

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026年7月31日)

令和8年10月29日
令和8年度第3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	イブプロフェン	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 ・心血管・脳血管系の項に、イブプロフェン投与患者においてKounis症候群の報告例がある旨が追記された。 ・腎臓の項に、腎性尿細管性アシドーシス(Renal tubular acidosis)及び低カリウム血症(Hypokalaemia)が追記された。 ●Adverse effects / Undesirable effects 以下の副作用が新たに追記された(いずれも頻度不明)。 ・Kounis症候群 ・低カリウム血症 ・腎性尿細管性アシドーシス ●Overdose 高用量での長期使用又は過量投与により、腎性尿細管性アシドーシス及び低カリウム血症が生じ得ること、これらに伴う症状として、意識レベルの低下、全身脱力が現れる可能性があることが追記された。	オーストラリア	その他	注目
2	フィンゴリモド塩酸塩	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ①Warnings and precautions, Infections及びStopping therapyの項に、S1P受容体調節薬で治療を受けPMLを発症しその後治療を中止した患者において、免疫再構築炎症反応症候群(IRIS)が報告されている旨を追記 ②Adverse drug reactionsの項に扁平上皮癌及びメルケル細胞癌を追記	スイス	その他	注目
3	フロセミド	シンガポールにおいて、成分としてフロセミド、デキサメタゾンが含まれている2つの製品を服用した消費者が高血圧、めまい、血圧低下などの深刻な副作用を発症したと報告された。このためシンガポールHASにより消費者に対しては注意喚起(使用した場合には直ちに医師の診察をうけること)が行われ、当該製品の販売者及び供給者に対しては当該製品の販売停止などの措置が取られた。	シンガポール	その他	対応不要
4	クロピドグレル硫酸塩・アスピリン	欧州EMAのPRAC評価報告書において、アスピリンを含む配合剤とコーニス症候群との因果関係は少なくとも合理的な可能性があると考えられることから、製品概要を改訂する必要がある旨の勧告がなされた。CMDhはPRACの全体的な結論及び勧告の理由に同意した。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、「アスピリン含有製品が投与されている患者でコーニス症候群の症例が報告されている。コーニス症候群は、冠動脈の収縮を伴うアレルギー反応又は過敏反応に続発する心血管症状と定義されており、心筋梗塞を引き起こす可能性がある。」を追記する。 ・Undesirable effectsの心臓障害の項に、頻度「不明」として「コーニス症候群」を追記する。	欧州連合	その他	対応済
5	アドレナリン	アドレナリン(注射剤)の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ①Warnings and Precautionsの項に、臀部への注射は避ける旨、指・手・足には注射せず、大腿部前外側に注射する旨が追記された。 ②Warnings and Precautionsの項に、乳幼児に注射する場合脚をしっかりとおさえる旨が追記された。 ③Warnings and Precautionsの項に、パーキンソン病、腎機能障害の患者において、一時的に原疾患が悪化する可能性がある旨が追記された。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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}
6	ホスレボドパ・ホスカ ルビドパ水和物	米国FDAは、カルビドパ・レボドパ含有医薬品がビタミンB6 欠乏及びこれに関連した痙攣発作を引き起こす可能性があ ることを警告に追記し、処方情報を改訂するよう要請し、米 国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 Warnings and Precautionsの項 カルビドパ・レボドパによる治療は、ビタミンB6濃度の低下に 寄与する可能性がある。カルビドパ・レボドパの高用量投与 は、ビタミンB6欠乏症のリスクを増加させる可能性がある。カル ビドパ・レボドパを服用している患者において、市販後の 使用経験においてビタミンB6欠乏症に関連する痙攣が報告 されている。これらの症例では、痙攣は従来の抗てんかん薬 に抵抗性を示し、ビタミンB6投与後にのみ消失した。ビタミ ンB6欠乏症のその他の症状として、うつ病、錯乱、口角炎、 舌炎、皮膚炎、貧血、及び/又は神経障害が認められること がある。投与開始前、ならびに投与中は定期的に、又はビタ ミンB6欠乏症に関連する症状が認められた場合には、ビタミ ンB6濃度を評価すること。必要に応じてビタミンB6を補充す ること。 Adverse Reactionsの項 ビタミンB6欠乏症及び痙攣	アメリカ	その他	対応中
7	レボドパ・カルビドパ 水和物	米国FDAは、カルビドパ・レボドパ含有医薬品がビタミンB6 欠乏及びこれに関連した痙攣発作を引き起こす可能性があ ることを警告に追記し、処方情報を改訂するよう要請し、米 国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 Warnings and Precautionsの項 カルビドパ・レボドパによる治療は、ビタミンB6濃度の低下に 寄与する可能性がある。カルビドパ・レボドパの高用量投与 は、ビタミンB6欠乏症のリスクを増加させる可能性がある。カル ビドパ・レボドパを服用している患者において、市販後の 使用経験においてビタミンB6欠乏症に関連する痙攣が報告 されている。これらの症例では、痙攣は従来の抗てんかん薬 に抵抗性を示し、ビタミンB6投与後にのみ消失した。ビタミ ンB6欠乏症のその他の症状として、うつ病、錯乱、口角炎、 舌炎、皮膚炎、貧血、及び/又は神経障害が認められること がある。投与開始前、ならびに投与中は定期的に、又はビタ ミンB6欠乏症に関連する症状が認められた場合には、ビタミ ンB6濃度を評価すること。必要に応じてビタミンB6を補充す ること。 Adverse Reactionsの項 ビタミンB6欠乏症及び痙攣	アメリカ	その他	対応中
8	ラタノプロスト・チモ ロールマレイン酸塩	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとお り。 •Warnings and PrecautionsのContamination of Topical Ophthalmic Products After Useに以下の文言が追記され た。 「点眼容器の先端を眼や周囲の組織に触れさせないこと。 汚染された溶液の使用により、眼に深刻な損傷を与え、視 力を失う可能性がある。」	アメリカ	その他	対応済
9	ラタノプロスト・チモ ロールマレイン酸塩	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとお り。 •Warnings and PrecautionsのContamination of Topical Ophthalmic Products After Useに以下の文言が追記され た。 「点眼容器の先端を眼や周囲の組織に触れさせないこと。 汚染された溶液の使用により、眼に深刻な損傷を与え、視 力を失う可能性がある。」	アメリカ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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	レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン	米国FDAは、カルビドパ・レボドパ含有医薬品がビタミンB6欠乏及びこれに関連した痙攣発作を引き起こす可能性があることを警告に追記し、処方情報を改訂するよう要請し、米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 Warnings and Precautionsの項 カルビドパ・レボドパによる治療は、ビタミンB6濃度の低下に寄与する可能性がある。カルビドパ・レボドパの高用量投与は、ビタミンB6欠乏症のリスクを増加させる可能性がある。カルビドパ・レボドパを服用している患者において、市販後の使用経験においてビタミンB6欠乏症に関連する痙攣が報告されている。これらの症例では、痙攣は従来の抗てんかん薬に抵抗性を示し、ビタミンB6投与後にのみ消失した。ビタミンB6欠乏症のその他の症状として、うつ病、錯乱、口角炎、舌炎、皮膚炎、貧血、及び/又は神経障害が認められることがある。投与開始前、ならびに投与中は定期的に、又はビタミンB6欠乏症に関連する症状が認められた場合には、ビタミンB6濃度を評価すること。必要に応じてビタミンB6を補充すること。 Adverse Reactionsの項 ビタミンB6欠乏症及び痙攣	アメリカ	その他	対応中
11	メチルフェニデート塩酸塩	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautions, Generalの項に、治療中における非薬物療法(エナジードリンク、カフェイン等)を含む刺激物の使用に関する注意を追記	スイス	その他	注目
12	ヨード化ケン油脂脂肪酸エチルエステル	加国添付文書の改訂。主な改訂内容は以下のとおり。 ○Warnings and Precautionsに「リンパ管系造影におけるリビオドールの動静脈内流入による肺塞栓、脳塞栓等」、「子宮卵管撮影におけるリビオドールの血管内侵入による重大な肺塞栓、脳塞栓」、「子宮卵管撮影後の妊娠事例での胎児甲状腺腫を含む胎児甲状腺障害」に関する注意喚起の追記。 ○Warnings and PrecautionsのSpecial Populationsに、子宮卵管撮影後の妊娠事例での胎児甲状腺腫を含む胎児甲状腺障害に関する注意喚起を追記。	カナダ	その他	対応済
13	トラネキサム酸	独BfArMは、トラネキサム酸を含有する医薬品の製品情報に「急性腎皮質壊死」を追記すべきであるとの結論に至った。	ドイツ	その他	注目
14	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の項に本剤を含むJAK阻害薬の投与中止後、骨髄増殖性新生物の徴候及び症状が再燃することがある旨が記載された。 ・Adverse reactionsの項に過敏症、多形紅斑が記載された。	アメリカ	その他	注目
15	モスネツズマブ(遺伝子組換え)	【第1報】 CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautionsの項の感染症の記載に進行性多巣性白質脳症が追記された。 【第2報】 Dear Health Care Providerレターが発出された。主な内容は以下のとおり。 ・現時点において、臨床試験及び市販後で進行性多巣性白質脳症の発症報告はないが、新たな神経毒性又は既存の神経毒性の悪化がないか、患者を継続的にモニタリングすること。発症が疑われる症例においては、治療を中止し、適切な診断及び治療措置を開始すること。	アメリカ、スイス	情報提供	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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}
16	非ピリン系感冒剤(4)	豪州においてプロメタジン注射剤の添付文書が改訂された。 ・Contraindicationsの項について、2歳未満の小児患者への使用において精神症状、中枢神経系症状の発現の可能性があることが追加された。 ・Special warnings and precautions for useの項について、2歳以上の小児におい精神症状・中枢神経系症状が発現する可能性に関する警告が更新された。 ・Adverse effectsの中枢神経系の項について、6歳未満の小児において攻撃性、幻覚、精神運動亢進が認められた旨が追記された。 ・Overdoseの項について、小児では興奮、運動失調、協調運動障害、アテトーゼ、幻覚などの様々な症状が組み合わさって現れるのが特徴であり、6歳未満の小児では可逆性の知的障害や認知機能障害がみられる旨等が追記された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
17	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	米国において、米国アポテックス社のブリモニジン/チモロールを含む製品(点眼剤)に対する、無菌性の保証の欠如による自主回収が行われた	アメリカ	回収	対応不要
18	ロキソプロフェンナトリウム水和物	ブラジルでPackage insert(患者向け及び医療従事者向け)が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に、デング熱が疑われる場合(出血リスク増加のため)及びグルコース-ガラクトース吸収不全症の患者が追記された。 ・Warnings and precautionsの項に7日を超える治療により、重篤な腎障害、心血管系有害事象、消化管障害のリスクが増加する可能性があることが追記された。	ブラジル	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
19	プロメタジン塩酸塩 ヒベンズ酸プロメタジン	豪州においてプロメタジン注射剤の添付文書が改訂された。 ・Contraindicationsの項について、2歳未満の小児患者への使用において精神症状、中枢神経系症状の発現の可能性があることが追加された。 ・Special warnings and precautions for useの項について、2歳以上の小児におい精神症状・中枢神経系症状が発現する可能性に関する警告が更新された。 ・Adverse effectsの中枢神経系の項について、6歳未満の小児において攻撃性、幻覚、精神運動亢進が認められた旨が追記された。 ・Overdoseの項について、小児では興奮、運動失調、協調運動障害、アテトーゼ、幻覚などの様々な症状が組み合わさって現れるのが特徴であり、6歳未満の小児では可逆性の知的障害や認知機能障害がみられる旨等が追記された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
20	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	米国FDAの薬物乱用と過剰摂取の予防に関する主要活動と重要な出来事のタイムラインのHP更新され、子どもに対するコデイン及びトラマドールの使用を制限すると発表した。 ・呼吸遅滞や呼吸困難、死亡などの深刻なリスクを伴い、12歳未満の子どもではよりリスクが高いため、使用すべきではない。 ・乳児に害を及ぼす可能性があるため授乳中の母親は使用を控えること。	アメリカ	情報提供	対応済
21	ファモチジン	シンガポールにおいて、ファモチジン錠20mgが分析試験の結果が規格外であったため自主回収が行われた。	シンガポール	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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
22	OP-2024 レボドパ・カルビドパ 水和物	米国FDAは、カルビドパ・レボドパ含有医薬品がビタミンB6欠乏及びこれに関連した痙攣発作を引き起こす可能性があることを警告に追記し、処方情報を改訂するよう要請し、米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 Warnings and Precautionsの項 カルビドパ・レボドパによる治療は、ビタミンB6濃度の低下に寄与する可能性がある。カルビドパ・レボドパの高用量投与は、ビタミンB6欠乏症のリスクを増加させる可能性がある。カルビドパ・レボドパを服用している患者において、市販後の使用経験においてビタミンB6欠乏症に関連する痙攣が報告されている。これらの症例では、痙攣は従来の抗てんかん薬に抵抗性を示し、ビタミンB6投与後にのみ消失した。ビタミンB6欠乏症のその他の症状として、うつ病、錯乱、口角炎、舌炎、皮膚炎、貧血、及び/又は神経障害が認められることがある。投与開始前、ならびに投与中は定期的に、又はビタミンB6欠乏症に関連する症状が認められた場合には、ビタミンB6濃度を評価すること。必要に応じてビタミンB6を補充すること。 Adverse Reactionsの項 ビタミンB6欠乏症及び痙攣	アメリカ	その他	対応中
23	レボドパ・カルビドパ 水和物・エンタカポ ン	米国FDAは、カルビドパ・レボドパ含有医薬品がビタミンB6欠乏及びこれに関連した痙攣発作を引き起こす可能性があることを警告に追記し、処方情報を改訂するよう要請し、米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 Warnings and Precautionsの項 カルビドパ・レボドパによる治療は、ビタミンB6濃度の低下に寄与する可能性がある。カルビドパ・レボドパの高用量投与は、ビタミンB6欠乏症のリスクを増加させる可能性がある。カルビドパ・レボドパを服用している患者において、市販後の使用経験においてビタミンB6欠乏症に関連する痙攣が報告されている。これらの症例では、痙攣は従来の抗てんかん薬に抵抗性を示し、ビタミンB6投与後にのみ消失した。ビタミンB6欠乏症のその他の症状として、うつ病、錯乱、口角炎、舌炎、皮膚炎、貧血、及び/又は神経障害が認められることがある。投与開始前、ならびに投与中は定期的に、又はビタミンB6欠乏症に関連する症状が認められた場合には、ビタミンB6濃度を評価すること。必要に応じてビタミンB6を補充すること。 Adverse Reactionsの項 ビタミンB6欠乏症及び痙攣	アメリカ	その他	対応中
24	レボドパ・ベンセラジ ド塩酸塩	米国FDAは、カルビドパ・レボドパ含有医薬品がビタミンB6欠乏及びこれに関連した痙攣発作を引き起こす可能性があることを警告に追記し、処方情報を改訂するよう要請し、米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 Warnings and Precautionsの項 カルビドパ・レボドパによる治療は、ビタミンB6濃度の低下に寄与する可能性がある。カルビドパ・レボドパの高用量投与は、ビタミンB6欠乏症のリスクを増加させる可能性がある。カルビドパ・レボドパを服用している患者において、市販後の使用経験においてビタミンB6欠乏症に関連する痙攣が報告されている。これらの症例では、痙攣は従来の抗てんかん薬に抵抗性を示し、ビタミンB6投与後にのみ消失した。ビタミンB6欠乏症のその他の症状として、うつ病、錯乱、口角炎、舌炎、皮膚炎、貧血、及び/又は神経障害が認められることがある。投与開始前、ならびに投与中は定期的に、又はビタミンB6欠乏症に関連する症状が認められた場合には、ビタミンB6濃度を評価すること。必要に応じてビタミンB6を補充すること。 Adverse Reactionsの項 ビタミンB6欠乏症及び痙攣	アメリカ	その他	対応中
25	セチリジン塩酸塩	米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionの項に、中止後にそう痒が発現した場合は、医療従事者に相談する旨が追記された。	アメリカ	その他	注目
26	ドキシソルビシン塩酸 塩	特定バッチの製品が回収されている。	オーストラリ ア	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
27	プロメタジン塩酸塩	豪州においてプロメタジン注射剤の添付文書が改訂された。 ・Contraindicationsの項について、2歳未満の小児患者への使用において精神症状、中枢神経系症状の発現の可能性があることが追加された。 ・Special warnings and precautions for useの項について、2歳以上の小児におい精神症状・中枢神経系症状が発現する可能性に関する警告が更新された。 ・Adverse effectsの中枢神経系の項について、6歳未満の小児において攻撃性、幻覚、精神運動亢進が認められた旨が追記された。 ・Overdoseの項について、小児では興奮、運動失調、協調運動障害、アテトーゼ、幻覚などの様々な症状が組み合わさって現れるのが特徴であり、6歳未満の小児では可逆性の知的障害や認知機能障害がみられる旨等が追記された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
28	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	カナダにおいて、他社ヒト免疫グロブリン製剤の特定ロットについて、外観が規格外であるため自主回収が行われた。	カナダ	回収	対応不要
29	エリブリンメシル酸塩	抗PD-1/PD-L1抗体療法抵抗性又は不適格な転移性尿路上皮癌を対象としたエリブリン、ゲムシタビン併用療法群と標準化学療法群の比較試験(S1937試験)において、併用療法群では標準化学療法群を上回る有効性が確認できなかったこと、重篤な有害事象が多いことが確認され、当該試験を中止することが決定した。	アメリカ	その他	対応済
30	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	カナダにおいて、他社ヒト免疫グロブリン製剤の特定ロットについて、外観が規格外であるため自主回収が行われた。	カナダ	回収	対応不要
31	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の項の重篤な感染症の記載に、低ガンマグロブリン血症が報告されている旨が記載された。 ・Special warnings and precautions for useの項に腫瘍崩壊症候群、腫瘍フレアが記載された。	オーストラリア	その他	対応済
32	ジゴキシン	中国当局は、インドの特定の企業で製造されたジゴキシン原薬について、製造基準を満たしていないと判断し、以下の対応を行った。 ・当該原薬の輸入、通関証の発行を停止 ・承認区分を「未承認」に変更 ・当該原薬の販売、及びこれらを使用した製剤の製造・販売の禁止	中国	販売中止・不承認	対応不要
33	イブプロフェン含有一般用医薬品	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 ・心血管・脳血管系の項に、イブプロフェン投与患者においてKounis症候群の報告例がある旨が追記された。 ・腎臓の項に、腎性尿細管性アシドーシス(Renal tubular acidosis)及び低カリウム血症(Hypokalaemia)が追記された。 ●Adverse effects / Undesirable effects 以下の副作用が新たに追記された(いずれも頻度不明)。 ・Kounis症候群 ・低カリウム血症 ・腎性尿細管性アシドーシス ●Overdose 高用量での長期使用又は過量投与により、腎性尿細管性アシドーシス及び低カリウム血症が生じ得ること、これらに伴う症状として、意識レベルの低下、全身脱力が現れる可能性があることが追記された。	オーストラリア	その他	注目
34	クリンダマイシンリン酸エステル	米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsのアナフィラキシー及び重度の過敏症反応の項に、「アレルギー反応の一環として生じる、心筋梗塞を伴うあるいは伴わない急性心筋虚血」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
(2026年4月1日～2026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}
35	レボドパ レボドパ・ベンセラジ ド塩酸塩	米国FDAは、カルビドパ・レボドパ含有医薬品がビタミンB6 欠乏及びこれに関連した痙攣発作を引き起こす可能性があ ることを警告に追記し、処方情報を改訂するよう要請し、米 国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 Warnings and Precautionsの項 カルビドパ・レボドパによる治療は、ビタミンB6濃度の低下に 寄与する可能性がある。カルビドパ・レボドパの高用量投与 は、ビタミンB6欠乏症のリスクを増加させる可能性がある。カル ビドパ・レボドパを服用している患者において、市販後の 使用経験においてビタミンB6欠乏症に関連する痙攣が報告 されている。これらの症例では、痙攣は従来の抗てんかん薬 に抵抗性を示し、ビタミンB6投与後にのみ消失した。ビタミ ンB6欠乏症のその他の症状として、うつ病、錯乱、口角炎、 舌炎、皮膚炎、貧血、及び/又は神経障害が認められること がある。投与開始前、ならびに投与中は定期的に、又はビタ ミンB6欠乏症に関連する症状が認められた場合には、ビタミ ンB6濃度を評価すること。必要に応じてビタミンB6を補充す ること。 Adverse Reactionsの項 ビタミンB6欠乏症及び痙攣	アメリカ	その他	対応中
36	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	英国MHRAは皮膚や粘膜、創部の洗浄・消毒を目的とする クロルヘキシジン含有製剤(0.015%、0.02%、0.05%)につい て、手術時等の眼への誤接触による重篤な角膜障害(角膜 移植を要した症例を含む)の報告を踏まえ、患者向け添付 文書(PIL)の改訂に関するDirect Healthcare Professional Communication (DHPC)を発行した旨、公表した。	イギリス	情報提供	注目
37	タルラタマブ(遺伝 子組換え)	タルラタマブ及びYL201の併用療法の試験である20240124 試験において、因果関係は確定しないものの薬剤性が疑わ れる肺炎で死亡した事例が認められたため、試験の一次中 断が通知された。	アメリカ	情報提供	対応不要
38	トラネキサム酸	欧州EMAのファーマコビジランスリスク評価委員会(PRAC) 会合にて、トラネキサム酸静脈内製剤及び経口製剤の製品 情報に、頻度不明の副作用として「急性腎皮質壊死」及び 「固定薬疹」を追加する勧告がなされた。	欧州連合	その他	注目
39	レボドパ・カルビドパ 水和物	米国FDAは、カルビドパ・レボドパ含有医薬品がビタミンB6 欠乏及びこれに関連した痙攣発作を引き起こす可能性があ ることを警告に追記し、処方情報を改訂するよう要請し、米 国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 Warnings and Precautionsの項 カルビドパ・レボドパによる治療は、ビタミンB6濃度の低下に 寄与する可能性がある。カルビドパ・レボドパの高用量投与 は、ビタミンB6欠乏症のリスクを増加させる可能性がある。カル ビドパ・レボドパを服用している患者において、市販後の 使用経験においてビタミンB6欠乏症に関連する痙攣が報告 されている。これらの症例では、痙攣は従来の抗てんかん薬 に抵抗性を示し、ビタミンB6投与後にのみ消失した。ビタミ ンB6欠乏症のその他の症状として、うつ病、錯乱、口角炎、 舌炎、皮膚炎、貧血、及び/又は神経障害が認められること がある。投与開始前、ならびに投与中は定期的に、又はビタ ミンB6欠乏症に関連する症状が認められた場合には、ビタミ ンB6濃度を評価すること。必要に応じてビタミンB6を補充す ること。 Adverse Reactionsの項 ビタミンB6欠乏症及び痙攣	アメリカ	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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}
40	デキサメタゾン	米国添付文書が改訂された。Warnings and Precautionsの項の主な改訂の内容は以下のとおり。 ・コンタミネーションのリスクがあるため、点眼ボトルの先端を、眼や瞼等に付けないこと。 ・眼の疾患、長期の局所副腎皮質ステロイド剤の使用により、角膜や強膜の菲薄化を起こす可能性があること、その状態で局所副腎皮質ステロイド薬を使用すると、眼球穿孔を起こす可能性がある。 ・眼の急性化膿性又は寄生虫感染症の症状が、副腎皮質ステロイド剤によりマスクされたり、活動が増強されたりする可能性がある。 ・眼科用ステロイド剤の使用により、眼の多くのウイルス感染症が長引く又は悪化する可能性があり、単純ヘルペスの既往歴がある患者に使用する場合は特に注意すること。頻回の細隙灯顕微鏡検査を推奨する。 ・真菌感染の可能性があり、適切な場合には真菌培養検査を行うこと。	アメリカ	その他	対応不要
41	チモロールマレイン酸塩 ブリモニジン酒石酸塩	チモロールマレイン酸塩とブリモニジン酒石酸塩の配合製剤について米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に失神を追記	アメリカ	その他	対応済
42	シクロスポリン	米国添付文書の改訂。Boxed Warning及びWarnings and Precautionsに改良型製剤と従来型製剤の不適切な切り替えに伴うリスクに関する記載を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
43	クリンダマイシンリン酸エステル	米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsのアナフィラキシー及び重度の過敏症反応の項に、「アレルギー反応の一環として生じる、心筋梗塞を伴うあるいは伴わない急性心筋虚血」が追記された。	アメリカ	その他	注目
44	クリンダマイシンリン酸エステル	米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsのアナフィラキシー及び重度の過敏症反応の項に、「アレルギー反応の一環として生じる、心筋梗塞を伴うあるいは伴わない急性心筋虚血」が追記された。	アメリカ	その他	注目
45	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	米国添付文書が改訂された。Warnings and Precautionsの項の主な改訂の内容は以下のとおり。 ・コンタミネーションのリスクがあるため、点眼ボトルの先端を、眼や瞼等に付けないこと。 ・眼の疾患、長期の局所副腎皮質ステロイド剤の使用により、角膜や強膜の菲薄化を起こす可能性があること、その状態で局所副腎皮質ステロイド薬を使用すると、眼球穿孔を起こす可能性がある。 ・眼の急性化膿性又は寄生虫感染症の症状が、副腎皮質ステロイド剤によりマスクされたり、活動が増強されたりする可能性がある。 ・眼科用ステロイド剤の使用により、眼の多くのウイルス感染症が長引く又は悪化する可能性があり、単純ヘルペスの既往歴がある患者に使用する場合は特に注意すること。頻回の細隙灯顕微鏡検査を推奨する。 ・真菌感染の可能性があり、適切な場合には真菌培養検査を行うこと。	アメリカ	その他	対応済
46	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	カナダにおいて、本剤の特定ロットについて、外観が規格外であるため自主回収が行われた。なお、当該ロットはカナダのみで販売されている。	カナダ	回収	対応不要
47	アバコパン	米FDAはDrug Safety Communicationを発出し、アバコパンに関連する薬毒性肝障害(胆管消失症候群(VBDS)を含む)について、市販後に重篤かつ致命的な転帰に至る症例が報告されていることから、安全性上の重要な懸念がある旨を公表した。また、患者や医療従事者に対して、本剤中止基準などの肝障害に関する注意喚起を行った。	アメリカ	情報提供	対応中
48	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	ドイツのBfArM及びPEIより医薬品の安全性に関する報告書の2026年第1号が発行された。 本報告書内に最新のリスク情報としてヒト免疫グロブリン製剤(本邦未承認)の回収情報記載。 特定ロットにおいて重篤な過敏症反応の報告件数が増加したことを受け患者の安全を確保するための予防措置として実施。	ドイツ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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}
49	スピロラクトン	欧州EMAは、スピロラクトン製剤の添付文書の改訂を公表した。 ①Contraindicationsの項に、リチウム腎クリアランスの低下及びリチウム濃度のモニタリングに関する情報を追加する。 ②Posology and method of administrationの項に、Contraindicationsの項に既に記載されている成人及び小児患者のGFR値及び腎機能障害に関する禁忌を反映させる。	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
50	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)・リキシセナチド配合剤	加国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に全身麻酔又は深い鎮静下での肺誤嚥に関するリスクについて追記された。	カナダ	その他	対応済
51	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。 ・Warnings and Precautions項の Structural Birth Defectsセクションに「動物実験において、出生前にバルプロ酸に曝露された子孫には、ヒトで見られるものと同様の奇形が認められた」、Decreased IQ and Neurodevelopmental Disorders Following in utero Exposureセクションに「疫学研究では、子宮内でのバルプロ酸単剤療法への曝露が、自閉症スペクトラム障害(ASD)、知的障害(ID:IQ 70未満と定義される)、及び注意欠如・多動性障害(ADHD)のリスク増加と関連している可能性があることが示唆されている」を追記 ・Adverse Reactionsの項に神経発達障害、Pregnancyの項に「子宮内での曝露によるIQ低下及び神経発達障害」を追記 ・Use in women of Childbearing Potentialの項において「葉酸補給」の対象として「出産の可能性がある女性」を明記	アメリカ	その他	対応済
52	ニコチン含有一般用医薬品	本剤のCCDS改訂。Undesirable Effectsに心房細動を追記。	アメリカ	その他	対応済
53	カプトプリル	【第1報】 欧州PRACは、カプトプリルの添付文書の改訂を勧告した。主な内容は以下のとおり。 ①Special warnings and precautions for use、Undesirable effectsの項に、インスリン自己免疫症候群を追記する。 ②Special warnings and precautions for useの過敏症/血管性浮腫の項に、ACE阻害薬による数カ月又は数年の長期治療後に重度の血管性浮腫が生じることがある旨を追記する。 【第2報】 ニュージーランドMedsafeは、カプトプリル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の項に、以下を追記する。 ①過敏症／血管性浮腫 ACE阻害薬による治療を受けている患者では、特に治療開始後最初の1週間に、四肢、顔面、唇、粘膜、舌、声門及び／又は喉頭の血管神経性浮腫が発生することがある。しかし、まれに、ACE阻害薬による長期治療を数カ月又は数年継続した後に、重度の血管性浮腫が発生することがある。治療は速やかに中止すること。舌、声門、喉頭に及ぶ血管性浮腫は致命的となることがある。緊急治療を開始すること。 ②インスリン自己免疫症候群(IAS) カプトプリル投与中に、重度の低血糖発作を含むインスリン自己免疫症候群(IAS)の症例が報告されている。IASが疑われる場合は、カプトプリルの投与を中止し、適切な治療を開始すること。 【第3報】 豪州において、カプトプリルの過敏症/血管性浮腫、インスリン自己免疫症候群について、ニュージーランドと同一の添付文書の改訂がなされた。	欧州連合、ニュージーランド、オーストラリア	その他	対応中
54	バルプロ酸ナトリウム	【第1報】【第2報】 米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に「本成分に対して過敏症の既往のある患者。症状として、多臓器にわたる過敏症、重篤な皮膚障害、血管浮腫が報告されている。」を追記	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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
55	アドレナリン	米国添付文書が改訂された。内容は以下のとおり。 ①Warnings and Precautionsの項において、臀部や指、手、足へ注射し症状が悪化又は継続する場合には大腿前外側部に本剤の2回目注射をするよう患者に指示する旨の追記。 ②Warnings and Precautionsの項において、注意すべき基礎疾患の例としてパーキンソン病と腎機能障害を追加。 ③Use in Specific Populationsの妊婦の項において、母体・胎児へのリスクを増加させるとの情報は確認されていないことからアドレナリンによるアナフィラキシー治療を遅延させるべきでない旨を追記。 ④Use in Specific Populationsの授乳婦の項において、母乳中への移行の可能性は低いと考えられることから授乳中の患者におけるアナフィラキシー治療を遅延させるべきでない旨を追記。 ⑤Use in Specific Populationsの小児等の項において、体重15kg未満の小児等における安全性及び有効性が確立されていない旨を追記。その他関連情報を更新。 ⑥Use in Specific Populationsの高齢者の項における記載整備。 ⑦Patients Counseling Informationの項において上記の内容を含む自己投与に関連する注意事項を追記。	アメリカ	その他	注目
56	ガランタミン臭化水素酸塩	欧州EMAは、ガランタミ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。 ・Undesirable effectsの項に、悪夢を追記する。	欧州連合	その他	注目
57	レボフロキサシン水和物	【第1報・第2報】 ドイツにおいて、有効成分にセファゾリン、セフォタキシム、セフトジジム、セフトリアキソン、レボフロキサシン、モキシフロキサシン、ボリコナゾールが含まれる医薬品の一部のロットについて、未更新の添付文書が同梱されており、重要な安全性情報が欠落していることから、患者の安全に潜在的なリスクが生じる可能性があるとして、医療従事者向けに直接の緊急通知(Direct Healthcare Professional Communication)であるRote-Hand-Brief(レッドハンドレター)が発行された。が発行された。	ドイツ	情報提供	対応不要
58	シクロスポリン	米国添付文書の改訂。Boxed Warning及びWarnings and Precautionsに改良型製剤と従来型製剤の不適切な切り替えに伴うリスクに関する記載を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
59	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	米国添付文書が改訂された。Warnings and Precautionsの項の主な改訂の内容は以下のとおり。 ・コンタミネーションのリスクがあるため、点眼ボトルの先端を、眼や瞼等に付けないこと。 ・眼の疾患、長期の局所副腎皮質ステロイド剤の使用により、角膜や強膜の菲薄化を起こす可能性があること、その状態で局所副腎皮質ステロイド薬を使用すると、眼球穿孔を起こす可能性がある。 ・眼の急性化膿性又は寄生虫感染症の症状が、副腎皮質ステロイド剤によりマスクされたり、活動が増強されたりする可能性がある。 ・眼科用ステロイド剤の使用により、眼の多くのウイルス感染症が長引く又は悪化する可能性があり、単純ヘルペスの既往歴がある患者に使用する場合は特に注意すること。頻回の細隙灯顕微鏡検査を推奨する。 ・真菌感染の可能性があり、適切な場合には真菌培養検査を行うこと。	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
(2026年4月1日～2026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
60	バルプロ酸ナトリウム	<p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <p>＜過敏症関連＞</p> <ul style="list-style-type: none">•Contraindicationsの項に「本成分に対して過敏症の既往のある患者。症状として、多臓器にわたる過敏症、重篤な皮膚障害、血管浮腫が報告されている。」を追記•Warnings and Precautionsの項にSerious Dermatologic Reactions（重篤皮膚反応）の項を新設し、「中毒性表皮壊死融解症（TEN）、スティーブンス・ジョンソン症候群（SJS）、急性汎発性発疹性膿疱症（AGEP）、及び多形紅斑（EM）を含む、重篤で時に致死的な皮膚反応が報告されている。発疹の最初の兆候で投与中止すべきである。」を追記•Warnings and Precautionsの項にAngioedema（血管性浮腫）の項を新設し、「市販後に血管性浮腫が報告されている。顔面、口周囲、又は上気道の腫脹などの血管性浮腫の症状が生じた場合、直ちに投与を中止すべきである。」を追記 <p>＜妊婦関連＞</p> <ul style="list-style-type: none">•Warnings and Precautions項の Structural Birth Defectsセクションに「動物実験において、出生前にバルプロ酸に曝露された子孫には、ヒトで見られるものと同様の奇形が認められた」、Decreased IQ and Neurodevelopmental Disorders Following in utero Exposureセクションに「疫学研究では、子宮内でのバルプロ酸単剤療法への曝露が、自閉症スペクトラム障害（ASD）、知的障害（ID:IQ 70未満と定義される）、及び注意欠如・多動性障害（ADHD）のリスク増加と関連している可能性があることが示唆されている」を追記•Adverse Reactionsの項に神経発達障害、Pregnancyの項に「子宮内での曝露によるIQ低下及び神経発達障害」を追記•Use in women of Childbearing Potentialの項において「葉酸補給」の対象として「出産の可能性のある女性」を明記	アメリカ	添付文書改訂（警告・禁忌）	注目
61	ガドテル酸メグルミン	<p>Company Core Safety Information（CCSI）の改訂に伴い、ガドテル酸メグルミンの中国製品情報が改訂された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none">•Warnings/Precautionsの項に髄腔内投与をしない旨の追記•Pregnant and lactating mothersの項の妊婦にガドテル酸を使用したデータはない旨の記載を、「ガドテル酸を含むガドリニウム系造影剤の妊婦への使用に関するデータは限られている。ガドリニウムは胎盤を通過する可能性がある。ガドリニウムへの曝露が胎児への悪影響と関連するかどうかは不明である。」の記載に更新	中国	その他	注目
62	デキサメタゾン	<p>米国添付文書が改訂された。Warnings and Precautionsの項の主な改訂の内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none">•コンタミネーションのリスクがあるため、点眼ボトルの先端を、眼や瞼等に付けないこと。•眼の疾患、長期の局所副腎皮質ステロイド剤の使用により、角膜や強膜の菲薄化を起こす可能性があること、その状態で局所副腎皮質ステロイド薬を使用すると、眼球穿孔を起こす可能性がある。•眼の急性化膿性又は寄生虫感染症の症状が、副腎皮質ステロイド剤によりマスクされたり、活動が増強されたりする可能性がある。•眼科用ステロイド剤の使用により、眼の多くのウイルス感染症が長引く又は悪化する可能性があり、単純ヘルペスの既往歴がある患者に使用する場合は特に注意すること。頻回の細隙灯顕微鏡検査を推奨する。•真菌感染の可能性があり、適切な場合には真菌培養検査を行うこと。	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
(2026年4月1日～2026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}
63	トロンビン	(FDA有害事象報告システム(FAERS)によって特定された重大なリスク/新しい安全性情報の潜在的なシグナル(2023年1月～3月)の追加情報) 米FDAにて、遺伝子組換えトロンビン外用製剤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に、誤った静脈内投与による血栓症リスクが追加された(2024年1月) ・同梱されている注射器に、「外用のみ」という警告文が追加された(2024年7月)	アメリカ	その他	対応済
64	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	米国FAERSによって特定された重大なリスク/新しい安全性情報の潜在的なシグナルとして「低血糖」が特定され、Overdoseの項に追記された。	アメリカ	その他	注目
65	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	【第1報】【第2報】 米FDAにおいて許容値を超えるニトロソアミン不純物が含まれていることが判明したため一部の製品で回収を行う。	アメリカ	回収	注目
66	アプラクロニジン塩酸塩	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「本剤の点眼は、新生児を含む6歳以下の小児患者において、気管挿管及び人工呼吸器を必要とする心血管虚脱を引き起こすことが報告されている。」旨の追記。 ・Adverse Reactionsの項に「徐脈及び過敏症」を追記 ・Adverse Reactionsの項、Use in Specific Populationsの項に「本剤を投与した6歳以下の小児(新生児を含む)において、気管挿管及び人工呼吸器を必要とする心血管虚脱、遷延性の嗜眠及び無反応、無呼吸、低酸素症、呼吸不全、高血圧、低血圧、低体温、筋緊張低下、及び蒼白が報告されている。」旨を追記	アメリカ	その他	注目
67	トラネキサム酸含有一般用医薬品	欧州PRACがトラネキサム酸静脈内製剤及び経口製剤の製品情報に、頻度不明の副作用として「急性腎皮質壊死」及び「固定薬疹」を追加するよう勧告、CMDhが採択し、独BfArMも2026年2月24日付で当該決定を国内実施することとした。	ドイツ	その他	注目
68	クリンダマイシンリン酸エステル水和物・過酸化ベンゾイル	米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsのアナフィラキシー及び重度の過敏症反応の項に、「アレルギー反応の一環として生じる、心筋梗塞を伴うあるいは伴わない急性心筋虚血」が追記された。	アメリカ	その他	注目
69	アテゾリズマブ(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の項のOther immune-mediated adverse reactionに自己免疫性貧血を追記	スイス	その他	対応済
70	ニボルマブ(遺伝子組換え)	ニボルマブ及びRelatlimabの配合剤の欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、併用症例において、致死的な心筋炎・筋炎・重症筋無力症オーバーラップ症候群の症例が報告されている旨が記載された。	欧州連合	その他	対応済
71	フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン配合剤	欧州EMAはデスロラタジン・プソイドエフェドリン配合剤の添付文書及び患者向けリーフレットを改訂した。追記した内容の概要は以下のとおり。 〈添付文書〉 ・Special warnings and precautions for useの項 虚血性視神経症:突然の視力喪失や暗点等が出現した場合は、投与中止し直ちに受診すること 虚血性大腸炎:突然の腹痛や直腸出血などが出現した場合は、投与中止し直ちに受診すること ・Undesirable effectsの項 市販後副作用として、頻度不明で以下を追記 眼障害:虚血性視神経症 胃腸障害:虚血性大腸炎 〈患者向けリーフレット〉 ・服用前の警告・注意 視力の急な変化(虚血性視神経症)や、突然の腹痛・直腸出血(虚血性大腸炎)が出現した場合、服用を中止し直ちに医療機関を受診すること。 ・起こり得る副作用 (頻度不明として)虚血性視神経症、虚血性大腸炎	オランダ	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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
72	アンデキサネット アルファ(遺伝子組換え)	<p>【第1報、第2報】</p> <p>SFDA(Saudi Food and Drug Authority)は、入手可能なエビデンス及びデータの科学的評価の結果、同製品の使用に伴う潜在的リスクが期待されるベネフィットを上回ると判断した。利用可能な治療代替手段と比較して血栓塞栓事象のリスク増加が示されたことから、国内に流通する全ロットを対象とした回収を実施した。また、患者に対しては、製品の使用中止を含む対応については事前に医療従事者へ相談すること、とした。</p> <p>なお、本剤について、2025年12月に米FDAは、ANNEXA-I試験の結果において示された重篤で致死的な転帰を含む血栓塞栓性イベントに関するデータを踏まえて、本剤の血栓塞栓性イベントリスクは本剤の有益性を上回ると判断し、本剤の製造販売業者に対し、承認申請を自主的に撤回するよう要請している。(AG-25001274)</p> <p>【第3報】</p> <p>SFDAは、国内に流通する全ロットを対象とした回収を実施し、サウジアラビアでの承認を取り消した。</p>	サウジアラビア	販売中止・不承認	注目
73	バルプロ酸ナトリウム	<p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <p>・Warnings and Precautions項の Structural Birth Defectsセクションに「動物実験において、出生前にバルプロ酸に曝露された子孫には、ヒトで見られるものと同様の奇形が認められた」、Decreased IQ and Neurodevelopmental Disorders Following in utero Exposureセクションに「疫学研究では、子宮内でのバルプロ酸単剤療法への曝露が、自閉症スペクトラム障害(ASD)、知的障害(ID:IQ 70未満と定義される)、及び注意欠如・多動性障害(ADHD)のリスク増加と関連している可能性があることが示唆されている」を追記</p> <p>・Adverse Reactionsの項に神経発達障害、Pregnancyの項に「子宮内での曝露によるIQ低下及び神経発達障害」を追記</p> <p>・Use in women of Childbearing Potentialの項において「葉酸補給」の対象として「出産の可能性のある女性」を明記</p>	アメリカ	その他	対応済
74	アセトアミノフェン	<p>ニュージーランドMedsafeが発行するPrescriber Updateに、アセトアミノフェンによる高アニオンギャップ代謝性アシドーシス(HAGMA)に関する記事が掲載された。記載内容は以下のとおり。</p> <p>・アセトアミノフェンはHAGMAを引き起こす可能性がある。HAGMAはアセトアミノフェンを長期服用し、重篤な疾患、栄養失調、アルコール依存症などのリスク因子を有する患者で報告されている。flucloxacillin併用時ではリスクはさらに高くなる。HAGMAが疑われる場合はアセトアミノフェンの投与を中止する。</p>	ニュージーランド	その他	対応中
75	メトホルミン塩酸塩	<p>加国添付文書が改訂された。内容は以下のとおり。</p> <p>・Warnings and Precautions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。</p>	カナダ	その他	対応中
76	バルベナジントシル酸塩	<p>タイRMPが改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <p>・Important Potential Risksの項目にて「うつ病又は自殺傾向」が「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、新たに「悪性症候群」がリスクとして追加された。</p>	タイ	その他	対応済
77	ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)	<p>バッグ製剤について、保護袋内での漏れが確認されたため回収が行われた。</p>	オーストラリア	回収	対応不要
78	オルリスタット含有一般用医薬品	<p>米国添付文書の改訂。「次の人は服用前に医師に相談してください」、「服用後、次の症状があらわれた場合は、直ちに服用を中止し医師に相談してください」に腎臓病に関する注意喚起を追記。</p>	アメリカ	その他	注目
79	オキサリプラチン	<p>保護バッグ内での漏れが確認され、特定バッチの回収が行われている。</p>	オーストラリア	回収	対応不要
80	ゲムシタビン塩酸塩	<p>ラベルの誤りにより特定バッチの回収が行われている。</p>	オーストラリア	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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
81	アムロジピンベシル酸塩	中国において、アムロジピン原薬の製造拠点の査察の結果、一部の製造工程における実際の製造拠点住所が登録情報と一致しておらず、医薬品製造管理基準及びその付属文書の関連要件を満たしていないことが明らかになったため、輸入・販売停止された。	中国	販売中止・不承認	対応不要
82	ブロスマブ(遺伝子組換え)	【第1報】 スイス及び英国の添付文書及びパッケージリーフレットの更新が承認されたとの情報を入手した。(項目名原文は独語) 主な改訂内容は以下のとおり。 ①Warnings and precautionsの項に以下の内容が追記された。 ・本剤の投与患者において、血清カルシウム値及び副甲状腺ホルモン値の上昇が報告されており、特に、三次性副甲状腺機能亢進症の患者において、重度の高カルシウム血症の症例が報告されている。 ・副甲状腺機能亢進症、長期の不動状態、脱水、ビタミンD過剰症、腎機能障害などの要因により、高カルシウム血症のリスクが高まる可能性がある。 ・治療開始前、開始後1～2週間、用量の調整後、及び治療中は定期的に血中カルシウム濃度及び副甲状腺ホルモン濃度を測定すること。 ・中等度から重度の高カルシウム血症の患者では、高カルシウム血症が適切に治療され、改善されるまで、本剤を投与してはならない。 ・特に留意すべき賦形剤として、遺伝性フルクトース不耐症患者には本剤を使用してはならない旨(スイスのみ)、ポリソルベート80についてアレルギー反応を起こす可能性がある旨が記載された。 ②Interactionsの項に妊娠可能な女性は、本剤投与中及び治療中止後少なくとも14週間は効果的な避妊を行うべきである旨を記載。 ③Undesirable effectsの項に副甲状腺機能亢進症、血中副甲状腺ホルモン値上昇、高カルシウム尿症、高カルシウム血症、蕁麻疹が追記された。 【第2報】 バーレーンの添付文書及びパッケージリーフレットにおいても、同様の改訂が行われた。 【第3報】 アラブ(UAE)においても、同様の措置が実施された。	バーレーン、アラブ、スイス、イギリス	その他	注目
83	トラマドール塩酸塩	米FDAにおいて許容値を超えるニトロソアミン不純物が含まれていることが判明したため一部の製品で回収を行う。	アメリカ	回収	注目
84	バラシクロビル塩酸塩	カナダ添付文書が改訂され、Warnings and PrecautionsのSkinの項に、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、好酸球増多及び全身症状を伴う薬剤反応(DRESS)、中毒性表皮壊死症(TEN)、スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、多形紅斑(EM)等を含む重篤な皮膚有害反応(SCARs)が、バラシクロビル及び／又はアシクロビルで報告されている旨、追記された。	カナダ	その他	注目
85	バラシクロビル塩酸塩	カナダ添付文書が改訂され、Warnings and PrecautionsのSkinの項に、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、好酸球増多及び全身症状を伴う薬剤反応(DRESS)、中毒性表皮壊死症(TEN)、スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、多形紅斑(EM)等を含む重篤な皮膚有害反応(SCARs)が、バラシクロビル及び／又はアシクロビルで報告されている旨、追記された。	カナダ	その他	注目
86	イオフルパン(123I)	イオフルパン(123I)の米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Drug Interactionsの項に、ベンラファキシン又はデスベンラファキシンを使用している患者において、本剤の取り込み変化により画像解釈に影響を及ぼす可能性がある旨が追記された。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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
87	ボラシデニブ クエン酸水和物	【第1報】 欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項のHepatotoxicityの記載に重篤な肝不全、肝壊死及び急性肝炎を含む薬剤誘発性肝毒性が報告されている旨が記載された。 【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の項のHepatotoxicityの記載に肝不全、肝壊死、自己免疫性肝炎、急性肝炎が追記された。	アメリカ、フランス	その他	対応済
88	ドネペジル塩酸塩	2023年4月～6月にFDA有害事象報告システム(FAERS)により特定された重篤なリスクの潜在的な兆候について、ドネペジル含有製剤の内容が更新された。主な内容は以下のとおり。 ・心電図QT延長、トルサード・ド・ポアントについて、Adverse Reactionsの項が2024年5月に更新された。	アメリカ	その他	対応済
89	ロスバスタチンカルシウム	2023年4月～6月にFDA有害事象報告システム(FAERS)により特定された重篤なリスクの潜在的な兆候について、ロスバスタチン含有製剤とチカグレロルの薬物間相互作用による横紋筋融解症のリスク増加について添付文書が更新された。 2024年7月から2025年2月にかけてチカグレロル、ロスバスタチン、ロスバスタチン・エゼチミブのDrug Interactions及びClinical Pharmacologyの項において、横紋筋融解症のリスクに関する情報が更新された。	アメリカ	その他	対応済
90	プラバスタチンナトリウム	2022年1月～3月にFDA有害事象報告システム(FAERS)により特定された重篤なリスクの潜在的な兆候について、プラバスタチン含有製剤の内容が更新された。主な内容は以下のとおり。 ①好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)について、Adverse Reactionsの項が2023年1月から2024年8月の間に更新された。 ②免疫性筋炎について、Warnings and Precautionsの項が2022年3月から2024年8月の間に更新された。	アメリカ	その他	注目
91	ロスバスタチンカルシウム	2022年1月～3月にFDA有害事象報告システム(FAERS)により特定された重篤なリスクの潜在的な兆候について、ロスバスタチン含有製剤の内容が更新された。主な内容は以下のとおり。 ①好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)について、Adverse Reactionsの項が2023年1月から2024年8月の間に更新された。 ②免疫性筋炎について、Warnings and Precautionsの項が2022年3月から2024年8月の間に更新された。	アメリカ	その他	注目
92	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	ドイツのBfArM及びPEIより医薬品の安全性に関する報告書の2026年第1号が発行された。 本報告書内に最新のリスク情報としてヒト免疫グロブリン製剤(本邦未承認)の回収情報記載。 特定ロットにおいて重篤な過敏症反応の報告件数が増加したことを受け患者の安全を確保するための予防措置として実施。	ドイツ	回収	対応不要
93	ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー・ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマービニルスルホン架橋体	スイスにおいて、ヒアルロン酸の単回投与用点眼剤の工程における微生物汚染の可能性を理由とした回収が行われた。	スイス	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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
94	メトホルミン塩酸塩	豪州添付文書が改訂された。追加された内容は以下のとおり。 ①Special warnings and precautions for useの項に、治療中又は未治療の甲状腺機能低下症患者において、TSH値を低下させること。ミトコンドリア病(乳酸アシドーシスを伴うミトコンドリア脳症及び脳卒中様発作(MELAS)症候群や、母系遺伝性糖尿病・難聴(MIDD)など)の患者又は疑いのある患者において、乳酸アシドーシス及び神経学的合併症を悪化させるリスクがあるため本剤の投与は推奨されないこと、症状が現れた場合には直ちに投与を中止し、診断評価を行うこと。 ②Interaction with other medicinal productsの項に、レボチロキシンは、メトホルミンの血糖降下作用を減弱させる可能性があること。 ③Fertility, pregnancy and lactationの項に、妊娠中の使用は、リスクとベネフィットを踏まえて判断をすること。 ④Undesirable effectの項に、腎機能障害を伴う重篤な乳酸アシドーシス、甲状腺機能低下症患者におけるTSH低下。	オーストラリア	その他	対応中
95	メトホルミン塩酸塩	豪州添付文書が改訂された。追加された内容は以下のとおり。 ①Special warnings and precautions for useの項に、治療中又は未治療の甲状腺機能低下症患者において、TSH値を低下させること。ミトコンドリア病(乳酸アシドーシスを伴うミトコンドリア脳症及び脳卒中様発作(MELAS)症候群や、母系遺伝性糖尿病・難聴(MIDD)など)の患者又は疑いのある患者において、乳酸アシドーシス及び神経学的合併症を悪化させるリスクがあるため本剤の投与は推奨されないこと、症状が現れた場合には直ちに投与を中止し、診断評価を行うこと。 ②Interaction with other medicinal productsの項に、レボチロキシンは、メトホルミンの低血糖作用を減弱させる可能性があること。 ③Fertility, pregnancy and lactationの項に、妊娠中の使用は、リスクとベネフィットを踏まえて判断をすること。 ④Undesirable effectの項に、腎機能障害を伴う重篤な乳酸アシドーシス、甲状腺機能低下症患者におけるTSH低下。	オーストラリア	その他	対応中
96	マラリキシバット塩化物	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症の効能追加及び錠剤の承認に伴い、本剤のCCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsに本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者を追記。 ②Posology and Method of Administration、Contraindications、Special warnings and precautions for use等にプロピレングリコールの摂取量に関する注意が追記。 ③Special warnings and precautions for use及びUndesirable EffectsにAST及びALT上昇に関する注意が追記。 ④Undesirable EffectsのPostmarketing Experienceに、吐血、肝移植、内視鏡検査後出血、肝生検後出血、薬効欠如、適応外使用、γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加、頭蓋内出血が追記。	アメリカ	その他	注目
97	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(1) アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(2) アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(3) アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(4)	豪州TGAは、アトルバスタチン含有製剤の添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ①Special warnings and precautions for useのSkeletal Muscle項、Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、HMG-CoA還元酵素阻害薬(例:アトルバスタチン)とダブトマイシンの併用により、ミオパチー及び／又は横紋筋融解症のリスクが増加する可能性がある旨を追記する。 ②Adverse effects(Undesirable effects)の項に苔癬様薬物反応、血管炎を追記する。	オーストラリア	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
98	アトルバスタチンカルシウム水和物	豪州TGAは、アトルバスタチン含有製剤の添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ①Special warnings and precautions for useのSkeletal Muscle項、Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、HMG-CoA還元酵素阻害薬(例:アトルバスタチン)とダプトマイシンとの併用により、ミオパチー及び／又は横紋筋融解症のリスクが増加する可能性がある旨を追記する。 ②Adverse effects(Undesirable effects)の項に苔癬様薬物反応、血管炎を追記する。	オーストラリア	その他	注目
99	ロルラチニブ	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Posology and method of administrationの項において、軽度又は中等度の肝機能障害患者においては用量調整は推奨されないこと、重度の肝機能障害患者(Child-Pugh C)においては推奨開始用量を50mgとすることが推奨される旨が追記された。 ・Pharmacokinetic propertiesの項において、正常な肝機能を有する被験者と比較して、ロルラチニブのAUC _{inf} は、中等度の肝機能障害患者(Child-Pugh B)で15%、重度の肝機能障害患者(Child-Pugh C)で82%増加した旨が追記された。	オランダ	その他	対応済
100	ドキシソルビン塩酸塩	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Undesirable effectsの項に腎臓限局型血栓性微小血管症を追記	スペイン	その他	対応済
101	精製ヒアルロン酸ナトリウム 精製ヒアルロン酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸エステルナトリウム(1)	【第1、2報】 スイスにおいて、ヒアルロン酸の単回投与用点眼剤の工程における微生物汚染の可能性を理由とした回収が行われた。	スイス	回収	注目
102	エンザルタミド	Dear healthcare professional communicationsレターが発出された。主な内容は以下のとおり。 ・エンザルタミドによる検査干渉により、ジゴキシン血漿濃度が偽高値を引き起こす可能性がある。	イギリス	情報提供	対応済
103	エダラボン	【第1報】 ブラジルの添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・非臨床安全性データにイヌ・サルにおいて神経毒性、妊娠ウサギ及びラットにおいて生殖毒性が認められたことが追記 ・本剤に含有される亜硫酸水素ナトリウムによるアレルギー反応(アナフィラキシー症状や軽度-重篤な喘息発作を含む)を引き起こす可能性があり、喘息患者では非喘息患者よりも高頻度で発現すること追記 ・本剤にはナトリウムが含まれており、高血圧患者やナトリウム制限食の患者では考慮が必要であること追記 ・授乳中は禁忌であり、乳児に副作用を引き起こす可能性があること追記 【第2報】 授乳婦への投与が禁忌となった根拠文書となる現地規制の原文を入手した。ブラジルにおける措置はラベルの表示について記載要領の規定変更によるものであり、新たに得られた安全性情報に基づく改訂ではなかった。	ブラジル	その他	注目
104	ワルファリンカリウム	ニュージーランドMEDSAFEにて、本剤の製品情報が更新された。主な内容は以下のとおり。 ・Undesirable effectsの項に、呼吸器、胸郭及び縦隔障害として気管又は気管支石灰化を追加した。	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
(2026年4月1日～2026年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
105	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報・第2報】 豪州添付文書が改訂された。追加された内容は以下のとおり。 ①Special warnings and precautions for useの項に、治療中又は未治療の甲状腺機能低下症患者において、TSH値を低下させること。ミトコンドリア病(乳酸アシドーシスを伴うミトコンドリア脳症及び脳卒中様発作(MELAS)症候群や、母系遺伝性糖尿病・難聴(MIDD)など)の患者又は疑いのある患者において、乳酸アシドーシス及び神経学的合併症を悪化させるリスクがあるため本剤の投与は推奨されないこと、症状が現れた場合には直ちに投与を中止し、診断評価を行うこと。 ②Interaction with other medicinal productsの項に、レボチロキシンは、メトホルミンの血糖降下作用を減弱させる可能性があること。 ③Fertility, pregnancy and lactationの項に、妊娠中の使用は、リスクとベネフィットを踏まえて判断をすること。 ④Undesirable effectの項に、腎機能障害を伴う重篤な乳酸アシドーシス、甲状腺機能低下症患者におけるTSH低下。	オーストラリア	その他	対応中
106	アトモキセチン塩酸塩	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「既存の精神病(精神病性障害を患っている患者において、行動障害や思考障害の症状を悪化させる可能性もある)」「褐色細胞腫(褐色細胞腫の患者又は褐色細胞腫の既往歴のある患者には、アトモキセチンを投与してはならない。アトモキセチンを投与された褐色細胞腫の患者又は褐色細胞腫の既往歴のある患者において、高血圧や頻脈性不整脈を含む重篤な反応が報告されている)」「持続勃起症」「末梢血管障害(レイノー現象を含む)」を追記	オーストラリア	その他	注目
107	ロナファルニブ	欧州添付文書が改訂された。 ①CYP3A阻害剤の併用に関する注意事項が修正された。 ②QT間隔延長に関連する注意事項が追加された。 ・本剤の投与開始前及び投与中は、心電図検査、電解質検査、電解質補正を行うことが推奨されること。QTc間隔が500ミリ秒を超えた場合は、心電図検査で正常なQTc間隔が確認されるまで本剤の投与を中断することが推奨されること。また、心電図検査で繰り返しQTc間隔が500ミリ秒を超える場合は、ロナファルニブの投与中止を検討することが推奨されること。 ・不整脈、QT延長症候群、有症候性の徐脈、低カリウム血症、低マグネシウム血症、心不全の既往がある患者では、本剤の投与を避けることが推奨されること。抗不整脈薬などQT間隔延長を起こすことが知られている薬剤との併用により重大なQT間隔延長が起こる可能性があること。 ③脱カプセルした本剤を混合する食品として、オレンジジュースに加えて、潰したバナナ、ヨーグルト、セモリナ粥が記載された。	欧州連合	その他	対応済
108	アトモキセチン塩酸塩	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「既存の精神病(精神病性障害を患っている患者において、行動障害や思考障害の症状を悪化させる可能性もある)」「褐色細胞腫(褐色細胞腫の患者又は褐色細胞腫の既往歴のある患者には、アトモキセチンを投与してはならない。アトモキセチンを投与された褐色細胞腫の患者又は褐色細胞腫の既往歴のある患者において、高血圧や頻脈性不整脈を含む重篤な反応が報告されている)」「持続勃起症」「末梢血管障害(レイノー現象を含む)」を追記	オーストラリア	その他	注目
109	コルヒチン	中国NMPAは、コルヒチン原薬の製造所の現地査察を実施した結果、製造過程において、承認又は届け出を受けることなく変更をしていたことが判明し、当該原薬の販売中止等の措置をとる旨の報告。	中国	その他	対応不要
110	ガラダシマブ(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。 ・Special warnings and precautionsのhypersensitivity reactionsの項について、市販後報告を踏まえ記載を更新した。 ・Adverse effects (undesirable effects)の項について、過敏反応を追加した。	オーストラリア	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
111	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)[後続2]	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Infectionsの項について、クローン病の小児患者での発現事象としてエアロモナス菌による胃腸炎が追記された。	アメリカ	その他	対応済
112	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	米FDAからRCアウトソーシング社へのWARNING LETTERが発出された。医薬品有効成分(API)の定量試験に適切な検証済み分析法を採用していなかったことによる製造停止がなされた。	アメリカ	情報提供	対応不要
113	アバコパン	<p>【第1報】</p> <p>米CDERがアバコパンの承認撤回を提案した。主要試験でデータロック後に非盲検下で主要評価項目が修正され、当初は有効性が示されなかったが、修正後に有効とされたことが判明した。有効性の科学的根拠が否定され、肝毒性のリスクを含む重篤な安全性上の懸念が存在し、そのリスクと比較衡量すべき有効性が示されていないため、市場から撤退させるべきであるとのこと。</p> <p>【第2報】</p> <p>欧州CHMPは、ADVOCATE試験がGCPに違反して実施されたと結論付けられ、販売承認申請の審査時に提出された試験データはタブネオスの有効性を証明する根拠として信頼できないと判断された。また、市販後データやその他の事後解析は、タブネオスのベネフィットを立証するには不十分であるとみなされた。よって、タブネオスのベネフィットがリスクを上回ることが証明されていないとして、EMAはEUにおける販売承認の取消しを勧告した。</p> <p>【第3報】</p> <p>スイス当局はADVOCATE試験におけるGCP違反と薬剤性肝障害(DILI)に関して、製造販売業者にこれまでに作成・提出した関連文書一式の提出を求めた。 カナダ当局は、タブネオスの承認根拠となった有効性試験であるADVOCATE試験について、データインテグリティ(Data Integrity)に関する調査を進めているとのこと。医療従事者に対して、調査期間中は新規患者へタブネオスの投与を開始しないことを求めた。</p> <p>【第4報】</p> <p><サウジアラビア> 当局はタブネオスの登録を停止した。本停止措置は、本製品のベネフィット・リスクバランスが引き続き良好であることを示す十分なエビデンスが提出されるまで継続される。 <ロシア> EMAのCHMPの意見を踏まえ、ロシアにおける販売承認への影響について評価が行われている。 <ドイツ> 製造販売承認取得者であるViforは、EMAとBfArMとの協議の結果、ADVOCATE試験においてデータインテグリティに関する重大な問題が確認されたことから、当該試験データを有効性の証明として使用できないと判断されたことを通知した。また新たな患者に対して本剤投与を開始しないよう、すでに本剤による治療を受けている患者については、治療中止及び代替治療の選択肢について協議するよう求めた。 <フランス> フランスANSMは、医療従事者に対して文書を発出し、ADVOCATE試験は本剤の有効性の証明として使用できず、新たな患者に対して本剤投与を開始しないよう、すでに本剤による治療を受けている患者については、治療中止及び代替治療の選択肢について協議するよう求めた。 <クウェート> EMA及びFDAによる安全性に関する勧告に基づき、タブネオスの登録が停止された。 <スイス> スイスSwissmedicはタブネオスのスイスでの販売承認を取り消す方向で検討していることを販売承認取得者に通知した。また、販売承認取得者に対し、承認撤回の勧告とその根拠、薬剤性肝障害とモニタリングに関してDHPCレターを発出するよう要請した。 <EU> DHPCレターがEU加盟国の各規制当局のウェブサイトで公開されており、承認撤回の勧告やモニタリング頻度等が通知された。</p>	カナダ、サウジアラビア、欧州連合、アメリカ、ロシア、ドイツ、スイス、クウェート、フランス	情報提供	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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}
114	デクスラゾキサン	欧州において、本剤の品質調査過程での汚染リスクに関するDHPCが発出された・DHPCでは、コンタミネーションの可能性は非常に低く、本剤のベネフィットリスクバランスから該当ロットの市場からの回収、出荷停止等の措置は実施しないものの、本剤投与前に目視でバイアルを確認し異常が認められた場合は使用しないこと及び副作用が認められた場合には報告をすることを医療従事者に求めている。	欧州連合	回収	対応不要
115	メトホルミン塩酸塩	豪州添付文書が改訂された。追加された内容は以下のとおり。 ①Special warnings and precautions for useの項に、治療中又は未治療の甲状腺機能低下症患者において、TSH値を低下させること。ミトコンドリア病(乳酸アシドーシスを伴うミトコンドリア脳症及び脳卒中様発作(MELAS)症候群や、母系遺伝性糖尿病・難聴(MIDD)など)の患者又は疑いのある患者において、乳酸アシドーシス及び神経学的合併症を悪化させるリスクがあるため本剤の投与は推奨されないこと、症状が現れた場合には直ちに投与を中止し、診断評価を行うこと。 ②Interaction with other medicinal productsの項に、レボチロキシンは、メトホルミンの血糖降下作用を減弱させる可能性があること。 ③Fertility, pregnancy and lactationの項に、妊娠中の使用は、リスクとベネフィットを踏まえて判断をすること。 ④Undesirable effectの項に、腎機能障害を伴う重篤な乳酸アシドーシス、甲状腺機能低下症患者におけるTSH低下。	オーストラリア	その他	対応中
116	イオフルパン(123I)	イオフルパン(123I)製剤の欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項の選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)との相互作用に関する情報が更新された。	欧州連合	その他	対応済
117	アトモキセチン塩酸塩	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「既存の精神病(精神病性障害を患っている患者において、行動障害や思考障害の症状を悪化させる可能性もある)」「褐色細胞腫(褐色細胞腫の患者又は褐色細胞腫の既往歴のある患者には、アトモキセチンを投与してはならない。アトモキセチンを投与された褐色細胞腫の患者又は褐色細胞腫の既往歴のある患者において、高血圧や頻脈性不整脈を含む重篤な反応が報告されている)」「持続勃起症」「末梢血管障害(レイノー現象を含む)」を追記	オーストラリア	その他	注目
118	フロセミド	【第1報、第2報】 米国FDAは、フロセミドの一部ロットで、ニトロソアミン不純物が許容値を超えて検出されたため回収すると公表した。	アメリカ	回収	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
119	リスジプラム	<p>【第1報】【第2報】</p> <p>経口用粉末におけるポリテトラフルオロエチレン(PTFE、テフロン)粒子混入の可能性に関してグローバル本社よりDHPCが発出された。</p> <p>予防措置として薬剤師は以下の対応をとるべきとされている。</p> <ul style="list-style-type: none">– 溶解方法の説明書ステップ5に従い、溶解後のボトル内の溶液が澄明であるか、又は目に見える不溶性異物を含んでいないかを確認する。– 溶解方法の説明書に従い、溶解した製品を15秒間2回振とうした後、ボトル内に目に見える異物が確認された場合は、Evrysdi 0.75 mg/mL 経口液用粉末を払い出さない。– 各国の手順に従い、24時間365日体制で製品苦情を申し立て、ボトルの交換と継続的な投薬の確保に関する助言を受ける。– 患者、患者の親/介護者に対し、国内の添付文書に記載された投与方法の指示を再確認するよう注意喚起する。この指示では、投与前にシリンジの内容物に気泡がないかを目視で検査することが求められている。シリンジ内に浮遊する異物が検出された場合、その製品は使用してはならない。 <p>【第3報】</p> <p>豪州TGA及びシンガポールHSAのHP上に同様の注意喚起が発出された。</p> <p>CHMPがDHPCを承認した。</p> <p>【第4報】</p> <p>スイスswissmedicのHP上に同様の注意喚起が発出された。</p> <p>【第5報】</p> <p>他国(ドイツ、フランス、オマーン、香港の規制当局並びに欧州EMA)のHP上に同様の注意喚起が発出された。</p>	オマーン、欧州連合、ドイツ、スイス、オーストラリア、シンガポール、フランス、香港	回収	対応済
120	ジゴキシシ	<p>欧州CMDhは、2025年にシグナルとして確認されたエンザルタミドによるジゴキシシ血中濃度の偽高値について、同一クラスであるアパルタミドにも適用されると判断し、以下の注意喚起をジゴキシシ含有製剤の製品情報に反映すべきと勧告した。</p> <ul style="list-style-type: none">•Special warnings and precautions for useの項に、「エンザルタミド又はアパルタミドの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、ジゴキシシ値の偽高値が起こりうる。結果が疑わしい場合は、ジゴキシシ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、「エンザルタミド又はアパルタミドの投与中に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。•パッケージリーフレットに、「エンザルタミド又はアパルタミドを含む薬(前立腺癌治療薬)を服用している場合、医師に知らせる。ジゴキシシ検査値に影響する可能性がある。」を追記する。	欧州連合	その他	対応中
121	セチリジン塩酸塩 レボセチリジン塩酸塩	<p>パキスタンDRAPは、セチリジン及びレボセチリジンの長期使用中中止後の重度のそう痒のリスクに関する安全性に関する警告を発表した。</p>	パキスタン	その他	注目
122	ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)	<p>【第1報】</p> <p>豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none">•Special warnings and precautions for useの項に心筋炎・筋炎・重症筋無力症オーバーラップ症候群を追記 <p>【第2報】</p> <p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none">•Warnings and precautionsの項に心筋炎・筋炎・重症筋無力症オーバーラップ症候群を追記	アメリカ、オーストラリア	その他	対応済
123	カバジタキセル ア セトン付加物	<p>保護用内袋内で製品の漏れが確認され、回収が行われた。</p>	オーストラリア	回収	対応不要
124	ドキシソルビシン塩酸塩	<p>欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none">•Undesirable effectsの項に腎臓限局型血栓性微小血管症を追記された。	オランダ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
125	乳酸リンゲル液	米国において乳酸リンゲル液の溶液中に微粒子が混入していることが確認されたため、自主回収が実施された。	アメリカ	回収	対応不要
126	セチリジン塩酸塩 レボセチリジン塩酸塩	パキスタンDRAPは、セチリジン及びレボセチリジンの長期使用中中止後の重度のそう痒のリスクに関する安全性に関する警告を発表した。	パキスタン	その他	注目
127	ベバシズマブ(遺伝子組換え)[後続4]	漏出が確認され、特定バッチの回収が行われた。	オーストラリア	回収	対応不要
128	アセトアミノフェン	ニュージーランドにおいてアセトアミノフェンの添付文書が改訂された。 ・Special warnings and precautions for useの項について、アニオンギャップ開大性代謝性アシドーシス(HAGMA)に関する注意喚起が追記された。	ニュージーランド	その他	対応中
129	乳酸リンゲル液 乳酸リンゲル液(マルトース加) 乳酸リンゲル液(ソルビトール加) 乳酸リンゲル液(ブドウ糖加)	米国において乳酸リンゲル液の溶液中に微粒子が混入していることが確認されたため、自主回収が実施された。	アメリカ	回収	対応不要
130	エンザルタミド	エンザルタミドが化学発光微粒子免疫測定法(CMIA法)に干渉し、血中ジゴキシンが偽高値を示すことについて、Health Product Info Watchに掲載された。	カナダ	情報提供	対応済
131	メトホルミン塩酸塩 ビルダグリブチン・メトホルミン塩酸塩配合剤	【第1報・第2報】 スイス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。	スイス	その他	対応中
132	組換えRSウイルスワクチン	英国MHRAによるRSウイルスワクチンに関するガイダンス、「RSV Vaccine Factsheet」が公開された。 本剤に関連する内容は以下のとおり。 ・一般的な副反応 通常軽度で短期間であり、以下の事象があげられる。 注射部位の痛み、赤み、腫れ 頭痛 筋肉や関節の痛み これらは通常数日以内に改善するが、症状が続く場合や心配な場合は医療専門家に相談すること。 ・ワクチン接種後の重度のアレルギー反応は非常にまれであるが、ワクチン接種者はアレルギー反応に即座に対応できるよう訓練される予定である。 ・非常にまれに、高齢成人において本剤接種によりギラン・バレー症候群を発現することがある。 ワクチン接種後に、感覚異常、しびれ、筋力低下、動作困難、顔面の筋力低下、又は呼吸困難が現れた場合は、直ちに医療機関を受診すること。 ギラン・バレー症候群は依然として非常にまれであり、RSウイルスワクチン接種による有益性は、このわずかな潜在的リスクを大きく上回る。 ・RSウイルスワクチンと妊娠 本剤は妊婦には投与してはならない。 ・RSウイルスワクチンを接種すべきではない人 以前RSウイルスワクチンやワクチンの成分に対して重度のアレルギー反応(アナフィラキシー)を発現したことがある場合、RSウイルスワクチンを接種すべきではない。 本剤は50歳未満の成人、もしくはRSウイルス感染リスクが高くない60歳未満の成人は受けるべきではない。	イギリス	その他	対応済
133	ブリナツモマブ(遺伝子組換え)	Dear Investigator Letterが発出された。内容は以下のとおり。 ・ブリナツモマブの皮下投与を評価する20180257及び20220107試験(第I/II相)について、試験で認められた重度の毒性に基づき、米国FDAが部分差し止めを実施した。製造販売業者は安全性評価を実施しており、現時点では試験の登録業務を一時中断しているが、皮下投与を開始した被験者については、レターの内容を説明した上で治療を継続可能	アメリカ	情報提供	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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
134	オキシメタゾリン塩 酸塩含有一般用医薬品	英 MHRAより本成分含有鼻閉用スプレー及び点鼻薬について、過剰使用によりリバウンド鼻閉、薬物性鼻炎、及びタキフィラキシー発現のリスクが増加するため、使用期間を最長5日間に制限する旨の医薬品安全性情報(DSU)及びプレスリリースを公開した	イギリス	情報提供	対応済
135	ジゴキシン	欧州CMDhは、2025年にシグナルとして確認されたエンザルタミドによるジゴキシン血中濃度の偽高値について、同一クラスであるアパルタミドにも適用されると判断し、以下の注意喚起をジゴキシン含有製剤の製品情報に反映すべきと勧告した。 ・Special warnings and precautions for useの項に、「エンザルタミド又はアパルタミドの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、「エンザルタミド又はアパルタミドの投与中に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。 ・パッケージリーフレットに、「エンザルタミド又はアパルタミドを含む薬(前立腺癌治療薬)を服用している場合、医師に知らせる。ジゴキシン検査値に影響する可能性がある。」を追記する。	カナダ、 欧州連合	その他	対応中
136	イプタコパン塩酸塩 水和物	CDSの改訂。主な改訂内容は以下のとおり。 Warnings and Precautions及びInteractionsに、本剤との併用により感受性の高いCYP2C8基質(レバグリニド等)の血中濃度が増加する可能性があることから、本剤とこれらの薬剤の併用に関する注意が追記された。	スイス	その他	対応済
137	生理食塩液 ピサコジル	ニュージーランドMEDSAFEは、塩化ナトリウム及びピサコジル等を含有する製剤の添付文書改訂を公表した。主な改訂内容は以下の通り。 ・Undesirable effectsの項に頭痛、浮動性めまい、脱水、過敏症反応、睡眠障害に関する注意事項を追加。	ニュージーランド	その他	注目
138	生理食塩液 ピコスルファートナトリウム水和物	ニュージーランドMEDSAFEは、塩化ナトリウム及びピコスルファートナトリウム等を含有する製剤の添付文書改訂を公表した。主な改訂内容は以下の通り。 ・Contraindicationsの項に腸炎患者を追加。 ・Undesirable effectsの項に頭痛、浮動性めまい、過敏症及びアナフィラキシー様反応、睡眠障害又は不眠症に関する注意事項を追加。	ニュージーランド	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
139	クエチアピンプマル 酸塩	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。 ①Special warnings and precautions for useに静脈血栓塞栓症、セロトニン作動薬併用時におけるセロトニン症候群、体温低下機能の阻害、依存性/耐性、睡眠時無呼吸、メサドン及び三環系抗うつ薬の酵素免疫測定法での偽陽性を追記 ②Interaction with other medicines and other forms of interactionに抗精神病薬及びその他の中枢神経系作用薬との併用 ③Undesirable effectsに頭痛、必ずしも因果関係があるとは限らない副作用として抗利尿ホルモン不適合分泌症候群、低ナトリウム血症、脳卒中に関する情報を追記	ニュージーランド	その他	注目
140	トラベクテジン	【第1報】 欧州添付文書が改訂される予定。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Undesirable effectsの項に急性腎障害、腎機能障害、腎不全を追記 【第2報、第3報】 欧州添付文書及びCCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・欧州添付文書のUndesirable effects、CCDSのAdverse reactionsの項に急性腎障害を追記	スペイン	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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
141	デクスメトミジン塩酸塩	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「尿崩症」の項を新設し、関連する既存の注意喚起(多尿、低浸透圧尿、高ナトリウム血症がみられ、中止後に回復する旨)が当該項に移行された ・Adverse Reactionsの項にT波逆転、γ-グルタミルトランスぺプチダーゼの上昇、心電図上のQT延長、代謝・栄養障害(アシドーシス、高カリウム血症、低血糖、血液量減少、高ナトリウム血症、尿崩症)が追記された。	アメリカ	その他	対応中
142	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物	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。 ○Contraindicationsの項について、喘息重積状態や喘息／慢性閉塞性肺疾患(COPD)の急性発作に対する一次治療としての使用は禁忌である旨が追記された。 ○Warnings and Precautionsの項について、Effect on Growthの項が追加され、経口吸入コルチコステロイドは、小児患者に投与された場合、成長速度の低下を引き起こす可能性がある旨、小児患者の成長は定期的にモニタリングすべきである旨、本剤を含む経口吸入コルチコステロイドの全身性影響を最小限に抑えるため、各患者の用量は症状を有効にコントロールできる最小用量に調整すべきである旨が記載された。 ○Adverse Reactionsの項について、成長への影響が追記された。 ○Use in Specific PopulationsのPediatric Useの項について、ブデソニドを含む吸入ステロイド製剤(ICS)は、小児患者において成長速度の低下を引き起こす可能性が示されている旨、ICSによる長期治療が最終成人身長に及ぼす影響は明らかではない旨、長期治療に伴う成長への潜在的影響は得られる臨床的有益性と比較して慎重に検討すべきである旨が追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
143	デクスメトミジン塩酸塩	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「尿崩症」の項を新設し、関連する既存の注意喚起(多尿、低浸透圧尿、高ナトリウム血症がみられ、中止後に回復する旨)が当該項に移行された ・Adverse Reactionsの項にT波逆転、γ-グルタミルトランスぺプチダーゼの上昇、心電図上のQT延長、代謝・栄養障害(アシドーシス、高カリウム血症、低血糖、血液量減少、高ナトリウム血症、尿崩症)が追記された。	アメリカ	その他	対応中
144	デュロキシセチン塩酸塩	【第1報】【第2報】 米国において、FDA推奨上限を超えるN-nitroso-duloxetineが検出されたため、デュロキシセチン遅延放出カプセル20/30/60mgの特定ロットについて回収されている。	アメリカ	その他	注目
145	タルラタマブ(遺伝子組換え)	広範型小細胞肺癌患者を対象としてYL201併用療法を評価する第1b相試験(2024124試験)の治験責任医師にレターが発出された。内容は以下のとおり。 ・20240124試験において致死的な肺臓炎症例が認められた。薬剤と肺臓炎の因果関係を支持する一貫した根拠はなく、投与は継続可能だが、潜在的リスクについては説明を行うこと。	アメリカ	情報提供	対応済
146	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物一般用医薬品	米国においてデキストロメトルファン臭化水素酸塩を含有する医薬品の添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項について、低ナトリウム血症が追記された。	アメリカ	その他	注目
147	ニボルマブ(遺伝子組換え)	保護用バッグ内で漏れがあり、製品が回収された。	オーストラリア	回収	対応不要
148	ラゼルチニブメシル酸塩水和物	米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautionsの項に、アミバンタマブ(遺伝子組換え)との併用により重度の肝毒性が生じる可能性があることが記載された。	アメリカ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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	ホスフェニトインナトリウム水和物	独BfArMはDesitin Arzneimittel GmbH社と連携し、本成分の点滴静注製剤について5歳未満小児での適応外使用及び投薬過誤に関連して致死的事例が報告されていることから、用量の遵守及び投与中の慎重なモニタリングの徹底について注意喚起レター (Rote-Hand-Brief)を発出した。	ドイツ	情報提供	注目
150	メトホルミン塩酸塩	スイス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。	スイス	その他	対応中
151	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	保護用バッグ内で漏れがあり、製品が回収された。	オーストラリア	回収	対応不要
152	ミコフェノール酸 モフェチル	CDSの改訂。Use in Special Populationsの生殖能を有する者の項において、女性の避妊期間を6週間から6カ月へ変更。	スイス	その他	注目
153	デュタステリド フィナステリド	【第1,2報】 英MHRAはフィナステリドの精神機能障害及び性機能障害に関する注意喚起を強化するとともに、予防措置として、類似薬であるデュタステリドの添付文書を更新すると公表した。	イギリス	情報提供	注目
154	バレメトスタットシル酸塩	【第1報】 Dear Investigator Letterが発出された。主な内容は以下のとおり。 ・バレメトスタット及びトラスツズマブ デルクステカンの併用療法を評価するDS3201-324試験(乳癌を対象としたSubprotocol A、胃癌を対象としたSubprotocol B、非小細胞肺癌を対象としたSubprotocol C)の横断的な安全性データレビューが実施された。その結果、Subprotocol A及びBにおけるバレメトスタットの投与中止が勧告された。 【第2報】 第1報の内容を受けClinical Safety Committesが開催され、Dear Investigator Letterが発出された。主な内容は以下のとおり。 ・Subprotocol A及びBにおける肺臓炎の発現頻度が高く許容できないことから、バレメトスタットの投与を中止し、トラスツズマブ デルクステカン単剤投与の継続を選択可能であると勧告された。	アメリカ	情報提供	対応不要
155	デュタステリド	【第1報】 英MHRAはフィナステリドの精神機能障害及び性機能障害に関する注意喚起を強化するとともに、予防措置として、類似薬であるデュタステリドの添付文書を更新すると公表した。 【第2報】 オマーン当局は英MHRAが発出したフィナステリド及びデュタステリドの精神症状及び性機能障害に関する安全性情報を含めたレターを発出した。 【第3報】 パナマ当局は英MHRAによるフィナステリド及びデュタステリドの精神症状及び性機能障害に関するリスク最小化措置と同様の内容について、医療従事者への勧告を含めたレターを発行した。	パナマ、オマーン、イギリス	情報提供	注目
156	スガマデクスナトリウム	Swissmedicよりproduct information updatesとしてスガマデクス及びロクロニウムに関してスガマデクス-ロクロニウム複合体による過敏症を追記したことが公表された。	スイス	その他	対応済
157	精製ヒアルロン酸ナトリウム 精製ヒアルロン酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸エステルナトリウム(1)	スイスにおいて、ヒアルロン酸の単回投与用点眼剤の工程における微生物汚染の可能性を理由とした回収が行われた。	スイス	回収	対応不要
158	ドキシソルビシン塩酸塩	ガラス粒子が検出されたため、特定バッチの製品が回収されている。	アメリカ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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
159	メトホルミン塩酸塩	スイス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。	スイス	その他	対応中
160	デュロキセチン塩酸塩	米国において、FDA推奨上限を超えるN-nitroso-duloxetineが検出されたため、デュロキセチン遅延放出カプセル20/30/60mg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
161	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	眼科用製剤について回収が行われた。	オーストラリア	回収	対応不要
162	ペランパネル水和物	欧州EMAは自発報告及び文献報告において過量投与時の嘔吐が認められたことを踏まえ、ペランパネル製剤と嘔吐との因果関係が少なくとも合理的な可能性ありと評価され、関連製品の製品情報の改訂を求めた。	欧州連合	その他	対応済
163	レカネマブ(遺伝子組換え)	欧州PRACは、レカネマブに関するPSURを評価し、以下の科学的結論に至った。 主要臨床試験及び自発報告から、アミロイド関連画像異常(ARIA)についてのデータが確認されており、今回のPSUR期間中にはARIAによる致死症例(直径1cm超の脳内出血)3例が報告された。すでにEUの欧州添付文書及び患者カードには、ARIAが生命を脅かす事象となり得ることが記載されていることを踏まえ、PRACはPackage Leafletを欧州添付文書及び患者カードと整合させ、安全性情報を更新する必要があると判断した。 Package Leafletの主な改訂内容は以下のとおり。 Warnings and precautionsの項 ・ごく少数(100人に1人未満)では、ARIAの症状が重篤、あるいは致死的な転帰につながる可能性がある旨を追記する。	オランダ	その他	注目
164	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	ゲル剤のカナダ添付文書が改訂され、Contraindicationsの項に、コケイン症候群の患者が追記された。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
165	ルセオグリフロジン水和物	アルメニアにおいて添付文書の変更承認が行われた(20260429付)。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項において、糖尿病性ケトアシドーシスの項にケトアシドーシス遷延化に関する情報の追記。	アルメニア	その他	対応済
166	ルセオグリフロジン水和物	ベラルーシにおいて添付文書の変更承認が行われた(20260408付)。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項において、糖尿病性ケトアシドーシスの項にケトアシドーシス遷延化に関する情報の追記。	ベラルーシ	その他	対応済
167	ニボルマブ(遺伝子組換え)	英国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・ニボルマブ及びRelatlimabの配合剤について、Special warnings and precautions for useの項に心筋炎・筋炎・重症筋無力症オーバーラップ症候群が追記された。	イギリス	その他	対応済
168	リドカイン塩酸塩・アドレナリン	欧州PRACはアドレナリン(経鼻を除く)について、先天性QT症候群やカテコラミン誘発多形性心室頻拍などの素因のある患者におけるQTc延長及びTorsade de Pointesのリスク増加との因果関係を合理的可能性ありと評価し、CMDhにより欧州添付文書への追記による対応を推奨した。	欧州連合	その他	対応済
169	テトラサイクリン塩酸塩	スイスSwissmedicは、テトラサイクリン系抗生物質の製品情報を更新し、副作用の項に固定薬疹を記載するよう要請した。	スイス	情報提供	注目
170	メロニダゾール	スイス添付文書が改訂され、Undesirable effectsの項に、聴覚障害／難聴(感音性難聴を含む)、耳鳴が追記された。	スイス	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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
171	デクスメトミジン塩酸塩	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「尿崩症」の項を新設し、関連する既存の注意喚起(多尿、低浸透圧尿、高ナトリウム血症がみられ、中止後に回復する旨)が当該項に移行された ・Adverse Reactionsの項にT波逆転、γ-グルタミルトランスぺプチダーゼの上昇、心電図上のQT延長、代謝・栄養障害(アシドーシス、高カリウム血症、低血糖、血液量減少、高ナトリウム血症、尿崩症)が追記された。	アメリカ	その他	対応中
172	レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン エンタカポン	仏ANSMは、抗パーキンソン病薬による衝動制御障害のリスクについて、医療専門家等への注意喚起の情報リーフレットを公表した。	フランス	情報提供	対応済
173	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	仏ANSMより、ヒト免疫グロブリン製剤(本邦未承認)の特定ロットについて、アレルギー反応／過敏症反応(主に軽症)の報告増加を受け、予防措置としてロット回収が実施された。本事象に関して、製造工程及び品質試験において異常は確認されていない。	フランス	回収	対応不要
174	アザシチジン	異物粒子の検出のため、特定バッチの製品が回収されている。	オーストラリア	回収	対応不要
175	アザシチジン	異物粒子の検出のため、特定バッチの製品が回収されている。	オーストラリア	回収	対応不要
176	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	仏ANSMより、ヒト免疫グロブリン製剤(本邦未承認)の特定ロットについて、アレルギー反応／過敏症反応(主に軽症)の報告増加を受け、予防措置としてロット回収が実施された。本事象に関して、製造工程及び品質試験において異常は確認されていない。	フランス	回収	対応不要
177	ロスバスタチンカルシウム	米国FDAは、ロスバスタチンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Drug Interactionsの項に、ベルモスジル、モメロチニブとの薬物相互作用に関する内容を追記する。	アメリカ	その他	対応済
178	フロセミド	米国において、フロセミド錠で推奨摂取量を超えるN-ニトロソフロセミド(NNF)が検出されたため、CGMP逸脱によりClass IIのリコールが実施された。	アメリカ	回収	対応不要
179	ケタミン塩酸塩	仏ANSMより名称が類似しているEsketamineとケタミンの混同に起因する薬剤誤用に関する注意喚起が発出された。ケタミンの代わりに誤ってEsketamineが使用された場合、致命的な経過をたどる可能性のあるEsketamineの大量過剰投与につながる恐れがあるとのこと。	フランス	その他	対応不要
180	アモキシシリン水和物	アモキシシリン水和物・クラブラン酸のカナダ添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsの項に、血球貪食性リンパ組織球症／マクロファージ活性化症候群が追記された。	カナダ	その他	注目
181	ブリナツモマブ(遺伝子組換え)	再発又は難治性のB前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病(B-ALL)及び微小残存病変(MRD)陽性B-ALLの成人及び青年患者を対象とした、ブリナツモマブ皮下投与の臨床試験(第I/II相)において、重篤な神経毒性が認められたことを受け、MRD陽性B-ALL患者への投与が中断された。再発又は難治性のB-ALL患者については、個別の評価により治療継続の可否を判断することとされた。	アメリカ	その他	対応済
182	リュープロレリン酢酸塩	米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Adverse reactionsの項に自殺念慮、自殺企図が追記された。	アメリカ	その他	対応済
183	アセトアミノフェンフルコナゾール レボフロキサシン水和物	スイスSwissmedicは固定薬疹の臨床像及び病態生理の概要、またテトラサイクリン系薬剤による固定薬疹について、Swissmedic Vigilance-Newsに記事を掲載し情報提供した。記事には、規制当局の対応として、テトラサイクリン系薬剤について、副作用欄に固定薬疹を明示的に追加するよう改訂を求めた旨を記載した。	スイス	その他	対応不要
184	プラミペキソール塩酸塩水和物	仏ANSMは、抗パーキンソン病薬による衝動制御障害のリスクについて、医療専門家等への注意喚起の情報リーフレットを公表した。	フランス	情報提供	対応済
185	ミノサイクリン塩酸塩	スイスSwissmedicは固定薬疹の臨床像及び病態生理の概要、またテトラサイクリン系薬剤による固定薬疹について、Swissmedic Vigilance-Newsに記事を掲載し情報提供した。規制当局の対応として、テトラサイクリン系薬剤について、副作用欄に固定薬疹を明示的に追加するよう改訂を求めた旨を記載した。	スイス	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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
186	アドレナリン	欧州添付文書の改訂。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、先天性QT延長症候群及びカテコラミン誘発多形性心室頻拍患者にエピネフリン(鼻腔内投与を除く)を投与し、QTc延長及びトルサード ド ポアントを発現した症例が報告されている旨の追記。	欧州連合	その他	対応不要
187	ブロモクリプチンメシル酸塩	仏ANSMは、抗パーキンソン病薬による衝動制御障害のリスクについて、医療専門家等への注意喚起の情報リーフレットを公表した。	フランス	情報提供	対応済
188	マルスタシマブ(遺伝子組換え)	本剤のCore Data Sheet (CDS)が更新された。更新内容は以下のとおり。 ・Posology and method of administration の項に、周術期における推奨事項の更新情報(大手術の少なくとも7日前から本剤の投与を一時中止するよう勧告する)が追記された。 ・Fertility, pregnancy and lactation の項に、妊婦を対象とした臨床試験は実施されていないが、動物生殖試験では発生毒性が認められた旨が追記された。 ・Preclinical safety data の項に、非臨床試験の結果が以下のとおり追記された。 ・本剤を雌ラットに1回あたり最大120mg/kgの用量で反復投与した場合、生殖能力に影響を与えなかったが、曝露マージンは、臨床用量である週1回300mgの皮下投与時のAUC曝露量の18倍であった。 ・胎児発生試験において、本剤を器官形成期に週1回静脈内投与し、ラットでは最大180 mg/kg/回、ウサギでは最大125 mg/kg/回の用量で投与時、ラット試験では、180 mg/kg/回(臨床用量である週1回皮下投与300 mgのAUC曝露量の17倍)の投与量で、母体毒性は認められなかったものの、着床後死亡(胎児致死)及び胎児骨格の奇形・変異が観察された。 ウサギ試験では、125 mg/kg/回(臨床用量である週1回皮下投与300 mgのAUC曝露量の32倍)までの投与量で、母体毒性及び胎児への発生学的有害作用は認められなかった。 ・本剤(50 mg/kg)と、270 μg/kgの投与量での定常状態曝露量と同等又はそれ以上になると予測される高用量の遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤(rFVIIa)(3 mg/kg)を併用投与したところ、止血機能が正常なラットにおいて、肺及び注射部位における急性血栓/塞栓の発生率及び/又は重症度の増加が認められた。	アメリカ	その他	対応中
189	メトロニダゾール	ゲル剤のカナダ添付文書が改訂され、Contraindicationsの項に、コケイン症候群の患者が追記された。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
190	アドレナリン	欧州添付文書の改訂。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、先天性QT延長症候群及びカテコラミン誘発多形性心室頻拍患者にエピネフリン(鼻腔内投与を除く)を投与し、QTc延長及びトルサード ド ポアントを発現した症例が報告されている旨の追記。	欧州連合	その他	対応済
191	イサツキシマブ(遺伝子組換え)	豪州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 Special warnings and precautions for useの項のInfusion reactionの記載に致死的なアナフィラキシー反応が追記された。	オーストラリア	その他	対応済
192	デュタステリド	英MHRAはフィナステリドの精神機能障害及び性機能障害に関する注意喚起を強化するとともに、予防措置として、類似薬であるデュタステリドの添付文書を更新すると公表した。	イギリス	情報提供	注目
193	レボセチリジン塩酸塩	シンガポールHSAは、セチリジン及びレボセチリジンの長期使用中止後の重度のそう痒のリスクに関する安全性情報を発出した。	シンガポール	その他	注目
194	ドキシソルビシン塩酸塩	ガラス片が検出されたため回収が行われている。	アメリカ	回収	対応不要
195	pH4処理酸性人免疫グロブリン pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	仏ANSMより、ヒト免疫グロブリン製剤(本邦未承認)の特定ロットについて、アレルギー反応／過敏症反応(主に軽症)の報告増加を受け、予防措置としてロット回収が実施された。本事象に関して、製造工程及び品質試験において異常は確認されていない。	フランス	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
196	pH4処理酸性人免疫グロブリン pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	【第1報】 シンガポールHSAのHPに、回収情報が掲載された。アレルギー／過敏反応の発生が予想以上に高かったため、予防措置としてヒト免疫グロブリン製剤(本邦未承認)の1ロットについて回収。 【第2報】 シンガポールHSAのHPに、2025年の安全性シグナルのハイライトとして、製剤の回収について、措置実施の背景、該当ロットの分析結果及び措置実施後の経過が掲載された。	シンガポール	回収	対応不要
197	メフェナム酸	カナダにおいて添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and PrecautionsのSkinの項において、従来のステーブンス・ジョンソン症候群/中毒性表皮壊死融解症(SJS/TEN)中心の注意喚起に、好酸球増多と全身症状を伴う薬剤反応(DRESS)、固定疹(FDE)、汎発性水疱性固定薬疹(GBFDE)が追加され、発疹が明らかでなくても、発熱やリンパ節腫脹などの過敏症の初期症状が認められる旨等が追加された。	カナダ	その他	注目
198	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物一般用医薬品	米国においてデキストロメトルファン臭化水素酸塩を含有する医薬品の添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項について、低ナトリウム血症が追記された。	アメリカ	その他	注目
199	デュタステリド	加Health Canadaはフィナステリド及びデュタステリドの性機能不全の潜在的リスク評価結果を当局HPに掲載した。これらの製品について、加国添付文書に記載されている既存の安全情報を更新し、性機能不全のリスクに関する注意喚起を追加する予定であること、医療従事者向けにこの更新情報を周知する予定である。	カナダ	その他	注目
200	ジヒドロコデインリン酸塩含有一般用医薬品	欧州においてコデイン、アセトアミノフェン等を含有する配合剤の添付文書の改訂が勧告された。勧告された改訂内容は以下のとおり。 ・Posology and method of administrationの項にオピオイド使用障害に関する注意喚起を追記する。 ・Special warnings and precautions for useの項に「肺炎」、「オッディ括約筋機能不全」、「痛覚過敏」、「中枢性睡眠時無呼吸」、「オピオイド使用障害」を追記する。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項にガバペンチノイド系薬剤(ガバペンチン又はプレガバリン)との相互作用について追記する。 ・Undesirable effectsの項に「肺炎」、「オッディ括約筋機能不全」、「オピオイド使用障害」を追記する。	欧州連合	その他	注目
201	フィナステリド	加Health Canadaはフィナステリド及びデュタステリドの性機能不全の潜在的リスク評価結果を当局HPに掲載した。これらの製品について、加国添付文書に記載されている既存の安全情報を更新し、性機能不全のリスクに関する注意喚起を追加する予定であること、医療従事者向けにこの更新情報を周知する予定である。	カナダ	その他	注目
202	ポリコナゾール	カナダ添付文書が改訂され、併用禁忌にエブレレノンが追加された。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
203	ロスバスタチンカルシウム	米国FDAは、ロスバスタチンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Drug Interactionsの項に、ソホスブビル・ベルパタスビル・voxilaprevir、レジパスビル・ソホスブビル、ベルモスジル、モメロチニブ、レゴラフェニブとの併用によるロスバスタチンの血中濃度上昇、ミオパチー、横紋筋融解症リスク上昇に関する情報を追加する。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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
204	ロスバスタチンカルシウム	ニュージーランドMedsafeは、ロスバスタチ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。 ①Contraindicationsの項に、以下を追記する。 フシジン酸との併用は禁忌である(Warnings and Precautions及びInteractionsの項参照)。 ②Warnings and Precautionsの項に、以下を追記する。 フシジン酸はスタチンと併用してはならない。この併用療法を受けた患者において、横紋筋融解症(死亡例を含む)が報告されている。全身投与のフシジン酸の使用が不可欠と判断される患者においては、フシジン酸投与期間中はロスバスタチン投与を中止する必要がある。筋力低下、疼痛、圧痛などの症状が現れた場合は、直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。ロスバスタチン投与は、フシジン酸の最終投与から7日後に再開できる。 ③Interaction with other medications and other forms of interactionの項に、以下を追記する。 全身投与のフシジン酸とスタチンを併用すると、横紋筋融解症を含むミオパチーのリスクが上昇する可能性がある。この併用により、両薬剤の血漿中濃度が上昇する可能性がある。この相互作用のメカニズム(薬力学的か薬物動態学的か、あるいはその両方か)はまだ不明である。この併用療法を受けた患者において、横紋筋融解症(死亡例を含む)の報告がある。ロスバスタチンによる治療が必要な場合は、フシジン酸治療期間中はロスバスタチンの投与を中止する必要がある。 ④Undesirable effectsのPost marketing Experienceの項に、肝不全を追記する。	ニュージーランド	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
205	トラネキサム酸	ニュージーランドMEDSAFEにて、添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Undesirable Effectsの項に、「痙攣発作」及び「腎皮質壊死」を追加。	ニュージーランド	その他	注目
206	アドレナリン	アドレナリン製剤(注射剤)の欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に先天性QT延長症候群又はカテコールアミン作動性多形性心室頻拍の患者において本剤投与後にQT延長及びTorsade de pointesの症例が報告されている旨を追記された。	欧州連合	その他	対応済
207	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	デキサメタゾンの硝子体内インプラント製剤の加国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautionsの項に硝子体内注射に関する注意(眼科専門医が投与すること、角膜浮腫又は角膜代償不全を伴う可能性があるデバイス位置異常等)が追記された。	カナダ	その他	対応不要
208	デュークラバシチニブ	加国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Pregnancyの項について、妊娠登録制度に関する記載が追加された。 ・Breastfeedingの項について、本剤がヒト乳汁中に移行する旨、及び市販後PK試験結果が記載された。	カナダ	その他	対応済
209	プロゲステロン	加国において、プロゲステロン腔用剤の添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONSの項に、流産(稽留流産)又は子宮外妊娠と診断された場合は使用を中止するべきである旨を追記。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONSのBreastfeedingの項にプロゲステロンは母乳中に排泄されるため、授乳中の新生児／乳児への影響が懸念される旨を追記。	カナダ	その他	注目
210	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	米国FDAは、使用期限を過ぎたレボノルゲストレル製品が配送されたことを受けて、当該製品を使用しないよう消費者に注意喚起した。	アメリカ	その他	対応不要
211	デュタステリド	加Health Canadaはフィナステリド及びデュタステリドの性機能不全の潜在的リスク評価結果を当局HPに掲載した。これらの製品について、加国添付文書に記載されている既存の安全情報を更新し、性機能不全のリスクに関する注意喚起を追加する予定であること、医療従事者向けにこの更新情報を周知する予定である。	カナダ	情報提供	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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	メトホルミン塩酸塩	加国添付文書が改訂された。内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautions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。	カナダ	その他	対応中
213	アザシチジン	異物粒子の検出のため、特定バッチの製品が回収されている。	オーストラリア	回収	対応不要
214	アザシチジン	シリンジのひび割れにより回収が行われている。	オーストラリア	回収	対応不要
215	ニルマトレルビル・リトナビル	【第1報】 パキロビッドとロナファルニブ及びダリドレキサントの相互作用に関するシグナル評価の結果、CDS及び各国添付文書において、併用禁忌とすることが必要と判断された。 【第2報】 CCDSが改訂され、Contraindications及びInteraction with other medicinal products and other forms of interactionの項で、併用禁忌として、ロナファルニブ、ダリドレキサント及びスボレキサントが追記された。	アメリカ	その他	対応済
216	ニボルマブ(遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に心筋炎・筋炎・重症筋無力症オーバーラップ症候群が記載された。	アメリカ	その他	対応済
217	pH4処理酸性人免疫グロブリン	豪州において、本剤の特定ロットに関連し、重篤な蕁麻疹反応を含む過敏症反応及び皮膚反応の報告が認められたことから、安全性・品質上の問題の可能性について調査が実施されている。 調査実施中は、当該ロットについてTGAとの合意に基づき、医療機関レベルでの隔離措置(Urgent Quarantine)を実施するため、医療機関向けのレターが発出された。なお、すでに投与された製品については、医療関係者による追加の対応やフォローアップは不要とされている。 当該ロットは豪州市場のみに供給されており、他国市場への影響は確認されていない。また、本件に関連する製品回収は実施されていない。	オーストラリア	情報提供	対応不要
218	デュタステリド	加Health Canadaはフィナステリド及びデュタステリドの性機能不全の潜在的リスク評価結果を当局HPに掲載した。これらの製品について、加国添付文書に記載されている既存の安全情報を更新し、性機能不全のリスクに関する注意喚起を追加する予定であること、医療従事者向けにこの更新情報を周知する予定である。	カナダ	情報提供	注目
219	デュタステリド	加Health Canadaはフィナステリド及びデュタステリドの性機能不全の潜在的リスク評価結果を当局HPに掲載した。これらの製品について、加国添付文書に記載されている既存の安全情報を更新し、性機能不全のリスクに関する注意喚起を追加する予定であること、医療従事者向けにこの更新情報を周知する予定である。	カナダ	情報提供	注目
220	エドキサバントシル酸塩水和物	韓国MFDSは、韓国の保険請求データを用いた後ろ向きコホート研究の結果から、子宮出血に関する注意喚起を添付文書のAdverse events、Administration to pregnant women, breast-feeding mothers and females of reproductive potentialに追記するよう改訂指示を行った。	韓国	その他	対応済
221	アザシチジン	異物粒子の検出のため、特定バッチの製品が回収されている。	オーストラリア	回収	対応不要
222	アザシチジン	シリンジのひび割れにより回収が行われている。	オーストラリア	回収	対応不要
223	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	仏ANSMより、ヒト免疫グロブリン製剤(本邦未承認)の特定ロットについて、アレルギー反応／過敏症反応(重篤・非重篤)の報告増加を受け、予防措置としてロット回収が実施された。 本事象に関して、製造工程及び品質試験において異常は確認されていない。	フランス	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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
224	トラネキサム酸	豪州TGAにて、以下について医薬品安全情報が発行された。 ・世界各国でトラネキサム酸注射液が誤って脊髄(髄腔内又は硬膜外)に投与され、激しい痛み、痙攣、心不整脈、さらには死亡に至った症例が確認されていること。 ・注射用トラネキサム酸は静脈内投与のみに限定し、髄腔内又は硬膜外への投与は絶対に避けること。 ・投与ミスのは大半は、バイアルやアンプルを混同したことにより、本来投与すべき局所麻酔薬(ブピバカイン、レボブピバカイン、プリロカインなど)の代わりにトラネキサム酸が投与されたケースであること。 ・特にリスクが高いのは、硬膜外投与される注射剤とともにトラネキサム酸の静脈内注射が行われる可能性のある処置であること。 ・トラネキサム酸を含む注射器には、「静脈内投与専用」と明記することが推奨されること。 ・さらに、トラネキサム酸注射剤は、局所麻酔薬の注射剤とは別々に保管することが推奨されること。	オーストラリア	情報提供	対応中
225	オランザピン	本成分の持効性注射剤であるOlanzapine Pamoateの米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Bowed Warningの項が改訂され、「注射後のせん妄/鎮静」の小見出し追記などの軽微な改訂がされた。改訂後の記載は以下のとおり。 「注射後せん妄/鎮静症候群及び認知症関連精神病を有する高齢患者における死亡率増加 ・患者は重度の鎮静(昏睡を含む)及び/又はせん妄のリスクがあり、迅速な救急対応が可能な体制を備えた認定医療施設において、少なくとも3時間観察されなければならない。このリスクのため本剤はZYPREXA RELPREVV REMSと呼ばれる制限付き流通プログラムを通じてのみ提供され、処方者、医療施設、患者及び薬局の登録が必要とされる。 ・抗精神病薬で治療された認知症関連精神病を有する高齢患者では、死亡リスクが増加する。認知症関連精神病患者の治療には承認されていない。」	アメリカ	その他	対応不要
226	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	仏ANSMより、ヒト免疫グロブリン製剤(本邦未承認)の特定ロットについて、アレルギー反応／過敏症反応(重篤・非重篤)の報告増加を受け、予防措置としてロット回収が実施された。 本事象に関して、製造工程及び品質試験において異常は確認されていない。	フランス	回収	対応不要
227	トラネキサム酸	【第1報】 トラネキサム酸に関するPSURのPRAC評価報告書を考慮した科学的結論は以下の通り。 ①欧州添付文書のPosology and method of administrationの項に、経皮的にのみ投与しなければならない旨を追記する。 ②Contraindicationsの項に、髄腔内、硬膜外、脳室内注射、脳内投与(脳浮腫、痙攣、死亡のリスク)を追記する。 ③Special warnings and precautions for useの項に、誤った投与経路による投薬ミスのリスクについて追記する。 ④Undesirable effectsの項に、急性腎皮質壊死、固定薬疹を追記する。 ⑤パッケージリーフレットにも①-④に該当する内容について追記する。 【第2報】 豪州TGAにて添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ①Dose and method of administrationの項に、「髄腔内投与又は硬膜外投与には使用してはならない」を追記 ②Contraindicationsの項に、「髄腔内投与及び硬膜外投与は禁忌である」を追記 ③Special warnings and precautions for useの項に、「誤ってトラネキサム酸を髄腔内又は硬膜外注射により投与された患者において、死亡や心不整脈を含む重篤な事象が報告されている」を追記 ④Adverse effects (undesirable effects)の項に、「腎皮質壊死」を追加	欧州連合、オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
228	レチファンリマブ(遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に心筋炎・筋炎・重症筋無力症(又は重症筋無力症様)オーバーラップ症候群が追記された。	アメリカ	その他	注目
229	pH4処理酸性人免疫グロブリン pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	【第1報】 仏ANSMより、ヒト免疫グロブリン製剤(本邦未承認)の特定ロットについて、アレルギー反応／過敏症反応(主に軽症)の報告増加を受け、予防措置としてロット回収が実施された。本事象に関して、製造工程及び品質試験において異常は確認されていない。	フランス	回収	対応不要
230	オランザピン	本成分の持効性注射剤であるOlanzapine Pamoateの米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Bowed Warningの項が改訂され、「注射後のせん妄/鎮静」の小見出し追記などの軽微な改訂がされた。改訂後の記載は以下のとおり。 「注射後せん妄/鎮静症候群及び認知症関連精神病を有する高齢患者における死亡率増加 ・患者は重度の鎮静(昏睡を含む)及び/又はせん妄のリスクがあり、迅速な救急対応が可能な体制を備えた認定医療施設において、少なくとも3時間観察されなければならない。このリスクのため本剤はZYPREXA RELPREVV REMSと呼ばれる制限付き流通プログラムを通じてのみ提供され、処方者、医療施設、患者及び薬局の登録が必要とされる。 ・抗精神病薬で治療された認知症関連精神病を有する高齢患者では、死亡リスクが増加する。認知症関連精神病患者の治療には承認されていない。」	アメリカ	その他	対応不要
231	レフルノミド	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の項に本剤投与患者におけるマクロファージ活性化症候群を含む血球貪食性リンパ組織球症(HLH/MAS)に対する注意喚起として、HLH/MASが発現した場合、本剤の投与を中止し、体内からの薬物除去を行うことが追記された。	欧州連合	その他	対応中
232	ペメトレキシドナトリウムヘミペンタ水和物	特定のロットにおいて粒子状物質の検出数が増加したことから、インラインフィルターの使用を推奨する旨のレターが発出された。	イギリス	情報提供	対応不要
233	レボセチリジン塩酸塩	米国において、レボセチリジン含有製剤のラベル(外箱標記)が改訂され、WarningsのWhen using this productの項に「稀に、本剤の使用を中止した後、かゆみが発現することがある。もし、かゆみが発現した場合は、医療専門家に相談すること。」が追記された。	アメリカ	その他	注目
234	ソマトロピン(遺伝子組換え)	スイスの添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautionsの項に、内分泌障害(成長ホルモン欠損症を含む)を有する患者並びに成長期の患者は、一般集団と比較して股関節の骨端すべり(骨端離開)のリスクが高いこと。ソマトロピンで治療された小児において、大腿骨頭すべり症又は大腿骨骨頭壊死の症例が報告されていること。本剤による治療中に、持続する股関節又は膝の痛み、跛行が認められた場合には、成長ホルモン治療を直ちに中止し、適切な評価と管理を行う必要がある旨が追記された。 ・Undesirable effectsの項に大腿骨頭すべり症、大腿骨骨頭壊死が追記された。	スイス	その他	注目
235	レボセチリジン塩酸塩	米国において、レボセチリジン含有製剤のラベル(外箱標記)が改訂され、WarningsのWhen using this productの項に「稀に、本剤の使用を中止した後、かゆみが発現することがある。もし、かゆみが発現した場合は、医療専門家に相談すること。」が追記された。	アメリカ	その他	注目
236	リユープロレリン酢酸塩	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、心突然死、QT延長、心血管疾患、うつ状態、自殺傾向を記載 ・Undesirable effectsの項に、一過性脳虚血発作、皮膚乾燥、色素異常、食欲不振、頻尿、尿失禁を記載	スイス	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
237	オランザピン	本成分の持効性注射剤であるOlanzapine Pamoateの米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Bowed Warningの項が改訂され、「注射後のせん妄/鎮静」の小見出し追記などの軽微な改訂がされた。改訂後の記載は以下のとおり。 「注射後せん妄/鎮静症候群及び認知症関連精神病を有する高齢患者における死亡率増加 ・患者は重度の鎮静(昏睡を含む)及び/又はせん妄のリスクがあり、迅速な救急対応が可能な体制を備えた認定医療施設において、少なくとも3時間観察されなければならない。このリスクのため本剤はZYPREXA RELPREVV REMSと呼ばれる制限付き流通プログラムを通じてのみ提供され、処方者、医療施設、患者及び薬局の登録が必要とされる。 ・抗精神病薬で治療された認知症関連精神病を有する高齢患者では、死亡リスクが増加する。認知症関連精神病患者の治療には承認されていない。」	アメリカ	その他	対応不要
238	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。 ・Special warnings and precautions for useの項に血管炎を追記 ・Special warnings and precautions for use等の項に心筋炎・筋炎・重症筋無力症オーバーラップ症候群に関する注意を追記 ・Undesirable effectsの項の注入に伴う反応としてのサイトカイン放出症候群のSOCの再分類	ドイツ	その他	対応済
239	クラドリビン	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に、本剤投与中及び最終投与後14週間において、有効な避妊を行う予定のない男性が記載された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
240	ダトボタマブ デルクステカン(遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautionsの項の眼障害の記載に、予防のため1日少なくとも4回は点眼液を投与すること、治療中は、3サイクル毎に視力検査及び細隙灯顕微鏡検査を実施することが追記された。	アメリカ	その他	対応済
241	ドキシソルビン塩酸塩	保護用の透明袋内に液漏れが確認されたため回収が行われた。	オーストラリア	回収	対応不要
242	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	カナダにおいて、本剤の特定ロットについて、外観が規格外であるため自主回収が行われた。なお、当該ロットはカナダのみで販売されている。	カナダ	回収	対応不要
243	トラネキサム酸	トラネキサム酸に関するPSURのPRAC評価報告書を考慮した科学的結論は以下の通り。 ①欧州添付文書のPosology and method of administrationの項に、経皮的にのみ投与しなければならず、髄腔内又は硬膜外に投与してはならない旨を追記する。 ②Contraindicationsの項に、髄腔内、硬膜外、脳室内注射、脳内投与(脳浮腫、痙攣、死亡のリスク)を追記する。 ③Special warnings and precautions for useの項に、誤った投与経路による投薬ミスリスクについて追記する。 ④Undesirable effectsの項に、急性腎皮質壊死、固定薬疹を追記する。 ⑤パッケージリーフレットにも①-④に該当する内容について追記する。	欧州連合	情報提供	対応中
244	ネモリズマブ(遺伝子組換え)	【第1・2報】 欧州のネモリズマブ(遺伝子組換え)のバイオシミラー製剤について、Undesirable effectsの項に、頻度Uncommonの副作用として水疱性類天疱瘡が追記された。	欧州連合、フランス	その他	対応済
245	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	カナダにおいて、他社ヒト免疫グロブリン製剤の特定ロットについて、外観が規格外であるため自主回収が行われた。	カナダ	回収	対応不要
246	バンコマイシン塩酸塩	【第1報・第2報】 スイス添付文書が改訂され、Warnings and Precautions及びUndesirable effectsの項に、コーニス症候群が追記された。	スイス	その他	注目
247	メトレキサート	【第1・2報】 米国FDAにおいて、Boxed Warning及びWarnings and precautionsに、誤って1日1回投与した場合の死亡例に関する情報が追加された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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
248	非ピリン系感冒剤(4)	スイスSwissmedicの公表情報。アセトアミノフェン/コデイン配合剤の製品情報が更新され、Undesirable effectsの項に「オッディ括約筋機能障害」が追記された。	スイス	その他	対応不要
249	メトレキサート	米国FDAにおいて、Boxed Warning及びWarnings and precautionsに、誤って1日1回投与した場合の死亡例に関する情報が追加された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
250	ミダゾラム	スイスの添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Undesirable effectsの項に「コーニス症候群」を追記	スイス	その他	注目
251	イオベルソール	【第1報】 イオベルソールの欧州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項にコーニス症候群に関する追記。 【第2報】 スイス、ドイツ及びスウェーデンの添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項にコーニス症候群に関する追記。	スウェーデン、オランダ、ドイツ、フランス	その他	注目
252	カルボプラチン ヒドロキシカルバミド パクリタキセル	スイスSwissmedicは、遺伝毒性の可能性がある医薬品について、遺伝毒性薬剤の治療終了後の避妊期間に関する欧州EMAの勧告を参照の上、必要に応じて添付文書の改訂を検討すべきであるとしていることを踏まえ、製造販売業者に対し添付文書の見直しを求めている。	スイス	その他	対応済
253	イマチニブメシル酸塩	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、高用量のメトレキサートとの併用により、メトレキサートのクリアランスを遅延させ濃度が持続的に上昇する可能性がある」と記載された。	欧州連合	その他	対応不要
254	モルヒネ塩酸塩水和物	ニュージーランドの規制当局Medsafeが発行するPrescriberに、オピオイド(モルヒネ含む)の副作用に以下があり、データシートが更新されていることなどが掲載された。 ・内分泌系副作用(視床下部－下垂体系抑制など) ・肝胆道系副作用(オッディ括約筋痙攣) ・胃腸系副作用(食道障害)	ニュージーランド	その他	対応中
255	ビタミンB6含有一般用医薬品	ビタミンB6摂取量と末梢神経障害との調査結果(ビタミンB6の1日摂取量10mgの健康食品で関連あり、処方薬では因果関係の証拠が不十分)を踏まえ、パナマ保健当局が製品モノグラフ及び添付文書にビタミンB6摂取による末梢神経障害に関する記載について更新するよう製造販売業者に指示した旨を公表するとともに、患者及び医療従事者に注意喚起した。	パナマ	その他	注目
256	バンコマイシン塩酸塩	スイス添付文書が改訂され、Warnings and Precautions及びUndesirable effectsの項に、コーニス症候群が追記された。	スイス	その他	注目
257	ジゴキシン	仏ANSMは、2024年5月24日の欧州委員会の決定に従い、インドの特定の企業により生物学的同等性試験が実施された特定医薬品の販売承認の差し止めを実施し、一部の販売承認については、承認取得者が新たな生物学的同等性試験を実施できるよう、差し止めを延期していた。 ジゴキシン製剤の特定のロットについて、新たな生物学的同等性試験を実施できなかったため、2026年5月27日以降販売承認が停止され、該当のロットがリコールされた。	フランス	販売中止・不承認	対応不要
258	乳酸リンゲル液	加国において、キャップ部品が破損する可能性があることから、0.9%塩化ナトリウム注、0.9%塩化ナトリウム灌流液、乳酸リンゲル注、5%デキストロース/0.9%塩化ナトリウム/塩化カリウム注の一部のロットの回収が行われた。	カナダ	回収	対応不要
259	ドキシソルピシン塩酸塩	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。 ・Undesirable effectsの項に腎臓限局型血栓性微小血管症を追記	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
(2026年4月1日～2026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
260	カルバマゼピン	ニュージーランドMedSafeはPrescriber’s updateにおいて、以下の内容が最新のデータシートに記載されたことを紹介した。 ・Posology and method of administrationの項にて、シロップ剤の1日最大投与量が1200mgに制限された。 ・Special warnings and precautions for useの項の添加剤の注意喚起に、1日1200mgを超える場合、ソルビトールに含まれる微量物質の国際的に認められた1日あたりの曝露限度を超える可能性があることから1日最大用量は1200mgに制限する必要がある旨追記。	ニュージーランド	その他	対応不要
261	デュロキセチン塩酸塩	米国FDAよりAsclemed USA社のデュロキセチン腸溶カプセル(DR) 30mgの50ボトルでN-nitroso-Duloxetine不純物がFDA許容摂取限度を超えて検出されたため回収されたことが公表された。	アメリカ	回収	注目
262	メトトレキサート	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Boxed warning、Warnings and precautionsの項に、1週間に1回投与の経口メトトレキサートについて、誤って1日1回投与した場合に死亡例が報告されている旨が記載された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
263	メロニダゾール	メロニダゾール外用剤(ロゼックスクリーム、ゲル)のニュージーランド添付文書が改訂され、Contraindicationsの項に、コケイン症候群の患者が追記された。	ニュージーランド	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
264	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。 ・Contraindicationsの項に過敏症の既往がある患者を追記 ・Special warnings and precautions for useの項にアナフィラキシーを追記	欧州連合	その他	対応済
265	腹膜透析液(4-6) 腹膜透析液(4-9) 腹膜透析液(4-4) 腹膜透析液(4-5) 腹膜透析液(4-7) 腹膜透析液(4-8) 腹膜透析液(8-1)	豪TGAは、透析液のツインバッグの組み立て工程の誤りに関して、透析液の漏れ等を注意喚起する顧客向けの通知を发出するよう製造販売業者に指示した。	オーストラリア	その他	対応不要
266	ダラツムマブ(遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautionsの項の感染症に、致死的な感染症を引き起こす可能性がある旨が追記された。	アメリカ	その他	対応済
267	ダラツムマブ(遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautionsの項の感染症に、致死的な感染症を引き起こす可能性がある旨が追記された。	アメリカ	その他	対応済
268	ペリンドプリルエルブミン	独BfArMは、Piretanid、Piretanid/RamiprilのPUSRの評価を踏まえたPRACの勧告に基づき、ACE阻害剤の添付文書の改訂を要請した。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、血管性浮腫はACE阻害剤による治療中はいつでも起こりうること、エピネフリンの使用は無効なことがある旨を追記する。 ・Special warnings and precautions for use、Overdoseの項から、血管性浮腫の治療にエピネフリンを投与する旨を削除する。	ドイツ、フランス	その他	対応中
269	デュロキセチン塩酸塩	【第1報】【第2報】 米国FDAよりAjanta Pharma社の一部ロットにおいてN-nitroso-Duloxetine不純物がFDA許容摂取限度を超えて検出されたため回収されたことが公表された。	アメリカ	回収	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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}
270	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	豪州における回収情報。ヒドロコルチゾン100 mg注射用粉末バイアルの特定ロットが、ガラス粒子の混入のために回収となった。	オーストラリア	回収	対応不要
271	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物一般用医薬品	パナマ保健当局は、スペイン医薬品・医療機器庁(AEMPS)による安全対策を受け、デキストロメトルファンを含有製剤を有する製造販売業者に対し、製品モノグラフ及び添付文書の改訂を実施するよう指示した。改訂内容は以下のとおり。 ・過量投与に関連する症状として、中枢神経系症状(興奮、錯乱、傾眠、昏迷、幻覚等)、心血管系症状(頻脈、QT延長等)、及び重篤な場合の昏睡、呼吸抑制、痙攣が新たに強調された。 ・依存性の可能性に関する注意喚起、並びに抗うつ薬等との相互作用によるセロトニン症候群のリスクについて追加された。 ・小児における過量投与時の重篤な有害事象の可能性について注意喚起が強化された。	パナマ	その他	注目
272	精製ヒアルロン酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸エステルナトリウム(1)	豪州TGAにおいて、Nature's Own Glucosamine Sulfate (chondroitin配合)及びNature's Own Magnesium Glycinate1150mgのリコール情報。ボトル内にガラス片の混入の恐れがあることから、一部ロットの製品を回収している。	オーストラリア	回収	対応不要
273	バンコマイシン塩酸塩	スイス添付文書が改訂され、Warnings and Precautions及びUndesirable effectsの項に、コーニス症候群が追記された。	スイス	その他	注目
274	メトレキサート	米国FDAにおいて、Boxed Warning及びWarnings and precautionsに、誤って1日1回投与した場合の死亡例に関する情報が追加された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
275	カルバマゼピン	ニュージーランドMedSafeはPrescriber's updateにおいて、以下の内容が最新のデータシートに記載されたことを紹介した。 ・Posology and method of administrationの項にて、シロップ剤の1日最大投与量が1200mgに制限された。 ・Special warnings and precautions for useの項の添加剤の注意喚起に、1日1200mgを超える場合、ソルビトールに含まれる微量物質の国際的に認められた1日あたりの曝露限度を超える可能性があることから1日最大用量は1200mgに制限する必要がある旨追記。	ニュージーランド	その他	対応不要
276	ミダゾラム	スイスの添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Undesirable effectsの項に「コーニス症候群」を追記	スイス	その他	注目
277	メトレキサート	米国FDAにおいて、Boxed Warning及びWarnings and precautionsに、誤って1日1回投与した場合の死亡例に関する情報が追加された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
278	バレメスタットシル酸塩	タゼメスタットの販売中止に関する状況及びバレメスタットでの二次性悪性腫瘍(Second Primary Malignancy: SPM)の発現状況を踏まえ、米国FDAより、DS3201-A-J101試験(以下、J101試験)及びDS3201-A-U202試験(以下、U202試験)に対するpartial clinical hold letterを受領した。これを受け、J101試験及びU202試験におけるDear Investigatorレターの配布を決定した。主な内容は以下のとおり。 ・治験実施施設において現在治験薬投与中で臨床的利益を得ている患者に対し、SYMPHONY-1試験及び最新のバレメスタットのデータを用いて、SPMリスクの情報提供及び患者からの口頭での再同意を直ちに取得すること。 ・改訂された同意説明文書がFDA及び施設のIRB/ECにより承認され次第、後日、参加者に対し書面による再同意を取得すること。 ・新たな二次性造血器悪性腫瘍又は造血器悪性腫瘍以外の二次性悪性腫瘍が発現した場合、24時間以内に治験依頼者へ報告することを義務付け、治療方針については治験責任医師の裁量で決定すること。	アメリカ	情報提供	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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	ブロスマブ(遺伝子組換え)	韓国の添付文書が改訂された(項目名原文は韓国語)。改訂箇所は以下のとおり。 ①「以下の疾患の既往歴又は合併症を有する患者」の項に、以下の内容が追記された。 ・高カルシウム血症がある、又は高カルシウム血症の危険因子(例: 副甲状腺機能亢進症、臥床状態、脱水、ビタミンD過剰、腎機能低下)を有する患者: 本剤は、投与開始前に中等度から重度の高カルシウム血症を有する患者において、高カルシウム血症が適切にコントロールされるまで投与してはならない。投与により高カルシウム血症が発生又は悪化する可能性がある。特に三次性副甲状腺機能亢進症の患者において、本剤投与後に重度の高カルシウム血症の症例が報告されている。 ②「副作用」の項に、以下の内容が追記された。 ・内分泌代謝: 高カルシウム血症、高カルシウム尿症、副甲状腺機能亢進症(いずれも頻度不明) ・高カルシウム血症: 高カルシウム血症の臨床症状は、過敏性、倦怠感、食欲減退、便秘などであった。中等度から重度の高カルシウム血症が確認された場合、高カルシウム血症が適切にコントロールされるまで、本剤の投与を中止しなければならない。 ③「一般的な注意」の項に、以下の内容が追記された。 ・本剤の投与は、血清カルシウム又はPTH値を上昇させる可能性がある。本剤投与前及び投与中は、血清カルシウム及びPTH値を定期的に測定しなければならない。 ・本剤の正しい投与方法に関する指針を必ず熟知しなければならない(8. 適用上の注意を参照)。 ・本剤はバイアル1本あたりソルビトール45.91mg(45.91mg/mL)を含有しているため、フルクトース不耐症の遺伝的素因を有する患者には本剤を投与しない。 ・本剤はバイアル1本あたりポリソルベート80 0.5mg(0.5mg/mL)を含有しており、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。	韓国	その他	注目
280	メトレキサート	米国FDAにおいて、Boxed Warning及びWarnings and precautionsに、誤って1日1回投与した場合の死亡例に関する情報が追加された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
281	トラマドール塩酸塩	ニュージーランドMedSafeはPrescriber's updateにおいて、オピオイドの望ましくない副作用として、以下の内容を重要なメッセージとして注意喚起した。 ・オピオイドは、中等度から重度の痛みに適応される薬剤の一種であること。 ・オピオイドの望ましくない副作用には、内分泌系、肝胆道系及び消化器系の副作用が含まれる。 ・高用量かつ長期にわたる治療を受けている患者において、ホルモン異常の兆候や症状、及び/又は副腎機能不全の原因としてオピオイドを考慮する必要がある。 記載されている望ましくない副作用として、性腺機能低下症、性欲減退、勃起不全、月経不順、可逆性副腎機能不全、高プロラクチン血症、オッディ括約筋の痙攣・収縮、食道機能障害。	ニュージーランド	その他	注目
282	ジゴキシン	仏ANSMは、2024年5月24日の欧州委員会の決定に従い、インドの特定の企業により生物学的同等性試験が実施された特定医薬品の販売承認の差し止めを実施し、一部の販売承認については、承認取得者が新たな生物学的同等性試験を実施できるよう、差し止めを延期していた。 ジゴキシン製剤の特定のロットについて、新たな生物学的同等性試験を実施できなかったため、2026年5月27日以降販売承認が停止され、該当のロットがリコールされた。	フランス	販売中止・不承認	対応不要
283	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	メロニダゾール外用剤(ロゼックスクリーム、ゲル)のニュージーランド添付文書が改訂され、Contraindicationsの項に、コケイン症候群の患者が追記された。	ニュージーランド	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
284	アスピリン	欧州EMAにて、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の項及びUndesirable effectsの項に、「NSAIDsによる腸管隔膜様狭窄症」を追加。	欧州連合	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026年7月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
285	プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル含有一般用医薬品 ヒドロコルチゾン酢酸エステル含有一般用医薬品 フルニソリド含有一般用医薬品	ニュージーランドMedsafeは、外用ステロイド使用後の離脱症状リスクや不適切な過剰使用が見られることから、外用ステロイドの容器及び包装ラベルに、ステロイドの強さ(力価)に関する情報を追記することを決定した。	ニュージーランド	その他	注目
286	モルヒネ塩酸塩水和物 フェンタニルクエン酸塩	ニュージーランドの規制当局Medsafeが発行するPrescriberに、オピオイドの副作用に以下があり、の望ましくない副作用として、以下の内容を重要なメッセージとして注意喚起した。 ・オピオイドは、中等度から重度の痛みに適応される薬剤の一種であること。 ・オピオイドの望ましくない副作用には、内分泌系、肝胆道系及び消化器系の副作用が含まれる。 ・高用量かつ長期にわたる治療を受けている患者において、ホルモン異常の兆候や症状、及び/又は副腎機能不全の原因としてオピオイドを考慮する必要がある。 記載されている望ましくない副作用として、性腺機能低下症、性欲減退、勃起不全、月経不順、可逆性副腎機能不全、高プロラクチン血症、オッディ括約筋の痙攣、食道機能障害。	ニュージーランド	その他	注目
287	クロピドグレル硫酸塩	ニュージーランドMedsafeは、以下について安全性情報を発出した。 ・医薬品はインスリン自己免疫症候群(IAS)の一般的な誘因であり、症例の約半数は医薬品によるものとされている。 ・スルフヒドリル基(-SH)又はチオール基(R-SH)を含む医薬品及び活性代謝物は、IASと関連していることが示されている。例としては、carbimazole、クロピドグレル、カプトプリルなどが挙げられる。 ・これらの薬剤は、インスリン鎖間のスルフヒドリル結合に結合して切断し、内因性インスリンの免疫原性を高めると考えられている。これが最終的にインスリン自己抗体の形成につながる。	ニュージーランド	情報提供	対応済
288	コルヒチン	ニュージーランドの添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・「P糖タンパク質阻害剤及び／又は中等度もしくは強力なCYP3A4阻害剤との併用により、コルヒチンの曝露量が増加し、死亡を含むコルヒチン誘発性毒性を引き起こす可能性がある。腎機能及び肝機能が正常な患者(腎機能障害又は肝機能障害のある患者には禁忌)では、コルヒチンの投与量を減量し、副作用をモニタリングするか、コルヒチンの投与を中止すること」が追記された。	ニュージーランド	その他	対応済
289	アロプリノール	豪州添付文書が改訂された。改訂箇所は以下のとおり。 ①Special warnings and precautions for useの項に、斑状丘疹性発疹、SJS又はTENを発症した患者に対しては再投与を禁忌とする旨、乳糖に関する注意喚起が追記された。 ②Interactionsの項に6-メルカプトプリン、アザチオプリン、ACE阻害薬、利尿薬が追記された。 ③Adverse effects (undesirable effects)の項に、以下が追記された。 全身性過敏反応:悪寒、悪心、嘔吐、DRESS/DIHS(好酸球増多と全身症状を伴う薬物反応)、多臓器過敏症、発熱、発疹、血管炎、リンパ節腫脹、偽リンパ腫、関節痛、白血球減少、好酸球増多、肝脾腫、肝機能検査異常、胆管消失症候群 消化器系障害:下痢、口内炎、排便習慣の変化、間欠的腹痛 全身障害及び投与部位の状態:勃起不全、発熱、無菌性髄膜炎、血管浮腫 臨床検査値異常:肝機能検査異常、甲状腺刺激ホルモン(TSH)の上昇、尿素上昇	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
(2026年4月1日～2026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
290	バルプロ酸ナトリウム	EMAより、PRAC会議をうけた情報発信が共有された。バルプロ酸について、父親曝露による神経発達症リスクデータ再評価はデータに一貫性がないと結論した。引き続きリスクをおさえるため、2024年に改訂された男性患者に対する予防的注意喚起は維持するものの、最新の科学的知見を反映するため、製品情報等の改訂が推奨された。	欧州連合	その他	注目
291	テイコプラニン	韓国において市販後安全試験の結果、湿度試験基準を超え、品質規格非適合となったため、特定製品の特定ロットについて自主回収が実施された。	韓国	回収	対応不要
292	コデインリン酸塩水和物(1%以下)	ニュージーランドにおいてコデイン配合剤の添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useに、QT延長(ドキシラミンはQT間隔延長を増強する可能性があること)について追記された。	ニュージーランド	その他	注目
293	デュタステリド	豪州添付文書の改訂。SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USEに「気分変化、自殺念慮」に関する注意喚起を追記。	オーストラリア	その他	注目
294	インコボツリヌス毒素A	ニュージーランドMedSafeはPrescriber's updateにおいて、以下の内容が最新のデータシートに記載されたことを紹介した。 ・Special warnings and precautions for useの項に、ボツリヌス毒素製剤の注射後に医原性ボツリヌス症の症例が報告されていることから、患者及び介護者に対し、ボツリヌス毒素の拡散を示唆する兆候や症状が現れた場合は、直ちに医療機関を受診するよう指導することを追記。	ニュージーランド	その他	注目
295	ルキシソリチニブリン酸塩	【第1報、第2報】 ルキシソリチニブのクリーム製剤(効能:非分節型白斑)の欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use、Undesirable effectsの項に帯状疱疹が記載された。	ベルギー	その他	対応済
296	フェンタニルクエン酸塩	ニュージーランドMedSafeはPrescriber's updateにおいて、オピオイドの望ましくない副作用として、以下の内容を重要なメッセージとして注意喚起した。 ・オピオイドは、中等度から重度の痛みに適応される薬剤の一種であること。 ・オピオイドの望ましくない副作用には、内分泌系、肝胆道系及び消化器系の副作用が含まれる。 ・高用量かつ長期にわたる治療を受けている患者において、ホルモン異常の兆候や症状、及び/又は副腎機能不全の原因としてオピオイドを考慮する必要がある。 記載されている望ましくない副作用として、性腺機能低下症、性欲減退、勃起不全、月経不順、可逆性副腎機能不全、高プロラクチン血症、オッディ括約筋の痙攣、食道機能障害。	ニュージーランド	その他	注目
297	トラネキサム酸	【第1報、第2報】 豪州TGAにて添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ①Dose and method of administrationの項に、「髄腔内投与又は硬膜外投与には使用してはならない」を追記 ②Contraindicationsの項に、「髄腔内投与及び硬膜外投与は禁忌である」を追記 ③Special warnings and precautions for useの項に、「誤ってトラネキサム酸を髄腔内又は硬膜外注射により投与された患者において、死亡や心不整脈を含む重篤な事象が報告されている」を追記	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
298	デュタステリド	【第1,2報】 豪州添付文書の改訂。SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USEに「気分変化、自殺念慮」に関する注意喚起を追記。	オーストラリア	その他	注目
299	アプレピタント	豪州添付文書の改訂。主な改訂内容は以下のとおり。 ○SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USEに妊婦及び授乳婦への注意事項を追加。 ○INTERACTIONS WITH OTHER MEDICINES AND OTHER FORMS OF INTERACTIONSに、メチルプレドニゾロン、CYP3A4で代謝される免疫抑制剤、グルクロン酸抱合基質との相互作用を追加。	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
(2026年4月1日～2026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	スルファメトキサゾールナトリウム含有一般用医薬品	スルファメトキサゾール/トリメトプリム配合全身製剤の豪州添付文書が改訂された主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に「免疫性血小板減少症」「循環ショック」を追加 ・Adverse effects (undesirable effects)の項に循環ショックを追加。	オーストラリア	その他	対応不要
301	アラセプリル	英MHRAは、DRUG SAFETY UPDATEを公表した。主な内容は以下のとおり。 ACE阻害薬による血管性浮腫について、ブラジキニン介在性の場合にはアドレナリン等の標準的治療に反応しにくい可能性があること、投与開始後数週間から数年経過後にも発現し得ること、舌・口唇・顔面・喉頭の腫脹により重篤な気道閉塞に至る可能性があることが示され、血管性浮腫が疑われる場合には直ちに投与中止し再投与を行わないよう注意喚起がなされた。ACE阻害薬の添付文書の改訂も進められている。	イギリス	その他	対応中
302	アスピリン	欧州のクロピドグレル・アスピリン含有製剤について、Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの消化性潰瘍に関する記載として、NSAIDsによる腸管狭窄・横隔膜様狭窄に関する情報が追加された。	欧州連合	その他	対応済
303	塩化カリウム	塩化カリウム/塩化ナトリウム及び塩化カリウム/グルコース静注用製剤の豪州添付文書が改訂された。 主な変更内容は以下の通り。 Special warnings and precautions for useの項に高カリウム血症を避けるため、急速に投与しないことが追記された。	オーストラリア	その他	対応済
304	トラネキサム酸	豪州TGAにて添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ①Dose and method of administrationの項に、「髄腔内投与又は硬膜外投与には使用してはならない」を追記 ②Contraindicationsの項に、「髄腔内投与及び硬膜外投与は禁忌である」を追記 ③Special warnings and precautions for useの項に、「誤ってトラネキサム酸を髄腔内又は硬膜外注射により投与された患者において、死亡や心不整脈を含む重篤な事象が報告されている」を追記	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
305	生理食塩液 塩化ナトリウム	米国において、生理食塩液鼻腔用スプレーが微生物汚染のため回収されている。	アメリカ	回収	対応不要
306	エベロリムス	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。 ・Drug Interactionsの項にカンナビジオール経口液との併用時は、エベロリムスの投与量を減量する旨、他のカンナビジオール製剤がエベロリムスの曝露量に及ぼす影響は不明である旨が記載された。	アメリカ	その他	注目
307	エベロリムス	米国添付文書の改訂。Drug Interactionsにカンナビジオール経口液との相互作用を追記。	アメリカ	その他	注目
308	ポリコナゾール	豪州添付文書が改訂され、Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、マバカムテンが追記された。	オーストラリア	その他	対応済
309	アスピリン	欧州のクロピドグレル・アスピリン含有製剤について、Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの消化性潰瘍に関する記載として、NSAIDsによる腸管狭窄・横隔膜様狭窄に関する情報が追加された。	欧州連合	その他	対応済
310	クロルヘキシジングルコン酸塩	米国においてクロルヘキシジングルコン酸塩含有外用殺菌消毒剤アプリーケーターの2製品の特定ロットが、微生物(真菌)汚染を理由に自主回収となった。	アメリカ	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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
311	ドンペリドン	豪州添付文書での改訂。主な改訂内容は以下のとおり。 ○Special warnings and precautions for useに、以下の内容を追記。 ・中止又は減量後の精神医学的有害事象。 ・小児胃食道逆流症に対する本剤の使用を支持するエビデンスは十分ではないこと。 ・化学療法、放射線治療又は術後の悪心及び嘔吐には適さない可能性があること。 ・強力なCYP3A4阻害薬の併用患者、心血管疾患の基礎疾患を有する患者、電解質異常患者への不整脈リスクに関する追加情報。 ○Interactions with other medicines and other forms of interactionsに、アポモルフィンとの相互作用を追記。 ○Effects on ability to drive and use machinesに、運転時や機械操作時の注意喚起の追加。 ○Adverse effectsに、血管性浮腫、めまい、尿閉、血中プロラクチン増加を追記。	オーストラリア	その他	注目
312	ロルラチニブ	【第1報】 CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・欧米のガイダンスと整合させるため、Special warnings and precautions for useの項等の男性患者における避妊期間が更新された。 【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の項等の女性患者における避妊期間が更新された。	アメリカ	その他	対応済
313	リネゾリド	米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsのセロトニン症候群の項について、現行、セロトニン作動薬との併用は臨床的に適切であり、セロトニン症候群又は悪性症候群様反応の徴候及び／又は症状について慎重に観察できる場合を除き、投与すべきではないとして、本剤が緊急で必要な場合に、抗うつ薬等のセロトニン作動薬を速やかに中止するよう記載されていたが、当該記載が削除され、セロトニン症候群の発現に注意しながら投与し、徴候又は症状が認められた場合には、中止を検討する旨の記載に変更、併用する場合には患者へのセロトニン症候群のリスクについて説明するよう追記された。	アメリカ	その他	対応済
314	イブプロフェン	豪州においてイブプロフェン含有製剤の添付文書が改訂された。 ・Special warnings and precautions for useのCardiovascular Thrombotic Eventsの項について、コーニス症候群の報告がある旨が追記された。また、Renalの項について、高用量でイブプロフェン製剤を長期間(通常4週間以上)服用している患者において、腎性尿細管性アシドーシス及び低カリウム血症が生じる可能性がある旨が追記された。 ・Adverse effects (undesirable effects)の項について、腎尿細管性アシドーシス、コーニス症候群、低カリウム血症が追記された。 ・Overdoseの項について、推奨用量を超えて長期間使用すると、重度の低カリウム血症や腎性尿細管性アシドーシスを引き起こすおそれがある旨が追記された。	オーストラリア	その他	対応中
315	ニボルマブ(遺伝子組換え)	Relatlimabとの配合剤について、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、心筋炎・筋炎・重症筋無力症オーバーラップ症候群の症例が報告されており、死亡例も含まれる旨が記載された。	オーストラリア	その他	対応済
316	タクロリムス水和物	豪州添付文書の改訂。主な改訂内容は以下のとおり。 ○SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE及びADVERSE EFFECTSにカポジ肉腫を追記。 ○FERTILITY, PREGNANCY AND LACTATIONにTPRI studyの結果を追記。	オーストラリア	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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
317	メトホルミン塩酸塩	<p>メトホルミンとダパグリフロジンの配合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。</p> <p>・Special warnings and precautions for use の項</p> <p>①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。</p> <p>②本剤による治療は大きな手術又は長時間の絶食を伴う処置の少なくとも48時間前に中止すること。この期間中は、他の血糖降下薬の増量又は追加が必要となる場合がある旨。</p> <p>③本剤中止後もケトアシドーシス及び尿糖排泄が持続することがあるため、ダパグリフロジン投与中の患者では、治療が中断又は中止されている場合であっても、モニタリングを検討すること。</p> <p>④ダパグリフロジン投与によりヘマトクリット値の上昇が認められている。ヘマトクリット値の著明な上昇を認めた患者では、血液学的疾患の有無についてモニタリング及び精査を行うこと。</p> <p>⑤Adverse effectsの項に、ダパグリフロジン投与中に性器感染症を併発した症例において、包茎又は後天性包茎の症例が報告されており、一部の症例では包皮環状切除術が必要になった旨が追記された。</p> <p>⑥Adverse effectsの項に、ヘマトクリット値増加、尿細管間質性腎炎が追記された。</p>	オーストラリア	その他	対応中
318	トラネキサム酸	<p>豪州TGAにて添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。</p> <p>・Adverse effects (undesirable effects)の項に、「痙攣発作」及び「腎皮質壊死」を追加</p>	オーストラリア	その他	注目
319	デュタステリド	<p>【第1・2報】</p> <p>加Health Canadaは、フィナステリド及びデュタステリドの使用に伴う自殺念慮の潜在的なリスクについてレビューを実施し、デュタステリドと自殺念慮のリスクが関連性を示すエビデンスは限られていることが判明したが、デュタステリドはフィナステリドと同様の機序で作用することから、予防的なアプローチとして製品情報を更新すると発表した。</p>	カナダ	その他	注目
320	デュタステリド	<p>豪州添付文書の改訂。SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USEに「気分変化、自殺念慮」に関する注意喚起を追記。</p>	オーストラリア	その他	注目
321	サルブタモール硫酸塩	<p>豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useの血糖値の上昇に関する記載が更新された。</p>	オーストラリア	その他	対応済
322	トラネキサム酸	<p>豪州TGAにて添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。</p> <p>①Dose and method of administrationの項に、「髄腔内投与又は硬膜外投与には使用してはならない」を追記</p> <p>②Contraindicationsの項に、「髄腔内投与及び硬膜外投与は禁忌である」を追記</p> <p>③Special warnings and precautions for useの項に、「誤ってトラネキサム酸を髄腔内又は硬膜外注射により投与された患者において、死亡や心不整脈を含む重篤な事象が報告されている」を追記</p> <p>④Adverse effects (undesirable effects)の項に、「痙攣発作」及び「腎皮質壊死」を追加</p>	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
323	ジドロゲステロン	<p>ジドロゲステロン/エストラジオール配合剤の豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。</p> <p>・Contraindicationsの項に髄膜腫あるいは髄膜腫の既往歴のある患者の追記</p> <p>・Special warnings and precautions for useの項に、ホルモン補充療法による虚血性脳卒中、静脈血栓塞栓症、髄膜腫、子宮内膜増殖症及び癌に関連する追記。</p> <p>・Special warnings and precautions for use及びInteractions with other medicines and other forms of interactionsの項にC型肝炎ウイルス併用療法との相互作用によるALT上昇に関する情報が追加</p>	オーストラリア	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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}
324	シクロスポリン	豪州添付文書の改訂。SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE及びINTERACTIONS WITH OTHER MEDICINES AND OTHER FORMS OF INTERACTIONSに、セント・ジョーンズ・ワートを含有するハーブ製剤との併用は避ける旨の注意喚起を追記。	オーストラリア	その他	対応済
325	維持液(16) 生理食塩液 乳酸リンゲル液(マルトース加) 酢酸リンゲル液(ブドウ糖加) 酢酸維持液(1)	塩化カリウム/塩化ナトリウム及び塩化カリウム/グルコース静注用製剤の豪州添付文書が改訂された。 主な変更内容は以下の通り。 Special warnings and precautions for useの項に高カリウム血症を避けるため、急速に投与しないことが追記された。	オーストラリア	その他	注目
326	デュタステリド	豪州添付文書の改訂。SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USEに「気分変化、自殺念慮」に関する注意喚起を追記。	オーストラリア	その他	注目
327	イブプロフェン含有一般用医薬品	豪州においてイブプロフェン含有製剤の添付文書が改訂された。 •Special warnings and precautions for useのCardiovascular Thrombotic Eventsの項について、コーニス症候群の報告がある旨が追記された。また、Renalの項について、高用量でイブプロフェン製剤を長期間（通常4週間以上）服用している患者において、腎性尿細管性アシドーシス及び低カリウム血症が生じる可能性がある旨が追記された。 •Adverse effects (undesirable effects)の項について、腎尿細管性アシドーシス、コーニス症候群、低カリウム血症が追記された。 •Overdoseの項について、推奨用量を超えて長期間使用すると、重度の低カリウム血症や腎性尿細管性アシドーシスを引き起こすおそれがある旨が追記された。	オーストラリア	その他	対応中
328	腹膜透析液(9-1) 腹膜透析液(9-2) 腹膜透析液(9-3) 腹膜透析液(9-4) 腹膜透析液(9-5) 腹膜透析液(9-6) 腹膜透析液(4-6) 腹膜透析液(4-9) 腹膜透析液(4-4) 腹膜透析液(4-5) 腹膜透析液(4-7) 腹膜透析液(4-8)	ブドウ糖注射液の米国添付文書が改訂された。 主な変更内容は以下の通り。 Warnings and precautions 及びAdverse reaction の項に新生児低血糖の記載が追記された。	アメリカ	その他	注目
329	膵臓性消化酵素配合剤(1)	パンクレアチン製剤の欧州添付文書の改訂。Special warnings and precautions for useに、製造工程でリスク低減対策が講じられているものの、E型肝炎ウイルスが混入する可能性がある旨を追記。	欧州連合	その他	注目
330	パルボシクリブ	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の項に静脈血栓塞栓症が追記された。	オーストラリア	その他	注目
331	ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え) [後続1]	豪州添付文書の改訂。Special warnings and precautions for use及びAdverse effectsに毛細血管漏出症候群を追記。	オーストラリア	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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
332	リスペリドン	【第1報】【第2報】 マレーシア当局からの医療従事者向け刊行物において、リスペリドンによる低ナトリウム血症はSIADHを介して発現する可能性がある既知の有害事象であり、高齢者、女性、低体重患者等では特に注意が必要である旨の記事を公表した。	マレーシア	情報提供	対応済
333	アロプリノール	豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ①Special warnings and precautions for use の項に、以下の内容が追記された。 ・斑状丘疹性発疹を追加 ・スティーブンス・ジョンソン症候群 (SJS) 又は中毒性表皮壊死症 (TEN) を発現した患者に対しては再投与を禁忌とする旨を明記 ・乳糖に関する注意喚起を追加 ②Interactionsの項に、6-メルカプトプリン及びアザチオプリン、ACE阻害薬、利尿剤を追加 ③Adverse effectsの項に、以下が追記された。 ・全身性過敏症: 悪寒、悪心、嘔吐、DRESS/DIHS (好酸球増多と全身症状を伴う薬剤反応)、多臓器過敏症。発熱、発疹、血管炎、リンパ節腫脹、偽リンパ腫、関節痛、白血球減少、好酸球増多、肝脾腫、肝機能検査異常、胆管消失症候群 ・消化器系障害: 下痢、口内炎、排便習慣の変化、間欠的腹痛 ・一般障害: 勃起不全、発熱、無菌性髄膜炎、血管性浮腫 ・臨床検査値異常: 肝機能検査異常、甲状腺刺激ホルモン (TSH) 増加、尿素上昇	オーストラリア	その他	注目
334	イブプロフェン	豪州においてイブプロフェン含有製剤の添付文書が改訂された。 ・Special warnings and precautions for useのCardiovascular Thrombotic Eventsの項について、コーニス症候群の報告がある旨が追記された。また、Renalの項について、高用量でイブプロフェン製剤を長期間（通常4週間以上）服用している患者において、腎性尿細管性アシドーシス及び低カリウム血症が生じる可能性がある旨が追記された。 ・Adverse effects (undesirable effects)の項について、腎尿細管性アシドーシス、コーニス症候群、低カリウム血症が追記された。 ・Overdoseの項について、推奨用量を超えて長期間使用すると、重度の低カリウム血症や腎性尿細管性アシドーシスを引き起こすおそれがある旨が追記された。	オーストラリア	その他	対応中
335	エンテカビル水和物	豪州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、「すべての患者に対するHIV抗体検査の推奨」、「抗レトロウイルス療法を併用しているHIV/HBV重複感染患者に関する注意」、「ラミブジン抵抗性患者における耐性及び特異的注意事項」を追記。また、「乳酸アシドーシス」「脂肪肝を伴う重度の肝腫大」「肝炎の増悪」「腎機能障害患者における使用」「非代償性肝疾患への使用」について改訂。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、妊娠可能な女性に対し、適切な避妊を行うよう推奨する旨を追記。 ・Effects on ability to drive and use machineの項に、めまい、疲労、傾眠は、運転及び機械操作能力に影響を及ぼす可能性のある副作用である旨を追記 ・Adverse effects (undesirable effects)の項に、上腹部痛、膵炎、白血球減少症、好中球減少症、血小板数減少、過敏症及び薬物過敏症	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
(2026年4月1日～2026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
336	ドンペリドン	豪州添付文書での改訂。主な改訂内容は以下のとおり。 ○Special warnings and precautions for useに、以下の内容を追記。 ・中止又は減量後の精神医学的有害事象。 ・小児胃食道逆流症に対する本剤の使用を支持するエビデンスは十分ではないこと。 ・化学療法、放射線治療又は術後の悪心及び嘔吐には適さない可能性があること。 ・強力なCYP3A4阻害薬の併用患者、心血管疾患の基礎疾患を有する患者、電解質異常患者への不整脈リスクに関する追加情報。 ○Interactions with other medicines and other forms of interactionsに、アポモルフィンとの相互作用を追記。 ○Effects on ability to drive and use machinesに、運転時や機械操作時の注意喚起の追加。 ○Adverse effectsに、血管性浮腫、めまい、尿閉、血中プロラクチン増加を追記。	オーストラリア	その他	注目
337	ポリコナゾール	CDSが改訂され、ContraindicationsとInteraction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、ロナファルニブが併用禁忌として追記された。	アメリカ	その他	対応済
338	ブドウ糖	ブドウ糖注射液の米国添付文書が改訂された。 主な変更内容は以下の通り。 Warnings and precautions 及びAdverse reaction の項に新生児低血糖の記載が追記された。	アメリカ	その他	注目
339	ドンペリドン	豪州添付文書での改訂。主な改訂内容は以下のとおり。 ○Special warnings and precautions for useに、以下の内容を追記。 ・中止又は減量後の精神医学的有害事象。 ・小児胃食道逆流症に対する本剤の使用を支持するエビデンスは十分ではないこと。 ・化学療法、放射線治療又は術後の悪心及び嘔吐には適さない可能性があること。 ・強力なCYP3A4阻害薬の併用患者、心血管疾患の基礎疾患を有する患者、電解質異常患者への不整脈リスクに関する追加情報。 ○Interactions with other medicines and other forms of interactionsに、アポモルフィンとの相互作用を追記。 ○Effects on ability to drive and use machinesに、運転時や機械操作時の注意喚起の追加。 ○Adverse effectsに、血管性浮腫、めまい、尿閉、血中プロラクチン増加を追記。	オーストラリア	その他	注目
340	デュタステリド	加Health Canadaは、フィナステリド及びデュタステリドの使用に伴う自殺念慮の潜在的なリスクについてレビューを実施し、デュタステリドと自殺念慮のリスクが関連性を示すエビデンスは限られていることが判明したが、デュタステリドはフィナステリドと同様の機序で作用することから、予防的なアプローチとして製品情報を更新すると発表した。	カナダ	その他	注目
341	バレトスタットシル酸塩	米国FDAより固形癌患者を対象としたDS3201-324試験(以下、324試験)、DS3201-330試験(以下、330試験)及びDS3201-343試験(以下、343試験)に関するInformation Request(以下、IR)を受領し、主に以下の内容で合意した。 ・バレトスタットの二次性悪性腫瘍リスクに関する安全性評価は変わらず、ベネフィット・リスク評価は良好である。 ・患者の死亡まで長期生存フォローアップを継続する。 ・固形癌を対象とした試験の治験実施施設にDear Investigator Letter(以下、DIL)を配布し、二次性悪性腫瘍リスクについて患者に口頭で再同意を取得する。 DILには、以下の内容が含まれる。 ・現在治験薬の投与を受けている患者にSYMPHONY-1試験で認められた二次性悪性腫瘍リスクについて口頭で説明の上、速やかに再同意を取得すること。長期フォローアップ中の患者については、次回の予定された治験連絡又は来院時に説明を行い、再同意を取得すること。 ・新たな造血器又は造血器以外の二次性悪性腫瘍が発生した場合は24時間以内に企業に報告すること。治療方針は治験責任医師の裁量により決定される。 ・各施設の治験審査委員会又は倫理委員会に本情報を速やかに提出すること。	アメリカ	情報提供	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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
342	フレマネズマブ(遺伝子組換え)	米国FDAは、フレマネズマブの米国添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 Warnings and Precautionsの項に、重篤な合併症を伴う便秘を追記する。	アメリカ	その他	注目
343	スルファメトキサゾール・トリメプリム	豪州添付文書が改訂された主な内容は以下のとおり。 •Special warnings and precautions for useの項に「免疫性血小板減少症」「循環ショック」を追加 •Adverse effects (undesirable effects)の項に循環ショックを追加。	オーストラリア	その他	対応済
344	ルセオグリフロジン水和物	キルギスタンの添付文書改訂が行われた。改訂内容は以下のとおり。 •Special warnings and precautions for useの糖尿病性ケトアシドーシスの項にケトアシドーシス遷延化に関して追記された。	キルギス	その他	対応済
345	ルセオグリフロジン水和物	SGLT2阻害薬の米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 •Warnings and precautionsの「尿路性敗血症、腎盂腎炎、会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)、性器真菌感染症」の項の「性器真菌感染症」が「性器真菌感染症を含む泌尿生殖器感染」に変更された。Adverse reactionsの項も同様に整備。	アメリカ	その他	対応済
346	ブドウ糖	ブドウ糖注射液の米国添付文書が改訂された。主な変更内容は以下の通り。 Warnings and precautions 及びAdverse reaction の項に新生児低血糖の記載が追記された。	アメリカ	その他	注目
347	クロピドグレル硫酸塩・アスピリン	欧州EMAにて、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の項及びUndesirable effectsの項に、「NSAIDsによる腸管隔膜様狭窄症」を追加。	欧州連合	その他	注目
348	ニボルマブ(遺伝子組換え)	Relatlimabとの配合剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 •Warnings and Precautionsの項に心筋炎・筋炎・重症筋無力症オーバーラップ症候群が記載された。	アメリカ	その他	対応済
349	ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え) [後続1]	豪州添付文書の改訂。Special warnings and precautions for use及びAdverse effectsに毛細血管漏出症候群を追記。	オーストラリア	その他	対応済
350	エンテカビル水和物	豪州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 •Special warnings and precautions for useの項に、「すべての患者に対するHIV抗体検査の推奨」、「抗レトロウイルス療法を併用しているHIV/HBV重複感染患者に関する注意」「ラミブジン抵抗性患者における耐性及び特異的注意事項」を追記。また、「乳酸アシドーシス」「脂肪肝を伴う重度の肝腫大」「肝炎の増悪」「腎機能障害患者における使用」「非代償性肝疾患への使用」について改訂。 •Fertility, pregnancy and lactationの項に、妊娠可能な女性に対し、適切な避妊を行うよう推奨する旨を追記。 •Effects on ability to drive and use machineの項に、めまい、疲労、傾眠は、運転及び機械操作能力に影響を及ぼす可能性のある副作用である旨を追記 •Adverse effects (undesirable effects)の項に、上腹部痛、膵炎、白血球減少症、好中球減少症、血小板数減少、過敏症及び薬物過敏症	オーストラリア	その他	注目
351	アロプリノール	豪州において添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 •Special warnings and precautions for useの項に、「斑状丘疹性発疹」「スティーブンス・ジョンソン症候群又は中毒性表皮壊死症の既往歴のある患者に対する再投与の禁忌」が追記された。	オーストラリア	その他	対応済
352	ラタノプロスト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	スイスSwissmedicより、THEAファーマS.A.社のラタノプロスト・チモロール含有製剤において、同社の製品製造工場において製品の無菌性を損なう可能性のある逸脱が確認されたため回収したことを公表した	スイス	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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
353	リネゾリド	米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsのセロトニン症候群の項について、現行、セロトニン作動薬との併用は臨床的に適切であり、セロトニン症候群又は悪性症候群様反応の徴候及び／又は症状について慎重に観察できる場合を除き、投与すべきではないとして、本剤が緊急で必要な場合に、抗うつ薬等のセロトニン作動薬を速やかに中止するよう記載されていたが、当該記載が削除され、セロトニン症候群の発現に注意しながら投与し、徴候又は症状が認められた場合には、中止を検討する旨の記載に変更、併用する場合には患者へのセロトニン症候群のリスクについて説明するよう追記された。	アメリカ	その他	対応済
354	ドンペリドン	豪州添付文書での改訂。主な改訂内容は以下のとおり。 ○Special warnings and precautions for useに、以下の内容を追記。 ・中止又は減量後の精神医学的有害事象。 ・小児胃食道逆流症に対する本剤の使用を支持するエビデンスは十分ではないこと。 ・化学療法、放射線治療又は術後の悪心及び嘔吐には適さない可能性があること。 ・強力なCYP3A4阻害薬の併用患者、心血管疾患の基礎疾患を有する患者、電解質異常患者への不整脈リスクに関する追加情報。 ○Interactions with other medicines and other forms of interactionsに、アポモルフィンとの相互作用を追記。 ○Effects on ability to drive and use machinesに、運転時や機械操作時の注意喚起の追加。 ○Adverse effectsに、血管性浮腫、めまい、尿閉、血中プロラクチン増加を追記。	オーストラリア	その他	注目
355	ドンペリドン	豪州添付文書での改訂。主な改訂内容は以下のとおり。 ○Special warnings and precautions for useに、以下の内容を追記。 ・中止又は減量後の精神医学的有害事象。 ・小児胃食道逆流症に対する本剤の使用を支持するエビデンスは十分ではないこと。 ・化学療法、放射線治療又は術後の悪心及び嘔吐には適さない可能性があること。 ・強力なCYP3A4阻害薬の併用患者、心血管疾患の基礎疾患を有する患者、電解質異常患者への不整脈リスクに関する追加情報。 ○Interactions with other medicines and other forms of interactionsに、アポモルフィンとの相互作用を追記。 ○Effects on ability to drive and use machinesに、運転時や機械操作時の注意喚起の追加。 ○Adverse effectsに、血管性浮腫、めまい、尿閉、血中プロラクチン増加を追記。	オーストラリア	その他	注目
356	チオトロピウム臭化物水和物	【第1報】 豪国、タイ及び加国において、特定のバッチに対する回収が開始された。 【第2報】 加国において回収情報が公表された。	カナダ、タイ、オーストラリア	回収	対応不要
357	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	トラマドール含有製剤の台湾添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・警告及び注意事項の項に「自殺のリスク」を追記し「自殺傾向又は依存傾向のある患者には、トラマドールを処方してはならない。」「情動障害、自殺念慮又は自殺企図の既往歴、あるいは鎮静剤、アルコール、及びその他の中枢神経作用薬の誤用・乱用歴がある患者において、トラマドールの使用に関連した死亡例が報告されている。」が記載された。 ・有害事象/副作用の項に「自殺傾向」を追記	台湾	その他	注目
358	維持液(16) ブドウ糖 酢酸リンゲル液(ブドウ糖加)	ブドウ糖注射液の米国添付文書が改訂された。 主な変更内容は以下の通り。 Warnings and precautions 及びAdverse reactionsの項に新生児低血糖の記載が追記された。	アメリカ	その他	注目
359	スルファメトキサゾール・トリメプリム	豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useのUse in renal impairmentの項に、トリメプリムの排泄が低下するため、血中濃度の測定が必要である旨、腎機能障害の悪化を引き起こす可能性があることから、血清クレアチニン値が2 mg/dLを超える患者には投与すべきでない旨、追記された。	オーストラリア	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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	トラネキサム酸含有一般用医薬品	豪州TGAの情報。トラネキサム酸(経口剤)の添付文書が改訂され、Adverse effects (undesirable effects)の項に、「痙攣発作」及び「腎皮質壊死」が追加された。	オーストラリア	その他	注目
361	イバブラジン塩酸塩	加HCは、イバブラジン塩酸塩の特定ロットにおいて、ブリスター内で錠剤の一部が割れ欠片が混入していることが判明したため、当該ロットについて自主回収を開始した。	カナダ	回収	対応不要
362	ドンペリドン	豪州添付文書での改訂。主な改訂内容は以下のとおり。 ○Special warnings and precautions for useに、以下の内容を追記。 ・中止又は減量後の精神医学的有害事象。 ・小児胃食道逆流症に対する本剤の使用を支持するエビデンスは十分ではないこと。 ・化学療法、放射線治療又は術後の悪心及び嘔吐には適さない可能性があること。 ・強力なCYP3A4阻害薬の併用患者、心血管疾患の基礎疾患を有する患者、電解質異常患者への不整脈リスクに関する追加情報。 ○Interactions with other medicines and other forms of interactionsに、アポモルフィンとの相互作用を追記。 ○Effects on ability to drive and use machinesに、運転時や機械操作時の注意喚起の追加。 ○Adverse effectsに、血管性浮腫、めまい、尿閉、血中プロラクチン増加を追記。	オーストラリア	その他	注目
363	ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)	豪州添付文書の改訂。Special warnings and precautions for use及びAdverse effectsに毛細血管漏出症候群を追記。	オーストラリア	その他	対応済
364	フィルグラスチム(遺伝子組換え)	ペグフィルグラスチム製剤の豪州添付文書の改訂。Special warnings and precautions for use及びAdverse effectsに毛細血管漏出症候群を追記。	オーストラリア	その他	対応済
365	ミトタン	加国の製品情報が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に、肝機能検査値の上昇(AST、ALT: 正常上限値の5倍以上、ALP: 正常上限値の2倍以上)が認められた場合、投与を中止する旨の記載に変更。なお、改訂前は、投与を中断し、用量を減らして再開する旨の記載。	カナダ	その他	対応済
366	リネゾリド	米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsのセロトニン症候群の項について、現行、セロトニン作動薬との併用は臨床的に適切であり、セロトニン症候群又は悪性症候群様反応の徴候及び／又は症状について慎重に観察できる場合を除き、投与すべきではないとして、本剤が緊急で必要な場合に、抗うつ薬等のセロトニン作動薬を速やかに中止するよう記載されていたが、当該記載が削除され、セロトニン症候群の発現に注意しながら投与し、徴候又は症状が認められた場合には、中止を検討する旨の記載に変更、併用する場合には患者へのセロトニン症候群のリスクについて説明するよう追記された。	アメリカ	その他	対応済
367	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	豪州においてアゼラスチン塩酸塩とフルチカゾンフランカルボン酸エステルの点鼻薬の添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse effects (Undesirable effects)の項に不快な味が追記された。	オーストラリア	その他	注目
368	ドンペリドン	加国添付文書での改訂。主な改訂内容は以下のとおり。 ○Special warnings and precautions for useに、以下の内容を追記。 ・中止又は減量後の精神医学的有害事象。 ・小児胃食道逆流症に対する本剤の使用を支持するエビデンスは十分ではないこと。 ・化学療法、放射線治療又は術後の悪心及び嘔吐には適さない可能性があること。 ・強力なCYP3A4阻害薬の併用患者、心血管疾患の基礎疾患を有する患者、電解質異常患者への不整脈リスクに関する追加情報。 ○Interactions with other medicines and other forms of interactionsに、アポモルフィンとの相互作用を追記。 ○Effects on ability to drive and use machinesに、運転時や機械操作時の注意喚起の追加。 ○Adverse effectsに、血管性浮腫、めまい、尿閉、血中プロラクチン増加を追記。	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
(2026年4月1日～2026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}
369	ポリコナゾール	豪州添付文書が改訂され、Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、マバカムテンが追記された。	オーストラリア	その他	対応済
370	アロプリノール	豪州添付文書が改訂された。改訂箇所は以下のとおり。 ①Special warnings and precautions for useの項に、斑状丘疹性発疹、SJS又はTENを発症した患者に対しては再投与を禁忌とする旨、乳糖に関する注意喚起が追記された。 ②Interactionsの項に6-メルカプトプリン、アザチオプリン、ACE阻害薬、利尿薬が追記された。 ③Adverse effects (undesirable effects)の項に、以下が追記された。 全身性過敏反応:悪寒、悪心、嘔吐、DRESS/DIHS(好酸球増多と全身症状を伴う薬物反応)、多臓器過敏症、発熱、発疹、血管炎、リンパ節腫脹、偽リンパ腫、関節痛、白血球減少、好酸球増多、肝脾腫、肝機能検査異常、胆管消失症候群 消化器系障害:下痢、口内炎、排便習慣の変化、間欠的腹痛 全身障害及び投与部位の状態:勃起不全、発熱、無菌性髄膜炎、血管浮腫 臨床検査値異常:肝機能検査異常、甲状腺刺激ホルモン(TSH)の上昇、尿素上昇	オーストラリア	その他	注目
371	エンザルタミド	パナマにおいて、エンザルタミド治療患者における化学発光マイクロ粒子免疫測定(CMIA)法でのジゴキシン値の偽高値について医薬品安全性情報が発出された。	パナマ	情報提供	対応済
372	パンクレアチン	欧州添付文書の改訂。Special warnings and precautions for useに、製造工程でリスク低減対策が講じられているものの、E型肝炎ウイルスが混入する可能性がある旨を追記。	欧州連合	その他	注目
373	ブドウ糖 クエン酸ナトリウム水和物 クエン酸水和物 CPD液・MAP液 酢酸リンゲル液(ブドウ糖加) 開始液(1) 脱水補給液(1) 維持液(4) 維持液(17) 維持液(3) 維持液(6) 術後回復液(1) 乳酸リンゲル液(ブドウ糖加) リン酸水素ナトリウム水和物・リン酸二水素ナトリウム水和物 アデニン UNKNOWNDRUG 開始液(2) ドブタミン塩酸塩 高カロリー輸液用基本液(5-7) 高カロリー輸液用基本液(5-1) 高カロリー輸液用基	ブドウ糖注射液の米国添付文書が改訂された。 主な変更内容は以下の通り。 Warnings and precautions 及びAdverse reactionsの項に新生児低血糖の記載が追記された。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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}
	本液(5-2) 高カロリー輸液用基本液(5-3) 腹膜透析液(5-1) 腹膜透析液(5-3) 腹膜透析液(5-5) 腹膜透析液(5-2) 腹膜透析液(5-4) 腹膜透析液(5-6) ドパミン塩酸塩 アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(1-1) アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(1-2) アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(1-3)				
374	リトレンチニブトシル酸塩	米国添文が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項について、糖尿病患者における低血糖の記載が追加された。	アメリカ	その他	対応中
375	ペリンドプリルエルブミン	英MHRAは、DRUG SAFETY UPDATEを公表した。主な内容は以下のとおり。 ACE阻害薬による血管性浮腫について、ブラジキニン介在性の場合にはアドレナリン等の標準的治療に反応しにくい可能性があること、投与開始後数週間から数年経過後にも発現し得ること、舌・口唇・顔面・喉頭の腫脹により重篤な気道閉塞に至る可能性があることが示され、血管性浮腫が疑われる場合には直ちに投与中止し再投与を行わないよう注意喚起がなされた。ACE阻害薬の添付文書の改訂も進められている。	イギリス	その他	対応中
376	アブロシチニブ	米国添文が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項について、糖尿病患者における低血糖の記載が追加された。	アメリカ	その他	対応中
377	ニボルマブ(遺伝子組換え)	ニボルマブ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。 ・Special warnings and precautions for useの項に、単独投与又はイピリムマブとの併用投与において、心筋炎・筋炎・重症筋無力症オーバーラップ症候群の症例が報告されており、死亡例も含まれる旨が記載された。	欧州連合	その他	対応済
378	ブドウ糖	ブドウ糖注射液の米国添付文書が改訂された。 主な変更内容は以下の通り。 Warnings and precautions 及びAdverse reactionsの項に新生児低血糖の記載が追記された。	アメリカ	その他	注目
379	デュロキシセチン塩酸塩	【第1報】【第2報】 米FDAは、Direct Rx社の一部ロットについて、ニトロソアミン不純物が許容値を超えて検出されたため回収すると公表した。	アメリカ	回収	注目
380	経腸成分栄養剤(9-2) 経腸成分栄養剤(6-2) 経腸成分栄養剤(11) 経腸成分栄養剤(12)	加HCは、ビタミンB6含有自然健康製品を1日10mg以上摂取した場合、末梢性ニューロパチーのリスクとの関連性が示唆されることを確認したとして、当該リスクに関する情報を含めるようマルチビタミン・ミネラルサプリメントの製品モノグラフを改訂した。	カナダ	その他	注目
381	プレガバリン	ニュージーランド添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に重症皮膚副作用(SCARs)を追記し、SJS及びTENの注意喚起を記載した。	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
(2026年4月1日～2026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	バルプロ酸ナトリウム	欧州PRAC会合で議論されたシグナルに関するPRACの勧告が掲載された。本成分においては父親の曝露による子における神経発達障害に関する疫学調査のデータに一貫性がないことが判明したことから添文改訂が勧告されており、具体的な改訂案が提示された。 •Special warnings and precautions for use項のUse in male patientsのセクションに「他の研究では、父親のバルプロ酸曝露後に神経発達障害(NDD)のリスクが高まることを示唆する結果は得られていない。したがって、現時点で入手可能なエビデンスは一貫性を欠いており、バルプロ酸の因果関係については不確実である。」旨を追記 •Fertility, pregnancy and lactationの項の現行のPASS試験の限界に関する記載を削除し、追加の疫学調査に関する結果を追記。	欧州連合	その他	対応済
383	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	【第1報】 CCDSが改訂された。 •Posology and Method of Administrationの項、Special Warnings and Special Precautions for Useの項及びInteraction with Other Medications and Other Forms of Interactionの項に、エミシズマブ予防投与時の本剤投与量上限に関する注意事項が追記された。 •Special Warnings and Precautions for Useの項及びUndesirable Effectsの項に、ネフローゼ症候群に関する注意事項が追記された。	アメリカ	その他	注目
384	溶連菌抽出物	欧州EMAのPRACは、嚢胞性線維症患者を対象とした横断研究で、パンクレアチン使用者のHEV抗体保有率が非使用者より高い可能性が示唆されたことを受け、因果関係は確立していないものの、パンクレアチン含有製剤について、E型肝炎ウイルス伝播による感染リスクをに関する注意を追加するよう勧告した。	欧州連合	その他	注目
385	21価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	米国添付文書が改訂された。 •Warnings and Precautionsの項に失神に関する注意喚起が追記された。	アメリカ	その他	対応中
386	サラゾスルファピリジン	スイスにおいて添付文書が改訂された。変更内容は以下のとおり。 •Undesireble effectsの項について、アナフィラキシーが追加された。	スイス	その他	対応済
387	テクリスタマブ(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の項に腫瘍フレアが追記された。	オランダ	その他	注目
388	エプコリタマブ(遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 •Warnings and precautionsの項に低ガンマグロブリン血症を追記	アメリカ	その他	対応済
389	バルプロ酸ナトリウム	欧州PRAC会合で議論されたシグナルに関するPRACの勧告が掲載された。本成分においては父親の曝露による子における神経発達障害に関する疫学調査のデータに一貫性がないことが判明したことから添文改訂が勧告されており、具体的な改訂案が提示された。 •Special warnings and precautions for use項のUse in male patientsのセクションに「他の研究では、父親のバルプロ酸曝露後に神経発達障害(NDD)のリスクが高まることを示唆する結果は得られていない。したがって、現時点で入手可能なエビデンスは一貫性を欠いており、バルプロ酸の因果関係については不確実である。」旨を追記 •Fertility, pregnancy and lactationの項の現行のPASS試験の限界に関する記載を削除し、追加の疫学調査に関する結果を追記。	欧州連合	その他	対応済
390	デュロキセチン塩酸塩	米国FDAよりEnforcement Report社の腸溶カプセルにおいてN-nitroso-Duloxetine不純物がFDA許容摂取限度を超えて検出されたため回収されたことが公表された。	アメリカ	回収	注目
391	フィルグラスチム(遺伝子組換え)	CDSの改訂。Adverse Reactionsに壊疽性膿皮症を追記。	アメリカ	その他	注目
392	ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)	CDSの改訂。Adverse Reactionsに壊疽性膿皮症を追記。	アメリカ	その他	注目
393	アミカシン硫酸塩	米国添付文書が改訂され、Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、急性腎障害と腎不全が追記された。	アメリカ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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
394	ソマトロピン(遺伝子組換え)	スイスの添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautionsの項に、内分泌障害(成長ホルモン欠損症を含む)を有する患者並びに成長期の患者は、一般集団と比較して股関節の骨端すべり(骨端離開)のリスクが高いこと。ソマトロピンで治療された小児において、大腿骨頭すべり症又は大腿骨骨頭壊死の症例が報告されていること。本剤による治療中に、持続する股関節又は膝の痛み、跛行が認められた場合には、成長ホルモン治療を直ちに中止し、適切な評価と管理を行う必要がある旨が追記された。 ・Undesirable effectsの項に大腿骨頭すべり症、大腿骨骨頭壊死が追記された。	スイス	その他	注目
395	キザルチニブ塩酸塩	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。 ・Interactions及びWarnings and precautionsの項に、キザルチニブがBCRPを阻害するため、治療域の狭いBCRP基質と併用する際には、慎重にモニタリングするよう記載された。	スイス	その他	対応中
396	ゲムシタビン塩酸塩	欧州添付文書の改訂が勧告された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの重篤な皮膚障害の記載に、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)を追記	欧州連合	その他	注目
397	ロルラチニブ	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等の項において、妊娠可能な女性、本剤による治療終了後少なくとも35日間、非ホルモン性の避妊法で避妊を行うよう記載された。	スイス	その他	対応済
398	人全血液 人全血液(放射線照射) 人赤血球液 人赤血球液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿 洗浄人赤血球液 人血小板濃厚液(放射線照射) 洗浄人赤血球液(放射線照射) 人血小板濃厚液HLA(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 人血小板濃厚液合成血(放射線照射) 人血小板濃厚液HLA	2026年7月1日付で血液管理法の施行規則が改正され、ALT検査が供血血液の適格性判定項目から除外された。これを受け、韓国赤十字血液サービスは同日、供血者から採血した血液に対するALT検査の廃止を発表した。	韓国	その他	注目
399	デュークラバンチニブ	米国添文が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and PrecautionsのPotential Risks Related to JAK Inhibitionの項について、糖尿病患者におけるJAK阻害薬投与後の低血糖に関する注意喚起が追記された。	アメリカ	その他	対応中
400	イバブラジン塩酸塩	米FDAは、イバブラジン塩酸塩5mg錠の特定ロットにおいて、異物が混入しているとして当該ロットの自主回収を行った。	アメリカ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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}
401	クラリスロマイシン フルチカゾンフラン カルボン酸エステル モメタゾンフランカ ルボン酸エステル水 和物 ロキソプロフェンナ トリウム水和物	オランザピン徐放性懸濁注射液用溶剤の欧州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useの項に、溶剤1mLあたり1mgのポリソルベート80を含有しており、ポリソルベートは過敏症反応を引き起こす可能性がある旨、追記された。	欧州連合	その他	対応済
402	ソムアトロゴン（遺伝子組換え）	スイスの添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautionsの項に、内分泌障害（成長ホルモン欠損症を含む）を有する患者並びに成長期の患者は、一般集団と比較して股関節の骨端すべり（骨端離開）のリスクが高いこと。成長ホルモン剤で治療された小児において、大腿骨頭すべり症又は大腿骨骨頭壊死の症例が報告されていること。本剤による治療中に、持続する股関節又は膝の痛み、跛行が認められた場合には、成長ホルモン治療を直ちに中止し、適切な評価と管理を行う必要がある旨が追記された。 ・Undesirable effectsの項に大腿骨頭すべり症、大腿骨骨頭壊死が追記された。	スイス	その他	注目
403	ゲムシタビン塩酸塩	温度管理の不備により、自主回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要
404	イブルチニブ	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。 ・Warning and precautionsの項に、肝毒性、B型肝炎ウイルス再活性化を追記	中国	その他	対応済
405	アトモキセチン塩酸塩	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。 ①Boxed Warning 及びWarnings and Precautions項のセクション名を「6歳以上の小児患者における自殺念慮及び自殺行動」に変更し注意喚起を充実。 ②Contraindicationsの規定項について軽微整備を含む改訂 1.「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」の過敏症について「アナフィラキシー、血管性浮腫、蕁麻疹、発疹などが含まれる」旨を明記 2.「モノアミン酸化酵素阻害薬（MAOI）を服用中、又は服用中止後14日以内の患者」を追記 3.「狭角緑内障のある患者」を追記 4.「褐色細胞腫又は褐色細胞腫の既往歴のある患者」を追記 ③Warnings and Precautionsの「重篤な心血管系障害」セクションにおいてリスクマネジメントの明確化・強化及び適応年齢を反映した表現の整理がされた。	アメリカ	添付文書改訂（警告・禁忌）	対応済
406	ドンペリドン	【第1,2報】 スイスSwissmedicは、褐色細胞腫患者又は褐色細胞腫が疑われる患者がドンペリドンを服用した場合に重度の高血圧リスクがあることが確認されたことから、スイス添付文書の禁忌の項に「褐色細胞腫患者又は褐色細胞腫が疑われる患者」を追記する等の内容のDHPCを発出した。	スイス	添付文書改訂（警告・禁忌）	注目
407	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

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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}
408	アトモキシチン塩酸塩	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。 ①Boxed Warning 及びWarnings and Precautions項のセクション名を「6歳以上の小児患者における自殺念慮及び自殺行動」に変更し注意喚起を充実。 ②Contraindicationsの規定項について軽微整備を含む改訂 1.「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」の過敏症について「アナフィラキシー、血管性浮腫、蕁麻疹、発疹などが含まれる」旨を明記 2.「モノアミン酸化酵素阻害薬(MAOI)を服用中、又は服用中止後14日以内の患者」を追記 3.「狭角緑内障のある患者」を追記 4.「褐色細胞腫又は褐色細胞腫の既往歴のある患者」を追記 ③Warnings and Precautionsの「重篤な心血管系障害」セクションにおいてリスクマネジメントの明確化・強化及び適応年齢を反映した表現の整理がされた。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
409	ドンペリドン	スイスSwissmedicは、褐色細胞腫患者又は褐色細胞腫が疑われる患者がドンペリドン服用した場合に重度の高血圧リスクがあることが確認されたことから、スイス添付文書の禁忌の項に「褐色細胞腫患者又は褐色細胞腫が疑われる患者」を追記する等の内容のDHPCを発出した。	スイス	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
410	ニルマトレルビル・リトナビル	【第1報】 パキロビッドとパロバロテンの相互作用に関するシグナルが評価され、当該相互作用について、CCDSの改訂が必要とされた。 【第2報】 CCDSが改訂され、Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、パロバロテンとの相互作用について追記された。	アメリカ	その他	注目
411	ダトパタマブ デルクステカン(遺伝子組換え)	スイス添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautionsの項に過敏症、アナフィラキシーが記載された。	スイス	その他	対応済
412	セフェピム塩酸塩水和物	米国添付文書が改訂され、Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、アレルギー反応に伴い、心筋梗塞を伴う又は伴わない急性心筋虚血が発現することがある旨、追記された。	アメリカ	その他	注目
413	バルプロ酸ナトリウム	欧州PRAC会合で議論されたシグナルに関するPRACの勧告が掲載された。本成分においては父親の曝露による子における神経発達障害に関する疫学調査のデータに一貫性がないことが判明したことから添文改訂が勧告されており、具体的な改訂案が提示された。 ・Special warnings and precautions for use項のUse in male patientsのセクションに「他の研究では、父親のバルプロ酸曝露後に神経発達障害(NDD)のリスクが高まることを示唆する結果は得られていない。したがって、現時点で入手可能なエビデンスは一貫性を欠いており、バルプロ酸の因果関係については不確実である。」旨を追記 ・Fertility, pregnancy and lactationの項の現行のPASS試験の限界に関する記載を削除し、追加の疫学調査に関する結果を追記。	欧州連合	その他	対応済
414	デソゲストレル・エチニルエストラジオール OG-8276	欧州PRACの会議内容が公表され、デソゲストレル含有避妊薬の長期使用(1年以上)に関連して髄膜腫のリスクがわずかに増加する可能性があることを医療専門家に通知するためのdirect healthcare professional communication (DHPC) 発出にPRACが合意した旨及びデソゲストレル含有製剤の製品情報が更新される予定である旨が明らかとなった。	欧州連合	その他	対応中
415	セチリジン塩酸塩	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項について、まれにセチリジン服用中止後に痒みが生じる場合がある旨が追記された。	アメリカ	その他	対応中
416	ドンペリドン	スイスSwissmedicは、褐色細胞腫患者又は褐色細胞腫が疑われる患者がドンペリドン服用した場合に重度の高血圧リスクがあることが確認されたことから、スイス添付文書の禁忌の項に「褐色細胞腫患者又は褐色細胞腫が疑われる患者」を追記する等の内容のDHPCを発出した。	スイス	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
(2026年4月1日～2026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
417	メロペネム水和物	メロペネム／vaborbactamのカナダ添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsの項に横紋筋融解症が追記された。	カナダ	その他	注目
418	アトモキシチン塩酸塩	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。 ①Boxed Warning 及びWarnings and Precautions項のセクション名を「6歳以上の小児患者における自殺念慮及び自殺行動」に変更し注意喚起を充実。 ②Contraindicationsの規定項について軽微整備を含む改訂 1.「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」の過敏症について「アナフィラキシー、血管性浮腫、蕁麻疹、発疹などが含まれる」旨を明記 2.「モノアミン酸化酵素阻害薬(MAOI)を服用中、又は服用中止後14日以内の患者」を追記 3.「狭角緑内障のある患者」を追記 4.「褐色細胞腫又は褐色細胞腫の既往歴のある患者」を追記 ③Warnings and Precautionsの「重篤な心血管系障害」セクションにおいてリスクマネジメントの明確化・強化及び適応年齢を反映した表現の整理がされた。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
419	バルプロ酸ナトリウム	欧州PRAC会合で議論されたシグナルに関するPRACの勧告が掲載された。本成分においては父親の曝露による子における神経発達障害に関する疫学調査のデータに一貫性がないことが判明したことから添文改訂が勧告されており、具体的な改訂案が提示された。 •Special warnings and precautions for use項のUse in male patientsのセクションに「他の研究では、父親のバルプロ酸曝露後に神経発達障害(NDD)のリスクが高まることを示唆する結果は得られていない。したがって、現時点で入手可能なエビデンスは一貫性を欠いており、バルプロ酸の因果関係については不確実である。」旨を追記 •Fertility, pregnancy and lactationの項の現行のPASS試験の限界に関する記載を削除し、追加の疫学調査に関する結果を追記。	オランダ	その他	対応済
420	ゲムシタビン塩酸塩	欧州添付文書の改訂が勧告された。主な改訂内容は以下のとおり。 •Special warnings and precautions for useの重篤な皮膚障害の記載に、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)を追記	欧州連合	その他	注目
421	アトモキシチン塩酸塩	【第1報】【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。 ①Boxed Warning 及びWarnings and Precautions項のセクション名を「6歳以上の小児患者における自殺念慮及び自殺行動」に変更し注意喚起を充実。 ②Contraindicationsの規定項について軽微整備を含む改訂 1.「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」の過敏症について「アナフィラキシー、血管性浮腫、蕁麻疹、発疹などが含まれる」旨を明記 2.「モノアミン酸化酵素阻害薬(MAOI)を服用中、又は服用中止後14日以内の患者」を追記 3.「狭角緑内障のある患者」を追記 4.「褐色細胞腫又は褐色細胞腫の既往歴のある患者」を追記 ③Warnings and Precautionsの「重篤な心血管系障害」セクションにおいてリスクマネジメントの明確化・強化及び適応年齢を反映した表現の整理がされた。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
422	ペトレキシドナトリウムヘミペンタ水和物 ボルテゾミブ アザシチジン	無菌性の問題により、自主回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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	オセルタミビルリン酸塩	REMAP-CAP試験(市中肺炎を対象としたランダム化・組込み型・多因子・適応型プラットフォーム試験)の中間解析結果で、オセルタミビル群に死亡率増加を示唆する統計学的安全性シグナルが検出されたことについて、各国規制当局へ通知した。ただし、対象は臓器補助療法を要する重症インフルエンザ患者であり、承認用法・用量や推奨投与時期(発症後24～48時間以内)とは大きく異なる。MAHはシグナルを重要と認識し、引き続き利用可能なデータについて詳細かつ包括的な評価を実施中である。	スイス	その他	注目
424	ゲムシタビン塩酸塩	欧州添付文書の改訂が勧告された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの重篤な皮膚障害の記載に、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)を追記	欧州連合	その他	注目
425	ドラビリン	米国添付文書が改訂されWarnings and Precautionsの項にDRESS症候群が追記された。	アメリカ	その他	注目
426	レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン	欧州PRACは、カルビドパ／レボドパ(ホスカルビドパ／ホスレボドパ)含有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。 ・Special warnings and precautions for useの項 カルビドパ／レボドパ(ホスカルビドパ／ホスレボドパ)による治療は、ビタミンB6欠乏を引き起こす可能性があり、その結果、特に高用量投与を受けている患者や栄養状態が不良な患者では、けいれん発作のリスクが増加する可能性がある。高用量のカルビドパ／レボドパ投与を受けている患者、及びビタミンB6欠乏を示唆する臨床症状を呈している患者では、ピリドキシン(ビタミンB6)濃度のモニタリング及びビタミンB6補充の実施を検討すべきである。 ・Undesirable effectsの項 ビタミンB6欠乏	欧州連合	その他	対応中
427	テルビナフィン塩酸塩	欧州CMDhは、欧州添付文書のSpecial warnings and precautions for useの項に以下の内容を追記すべきとするPRAC勧告に同意した。 ・テルビナフィン投与患者において、血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)の症例(死亡例を含む)が報告されている。TTPは血小板減少及び微小血管性溶血性貧血を特徴とし、神経学的症状、腎機能障害又は発熱を伴うことがある。TTPが疑われる場合には、診断及び治療のため直ちに本剤を中止すること。TTPと診断された場合には、本剤の投与を中止すること。	欧州連合	その他	対応中
428	イサツキシマブ(遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に、致死性転帰となる可能性のある重篤なアナフィラキシー反応を含む注入に伴う反応を引き起こす可能性があることが記載された。	アメリカ	その他	対応済
429	アリピプラゾール アリピプラゾール水和物	カナダ添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に「パラアミノ安息香酸(PABA)エステル系医薬品に対してアレルギー反応の既往歴がある患者」を追記 ・Dosage and Administration及びWarnings and Precautionsの項に「フルクトース又はスクロース不耐症」の項目が新設され、「特定の遺伝性疾患を有する患者に使用すべきではない」旨が追記	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
430	テプロツムマブ(遺伝子組換え)	米国のCDSIにおいて、Special Warnings and Precautions for Useの項が改訂され、既存の聴覚障害の悪化の可能性、聴覚障害の発現時期、投与中止を含む発現時の管理について追記された。	アメリカ	その他	対応済
431	ドンペリドン	スイスSwissmedicは、褐色細胞腫患者又は褐色細胞腫が疑われる患者がドンペリドンを服用した場合に重度の高血圧リスクがあることが確認されたことから、スイス添付文書の禁忌の項に「褐色細胞腫患者又は褐色細胞腫が疑われる患者」を追記する等の内容のDHPCを発出した。	スイス	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
432	メホルミン塩酸塩	米国においてエンパグリフロジンとメホルミン塩酸塩の合剤の徐放錠が回収された。	アメリカ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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
433	シボニモド フマル酸	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「本成分又は添加剤に対する既知の過敏症」を追記し、Warnings and Precautions及びAdverse ReactionsのPostmarketing Experience項に関連する注意喚起を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
434	エンザルタミド	レバノン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の項にスティーヴンス・ジョンソン症候群を含む重症皮膚副作用に関する注意を追加	レバノン	その他	対応中
435	ウステキヌマブ(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。 ・Adverse effects (undesirable effects)の項について、α-gal症候群の既往のある患者等における過敏症反応に対する注意が追記された。	オーストラリア	その他	注目
436	経鼻弱毒生インフルエンザワクチン	欧州EMAのファーマコビジランスリスク評価委員会の勧告を受けて、本剤の欧州添付文書及びPackage leafletが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 〈添付文書〉 ・Special warnings and precautions for useの項に、本剤接種後に失神が認められており、意識消失による受傷を防ぎ失神反応を管理する対応を実施すべきである旨が追記された。 ・Undesirable effectsの項に、頻度不明の副反応として「失神」が追記された。 〈Package leaflet〉 What you need to know before you are given の項に、過去にワクチン接種後の失神を経験している場合、経鼻ワクチンの接種後にも失神を生じる可能性がある旨が追記された。	欧州連合	その他	対応中
437	ヒドロキシカルバミド	英国MHRAは、添付文書に角膜輪部幹細胞欠乏症に関する注意を追記するよう勧告した。	イギリス	その他	注目
438	アスピリン	【第1報、第2報】 豪州TGAにて、本剤の添付文書が更新された。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項にコーニス症候群を追加。	オーストラリア	その他	対応済
439	クリンダマイシンリン酸エステル水和物・過酸化ベンゾイル	クリンダマイシンの小児用顆粒製剤のカナダ添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsの項に、アナフィラキシー様反応、好酸球増多と全身症状を伴う薬疹(DRESS)などの重篤な皮膚反応、スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死融解症(TEN)、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)及びコーニス症候群等の重篤な過敏症反応が報告されている旨、追記された。	カナダ	その他	注目
440	アトモキセチン塩酸塩	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。 ①Boxed Warning 及びWarnings and Precautions項のセクション名を「6歳以上の小児患者における自殺念慮及び自殺行動」に変更し注意喚起を充実。 ②Contraindicationsの規定項について軽微整備を含む改訂 1.「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」の過敏症について「アナフィラキシー、血管性浮腫、蕁麻疹、発疹などが含まれる」旨を明記 2.「モノアミン酸化酵素阻害薬(MAOI)を服用中、又は服用中止後14日以内の患者」を追記 3.「狭角緑内障のある患者」を追記 4.「褐色細胞腫又は褐色細胞腫の既往歴のある患者」を追記 ③Warnings and Precautionsの「重篤な心血管系障害」セクションにおいてリスクマネジメントの明確化・強化及び適応年齢を反映した表現の整理がされた。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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	メチルチオニウム塩化物水和物	欧州添付文書の改訂。主な改訂内容は以下のとおり。 ○Special warnings and precautions for useにおいて、SSRI、SNRI、MAO阻害剤及びオピオイドとの併用により重篤又は致命的なセロトニン症候群を引き起こす可能性がある旨が追記。 ○Interaction with other medicinal products and other forms of interactionにおいて、トラマドール、フェンタニル、ペチジン及びデキストロメトルファン等のオピオイドとの併用によりセロトニン症候群のリスクが増加する旨が追記。	欧州連合	その他	注目
442	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。 ・Warning and precautionsの項に自己免疫性溶血性貧血が追記された。	スイス	その他	対応済
443	ドンペリドン	スイスSwissmedicは、褐色細胞腫患者又は褐色細胞腫が疑われる患者がドンペリドンを服用した場合に重度の高血圧リスクがあることが確認されたことから、スイス添付文書の禁忌の項に「褐色細胞腫患者又は褐色細胞腫が疑われる患者」を追記する等の内容のDHPCを発出した。	スイス	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
444	アトモキセチン塩酸塩	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。 ①Boxed Warning 及びWarnings and Precautions項のセクション名を「6歳以上の小児患者における自殺念慮及び自殺行動」に変更し注意喚起を充実。 ②Contraindicationsの規定項について軽微整備を含む改訂 1.「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」の過敏症について「アナフィラキシー、血管性浮腫、蕁麻疹、発疹などが含まれる」旨を明記 2.「モノアミン酸化酵素阻害薬(MAOI)を服用中、又は服用中止後14日以内の患者」を追記 3.「狭角緑内障のある患者」を追記 4.「褐色細胞腫又は褐色細胞腫の既往歴のある患者」を追記 ③Warnings and Precautionsの「重篤な心血管系障害」セクションにおいてリスクマネジメントの明確化・強化及び適応年齢を反映した表現の整理がされた。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
445	A型ボツリヌス毒素	英国MHRAは、A型ボツリヌス毒素製剤の治療又は美容目的での使用後に発現する医原性ボツリヌス中毒について、DRUG SAFETY UPDATEを公表した。 当該リスクは稀ではあるが生命を脅かす可能性があるとし、患者及び医療従事者への注意喚起を強化するとともに欧州添付文書などに医原性ボツリヌス中毒に関する警告を追加・強化する旨を公表した。患者に対しては、嚥下障害、構音障害、呼吸障害及び筋力低下等の症状が認められた場合には速やかに医療機関を受診するよう注意喚起している。	イギリス	情報提供	対応済
446	アパルタミド	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautions等の項に、本剤が一部のジゴキシン免疫測定法(例:化学発光マイクロパーティクル免疫測定)に干渉し、血漿中ジゴキシン濃度の測定結果が偽高値となる可能性があることが記載された。	アメリカ	その他	対応中
447	アテノロール	【第1報、第2報】 豪州TGAにて、本剤の添付文書が更新された。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に「β遮断薬をスルホニル尿素薬と併用すると、重症低血糖のリスクがさらに高まる可能性がある。糖尿病患者には血糖値を注意深くモニタリングするよう指導する必要がある。」を追記。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に「β遮断薬とスルホニル尿素薬を併用すると、重症低血糖のリスクが高まる可能性がある。そのため、インスリン又は他の血糖降下薬で治療している患者は注意深くモニタリングする必要がある。」を追記。	オーストラリア	その他	対応済
448	ドンペリドン	【第1,2報】 英MHRAは、本剤の禁忌に褐色細胞腫患者又は褐色細胞腫が疑われる患者を追記することを含めたDSUを発出した。	イギリス	情報提供	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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
449	ウスデキヌマブ(遺伝子組換え)[後続1]	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、 α -gal症候群の既往のある患者等における過敏症反応に対する注意が追記された。	オーストラリア	その他	注目
450	デュタステリド タムスロシン塩酸塩	デュタステリドとタムスロシン配合剤の豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容として、Special warnings and precautions for useに「気分変化とうつ病」が追記された。	オーストラリア	その他	注目
451	アトモキセチン塩酸塩	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。 ①Boxed Warning 及びWarnings and Precautions項のセクション名を「6歳以上の小児患者における自殺念慮及び自殺行動」に変更し注意喚起を充実。 ②Contraindicationsの規定項について軽微整備を含む改訂 1.「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」の過敏症について「アナフィラキシー、血管性浮腫、蕁麻疹、発疹などが含まれる」旨を明記 2.「モノアミン酸化酵素阻害薬(MAOI)を服用中、又は服用中止後14日以内の患者」を追記 3.「狭角緑内障のある患者」を追記 4.「褐色細胞腫又は褐色細胞腫の既往歴のある患者」を追記 ③Warnings and Precautionsの「重篤な心血管系障害」セクションにおいてリスクマネジメントの明確化・強化及び適応年齢を反映した表現の整理がされた。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
452	プレガバリン	豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse effectsの項のPost-Marketing Experienceのセクションに「肝胆道系障害(黄疸、肝不全、肝炎)」が追記された。	オーストラリア	その他	対応済
453	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	CCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・ADVERSE REACTIONSの項について、「アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック、インフュージョンリアクション、血清病」が、「重篤な過敏症反応(アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック、インフュージョンリアクション、血清病)」と記載された。また、「重篤な過敏症反応」に関する注釈として、「ガラクトース- α -1、3-ガラクトースアレルギー(α -gal症候群)、哺乳類の肉又は肉製品に対するアレルギー、又は抗 α -gal IgEの既往歴を有する患者において、重篤な過敏症反応の症例が報告されている。ほとんどの場合、これらの反応は初回投与時に発現した。」が追記された。	アメリカ	その他	注目
454	ドンペリドン	・ADVERSE REACTIONSの項について、「アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック、インフュージョンリアクション、血清病」が、「重篤な過敏症反応(アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック、インフュージョンリアクション、血清病)」と記載された。また、「重篤な過敏症反応」に関する注釈として、「ガラクトース- α -1、3-ガラクトースアレルギー(α -gal症候群)、哺乳類の肉又は肉製品に対するアレルギー、又は抗 α -gal IgEの既往歴を有する患者において、重篤な過敏症反応の症例が報告されている。ほとんどの場合、これらの反応は初回投与時に発現した。」が追記された。	欧州連合、スイス	情報提供	注目
455	カフェイン水和物含有一般用医薬品	オランダの副作用情報センター(Lareb)は、カフェインサプリメントの過剰摂取による重症化例があるため、用量を守ることや他製品との併用について注意喚起を行った。	オランダ	情報提供	対応済
456	アスピリン	豪州においてアスピリン含有製剤の添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項について、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
457	ドンペリドン	英MHRAは、本剤の禁忌に褐色細胞腫患者又は褐色細胞腫が疑われる患者を追記することを含めたDSUを発出した。	イギリス	情報提供	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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
458	アモキシシリン水和物	アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウムの豪州添付文書が改訂された。主な内容は以下の通り。 ・Special warnings and precautions for useの項に、血球貪食性リンパ組織球症(HLH)／マクロファージ活性化症候群(MAS)を追記。 ・Adverse effects (undesirable effects)の項に、溶血性貧血、HLH／MAS、アナフィラキシー、血管神経性浮腫、血清病様症候群、過敏性血管炎を追記。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、乳汁中へ移行するため、授乳中の女性に投与する場合には注意するよう記載。	オーストラリア	その他	注目
459	ネララビン	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に男性及び女性の避妊期間が記載された。	スイス	その他	対応済
460	ペミガチニブ	欧州添付文書の改訂申請がなされている。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interaction等の項において、健康成人試験ではプロトンポンプ阻害薬併用による平均曝露量低下は臨床的に重要ではないものの、曝露量が1/3超に著しく低下したことから、併用しないことを推奨しているが、臨床試験成績を踏まえ、曝露量が1/3超に著しく低下する旨の記載を削除する。 ・Special warnings and precautions for useの項の高リン血症の記載に、初回承認時の臨床試験データを追記 ・Undesirable effectsの項に光視症を追記する。	欧州連合	その他	対応済
461	テルビナフィン塩酸塩	CCDSが改訂され、Warnings and precautions の項に血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)及び再生不良性貧血が追加された。	スイス	その他	対応中
462	セレコキシブ	米FDAが公表するPediatric Labeling Changes Spreadsheetにセレコキシブの経口懸濁製剤が掲載された。	アメリカ	その他	対応不要
463	セレコキシブ	米FDAが公表するPediatric Labeling Changes Spreadsheetにセレコキシブの経口懸濁製剤が掲載された。	アメリカ	その他	対応不要
464	アトモセチン塩酸塩	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。 ①Boxed Warning 及びWarnings and Precautions項のセクション名を「6歳以上の小児患者における自殺念慮及び自殺行動」に変更し注意喚起を充実。 ②Contraindicationsの規定項について軽微整備を含む改訂 1.「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」の過敏症について「アナフィラキシー、血管性浮腫、蕁麻疹、発疹などが含まれる」旨を明記 2.「モノアミン酸化酵素阻害薬(MAOI)を服用中、又は服用中止後14日以内の患者」を追記 3.「狭角緑内障のある患者」を追記 4.「褐色細胞腫又は褐色細胞腫の既往歴のある患者」を追記 ③Warnings and Precautionsの「重篤な心血管系障害」セクションにおいてリスクマネジメントの明確化・強化及び適応年齢を反映した表現の整理がされた。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
465	アムロジピンベシル酸塩	米国FDAは、小児のラベル変更に関するスプレッドシートを公開した。アムロジピンに関する内容は以下のとおり。 ・新しいエタノールフリーの経口服液剤が承認された。 ・新しい経口服液剤:1 mg/mL、無色透明で淡い麦わら色の液剤、ミックスベリー風味。 従来の経口服液剤:1mg/mL、無色透明で淡い麦わら色の液剤、ペパーミント風味。 ・市販後調査	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
(2026年4月1日～2026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
466	アムロジピンベシル酸塩	米国FDAは、小児のラベル変更に関するスプレッドシートを公開した。アムロジピンに関する内容は以下のとおり。 ・高血圧に対するアムロジピンの安全性及び有効性は、6歳から17歳の小児患者において確立されている。 ・この年齢層におけるアムロジピンの使用は、6歳から17歳の高血圧小児患者を対象とした無作為化プラセボ対照試験の結果によって裏付けられている。 ・6歳未満の小児患者におけるアムロジピンの安全性及び有効性は確立されていない。 ・投与量、副作用、及び臨床試験に関する情報を追加する。	アメリカ	その他	対応済
467	クロルヘキシジングルコン酸塩	フランス当局(ANSM)は、無色の消毒薬と麻酔薬の取り違え事例をうけて医療機関へ注意喚起を行った。予防対策として記載された内容は以下のとおり。 ・着色された消毒薬又はアプリーケーター付きの消毒綿棒製品を優先的に使用すること。 ・可能な限り注射剤を元の包装から取り出さないこと。製剤は原包装のまま管理すること。	フランス	その他	注目
468	テイコプラニン	ポーランドにおいて特定企業の製品の異物目視検査において、20本中1バイアルに可視粒子が認められたとして、全ロットの流通停止措置が実施された。	ポーランド	回収	対応不要
469	テイコプラニン	ポーランドにおいて特定企業の製品の異物目視検査において、20本中1バイアルに可視粒子が認められたとして、全ロットの流通停止措置が実施された。	ポーランド	回収	対応不要
470	アザシチジン	無菌性保証上の問題のため自主回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要
471	メホルミン塩酸塩	豪州添付文書が改訂された。改訂箇所は以下のとおり。 ①Special warnings and precautions for useの項に「本剤は治療中又は未治療の甲状腺機能低下症患者において、甲状腺刺激ホルモン(TSH)値の低下を誘発する」旨が追記された ②Interactionsの項に「レボチロキシン」が追記された。 ③Adverse effects (undesirable effects)の項に「TSHレベルの低下」が追記された。	オーストラリア	その他	注目
472	アムホテリシンB	豪州において、特定企業の製品の1バイアルにガラス粒子が確認されたとのことで特定ロットが回収となっている。	オーストラリア	回収	対応不要
473	ノルトリプチリン塩酸塩	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の項の「「心血管」セクションに「ブルガダ症候群」の注意喚起を追記 ・Adverse effectsの項に「ブルガダ症候群」「低ナトリウム血症」を追記 ・Overdoseの項に「ブルガダ症候群及びブルガダ型心電図パターンが報告されている。」を追記	オーストラリア	その他	注目
474	アザシチジン	無菌性保証上の問題のため自主回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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
475	モメタゾンフランカルボン酸エステル	米国添付文書が改訂された。改訂箇所は以下のとおり。 ①Warnings and precautionsの項に、以下が追記された。 ・外用コルチコステロイドの全身作用は、クッシング症候群、高血糖、及び糖尿陽性として現れることがあること ・アレルギー性接触皮膚炎を引き起こす可能性があること ・併発する皮膚感染症の治癒を遅らせたり、悪化させたりする可能性があること ②Adverse reactionsのPostmarketing Experienceの項に、以下が追記された。 ・内分泌障害:クッシング症候群、成長遅延、体重増加不良 ・神経系障害:頭蓋内圧亢進 ・眼障害:霧視、白内障、緑内障、眼圧上昇 ・皮膚反応:接触皮膚炎、色素低下、皮膚線条、汗疹 ③Pregnancyの項に、妊娠と授乳に関する表示規則（Pregnancy and Lactation Labeling Rule :PLLR）に基づく対応として以下が追記された。 妊婦における十分な対照試験はない。市販後報告及び観察研究では、モメタゾン使用による主要先天異常、流産、母体有害転帰のリスク増加は確認されていない。一方、strong又はvery strongの外用コルチコステロイドの母体使用は低出生体重児のリスク増加と関連する可能性があるため、可能な限り小さな皮膚領域に、短期間使用すること。 ④Lactationの項に、PLLRに基づく対応として以下が追記された。 ヒト乳汁中への移行に関するデータはない。授乳中は、乳児への曝露を最小限にするため、最小範囲・最短期間で使用すること。乳児への直接曝露を避けるため、乳頭及び乳輪に直接塗布しないこと。 ⑤Pediatric Useの項に、以下が追記された。 ・2歳以上の小児で有効性・安全性が確認されていること ・2歳未満では安全性・有効性は確立されていないこと ・6～23カ月児の試験では平均体表面積39%に使用した場合、約27%で視床下部-下垂体-副腎(HPA)軸抑制が認められたこと	アメリカ	その他	注目
476	カルバマゼピン	米国添付文書の改訂情報を入手した。改訂内容は以下のとおり。 ①Warnings and Precautionsに「Cardiac Rhythm and Conduction Abnormalities（心リズム及び心伝導異常）」の項を新設し、重篤な心リズム及び心伝導異常のリスク、第二度及び第三度房室ブロックの発現、並びに器質的又は機能的疾患、不整脈又は心伝導障害を有する患者への投与時の注意事項を追記（併せて、「General」に記載されていた房室ブロック等に関する注意事項を削除） ②Warnings and Precautionsの「Information for Patients（患者への情報）」の項に、基礎心疾患又は不整脈を有する患者では心リズム及び心伝導異常のリスクが高まる可能性があることを追記するとともに、動悸、失神、めまい、胸痛及び息切れが認められた場合には速やかに医師へ連絡するよう注意喚起を追加。	アメリカ	その他	対応済
477	オロパタジン塩酸塩	米国において、モメタゾンフランカルボン酸エステルとオロパタジン塩酸塩を配合する点鼻液の添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse ReactionsのClinical Trials Experienceの項について、季節性アレルギー性鼻炎を有する6～11歳の小児患者を対象とした試験成績が追加された。	アメリカ	その他	対応不要
478	プレガバリン	豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse effectsの項のPost-Marketing Experienceのセクションに「肝胆道系障害(黄疸、肝不全、肝炎)」が追記された。	オーストラリア	その他	対応済
479	アジスロマイシン水和物	米国添付文書のPatient Counseling Informationの項の改訂。従来、「下痢」に関する注意のみであったが、重篤な過敏症(アレルギー反応)への注意、授乳中乳児への影響への注意、薬剤耐性対策のための適正使用の啓発が追記された。	アメリカ	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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
480	ガドキセト酸ナトリウム	ガドキセト酸ナトリウムのプレフィルドシリンジ部分に品質不良(亀裂及び薬液浸入)が起こったため、製造販売業者はスイスSwissmedicと協議の上、スイス向けに出荷された当該対象ロットについて、追加目視検査及び再包装を実施したロットを供給するとともに、2026年7月に医療従事者向けDHPCを発出した。	スイス	情報提供	対応不要
481	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
482	デュタステリド	デュタステリドとタムスロシン配合剤の豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容として、Special warnings and precautions for useに「気分変化とうつ病」が追記された。	オーストラリア	その他	注目
483	トブラマイシン	吸入製剤の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、急性腎障害が追記された。	オーストラリア	その他	対応済
484	アリピプラゾール	口腔内容解フィルム製剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・13歳から17歳の小児患者における統合失調症の治療について、安全性及び有効性が確立されていること ・13歳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こと ・この年齢層での使用は、別のアリピプラゾール経口製剤の2つの固定用量(1日10 mg又は30 mg)とプラセボを比較した、202名の小児患者を対象とした6週間の試験に基づいていること ・統合失調症に伴う興奮状態を呈する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こと ・10歳から17歳の小児患者におけるアリピプラゾール及びデヒドロアリピプラゾールの薬物動態は、体重の差を補正した後、成人のそれと同様であること ・投与量、副作用、臨床薬理学、及び臨床試験に関する情報	アメリカ	その他	対応不要
485	レベチラセタム	錠剤の米国添付文書について、経鼻胃管又は胃瘻チューブを介した投与方法に関する手順が、追加の投与経路として添付文書に追加された。	アメリカ	その他	対応不要
486	アトモキセチン塩酸塩	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。 ①Boxed Warning 及びWarnings and Precautions項のセクション名を「6歳以上の小児患者における自殺念慮及び自殺行動」に変更し注意喚起を充実。 ②Contraindicationsの規定項について軽微整備を含む改訂 1.「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」の過敏症について「アナフィラキシー、血管性浮腫、蕁麻疹、発疹などが含まれる」旨を明記 2.「モノアミン酸化酵素阻害薬(MAOI)を服用中、又は服用中止後14日以内の患者」を追記 3.「狭角緑内障のある患者」を追記 4.「褐色細胞腫又は褐色細胞腫の既往歴のある患者」を追記 ③Warnings and Precautionsの「重篤な心血管系障害」セクションにおいてリスクマネジメントの明確化・強化及び適応年齢を反映した表現の整理がされた。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
487	エフガルチギモドアルファ(遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	オランダにおいて皮下注バイアル内にカビ様異物が認められたため製品回収が実施された。また、欧州EMAより当該情報のDHPCレターが発出された。	オランダ	その他	対応不要
488	ラモトリギン	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ①Bowed warning及びWarnings and Precautionsの項の「重篤な皮膚発疹」セクションにおいて、リスク因子として「HLA-B1502アレルの保有」を追記 ②Adverse Reactionの項に「光線過敏症」を追記 ③Pregnancyの項に疾患に関連する母体及び胚・胎児のリスクとして治療継続に関する注意喚起(妊娠中のてんかん患者ではてんかん重積状態又は重篤な発作により生命を脅かすおそれがあるため、抗てんかん薬を急激に中止しないこと)を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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}
489	ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン 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	アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウムの豪州添付文書が改訂された。主な内容は以下の通り。 ・Special warnings and precautions for useの項に、血球貪食性リンパ組織球症(HLH)／マクロファージ活性化症候群(MAS)を追記。 ・Adverse effects (undesirable effects)の項に、溶血性貧血、HLH／MAS、アナフィラキシー、血管神経性浮腫、血清病様症候群、過敏性血管炎を追記。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、乳汁中へ移行するため、授乳中の女性に投与する場合には注意するよう記載。	オーストラリア	その他	注目
490	アスピリン	豪州においてアスピリン含有製剤の添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項について、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
491	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物 オロパタジン塩酸塩	米国において、モメタゾンフランカルボン酸エステルとオロパタジン塩酸塩を配合する点鼻液の添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse ReactionsのClinical Trials Experienceの項について、季節性アレルギー性鼻炎を有する6～11歳の小児患者を対象とした試験成績が追加された。	アメリカ	その他	対応不要
492	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	米国において、モメタゾンフランカルボン酸エステルの軟膏、クリーム、ローションの添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and PrecautionsのAllergic Contact Dermatitisの項について、外用コルチコステロイドの使用は、アレルギー性接触皮膚炎を引き起こす可能性がある旨が追記された。 ・Warnings and PrecautionsのConcomitant Skin Infectionsの項について、外用コルチコステロイドの使用は、併発する皮膚感染症の治癒を遅らせたり、悪化させたりする可能性がある旨が追記された。 ・Adverse reactionsのPostmarketing Experienceの項について、クッシング症候群、身長成長遅延、体重増加遅延、頭蓋内圧亢進が追加された。	アメリカ	その他	注目
493	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
494	メトホルミン塩酸塩	豪州添付文書が改訂された。改訂箇所は以下のとおり。 ①Special warnings and precautions for useの項に「本剤は治療中又は未治療の甲状腺機能低下症患者において、甲状腺刺激ホルモン(TSH)値の低下を誘発する」旨が追記された ②Interactionsの項に「レボチロキシン」が追記された。 ③Adverse effects (undesirable effects)の項に「TSHレベルの低下」が追記された。	オーストラリア	その他	注目
495	プレガバリン	豪州豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse effectsの項のPost-Marketing Experienceのセクションに「肝胆道系障害(黄疸、肝不全、肝炎)」が追記された。	オーストラリア	その他	対応済
496	プロポフォール	豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse effectsの項の副作用表の「肝胆道系疾患」の項に「急性肝炎」「肝不全」を追記	オーストラリア	その他	注目
497	メトホルミン塩酸塩	豪州添付文書が改訂された。改訂箇所は以下のとおり。 ①Special warnings and precautions for useの項に「本剤は治療中又は未治療の甲状腺機能低下症患者において、甲状腺刺激ホルモン(TSH)値の低下を誘発する」旨が追記された ②Interactionsの項に「レボチロキシン」が追記された。 ③Adverse effects (undesirable effects)の項に「TSHレベルの低下」が追記された。	オーストラリア	その他	注目
498	オクスカルバゼピン	仏ANSMより、本成分の経口懸濁液について、肝障害及び腎障害等の重篤な副作用を引き起こすおそれがあることから、他に治療選択肢がない場合を除き新生児での使用を避けるよう注意喚起が行われた。	フランス	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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}
499	デュタステリド	加Health Canadaはフィナステリド及びデュタステリドの性機能不全の潜在的リスク評価結果を当局HPに掲載した。これらの製品について、加国添付文書に記載されている既存の安全情報を更新し、性機能不全のリスクに関する注意喚起を追加する予定であること、医療従事者向けにこの更新情報を周知する予定である。	カナダ	その他	注目
500	レミブルチニブ	ラプシドのCDSが改訂され、Warnings and precautionsの項に出血リスクが追加された。	スイス	その他	注目
501	クレアチンキナーゼキット	特定ロット使用時に、患者検体、品質管理、キャリブレーターとの測定結果が偽高値となる可能性があることが確認された。本事象は血清・血漿のいずれの検体でも発生する可能性がある。また、QC結果はこの事象を検出する場合と検出しない場合がある。製造元では、該当ロットの使用中止と破棄を行うよう顧客案内を実施する。	アイルランド	情報提供	対応不要
502	インフルエンザウイルス核酸キット	【第1報】 特定ロットにおいて、IFUに規定された性能と比較し、検査結果が無効となる発生率が高いことが確認されたため、回収を実施する。 【第2報】 調査の結果、内部コントロールの調製・添加工程に関する手順が不十分であったため、内部コントロール濃度が低下した可能性が高いことが判明した。また、当該ロットは品質管理試験(QC)の出荷基準を満たしていたが、内部コントロール性能の低下を十分に検出できなかったことも要因であった。製造元は、対象ロットの自主回収を実施するとともに、対象ロット及び関連する品質管理データの再評価並びに内部コントロール性能指標の追加レビューを実施した。さらに品質管理の監視体制を強化した。再発防止策として、内部コントロールの添加方法及び調製手順の標準化・工程管理強化、QC出荷判定時の内部コントロール性能評価の強化及び出荷判定基準の改善を実施し、改善措置実施後に製造されたロットに対して有効性確認及び継続監視を行うこととした。 【第3報】 回収範囲について、対象ロットでの苦情の増加を契機に特定した。対象ロットでは内部コントロール濃度の低下に起因して無効率が上昇していた。品質指標であるTime to Assertion (TTA)に基づき過去のロットとの比較評価を行ったところ、対象ロットのTTAは他のロットの傾向から外れていることが確認されたが、内部コントロール量を増加させた検証試験により性能改善が認められた。さらにカーブ解析やスパイク試験の結果から、内部コントロールの低濃度が根本原因であることが示された。品質データのレビューにより、同様のTTA傾向を示す他の出荷済みロットは確認されず、本事象は1ロットのみに限定されている。	アメリカ	回収	対応不要
503	プロジェステロンキット	グアテマラに輸入された当該製品において、特定の期間中、規定外の条件で保存されていたことが判明した。当該製品の出荷停止措置を実施したが、一部の製品については出荷停止措置実施前に出荷されていたことが確認されたため、特定ロットの使用先に情報提供文書を配布し、当該ロットの使用を中止し在庫を廃棄すること等について通知した。当該事象は、空港の通関業者が通関遅延により誤った条件で保存したことが原因である。是正措置として、通関業者に対し教育訓練を実施し、製品保管手順の徹底を図る。	グアテマラ	情報提供	対応不要
504	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、特定ロットを使用した場合に、pH及び総二酸化炭素(mTCO ₂)が偽低値を示す可能性があることを、顧客苦情及び社内調査により確認した。当該事象は動脈血、静脈血及び毛細血管血検体で確認されており、pHの低値に起因して特定の計算項目に影響を及ぼす可能性がある。対象ロットが出荷された全顧客に対し、当該ロットの使用中止及び廃棄を要請した。	欧州連合	情報提供	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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
505	核酸同定・一般細菌キット 核酸同定・真菌キット 核酸同定・ブドウ球菌キット バンコマイシン耐性遺伝子キット β-ラクタマーゼ遺伝子キット	特定ロットにおいて、特定項目の偽陽性結果がもたらされるリスクが高くなっていることが判明した。そのため、対象ロットを納品した全ての医療機関等へ、カスタマーレターにより本事象について情報提供し、これらのロットの在庫を廃棄するように依頼する。	アメリカ	情報提供	対応不要
506	タクロリムスキット	海外製造元は、特定ロットについて、品質管理と患者検体の測定結果に正のバイアスが生じる可能性があることを顧客からの苦情により確認した。海外製造元における調査で、試薬溶解から48時間後の開封ウェル安定性が、低濃度領域では満たされない可能性があることが判明した。海外製造元は顧客に当該ロットの使用中止を通知する。	アイルランド	情報提供	対応中
507	核酸同定・一般細菌キット 核酸同定・ウイルスキット SARSコロナウィルス核酸キット	特定ロットにおいて、コントロール不良又は偽陰性の結果が生じる可能性があることが判明した。そのため、対象ロットを納品した全ての医療機関等へ、カスタマーレターにより本事象について情報提供し、これらのロットの在庫を廃棄するように依頼する。原因として、当該ロットにおいて遺伝子抽出後の洗浄廃液がPCR反応溶液に混入し、洗浄バッファー中のクエン酸によりPCR反応が抑制された可能性が確認された。	アメリカ	情報提供	対応不要
508	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	特定ロットを使用した場合に、動脈血、静脈血、毛細血管血の患者検体及び品質管理(QC)において、クレアチニンが偽低値を示す可能性があることを確認した。また、クレアチニンを基に算出される他のパラメータが高値となる場合がある。製造元は、対象ロットが出荷された顧客に対し顧客案内を実施し、クレアチニン検査を使用する場合は当該ロットの使用中止及び廃棄を依頼する。	アイルランド	情報提供	対応不要
509	グリコヘモグロビンA1cキット	海外製造元は、海外顧客からの苦情に関する社内調査の結果、特定の分析装置において当該製品を使用した場合、試薬ウェル間のバイアスが断続的に発生する可能性があることを確認した。当該バイアスは、全ての試薬ロット又は試薬パックに発生するものではないが、影響を受けるウェルを事前に特定することは現時点では困難であるため、使用期限内の全てのロットが影響を受ける可能性がある。これを踏まえ、各試薬ウェルについてQCを実施するよう機器の設定を有効にし、必ず各試薬ウェルについてQCを実施した上で測定するよう対象顧客に依頼する。	アイルランド	情報提供	対応中
510	SARSコロナウィルス核酸キット 核酸同定・一般細菌キット 核酸同定・ウイルスキット	対象ロットについて、予期しない陰性結果が発生した。本ロットの一部のパウチに、誤って本来含まれるべきプライマーとは異なるパネルの外側プライマーペレットが含まれていたことがわかった。原因は、ラインクリアランスの不備による可能性が高く、外側プライマーペレットの残りが、対象ロットの初期製造時に誤って使用されたことに起因すると考えられる。対象ロットを納品した全ての医療機関等へ、カスタマーレターにより本事象について情報提供し、これらのロットの在庫を廃棄するように依頼した。	アメリカ	情報提供	対応不要
511	ジソピラミドキット	海外製造元は、特定ロットについて社内調査を実施した結果、キット構成品であるキャリブレータ中のアジ化ナトリウム濃度が規定値を上回ることを確認した。適用される危険有害性情報、取扱い及び廃棄方法に変更が生じるため、当該ロット用の改訂SDSを発行し、対象顧客に情報提供する。なお、アジ化ナトリウムは保存剤として使用されているため、本事象による製品性能への影響はない。	アイルランド	情報提供	対応不要
512	B型肝炎ウイルス表面抗原キット	海外の苦情において、特定ロットを使用した場合に、同一の患者検体における測定値が他のロットと比較して高値傾向を示す事象や、コントロールの回収率が高値を示す事象が報告された。製造元における社内調査において、対象ロットと他のロットを比較検証したところ、対象ロットの回収率が上昇し仕様外となることが確認されたため、対象ロットの自主回収を行う。	ドイツ	回収	対応不要
513	血液検査用テストステロンキット	自動分析装置を用いた他社の低濃度コントロールの測定結果が予想された値よりも低く、テストステロン値が偽低値になる可能性が確認されたため、回収を行った。	アメリカ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2026年4月1日～2026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}
514	クラス I 生化学検査用シリーズ 血液検査用グルコースキット 乳酸キット	本品の測定項目にはNa+が含まれるが、本品による正常患者集団のNa+の測定結果が装置の取扱説明書に記載している基準値範囲より低値傾向になることを確認した。この結果を受け、製造元は基準値範囲との整合性を改善するために今後製造する本品のNa+の設定値を調整することを決定した。それに伴い顧客が必要な対応について情報提供を実施する。	アメリカ、欧州連合、カナダ、オーストラリア	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