のOther immune-related adverse reactionsにセリアック病を追記	スイス	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
207	イピリムマブ(遺伝子組換え)	【第1報】 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、自己免疫疾患の病歴を有する患者では、免疫チェックポイント阻害剤による治療後の免疫介在性副作用のリスクが、自己免疫疾患の既往歴のない患者と比較して上昇する可能性があること、原疾患の自己免疫疾患の再燃が高頻度に認められたが大部分は軽度で管理可能であることが記載された。 【第2報】 豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に、自己免疫疾患の病歴を有する患者では、免疫チェックポイント阻害剤による治療後の免疫介在性副作用のリスクが、自己免疫疾患の既往歴のない患者と比較して上昇する可能性があること、原疾患の自己免疫疾患の再燃が高頻度に認められたが大部分は軽度で管理可能であることが記載された。	オーストラリア、スイス	その他	注目
208	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
209	フィンゴリモド塩酸塩	【第1-2報】 欧州において先発品で添付文書が更新されたことを踏まえたデータ提出を伴わない後発品の添付文書改訂がなされた。改訂内容は以下のとおり。 ・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、Undesirable effectsの項に、IRISを追記。	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
210	ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチンのCCDSが改訂された。主な内容は以下のとおり。 ①Special warnings and precautions for useの項 ・pre-existing myasthenia gravis or ocular myastheniaに関する注意の記載位置を変更する。 ②Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項 ・Table 1の「ロスバスタチンのAUCの2倍以上の増加」の項に「ロキサデュスタット、テリフルノミド、カプマチニブ、ホスタマチニブ、フェブキシソスタット、タファミジス」に関する情報を追加する。 ・Table 1の「ロスバスタチンのAUCの2倍未満の増加」および「ロスバスタチンのAUCの減少」の項に「相互作用薬用量レジメン、ロスバスタチン用量レジメン、ロスバスタチンAUCの変化」を追記する。 ・「経口避妊薬／ホルモン補充療法 (HRT)」の項において編集上の軽微な変更。 ・「その他の医薬品」の項に、フシジン酸について「ロスバスタチンとフシジン酸との相互作用試験は実施されていない」の記載を追記する。 ③Fertility, pregnancy and lactationの項 ・妊婦の項目名を追記する。 ・授乳婦について、「ロスバスタチンはラットの乳汁中に移行される。ヒト乳汁中の排泄に関するデータはない。」から、「公表されている限られたデータでは、ロスバスタチンがヒト乳汁中に存在することが示されている。ロスバスタチンはラットの乳汁中に移行する。本剤の作用機序により、乳児に副作用が発現する潜在的リスクがある。本剤の授乳中の使用は禁忌である。」に変更する。 ・妊孕性について、「ロスバスタチン使用後の妊孕性への影響はこれまで知られていない。」を追記する。	スイス	その他	対応中
211	カルボプラチン	CCDS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、投与中及び投与中止後の避妊期間(妊娠の可能性のある女性 は6カ月間、男性は3カ月間)が記載された。	スイス	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
212	アムロジピンベシル酸塩 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・バルサルタンの欧州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ①Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、アムロジピンと併用投与すると、タクロリムスの血中濃度が上昇するリスクがある旨を追記する。 ②Undesirable effectsの項から、食欲不振、高カルシウム血症、高脂血症、高尿酸血症、低カリウム血症を削除する。 ③Special warnings and precautions for use、Undesirable effectsの項に、腸管血管性浮腫に関する注意喚起を追記する。	欧州連合	その他	対応中
213	アムロジピンベシル酸塩 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・バルサルタンの欧州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ①Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、アムロジピンと併用投与すると、タクロリムスの血中濃度が上昇するリスクがある旨を追記する。 ②Undesirable effectsの項から、食欲不振、高カルシウム血症、高脂血症、高尿酸血症、低カリウム血症を削除する。 ③Special warnings and precautions for use、Undesirable effectsの項に、腸管血管性浮腫に関する注意喚起を追記する。	欧州連合	その他	対応中
214	リドカイン含有一般用医薬品	リドカイン外用剤(ゼリー)の米国添付文書改訂及びPLR様式変更に関するもの。主な追記内容は以下のとおり。 ・Adverse Reactionsの項の冒頭に「この薬剤群の副作用の主な原因は、血漿中濃度の上昇であり、これは過量投与又は代謝分解の遅延に起因する可能性がある。最も認められている急性副作用は、中枢神経系及び心血管系に関連するものであった。」旨を追記。 ・Adverse Reactionsの項の心臓障害に「高用量投与は、血漿中濃度の上昇とそれに伴う心筋抑制、心拍出量の低下、心ブロック、低血圧を引き起こす」を追記 ・Use in Specific Populationsの項の「肝機能障害」に「重度の肝機能障害のある患者は、局所麻酔薬の全身毒性を呈するリスクが高くなる。特に反復投与時には、投与量を減らし、局所麻酔薬の全身毒性のモニタリングを強化を検討すること。」を追記。	アメリカ	その他	注目
215	アトモキシチン塩酸塩	豪州TGAにおいて、製品情報に以下の内容が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの項にセロトニン症候群、情緒不安定、攻撃的行動に殺人念慮を追記。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、セロトニン作動薬を追記。 ・Adverse effectsの項に歯ぎしりを追記。 ・Overdoseの項にセロトニン症候群を追記。	オーストラリア	その他	注目
216	リセドロン酸ナトリウム水和物	豪州添付文書のUndesirable effctsの項に「眼窩炎症」が追記された。	オーストラリア	その他	注目
217	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	メドロキシプロゲステロン酢酸エステルのCore Data Sheet (CDS)が改訂された。主な内容は以下のとおり。 Special warnings and precautions for use及びPharmacodynamic propertiesの項における髄膜腫に関する記載について、すべての注射剤及び100 mg以上の経口剤に限定する記載に更新された。	アメリカ	その他	対応済
218	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	【第1報、第2報】 加HCは、ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩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 およびADVERSE EFFECTS (UNDESIRABLE EFFECTS)に抗凝固薬関連腎症(ARN)を追記	カナダ	その他	対応済
219	ジクロフェナクナトリウム	仏ANSMは、妊婦に対する非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)使用の潜在的リスクに関する情報を強化するために、製薬会社に対して添付文書の改訂を要請した。	フランス	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
220	ナファゾリン含有一般用医薬品	欧州EMAがナファゾリン含有製剤の欧州添付文書及びパッケージリーフレットに以下の内容を追記すべきであると勧告したというもの。 ・Overdoseの項に「過量投与による過剰な全身曝露は、重篤な心血管系及び/又は脳血管系の副作用につながる可能性がある。」旨を追記。 ・パッケージリーフレットに「推奨量より大幅に多く使用した場合、心臓や血液循環に影響を与える重篤な副作用につながる可能性がある。」旨を追記	欧州連合	その他	注目
221	メルカプトプリン水和物	英国MHRAが医療従事者向けにレターを発出した。主な内容は以下のとおり。 ・アザチオプリン製剤を投与された患者で妊娠時肝内胆汁うっ滞が稀に報告されており、チオプリン系薬剤(アザチオプリン、メルカプトプリン、tioguanine)のリスクと考えられる。早期診断、投与中止・減量により、有害作用を最小限に抑え、妊娠時肝内胆汁うっ滞が認められた場合はベネフィットリスク、胎児に及ぼす影響を評価すること。	イギリス	情報提供	注目
222	レボセチリジン塩酸塩	【第1報】 米FDAは、セチリジン及びレボセチリジンの添付文書について、薬物離脱症候群としての重篤なそう痒症を追記するよう勧告した。 【第2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Risk of New Onset Pruritus After Discontinuationの項が新設され、以下が追記された。 ・市販後において、使用開始前にそう痒症が認められなかった患者に、使用中止後にそう痒症を発症した症例が報告されている。 ・そう痒症は、長期間(数ヵ月～数年間)使用した患者において、中止後数日以内に発現した。 ・そう痒症の症例はまれであったが、重篤なそう痒症患者もいた。 ・中止後にそう痒症が発現した場合、本剤の再開または漸減により症状が改善することがある。	アメリカ	その他	注目
223	ナファゾリン含有一般用医薬品	欧州EMAがナファゾリン含有製剤の欧州添付文書及びパッケージリーフレットに以下の内容を追記すべきであると勧告したというもの。 ・Overdoseの項に「過量投与による過剰な全身曝露は、重篤な心血管系及び/又は脳血管系の副作用につながる可能性がある。」旨を追記。 ・パッケージリーフレットに「推奨量より大幅に多く使用した場合、心臓や血液循環に影響を与える重篤な副作用につながる可能性がある。」旨を追記	欧州連合	その他	注目
224	ランレオチド酢酸塩	豪州において接着剤の欠陥に起因する注射針の脱落が認められたため製品回収が行われた。	オーストラリア	回収	注目
225	ジアゾキンド	ジアゾキンドの加国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。	カナダ	その他	注目
226	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・バルサルタンの欧州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ①Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、アムロジピンと併用投与すると、タクロリムスの血中濃度が上昇するリスクがある旨を追記する。 ②Undesirable effectsの項から、食欲不振、高カルシウム血症、高脂血症、高尿酸血症、低カリウム血症を削除する。 ③Special warnings and precautions for use、Undesirable effectsの項に、腸管血管性浮腫に関する注意喚起を追記する。	欧州連合	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
227	ナファゾリン硝酸塩	欧州EMAがナファゾリン含有製剤の欧州添付文書及びパッケージリーフレットに以下の内容を追記したというもの。 ・Overdoseの項に「過量投与による過剰な全身曝露は、重篤な心血管系及び/又は脳血管系の副作用につながる可能性がある。」旨を追記。 ・パッケージリーフレットに「推奨量より大幅に多く使用した場合、心臓や血液循環に影響を与える重篤な副作用につながる可能性がある。」旨を追記	欧州連合	その他	注目
228	リドカイン塩酸塩	リドカイン外用剤(ゼリー)の米国添付文書改訂及びPLR様式変更に関するもの。主な追記内容は以下のとおり。 ・Adverse Reactionsの項の冒頭に「この薬剤群の副作用の主な原因は、血漿中濃度の上昇であり、これは過量投与又は代謝分解の遅延に起因する可能性がある。最も認められている急性副作用は、中枢神経系及び心血管系に関連するものであった。」旨を追記。 ・Adverse Reactionsの項の心臓障害に「高用量投与は、血漿中濃度の上昇とそれに伴う心筋抑制、心拍出量の低下、心ブロック、低血圧を引き起こす」を追記 ・Use in Specific Populationsの項の「肝機能障害」に「重度の肝機能障害のある患者は、局所麻酔薬の全身毒性を呈するリスクが高くなる。特に反復投与時には、投与量を減らし、局所麻酔薬の全身毒性のモニタリングを強化を検討すること。」を追記。	アメリカ	その他	対応不要
229	セチリジン塩酸塩 レボセチリジン塩酸塩	米FDAは、セチリジン及びレボセチリジンの添付文書について、薬物離脱症候群としての重篤なそう痒症を追記するよう勧告した。	アメリカ	その他	注目
230	アトモキシチン塩酸塩	【第1-2報】 豪州TGAにおいて、製品情報に以下の内容が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの項にセロトニン症候群、情緒不安定、攻撃的行動に殺人念慮を追記。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、セロトニン作動薬を追記。 ・Adverse effectsの項に歯ぎしりを追記。 ・Overdoseの項にセロトニン症候群を追記。	オーストラリア	その他	注目
231	セチリジン塩酸塩 レボセチリジン塩酸塩	米FDAは、セチリジン及びレボセチリジンの添付文書について、薬物離脱症候群としての重篤なそう痒症を追記するよう勧告した。	アメリカ	その他	注目
232	アザチオプリン	【第1報】 英国MHRAは、チオプリン製剤による妊娠中肝内胆汁うっ滞の稀なリスクについて医療従事者に注意喚起を行った。 【第2報】 サウジアラビアSFDAは、チオプリン製剤による妊娠中肝内胆汁うっ滞に対する注意喚起を含めるために、添付文書を改訂するよう要請した。	サウジアラビア、イギリス	情報提供	注目
233	ドラビリン	【第1報・第2報・第3報】 米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsに重度の皮膚障害として、スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)及び中毒性表皮壊死融解症(TEN)が追記された。	アメリカ	その他	注目
234	ドラビリン	【第1報・第2報】 ドラビリン／ラミブジ／テノホビル ジソプロキシル配合剤の、米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsにドラビリンによる重度の皮膚障害として、スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)及び中毒性表皮壊死融解症(TEN)が追記された。	アメリカ	その他	注目
235	組換えRSウイルスワクチン	豪州TGAのホームページより、RSウイルスワクチンの安全性情報が更新され、ワクチン接種後のギラン・バレー症候群のリスク(低リスク)について反映された。 製品情報の改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項にギラン・バレー症候群が追記された。 ・Adverse effectsの項にギラン・バレー症候群が追記された。	オーストラリア	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
236	リドカイン塩酸塩	リドカイン外用剤(ゼリー)の米国添付文書改訂及びPLR様式変更に関するもの。主な追記内容は以下のとおり。 ・Adverse Reactionsの項の冒頭に「この薬剤群の副作用の主な原因は、血漿中濃度の上昇であり、これは過量投与又は代謝分解の遅延に起因する可能性がある。最も認められている急性副作用は、中枢神経系及び心血管系に関連するものであった。」旨を追記。 ・Adverse Reactionsの項の心臓障害に「高用量投与は、血漿中濃度の上昇とそれに伴う心筋抑制、心拍出量の低下、心ブロック、低血圧を引き起こす」を追記 ・Use in Specific Populationsの項の「肝機能障害」に「重度の肝機能障害のある患者は、局所麻酔薬の全身毒性を呈するリスクが高くなる。特に反復投与時には、投与量を減らし、局所麻酔薬の全身毒性のモニタリングを強化を検討すること。」を追記。	アメリカ	その他	対応不要
237	アジスロマイシン水和物	【第1報・第2報】 欧州EMA・CHAPは、本剤のベネフィットとリスクを再評価した結果、中等度の尋常性ざ瘡、ヘリコバクター・ピロリの除菌、好酸球性喘息及び非好酸球性喘息の増悪(発作)予防に対する経口アジスロマイシンの適応の削除を勧告した。	ドイツ、欧州連合	その他	対応不要
238	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	【第1・2報】 スイスSwissmedicはメドロキシプロゲステロン酢酸エステルについて以下の内容を公表した。 ・高用量メドロキシプロゲステロン酢酸エステル(全ての注射製剤及び100mg以上の経口製剤)の長期使用によって、髄膜腫のリスクが増加する ・非腫瘍学的適応の製剤は、髄膜腫の現病歴又は既往歴がある人は禁忌とされた ・腫瘍学的適応及び腫瘍学的背景における悪液質への適応で治療中の患者が髄膜腫と診断された場合、治療継続の可否は個々の患者のベネフィットリスクを検討すべきである	スイス	情報提供	対応済
239	ファモチジン	加国の製品モノグラフの安全性情報の改訂。主な改訂内容は以下のとおり。 ○Warnings&Precautionsに、「本剤の服用により、ごく稀にめまいや傾眠などの副作用が発現することがあるため、これらの症状を経験した場合には、自動車の運転、機械の操作、又は迅速な注意を要する活動を避けるべきであることを患者に知らせること」を追記。 ○Adverse ReactionsのClinical Trial Adverse Reactionsに、発現頻度1%以上の副作用として、頭痛、めまいを追記。 ○Drug Interactionsに、本剤とボサコナゾール経口懸濁液及びイトラコナゾール、チロシンキナーゼ阻害薬(ダサチニブ、エルロチニブ、ゲフィチニブ、パゾパニブ等)との併用により、併用薬の血漿中濃度が低下する旨を追記。	カナダ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
240	アンブリセンタン	米国FDAは、アンブリセンタンの米国添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ①Boxed Warningの項の妊婦禁忌について、以下のとおり記載変更する。 動物を用いた非臨床試験に基づき、妊娠中の患者に投与すると重大な先天異常を引き起こす可能性があるため、妊娠中の使用は「禁忌」である。 したがって、妊娠可能な女性の場合は、本剤投与開始前に妊娠の可能性を排除すること。本剤の投与開始前、投与中、及び投与後1ヵ月間は、効果的な避妊法を用いるよう助言すること。 妊娠が確認された場合は、本剤の投与を速やかに中止すること。 ②Warnings and precautionsの胚・胎児毒性の項について、以下のとおり記載変更する。 動物を用いた生殖試験のデータに基づくと、本剤は妊娠中に投与すると胎児に害を及ぼす可能性があり、妊娠中は禁忌である。エンドセリン受容体拮抗薬に関する入手可能なヒトにおけるデータでは、本剤の使用に関連する重大な先天異常の有無は確認されていない。妊娠可能な患者には、胎児への潜在的なリスクについて説明すること。本剤の投与開始前に妊娠検査を受けること。妊娠可能な患者には、投与開始前、投与中、及び本剤の投与中止後1ヵ月間は効果的な避妊法を用いるよう説明すること。妊娠が確認された場合は、速やかに使用を中止すること。 ③Use in specific populationsのPregnancyの項について、以下のとおり記載変更する。 動物を用いた生殖試験のデータに基づくと、本剤は妊婦に投与した場合、先天異常や胎児死亡などの胎児への害を引き起こす可能性があり、妊娠中は禁忌である。妊婦における本剤の使用に関するデータは限られており、本剤と同一系統のエンドセリン受容体拮抗薬との併用による数十年にわたる市販後調査報告書及び公表文献から入手可能なデータでは、重大な先天異常のリスク増加は確認されていない。しかしながら、これらのデータは限られている。これらの市販後調査報告書及び公表文献の方法論的限界としては、対照群の欠如、薬剤投与量、投与期間、投与時期に関する情報の不足、及びデータの欠損などが挙げられる。これらの限界により、母体におけるエンドセリン受容体拮抗薬の使用に伴う胎児及び新生児の有害事象のリスクについて、信頼性の高い推定値を確立することが困難である。 ④Use in specific populationsのFemales and Males of Reproductive Potentialの項について、以下のとおり記載変更する。 動物を用いた生殖毒性試験のデータに基づき、アンブリセンタンは妊娠中の患者に投与すると、先天異常や胎児死亡などの胎児への悪影響を引き起こす可能性があり、妊娠中は禁忌である。 妊娠検査 妊娠可能な患者は、アンブリセンタンの投与開始前に妊娠していないことを確認すること。月経開始が遅れている場合、または妊娠が疑われる場合は、直ちに医師に連絡して妊娠検査を受けること。妊娠検査が陽性の場合は、医師と患者は妊娠及び胎児へのリスクについて話し合う必要がある。 避妊 妊娠可能な患者がアンブリセンタンを使用している場合は、妊娠を防ぐために、投与開始前、投与中、及びアンブリセンタンの投与中止後1ヵ月間は効果的な避妊法を使用する。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
241	リセドロン酸ナトリウム水和物	豪州添付文書のUndesirable effectsの項に「眼窩炎症」が追記された。	オーストラリア	その他	注目
242	炭酸リチウム	カナダにおいてリチウム(徐放錠)の添付文書が改訂された。 ・Serious Warnings and Precautions Box、Warnings and Precautionsの項に、急性躁病エピソードが消失すると、リチウムに対する忍容性が低下するため投与量を速やかに減量する旨が追記。 ・その他改訂箇所は普通錠の内容に合わせ追記したもの又は記載整備したもの。	カナダ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
243	アジスロマイシン水和物	欧州EMA・CHAPは、本剤のベネフィットとリスクを再評価した結果、中等度の尋常性ざ瘡、ヘリコバクター・ピロリの除菌、好酸球性喘息及び非好酸球性喘息の増悪(発作)予防に対する経口アジスロマイシンの適応の削除を勧告した。	欧州連合	その他	対応不要
244	ミダゾラム	豪州におけるミダゾラム(注射剤)の添付文書改訂に関するもの。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に「動脈内注射による局所反応及び発作に関する注意事項(筋肉内又は静脈内投与のみを推奨)」を追記、及び「小児への使用に関する警告」を拡充。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に「妊娠中又は分娩中にミダゾラムに曝露した新生児の鎮静兆候に関するモニタリングのアドバイス」を追加 ・Overdoseの項に「過量投与の兆候」を追加	オーストラリア	その他	対応不要
245	イネビリズマブ(遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂された。 ・Warnings and Precautionsに記載のあるInfusion Reactionsの項に、アナフィラキシーを含む旨が追記された。	アメリカ	その他	注目
246	クラミジア核酸キット 淋菌核酸キット	【第1報】【第2報】 当該製品の特定ロットにおいて、無効な判定結果が増加しているため、自主回収を開始した。誤った結果が報告されるリスクはないが、結果報告の遅延が生じる。	アメリカ	回収	対応不要
247	セフトアジム水和物	アビバクタム・セフトアジムの欧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。	欧州連合	その他	注目
248	アドレナリン	豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に二相性アナフィラキシーが追記され、眼圧高値の項に閉塞隅角緑内障に関連する記載が追記された。	オーストラリア	その他	注目
249	アトモセチン塩酸塩	豪州TGAにおいて、製品情報に以下の内容が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの項にセロトニン症候群、情緒不安定、攻撃的行動に殺人念慮を追記。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、セロトニン作動薬を追記。 ・Adverse effectsの項に歯ぎしりを追記。 ・Overdoseの項にセロトニン症候群を追記。	オーストラリア	その他	注目
250	オザニモド塩酸塩	欧州、スイスの添付文書の改訂。主な改訂内容は以下のとおり。 (欧州) ○Special warnings and precautions for useの進行性多巣性白質脳症(PML)の項に、「スフィンゴシン1-リン酸(S1P)受容体調節剤で治療を受けた多発性硬化症患者において、PML発症後、S1P受容体調節剤を中止した際に免疫再構築炎症反応症候群(IRIS)が報告されている」、「S1P受容体調節剤中止後の患者のモニタリング」、「患者の状態が急速に悪化する可能性及び深刻な神経学的合併症や死亡のリスク」について追記。 (スイス) ○「警告及び使用上の注意」のPMLの項に、「S1P受容体調節剤で治療を受けた多発性硬化症患者において、PML発症後、S1P受容体調節剤を中止した際にPML-IRISが報告されている」、「S1P受容体調節剤中止後の患者のモニタリング」、「患者の状態が急速に悪化する可能性及び深刻な神経学的合併症や死亡のリスク」について追記。	欧州連合、スイス	その他	注目
251	イブプロフェン含有一般用医薬品	米国においてイブプロフェン注射剤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Severe skin reactions、Undesirable effectsの項に、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS症候群)が追記された。	欧州連合	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
252	リドカイン	リドカイン外用剤(ゼリー)の米国添付文書改訂及びPLR様式変更に関するもの。主な追記内容は以下のとおり。 ・Adverse Reactionsの項の冒頭に「この薬剤群の副作用の主な原因は、血漿中濃度の上昇であり、これは過量投与又は代謝分解の遅延に起因する可能性がある。最も認められている急性副作用は、中枢神経系及び心血管系に関連するものであった。」旨を追記。 ・Adverse Reactionsの項の心臓障害に「高用量投与は、血漿中濃度の上昇とそれに伴う心筋抑制、心拍出量の低下、心ブロック、低血圧を引き起こす」を追記 ・Use in Specific Populationsの項の「肝機能障害」に「重度の肝機能障害のある患者は、局所麻酔薬の全身毒性を呈するリスクが高くなる。特に反復投与時には、投与量を減らし、局所麻酔薬の全身毒性のモニタリングを強化を検討すること。」を追記。 ・Use in Specific Populationsの項の「高齢者への投与」に「高齢患者には、年齢及び身体状態に応じて投与量を減らすこと。」を追記。	アメリカ	その他	注目
253	イブプロフェン含有一般用医薬品	米国においてイブプロフェン注射剤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Severe skin reactions、Undesirable effectsの項に、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応 (DRESS症候群)が追記された。	欧州連合	その他	注目
254	リドカイン	リドカイン外用剤(ゼリー)の米国添付文書改訂及びPLR様式変更に関するもの。主な追記内容は以下のとおり。 ・Adverse Reactionsの項の冒頭に「この薬剤群の副作用の主な原因は、血漿中濃度の上昇であり、これは過量投与又は代謝分解の遅延に起因する可能性がある。最も認められている急性副作用は、中枢神経系及び心血管系に関連するものであった。」旨を追記。 ・Adverse Reactionsの項の心臓障害に「高用量投与は、血漿中濃度の上昇とそれに伴う心筋抑制、心拍出量の低下、心ブロック、低血圧を引き起こす」を追記 ・Use in Specific Populationsの項の「肝機能障害」に「重度の肝機能障害のある患者は、局所麻酔薬の全身毒性を呈するリスクが高くなる。特に反復投与時には、投与量を減らし、局所麻酔薬の全身毒性のモニタリングを強化を検討すること。」を追記。	アメリカ	その他	対応不要
255	バンコマイシン塩酸塩	【第1報・第2報】 インドにおいて、製品情報にDRESS症候群を副作用として含めるよう勧告されたもの。	インド	その他	対応済
256	セチリジン塩酸塩 レボセチリジン塩酸塩	米FDAは、セチリジン及びレボセチリジンの添付文書について、薬物離脱症候群としての重篤なそう痒症を追記するよう勧告した。	アメリカ	その他	注目
257	アナストロゾール	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Undesirable effectsの項にドライアイ、腱炎、腱断裂、記憶障害、苔癬様皮疹を追記	欧州連合	その他	対応中
258	ラルテグラビルカリウム	フランスにおいて経口懸濁液用顆粒100mgの特定ロットのアルミパウチに欠陥があるとして回収が行われている。	フランス	回収	対応不要
259	セチリジン塩酸塩	米FDAは、セチリジン及びレボセチリジンの添付文書について、薬物離脱症候群としての重篤なそう痒症を追記するよう勧告した。	アメリカ	その他	注目
260	レボセチリジン塩酸塩	米FDAは、セチリジン及びレボセチリジンの添付文書について、薬物離脱症候群としての重篤なそう痒症を追記するよう勧告した。	アメリカ	その他	注目
261	イピリムマブ(遺伝子組換え)	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の項のImmune-related endocrinopathyのIpilimumab monotherapyの記載に、1型糖尿病、糖尿病性ケトアシドーシスを追記	オーストラリア	その他	注目
262	イピリムマブ(遺伝子組換え)	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の項に溶血性貧血、再生不良性貧血に関する注意が記載された。	オーストラリア	その他	注目
263	セチリジン塩酸塩 レボセチリジン塩酸塩	米FDAは、セチリジン及びレボセチリジンの添付文書について、薬物離脱症候群としての重篤なそう痒症を追記するよう勧告した。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
264	スコプラミン含有一般用医薬品	スコプラミン経皮吸収製剤の米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautions、Adverse Reactions及びUse in Specific Populations (Pediatric Use、Geriatric)の項に高体温が追記。	アメリカ	その他	注目
265	カルベジロール ロピニロール塩酸塩	【第1報、第2報】 欧州EMA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。 Appendix 1 -医薬品中のニトロソアミンに関する確立された許容摂取量 N-nitroso-carvedilol 一日許容摂取量:400 ng/day 起源:Carvedilol CPCA Category:3 N-nitroso-despropyl-ropinirol 一日許容摂取量:18 ng/day 起源:Ropinirole CPCA Category:1	欧州連合	その他	注目
266	セミプリマブ(遺伝子組換え)	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の項に自己免疫疾患の既往のある患者は免疫関連有害事象のリスクが高いこと、既往の自己免疫疾患の再燃の頻度が高いことに関する記載が追加された。 ・Adverse effectsの項に再生不良性貧血が追加された。	オーストラリア	その他	注目
267	モメロチニブ塩酸塩水和物	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautions、Adverse reactionsの項に、中毒性表皮壊死融解症を含む重篤な皮膚副作用が認められている旨が記載された。	アメリカ	その他	注目
		米国FDAは、アンブリセンタンの米国添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ①Boxed Warningの項の妊婦禁忌について、以下のとおり記載変更する。 動物を用いた非臨床試験に基づき、妊娠中の患者に投与すると重大な先天異常を引き起こす可能性があるため、妊娠中の使用は「禁忌」である。 したがって、妊娠可能な女性の場合は、本剤投与開始前に妊娠の可能性を排除すること。本剤の投与開始前、投与中、及び投与後1ヵ月間は、効果的な避妊法を用いるよう助言すること。 妊娠が確認された場合は、本剤の投与を速やかに中止すること。 ②Warnings and precautionsの胚・胎児毒性の項について、以下のとおり記載変更する。 動物を用いた生殖試験のデータに基づくと、本剤は妊娠中に投与すると胎児に害を及ぼす可能性があり、妊娠中は禁忌である。エンドセリン受容体拮抗薬に関する入手可能なヒトにおけるデータでは、本剤の使用に関連する重大な先天異常の有無は確認されていない。妊娠可能な患者には、胎児への潜在的なリスクについて説明すること。本剤の投与開始前に妊娠検査を受けること。妊娠可能な患者には、投与開始前、投与中、及び本剤の投与中止後1ヵ月間は効果的な避妊法を用いるよう説明すること。妊娠が確認された場合は、速やかに使用を中止すること。 ③Use in specific populationsのPregnancyの項について、以下のとおり記載変更する。 動物を用いた生殖試験のデータに基づくと、本剤は妊婦に			

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
268	アンブリセンタン	投与した場合、先天異常や胎児死亡などの胎児への害を引き起こす可能性があり、妊娠中は禁忌である。妊婦における本剤の使用に関するデータは限られており、本剤と同系統のエンドセリン受容体拮抗薬との併用による数十年にわたる市販後調査報告書及び公表文献から入手可能なデータでは、重大な先天異常のリスク増加は確認されていない。しかしながら、これらのデータは限られている。これらの市販後調査報告書及び公表文献の方法論的限界としては、対照群の欠如、薬剤投与量、投与期間、投与時期に関する情報の不足、及びデータの欠損などが挙げられる。これらの限界により、母体におけるエンドセリン受容体拮抗薬の使用に伴う胎児及び新生児の有害事象のリスクについて、信頼性の高い推定値を確立することが困難である。 ④Use in specific populationsのFemales and Males of Reproductive Potentialの項について、以下のとおり記載変更する。 動物を用いた生殖毒性試験のデータに基づき、アンブリセンタンは妊娠中の患者に投与すると、先天異常や胎児死亡などの胎児への悪影響を引き起こす可能性があり、妊娠中は禁忌である。 妊娠検査 妊娠可能な患者は、アンブリセンタンの投与開始前に妊娠していないことを確認すること。月経開始が遅れている場合、または妊娠が疑われる場合は、直ちに医師に連絡して妊娠検査を受けること。妊娠検査が陽性の場合は、医師と患者は妊娠及び胎児へのリスクについて話し合う必要がある。 避妊 妊娠可能な患者がアンブリセンタンを使用している場合は、妊娠を防ぐために、投与開始前、投与中、及びアンブリセンタンの投与中止後1ヵ月間は効果的な避妊法を使用する。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
269	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	欧州SmPCについて、以下とおり改訂された。 ・Special warnings and precautions for useの「Polysorbate 80の含有量」として、以下が追記された。 1投与単位あたり0.50mgのPolysorbate 80 (E433)を含有しており、これは0.05mg/mlに相当する。Polysorbate 80はアレルギー反応を引き起こす可能性がある。 ・List of excipientsにPolysorbate 80 (E433)が追記された。	オランダ	その他	対応済
270	リスペリドン	豪州TGAは、リスペリドン経口液剤の投与における投薬過誤を軽減するために、製品情報及び消費者向け医薬品情報が更新された。処方者及び薬剤師は、以下の点に特に注意するよう助言されている。 ・すべての介護者が正しい投与指示を理解していることを確認する。 ・付属のシリンジを使用して正確な量を測定する方法を明確に説明する。 ・介護者に、投与前に投与ラベルを注意深く読み、特に初めて使用する場合には理解を確認するよう促す。	オーストラリア	その他	注目
271	リドカイン	リドカイン外用剤(ゼリー)の米国添付文書改訂及びPLR様式変更に関するもの。主な追記内容は以下のとおり。 ・Adverse Reactionsの項の冒頭に「この薬剤群の副作用の主な原因は、血漿中濃度の上昇であり、これは過量投与又は代謝分解の遅延に起因する可能性がある。最も認められている急性副作用は、中枢神経系及び心血管系に関連するものであった。」旨を追記。 ・Adverse Reactionsの項の心臓障害に「高用量投与は、血漿中濃度の上昇とそれに伴う心筋抑制、心拍出量の低下、心ブロック、低血圧を引き起こす」を追記 ・Use in Specific Populationsの項の「肝機能障害」に「重度の肝機能障害のある患者は、局所麻酔薬の全身毒性を呈するリスクが高くなる。特に反復投与時には、投与量を減らし、局所麻酔薬の全身毒性のモニタリングを強化を検討すること。」を追記。	アメリカ	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
272	フルコナゾール	【第1報・第2報】 アイルランドHPRAは、フルコナゾールの製品情報が更新され、異常妊娠の転帰(自然流産、心奇形、その他の先天異常)に関する利用可能なデータや、妊娠可能な女性への使用に関する新たなアドバイスを追加すると公表した。 ・妊娠可能な女性において治療開始前に、患者に胎児への潜在的なリスクを説明すること。 ・単回投与後、妊娠前に1週間の投与中止期間を設けることが推奨される。 ・長期投与の場合、妊娠可能な女性において、治療期間中及び最終投与後1週間は、適切な避妊を検討することが推奨される。	アイルランド	その他	注目
273	リセドロン酸ナトリウム水和物	豪州添付文書のUndesirable effectsの項に「眼窩炎症」が追記された。	オーストラリア	その他	注目
274	ダプトマイシン	米国添付文書が改訂され、Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、高カリウム血症が追記された。	アメリカ	その他	注目
275	アトモキセチン塩酸塩	豪州TGAにおいて、製品情報に以下の内容が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの項にセロトニン症候群、情緒不安定、攻撃的行動に殺人念慮を追記。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、セロトニン作動薬を追記。 ・Adverse effectsの項に歯ぎしりを追記。 ・Overdoseの項にセロトニン症候群を追記。	オーストラリア	その他	注目
276	バルベナジントシル酸塩	マレーシアのRMPが改訂された。 ・重要な潜在的リスクに「悪性症候群」が追加され、「うつ病及び自殺念慮」は「遅発性ジスキネジア患者におけるうつ病又は自殺念慮及び自殺行動」へ変更された。	マレーシア	その他	対応済
277	ファモチジン	加国の製品モノグラフの安全性情報の改訂。主な改訂内容は以下のとおり。 ○Warnings&Precautionsに、「本剤の服用により、ごく稀にめまいや傾眠などの副作用が発現することがあるため、これらの症状を経験した場合には、自動車の運転、機械の操作、又は迅速な注意を要する活動を避けるべきであることを患者に知らせること」を追記。 ○Adverse ReactionsのClinical Trial Adverse Reactionsに、発現頻度1%以上の副作用として、頭痛、めまいを追記。 ○Drug Interactionsに、本剤とポサコナゾール経口懸濁液及びイトラコナゾール、チロシンキナーゼ阻害薬(ダサチニブ、エルロチニブ、ゲフィチニブ、パゾパニブ等)との併用により、併用薬の血漿中濃度が低下する旨を追記。	カナダ	その他	注目
278	アセトアミノフェン	ニュージーランドにおいて、コデイン及びアセトアミノフェン含有製剤のデータシートが更新され、Over Doseにアセトアミノフェンによる急性毒性に関する情報(アセトアミノフェンを15g以上摂取した成人では、急性毒性の症状が現れる可能性があるとの報告があった旨)が追記された。	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
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
279	カンデサルタン シレキセチル	ニュージーランドMedsafeは、カンデサルタンの添付文書の改訂を公表した。主な内容は以下のとおり。 ①Special warnings and precautions for useの項 ・腸管血管性浮腫に関する注意喚起を追記 ・原発性アルドステロン症患者は、レニン-アンジオテンシン-アルドステロン系を阻害する降圧薬に通常反応しないため、カンデサルタンの使用は推奨されない。 ・臨床検査への影響 高血圧:臨床検査値の定期的なモニタリングは必要ない。重度の腎機能障害患者では、血清カリウム値およびクレアチニン値の定期的なモニタリングを検討する必要がある。 心不全:クレアチニン、尿素およびカリウムの上昇。血清クレアチニンおよびカリウムの定期的なモニタリングが推奨される。 ②Interaction with other medicines and other forms of interactionの項 レニン-アンジオテンシン-アルドステロン系(RASS)の二重遮断 カンデサルタンとアリスキレン含有薬剤の併用は、糖尿病(I型またはII型)または中等度から重度の腎機能障害(糸球体濾過量[GFR]< 60 mL/分/1.73m2)の患者には禁忌であり、その他の患者にも推奨されない。臨床試験データでは、アンジオテンシン変換酵素(ACE)阻害薬、アンジオテンシンII受容体拮抗薬、またはアリスキレンの併用によるRASSの二重遮断は、RASSを阻害する薬剤を単独で使した場合と比較して、低血圧、高カリウム血症、腎機能低下(急性腎不全を含む)などの有害事象の発現頻度が高くなることが示されている。 ③Undesirable effectsの項 腸管血管性浮腫、筋肉痛を追記 ④Pharmacodynamic propertiesの項 ・複数種で実施された様々な前臨床安全性試験において、レニン-アンジオテンシン-アルドステロン系の恒常性の変化に起因する、予想された過剰な薬理作用(例:糸球体近接細胞増殖につながる腎臓の変化、副腎球状層萎縮および後負荷軽減に関連する心臓重量の減少)が観察された。 ⑤Preclinical safety dataの項 遺伝毒性:カンデサルタンは、遺伝子変異(サルモネラチフス菌、大腸菌、マウスL5178Y細胞およびCHO細胞)、染色体異常(マウス核試験)、および不定期DNA合成に関する一連の試験において、遺伝毒性のエビデンスを示さなかった。活性代謝物であるカンデサルタンは、in vitro(CHL細胞)において染色体異常の増加を引き起こしたが、in vivo(マウス小核試験)では引き起こさなかった。	ニュージーランド	その他	対応中
280	オルメサルタン メドキシミル ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド配合剤	米国FDAは、オルメサルタン メドキシミル・ヒドロクロチアジドの米国添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ①Warnings and PrecautionsのFetal Toxicityの項に、本剤を妊婦に投与すると、胎児に有害な影響を及ぼすことがある旨を追記する。 ②Use in Specific PopulationsのPregnancy、Lactationの項をPLLRに従い記載変更し、Pregnancyの項に、ヒドロクロチアジドによる妊婦での胎盤灌流低下や使用制限、オルメサルタンによる妊娠動物における児の体重増加抑制、発達遅延、腎盂拡張に関する情報を追加する。	アメリカ	その他	注目
281	セルトラリン塩酸塩	欧州PRACは、製品情報のUndesirable effectsの項に複合アシルCoA脱水素酵素欠損症(MADD)を追記するよう勧告した。	欧州連合	その他	注目
282	アナストロゾール	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Undesirable effectsの項にドライアイ、腱炎、腱断裂、記憶障害、苔癬様皮疹を追記	欧州連合	その他	対応中
283	サルブタモール硫酸塩	ニュージーランドMedsafeより、患者が本剤の規定回数(200回)を超えた噴霧を行うことのないよう、Dear Healthcare Professional Lettersが発出された。	ニュージーランド	情報提供	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
284	スコポラミン含有一般用医薬品	スコポラミン経皮吸収製剤の米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautions、Adverse Reactions及びUse in Specific Populations (Pediatric Use、Geriatric)の項に高体温が追記。	アメリカ	その他	注目
285	タダラフィル	マシテンタン/タダラフィル配合錠の米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Boxed Waning及びWarnings and Precautionsの項における妊婦への投与は禁忌である旨の注意喚起に、非臨床データに基づき胎児に害を及ぼす可能性がある旨、投与開始前、投与中、及び投与後1カ月間の効果的避妊法の指導が必要である旨、及び妊娠が発覚した場合には可及的速やかに投与を中止する旨が追記された ・Use in Specific Populationsの項に非臨床データに基づき胎児に害を及ぼす可能性がある旨及び妊婦には禁忌の旨が追記された	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
286	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	マレーシア規制当局(NPRA)は、スタチンによる重症筋無力症の悪化または増悪の潜在的リスクに関するレビューを完了し、スタチン含有製品(配合剤を含む)の全ての登録保有者に対し、この安全性情報を反映させるため添付文書および患者向け医薬品情報リーフレットを更新するよう指示した。	マレーシア	その他	対応済
287	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	ヒト血漿由来及び遺伝子組換え血液凝固第VIII因子製剤のコア欧州添付文書(改訂第3版)にあわせ、遺伝子組換え血液凝固第VIII因子製剤の欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Posology and method of administrationの項に治療モニタリングが記載され、オンデマンド治療、予防、投与方法の記載が更新された。 ・Contraindicationsの項にマウス又はハムスターのタンパク質に対するアレルギー反応が知られている旨が記載された。 ・Special warnings and precautions for useの項においてインヒビターに関する記載が更新された。 ・Special warnings and precautions for useの項に心血管イベントが追記された。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項にヒト血液凝固第VIII因子製剤と他の医薬品との相互作用は報告されていない旨が記載された。 ・Undesirable effectsの項に小児における有害事象の種類及び重症度は成人同様でありうる旨等が記載された。	オランダ	その他	注目
288	モガムリズマブ(遺伝子組換え)	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に添加剤のポリソルベートがアレルギー反応を起こす可能性がある旨が記載された。	オランダ、イギリス	その他	注目
289	グリクラジド	加HCは、グリクラジドの特定のロットに、ピンク色の染み(カンデサルタンシレキセチルとして識別)が確認されたため、回収が実施された。	カナダ	回収	対応不要
290	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	欧州PRACはchlorocresol／クロルヘキシジン／hexamidineの添付文書を改訂し、接触皮膚炎を含む過敏症反応について注意喚起を更新するよう勧告し、CMDhが同意した。Special warnings and precautions for useに記載される内容の概要は以下のとおり。 hexamidine、クロルヘキシジン、chlorocresol、及び本外用液に含まれる2つの添加剤との接触により、皮膚炎(アレルギー性を含む)が報告されている。本剤は、クロルヘキシジンの含有量により、曝露後数分以内に重篤な全身性アレルギー反応を引き起こす可能性がある。	欧州連合	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
291	フルドロコルチゾン酢酸エステル	フルドロコルチゾン酢酸エステルの加国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項に、「免疫抑制量の副腎皮質ステロイド投与中に、生ワクチン又は弱毒生ワクチンを投与された患者」、「単純ヘルペス眼感染症を有する患者(急性過敏反応等に対し短期または緊急治療に使用される場合を除く)」、「ワクシニア及び水痘感染症を有する患者(急性過敏反応等に対し短期または緊急治療に使用される場合を除く)」を追記する。 ②Dosage and Administrationの項に、投与量は疾患の重症度と患者の反応により異なり、投与量の調節が必要であることを示す徴候がないか、患者を継続的に監視する必要がある旨、また、グレープフルーツジュースと一緒に服用してはならない旨を追記する。 ③Warnings and Precautionsの項に、急な中止又は大用量の継続使用によって副作用が発現する可能性があるため、副腎皮質ステロイドは徐々に中止し、漸減すべきである旨を追記する。 ④Warnings and Precautionsの項に、発癌性、変異原性に関する動物を用いた十分な研究は実施されていない旨を追記する。 ⑤Warnings and Precautionsの項に、運転や機械の使用に及ぼす影響については、体系的に評価されていない。めまい、視覚障害、および疲労などが発現する可能性があり、これらの影響がある場合、運転や機械操作をすべきではない旨を追記する。 ⑥Warnings and Precautionsの項に、甲状腺機能低下症の患者では、副腎皮質ステロイドの効果が増強され、副腎皮質ステロイドの投与量の調節が必要になることがある旨を追記する。 ⑦Warnings and Precautionsの項に、乳糖が含まれているので、ガラクトース不耐症、ラクターゼ欠乏症またはグルコース-ガラクトース吸収不良症等の稀な遺伝性疾患を有する患者への使用は推奨されない旨を追記する。 ⑧Warnings and Precautionsの項に、褐色細胞腫の患者(疑われる患者を含む)において、致死的な褐色細胞腫クリーゼが数例報告されている。これらの患者への投与は、適切なリスク/ベネフィット評価を行った後にのみ考慮すべきである旨を追記する。 ⑨Warnings and Precautionsの項に、肝胆道系障害が報告されているため、適切なモニタリングが必要である。肝疾患を有する患者では代謝と排泄が著しく低下するため、肝疾患を有する患者では慎重に使用すべきである旨を追記する。 ⑩Warnings and Precautionsの項に、副腎皮質ステロイドは、あらゆる病原体による感染の兆候をマスクする可能性があり、使用中に新たな感染症が発現する可能性もある。副腎皮質ステロイドを使用すると、抵抗力が低下し感染を局在化できなくなる可能性がある旨を追記する。 ⑪Warnings and Precautionsの項に、副腎皮質ステロイドは、皮膚検査に対する反応を抑制することがある旨を追記する。 ⑫Warnings and Precautionsの項に、カルシウム排泄を増加させるため、骨粗鬆症の発症又は悪化させる可能性がある旨を追記する。 ⑬Warnings and Precautionsの項に、長期使用により、後囊白内障、緑内障、眼球突出症、眼圧上昇が発現する可能性がある旨、中心性漿液性脈絡網膜症と関連しており、網膜剥離を引き起こす可能性がある旨を追記する。 ⑭Warnings and Precautionsの項に、抗うつ薬の使用は、副腎皮質ステロイド誘発性の精神障害を悪化させる可能性がある旨を追記する。 ⑮Warnings and Precautionsの項に、本剤がヒトの生殖能力	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
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
		を損なうかどうかは不明であるが、コルチコステロイドはラットに投与した場合、生殖能力を低下させることが示されている旨を追記する。 ⑩Special Populationsの妊婦の項に、母体の治療は、乳児の医療記録に記録し、経過観察に役立てるべきである旨を追記する(妊娠中に相当量のステロイドを投与された母親から生まれた児は、副腎皮質機能低下症の兆候がないか注意深く観察すべきであるため)。 ⑪Special Populationsの授乳婦の項に、他の全身性副腎皮質ステロイドは、低用量でヒトの乳汁中に分泌される旨を追記する。			
292	リドカイン塩酸塩・アドレナリン	豪州におけるアドレナリン製剤(エピペン)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「初期症状が改善し、しばらくした後に再度症状が発現する二相性アナフィラキシーの可能性について知らせること」、「閉塞隅角緑内障で眼圧が高い患者では、アドレナリンが散瞳させ、急性閉塞隅角発作を引き起こす。アドレナリンは開放隅角緑内障の眼圧を低下させ、房水形成を減少させ、流出機能を増加させる」を追記。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に「 α 遮断薬、 β 遮断薬」を追記	オーストラリア	その他	対応不要
293	レボフロキサシン水和物	エジプト規制当局は、不適切な投薬速度での静脈内投与による、低血圧、呼吸困難、過敏症、アナフィラキシー反応、発疹、頭痛などの合併症の報告があることから、250～500mgの場合は60分以上、750mgの場合は90分以上かけてゆっくりと注入するよう注意喚起を行った。	エジプト	その他	対応済
294	ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物	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。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、有機アニオントランスポーター3(OAT3)阻害剤(プロベネシド、ペニシリン、プロトンポンプ阻害剤等)との併用によりペメトレキセドのクリアランスが遅延する旨が記載された。	欧州連合	その他	注目
295	オランザピン	WHO Pharmaceuticals Newsletterに以下の内容が掲載された。 ・Health Canadaは、オランザピンの製品情報を更新し、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)を追記。	カナダ	その他	注目
296	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	スイスSwissmedicはメドロキシプロゲステロン酢酸エステルについて以下の内容を公表した。 ・高用量メドロキシプロゲステロン酢酸エステル(全ての注射製剤及び100mg以上の経口製剤)の長期使用によって、髄膜腫のリスクが増加する ・非腫瘍学的適応の製剤は、髄膜腫の現病歴又は既往歴がある人は禁忌とされた ・腫瘍学的適応及び腫瘍学的背景における悪液質への適応で治療中の患者が髄膜腫と診断された場合、治療継続の可否は個々の患者のベネフィットリスクを検討すべきである	スイス	情報提供	対応済
297	スルファメトキサゾール含有一般用医薬品	欧州PRACはUndesirable effectsの項に、循環性ショックを追加し、以下の内容を追記するよう勧告した。 主に免疫不全患者において、スルファメトキサゾール+トリメトプリム製剤で、しばしば発熱を伴い、過敏症に対する標準的な治療が奏効しない循環性ショックの症例が報告されている。	欧州連合	その他	対応済
298	カルベジロール	【第1報、第2報】 米国FDAは、カルベジロール錠3.125mg、6.25 mg、12.5 mg、25 mgについて、'N-Nitroso Carvedilol I' Impurityが、推奨許容摂取量の上限值を上回り、回収を実施した。	アメリカ	回収	注目
299	フィルグラスチム(遺伝子組換え)[後続2]	米国添付文書の改訂。主な改訂内容は以下のとおり。 ○Warinigs and Precautionsの「白血球増多症」の項に、「末梢血幹細胞採取において、本剤の投与期間中、白血球数が100,000/mm3を超える場合は本剤の投与を中止すること。」を追記。 ○Warinigs and Precautionsの「悪性腫瘍細胞の潜在的影響」の項に、「本剤を用いて末梢血幹細胞を動員する場合、腫瘍細胞が骨髄から遊離し、その後白血球アフェレーシス製品中に回収される可能性がある。腫瘍細胞の再輸注の影響は十分に研究されておらず、現在得られているデータからは決定的な結論は出ていない。」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
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
300	アジスロマイシン水和物 コルヒチン レボフロキサシン水和物 クラリスロマイシン	ドイツBfArMは、欧州EMA・CHAPが、アジスロマイシンのベネフィットとリスクを再評価した結果、中等度の尋常性ざ瘡、ヘリコバクター・ピロリの除菌、好酸球性喘息及び非好酸球性喘息の増悪(発作)予防に対する経口アジスロマイシンの適応の削除を勧告した旨を公表した。 また、あわせて公表された欧州添付文書について以下の改訂がされている。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、併用注意として、治療域の狭いP-gp基質(ジゴキシン、コルヒチン等)、QT間隔を延長させることが知られている医薬品(レボフロキサシン等)を追記。 ・Pharmacodynamic propertiesの項に、23S rRNAにマクロライド耐性の構造変化を起こすM-表現型では、アジスロマイシン、クラリスロマイシン、エリスロマイシン、ロキシスロマイシンとの間に完全な交差耐性が認められる旨、追記。	ドイツ、 欧州連合	その他	注目
301	レボフロキサシン水和物	エジプト規制当局は、本剤の不適切な投薬速度による静脈内投与による、低血圧、呼吸困難、過敏症、アナフィラキシー反応、発疹、頭痛などの合併症の報告があることから、250～500mgの場合は60分以上、750mgの場合は90分以上かけてゆっくりと注入注意喚起を行った。	エジプト	その他	対応済
302	クロルヘキシジン塩 酸塩・ジフェンヒドラ ミン配合剤	欧州PRACはクロロクレゾール/クロルヘキシジン/ヘキサミジンの添付文書を改訂し、接触皮膚炎を含む過敏症反応について注意喚起を更新するよう勧告し、CMDhが同意した。 Special warnings and precautions for useに記載される内容の概要は以下のとおり。 ヘキサミジン、クロルヘキシジン、クロロクレゾール、及び本外用液に含まれる2つの添加剤との接触により、皮膚炎(アレルギー性を含む)が報告されている。本剤は、クロルヘキシジンの含有量により、曝露後数分以内に重篤な全身性アレルギー反応を引き起こす可能性がある。	欧州連合	その他	対応済
303	プレガバリン	米国添付文書が改訂された。 ・Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に投与中止後に自殺行動・自殺念慮を含む離脱症状が報告されている旨が追記。 ・Pregnant Womenの項に、新生児離脱症候群が追記された。	アメリカ	その他	注目
304	ガドテリドール	加国Health Canadaは、ガドリウム造影剤の髄腔内投与による痙攣、脳症、昏睡、死亡などの重篤な副作用の潜在的リスクをレビューした結果を公表した。主な内容は以下の通り。 ・ガドリニウム造影剤の髄腔内投与と痙攣、脳症、昏睡、死亡を含む重篤な副作用に関連がある可能性が認められた ・全てのガドリニウム造影剤の安全性情報を更新し、髄腔内使用による痙攣、脳症、昏睡、死亡を含む重篤な副作用のリスクについて記載する	カナダ	その他	注目
305	レボフロキサシン水和物	エジプト規制当局は、本剤の不適切な投薬速度による静脈内投与による、低血圧、呼吸困難、過敏症、アナフィラキシー反応、発疹、頭痛などの合併症の報告があることから、250～500mgの場合は60分以上、750mgの場合は90分以上かけてゆっくりと注入注意喚起を行った。	エジプト	その他	対応済
306	スコポラミン含有一 般用医薬品	スコポラミン経皮吸収製剤の米国添付文書が改訂された。 改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautions、Adverse Reactions及びUse in Specific Populations(Pediatric Use、Geriatric)の項に高体温が追記。	アメリカ	その他	注目
307	タモキシフェンクエ ン酸塩	ニュージーランド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QTc間隔延長のリスク及び心臓の並存疾患を有する患者におけるQTc間隔延長について追記された。	ニュージー ランド	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
308	アピキサバン	米国FDAは、アピキサバンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ①WARNINGS AND PRECAUTIONSの出血の項に、アンデキサネット アルファによるアピキサバンの薬力学的効果に対する拮抗について、成人での使用が可能であることが明記される一方、小児における安全性および有効性は確立されていない旨が追記された。 ②WARNINGS AND PRECAUTIONSの脊髄/硬膜外麻酔または穿刺の項に、アピキサバン投与中の小児患者において、神経軸カテーテルの留置・抜去のタイミングに関するデータは存在しないとされ、アピキサバンの投与を中止し短時間作用型の注射用抗凝固薬への切り替えが推奨された。 ③ADVERSE REACTIONSに、出生時からの小児患者(225例)を対象とした第3相試験(CV185325)の結果が追加された。 ④DRUG INTERACTIONS に、P-gpおよび強力なCYP3A4阻害剤、またP-gpおよび強力なCYP3A4誘導剤との併用について、小児においても同様の注意が必要である旨が明記された。 ⑤USE IN SPECIFIC POPULATIONSに、アピキサバンの小児患者におけるVTE治療および再発リスク低減に対する有効性と安全性が、臨床試験の結果に基づいて支持されている旨が追加された。また、腎機能障害患者の項および肝機能障害患者の項に、小児患者に関する内容が追加された。	アメリカ	その他	注目
309	アナストロゾール	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Undesirable effectsの項にドライアイ、腱炎、腱断裂、記憶障害、苔癬様皮疹を追記	欧州連合	その他	対応中
310	インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続3]	欧州SmPCに関して、以下の改訂が行われた。 ・Special warnings and precautions for useに以下の内容が追記された。 インフリキシマブ投与中の患者で、手術が必要な場合は、感染性および非感染性の合併症について注意深く監視し、適切な処置を行うこと。 ・Undesirable effectsの「傷害、中毒および施術による合併症」に術後合併症が追記された。	オランダ	その他	注目
311	プレガバリン	米国添付文書が改訂された。 ・Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に投与中止後に自殺行動・自殺念慮を含む離脱症状が報告されている旨が追記。 ・Pregnant Womenの項に、新生児離脱症候群が追記された。	アメリカ	その他	注目
312	プレガバリン	米国添付文書が改訂された。 ・Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に投与中止後に自殺行動・自殺念慮を含む離脱症状が報告されている旨が追記。 ・Pregnant Womenの項に、新生児離脱症候群が追記された。	アメリカ	その他	注目
313	バルプロ酸ナトリウム	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に記載のある「本剤に対し過敏症の既往歴のある患者」の項に、多臓器過敏症、重篤な皮膚障害、血管性浮腫が報告されていると追記。 ・Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に重篤な皮膚障害、血管性浮腫が追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
314	デクスラゾキサシ	米国添付文書の改訂。主な改訂内容は以下のとおり。 ○Warnings and Precautionsの胚・胎児毒性の項について、避妊期間に関する記載を「妊娠中や生殖可能な女性には、胎児へのリスクを説明し、治療中および最後の投与から6ヶ月間の避妊を行う様、助言すること。男性患者も治療中および最後の投与から3ヶ月間、避妊を行うように助言すること。」へ変更。	アメリカ	その他	対応済
315	レボフロキサシン水和物	エジプト規制当局は、本剤の不適切な投薬速度による静脈内投与による、低血圧、呼吸困難、過敏症、アナフィラキシー反応、発疹、頭痛などの合併症の報告があることから、250～500mgの場合は60分以上、750mgの場合は90分以上かけてゆっくりと注入注意喚起を行った。	エジプト	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
316	ペメトレキシドナトリウムヘミペンタ水和物	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。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、有機アニオントランスポーター3(OAT3)阻害剤(プロベネシド、ペニシリン、プロトンポンプ阻害剤等)との併用によりペメトレキシドのクリアランスが遅延する旨が記載された。	欧州連合	その他	注目
317	ヒドロコルチゾン酢酸塩含有一般用医薬品	欧州PRACはヒドロコルチゾン含有の全身用製剤(副腎機能不全に適応とされる徐放錠及び副腎機能不全に対して中央承認された小児用のみに用いる製剤を除く全身用製剤)と甲状腺中毒性周期性四肢麻痺(TPP:Thyrotoxic periodic paralysis)に合理的な関係性が示唆されたため、欧州添付文書のSpecial warnings and precautions for useの項について以下の内容を追記する改訂を行うことを勧告し、CMDhはPRACの勧告に同意した。主な改訂内容は以下のとおり。 ・TPPは甲状腺機能亢進症及びヒドロコルチゾン誘発性低カリウム血症の患者に起こりうる。 ・ヒドロコルチゾンによる治療を受けた患者、特に甲状腺機能亢進症の患者において、筋力低下の徴候又は症状を認める場合には、TPPを疑わなければならない。 ・TPPが疑われる場合、直ちに血中カリウム濃度をモニタリングし、血中カリウム濃度が正常値に回復するよう適切に管理しなければならない。	欧州連合	その他	対応不要
318	リツキシマブ(遺伝子組換え)[後続1]	マレーシア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の項に感染症の血清学的検査が偽陰性になる恐れがあるため、症状のある患者では他の検査を考慮するよう追記された。 ・Warnings and precautions及びAdverse Effectsの項にエンテロウイルス性髄膜脳炎が追記された。	マレーシア	その他	注目
319	ベバシズマブ(遺伝子組換え)[後続2]	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、添加剤のポリソルベートはアレルギー反応を引き起こす可能性がある旨が記載された。	欧州連合	その他	対応済
320	スコポラミン含有一般用医薬品	スコポラミン経皮吸収製剤の米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautions、Adverse Reactions及びUse in Specific Populations(Pediatric Use、Geriatric)の項に高体温が追記。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
321	アドレナリン	アドレナリン注射剤(アナフィラキシー治療薬)の米国添付文書改訂に関するもの。改訂内容は以下のとおり。 ①Warnings and Precautionsの項に「臀部、指、手、足には注射しないこと。アナフィラキシーの有効な治療効果が得られない可能性がある」旨、「一部の患者において本剤投与後に副作用発現のリスクが高い可能性があるが、これらの疾患は投与の禁忌にはならない」旨、「不整脈、冠動脈疾患、高血圧等の心疾患を有する患者、甲状腺機能亢進症、パーキンソン病、糖尿病、腎機能障害を有する患者、高齢者および妊婦を含むこれらの疾患を有する患者には、エピネフリンを慎重に投与すること。」を追記 ②Adverse Reactionsの項に市販後に確認された有害事象として「心血管系:高血圧、顔面蒼白、動悸、頻脈性不整脈、頻脈、血管収縮、心室性期外収縮」「感染症:クロストリジウム感染症」「代謝および栄養障害:一過性高血糖」「神経症状:見当識障害、記憶障害、パニック、精神運動興奮、眠気、びりびり感」「精神症状:不安、不安感、落ち着きのなさ」を追記 ③Drug Interactionsの項に「エンタカポンなどのカテコール-O-メチルトランスフェラーゼ (COMT) 阻害剤」を追記。 ④Pregnancyの項に「妊婦におけるエピネフリン使用の長期的経験において、重大な先天異常、流産、または母体または胎児への有害事象に関する薬剤関連リスクは確認されていない。アナフィラキシーの第一選択治療薬であり、投与を遅らせるべきではない。」旨の追記 ⑤Lactationの項に「エピネフリンが母乳に移行する可能性は低い。授乳中の患者におけるアナフィラキシーの治療は遅らせてはならない。」旨の追記。 ⑥Pediatric Useの項に「体重7.5kg以上の小児患者において、アナフィラキシーを含むI型アレルギー反応の緊急治療における本剤の安全性と有効性は確立されている。」、「7.5kg未満の小児患者における安全性および有効性は確立されていない」旨の追記。 ⑦Geriatric Useの項に「高齢患者はエピネフリンの作用に特に敏感である可能性があることが報告されています。」旨の追記。	アメリカ	その他	注目
322	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤 テガフル・ウラシル	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。 ・Serious Warnings and Precautions Boxの項において、致死的なStevens-Johnson症候群(SJS)、中毒性表皮壊死融解症(TEN)の症例が報告されていること、ジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ (DPD) 欠損に起因する致死的な重度の毒性が報告されており、DPD欠損症の検査は、地域の利用可能な最新のガイドラインに基づいて、治療前に考慮することが記載された。 ・Warnings and Precautionsの項において、本剤開始前に妊娠検査を行うことが推奨され、妊娠した場合は、胎児への潜在的な危険性を説明すること、投与中及び最終投与後の避妊期間(妊娠する可能性のある女性は6カ月間、男性は3カ月間)が記載された。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
323	ゾレドロン酸水和物	【第1,2報】 ニュージーランドMedsafeは、製品情報を更新し、低カルシウム血症および低リン酸血症に関する情報を追加すると公表した。 ・Special warnings and precautions for useの項に、ビスホスホネート系薬剤は骨へ作用するため、低カルシウム血症および低リン酸血症を引き起こす可能性があり、特に、リスク因子を有する患者は、治療期間中、カルシウムやリン酸塩のモニタリングが必要な場合があること追記。	ニュージーランド	その他	対応済
324	ビソプロロールフマル酸塩	【第1報、第2報】 スペイン保健当局において、ビソプロロールフマル酸塩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ことが判明したため一部の製品で回収を行う予定である。	スペイン	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
325	リセドロン酸ナトリウム水和物	【第1報】 ニュージーランドMedsafeは、製品情報を更新し、低カルシウム血症および低リン酸血症に関する情報を追加すると公表した。 ・Special warnings and precautions for useの項に、ビスホスホネート系薬剤は骨へ作用するため、低カルシウム血症および低リン酸血症を引き起こす可能性があり、特に、リスク因子を有する患者は、治療期間中、カルシウムやリン酸塩のモニタリングが必要な場合があること追記。 【第2報】 企業見解が追記された。	ニュージーランド	その他	注目
326	イピリマブ(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。 ・Indications and usage、Dosage ang administrationの項において、CheckMate648(CA209648)試験を踏まえ、切除不能な進行又は転移性食道扁平上皮癌の一次治療におけるニボルマブとの併用の対象患者は、腫瘍にPD-L1発現を認める(≧1)患者である旨を記載	アメリカ	その他	対応済
327	ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・外科的切除又は根治的化学放射線療法が不適応な進行・再発食道癌又は食道胃接合部癌患者に対するフッ化ピリミジン系及び白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法との併用療法、HER2陰性の切除不能な進行・再発の胃又は食道胃接合部腺癌患者に対するフッ化ピリミジン系及び白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法との併用療法の効能について、KEYNOTE-590試験*1及びKEYNOTE-859試験*2の結果に基づき、PD-L1陽性(CPS≧1)が確認された患者を対象とすることが記載された。 *1:進行性／転移性食道癌患者を対象とした1次治療としてのシスプラチン及び5-フルオロウラシルの併用療法とプラセボ、シスプラチン及び5-フルオロウラシルの併用療法を比較する二重盲検無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験 *2:HER2陰性の切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした一次治療としての化学療法の併用療法と、プラセボと化学療法を比較する二重盲検無作為化第Ⅲ相試験	アメリカ	その他	対応済
328	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	欧州PRACはヒドロコルチゾン含有の全身用製剤(副腎機能不全に適応とされる徐放錠及び副腎機能不全に対して中央承認された小児用のみに用いる製剤を除く全身用製剤)と甲状腺中毒性周期性四肢麻痺(TPP:Thyrotoxic periodic paralysis)に合理的な関係性が示唆されたため、欧州添付文書のSpecial warnings and precautions for useの項について以下の内容を追記する改訂を行うことを勧告し、CMDhはPRACの勧告に同意した。主な改訂内容は以下のとおり。 ・TPPは甲状腺機能亢進症及びヒドロコルチゾン誘発性低カリウム血症の患者に起こりうる。 ・ヒドロコルチゾンによる治療を受けた患者、特に甲状腺機能亢進症の患者において、筋力低下の徴候又は症状を認める場合には、TPPを疑わなければならない。 ・TPPが疑われる場合、直ちに血中カリウム濃度をモニタリングし、血中カリウム濃度が正常値に回復するよう適切に管理しなければならない	欧州連合	その他	対応不要
329	ホスフルコナゾール フルコナゾール	アイルランドHPRAは、フルコナゾールの製品情報が更新され、異常妊娠の転帰(自然流産、心奇形、その他の先天異常)に関する利用可能なデータや、妊娠可能な女性への使用に関する新たなアドバイスを追加すると公表した。 ・妊娠可能な女性において治療開始前に、患者に胎児への潜在的なリスクを説明すること。 ・単回投与後、妊娠前に1週間の投与中止期間を設けることが推奨される。 ・長期投与の場合、妊娠可能な女性において、治療期間中及び最終投与後1週間は、適切な避妊を検討することが推奨される。	アイルランド	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
330	プレガバリン	米国添付文書が改訂された。 ・Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に投与中止後に自殺行動・自殺念慮を含む離脱症状が報告されている旨が追記。 ・Pregnant Womenの項に、新生児離脱症候群が追記された。	アメリカ	その他	注目
331	ニボルマブ(遺伝子組換え)	ニボルマブ点滴静注及び皮下注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。 ・Indications and usage、Dosage ang administrationの項において、CheckMate577(ONO-4538-43)試験、CheckMate649(ONO-4538-44)試験を踏まえ、切除不能な進行又は転移性食道扁平上皮癌の一次治療におけるフッ化ピリミジン系及びプラチナ系薬剤を含む化学療法との併用又はイピリムマブとの併用、進行又は転移性胃癌、胃食道接合部癌及び食道腺癌におけるフッ化ピリミジン系及びプラチナ系薬剤を含む化学療法との併用の対象患者は、腫瘍にPD-L1発現を認める(≧1)患者である旨を記載	アメリカ	その他	対応済
332	リセドロン酸ナトリウム水和物	豪州添付文書のUndesirable effectsの項に「眼窩炎症」が追記された。	オーストラリア	その他	注目
333	プレガバリン	米国添付文書が改訂された。 ・Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に投与中止後に自殺行動・自殺念慮を含む離脱症状が報告されている旨が追記。 ・Pregnant Womenの項に、新生児離脱症候群が追記された。	アメリカ	その他	注目
334	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	【第1報、第2報】 ニュージーランドMedsafeは、ロサルタンカリウムの添付文書の改訂を公表した。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use、Undesirable effectsの項に、腸管血管性浮腫に関する注意喚起を追記する。	ニュージーランド	その他	対応中
335	ポリコナゾール	ヒドロキシプロピルーβ-シクロデキストリン(HPβCD)を含有するポリコナゾール注射剤の米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautions及びPediatric Useの項に、HPβCD毒性として以下の注意喚起が追加された。 ・HPβCDを含有しているため、2歳以上12歳未満及び体重50kg未満の12歳以上14歳未満の小児患者には使用できない。 ・非臨床試験(ラット)では、腎尿細管細胞に空胞化、不可逆的な感音性難聴が報告されている。 ・eGFRが60mL/分/1.73m2未満の患者、又は腎成熟が達成されていない生後2年以内の患者では、HPβCDのクリアランスが遅延する可能性がある。	アメリカ	その他	対応不要
336	プレガバリン	米国添付文書が改訂された。 ・Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に投与中止後に自殺行動・自殺念慮を含む離脱症状が報告されている旨が追記。 ・Pregnant Womenの項に、新生児離脱症候群が追記された。	アメリカ	その他	注目
337	メロペネム水和物	米国添付文書が改訂され、Adverse Reactionsの項に、薬剤性肝障害が追記された。	アメリカ	その他	対応済
338	メトニダゾール	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。 ・Contraindicationsの項にコケイン症候群を追記。 ・Special warnings and precautions for useの項に、可逆性後白質脳症症候群(PRES)、炎症性腸疾患(IBD)を追記。 ・Undesirable effectsの項に、PRES及びコケイン症候群患者における重篤な不可逆的肝毒性／急性肝不全	ニュージーランド	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
339	酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾン	EMAは酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾンを含むヒドロコルチゾン製剤(全身投与製剤を除く)の安全性参照情報(RSI)に外用ステロイドの離脱症候群を追記するよう勧告した。	欧州連合	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
340	炭酸リチウム	カナダにおいてリチウム(徐放錠)の添付文書が改訂された。 ・Serious Warnings and Precautions Box、Warnings and Precautionsの項に、急性躁病エピソードが消失すると、リチウムに対する忍容性が低下するため投与量を速やかに減量する旨が追記。 ・その他改訂箇所は普通錠の内容に合わせ追記したもの又は記載整備したもの。	カナダ	その他	対応済
341	スルファメキサゾール・トリメプリム	欧州PRACはUndesirable effectsの項に、循環性ショックを追加し、以下の内容を追記するよう勧告した。 主に免疫不全患者において、スルファメキサゾール＋トリメプリム製剤で、しばしば発熱を伴い、過敏症に対する標準的な治療が奏効しない循環性ショックの症例が報告されている。	欧州連合	その他	対応済
342	バルプロ酸ナトリウム	英MHRAは、発表された規制措置の実施を支援するため、教育資料を公開した。資料には過去の更新情報も含まれる。内容は以下のとおり。 ・受胎時にvalproateを服用していた男性を父親に持つ小児における神経発達障害の潜在的リスクに関する予防的助言。 ・妊娠中にvalproateに曝露した小児における、在胎期間に対して低い出生体重のリスクについて。	イギリス	その他	注目
343	カベルゴリン	米国FDAは、カベルゴリンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ①Indications and Usageの項に、重篤な副作用のリスクがあるため、分娩後の生理的授乳の阻害または抑制のための本剤の使用は避けることを追記する。 ②Contraindicationsの項に、心膜繊維症の既往歴、胸膜疾患の既往歴のある患者を追記する。 ③Warnings and Precautionsの「心臓弁膜症および心膜線維症」、「胸膜」、「肺および後腹膜線維症」、「起立性低血圧」、「分娩後の乳汁分泌阻害または抑制のための本剤使用によるリスク」、「衝動制御障害と強迫行動」の項について、PLR(Physician Labeling Rule)に従い作成する。 ④Adverse Reactions、Drug Interactionsの項をPLRに従い変更、Use in Specific PopulationsのPregnancy、Lactationの項をPLLRに従い変更、肝障害の項を記載変更する。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
344	メロニダゾール	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。 ・Contraindicationsの項にコケイン症候群を追記。 ・Special warnings and precautions for useの項に、可逆性後白質脳症症候群(PRES)、炎症性腸疾患(IBD)を追記。 ・Undesirable effectsの項に、PRES及びコケイン症候群患者における重篤な不可逆的肝毒性／急性肝不全	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
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
345	リドカイン塩酸塩・アドレナリン	アドレナリン注射剤(アナフィラキシー治療薬)の米国添付文書改訂に関するもの。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に「臀部、指、手、足には注射しないこと。アナフィラキシーの有効な治療効果が得られない可能性がある」旨、「一部の患者において本剤投与後に副作用発現のリスクが高い可能性があるが、これらの疾患は投与の禁忌にはならない」旨、「不整脈、冠動脈疾患、高血圧等の心疾患を有する患者、甲状腺機能亢進症、パーキンソン病、糖尿病、腎機能障害を有する患者、高齢者及び妊婦を含むこれらの疾患を有する患者には、エピネフリンを慎重に投与すること。」を追記 ・Adverse Reactionsの項に市販後に確認された有害事象として「心血管系:高血圧、顔面蒼白、動悸、頻脈性不整脈、頻脈、血管収縮、心室性期外収縮」「感染症:クロストリジウム感染症」「代謝及び栄養障害:一過性高血糖」「神経症状:見当識障害、記憶障害、パニック、精神運動興奮、眠気、ぴりぴり感」「精神症状:不安、不安感、落ち着きのなさ」を追記 ・Drug Interactionsの項に「エンタカポンなどのカテコール-O-メチルトランスフェラーゼ (COMT) 阻害剤」を追記。 ・Pregnancyの項に「妊婦におけるエピネフリン使用の長期的経験において、重大な先天異常、流産、又は母体又は胎児への有害事象に関する薬剤関連リスクは確認されていない。アナフィラキシーの第一選択治療薬であり、投与を遅らせるべきではない。」旨の追記 ・Lactationの項に「エピネフリンが母乳に移行する可能性は低い。授乳中の患者におけるアナフィラキシーの治療は遅らせてはならない。」旨の追記。 ・Pediatric Useの項に「体重7.5kg以上の小児患者において、アナフィラキシーを含むI型アレルギー反応の緊急治療における本剤の安全性と有効性は確立されている。」、「7.5kg未満の小児患者における安全性及び有効性は確立されていない」旨の追記。 ・Geriatric Useの項に「高齢患者はエピネフリンの作用に特に敏感である可能性があることが報告されています。」旨の追記。	アメリカ	その他	注目
346	ガバペンチン エナカルビル	米国添付文書が改訂されガバペンチンの情報として以下が改訂された。 ・Warnings and Precautionsに投与中止後の離脱症状と自殺行動・自殺念慮が報告されている旨が追記。 ・Pregnancyの項に、新生児離脱症候群が追記された。	アメリカ	その他	注目
347	タルラタマブ(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。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項に好中球減少症を追記	アメリカ	その他	対応済
348	リセドロン酸ナトリウム水和物	ニュージーランドMedsafeは、製品情報を更新し、低カルシウム血症および低リン酸血症に関する情報を追加すると公表した。 ・Special warnings and precautions for useの項に、ビスホスホネート系薬剤は骨へ作用するため、低カルシウム血症および低リン酸血症を引き起こす可能性があり、特に、リスク因子を有する患者は、治療期間中、カルシウムやリン酸塩のモニタリングが必要な場合があること追記。	ニュージーランド	その他	注目
349	リセドロン酸ナトリウム水和物	ニュージーランドMedsafeは、製品情報を更新し、低カルシウム血症および低リン酸血症に関する情報を追加すると公表した。 ・Special warnings and precautions for useの項に、ビスホスホネート系薬剤は骨へ作用するため、低カルシウム血症および低リン酸血症を引き起こす可能性があり、特に、リスク因子を有する患者は、治療期間中、カルシウムやリン酸塩のモニタリングが必要な場合があること追記。	ニュージーランド	その他	注目
350	メロペネム水和物	【第1報・第2報】 欧州CMDhは以下の添付文書改訂に関するPRAC勧告に同意した。 ・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を追記。	欧州連合	その他	対応済
351	インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続3]	新規発症の炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎、クローン病)及び新規発症の免疫疾患としての関節リウマチを本剤のCDSの副作用の項に追記することを予定している。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
352	プレガバリン	米国添付文書が改訂された。 ・Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に投与中止後に自殺行動・自殺念慮を含む離脱症状が報告されている旨が追記。 ・Pregnant Womenの項に、新生児離脱症候群が追記された。	アメリカ	その他	注目
353	セルトラリン塩酸塩	欧州PRACは、製品情報のUndesirable effectsの項に複合アシルCoA脱水素酵素欠損症(MADD)を追記するよう勧告した。	欧州連合	その他	注目
354	ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム	欧州PRACはヒドロコルチゾン酢酸塩を含有する薬剤(点耳薬、点耳/点眼薬、耳軟膏)の欧州添付文書を改訂し、以下の内容を追記するよう勧告した。また、患者向け資材を改訂するよう勧告した。 〈点薬、点耳/点眼薬〉 ・Posology and method of administrationに点耳する場合は外耳道に滲出液、耳垢、ゴミ等を残さないようにする旨を追記。 ・Special warnings and precautions for useに鼓膜穿孔の場合、蝸牛、前庭障害を伴う聴器毒性のリスクがあり、使用を推奨しない、点耳薬の蓄積により外耳道が閉塞し、聴覚障害やめまいが生じた症例が報告されている旨を追記。 ・Undesirable effectsに点耳薬の蓄積による外耳道の閉塞から生じる聴力低下、難聴、耳鳴、めまいを追記。 〈耳軟膏〉 ・Special warnings and precautions for useに鼓膜穿孔の場合、蝸牛、前庭障害を伴う聴器毒性のリスクがあり、使用を推奨しない旨を追記。	欧州連合	その他	対応不要
355	ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム	欧州PRACはヒドロコルチゾン含有の全身用製剤(副腎機能不全に適応とされる徐放錠及び副腎機能不全に対して中央承認された小児用のみに用いる製剤を除く全身用製剤)と甲状腺中毒性周期性四肢麻痺(TPP:Thyrotoxic periodic paralysis)に合理的な関係性が示唆されたため、欧州添付文書のSpecial warnings and precautions for useの項について以下の内容を追記する改訂を行うことを勧告し、CMDhはPRACの勧告に同意した。主な改訂内容は以下のとおり。 ・TPPは甲状腺機能亢進症及びヒドロコルチゾン誘発性低カリウム血症の患者に起こりうる。 ・ヒドロコルチゾンによる治療を受けた患者、特に甲状腺機能亢進症の患者において、筋力低下の徴候又は症状を認める場合には、TPPを疑わなければならない。 ・TPPが疑われる場合、直ちに血中カリウム濃度をモニタリングし、血中カリウム濃度が正常値に回復するよう適切に管理しなければならない。	欧州連合	その他	注目
356	リネゾリド	米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautions及びAdverse Reactions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
357	プレガバリン	米国添付文書が改訂された。 ・Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に投与中止後に自殺行動・自殺念慮を含む離脱症状が報告されている旨が追記。 ・Pregnant Womenの項に、新生児離脱症候群が追記された。	アメリカ	その他	注目
358	プレガバリン	米国添付文書が改訂された。 ・Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に投与中止後に自殺行動・自殺念慮を含む離脱症状が報告されている旨が追記。 ・Pregnant Womenの項に、新生児離脱症候群が追記された。	アメリカ	その他	注目
359	ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩	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。 ・Undesirable effectsの項に「房室ブロック、心不全、頻脈、高血圧、味覚異常」を追記。	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
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
360	ポリコナゾール	ヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリン(HPβCD)を含有するポリコナゾール注射製剤の米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautions及びPediatric Useの項に、HPβCD毒性として以下の注意喚起が追加された。 ・HPβCDを含有しているため、2歳以上12歳未満及び体重50kg未満の12歳以上14歳未満の小児患者には使用できない。 ・非臨床試験(ラット)では、腎尿細管細胞に空胞化、不可逆的な感音性難聴が報告されている。 ・eGFRが60mL/分/1.73m2未満の患者、又は腎成熟が達成されていない生後2年以内の患者では、HPβCDのクリアランスが遅延する可能性がある。	アメリカ	その他	対応不要
361	バルプロ酸ナトリウム	【第1-2報】 英MHRAは、発表された規制措置の実施を支援するため、教育資料を公開した。資料には過去の更新情報も含まれる。内容は以下のとおり。 ・受胎時にvalproateを服用していた男性を父親に持つ小児における神経発達障害の潜在的リスクに関する予防的助言。 ・妊娠中にvalproateに曝露した小児における、在胎期間に対して低い出生体重のリスクについて。	イギリス	その他	注目
362	プレガバリン	米国添付文書が改訂された。 ・Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に投与中止後に自殺行動・自殺念慮を含む離脱症状が報告されている旨が追記。 ・Pregnant Womenの項に、新生児離脱症候群が追記された。	アメリカ	その他	注目
363	メトレキサート	以下の内容に関して、米国添付文書が改訂された。 ・Warnings and precautionsの皮膚反応の項に、日光への曝露による皮膚反応を予防するためのメトレキサート注射剤投与中の患者への指導内容が追記された。 ・Drug InteractionsのEffects of other Drugs on methotrexateに血液毒性物質が追記された。	アメリカ	その他	対応中
364	クロルヘキシジン塩酸塩・ジフェンヒドラミン配合剤 ヒドロコルチゾン酢酸エステル・フラジオマイシン配合剤	欧州PRACはヒドロコルチゾン含有の全身製剤(副腎皮質機能不全を適応とする徐放調節製剤、副腎皮質機能不全を適応とする中央承認を受けた小児用医薬品を除く)と甲状腺中毒性周期性四肢麻痺(TPP)に合理的な関係性が示唆されたため、欧州添付文書のSpecial warnings and precautions for useについて、以下の内容を追記することを勧告し、CMDhはPRACの勧告に同意した。 主な改訂内容は以下のとおり。 ○TPPは甲状腺機能亢進症及びヒドロコルチゾン誘発性低カリウム血症の患者に起こりうる。 ○ドロコルチゾンによる治療を受けた患者、特に甲状腺機能亢進症の患者において、筋力低下の徴候又は症状を認める場合には、TPPを疑わなければならない。 ○TPPが疑われる場合、直ちに血中カリウム濃度をモニタリングし、血中カリウム濃度が正常値に回復するよう適切に管理しなければならない。	欧州連合	その他	対応不要
365	クロピドグレル硫酸塩・アスピリン	カナダにおいて、アセチルサリチル酸を含有する医薬品に、アセトアミノフェンとメカルバモールを含有する錠剤の混入が確認されたため、回収を実施した。	カナダ	回収	対応不要
366	セルトラリン塩酸塩	欧州PRACは、製品情報のUndesirable effectsの項に複合アシルCoA脱水素酵素欠損症(MADD)を追記するよう勧告した。	欧州連合	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
367	オキサリプラチン	中国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Post marketing experience with frequency not knownの項に、肝胆道系障害、限局性結節性過形成を記載 ・Precautions for use、Pregnancy and lactation、Interactions with other medicinal products and other forms of interactionの項に、以下の内容を記載 ・化学療法剤により免疫不全に陥った患者に生ワクチンまたは弱毒生ワクチンを投与すると、重篤な感染症を引き起こす可能性があり、生ワクチンの接種は避けること、不活化ワクチンを投与することは可能だが、反応は低下する可能性があること。 ・オキサリプラチンの潜在的な遺伝毒性作用のため、投与中、投与中止後は適切な避妊措置をとること。妊娠可能な女性は投与中止後15カ月間、男性では投与中止後12カ月間。また男性には治療前に精子の保存について助言すること。 ・生殖毒性が観察されたため、胎児へのリスクを患者に適切に説明すること。 ・Pharmacokinetic propertiesの項に、半減期を記載	中国	その他	注目
368	メトトレキサート	加国の製品モノグラフが改訂され、Warnings and Precautionsの皮膚の項に、メトトレキサート投与中は強い日光や紫外線への曝露は避けるべきである旨が追記された。	カナダ	その他	対応中
369	リネゾリド	米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautions及びAdverse Reactions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
370	バルプロ酸ナトリウム	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に記載のある「本剤に対し過敏症の既往歴のある患者」の項に、多臓器過敏症、重篤な皮膚障害、血管性浮腫が報告されていると追記。 ・Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に重篤な皮膚障害、血管性浮腫が追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
371	スルファメトキサゾール・トリメプリム	米国において微生物汚染を理由に、特定製品の特定ロットの回収が行われている。	アメリカ	回収	対応不要
372	ゾレドロン酸水和物	ニュージーランドMedsafeは、製品情報を更新し、低カルシウム血症および低リン酸血症に関する情報を追加すると公表した。 ・Special warnings and precautions for useの項に、ビスホスホネート系薬剤は骨へ作用するため、低カルシウム血症および低リン酸血症を引き起こす可能性があり、特に、リスク因子を有する患者は、治療期間中、カルシウムやリン酸塩のモニタリングが必要な場合があること追記。	ニュージーランド	その他	対応済
373	乾燥弱毒生水痘ワクチン	欧州EMAのファーマコビジランス リスク評価委員会 (PRAC) は水痘ワクチンによる脳炎のリスクについてレビューを実施している。このレビューはポーランドで当該ワクチンを接種した数日後に脳炎を発現した小児の死亡症例報告を受けて、PRACによって開始された。予防措置として、ポーランドの医薬品庁は当該バッチの流通を停止した。PRACは、欧州EMAの調査中も当該ワクチンは承認された製品情報に従って引き続き使用可能と判断している。	欧州連合	その他	注目
374	ロサルタンカリウム	ニュージーランドMedsafeは、ロサルタンカリウムの添付文書の改訂を公表した。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use、Undesirable effectsの項に、腸管血管性浮腫に関する注意喚起を追記する。	ニュージーランド	その他	対応中
375	マクロゴール	ニュージーランド添付文書の改訂。Special warnings and precautions for useの項及びUndesirable effectsの項に、痙攣発作、食道破裂が追記された。	ニュージーランド	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
376	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	加国において、フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン含有製剤の添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsに中等度から重度の腎機能障害(糸球体濾過量60 mL/分未満) が追記された。 ・Warnings and Precautionsの神経系の項に、プソイドエフェドリンを含む交感神経刺激薬で、可逆性後白質脳症症候群(PRES)/可逆性脳血管収縮症候群(RCVS)の稀な症例報告がある旨が追記された。 ・Drug InteractionsにP-gp誘導薬(アパルタミドなど)はフェキソフェナジンの曝露を減少させる可能性がある旨が追記された。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
377	アモキシシリン水和物	カナダ添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Warnings & Precautionsの項に、コーニス症候群及び薬剤性腸炎症候群(DIES) を追記。 ・Overdoseの項にアモキシシリンの結晶尿が観察され、腎不全に至るケースもある旨、追記。 ・Adverse Reactionsの項に、結晶尿(急性腎不全を含む)、コーニス症候群、薬剤性腸炎症候群(DIES)、線状IgA病を追記。	カナダ	その他	注目
378	リセドロン酸ナトリウム水和物	ニュージーランドMedsafeは、製品情報を更新し、低カルシウム血症および低リン酸血症に関する情報を追加すると公表した。 ・Special warnings and precautions for useの項に、ビスホスホネート系薬剤は骨へ作用するため、低カルシウム血症および低リン酸血症を引き起こす可能性があり、特に、リスク因子を有する患者は、治療期間中、カルシウムやリン酸塩のモニタリングが必要な場合があること追記。	ニュージーランド	その他	注目
379	タモキシフェンクエン酸塩	ニュージーランド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QTc間隔延長のリスク及び心臓の並存疾患を有する患者におけるQTc間隔延長について追記された。	ニュージーランド	その他	注目
380	混合死菌・ヒドロコルチゾン	欧州PRACはヒドロコルチゾン含有の全身用製剤(副腎機能不全に適応とされる徐放錠及び副腎機能不全に対して中央承認された小児用のみに用いる製剤を除く全身用製剤)と甲状腺中毒性周期性四肢麻痺(TPP:Thyrotoxic periodic paralysis)に合理的な関係性が示唆されたため、欧州添付文書のSpecial warnings and precautions for useの項について以下の内容を追記する改訂を行うことを勧告し、CMDhはPRACの勧告に同意した。主な改訂内容は以下のとおり。 ・TPPは甲状腺機能亢進症及びヒドロコルチゾン誘発性低カリウム血症の患者に起こりうる。 ・ヒドロコルチゾンによる治療を受けた患者、特に甲状腺機能亢進症の患者において、筋力低下の徴候又は症状を認める場合には、TPPを疑わなければならない。 ・TPPが疑われる場合、直ちに血中カリウム濃度をモニタリングし、血中カリウム濃度が正常値に回復するよう適切に管理しなければならない。	欧州連合	その他	注目
381	大腸菌死菌・ヒドロコルチゾン	欧州PRACはヒドロコルチゾン含有の全身用製剤(副腎機能不全に適応とされる徐放錠及び副腎機能不全に対して中央承認された小児用のみに用いる製剤を除く全身用製剤)と甲状腺中毒性周期性四肢麻痺(TPP:Thyrotoxic periodic paralysis)に合理的な関係性が示唆されたため、欧州添付文書のSpecial warnings and precautions for useの項について以下の内容を追記する改訂を行うことを勧告し、CMDhはPRACの勧告に同意した。主な改訂内容は以下のとおり。 ・TPPは甲状腺機能亢進症及びヒドロコルチゾン誘発性低カリウム血症の患者に起こりうる。 ・ヒドロコルチゾンによる治療を受けた患者、特に甲状腺機能亢進症の患者において、筋力低下の徴候又は症状を認める場合には、TPPを疑わなければならない。 ・TPPが疑われる場合、直ちに血中カリウム濃度をモニタリングし、血中カリウム濃度が正常値に回復するよう適切に管理しなければならない	欧州連合	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
382	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	ニュージーランドMedsafeは、ロサルタンカリウムの添付文書の改訂を公表した。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use、Undesirable effectsの項に、腸管血管性浮腫に関する注意喚起を追記する。	ニュージーランド	その他	対応中
383	オキサリプラチン	ニュージーランド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、治療開始前、治療期間中、最終投与後(妊娠の可能性のある女性患者は少なくとも9カ月間、パートナーが妊娠する可能性のある男性患者は少なくとも6カ月間)は避妊する旨、男性の生殖能力に影響を及ぼす可能性がある旨、治療期間中、最終投与後3カ月間は授乳しないようにする旨が記載された。	ニュージーランド	その他	対応済
384	酪酸プロピオン酸ヒ ドロコルチゾン	ニュージーランドMedsafeは、外用ステロイド剤について添付文書の改訂と包装表示に力価を記載するように勧告した。添付文書の改訂内容は以下のとおり。 ・力価がpotent及びvery potentに分類される外用ステロイド剤のOverdoseの項に、ステロイドの離脱反応のリスクについて記載する。 ・力価がpotent及びvery potentに分類される外用ステロイド剤に、短期使用(最大連続4週間まで)に適応があることを記載する。	ニュージーランド	その他	注目
385	リセドロン酸ナトリウ ム水和物	ニュージーランドMedsafeは、製品情報を更新し、低カルシウム血症および低リン酸血症に関する情報を追加すると公表した。 ・Special warnings and precautions for useの項に、ビスホスホネート系薬剤は骨へ作用するため、低カルシウム血症および低リン酸血症を引き起こす可能性があり、特に、リスク因子を有する患者は、治療期間中、カルシウムやリン酸塩のモニタリングが必要な場合があること追記。	ニュージーランド	その他	注目
386	ゾレドロン酸水和物	ニュージーランドMedsafeは、製品情報を更新し、低カルシウム血症および低リン酸血症に関する情報を追加すると公表した。 ・Special warnings and precautions for useの項に、ビスホスホネート系薬剤は骨へ作用するため、低カルシウム血症および低リン酸血症を引き起こす可能性があり、特に、リスク因子を有する患者は、治療期間中、カルシウムやリン酸塩のモニタリングが必要な場合があること追記。	ニュージーランド	その他	対応済
387	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	メロニダゾール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。 ・Contraindicationsの項にコケイン症候群を追記。 ・Special warnings and precautions for useの項に、可逆性後白質脳症症候群(PRES)、炎症性腸疾患(IBD)を追記。 ・Undesirable effectsの項に、PRES及びコケイン症候群患者における重篤な不可逆的肝毒性／急性肝不全	ニュージーランド	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
388	ヒドロコルチゾン含 有一般用医薬品	欧州PRACはヒドロコルチゾン含有の全身用製剤(副腎機能不全に適応とされる徐放錠及び副腎機能不全に対して中央承認された小児用のみに用いる製剤を除く全身用製剤)と甲状腺中毒性周期性四肢麻痺(TPP: Thyrotoxic periodic paralysis)に合理的な関係性が示唆されたため、欧州添付文書のSpecial warnings and precautions for useの項について以下の内容を追記する改訂を行うことを勧告し、CMDhはPRACの勧告に同意した。主な改訂内容は以下のとおり。 ・TPPは甲状腺機能亢進症及びヒドロコルチゾン誘発性低カリウム血症の患者に起こりうる。 ・ヒドロコルチゾンによる治療を受けた患者、特に甲状腺機能亢進症の患者において、筋力低下の徴候又は症状を認める場合には、TPPを疑わなければならない。 ・TPPが疑われる場合、直ちに血中カリウム濃度をモニタリングし、血中カリウム濃度が正常値に回復するよう適切に管理しなければならない。	欧州連合	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
389	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	トラマドール・アセトアミノフェン配合剤のCCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に「アセトアミノフェンの使用により、まれな高アニオンギャップ代謝性アシドーシス(HAGMA)であるピログルタミン酸アシドーシス(PGA)のリスクが増大するおそれがあるため、グルタチオン枯渇状態(例:重度の腎機能障害又は肝機能障害、敗血症又は栄養障害を有する患者)の患者には慎重に投与すること。アセトアミノフェンを単剤投与した患者又はイソキサゾリルペニシリン(例:Flucloxacillin)と併用投与した患者では、PGA/HAGMAのリスクが上昇するため、注意が必要である。」を追記。 ・Drug Interactionsの項に記載されているFlucloxacillinの内容を更新。	アメリカ	その他	注目
390	メトロニダゾール	カナダ添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsの項に、可逆性後白質脳症症候群(PRES)、炎症性腸疾患(IBD)が追記された。	カナダ	その他	注目
391	オキサリプラチン	ニュージーランド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、治療開始前、治療期間中、最終投与後(妊娠の可能性のある女性患者は少なくとも9カ月間、パートナーが妊娠する可能性のある男性患者は少なくとも6カ月間)は避妊する旨、男性の生殖能力に影響を及ぼす可能性がある旨、治療期間中、最終投与後3カ月間は授乳しないようにする旨が記載された。	ニュージーランド	その他	対応済
392	フェキソフェナジン塩酸塩	加国において、フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン含有製剤の添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsに中等度から重度の腎機能障害(糸球体濾過量60 mL/分未満)が追記された。 ・Warnings and Precautionsの神経系の項に、プソイドエフェドリンを含む交感神経刺激薬で、可逆性後白質脳症症候群(PRES)/可逆性脳血管収縮症候群(RCVS)の稀な症例報告がある旨が追記された。 ・Drug InteractionsにP-gp誘導薬(アパルタミドなど)はフェキソフェナジンの曝露を減少させる可能性がある旨が追記された。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
393	リセドロン酸ナトリウム水和物	ニュージーランドMedsafeは、製品情報を更新し、低カルシウム血症および低リン酸血症に関する情報を追加すると公表した。 ・Special warnings and precautions for useの項に、ビスホスホネート系薬剤は骨へ作用するため、低カルシウム血症および低リン酸血症を引き起こす可能性があり、特に、リスク因子を有する患者は、治療期間中、カルシウムやリン酸塩のモニタリングが必要な場合があること追記。	ニュージーランド	その他	注目
394	ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩 タフルプロスト・チモロールマレイン酸塩	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。 ・Undesirable effectsの項に「房室ブロック、心不全、頻脈、高血圧、味覚異常」を追記。	ニュージーランド	その他	注目
395	ゾレドロン酸水和物	ニュージーランドMedsafeは、製品情報を更新し、低カルシウム血症および低リン酸血症に関する情報を追加すると公表した。 ・Special warnings and precautions for useの項に、ビスホスホネート系薬剤は骨へ作用するため、低カルシウム血症および低リン酸血症を引き起こす可能性があり、特に、リスク因子を有する患者は、治療期間中、カルシウムやリン酸塩のモニタリングが必要な場合があること追記。	ニュージーランド	その他	注目
396	ゾレドロン酸水和物	ニュージーランドMedsafeは、製品情報を更新し、低カルシウム血症および低リン酸血症に関する情報を追加すると公表した。 ・Special warnings and precautions for useの項に、ビスホスホネート系薬剤は骨へ作用するため、低カルシウム血症および低リン酸血症を引き起こす可能性があり、特に、リスク因子を有する患者は、治療期間中、カルシウムやリン酸塩のモニタリングが必要な場合があること追記。	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
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
397	ベラドンナ総アルカロイド含有一般用医薬品	豪TGAは、小児における有害事象報告が増加していることを踏まえ、6歳未満の小児用法をもつベラドンナ含有内服製剤を薬局医薬品から処方箋医薬品に制限する区分変更を2025年6月1日より実施した。	オーストラリア	その他	注目
398	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	ニュージーランドMedsafeは、ロサルタンカリウムの添付文書の改訂を公表した。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use、Undesirable effectsの項に、腸管血管性浮腫に関する注意喚起を追記する。	ニュージーランド	その他	対応中
399	メロペネム水和物	【第1報・第2報】 欧州CMDhは以下の添付文書改訂に関するPRAC勧告に同意した。 ・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を追記。	オランダ	その他	対応済
400	セミプリマブ(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、Adverse reactionsの項に腭炎を追記	アメリカ	その他	注目
401	フルオロウラシル	注射製剤の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。 ・Serious Warnings and Precautions Boxの項において、致死的なStevens-Johnson症候群(SJS)、中毒性表皮壊死融解症(TEN)の症例が報告されていることが記載された。 ・Serious Warnings and Precautions Box、Warnings and Precautionsの項において、ジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ(DPD)欠損症又はDPD欠損症が疑われる患者では重篤又は生命を脅かす毒性(口内炎、下痢、好中球減少症、神経毒性等)のリスクがあり、治療前検査が推奨されること、完全欠損症患者の安全な用量は確認されていないこと、部分欠損の場合は開始用量減量、頻繁なモニタリングが必要となることが記載された。 ・Warnings and Precautionsの項において、本剤開始前に妊娠検査を行うことが推奨され、妊娠した場合は、胎児への潜在的な危険性を説明すること、投与中及び最終投与後の避妊期間(妊娠する可能性のある女性は6カ月間、男性は3カ月間)が記載された。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
402	バルプロ酸ナトリウム	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に記載のある「本剤に対し過敏症の既往歴のある患者」の項に、多臓器過敏症、重篤な皮膚障害、血管性浮腫が報告されていると追記。 ・Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に重篤な皮膚障害、血管性浮腫を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
403	シクロスポリン	加国添付文書が改訂され、Warnings and precautionsに、シクロスポリンを含む免疫系に影響を及ぼす眼科用医薬品に関して、局所感染や悪性腫瘍に対する宿主の防御機能に影響を及ぼす可能性がある旨、及び、過敏症を起こす可能性がある旨が追記された。	カナダ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
404	チモロールマレイン酸塩	カナダにおけるチモロール含有製剤(経口剤)の製品モノグラフの改訂に関するもの。改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に「洞不全症候群(洞房ブロックを含む)」「モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者」「妊婦」「重度の末梢血管疾患又はレイノー病」「異型狭心症」「未治療の褐色細胞腫」「代謝性アシドーシス」「低血圧」の患者を追記。 ・Serious Warnings and Precautions 虚血性心疾患の患者には、本剤をを突然中止しないよう警告すること。β-アドレナリン受容体遮断薬による治療を突然中止し、狭心症の増悪の有無にかかわらず、心筋梗塞、心室性不整脈、又は突然死が報告されている。 ・Warnings and Precautions 第1度心ブロックの患者、末梢循環障害(レイノー症候群、間欠性跛行)のある患者、肝機能障害患者(部分的肝代謝のため)、脳血管不全のある患者、乾癬の既往歴のある患者(発疹の報告があるため)では、慎重に投与すること。 運転及び機械操作に関する注意喚起: 屈折異常、複視、眼瞼下垂、軽度かつ一過性の霧視の頻繁な発現、めまいや疲労感などの視覚障害が生じることを考慮すべきである。 乳糖が含まれているため、ガラクトース不耐性、グルコース-ガラクトース吸収不良、又はLappラクターゼ欠損症のまれな遺伝性疾患を有する患者は本剤を服用すべきではない。 β遮断薬を投与されている患者では、エピネフリンはアナフィラキシーの治療において通常の効果を示さないことがあり、アレルギー型反応の治療が困難になる可能性もある。 β遮断薬は、筋無力症状(複視、眼瞼下垂、全身性脱力など)と一致する筋力低下を増強することが報告されている。 軽度または中等度の慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫など)、気管支けいれん性疾患、気管支けいれん性疾患の既往(気管支喘息又は気管支喘息の既往)のある患者は、一般にβ遮断薬を投与してはならない。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
405	混合死菌・ヒドロコルチゾン	安全性および忍容性に関する第Ⅲ相継続試験(DIUR-006)に基づき、先天性副腎過形成の適応をもつヒドロコルチゾン徐放性経口投与製剤の欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Posology and method of administrationの項に、臨床反応のモニタリングが必要であり、用量調節が必要となる徴候がないか、患者を注意深く観察する必要がある旨の追記 ・Special warnings and precautions for useの項に、先天性副腎過形成の治療では、しばしば鉱質コルチコイドによる追加治療が必要となる旨、及びカリウムをモニターすべき旨の追記 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、電解質バランスに影響を及ぼす医薬品/物質(低カリウム血症利尿薬、刺激性下剤、鉱質コルチコイド(フルドロコルチゾン)、テトラコサクチド(synacthen)、アムホテリシンB静脈内投与、liquorice)は、本剤を服用している患者の低カリウム血症のリスクを高める可能性がある旨の追記 ・Undesirable effectsの項に、低カリウム血症の追記	欧州連合	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
406	大腸菌死菌・ヒドロコルチゾン	安全性及び忍容性に関する第Ⅲ相継続試験(DIUR-006)に基づき、先天性副腎過形成の適応をもつヒドロコルチゾン徐放性経口投与製剤の欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Posology and method of administrationの項に、臨床反応のモニタリングが必要であり、用量調節が必要となる徴候がないか、患者を注意深く観察する必要がある旨の追記 ・Special warnings and precautions for useの項に、先天性副腎過形成の治療では、しばしば鉱質コルチコイドによる追加治療が必要となる旨、及びカリウムをモニターすべき旨の追記 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、電解質バランスに影響を及ぼす医薬品/物質(低カリウム血症利尿薬、刺激性下剤、鉱質コルチコイド(フルドコルチゾン)、テトラコサクチド(synacthen)、アムホテリシンB静脈内投与、liquorice)は、本剤を服用している患者の低カリウム血症のリスクを高める可能性がある旨の追記 ・Undesirable effectsの項に、低カリウム血症の追記	欧州連合	その他	対応不要
407	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	仏ANSMがレターを発出した。主な内容は以下のとおり。 ・中等度、重度の腎機能障害のある患者では、ジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ(DPD)欠損の誤診によるフルオロウラシル等の過少量投与リスクを回避するため、血清中ウラシル濃度の測定によるDPD表現型の判定を慎重に解釈する必要がある。またフルオロピリミジンによる治療におけるDPD欠損症のスクリーニング等について情報提供がされた。	フランス	情報提供	注目
408	ポリコナゾール	カナダ添付文書が改訂され、Contraindicationsの項に併用禁忌としてフィネレノンが追記された。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
409	アミオダロン塩酸塩	加HCにおいて、アミオダロン塩酸塩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の項に、心臓移植前のアミオダロン塩酸塩使用による原発性移植片機能不全のリスク上昇について追記された。	カナダ	その他	対応済
410	硝酸イソソルビド	加HCにおいて、硝酸イソソルビドの添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Contraindications、Warnings & Precautionsの項に、ホスホジエステラーゼ5阻害薬、可溶性グアニル酸シクラーゼ刺激薬を服用中の患者において、併用により重篤な低血圧を引き起こす可能性が記載された。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
411	スガマデクスナトリウム	欧州EMAにおけるスガマデクス製剤の後発医薬品の適応を生後2歳未満までに拡大することに伴う欧州添付文書の改訂。本改訂に併せ、Undesirable effectsの項にスガマデクス・ロクロニウム複合体による過敏症について追記されたというもの。	オランダ	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
412	レボホリナートカルシウム ホリナートカルシウム	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。 1. Indicationsの項に小児効能はない旨、5-FUとの併用投与において、高齢者では安全性等が異なる旨が記載された。 2. Contraindicationsの項において、本剤又は成分に対する過敏症の既往歴のある患者を記載 3. Serious warnings and precautions boxの項において、以下の内容を記載 3-1.ロイコボリンカルシウム注射液は、筋肉内又は静脈内注射のみで投与し、髄腔内に投与しないこと、メトレキサートの髄腔内過量投与後に葉酸を髄腔内に投与した場合に死亡例が報告されていること。 3-2.癌化学療法剤の使用経験を有する臨床医の直接監督下で、5-FUと併用してのみ使用すること。 3-3.致死的な骨髄抑制が報告されていること。 3-4.ロイコボリンカルシウムを併用療法で投与された患者において、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)の症例が報告されていること。 3-5. ロイコボリンカルシウムは、フェノバルビタール、プリミドン、フェニトイン等の抗てんかん薬の効果を減弱させる可能性があり、抗てんかん薬の血漿中濃度の低下により発作頻度が増加するリスクがあること。 4.Dosage and administrationの項において、葉酸欠乏症による巨赤芽球性貧血の治療では、1日1mgを超えない用量を投与すること、投与量が1mgを超えると、尿中への葉酸の喪失量はほぼ対数的に増加することが記載された。 5.Warnings and precautionsの項において、以下の内容を記載 5-1.メトレキサート化学療法後、以下の医学的問題がある場合はロイコボリンカルシウムを慎重に使用すること。 無酸性尿(尿pH 7未満)、脱水(水分不足はメトレキサートの毒性を増強する可能性がある)、消化管閉塞、胸水・腹水、腎機能障害(メトレキサートの排泄が阻害され、蓄積が生じる可能性があるため、メトレキサートの毒性リスクが高まるため、ロイコボリンの増量、投与期間の延長が必要になる場合がある) 5-2.治療開始前には、クレアチニンクリアランス、腎機能障害の発現を検出するための血漿、血清中のメトレキサート濃度、尿pHをモニタリングすること。 5-3. ロイコボリンカルシウム/5-FU併用療法を受けている患者では、カルシウム値をモニタリングし、カルシウム値が低い場合はカルシウムを補給すること。血球分画、血小板を含む全血球算定は、各治療開始前、最初の2コース中は毎週実施すること、その後は白血球数が最低値に至ると予想される時点で測定すること。電解質、肝機能検査は最初の3コースは各投与前、その後は2コース目毎に実施すること。 6.Special populationsの項において、妊娠中、授乳中の女性を対象とした、適切かつ十分に管理された臨床試験は実施されていないこと、葉酸は母乳中に排泄されるため、授乳中の投与は注意が必要であること、葉酸カルシウム及び5-FUの併用は授乳中の女性には推奨されないことが記載された。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
413	フェノフィブラート	フェノフィブラートの米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 Contraindicationsの項 ①末期腎疾患 (ESRD) 患者を追記 ②本剤の添加物に対する過敏症を有する患者。アナフィラキシーおよび血管性浮腫等の重篤な過敏症反応がフェノフィブラートで報告されている旨を追記 Warnings and Precautionsの項 ③死亡率および冠動脈性心疾患の罹患率の項に、2型糖尿病患者を対象とした試験でフェノフィブラートやペマフィブラートは心血管疾患の罹患率および死亡率を低下させない旨を追記 ④肝毒性の項に、臨床試験において、フェノフィブラートの中等度の1日投与量または最大推奨1日投与量は、血清ASTまたはALTの上昇と関連していた旨を追記 ⑤ミオパチーおよび横紋筋融解症の項に、ミオパチーの危険因子、ミオパチーおよび横紋筋融解症を予防、またはそのリスクを軽減するための手段を追記 ⑥血清クレアチニン増加の項に、本剤は末期腎疾患 (ESTD) および透析を受けている患者等、重度の腎機能障害を有する患者には禁忌である旨を追記 ⑦胆石症の項に、本剤は基礎疾患として胆嚢疾患を有する患者には禁忌である旨を追記 ⑧クマリン抗凝固薬による出血リスクの増加について、項目名を変更 ⑨過敏症反応の項に、本剤は、フェノフィブラート、フェノフィブリン酸または本剤の成分のいずれかに対し過敏症のある患者には禁忌である旨を追記 ⑩静脈塞栓性疾患の項に、ペマフィブラートの心血管系転帰に関する試験における肺塞栓症、深部静脈血栓症に関する内容を追記 ⑪HDLコレステロール値の逆説的な低下の項を記載整備 Adverse Reactionsの項 ⑫Postmarketing Experienceの項に、アナフィラキシー、血管性浮腫を追記する他、記載整備 ⑬Drug Interactionsの項を記載整備 ⑭Use in Specific Populationsの小児、高齢者、腎障害、肝障害の項を記載整備	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
414	エルトロンボパグ オラミン	米国FDAにおいて、エルトロンボパグ オラミンの添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautions、Drug Interactionsの項に、エルトロンボパグは色が濃く患者の検体を変色させる可能性があるため、ビリルビンやクレアチニンなどの臨床検査に影響を及ぼす可能性があることについて追記された。	アメリカ	その他	対応済
415	カペシタビン	仏ANSMがレターを発出した。主な内容は以下のとおり。 ・中等度、重度の腎機能障害のある患者では、ジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ (DPD) 欠損の誤診によるフルオロウラシル等の過少量投与リスクを回避するため、血清中ウラシル濃度の測定によるDPD表現型の判定を慎重に解釈する必要がある。またフルオロピリミジンによる治療におけるDPD欠損症のスクリーニング等について情報提供がされた。	フランス	情報提供	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
416	ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩 タフルプロスト・チモロールマレイン酸塩	カナダにおけるチモロール含有製剤(経口剤)の製品モノグラフの改訂に関するもの。改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に「洞不全症候群(洞房ブロックを含む)」「モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者」「妊婦」「重度の末梢血管疾患又はレイノー病」「異型狭心症」「未治療の褐色細胞腫」「代謝性アシドーシス」「低血圧」の患者を追記。 ・Serious Warnings and Precautions 虚血性心疾患の患者には、本剤をを突然中止しないよう警告すること。β-アドレナリン受容体遮断薬による治療を突然中止し、狭心症の増悪の有無にかかわらず、心筋梗塞、心室性不整脈、又は突然死が報告されている。 ・Warnings and Precautions 第1度心ブロックの患者、末梢循環障害(レイノー症候群、間欠性跛行)のある患者、肝機能障害患者(部分的肝代謝のため)、脳血管不全のある患者、乾癬の既往歴のある患者(発疹の報告があるため)では、慎重に投与すること。 運転及び機械操作に関する注意喚起: 屈折異常、複視、眼瞼下垂、軽度かつ一過性の霧視の頻繁な発現、めまいや疲労感などの視覚障害が生じることを考慮すべきである。 乳糖が含まれているため、ガラクトース不耐性、グルコース-ガラクトース吸収不良、又はLappラクターゼ欠損症のまれな遺伝性疾患を有する患者は本剤を服用すべきではない。 β遮断薬を投与されている患者では、エピネフリンはアナフィラキシーの治療において通常の効果を示さないことがあり、アレルギー型反応の治療が困難になる可能性もある。 β遮断薬は、筋無力症状(複視、眼瞼下垂、全身性脱力など)と一致する筋力低下を増強することが報告されている。 軽度または中等度の慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫など)、気管支けいれん性疾患、気管支けいれん性疾患の既往(気管支喘息又は気管支喘息の既往)のある患者は、一般にβ遮断薬を投与してはならない。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
417	デュタステリド	欧州EMAは、フィナステリド及びデュタステリドの製品情報に、自殺念慮に関する情報を追加すると公表した。主な改訂内容は以下のとおり。 <フィナステリド1mg含有製品(内服)> ○Special warnings and precautions for useの気分変化の項に、「一部の患者では、自殺念慮を含む気分の変化の一因となる性機能障害が報告されている。患者には、性機能障害を経験した場合には医師の診察を受けるように伝えるべきである。治療の中止を考慮すべきである。」を追記。 ○Undesirable effectsに「自殺念慮」を追記。 <デュタステリド含有製品> ○Special warnings and precautions for useに「気分変化」に関する注意喚起を追記。	欧州連合	その他	注目
418	バルプロ酸ナトリウム	英MHRAは、発表された規制措置の実施を支援するため、教育資料を公開した。資料には過去の更新情報も含まれる。内容は以下のとおり。 ・受胎時にvalproateを服用していた男性を父親に持つ小児における神経発達障害の潜在的リスクに関する予防的助言。 ・妊娠中にvalproateに曝露した小児における、在胎期間に対して低い出生体重のリスクについて。	イギリス	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
419	ヒドロコルチゾン・クロタミトン	安全性および忍容性に関する第Ⅲ相継続試験(DIUR-006)に基づき、先天性副腎過形成の適応をもつヒドロコルチゾン徐放性経口投与製剤の欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Posology and method of administrationの項に、臨床反応のモニタリングが必要であり、用量調節が必要となる徴候がないか、患者を注意深く観察する必要がある旨の追記 ・Special warnings and precautions for useの項に、先天性副腎過形成の治療では、しばしば鉱質コルチコイドによる追加治療が必要となる旨、及びカリウムをモニターすべき旨の追記 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、電解質バランスに影響を及ぼす医薬品/物質(低カリウム血症利尿薬、刺激性下剤、鉱質コルチコイド(フルドロコルチゾン)、テトラコサクチド(synacthen)、アムホテリシンB静脈内投与、liquorice)は、本剤を服用している患者の低カリウム血症のリスクを高める可能性がある旨の追記 ・Undesirable effectsの項に、低カリウム血症の追記	欧州連合	その他	対応不要
420	ヒドロコルチゾン・クロタミトン	欧州PRACはヒドロコルチゾン含有の全身用製剤(副腎機能不全に適応とされる徐放錠及び副腎機能不全に対して中央承認された小児用のみに用いる製剤を除く全身用製剤)と甲状腺中毒性周期性四肢麻痺(TPP:Thyrotoxic periodic paralysis)に合理的な関係性が示唆されたため、欧州添付文書のSpecial warnings and precautions for useの項について以下の内容を追記する改訂を行うことを勧告し、CMDhはPRACの勧告に同意した。主な改訂内容は以下のとおり。 ・TPPは甲状腺機能亢進症及びヒドロコルチゾン誘発性低カリウム血症の患者に起こりうる。 ・ヒドロコルチゾンによる治療を受けた患者、特に甲状腺機能亢進症の患者において、筋力低下の徴候又は症状を認める場合には、TPPを疑わなければならない。 ・TPPが疑われる場合、直ちに血中カリウム濃度をモニタリングし、血中カリウム濃度が正常値に回復するよう適切に管理しなければならない。	欧州連合	その他	対応不要
421	ブドウ糖	ブドウ糖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、新生児低血糖、高血糖と高浸透圧性高血糖状態、過敏症反応、静脈炎と血栓症、低ナトリウム血症、電解質の不均衡と水分過剰、リフィーディング症候群が追記された。 ・Adverse Reactionsの項に、投与部位の状態(水疱、紅斑、溢出、疼痛、静脈炎、静脈損傷、血栓症)、免疫系障害(アナフィラキシー、血管性浮腫、気管支痙攣、悪寒、低血圧、そう痒症、発熱、発疹)、心血管障害(チアノーゼ、容量過負荷)が追記された。 ・Pediatric Useの項に、新生児、特に低出生体重の早産児は、低血糖又は高血糖のリスクが増大するため、治療中は綿密なモニタリングを行うこと、並びに体液及び電解質のバランスを崩すことがあり、体液量及び血漿電解質濃度の綿密なモニタリングが必要である旨が追記された	アメリカ	その他	注目
422	デュタステリド フィナステリド	【第1,2報】 欧州EMAは、フィナステリド及びデュタステリドの製品情報に、自殺念慮に関する情報を追加すると公表した。主な改訂内容は以下のとおり。 ＜フィナステリド1mg含有製品(内服)＞ ○Special warnings and precautions for useの気分変化の項に、「一部の患者では、自殺念慮を含む気分の変化の一因となる性機能障害が報告されている。患者には、性機能障害を経験した場合には医師の診察を受けるように伝えるべきである。治療の中止を考慮すべきである。」を追記。 ○Undesirable effectsに「自殺念慮」を追記。 ＜デュタステリド含有製品＞ ○Special warnings and precautions for useに「気分変化」に関する注意喚起を追記。	ドイツ、 欧州連合	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
423	カルバマゼピン	エジプト医薬品庁がラベルの更新を行った。 ・Special warnings and precautions for useの項に、本剤はプロピレングリコールを含有する。エタノール等のアルコール脱水素酵素の基質との併用により、新生児に重篤な副作用が発現するおそれがある旨が追記。 ・Pregnancyの項に、新生児における小頭症、在胎不当過小児(SGA)、神経発達障害(自閉症スペクトラム障害、知的障害、ADHD)のリスクが追記。	エジプト	その他	注目
424	クエチアピンプマル酸塩	欧州PRACのシグナル情報を受け、ブラジル規制当局下の安全監視部は添付文書改訂を指示した。 ・Warnings and Precautions、Drug Interactionsの項に、他のセロトニン作動薬との併用によりセロトニン症候群のリスクが増大する旨が追記された。	ブラジル	その他	注目
425	スガマデクスナトリウム	欧州PRACの勧告を踏まえ、エジプトにおいて製品情報が改訂されたというもの。改訂内容は以下のとおり。 ・Undesirable effectsの項にスガマデクス・ロクロニウム複合体による過敏症について追記	エジプト	その他	対応不要
426	滅菌調整タルク	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、タルク製品には微量のアスベストが含まれる可能性があること、アスベストは既知の発癌性物質であり、曝露により中皮腫、肺癌、喉頭癌、卵巣癌等のリスクを高める可能性があることが記載された。 ・Adverse reactionsの項に肺臓炎(Pneumonitis)、急性呼吸窮迫症候群、鉛含有、アスベスト含有が記載された。	アメリカ	その他	対応済
427	アバコパン	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・透析患者のPK試験データ及び透析患者に対して用量調整は必要ない旨が追記された。 ・アバコパンとの併用に際して大きな変動が認められていないセレコキシブ及びミダゾラムとの相互作用に関する記述が削除された。 ・シンバスタチンの相互作用のデータにアバコパン60mg1日2回のデータが追記された。	アメリカ	その他	注目
428	ブチルスコポラミン臭化物含有一般用医薬品	米国FDAは、Drug Safety Communicationに悪心抑制パッチのscopolamine経皮吸収システムによる高温関連合併症の重篤なリスクに関する情報を掲載した。	アメリカ	その他	対応不要
429	プロプラノロール塩酸塩	スイスにおいて、プロプラノロール塩酸塩錠の特定のロットについて、10mg製剤の箱の中に40mg製剤が含まれていたことから、回収を実施した。	スイス	回収	対応不要
430	A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット	当該製品の特定ロットにおいて、偽陽性の発生頻度が増加することが製造元で確認された。製造元では、当該ロットを使用する顧客に対して、当該ロットの使用を中止するよう顧客案内を実施した。	アメリカ	情報提供	対応不要
431	エンテカビル水和物	【第1報・第2報】 豪州添付文書が改訂された、Special warnings and precautions for useの項に、以下の内容が追記。 ・乳酸アシドーシス及び脂肪症を伴う重篤な肝腫大 ・治療中止後の肝炎の増悪 ・代償性肝疾患 ・ラミブジン抵抗性患者に対する抵抗性及び特異的な予防措置:ラミブジン耐性HBV患者は、その後、本剤への耐性を発現するリスクが高いことから、適切な耐性検査を実施すべきである旨、代償性肝疾患とラミブジン耐性HBVの両方を有する患者では、エンテカビル単剤療法よりも、エンテカビルと第二の抗ウイルス剤(ラミブジン又はエンテカビルと交差耐性を共有しない)の併用を考慮すべきである旨、追記。	オーストラリア	その他	注目
432	リドカイン	仏ANSMはリドカイン製剤の有効成分の濃度と総量の混同に関する過量投与の症例が引き続き報告されているとして安全性情報を発出したというもの。	フランス	その他	注目
433	サイクロセリン	中国国家医薬品监督管理局により、Cantharidinの取扱説明書が改訂され、サイクロセリンとの相互作用について注意喚起が追記された。	中国	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
434	ミコフェノール酸 モフェチル	【第1報】 スイスにおいて、本剤のアナフィラキシー反応に関するdirect healthcare professional communication(DHPC)が発出された。主な内容は以下のとおり。 ○アレルギー反応、アナフィラキシー反応は新たな重要な特定されたリスクである。 ○アナフィラキシー反応の徴候及び症状が発現した場合は、本剤の投与を永続的に中止するよう患者に指導すること。 ○この新たなリスクに関する情報は、今後製品情報に反映される予定である。 【第2報】 米国添付文書の改訂。改訂内容は以下のとおり。 ○Contraindicationsの過敏症の記載を、アナフィラキシーを含む過敏症既往のある患者は禁忌へ改訂。 ○Warnings and Precautionsに過敏症反応の項を追記。 ○Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceに、アナフィラキシー及び血管性浮腫を含む過敏症反応を追記。 【第3報】 シンガポールにおいて、本剤のアナフィラキシー反応に関するDear Healthcare Professional Letterが発出された。 【第4報】 本剤のCDSが同様に改訂された。	アメリカ、シンガポール、スイス	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
435	ポリコナゾール	【第1報】 CCDSを改訂し、Contraindications及びInteractionsの項に、エプレレノン、ボクロスポリンを追記予定である。 【第2報】 CCDSを改訂し、Contraindications及びInteractionsの項に、エプレレノン、ボクロスポリンを追記した。	アメリカ	その他	対応済
436	ラモトリギン	【第1-2報】 豪州TGAにおいて、製品情報に以下の内容が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの項にTEN/SJSとHLA-B*1502アレルについて追記。	オーストラリア	その他	対応中
437	スコポラミン含有一般用医薬品	米国FDAは、Drug Safety Communicationに悪心抑制パッチのscopolamine経皮吸収システムによる高温関連合併症の重篤なリスクに関する情報を掲載した。	アメリカ	その他	注目
438	リファブチン	本剤の製造過程で生成される既知の不純物である3-アミノリファマイシンSについて、原薬の製造業者で実施された哺乳類細胞のIn vitro 遺伝子突然変異試験の結果、変異原性が認められた。	アメリカ	その他	対応中
439	ニラパリブトシル酸塩水和物	PRIMA試験(卵巣癌における初回化学療法後の維持療法)の最終解析結果が米FDAに提出された。FDAは、HRD陽性及びHRD非陽性(HRD陰性及びHRD未確定)患者集団の事後統合解析を実施し、HRD非陽性患者集団におけるベネフィット・リスクプロファイルは良好ではないと結論付け、「白金系抗悪性腫瘍剤を含む一次化学療法後に完全奏効又は部分奏効した進行期の上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌を有する成人患者の維持療法」の効能又は効果をHRD陽性の卵巣癌患者集団に限定する米国添付文書改訂が行われた。	アメリカ	その他	注目
440	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】 アセトアミノフェン含有製剤の豪州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「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)が重度の腎機能障害や敗血症などの重症疾患を有する患者、又は栄養不良やグルタチオン欠乏の原因となる他の要因を有する患者において報告されている。」旨を追記 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項にピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAを含めるために「Flucloxacillin」との相互作用を更新 ・Adverse effectsの項の「代謝及び栄養システム障害」を更新し、ピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMA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
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
441	ビソプロロールフマル酸塩	【第1報、第2報】ポルトガル保健当局は、ビソプロロールフマル酸塩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ことが判明したため一部の製品で回収を行う予定である。	ポルトガル	回収	対応不要
442	デュタステリド	欧州EMAは、デュタステリドの製品情報に、自殺念慮に関する情報を追加すると公表した。主な改訂内容は以下のとおり。 ○Special warnings and precautions for useに「気分変化」に関する注意喚起を追記。	欧州連合	その他	注目
443	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	加HCホームページにGrifols CanadaのGamunex solutionの特定ロットに対するリコール情報が公表された。該当ロットではアレルギー/過敏症反応を引き起こす可能性があり、健康上の懸念がある場合は医療専門家に相談するよう指示が記載されている。	カナダ	回収	対応不要
444	アモキシシリン水和物	アモキシシリン含有製剤の米国添付文書が改訂され、Adverse Reactionsの項に、アモキシシリンの副作用としてDrug-induced enterocolitis syndrome (DIES)及び線状IgA水疱性皮膚症が追記された。	アメリカ	その他	対応済
445	クエチアピنفマル酸塩	米国FDAより添付文書が改訂が承認された。 ・Warnings and precatationsの項に高プロラクチン血症(プラセボ対照試験における発現率を含む)を追記。 ・Adverse Reactionsの項に、便失禁を追記。	アメリカ	その他	注目
446	コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン	米国FDAの安全性ラベル変更通知に基づき、添付文書のWarnings and Precautionsの心筋炎及び心筋炎に関する記載内容の改訂が行われた。改訂後の内容は以下のとおり。 ・2023年～2024年のmRNA COVID-19ワクチン投与後に生じた心筋炎及び／又は心膜炎の推定未調整発生率(約8例／100万回接種[6カ月齢～64歳]、約27例／100万回接種[12～24歳の男性])を追記 ・mRNA COVID-19ワクチン接種後に心筋炎を発症したヒトの心臓磁気共鳴画像法(心臓MRI)に関して収集した情報の研究結果を追記	アメリカ	その他	注目
447	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	スイス規制当局は、アセトアミノフェンの小児用坐剤の添付文書について、改訂を指示した。改訂内容は以下のとおり。 ・Pregnancy/Lactationの項に、以下の内容を追記する。 この製品は小児向けに使用されることを目的としており、成人向けの用量は記載されていない。本剤を青年、成人または妊娠中・授乳中の女性に処方する場合は、医師が適切な用量を推奨する必要がある。 子宮内でパラセタモールに曝露された児の神経発達に関する疫学的研究では、明確な結果は得られていない。妊娠中に適切な用量でパラセタモールを服用した場合の機能的および器官への損傷、先天異常、適応障害のリスクは、現在のところ低いと考えられている。妊婦を対象とした対照研究はない。動物を用いた実験では、生殖毒性は認められていない。臨床的に必要な場合には、妊娠中でもパラセタモールを服用または使用することが可能だが、可能な限り短期間で、必要最小限の用量、頻度で使用する事が推奨される。 パラセタモールは母乳に移行する。母乳中の濃度は母親の血漿中の濃度とほぼ同じである。母乳で育った乳児の皮膚発疹が報告されている。乳児に対する有害作用は知られていない。パラセタモールの使用は母乳育児と両立すると考えられているが、授乳中にパラセタモールを使用する場合は注意が必要である。	スイス	その他	注目
448	ミソプロストール	独BfArMは、分娩誘発用のミソプロストール製剤について、過量投与報告及びすでに陣痛が始まっている妊婦への禁忌に関して、医療従事者向けに注意喚起を行った。	ドイツ	情報提供	対応不要
449	アテゾリズマブ(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、Other immune-mediated adverse reactionsとしてぶどう膜炎を追記	スイス	その他	注目
450	レボフロキサシン水和物	欧州PRACは静注用・経口用製剤のSpecial warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)を追記するというRMSの勧告を支持した。	欧州連合	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
451	メトロニダゾール	metronidazole benzoate(内用懸濁液)の豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for use及びAdverse effects (undesirable effects)にDRESS症候群が追記された。	オーストラリア	その他	注目
452	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	アセトアミノフェン含有製剤の豪州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「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)が重度の腎機能障害や敗血症などの重症疾患を有する患者、または栄養不良やグルタチオン欠乏の原因となる他の要因を有する患者において報告されている。」旨を追記 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項にピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAを含めるために「Flucloxacillin」との相互作用を更新 ・Adverse effectsの項の「代謝および栄養システム障害」を更新し、ピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAを追記	オーストラリア	その他	注目
453	チモロールマレイン酸塩 ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩 ブリモニジン酒石酸塩	米国におけるブリモニジン・チモロール含有点眼剤に対し、無菌性の保証の欠如により自主回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要
454	フルボキサミンマレイン酸塩	豪州TGAにおいて、製品情報に以下の内容が追記された。 ・Overdoseの項に、他の薬剤と併用して意図的に過量服用した場合、より重篤な合併症が観察されている。単独過量投与による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	対応済
455	ジルチアゼム塩酸塩	豪州TGAは、ジルチアゼムの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Adverse effects (undesirable effects)の項に、ループス様症候群を追記	オーストラリア	その他	注目
456	メトロニダゾール	metronidazole benzoate(内用懸濁液)の豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for use及びAdverse effects (undesirable effects)にDRESS症候群が追記された。	オーストラリア	その他	注目
457	スガマデクスナトリウム	欧州EMAにおけるスガマデクス製剤の後発医薬品の適応を生後2歳未満までに拡大することに伴う欧州添付文書の改訂。本改訂に併せ、Undesirable effectsの項にスガマデクス・ロクロニウム複合体による過敏症について追記されたというもの。	オランダ	その他	対応不要
458	アミカシン硫酸塩	EU-RMP が改訂され、安全性に関する懸念事項の要約に「重要な特定されたリスク」として記載されていた、第8脳神経障害、急性腎障害、神経筋伝達障害が削除された。	欧州連合	その他	対応不要
459	リスペリドン	【第1-2報】 ニュージーランドMedsafeと協議の上、リスペリドン経口服液剤の投与における投薬過誤を軽減するために、患者/介護者に正しい投与量を計測するためのガイダンスを提供すること、該当製品に付属するデバイスのみを使用すること、及び使用前に消費者向け医薬品情報(CMI)を読むというメッセージを強化することの重要性を強調しDHCPレターを発行した。	ニュージーランド	情報提供	注目
460	タファミジスメグルミン タファミジス	BCRP基質との相互作用についてCDSを改訂予定である。	アメリカ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
461	コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン	米国FDAは、mRNA COVID-19ワクチンのワクチン接種後の心筋炎及び心膜炎に関する更新された警告を承認した。 米国FDAは、mRNA COVID-19ワクチンのワクチン接種後の心筋炎及び心膜炎に関する更新内容を承認した。 米国FDAは製造販売会社2社に対し、Warnings and Precautionsの項における心筋炎及び心膜炎のリスクに関する警告を更新し、以下(1)及び(2)に関する情報を収集した研究結果の情報を含めるように求めている。また、米国FDAは各社に対し、米国添付文書のAdverse Reactionsの項及びInformation for Recipients and Caregiversに新しい安全性情報について説明を加えることを義務付けた。 (1) 2023～2024年の mRNA COVID-19ワクチンの投与後の心筋炎及び/又は心膜炎の推定未調整発生率 (2)mRNA COVID-19ワクチンを接種した後に心筋炎を発症した人の心臓磁気共鳴画像法(心臓MRI) 米国添付文書において、mRNA COVID-19ワクチンのワクチン接種後に観察された心筋炎及び心膜炎のリスクは12歳から24歳の男性で最も高かったこと、及び以下の文言が追加された。 ・入院患者及び外来患者のcommercial health insurance claims dataの分析に基づき、2023～2024年のmRNA COVID-19ワクチン投与後1日から7日間の心筋炎及び/又は心膜炎の推定未調整発生率は、生後6カ月から64歳までの個人では100万回接種あたり約8例、12歳から24歳の男性では100万回接種あたり約27例であった。 ・COVID-19ワクチン関連の心筋炎と診断された入院患者における心血管系転帰に関する追跡情報は、縦断的後ろ向き観察研究から入手可能である。これらの患者のほとんどは、診断前にmRNA COVID-19ワクチンのprimary seriesを2回接種していた。本研究では、ワクチン接種後約5カ月の追跡期間の中央値において、心筋損傷のマーカーである異常な心臓磁気共鳴画像法(CMR)所見の持続が認められた。これらのCMR所見の臨床的及び予後的意義は不明である。	アメリカ	その他	注目
462	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド配合剤	欧州EMAは、テルミサルタン・ヒドロクロロチアジドの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ①Special warnings and precautions for use、Undesirable effectsの項に、腸管血管性浮腫を追記 ②両有効成分の参照ラベルとの整合性を図るため、以下を更新。 ・Posology and method of administrationの項 ・Contraindicationの項の無尿 ・Special warnings and precautions for useの項の低ナトリウム血症 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項のヨード造影剤 ・Fertility, pregnancy and lactationの項の妊孕性 ・Effects on ability to drive and use machinesの項の失神、回転性めまい ・Undesirable effectsの項の副作用表 ・Pharmacokinetic propertiesの項の腎機能障害	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	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	アセトアミノフェン含有製剤の豪州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「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)が重度の腎機能障害や敗血症などの重症疾患を有する患者、又は栄養不良やグルタチオン欠乏の原因となる他の要因を有する患者において報告されている。」旨を追記 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項にピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAを含めるために「Flucloxacillin」との相互作用を更新 ・Adverse effectsの項の「代謝及び栄養システム障害」を更新し、ピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMA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
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
464	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含有製剤の豪州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「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)が重度の腎機能障害や敗血症などの重症疾患を有する患者、又は栄養不良やグルタチオン欠乏の原因となる他の要因を有する患者において報告されている。」旨を追記 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項にピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAを含めるために「Flucloxacillin」との相互作用を更新 ・Adverse effectsの項の「代謝及び栄養システム障害」を更新し、ピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAを追記。	オーストラリア	その他	注目
465	レボフロキサシン水和物	欧州PRACは静注用・経口用製剤のSpecial warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)を追記するというRMSの勧告を支持した。	欧州連合	その他	注目
466	ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド配合剤	欧州EMAは、テルミサルタン・ヒドロクロチアジドの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ①Special warnings and precautions for use、Undesirable effectsの項に、腸管血管性浮腫を追記 ②両有効成分の参照ラベルとの整合性を図るため、以下を更新。 ・Posology and method of administrationの項 ・Contraindicationの項の無尿 ・Special warnings and precautions for useの項の低ナトリウム血症 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項のヨード造影剤 ・Fertility, pregnancy and lactationの項の妊孕性 ・Effects on ability to drive and use machinesの項の失神、回転性めまい ・Undesirable effectsの項の副作用表 ・Pharmacokinetic propertiesの項の腎機能障害	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
467	エンテカビル水和物	豪州添付文書が改訂された、Special warnings and precautions for useの項に、以下の内容が追記。 ・乳酸アシドーシス及び脂肪症を伴う重篤な肝腫大 ・治療中止後の肝炎の増悪 ・代償性肝疾患 ・ラミブジン抵抗性患者に対する抵抗性及び特異的な予防措置:ラミブジン耐性HBV患者は、その後、本剤への耐性を発現するリスクが高いことから、適切な耐性検査を実施すべきである旨、代償性肝疾患とラミブジン耐性HBVの両方を有する患者では、エンテカビル単剤療法よりも、エンテカビルと第二の抗ウイルス剤(ラミブジン又はエンテカビルと交差耐性を共有しない)の併用を考慮すべきである旨、追記。	オーストラリア	その他	注目
468	ヒドロコルチゾン・クロタミトン	ニュージーランドMEDSAFEは、ヒドロコルチゾンのローション、軟膏、クリームの添付文書について、改訂することを公表した。改訂内容は以下のとおり。 ・Dosage and method of administrationの項について、4週間を超えて使用してはならない旨、乳児および4歳までの小児は3週間を超えて使用しない旨の追記。 ・Special warnings and precautions for useの項について、ステロイド外用薬を長期にわたり継続した、または不適切な使用をすると、治療中止後にステロイド外用薬離脱反応が発現することがある旨等の追記。 ・Undesirable effectsの項についてステロイド外用薬離脱反応の追記。	ニュージーランド	その他	注目
469	ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド配合剤	米国FDAは、ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項の過敏症の血管浮腫に腸腫脹を追記	アメリカ	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
470	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	アセトアミノフェン含有製剤の豪州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「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)が重度の腎機能障害や敗血症などの重症疾患を有する患者、又は栄養不良やグルタチオン欠乏の原因となる他の要因を有する患者において報告されている。」旨を追記 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項にピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAを含めるために「Flucloxacillin」との相互作用を更新 ・Adverse effectsの項の「代謝及び栄養システム障害」を更新し、ピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAを追記。	オーストラリア	その他	注目
471	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	アセトアミノフェン含有製剤の豪州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「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)が重度の腎機能障害や敗血症などの重症疾患を有する患者、または栄養不良やグルタチオン欠乏の原因となる他の要因を有する患者において報告されている。」旨を追記 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項にピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAを含めるために「Flucloxacillin」との相互作用を更新 ・Adverse effectsの項の「代謝および栄養システム障害」を更新し、ピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAを追記。	オーストラリア	その他	注目
472	フィブリノゲン加第13因子(3)	豪TGAにおいて、フィブリンシーラント製剤の製品情報が更新され、Contraindicationsの項に「不注意による血管内注射が致死的な血栓塞栓性合併症を引き起こす可能性がある」旨を追記された。	オーストラリア	その他	対応済
473	ニルマトレルビル・リトナビル	【第1報】 米国FDAより本剤とSuzetrigineの相互作用に関するシグナル1情報を入手し、併用禁忌とすることを支持した。 【第2報】 CDSを改訂し、Contraindications及び Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、Suzetrigineを追記した。	アメリカ	その他	対応不要
474	アトバコン アトバコン・プログアニル塩酸塩	アトバコンのGDSが改訂され、Warnings and Precautionsの項に、スティーヴンス・ジョンソン症候群(SJS)、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)及び多形紅斑(EM)を含む重度皮膚副作用(SCAR)に関する注意喚起が追加、Adverse Reactionsの項に、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)が追加された。	イギリス	その他	注目
475	クロルジアゼポキシド	アミトリプチリン/クロルジアゼポキシド配合剤の米国添付文書が改訂された。 ・Warnings and Precautions及びAdverse Reactionsの項に、低ナトリウム血症を追記。	アメリカ	その他	注目
476	インフルエンザHAワクチン	豪州において、インフルエンザワクチンの添付文書が改訂された。 改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse effectsの項において、発疹を追記された。 ・Adverse effectsの項において、一過性の腎障害を伴う、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病を追記された。	オーストラリア	その他	対応済
477	ゾルピデム酒石酸塩	仏ANSMは、ゾルピデムを含むベンゾジアゼピン系薬剤の長期使用・依存のリスクを軽減するために、箱に含まれる錠剤数を1週間の治療に相当する5～7錠に減らして流通させるように要求した。	フランス	その他	注目
478	ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール	metronidazole benzoate(内用懸濁液)の豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for use及びAdverse effects (undesirable effects)にDRESS症候群が追記された。	オーストラリア	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
479	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	アセトアミノフェン含有製剤の豪州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「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)が重度の腎機能障害や敗血症などの重症疾患を有する患者、または栄養不良やグルタチオン欠乏の原因となる他の要因を有する患者において報告されている。」旨を追記 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項にピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAを含めるために「Flucloxacillin」との相互作用を更新 ・Adverse effectsの項の「代謝および栄養システム障害」を更新し、ピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAを追記。	オーストラリア	その他	注目
480	フルボキサミンマレイン酸塩	豪州TGAにおいて、製品情報に以下の内容が追記された。 ・Overdoseの項に、他の薬剤と併用して意図的に過量服用した場合、より重篤な合併症が観察されている。単独過量投与による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	対応済
481	コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン	米国FDAは、mRNA COVID-19ワクチンのワクチン接種後の心筋炎及び心膜炎に関する更新内容を承認した。 米国FDAは製造販売会社2社に対し、Warnings and Precautionsの項における心筋炎及び心膜炎のリスクに関する警告を更新し、以下(1)及び(2)に関する情報を収集した研究結果の情報を含めるように求めている。また、米国FDAは各社に対し、米国添付文書のAdverse Reactionsの項及びInformation for Recipients and Caregiversに新しい安全性情報について説明を加えることを義務付けた。 (1) 2023～2024年の mRNA COVID-19ワクチンの投与後の心筋炎及び/又は心膜炎の推定未調整発生率 (2)mRNA COVID-19ワクチンを接種した後に心筋炎を発症した人の心臓磁気共鳴画像法(心臓MRI) 米国添付文書において、mRNA COVID-19ワクチンのワクチン接種後に観察された心筋炎及び心膜炎のリスクは12歳から24歳の男性で最も高かったこと、及び以下の文言が追加された。 ・入院患者及び外来患者のcommercial health insurance claims dataの分析に基づき、2023～2024年のmRNA COVID-19ワクチン投与後1日から7日間の心筋炎及び/又は心膜炎の推定未調整発生率は、生後6カ月から64歳までの個人では100万回接種あたり約8例、12歳から24歳の男性では100万回接種あたり約27例であった。 ・COVID-19ワクチン関連の心筋炎と診断された入院患者における心血管系転帰に関する追跡情報は、縦断的後ろ向き観察研究から入手可能である。これらの患者のほとんどは、診断前にmRNA COVID-19ワクチンのprimary seriesを2回接種していた。本研究では、ワクチン接種後約5カ月の追跡期間の中央値において、心筋損傷のマーカーである異常な心臓磁気共鳴画像法(CMR)所見の持続が認められた。これらのCMR所見の臨床的及び予後的意義は不明である。	アメリカ	その他	注目
482	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	台湾FDAは、スタチン製剤の添付文書の改訂を勧告した。主な内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項の肝疾患に関する記載を下記に統一する。 急性肝不全または非代償性肝硬変 ②Warning and important precautionsの項に下記を追記する。 アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)及びアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)が正常範囲の上限を3倍以上超える場合、または黄疸が発現した場合は薬の投与中止を検討する必要がある。	台湾	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
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
483	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含有製剤の豪州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「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)が重度の腎機能障害や敗血症などの重症疾患を有する患者、又は栄養不良やグルタチオン欠乏の原因となる他の要因を有する患者において報告されている。」旨を追記 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項にピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAを含めるために「Flucloxacillin」との相互作用を更新 ・Adverse effectsの項の「代謝及び栄養システム障害」を更新し、ピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAを追記。	オーストラリア	その他	注目
484	フルボキサミンマレイン酸塩	豪州TGAにおいて、製品情報に以下の内容が追記された。 ・Overdoseの項に、他の薬剤と併用して意図的に過量服用した場合、より重篤な合併症が観察されている。単独過量投与による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	対応済
485	ロサルタンカリウム	米国FDAは、ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項の過敏症の血管浮腫に腸腫脹を追記	アメリカ	その他	対応中
486	エンテカビル水和物	豪州添付文書が改訂された、Special warnings and precautions for useの項に、以下の内容が追記。 ・乳酸アシドーシス及び脂肪症を伴う重篤な肝腫大 ・治療中止後の肝炎の増悪 ・代償性肝疾患 ・ラミブジン抵抗性患者に対する抵抗性及び特異的な予防措置:ラミブジン耐性HBV患者は、その後、本剤への耐性を発現するリスクが高いことから、適切な耐性検査を実施すべきである旨、代償性肝疾患とラミブジン耐性HBVの両方を有する患者では、エンテカビル単剤療法よりも、エンテカビルと第二の抗ウイルス剤(ラミブジン又はエンテカビルと交差耐性を共有しない)の併用を考慮すべきである旨、追記。	オーストラリア	その他	注目
487	ポサコナゾール	フランスANSMの妊娠・授乳に関する常設科学委員会及び薬剤疫学分析に関する制限委員会でPrenatal Azole Exposure and Adverse Pregnancy Outcomesが議論された。妊娠中のアゾール系抗真菌薬(特にフルコナゾール、イトラコナゾール)の胎児への影響、特に流産リスクとの関連性についてのメタ解析結果の検討され、妊娠中の全身性アゾール系抗真菌薬の使用は、流産リスクの増加と関連していると判断された。なお、フランスANSMから具体的な安全確保措置の勧告は行われていない。	フランス	その他	注目
488	ゾルピデム酒石酸塩	仏ANSMは、ゾルピデムを含むベンゾジアゼピン系薬剤の長期使用・依存のリスクを軽減するために、箱に含まれる錠剤数を1週間の治療に相当する5～7錠に減らして流通させるように要求した。	フランス	その他	注目
489	トレプロスチニル	加HCは、トレプロスチニルの添付文書を改訂することを公表した。主な内容は以下のとおり。 ・肺静脈閉塞性疾患(PVOD)患者における肺水腫のリスクを追記する。	カナダ	その他	注目
490	セルペルカチニブ	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Undesirable effectsの項にスティーヴンス・ジョンソン症候群を追記	アメリカ	その他	注目
491	エンテカビル水和物	豪州添付文書が改訂された、Special warnings and precautions for useの項に、以下の内容が追記。 ・乳酸アシドーシス及び脂肪症を伴う重篤な肝腫大 ・治療中止後の肝炎の増悪 ・代償性肝疾患 ・ラミブジン抵抗性患者に対する抵抗性及び特異的な予防措置:ラミブジン耐性HBV患者は、その後、本剤への耐性を発現するリスクが高いことから、適切な耐性検査を実施すべきである旨、代償性肝疾患とラミブジン耐性HBVの両方を有する患者では、エンテカビル単剤療法よりも、エンテカビルと第二の抗ウイルス剤(ラミブジン又はエンテカビルと交差耐性を共有しない)の併用を考慮すべきである旨、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
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
492	リスペリドン	ニュージーランドMedsafeと協議の上、リスペリドン経口服液剤の投与における投薬過誤を軽減するために、患者/介護者に正しい投与量を計測するためのガイダンスを提供すること、該当製品に付属するデバイスのみを使用すること、及び使用前に消費者向け医薬品情報(CMI)を読むというメッセージを強化することの重要性を強調しDHCPレターを発行した。	ニュージーランド	情報提供	注目
493	コデインリン酸塩水和物(1%以下)	アセトアミノフェン、リン酸コデイン半水和物含有製剤の豪州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「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)が重度の腎機能障害や敗血症などの重症疾患を有する患者、または栄養不良やグルタチオン欠乏の原因となる他の要因を有する患者において報告されている。」旨を追記 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項にピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAを含めるために「Flucloxacillin」との相互作用を更新 ・Adverse effectsの項の「代謝および栄養システム障害」を更新し、ピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAを追記。	オーストラリア	その他	注目
494	トロンビン	豪州TGAにおいて、トロンビンの添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・CONTRAINDICATIONSの項に、不注意による血管内注射により生命を脅かす血栓塞栓性合併症を引き起こす可能性があることについて追記された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
495	レボセチリジン塩酸塩	米FDAは、セチリジン及びレボセチリジンの添付文書について、薬物離脱症候群としての重篤なそう痒症を追記するよう勧告した。	アメリカ	その他	注目
496	ジクロフェナクナトリウム	【第1、2報】 欧州PRACは、ジクロフェナクの全身投与用製剤について、添付文書の改訂を勧告した。改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Useの皮膚反応の項に「汎発性水疱性固定薬疹」を追記。 ・Adverse Effectに頻度不明の副作用として「固定薬疹」及び「汎発性水疱性固定薬疹」を追記。	欧州連合	その他	注目
497	ブロスマブ(遺伝子組換え)	豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ①Dose and method of administration項に本剤の活性型ビタミンD合成促進作用を踏まえてビタミンD補充の必要性を評価する旨を追記 ②Special warnings and precautions for use項に高カルシウム血症および副甲状腺機能亢進症を追加 ③Interactions with other medicines and other forms of interactions項のカルシウム受容体作動薬の記載整備 ④Fertility, pregnancy and lactation項に14週間は避妊することを追記 ⑤Adverse effects 項に「蕁麻疹」「歯痛」「注射部位反応」を追記	オーストラリア	その他	対応中
498	ジクロフェナクナトリウム	【第1、2報】 欧州PRACは、ジクロフェナクの全身投与用製剤について、添付文書の改訂を勧告した。改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Useの皮膚反応の項に「汎発性水疱性固定薬疹」を追記。 ・Adverse Effectに頻度不明の副作用として「固定薬疹」及び「汎発性水疱性固定薬疹」を追記。	欧州連合	その他	注目
499	セチリジン塩酸塩 レボセチリジン塩酸塩	米FDAは、セチリジン及びレボセチリジンの添付文書について、薬物離脱症候群としての重篤なそう痒症を追記するよう勧告した。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
500	ジゴキシン	欧州EMAにおいて、PRAC勧告により添付文書の改訂が推奨された。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、「エンザルタミド投与を受けている患者の検体を化学発光微粒子免疫測定法(CMIA法)で分析した場合、ジゴキシン値の偽高値が起こりうる。結果が疑わしい場合は、ジゴキシンの不必要な投与中止や投与量減少を避けるため、他の検査法で再測定すること。」を追記する。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、「エンザルタミド投与中にCMIA法で測定した場合、偽高値となる可能性がある。別の方法で確認すること。」を追記する。	欧州連合	その他	注目
501	バンコマイシン塩酸塩	ポリエチレングリコール400及びN-アセチルD-アラニン(NADA)を添加しているバンコマイシン製剤の添付文書について、以下の改訂が行われた。 ・Boxed warningについて、妊娠初期又は中期にバンコマイシンを使用する必要がある場合は他のバンコマイシン製剤を使用する旨の記載を削除 ・warning and precautionsの「infusion reactions」の項について、以下の改訂 (1)急速静注を行った際に起こりうる反応の改訂(掻痒及び紅斑を生じる「red man syndrome」を、掻痒、紅斑、胸背部痛及び筋痙攣を生じる「vancomycin infusion reactions」に変更) (2)麻酔薬との併用で頻度が増加する報告がある旨及び可能であれば麻酔薬の投与前に本剤を投与する旨の追記 ・Pregnancyの項において、NADA 560mg/kg(臨床用量の11倍)をウサギに投与した際に有害転帰が認められなかった旨を追記	アメリカ	その他	注目
502	ミコフェノール酸 モフェチル	米国添付文書の改訂。改訂内容は以下のとおり。 ○Contraindicationsの過敏症の記載を、アナフィラキシーを含む過敏症既往のある患者は禁忌へ改訂。 ○Warnings and Precautionsに過敏症反応の項を追記。 ○Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceに、アナフィラキシー及び血管性浮腫を含む過敏症反応を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
503	ゾルピデム酒石酸塩	仏ANSMは、ゾルピデムを含むベンゾジアゼピン系薬剤の長期使用・依存のリスクを軽減するために、箱に含まれる錠剤数を1週間の治療に相当する5～7錠に減らして流通させるように要求した。	フランス	その他	注目
504	ベネトクラクス	急性骨髄性白血病患者を対象とした同種造血幹細胞移植後のベネトクラクス、アザシチジンの併用投与の安全性と有効性を評価する無作為化非盲検第3相試験(VIALE-T試験)について、試験治療による生存ベネフィットが示される可能性は低く、イベントの蓄積が予定より長期化していると判断され、試験の中止について治験責任医師にレターが発出された。	アメリカ、日本	情報提供	対応不要
505	メチルフェニデート塩酸塩	米国FDAは、アンフェタミン、メチルフェニデートのADHD適応を有する徐放性刺激薬について、6歳未満の患者における体重減少リスク及び曝露量増加により年長の小児よりも副作用発現率が高い点について警告している。	アメリカ	その他	対応済
506	ゾルピデム酒石酸塩	仏ANSMは、ゾルピデムを含むベンゾジアゼピン系薬剤の長期使用・依存のリスクを軽減するために、箱に含まれる錠剤数を1週間の治療に相当する5～7錠に減らして流通させるように要求した。	フランス	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
507	テオフィリン クロピドグレル硫酸塩	米国FDAにおいて、Cannabidiolの添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Drug InteractionsのCYP1A2 基質の項に、「CannabidiolはCYP1A2 の弱い阻害剤である。本剤と併用すると、特定のCYP1A2基質(例、テオフィリン、チザニジン)の曝露増加が観察されることがある。本剤と併用する場合、最小限の濃度変化が重篤な副作用につながる可能性のあるCYP1A2基質について、臨床的に適切な範囲で用量の減量を考慮すること。」を追記。 ・Drug InteractionsのCYP2C19基質の項に、「CannabidiolはCYP2C19の中程度の阻害剤である。本剤との併用により、CYP2C19基質の血漿中濃度が上昇し、副作用のリスクが高まる可能性がある。本剤と併用する場合、臨床的に適切なCYP2C19基質の減量を考慮すること。有効性が主に活性代謝物によるCYP2C19基質(例:クロピドグレル)の場合、本剤との併用により活性代謝物の血漿中濃度が低下し、有効性が低下する可能性がある。本剤と併用する場合、臨床的に適切な範囲で、これらのCYP2C19の基質薬の増量を考慮すること。」を追記。	アメリカ	その他	注目
508	レベチラセタム	欧州添付文書が改訂された。 ・Special warnings and precautions for useの項に、添加物ガイドラインにあわせるため実質的にナトリウムフリーである旨が追記。	欧州連合	その他	対応不要
509	ジクロフェナクナトリウム	欧州PRACは、ジクロフェナクの全身投与用製剤について、添付文書の改訂を勧告した。改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Useの皮膚反応の項に「汎発性水疱性固定薬疹」を追記。 ・Adverse Effectに頻度不明の副作用として「固定薬疹」及び「汎発性水疱性固定薬疹」を追記。	欧州連合	その他	注目
510	ロサルタンカリウム	米国FDAは、ロサルタンカリウムの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項の過敏症の血管浮腫に腸腫脹を追記	アメリカ	その他	対応中
511	フェンタニルクエン酸塩	イスラエルにおけるSmPC及びパッケージリーフレットの変更にに関するもの。改訂内容は以下のとおり。 ・Posology and method of administrationの項、Special warnings and precautions for useの項及びUndesirable effectsの項にオピオイド使用障害(ODU)に関する処方医向け情報の追記。 ・Special warnings and precautions for useの項に安全な保管場所の確保に関する記載の追記 ・Overdoseの項に中毒性白質脳症を追記	イスラエル	その他	対応済
512	スマトリプタンコハク酸塩	欧州PRACは、スマトリプタンの添付文書の改訂を勧告した。主な内容は以下のとおり。 ・Fertility, pregnancy and lactationのBreastfeedingの項について、「皮下投与後に示されている」を削除し、スマトリプタンを単回投与した場合の平均乳児相対摂取量は4%未満である。授乳中の女性において、スマトリプタン服用後の乳房痛および/または乳頭痛の報告がある。痛みは通常一過性であり、3～12時間で消失する旨を追記する。 ・Undesirable effectsの項に、乳房痛を追記する。	欧州連合	その他	対応中
513	トリエンチン塩酸塩	欧州添付文書の改訂。Posology and method of administrationに、神経症状を有する患者においては、漸増は適度かつ慎重に行うべきであるが、投与開始時に神経学的悪化のリスクがあるため、最小限の用量で漸増を開始するように追記された。	欧州連合	その他	注目
514	五苓散 五苓散含有一般用医薬品	豪州TGAは、WU LING SAN – Hoelen Five Formulaの一部パッチについて、推奨用量(1日24錠)を摂取した場合、一日あたりの鉛の曝露許容量の制限値(5μg)を超えるおそれがあるため、クラスⅡ回収を行った。	オーストラリア	回収	対応不要
515	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	注射製剤の米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsの項に、電解質及び酸／塩基異常として、腎尿細管障害(偽バーター症候群)の注意喚起が追記された。	アメリカ	その他	対応済
516	ベンジルペニシリン ベンザチン水和物	米国において、ステレイズ水性懸濁筋注240万単位シリンジについて、回顧的に実施した検査において生体由来の異物が見つかったとの報告があり、影響のあるロットについて自主回収を開始した。現時点では、関連する有害事象の報告はない。	アメリカ	回収	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
517	乾燥弱毒生水痘ワクチン 乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生麻疹ワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン	欧州EMAのファーマコビジランス リスク評価委員会 (PRAC) は、水痘ワクチンによる脳炎の既知のリスクに関するレビューを終了した。レビューのきっかけとなったのは当該ワクチン接種後に致死的な転帰をとった脳炎の事例であった。臨床試験、科学文献等の入手可能な証拠を慎重に評価した後、PRACは脳炎のリスクの深刻さをより詳細に説明するために、当該ワクチンのProduct Informationを更新するように勧告した。現時点ではレビューのきっかけとなった死亡症例の詳細な経過及びProduct Informationの具体的な改訂内容は不明である。	フランス、欧州連合	その他	注目
518	メプロロール酒石酸塩	米国において、長期安定性試験において6ヶ月目における溶出試験の合格基準を満たさなかったため、コハク酸メプロロールが回収された。	アメリカ	回収	対応不要
519	レボセチリジン塩酸塩	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ○Warnings and Precautionsの項にRisk of New Onset Pruritus After Discontinuationの項が新設され、以下が追記された。 ・市販後において、使用開始前にそう痒症が認められなかった患者に、使用中止後にそう痒症を発症した症例が報告されている。 ・そう痒症は、長期間(数ヵ月～数年間)使用した患者において、中止後数日以内に発現した。 ・そう痒症の症例はまれであったが、重篤なそう痒症患者もいた。 ・中止後にそう痒症が発現した場合、本剤の再開または漸減により症状が改善することがある。	アメリカ	その他	注目
520	ソムアトロゴン(遺伝子組換え)	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「大腿骨頭すべり症」項に大腿骨頭すべり症は骨壊死を引き起こす可能性があり、本剤を含む、成長障害および/または低身長の治療を適応とする製剤を投与された小児患者において、骨壊死の有無にかかわらず大腿骨頭すべり症の症例が報告されていること。また、本剤治療中に股関節または膝の痛みを訴える小児患者は、大腿骨頭すべり症および骨壊死について評価し、適切に管理する必要がある旨を追記 ・Adverse Reactions項のPostmarketing Experienceに骨壊死を追記	アメリカ	その他	注目
521	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	加国において、フェキソフェナジン塩酸塩の添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Drug Interactionsの項について、P-gp誘導薬(アパルタミドなど)はフェキソフェナジンの曝露を減少させる可能性がある旨が追記された。	カナダ	その他	対応済
522	ダサチニブ水和物	サウジアラビア添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に肝毒性が追記された。	サウジアラビア	その他	注目
523	ダサチニブ水和物	サウジアラビア添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に肝毒性が追記された。	サウジアラビア	その他	注目
524	レボセチリジン塩酸塩	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ○Warnings and Precautionsの項にRisk of New Onset Pruritus After Discontinuationの項が新設され、以下が追記された。 ・市販後において、使用開始前にそう痒症が認められなかった患者に、使用中止後にそう痒症を発症した症例が報告されている。 ・そう痒症は、長期間(数ヵ月～数年間)使用した患者において、中止後数日以内に発現した。 ・そう痒症の症例はまれであったが、重篤なそう痒症患者もいた。 ・中止後にそう痒症が発現した場合、本剤の再開または漸減により症状が改善することがある。	アメリカ	その他	注目
525	バラシクロビル塩酸塩	バラシクロビルのGlobal datasheetについて、主に以下の改訂が行われたとの内容。 ・Warnings and precautionsの項に、重度の皮膚有害事象(SCAR)を追記し、本文にバラシクロビルでAGEP、DRESSが、代謝物であるアシクロビルでTEN、SJS、多形紅斑を含むSCARが報告されている旨を記載。	イギリス	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
526	アシクロビル	アシクロビルのGlobal datasheetについて、主に以下の改訂が行われたとの内容。 ・Warnings and precautionsの項に、重度の皮膚有害事象(SCAR)を追記し、本文にTEN、SJS、AGEP、DRESS、多形紅斑等のSCARが報告されている旨を記載。	イギリス	その他	注目
527	ボセンタン水和物	欧州PRACは、ボセンタン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、Undesirable effectsの項に、自己免疫性肝炎に関する注意喚起を追記する。	オランダ	その他	対応中
528	人全血液 人全血液(放射線照射) 人赤血球液 人赤血球液(放射線照射) 洗浄人赤血球液 洗浄人赤血球液(放射線照射) 解凍人赤血球液 解凍人赤血球液(放射線照射) 凍結人赤血球 合成血 合成血(放射線照射) 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液HLA 人血小板濃厚液HLA(放射線照射)	仏ANSMは、2025年9月1日から献血前の問診を変更することを公表した。この変更は、2024年10月24日の公衆衛生高等評議会の意見及び、血液提供者の選択基準を定める政令により設置された監視委員会の最新の会議を受けて行われた。 2025年4月10日の政令は、2019年12月17日の政令(血液提供者の選択基準を定めるもの)を改正し、特に以下の基準を変更した。 ・ピアス、タトゥーを施した献血者: 献血延期期間を施術後4か月から2か月に短縮する。 ・鍼治療、静脈硬化療法、メソセラピー、柔軟な器具を使用した内視鏡検査を受けた献血者: 献血延期期間を4か月から2か月に短縮する。 ・歯科インプラント治療において骨代用材を使用した献血者: 献血延期対象外。	フランス	その他	注目
529	リザトリプタン安息香酸塩	米国FDAは、リザトリプタン安息香酸塩錠の特定ロットの製品について、N-nitroso-dimethyl-rizatriptan不純物がFDA推奨許容摂取量の上限值を上回り、回収が実施された。	アメリカ	回収	対応不要
530	サラゾスルファピリジン	欧州PRACより、サラゾスルファピリジンの特発性頭蓋内圧亢進症(偽性脳腫瘍)に関するシグナルリコメンデーションが発出された。	オランダ	その他	注目
531	ブプレノルフィン	豪州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「睡眠関連呼吸障害(中枢性睡眠時無呼吸を含む)」「副腎機能不全」「アンドロゲン欠乏症」「新生児離脱症候群」「肝胆道系障害」「食道機能障害」を追記 ・Adverse effectsの項に「膵炎、Oddi括約筋痙攣」「オピオイドの過量投与による中毒性白質脳症」を追記	オーストラリア	その他	注目
532	モガムリズマブ(遺伝子組換え)	イスラエル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の項に本剤に含まれるポリソルベートはアレルギー反応を生じる可能性があることを追記 ・Undesirable effectsの項に大腸炎を追記	イスラエル	その他	注目
533	ブロスマブ(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。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に14週間は避妊することを追記	オランダ	その他	注目
534	リザトリプタン安息香酸塩	【第1報、第2報】 米国FDAは、リザトリプタン安息香酸塩錠の特定ロットの製品について、N-nitroso-dimethyl-rizatriptan不純物がFDA推奨許容摂取量の上限值を上回り、回収が実施された。	アメリカ	回収	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
535	テルミサルタン 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・ヒドロクロロチアジド配合剤	【第1報】 欧州EMAは、テルミサルタンの添付文書の改訂を公表した。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの腎機能障害と腎移植の項に、テルミサルタンは血液濾過されず、血液透析によって除去できない旨を追記する。 【第2報】 欧州EMAは、テルミサルタンの添付文書の改訂を公表した。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use、Posology and method of administration、Overdoseの項に、テルミサルタンは血液濾過されず、血液透析によって除去できない旨を追記する。	欧州連合	その他	対応済
536	メカセルミン(遺伝子組換え)	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「大腿骨頭すべり症」項に大腿骨頭すべり症は骨壊死を引き起こす可能性があり、本剤を含む、成長障害および/または低身長の治療を適応とする製剤を投与された小児患者において、骨壊死の有無にかかわらず大腿骨頭すべり症の症例が報告されていること。また、本剤治療中に股関節または膝の痛みを訴える小児患者は、大腿骨頭すべり症および骨壊死について評価し、適切に管理する必要がある旨を追記	アメリカ	その他	注目
537	デュタステリド	マルタ共和国において、フィナステリド及びデュタステリドの自殺念慮リスクを最小限に抑えるための新たな対策として、Direct Healthcare Professional Communication(DHPC)が公表された。	マルタ	情報提供	注目
538	アトバコン・プログアニル塩酸塩 アトバコン	アトバコン・プログアニル塩酸塩のGDSが改訂され、Warnings and Precautionsの項に、スティーヴンス・ジョンソン症候群(SJS)、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)及び多形紅斑(EM)を含む重度皮膚副作用(SCAR)に関する注意喚起が追加、Adverse Reactionsの項に、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)が追加された。	イギリス	その他	注目
539	アムホテリシンB	フランスANSMはファンギゾン(アムホテリシンB)がアムビゾーム(アムホテリシンBリボソーム製剤)の代わりに投与されるという投薬ミスにより致命的な事象が発生したことを受けて、企業へDHPCの発出を求めた。	フランス	その他	対応不要
540	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	豪州TGAは、イルベサルタン、イルベサルタン・ヒドロクロロチアジドの添付文書の改訂を公表した。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use、Adverse effects(undesirable effects)の項に腸管血管性浮腫に関する注意喚起を追記する。	オーストラリア	その他	対応中
541	ドキシソルビシン塩酸塩	粒子状物質が含まれている可能性があることから対象ロットが回収された。	カナダ	回収	対応不要
542	スガマデクスナトリウム	欧州EMAにおけるスガマデクス製剤のジェネリック医薬品の欧州添付文書改訂に関するもの。先発にあわせてUndesirable effectsの項にスガマデクス-ロクロニウム複合体による過敏症反応について追記	オランダ	その他	対応不要
543	スポレキサント	米国にて、スポレキサント10mg錠の2ロットについて、溶出性不適合が確認されたためクラスⅢの措置が推奨された。	アメリカ	回収	対応不要
544	オキサリプラチン	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり ・Special warnings and precautions for use、Fertility, pregnancy and lactationの項に、オキサリプラチンによる遺伝毒性の可能性ため、治療中及び治療終了後(妊娠可能な女性は9カ月間、男性は6カ月間)は適切に避妊すること、男性患者には治療前に精子保存について説明することを追記 ・Special warnings and precautions for useの項に薬剤性肝血管障害を考慮する所見として脾腫を追記 ・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	スイス	その他	対応済
545	メラトニン	中国における本剤の承認審査過程で、メラトニンの代謝物であり製剤中に検出される不純物でもあるAFMKについて、ICH-M7を参考に許容摂取量を中国当局と議論した結果、中国と日本における添付文書上の承認用量の最大用量(4mg→2mg、通常用量は国内と同じ)が異なることとなった。	中国	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
546	ソマトロピン(遺伝子組換え)	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「大腿骨頭すべり症」項に大腿骨頭すべり症は骨壊死を引き起こす可能性があり、ソマトロピンを投与されている低身長の小児患者において、骨壊死の有無にかかわらず大腿骨頭すべり症の症例が報告されていること。また、本剤治療中に股関節または膝の痛みを訴える小児患者は、大腿骨頭すべり症および骨壊死について評価し、適切に管理する必要がある旨を追記	アメリカ	その他	注目
547	ポリコナゾール	欧州添付文書が改訂され、フィネレノンが併用禁忌に追加された。	オランダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
548	アマンタジン塩酸塩	米国FDAは、アマンタジンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautions、Adverse Reactionsの項に、角膜浮腫に関する注意喚起を追記する。	アメリカ	その他	対応済
549	ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩	ニュージーランドMedsafeは局所外用コルチコステロイドについて、不適切な過剰使用による副腎抑制、クッシング症候群など重篤な副作用など防止のため、効力(力価)に関する情報を容器/包装ラベルへ含めるとの提案をHPに掲載した。	ニュージーランド	その他	対応済
550	アダリムマブ(遺伝子組換え)[後続4]	米国添付文書が改訂され、Warnings and PrecautionsのAutoimmunity及びAdverse ReactionsのPostmarketing Experienceに自己免疫性肝炎が追記された。	アメリカ	その他	対応中
551	ケトプロフェン	豪州において、ケトプロフェンの経口徐放性製剤に関して、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に、妊娠中のケトプロフェン投与により胎児死亡のリスクがあることが追記された。 ・Fertility, pregnancy and lactationに妊娠中の投与による胎児死亡に関する症状が追記された。 ・Adverse effectsのPregnancyに胎児死亡が追記され、その発生頻度は不明である旨が追記された。	オーストラリア	その他	注目
552	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	豪州TGAは、イルベサルタン、イルベサルタン・ヒドロクロチアジドの添付文書の改訂を公表した。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use、Adverse effects (undesirable effects)の項に腸管血管性浮腫に関する注意喚起を追記する。	オーストラリア	その他	対応中
553	クエチアピンプマル酸塩	豪州TGAにおいて、製品情報に以下の内容が追記された。 ・Special warnings and precautions for use、Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、他のセロトニン作動薬との併用によるセロトニン症候群のリスクを追加。	オーストラリア	その他	注目
554	ソマトロピン(遺伝子組換え)	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「大腿骨頭すべり症」項に大腿骨頭すべり症は骨壊死を引き起こす可能性があり、ソマトロピンを投与されている低身長の小児患者において、骨壊死の有無にかかわらず大腿骨頭すべり症の症例が報告されていること。また、本剤治療中に股関節または膝の痛みを訴える小児患者は、大腿骨頭すべり症および骨壊死について評価し、適切に管理する必要がある旨を追記 ・Adverse Reactions項のPostmarketing Experienceに骨壊死を追記	アメリカ	その他	注目
555	エストロゲン[結合型]	エストロゲン(結合型)の加国製品情報が改訂された。主な内容は以下のとおり。 Warnings and PrecautionsのBreast cancerの項に長期使用での乳癌リスク増加に関する注意喚起が追加された	カナダ	その他	対応中
556	ダサチニブ水和物	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。 ・Adverse reactionsの項に小児成長遅延が記載された。	カナダ	その他	注目
557	リボフラビン ビオチン アスターゼ2000 塩酸ロペラミド チアミン硝酸物 ベルベリン塩化物 水和物	カナダ添付文書の改訂。Dosage and Administration、Overdosage及びWarnings and Precautionに、乱用や故意による過剰投与した患者において休薬後に薬物離脱症候群が報告されている旨が追記された。	カナダ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
558	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	豪州TGAは、イルベサルタン、イルベサルタン・ヒドロクロチアジドの添付文書の改訂を公表した。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use、Adverse effects (undesirable effects)の項に腸管血管性浮腫に関する注意喚起を追記する。	オーストラリア	その他	対応中
559	バルプロ酸ナトリウム	豪州TGAにおいて、製品情報に以下の内容が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの項に、在胎週数に対して出生体重が低いリスクが追加。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、胎児体重減少、子宮内発育遅延、頭殿長短縮が追記。	オーストラリア	その他	注目
560	カペシタビン	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項において、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) 欠乏症の誤診と過少量投与につながる可能性があるとして、DPD欠乏症の表現型検査について記載された。	欧州連合	その他	注目
561	レボセチリジン塩酸塩	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ○Warnings and Precautionsの項にRisk of New Onset Pruritus After Discontinuationの項が新設され、以下が追記された。 ・市販後において、使用開始前にそう痒症が認められなかった患者に、使用中止後にそう痒症を発症した症例が報告されている。 ・そう痒症は、長期間(数ヵ月～数年間)使用した患者において、中止後数日以内に発現した。 ・そう痒症の症例はまれであったが、重篤なそう痒症患者もいた。 ・中止後にそう痒症が発現した場合、本剤の再開または漸減により症状が改善することがある。	アメリカ	その他	注目
562	エソメプラゾールマゲネシウム水和物	豪州添付文書の改訂。Special warnings and precautions for useに、「重症皮膚副作用」(多形紅斑、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等)に関する注意喚起が追記された。	オーストラリア	その他	注目
563	バルプロ酸ナトリウム	豪州TGAにおいて、製品情報に以下の内容が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの項に、在胎週数に対して出生体重が低いリスクが追加。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、胎児体重減少、子宮内発育遅延、頭殿長短縮が追記。	オーストラリア	その他	注目
564	テルミサルタン	欧州EMAは、テルミサルタンの添付文書の改訂を公表した。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの腎機能障害と腎移植の項に、テルミサルタンは血液濾過されず、血液透析によって除去できない旨を追記する。	欧州連合	その他	対応済
565	ソマトロピン(遺伝子組換え)	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「大腿骨頭すべり症」項に大腿骨頭すべり症は骨壊死を引き起こす可能性があり、ソマトロピンを投与されている低身長の小児患者において、骨壊死の有無にかかわらず大腿骨頭すべり症の症例が報告されていること。また、本剤治療中に股関節または膝の痛みを訴える小児患者は、大腿骨頭すべり症および骨壊死について評価し、適切に管理する必要がある旨を追記 ・Adverse Reactions項のPostmarketing Experienceに骨壊死を追記	アメリカ	その他	注目
566	ダサチニブ水和物	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。 ・Adverse reactionsの項に小児成長遅延が記載された。	カナダ	その他	注目
567	イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	豪州TGAは、イルベサルタン、イルベサルタン・ヒドロクロチアジドの添付文書の改訂を公表した。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use、Adverse effects (undesirable effects)の項に腸管血管性浮腫に関する注意喚起を追記する。	オーストラリア	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
568	ビノレルビン酒石酸塩	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。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に投与中及び投与後の避妊期間(妊娠の可能性のある女性は7カ月間、男性は4カ月間)が記載された。	オーストラリア	その他	注目
569	アダリムマブ(遺伝子組換え)[後続3]	米国添付文書が改訂され、Warnings and PrecautionsのAutoimmunity及びAdverse ReactionsのPostmarketing Experienceに自己免疫性肝炎が追記された。	アメリカ	その他	対応中
570	マバカムテン	米国FDAは、マバカムテンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ①Boxed Warning、Contraindicationsの項について、「中程度のCYP2C19阻害剤」「強い CYP3A4阻害剤」の併用に関する記載を削除(強いCYP2C19阻害剤は禁忌のまま)。Dosage and Administrationの項について、弱い若しくは中程度のCYP2C19阻害剤または中程度若しくは強いCYP3A4阻害剤を併用する場合の用法・用量に関する記載を追加。また、Drug Interactionsの項について、弱い若しくは中程度のCYP2C19阻害剤、中程度若しくは強いCYP3A4阻害剤の「短期使用」に対してマバカムテンの使用を中断することを推奨する旨の記載を追加。 ②Dosage and Administrationの項について、治療を開始または漸増する場合は、LVEF、運動負荷後LVOT圧較差の評価、患者の臨床状態を考慮する旨を追記。また、維持期の患者に対する6カ月間隔の心エコー検査の追加。 ③Warnings and Precautionsの心不全の項について、重篤な併発疾患または不整脈がある患者では、収縮機能不全および心不全を発症するリスクがより高い旨の記載を追加。 ④Warnings and Precautionsの胎児毒性の項を追加し、本剤投与中および最終投与後4カ月間は有効な避妊法を使用するように助言する旨の記載を追加。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
571	チスレリズマブ(遺伝子組換え)	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項において、ナトリウム制限食を摂取している患者への注意として、本剤がナトリウムを含むことを記載していたが、本剤が塩化ナトリウム溶液で希釈して使用する旨が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの項に本剤はポリソルベート20を含むため、アレルギーの既往歴を有する患者については考慮するよう記載された。	オランダ	その他	注目
572	オクスカルバゼピン	【第1報】 豪州TGAにおいて、製品情報に以下の内容が追記された。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、在胎週数に比して小さく児(SGA)リスクが追記。 【第2報】 欧州PRACは、Pregnancyの項に妊娠期間に比して小さい児(SGA)のリスクが増加する可能性について、改訂すべきであると結論づけ、CMDhが合意したというもの。 【第3報】 独BfArMは以下の情報について掲載した。 欧州PRACが、妊娠期間に比して小さい児(SGA)のリスクが増加する可能性について、改訂すべきであると結論づけた。	オーストラリア、 欧州連合、 ドイツ	その他	注目
573	フィブリノーゲンキット	製造元の社内調査により、当該製品のIFUに従来から記載された、特定の構成試薬の溶解後の冷凍保存条件における安定性を満たしていないことがわかった。このため、製造元は全使用者に対し溶解後に冷凍保存しないよう案内することを決定した。	アメリカ、 カナダ、 欧州連合、 日本、 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
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
574	トロポニンキット	【第1報】 当該製品の特定の構成試薬カートリッジの充填不良が判明した。対象ロットの製品を使用した場合、誤った測定結果により治療開始の遅れにつながる可能性がある。製造元は対象ロットの回収を実施する。 【第2報】 当該事象は試薬充填機のチップ装着不良及び液面画像検査機の誤検知により発生したものと特定された。再発防止のため、試薬充填機のチップ交換手順を見直すとともに液面画像検査機のパラメータを調整、再バリデーションを実施することとした。	スイス、エジプト、カタール、ギリシャ、ドイツ、ハンガリー、ポーランド、リトアニア、ルーマニア、南アフリカ	回収	対応不要
575	トロポニンキット	製造元は苦情情報より、当該製品の特定のロットにおいて、ランダムで再現性のない偽陽性の発生が増加していることを確認した。測定結果に応じて再測定を行うよう、顧客に情報提供を実施する。	アイルランド	情報提供	対応不要
576	免疫グロブリンカップ／ラムダ鎖キット	海外製造元は社内調査の結果、当該製品の一部のロットにおいて、バイアルラベル、箱ラベル、および分析証明書の使用期限が正しい使用期限よりも12ヶ月長く記載されていることを確認した。顧客に対して該当ロットを正しい使用期限以降使用しないよう案内する。	アイルランド	情報提供	対応不要
577	パピローマウイルス核酸キット	当該製品の一部のロットにおいて、使用中に断続的に無効な測定が行われ有効な測定でも無効なサンプルが検出されたため、当該ロットの回収を開始した。	アメリカ	回収	対応不要
578	クラスI生化学検査用シリーズ C反応性蛋白キット カルバマゼピンキット ジゴキシンキット フェニトインキット フェノバルビタールキット	製造元は、C反応性蛋白キットの特定ロットにおいて、外箱、個包装用アルミ袋および製品の直接の容器に貼付されているロット番号が間違っていることを確認した。そのため当該ロットを使用する顧客に対して、当該ロットの使用を中止することを通知するための顧客案内を実施した。製造元の調査の結果、本事象の原因は担当者が当該試薬の中間製品をシステムに登録する際、記録書に記載されている正しいロット番号を登録すべきところ、誤って不適切なロット番号を入力したことであった。再発防止として記録書の様式にシステムで入力されたロットと記録書に記載されたロットが一致していることを担当者が確認したことを記録するための欄を設け、チェックリストにその結果を記入することとした。	アメリカ、インド、カナダ、フランス	情報提供	対応不要
579	血液検査用テストステロンキット	製造元は、特定ロットの試薬パックのウェル間で交差汚染が発生した可能性があることを確認したため、使用者に対して使用を中止し廃棄すること、対象ロットの試薬パックを使用して測定した患者の結果について、遡及的なレビューを行い、再検査の必要性を評価することを推奨する旨を情報提供した。根本原因は不適切な充填ラインの予防保守作業と判断したため、不適切に予防保守が実施された日から充填ラインに問題が確認されるまでの間に製造されたロットについて、出荷を停止し交差汚染の原因となった製造上の問題を修正予定である。	アメリカ、アラブ、ベトナム	情報提供	対応不要
580	プロテインSキット	【第1報】 製造元の社内調査により、製造元取り扱いの測定装置上で、特定のフィブリン分解産物キット製品と同時に当該製品で測定を行う場合、キャリアオーバーを起こす可能性があることがわかった。これを受け、製造元は当該測定装置のテストパラメータを更新することを決定した。また、当該測定装置の全使用者への情報提供を実施する。 【第2報】 本キャリアオーバーは、当該測定装置上での当該製品の測定において、試薬プローブの事前リンスが不十分だったことが原因であり、テストパラメータの更新により、当該製品による測定前に試薬プローブ洗浄及びリンスが追加で行われるようになる。試薬プローブが十分洗浄されることによって、本キャリアオーバーの再発が防止される。	アメリカ、カナダ、欧州連合、オーストラリア、日本	情報提供	対応中
581	前立腺特異抗原キット	当該製品の特定ロットにおいて、市販コントロールが管理範囲外になる、又は、患者検体の測定結果が高値を示す傾向があるという苦情が増加した。製造元での患者検体を用いた社内試験により、当該ロットの製品は比較基準ロットに対して10%を超える高値を示す傾向が確認された。当該事象により患者検体の測定結果が偽高値となる可能性がある。製造元は、顧客へ情報提供文書を提供し、直ちに対象ロットの使用を中止し廃棄すること等について通知することを決定した。	アメリカ、カナダ、欧州連合、イギリス、オーストラリア	情報提供	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2025年4月1日～2025年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
582	B細胞キット	海外製造元で当該製品の特定ロットにおいて分析結果に異常なパターンがみられるなどの試薬の性能に関する苦情が複数報告された。調査の結果、当該製品を製造する過程で誤って特定の抗体が混入していたことが確認された。海外製造元では、当該ロットについて自主回収を実施することを決定した。	アメリカ	回収	注目
583	クラスⅠ細菌検査用シリーズ 薬剤感受性(一般細菌・液体培地希釈法)キット	対象製品において、特定の多剤耐性菌の分離株についてコリスチン偽耐性の結果が得られるリスクが高まっていることが判明した。対象製品の全ての納品先である医療機関等にかスタマーレターを配布し、特定の多剤耐性菌の分離株が検出された場合は、検査結果を報告する前に他法で確認するよう注意喚起する。	アメリカ	情報提供	対応中
584	血液検査用グルコースキット 乳酸キット 血液検査用クレアチニンキット 血液検査用尿素窒素キット	海外製造元は、苦情調査を通じて、当該製品の一部ロットのナトリウム測定結果に負のバイアスが生じる可能性を確認した。海外製造元は、測定装置のナトリウム測定機能をオフにするよう顧客に依頼し、要望があれば非該当ロットへの交換対応を実施する。	アイルランド	情報提供	対応不要
585	血液・尿検査用カルシウムキット	製造元の苦情の傾向分析の結果において、当該製品の特定ロットでキャリブレーションを行うと、キャリブレーションの失敗を示すエラーが出る頻度が上昇していることが確認された。製造元は当該製品を使用する顧客に本事象を通知し、当該製品に設定されているアルゴリズムの閾値を変更するための顧客案内を実施した。	アメリカ、日本、イギリス、フランス、ドイツ、カナダ	情報提供	対応中

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

※1 措置区分

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

※2 本邦における措置内容

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