

外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)

令和4年3月11日
令和3年度第3回
医薬品等安全対策部会
資料2-3

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	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	欧州EMAのPRACは、エチニルエストラジオール含有製品について、以下の内容を追記するよう勧告した。 ・Special Warning and Precaution for Useの項に外因性エストロゲンは、先天性及び後天性血管性浮腫の症状を誘発又は悪化させる可能性がある。 ・Undesirable effectsの項に先天性及び後天性血管性浮腫の症状の悪化。	欧州連合	情報提供	注目
2	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	プレドニゾン酢酸エステル(経口剤)の米国添付文書が改訂された。 Warning and Precautionsの胎児毒性の項に、非臨床試験において催奇形性及び子動物の口唇口蓋裂の発生率増加が認められ、妊婦への投与時に児の口唇口蓋裂のリスクが示唆される(ただし一貫性はない)旨が追記された。	アメリカ	その他	注目
3	アシクロビル	眼軟膏剤の米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsの項に、以下が追記された。 ・本剤は眼の局所使用に適応をもつ旨 ・ヘルペス性角膜炎の徴候や症状がある場合、又は本剤による治療中はコンタクトレンズを装用しない旨 ・汚染の可能性があるため、容器の先端に触れないよう、また、痛みが生じたり、発赤、かゆみ、炎症が悪化した場合は医師に相談するよう患者に助言する旨	アメリカ	その他	対応済
4	ゾルミトリプタン	フランスにおいて、ゾルミトリプタン製剤が、安定性試験中に仕様外の結果が特定されたことから、自主回収が行われた。	フランス	回収	対応不要
5	ニフェジピン	豪TGAは、ニフェジピンが妊娠中は禁忌であるが、妊娠中の適応外使用に関する有害事象が報告されていることから、ニフェジピンの製品情報に、妊娠中(特に多胎妊娠の場合)に静脈内注射又はβ2刺激薬との併用で、子宮収縮抑制薬として使用された際に、急性肺水腫が認められている旨を追記した。また、他の選択肢が使用できない場合に限り、適応外使用を検討するよう推奨している。	オーストラリア	その他	注目
6	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	BIONTECH/PFIZER及びMODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.は、欧州EMA及び欧州各国の規制当局と合意の上で、COVID-19 mRNAワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に関するリスクについて医療従事者宛てに注意喚起を発出した。	オランダ	その他	対応済
7	レボノルゲステル・エチニルエストラジオール ノルエチステロン・エチニルエストラジオール デソゲステル・エチニルエストラジオール	エチニルエストラジオール・酢酸ノルエチステロン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。 ・Contraindicationsの項に35歳以上の喫煙者、血栓性弁膜症又は血栓性不整脈を有する患者、凝固亢進症の患者、コントロール不良の高血圧又は血管疾患を伴う高血圧のある患者、限局性の神経症状を伴う頭痛、前兆を伴う片頭痛、又は片頭痛を伴う35歳以上の患者、35歳以上の糖尿病、高血圧又は血管疾患又は末端器官障害を伴う糖尿病、又は20年以上糖尿病を有している患者が追記された。 ・Warnings and Precautionsの項に遺伝性血管浮腫、肝斑が追記された。 ・Adverse Reactionsの項に気分のむらが追記された。 ・Drug Interactionsの項に、HIV/HCVプロテアーゼ阻害薬、非ヌクレオシド逆転写酵素阻害剤が追記された。	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
(2021年8月1日～2021年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
8	アトルバスタチン カルシウム水和物 プラバスタチンナトリウム ピタバスタチンカルシウム 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 ロスバスタチンカルシウム シンバスタチン	米国FDAは、スタチンの全製剤について、これまで妊娠中は一律禁忌だったが、そのうち治療の継続が必要な患者(ホモ接合体性家族性高コレステロール血症の患者や心血管系疾患が確立している患者等、心血管系リスクの非常に高い患者)については禁忌を削除することを公表した。	アメリカ	その他	注目
9	ロサルタンカリウム イルベサルタンバルサルタン ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 バルサルタン・ヒドロクロチアジド配合剤	欧州CMDhは、アンジオテンシン受容体拮抗薬の製造販売業者に対してアジド不純物が製品を汚染するリスクがあるかレビューし、許容限度値以下とするための対応をとることを求めている。 カナダ、ドイツ、フランス、スイス、イギリス、オランダ、オーストラリア、シンガポール、台湾、韓国、インドにおいて、アジド不純物が検出され、イルベサルタン、ロサルタン又はバルサルタンを含有する一部製剤が回収された。	欧州連合、 スイス、 カナダ、 イギリス、 韓国、 フランス、 シンガポール、 オーストラリア、 ドイツ、 インド、 オランダ、 台湾	回収	対応不要
10	ドネペジル塩酸塩	欧州PRACは、ドネペジルに関して添付文書の改訂を勧告した。改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項に、市販後にQTc間隔延長とTorsade de Pointes (TdP)が報告されていること、QTc延長の既往歴又は家族歴のある患者、QTc間隔に影響を与える薬剤で治療されている患者又は関連する既往症のある患者(例:代償性心不全、最近の心筋梗塞、徐脈性不整脈)及び電解質障害(低カリウム血症、低マグネシウム血症)の患者には注意が必要である旨、ECG等のモニタリングが必要になる場合がある旨を追記する。 ・Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項に、QTc間隔を延長することが知られている他の医薬品と組み合わせて使用することは注意が必要である旨を追記する。 ・Undesirable Effectsの項に、TdPを含む多形性心室頻脈を追記する。	欧州連合、 オランダ、 イギリス	その他	注目
11	エンコラフェニブ	CCDS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、本剤がOATP1B1、OATP1B3及び/又はBCRPの阻害剤であり、OATP1B1、OATP1B3又はBCRPの基質となる薬剤との併用に注意すべきである旨を追記された。 ・Pharmacokinetic Propertiesの項に、エンコラフェニブ及びビニメチニブの反復投与時にロスバスタチン(OATP1B1、OATP1B3及びBCRPの基質)を単回投与したとき、ロスバスタチンのCmaxは2.7倍増加、AUCは1.6倍増加した旨を追記された。	アメリカ	その他	注目

**外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
12	カプマチニブ塩酸塩水和物	<p>【第1報】 治験責任医師宛に情報が発出された。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・METエクソン14スキッピング変異を有する局所進行性又は転移性の非小細胞肺癌の一次治療としてカプマチニブ及びspartalizumab併用投与とカプマチニブ及びプラセボ投与の有効性及び安全性を評価する国際共同第Ⅱ相試験において、カプマチニブ及びspartalizumab併用療法の忍容性が認められなかったため、患者登録を中止することを決定した。 ・併用投与により毒性が高まるリスクがあるので、カプマチニブ及びspartalizumabの併用投与を受けている被験者は、spartalizumabの投与を中止すること。 </p> <p>【第2報】 治験責任医師宛に情報が発出された。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・因果関係を問わない主な有害事象は末梢性浮腫 11例(42.3%、うち3例(11.5%)がグレード3/4)、血中クレアチニン増加 10例(38.5%)、悪心 9例(34.6%)、ALT増加 8例(30.8%、うち7例(26.9%)がグレード3/4)、AST増加 8例(30.8%、うち2例(7.7%)がグレード3/4)であった。 ・治療との関連が疑われる重篤な有害事象が7例(26.9%)に発現し、このうち6例(23.1%)にグレード3/4の重篤な有害事象が発現した。死亡に至った重篤な有害事象は1例発現し、治験薬との因果関係はないと考えられた。 カプマチニブ及びspartalizumab併用において、想定以上の休薬/減量及び/又は中止率が認められたため、カプマチニブ単剤療法の方が有益であると考えられた。 </p>	中国、スイス	その他	対応不要
13	鉄含有一般用医薬品	豪TGAは、非経口鉄剤(カルボキシマルトース第二鉄、iron polymaltose, ferric derisomaltose, iron sucrose)の製品情報にコーニス症候群、胎児徐脈を追記した旨、公表した。	オーストラリア	情報提供	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
14	イオベルソール	<p>オーストラリアの添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsの項に、甲状腺機能亢進症の患者を追記。 •Special Warnings and Precautions for Useの項に以下を追記。 <ul style="list-style-type: none"> -甲状腺機能亢進症の患者の投与により甲状腺クリーゼが発現する可能性がある旨 -重篤な血栓塞栓性イベントが報告されている旨 -心臓カテーテル検査後に、永続的な麻痺を含む重篤な神経学的後遺症が発生する可能性がある旨 -アナフィラキシー様反応又は心血管反応、好酸球増加症を伴う薬剤性過敏症や全身症状(DRESS)などの重度の全身性過敏反応が報告されている旨 •Interactions with Other Medicines and Other Forms of Interactionsの項に、以下を追記 <ul style="list-style-type: none"> -メトホルミン:急性腎不全とメトホルミンを投与している患者における乳酸アシドーシスと関連がある旨 -昇圧剤:造影剤の動脈注射は神経学的効果を強力に増強するため昇圧剤の投与後に行わないことの旨 •Effects on Ability to Drive and Use Machinesの項に、車の運転能力及び機械の操作能力に対する本剤の影響は報告されていないが、初期反応のリスクがあるため、本剤投与後30～60分間における車の運転又は機械操作は推奨しないことの旨、追記 •Adverse Effectsの項に、以下が追記 <ul style="list-style-type: none"> -免疫系障害:アナフィラキシー(過敏症)反応、アナフィラキシーショック -内分泌障害:先天性甲状腺機能低下症 -神経系障害:浮動性めまい、味覚異常、頭痛、錯感覚、失神、回転性めまい、失語症、感覚鈍麻、意識消失、傾眠、健忘、ジスキネジア、痙攣発作 -精神障害:激越、不安、錯乱状態 -眼障害:視力障害、アレルギー性結膜炎(眼刺激、眼充血、涙目、結膜の腫れを含む)、一過性の失明 -耳及び迷路障害:耳鳴り -心臓障害:頻脈、狭心症性不整脈、徐脈、心電図異常、冠状動脈痙攣、心停止、チアノーゼ、期外収縮、動悸、心室細動 -血管障害:潮紅、低血圧、高血圧、静脈炎、ショック、血栓症、血管痙攣 -呼吸器、胸郭及び縦隔障害:咳嗽、呼吸困難、喉頭浮腫、喉頭閉塞(咽喉絞扼感、喘鳴を含む)、喉頭痙攣、鼻炎(くしゃみ、鼻づまりを含む)、咽喉刺激感、低酸素症、肺水腫、喘息、気管支痙攣、発声障害、呼吸停止 -胃腸障害:嘔気、口内乾燥、嘔吐、腹痛、嚥下障害、流涎過多、舌浮腫、下痢 -皮膚及び皮下組織障害:蕁麻疹、紅斑、そう痒症、発疹、血管浮腫、高汗症(冷汗を含む)、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、好酸球増加症及び全身症状を伴う薬剤反応(DRESS症候群)、蒼白、スティーヴンス・ジョンソン症候群(SJS) -筋骨格系及び結合組織障害:筋痙攣 -腎臓及び泌尿器障害:排尿切迫感、急性腎障害、無尿、排尿障害 -一般・全身障害及び投与部位の状態:熱感、疼痛、寒気、顔面浮腫(眼部腫脹、眼窩周囲浮腫を含む)、冷感、振戦、無力症、胸痛、疲労、異常感、注射部位反応(特に血管外漏出後の壊死に至るまでの疼痛、紅斑、出血を含む)、倦怠感、浮腫、不活発、発熱 	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目

**外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
15	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	ニュージーランドMedsafeは、本ワクチン接種後の稀な副反応である心筋炎・心膜炎に関する注意喚起を行った。さらに、ニュージーランドにおける心筋炎・心膜炎の報告状況、今後、ニュージーランドにおける本ワクチンのdata sheetが改訂されることについても情報提供を行った。	ニュージーランド	その他	対応済
16	ピリドキシン塩酸塩 ビタミンB6含有一般用医薬品	中国NMPAは、ビタミンB6注射剤の添付文書を改訂した旨、公表した。主な改訂内容は以下のとおり。 ・禁忌の項に、本剤とその成分にアレルギーのある人への投与は禁忌である旨 ・副作用の項に、悪寒、冷感、発熱、倦怠感、発疹、かゆみ、発赤、発汗、吐き気、嘔吐、腹痛、腹部不快感、めまい、頭痛、錯感覚、易刺激性、胸部圧迫感、動悸、チアノーゼ、血圧の上昇又は低下、息切れ、呼吸困難、注射部位の痛み、注射部位のかゆみ、注射部位の発疹、手足の痛み、アナフィラキシー様反応、アナフィラキシーショック、潮紅、蒼白、手足の冷えなど。	中国	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
17	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	豪TGAは、本ワクチンの製品情報に心筋炎及び心膜炎の安全性情報を追加した旨の情報提供を行った。	オーストラリア	その他	対応済
18	ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)	カタール添付文書が改訂された。主な改訂は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Use及びUndesirable Effectsに、乳がん又は肺がん患者における急性骨髄性白血病又は骨髄異形成症候群、及び皮膚粘膜眼症候群のリスクに関する記載が追記された。 ・Special Warnings and Precautions for Useに本剤にソルビトールが添加されているため、他のソルビトール又はフルクトースを含む製剤や食事の摂取との相加作用を考慮する必要がある旨の記載が追記された。	カタール	その他	対応中
19	フェンタニルクエン酸塩	【第1報】 フェンタニルの鼻腔内スプレー剤の欧州添付文書が改訂された。改訂の概要は以下のとおり。 Contraindication:sodium oxybateを投与中の患者が追記された。 Special Warnings and Precautions for Use:オピオイド使用障害の患者はベンゾジアゼピン系薬物などの向精神薬とオピオイド製剤を併用する際依存の徴候に注意すること、ベンゾジアゼピン系薬物などの鎮静薬とオピオイド製剤を併用する場合鎮静、呼吸抑制、昏睡、死亡に至ることがある旨追記された。 Interaction with Other Medical Products and Other Forms of Interactions:sodium oxybateを投与中の患者、ベンゾジアゼピン系薬物などの鎮静薬とオピオイド製剤を併用する場合鎮静、呼吸抑制、昏睡、死亡に至ることがある旨追記された。 【第2報】 英国添付文書が改訂された。	オランダ、イギリス	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
20	クラミジア核酸キット 淋菌核酸キット	旧タイプの製品ではクラミジアの遺伝子情報の新たな変異を検出できず、偽陰性の恐れがある。米国では既に変異に影響されない製品が発売予定されており、リスク分析で影響はないと判断された。	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
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
21	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	<p>【第1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"> •Adverse Reactionsの項において、「長時間の筋肉弛緩」を「長時間の神経筋遮断」に変更。 •Drug InteractionsのVecuroniumの項において、ピペラシリンと筋弛緩薬を併用した場合に神経筋遮断が起こる可能性がある旨の「筋弛緩薬」を「神経筋遮断薬」に変更。 •Pediatric Useの項に、分割投与は推奨されず、意図しない過量投与を避けるため、投与量が2.25 g、3.375 g、又は4.5 gに等しくない場合は、ゾシンの代替製剤を考慮すべきである旨を追記。 <p>【第2報】</p> <p>措置内容に変更なし。企業の見解が報告された。</p>	アメリカ	その他	注目
22	タムスロシン塩酸塩	<p>フィリピ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。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsの項に、タムスロシンもしくはその他の賦形剤に対する薬物誘発性血管浮腫を含む過敏症へ修正された。 •Undesirable Effectsの項に、スティーヴンス・ジョンソン症候群が追記された。 	フィリピン	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
23	プロポフォールセボフルラン	<p>スイスの規制当局は、2017年に報告されたマカク属科の霊長類を用いてインフルランを曝露した研究報告で神経毒性が認められたとする報告を受けて、デスフルラン、インフルラン、セボフルラン、プロポフォール、ケタミンを含む医薬品の添付文書に小児神経毒性のリスクについて記載するよう通達した。8月20までに意見が提出されない場合正式決定する予定。改訂の概要は以下のとおり。</p> <p>Warnings and precautions: 小児の神経毒性の項に、前臨床研究では、NMDA受容体を遮断したりGABA活性を増強する麻酔薬及び鎮静薬の投与が、急速な脳成長又はシナプス形成の期間中に発達中の脳の細胞喪失をもたらす、持続的な認知障害をもたらす可能性があることを示していること、臨床的重要性は不明である旨を追記する。</p> <p>Preclinical data: 公開された動物研究(霊長類を含む)において、軽度から中等度の麻酔用量でNMDA受容体を遮断するそして/又はGABA活性を増強する麻酔薬及び鎮静薬の投与が急速な脳成長又はシナプス形成の期間中に発達中の脳の細胞喪失をもたらす、持続的な認知障害もたら可能性があることを示している旨を追記する。</p>	アメリカ、スイス	その他	注目
24	アタザナビル硫酸塩	<p>豪州において、本剤のラベル表示が、Therapeutic Goods Order (TGO) 91に準拠したものではなかったため回収が行われた。TGO91では、製品が乳糖を含む場合はその含有量に応じてラベルに「乳糖一水和物を含む」あるいは「糖として乳糖を含む」旨を記載するよう規定されている。</p>	オーストラリア	回収	対応不要
25	フェンタニルクエン酸塩	<p>PRACは、フェンタニルクエン酸塩製剤の全ての添付文書について、副作用「せん妄」を追記するよう推奨した。</p>	欧州連合	その他	注目
26	サリドマイド	<p>【第1報】</p> <p>欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Special Warnings and Precautions for Useの項に、甲状腺障害(甲状腺機能低下症)が追記された。 <p>【第2報】</p> <p>英国添付文書が改訂された。主な改訂内容は第1報と同じ。</p>	欧州連合、イギリス	その他	対応済
27	ニボルマブ(遺伝子組換え)	<p>米国において、肝細胞癌に対する本剤の単剤療法の適応が取り下げられた。</p>	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
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
28	タクロリムス水和物	<p>本薬のカプセル製剤及び徐放性製剤のフィリピン添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。</p> <p>カプセル製剤</p> <ul style="list-style-type: none"> •Drug InteractionsにCYP3A阻害薬のレテルモビルが追加された。 •Adverse Reactionsに四肢の痛み、視神経障害、発熱性好中球減少症が追記された。 •Carcinogenesis, Mutagenesis and Impairment of Fertilityに動物試験での精子数減少、胚致死、仔の奇形の発生などの成績が追記された。 •Pregnancyに本剤がヒトの胎盤を通過すること、胎児の先天異常、低出生体重、高カリウム血症、腎障害の可能性があること、母体の高血糖及び高血圧を増加させる可能性があること、本剤治療前に避妊の実施を検討すること、本剤は有益性を考慮したうえで妊婦への投与が可能なことなどが追記された。 •Nursing Mothersに本剤が母乳から排泄される旨、乳児への影響は評価されていないため授乳を避ける必要がある旨が追記された。 <p>徐放性製剤</p> <ul style="list-style-type: none"> •Special Warnings and Precautions for Useに日和見感染及び可逆性後頭葉白質脳症の項が追加された。 •その他カプセル製剤と同様の改訂が行われた。 	フィリピン	その他	対応済
29	トラスツズマブ(遺伝子組換え)[後続2] トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え) トラスツズマブ	<p>トラスツズマブ(遺伝子組換え)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。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Special Warnings and Precautions for Useの「投与に伴う反応」の投与後の患者の観察時間について、初回投与の場合で6時間が30分に、2回目以降投与の場合で2時間から15分に変更された。また、軽度の「投与に伴う反応」については、解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤による治療が可能である旨が明記された。 	欧州連合	その他	対応済
30	レンバチニブメシル酸塩 ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)	<p>PD-L1陽性[Tumor Proportion Score(TPS) ≥ 1%]の転移性非小細胞肺癌の未治療患者を対象とした、レンバチニブメシル酸塩の併用又は非併用下でペムブロリズマブを投与する国際共同第Ⅲ相試験において、治験責任医師及び規制当局向けにレターが発出された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •対象患者集団において、ペムブロリズマブとレンバチニブメシル酸塩の併用療法は、ペムブロリズマブ単独療法と比較して、各種有害事象(grade3～5のもの、重篤なもの、投与中止に至ったもの、死亡に至ったもの)の発現割合が高かった。 •本試験の盲検を解除し、レンバチニブ又はプラセボの投与を中止し、ペムブロリズマブ単独療法を継続する。 •ペムブロリズマブ単独療法及びペムブロリズマブとレンバチニブの併用療法において、新たな安全性のシグナルは検出されていない。 	アメリカ	情報提供	対応不要
31	デュロキセチン塩酸塩	<p>米国添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and Precautionsの躁病/軽躁病の活性化の項に、臨床試験時に当該事象が認められなかった患者集団として筋線維痛症が追加された。 •Warnings and Precautionsの性機能障害の項に、本剤を含むセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)の使用で性機能障害を引き起こすことがあること、男性患者では射精遅延又は失敗、性欲減退及び勃起不全、女性患者では性欲減退、オルガズム遅延又は欠如が生じる可能性があること、性機能変化の評価のため患者の状態を十分に観察等すること等が記載された。 •Pregnancyの項に、筋線維痛症の患者では早産等のリスクがある可能性が記載された。 •Adverse Reactionsの項について上記に関連した整備がなされた。 	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
32	ビタミンB6含有一般用医薬品	<p>中国においてビタミンB6含有製剤の添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・禁忌の項に過敏症の既往歴のある患者が追加された。 ・製販後に認められた症状として、以下の事象が記載された。 <p>全身反応:悪寒、寒気、発熱、倦怠感等 皮膚及び皮下組織:発疹、そう痒、発赤、発汗等 消化器系:悪心、嘔吐、腹痛、腹部不快感等 精神神経系:浮動性めまい、頭痛、錯感覚、易刺激性等 心血管系:胸部絞扼感、動悸、チアノーゼ、血圧上昇又は低下等 呼吸器系:息切れ、呼吸困難等 筋骨格系:四肢痛等 免疫系:アレルギー様反応、アナフィラキシーショック等 その他:潮紅、蒼白、四肢冷感等</p>	中国	その他	注目
33	オクトレオチド酢酸塩	PRACは、欧州添付文書のSpecial Warnings and Precautions for Useの項に膵外分泌機能不全に関する注意喚起を追記するよう、改訂勧告を行った。	欧州連合	その他	注目
34	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	<p>欧州PRACは本ワクチンの製品情報に、心筋炎、心膜炎に関する以下の注意喚起を追加することを勧告した。</p> <p>Special Warnings and Precautions for Use 心筋炎と心膜炎 コミナティによるワクチン接種後に、心筋炎と心膜炎の症例が非常に稀に報告されている。これらの症例は、主にワクチン接種後14日以内に現れ、2回目の接種後と若年男性に多く見られる。入手されたデータは、ワクチン接種後の心筋炎と心膜炎の経過は、一般的な心筋炎や心膜炎の経過と変わらないことを示唆している。</p> <p>医療従事者は、心筋炎及び心膜炎の徴候や症状に注意する必要がある。 ワクチン接種者に、ワクチン接種後、(急性や持続する)胸痛、息切れ、動悸などの心筋炎や心膜炎を示唆する症状が現れた場合は、直ちに医師の診察を受けるよう指示する必要がある。 医療従事者は、これらの病態の診断及び治療を行うためにガイダンスを参照するか、又は専門医に相談する必要がある。</p> <p>Undesirable Effects SOC「心臓障害」の「心筋炎」と「心膜炎」:発生頻度「不明」</p>	オランダ	その他	対応済
35	ペリンドプリルエルブミン	<p>ペリンドプリルエルブミンの欧州添付文書が改訂される旨が公表された。改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Undesirable Effectsの項に「抗利尿ホルモン不適合分泌(SIADH)」「うつ症状」「無尿症・乏尿症」「紅潮」を追記する 	フランス、オランダ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
36	インダカテロール マレイン酸塩 グリコピロニウム 臭化物 インダカテロール 酢酸塩・モメタゾ ンフランカルボン 酸エステル インダカテロール マレイン酸塩・グリ コピロニウム臭化 物 インダカテロール 酢酸塩・グリコピロ ニウム臭化物・モ メタゾンフランカ ルボン酸エステル	米国添付文書において、Warnings and Precautionsの過敏症反応の項にアナフィラキシーを含む旨が追記された。	アメリカ	その他	注目
37	ポリスチレンスルホン酸カルシウム	現行、ポリスチレンスルホン酸カルシウム及びポリスチレンスルホン酸ナトリウムの欧州添付文書において、消化管狭窄及び消化管虚血はソルビトールとの併用時の注意として記載されているが、欧州CMDhは添付文書を改訂し、消化管狭窄及び消化管虚血は本剤自体のリスクであるとする必要があると判断した。	欧州連合	その他	対応中
38	イオベルソール	イオベルソールのCCDSの改訂が行われた。主な改訂内容は以下のとおり。 -Special Warnings and Special Precautions for Use ・Warningsの項に、腎毒性のある薬剤との併用を避けること。やむを得ず使用する場合は、腎機能をモニタリングすることと追記 ・Precautions for Useの項に、重度の皮膚有害反応(ステイーヴンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹性膿疱症、好酸球増加症と全身症状を伴う薬剤反応)、血管外漏出、造影剤誘発性脳症を追記 -Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interaction ・インターロイキン:皮膚の発疹、低血圧、乏尿、腎不全などの副作用の発生率が高くなる可能性がある旨、追記 ・利尿薬:利尿薬により脱水症が生じた場合、急性腎不全のリスクが高くなる旨追記 -Use during Pregnancy and Breastfeeding ・妊婦に投与した場合、イオベルソールが胎盤を通過し、出生した児の消化管が可視化されることがある旨、無月経後の検査では母親の一過性ヨウ素過負荷により胎児の甲状腺機能低下症を誘発する可能性がある旨が追記 -Undesirable Effects 甲状腺機能低下症、造影剤脳症、中毒性表皮壊死融解症、血圧上昇、新生児に一過性甲状腺機能低下症が追記	フランス	その他	注目
39	タクロリムス水和物	タクロリムス経口剤の米国添付文書が、肺移植の効能追加に伴い改訂された。	アメリカ	その他	対応不要
40	ドセタキセル水和物	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautions及びAdverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、腫瘍崩壊症候群が追記された。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、嚢胞性黄斑浮腫及び筋炎が追記された。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
41	ガランタミン臭化水素酸塩	<p>ガランタミンの米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and Precautionsの神経学的疾患の項に、コリン作動性活性の上昇により、錐体外路症状に関連する症状を悪化させる可能性がある旨が追記された。 •Adverse Reactionsの項に、錐体外路症状が追記された。 	アメリカ	その他	対応済
42	フルコナゾール ホスフルコナゾール	<p>フルコナゾールのCDS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、研究により、フルコナゾールに対するC.krusei, C.auris等の耐性、C.glabrataの感受性低下が示されており、処方にあたってはカンジダ種のフルコナゾールに対する耐性について考慮する旨を追記。 •Special Warnings and Precautions for Use及びUndesirable Effectsの項に、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)を追記。 •Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項に、フルコナゾール等の中程度のCYP3A4阻害剤はルラシドンの血中濃度を上昇させる可能性があり、併用を避けられない場合は、ルラシドンの処方情報に従ってルラシドンを減量する旨を追記。 	アメリカ	その他	対応中
43	ミカファンギンナトリウム	<p>台湾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"> •髄膜脳炎又は眼への播種を伴わない、カンジダ血症、急性播種性カンジダ症、カンジダ腹膜炎及び膿瘍の治療における4か月未満の小児の適応が追加されたことによりIndication and Usage及びDosage and Administrationの項が改訂された。 •Adverse Reactionsの項に4か月未満の小児を対象とした臨床試験での安全性データが追記された。 •Use in Specific PopulationsのPediatric Useの項に、4か月未満の小児における髄膜脳炎又は眼の播種を伴うカンジダ血症、急性播種性カンジダ症、カンジダ腹膜炎及び膿瘍の治療での本剤の有効性、安全性は確立されていない旨、4か月未満の小児における髄膜脳炎を伴うカンジダ血症の治療のための投与量は確立されていないが、ウサギモデルの試験や臨床試験データより10mg/kg/日又はそれ以上の用量が必要である可能性が示唆された旨、4か月未満の小児における食道カンジダ症の治療及び造血幹細胞移植時のカンジダ感染の予防に対する安全性、有効性は確立されていない旨が追記された。 	台湾	その他	対応不要
44	ラムシルマブ(遺伝子組換え)	<p>CDS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 Special Precautions for Useの項に、心不全に関する注意喚起が追記された。 	アメリカ	その他	対応済
45	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	<p>加HCは、本ワクチンの製品情報を更新し、Post-Market Adverse Reactionsにベル麻痺に関する注意喚起を追記した。</p>	カナダ	その他	対応不要
46	イオヘキソール	<p>イオヘキソールの米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsの項に、子宮卵管造影に使用する場合は、妊婦又は妊娠の可能性のある人、月経時又は直前、妊娠中絶後6か月以内の人、子宮腔部円錐切除術又は子宮内膜搔爬術後30日以内の人、生殖器に感染の徴候がある人、生殖器に新生物が認められた人が追記された。 •Postmarketing Experienceの子宮卵管造影の項に、疼痛、傾眠、発熱、悪心が追記された。 •Pregnancyの項に、子宮卵管造影は子宮内処置による胎児への潜在的なリスクがあるため妊婦は禁忌の旨、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
(2021年8月1日～2021年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
47	ロミデプシン	米国において、「再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫」に対する本剤の単剤療法の適応が取り下げられた。	アメリカ	その他	対応不要
48	ブロルシズマブ(遺伝子組換え)	網膜血管炎/網膜血管閉塞の発現機序を解明することを目的として実施したBASICHR0049試験の結果、ブロルシズマブ投与後の網膜血管炎及び/又は網膜血管閉塞の発現機序について免疫介在の関与が示唆された。これに基づき、網膜血管炎及び/又は網膜血管閉塞を発現した患者では、ブロルシズマブの投与を中止する必要があると結論付けた。医療機関へレターを配布予定。試験の概要は以下のとおり。 海外で実施された中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性の患者を対象とした臨床試験で、網膜血管炎及び/又は網膜血管閉塞を発現した群(5例)では、発現していない群(6例)と比べてブロルシズマブに対する抗薬物抗体価が高かったこと等が確認された。	スイス	その他	対応中
49	ジクロフェナクナトリウム	ジクロフェナクナトリウム/ミソプロストール製剤の米国添付文書が改訂された。具体的な内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの消化管出血、潰瘍、及び穿孔の項に記載されている危険因子を「アスピリン」から「抗血小板薬(アスピリンなど)」に変更する。	アメリカ	その他	対応済
50	リスジプラム	Core Data Sheetが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Undesirable Effects及びClinical/Efficacy Studiesの項について継続されていた臨床試験の情報が更新された。 ・Undesirable Effectsの項で市販後に認められた頻度不明の副作用として皮膚血管炎が追記された。	スイス	その他	注目
51	ヒドロキシカルバミド	【第1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及びAdverse Reactionsの項に、溶血性貧血が追記された。 【第2報】 欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Use及びUndesirable Effectsの項に、溶血性貧血が追記された。	アメリカ	その他	注目
52	アトバコン アトバコン・プロゲ アニル塩酸塩	【第1報】 米国において、アトバコン経口懸濁液750mg/5mL 2ロットの自主回収が行われている。本製品の異常なざらつきに関する苦情による。当該企業は、該当ロットが輸送中に極めて寒冷な気候に長期間さらされたことが原因である可能性が最も高いと判断している。 【第2報】 リコール分類はClass I、対象ボトル数は1692本である。	アメリカ	回収	対応不要

**外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
53	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 洗浄人赤血球液(放射線照射) 解凍人赤血球液 解凍人赤血球液(放射線照射) 合成血 合成血(放射線照射) 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液HLA 人血小板濃厚液HLA(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液HLA(放射線照射)	【第1報】 2021年8月に、米国で、2003年9月発行のNotifying FDA of Fatalities Related to Blood Collection or Transfusion (Guidance for Industry) が更新された。 【第2報】 2021年8月の更新内容は、報告方法や問い合わせ先に関する情報であった。	アメリカ	その他	対応不要
54	炭酸水素ナトリウム ブドウ糖	米国FDAは、海外企業の5%ブドウ糖液溶解炭酸水素ナトリウム注射液について、微生物汚染の可能性があり、静脈内投与した場合重篤な全身感染症を引き起こす可能性があることから、自主回収する旨公表した。	アメリカ	回収	対応不要
55	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	欧州PRACは、最新のMonthly Summary Safety Report及びEudraVigilanceに報告されたデータを対象に安全性データを評価した。現時点においては、製品情報に対する新たなアップデートは推奨されていない。 多形紅斑、糸球体腎炎及びネフローゼ症候群、月経障害について、現在、評価及びモニタリング中である。詳細は以下のとおり。 ・多形紅斑 評価を開始した。更なるデータと分析が製造販売業者に要請された。 ・糸球体腎炎及びネフローゼ症候群 評価を開始した。更なるデータと分析が製造販売業者に要請された。 ・月経障害 報告例を踏まえ考察された。本ワクチンと月経障害との因果関係は確立されていない。製版業者に対して追加のデータ提供が要請され、引き続き継続的にモニタリングする。	オランダ	その他	注目
56	モキシフロキサシン塩酸塩	眼局所投与製剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に、角膜内皮に損傷を与えるため眼内投与はしてはならない旨、眼内投与後に有毒な前眼部症候群(TASS)が報告されている旨が追記された。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
57	オランザピン	WHO Pharmaceuticals Newsletterに以下の情報が掲載された。 ・サウジアラビアSFDAは公表文献及び製造販売後に得られた情報を踏まえ、オランザピン含有製品の添付文書を改訂し、副作用として夢遊症(夢遊病)を記載するよう求めた。	スイス、サウジアラビア	その他	注目
58	D-マンニトール D-ソルビトール D-マンニトール	マンニトール(吸入剤)の米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse Reactionsの項に「重篤な気管支痙攣」が追記された。 ・Pediatric Useの項に「6～17歳の小児に本剤を使用した際の副作用及び重症度は、成人の場合と同様である」旨が追記された。	アメリカ	その他	注目
59	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	スイスSwissmedicとの協議に基づき、Moderna社及びPfizer社は、医療従事者向けに心筋炎及び心膜炎のリスクについて以下の情報提供を行っている。 ・COVID-19 mRNAワクチン接種後、ごく稀に心筋炎及び心膜炎が報告された。 ・主に接種後14日以内に発生し、2回目の投与及び若い男性においてより多く確認された。 ・現時点のデータからは、COVID-19 mRNAワクチン接種後の心筋炎及び心膜炎の経過は、一般的な心筋炎及び心膜炎と同様であると推測できる。 ・医療従事者は心筋炎、心膜炎の兆候及び症状に注意を払う必要がある。 ・医療従事者はCOVID-19 mRNAワクチン接種を受けた者に対して胸痛、呼吸困難、心悸亢進が発生した際には、直ちに医師に相談し、医療ケアを受けるよう指示すること。	スイス	その他	対応済
60	セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム	【第1報】 サウジアラビアSFDAは、出血のリスクがあることから、医療機関に対してセフォペラゾン製剤の供給を停止し、より安全な代替抗生物質を処方するよう勧告した。公表された研究結果により、セフォペラゾンを含むセファロsporin系抗生物質はビタミンK代謝阻害による低プロトロンビン血症、出血のリスクに関連があると示唆されており、SFDAは、サウジアラビアにおいて同適応症で利用可能な他の治療法と比較して、セフォペラゾンの使用による低プロトロンビン血症及び出血のリスクが増加していると指摘した。 【第2報】 措置内容に変更なし。企業の見解が報告された。	サウジアラビア	販売中止・不承認	注目
61	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	米国において、本ワクチンのSummary Monthly Safety Report(報告期間2021年7月1日～2021年7月31日)が発行された。 本報告期間中、以下のシグナルを評価中である。 1. 多形紅斑 2. 糸球体腎炎及びネフローゼ症候群 3. 血小板減少症を伴う血栓症(TTS) 現時点で得られたいるデータは本ワクチンとの因果関係を裏付けるものではないが、引き続き監視を行う。 4. 免疫性血小板減少症 2021年1月に精査されており、PSUR #1(報告期間2020年12月19日～2021年6月18日)で再精査される。現時点で得られているデータからは、当該事象はリスクとは認められない。 本報告期間から得られた本ワクチンの新たな安全性及び有効性のデータに基づき、本ワクチンのベネフィット・リスクプロファイルは依然として良好である。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
62	乾燥濃縮人血液凝固第9因子	米国において、ヒト血液凝固第IX因子製剤1ロット、 α -1プロテナーゼ阻害剤が自主回収の対象となった。	アメリカ	回収	対応不要
63	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	豪Advisory Committee on Vaccines (ACV)は、心筋炎、心膜炎のリスクに関する本ワクチンの安全性シグナルを示すエビデンスの強さに対して勧告を行った。 ACVは、以下を含む関連する声明を製品情報に含める必要があると勧告した： ・因果関係は確立されていないが、本ワクチン接種後に心筋炎及び心膜炎の稀な症例が報告されている。 ・報告された症例は、主に青年期の男性及び若年成人に発生しているが、これに限定されない。 ・通常、本ワクチン接種後数日以内に発症し、初回投与よりも2回目の投与後に頻繁に発生している。 ・短期間の追跡調査により現在利用可能なデータは、ほとんどの症例で症状は回復していることを示唆しているが、潜在的な長期後遺症に関する情報は不明である。 ・臨床医は、本ワクチン接種の数日後に急性胸痛、息切れ、又は動悸を呈する青年や若年成人の心筋炎及び心膜炎を検討する必要があり、心臓の評価及び管理を援助するために心臓専門医への相談又は救急科への紹介を検討する必要がある。	オーストラリア	その他	対応済
64	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、Special Warnings and Precautions for Use及びUndesirable Effectsの項に、高血圧及び高血糖に関する注意喚起が追記された。	オランダ	その他	対応中
65	フェンタニルクエン酸塩	フェンタニルクエン酸塩バツカル錠の欧州添付文書が改訂された。概要は以下のとおり。 Contraindications:sodium oxybateを投与中の患者が追記された。 Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interaction:sodium oxybateが追記された。 Overdose:昏睡が追記された。	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
66	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	欧州添付文書のUndesirable Effectsの項に脂質異常症を追記した。	オランダ	その他	対応済
67	エポプロステノールナトリウム	米国にて、無菌保証欠如のため、エポプロステノールナトリウム製剤の自主回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要
68	デュラゲルチド(遺伝子組換え)	米国において本剤の「1.5mg/0.5mLシリンジ製剤」が「0.75mg/0.5mLシリンジ製剤」として包装され、該当ロットの一部製品(約2%)に含まれて出荷されていたことが判明し、回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要
69	メホルミン塩酸塩	英国において、一部の製造販売業者のメホルミン経口服液剤にN-nitrosodimethylamine (NDMA)が許容限度を超えるレベルで観察されたため、自主回収が行われた。	イギリス	回収	対応不要
70	ベドリズマブ(遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂され、Adverse Reactionsに急性膵炎が追記された。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
71	ロキサデュスタット	<p>欧州において本剤が承認されたが、欧州添付文書には、本邦の添付文書に記載の無い内容として以下がある。</p> <p>Contraindications: 授乳中</p> <p>Special Warnings and Precautions for Use: 心血管及び死亡リスク、重篤な感染症、敗血症、治療への不十分な反応(反応が不十分な場合は他の貧血の要因を探索する必要がある旨)、誤用(血球容積の過剰な増加及びそれにより致命的な心血管事象が発現するおそれがある旨)、賦形剤(乳糖、アルラレッドAC アルミニウムレーキ、大豆レシチンが含まれているため関連する不耐性又はアレルギー患者では注意が必要な旨)</p> <p>Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interaction: ESA 製剤との併用は検討されていないため推奨されない旨</p> <p>Effects on Ability to Drive and Use Machines: 痙攣が報告されているため、機械の使用には注意する必要がある旨</p>	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
72	ヘパリンナトリウム パルナパリンナトリウム マキサカルシトール 生理食塩液 アルガトロバン水和物 メピバカイン塩酸塩 キシリトール リドカイン塩酸塩 シチコリン ダルテパリンナトリウム デクスメトミジン塩酸塩 ブドウ糖 トラネキサム酸 グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン配合剤 ブチルスコポラミン臭化物 ヘパリンナトリウム塩化第二鉄・硫酸亜鉛水和物配合剤 メコバラミン ラニチジン塩酸塩	<p>米国FDA及び加HCは、海外企業の生理食塩液プレフィルドシリンジの一部のロットについて、空気を抜いた後、空気が再流入する可能性があることから自主回収を行う旨、公表した。</p>	アメリカ、カナダ	回収	対応不要
73	ブロールシズマブ(遺伝子組換え)	<p>米国で実施している持続性の網膜液貯留のある血管新生を伴う加齢黄斑変性症(nAMD)患者を対象としたCRTH258AUS04(MERLIN)試験の52週のfirst interpretable results(FIR)評価の結果、ブロールシズマブの導入期(4週ごと、3回)以降、4週ごとにブロールシズマブを投与した患者において、眼内炎症及び網膜血管炎、網膜血管閉塞を含む関連事象の発現率の上昇が認められた。試験結果を踏まえ、Dear Healthcare Professional Communication(DHPC)が作成され、swissmedicのホームページに掲載された。</p>	スイス	情報提供	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
74	オキサリプラチン	<p>【第1報及び第2報】 中国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。 ・枠囲み警告のアレルギーに関する記載について、「オキサリプラチンは、あらゆる投与サイクル中に即時のアレルギー反応を含む、アレルギー反応を起こす可能性がある。投与期間中は注意深く観察すること。重度のアレルギー反応は致命的となる可能性がある。アレルギー反応が見られた場合は、すぐに中止し、治療を行うこと。アレルギー反応の既往がある患者は、再度使用しないこと。」と変更される。 ・副作用の項にアレルギー反応に関する記載が追記される。 ・副作用の項に、肝毒性(肝静脈塞栓症)が追記される。</p>	中国	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
75	スルファメトキサゾール・トリメプリーム	<p>【第1報】 米国において、金属汚染の可能性があるとして、スルファメトキサゾール・トリメプリーム配合錠(800mg・160mg)の回収が行われている。 【第2報】 措置内容に変更なし。企業の見解が報告された。</p>	アメリカ	回収	対応不要
76	パクリタキセル(アルブミン懸濁型)	<p>【第1報及び第2報】 米国において、アテゾリズマブ(遺伝子組換え)のPD-L1陽性の切除不能な局所進行性又は転移性トリプルネガティブ乳癌の適応が取下られた。</p>	アメリカ	その他	対応中
77	トラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)	<p>欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Posology and Method of Administration、Special Warnings and Precautions for Use、Special Precautions for Disposal and Other Handlingの項に、他のトラスツズマブ含有製剤との取り違えに関する注意喚起が追記された。</p>	欧州連合	その他	対応済
78	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	<p>【第1報】 米国において、アテゾリズマブ(遺伝子組換え)のPD-L1陽性の切除不能な局所進行性又は転移性トリプルネガティブ乳癌の適応が取下られた。 【第2報】 米国添付文書が改訂され、PD-L1陽性の切除不能な局所進行性又は転移性トリプルネガティブ乳癌の適応が削除された。</p>	アメリカ	その他	対応済
79	コラゲナーゼ(クロストリジウムヒストリチウム)	<p>米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Warnings and Precautions(デュピュイトラン拘縮及びペイロニー病)の項に局所的皮膚及び軟部組織壊死等の発症リスクに関する記載が追記 ・Adverse Reactionsの項にペイロニー病の患者での局所的皮膚及び軟部組織壊死等が追記</p>	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
80	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	<p>米国において本ワクチンの安全性情報に関する以下のドキュメントが改訂された。</p> <p>1. FACT SHEET FOR HEALTHCARE PROVIDERS ADMINISTERING VACCINE (VACCINATION PROVIDERS) EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE TO PREVENT CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19) (改訂内容)</p> <p>米FDAは、12歳以上の個人を対象とするCOVID-19予防と何らかの免疫低下状態であることが確認された12歳以上の個人に3回目の接種を行うための積極的ワクチン接種として、未承認製品であるPfizer-BioNTech COVID-19ワクチンの緊急使用を許可するため緊急使用許可(EUA)を発行した。3回目の接種を行うための積極的ワクチン接種として、未承認製品であるPfizer-BioNTech COVID-19ワクチンの緊急使用を許可するため緊急使用許可(EUA)を発行した。COMIRNATYは、16歳以上の個人を対象に、COVID-19予防を目的とする2回接種用ワクチンとして承認されており、12～15歳の個人を対象とする緊急使用及び何らかの免疫低下状態であることが確認された12歳以上の個人に対する3回目の接種としても許可されている。米FDA承認のCOMIRNATY及びEUAを得たPfizer-BioNTech COVID-19ワクチンは同じ製剤であり、COVID-19ワクチン接種のシリーズを提供する上で相互に使用可能である。</p> <p>Warnings Myocarditis and Pericarditis 市販後データにより、特に2回目接種後7日以内の心筋炎及び心膜炎のリスク増加が示されている。観察されたリスクは40歳以下の男性のほうが女性やより高齢の男性よりも高い。観察されたリスクは12～17歳の男性で最も高い。集中治療によるサポートを要した症例もあるが、短期追跡調査から入手されたデータにより、ほとんどの個人は従来型の治療で症状が回復したことが示される。長期的な後遺症の可能性についての情報は現在入手されていない。米国疾病予防管理センター(CDC)は、心筋炎又は心膜炎の既往を有する個人のワクチン接種についてなど、ワクチン接種後の心筋炎及び心膜炎に関連する考察を発表した。</p> <p>2. FULL EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) PRESCRIBING INFORMATION (改訂内容)</p> <p>5 WARNINGS AND PRECAUTIONS 5.2 Myocarditis and Pericarditis 1と同様の内容</p> <p>3. VACCINE INFORMATION FACT SHEET FOR RECIPIENTS AND CAREGIVERS ABOUT COMIRNATY (COVID-19 VACCINE, mRNA) AND PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE TO PREVENT CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19) (改訂内容)</p> <p>米FDA承認済みのCOMIRNATYとEUAの下、米FDAが許可したPfizer-BioNTech COVID-19ワクチンは同じ製剤であり、COVID-19ワクチン接種のシリーズを提供するうえで相互に使用可能である。</p> <ul style="list-style-type: none"> 16歳以上の個人を対象に、COVID-19予防を目的とする2回接種用ワクチンとして承認されている。 以下を対象にEUAの下での接種も許可されている: 12～15歳の個人のCOVID-19予防 何らかの免疫低下状態であることが確認された12歳以上の個人に対する3回目接種 Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチンは以下について米FDAからEUAを得ている: 12歳以上の個人のCOVID-19予防 何らかの免疫低下状態であることが確認された12歳以上の個人に対する3回目接種 	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
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
81	プレガバリン	欧州添付文書が改訂され、Undesirable Effectsの項の呼吸抑制について頻度は不明であることが記載された。	オランダ	その他	対応済
82	プレオマイシン塩酸塩	米国において、特定のロットが回収された。	アメリカ	回収	対応不要
83	シクロスポリン	【第1報】 シンガポールにおいて、シクロスポリン点眼剤の1ロットが回収された。 【第2報】 英国でも同様に点眼剤2ロットが回収された。 【第3報】 仏国でも同様に点眼剤6ロットが回収された。	シンガポール、フランス、イギリス	回収	対応不要
84	ミノサイクリン塩酸塩	【第1報】 豪TGAは、ミノサイクリンに関する医療従事者向けの情報提供を行っている。主な内容は以下のとおり。 ・製品情報に無顆粒球症に関する情報を追加する改訂作業中である。 ・処方者はミノサイクリンに関連する無顆粒球症の潜在的リスク、早期発見及び治療中の全血球数及び肝機能検査のモニタリングの重要性を認識すべきである。 ・ミノサイクリンによる治療を開始する前に、患者は徴候や症状などのリスク、無顆粒球症が疑われる場合の対処法について知っておくべきである。 【第2報】 措置内容に変更なし。企業の見解が報告された。	オーストラリア	情報提供	対応済
85	パルボシクリブ	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Undesirable Effectsの項に、皮膚エリテマトーデスが追記された。	オランダ	その他	注目
86	ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)レンバチニブメシル酸塩	局所進行又は転移性尿路上皮癌を有するPD-L1発現陽性のシスプラチン不適格患者及びPD-L1発現の有無を問わないプラチナ製剤併用化学療法不適格患者を対象とした、レンバチニブメシル酸塩の併用又は非併用下で1次治療としてペムブロリズマブ(遺伝子組換え)を投与する国際共同第Ⅲ相試験において、治験医師宛にレターが発出された。主な内容は以下のとおり。 ・有効性の中間解析において、併用投与の有効性が仮説ほど高くないことが示唆された。 ・併用投与群では重症(グレード3～5)な有害事象の発現割合が高いことが示された。なお、新たな安全性のシグナルは認められなかった。 ・当該試験への新規組入れを中止すること。 ・治験薬投与中のすべての被験者において、レンバチニブ又はプラセボの投与を中止すること。	アメリカ	情報提供	対応不要
87	ギボシランナトリウム	【第1報】 欧州添付文書のUndesirable Effectsの項に腭炎を追記することが欧州ファーマコビジランス委員会(PRAC)により決定された。 【第2報】 CHMPはPRACの評価報告書を受け、PRACの結論に同意することを公表した。	欧州連合	その他	注目
88	レボフロキサシン水和物	加HCは、全身及び吸入投与のフルオロキノロン系抗生物質の心臓弁逆流リスクに関する安全性レビュー結果を公表した。主な内容は以下のとおり。 ・入手可能な情報のレビューでは、全身又は吸入フルオロキノロン使用と心臓弁逆流のリスクとの関連性は立証されなかった。 ・加HCは、カナダ市場のすべての健康製品と同様にフルオロキノロンの安全性を継続的に監視する。	カナダ	情報提供	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
89	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	<p>【第1報及び第2報】 欧州PRACは、2021年5月3～6日の会議において、本剤について皮膚充填剤投与歴のある者における局所的な腫脹に関する以下の注意喚起を追記することを勧告することが決定された。</p> <p>Recommendation 医薬品市販承認取得者(MAH)により提出された累積情報の検討及びEudraVigilanceの症例報告から得たエビデンスを考慮し、本剤のMAHは下記に記載のとおり製品情報を修正するため、PRAC推奨事項の公開から2週間以内に変更事項を提出することにPRACは同意する。</p> <p>Summary of the product characteristics Undesirable Effects [以下の記載を表1: コミナティ臨床試験及び承認後の使用経験から報告された副作用に挿入すること] 一般・全身障害及び投与部位の状態 Not known: 顔面腫脹 [以下の記載を表1に脚注として挿入すること] 皮膚充填剤投与歴のあるワクチン接種者における顔面腫脹が製造販売後の段階で報告されている。</p> <p>Package leaflet Section 4 -Possible side effects Not known(入手可能なデータから推定できない) 顔面腫脹(顔用皮膚充填剤投与歴のある患者に顔面腫脹が発生する恐れがある)</p>	オランダ	その他	対応中
90	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	<p>米国において、本ワクチンの安全性情報に関するドキュメント(FACT SHEET等)に、失神に関する注意喚起が追記された。</p> <p>【第1報及び第2報】※報告内容に変更なし 1. FACT SHEET FOR HEALTHCARE PROVIDERS ADMINISTERING VACCINE (VACCINATION PROVIDERS) EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE TO PREVENT CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19) Adverse Reactions Syncopeの記載を追加した。</p> <p>2. FULL EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) PRESCRIBING INFORMATION Post Authorization Experience Nervous System Disorders: syncopeの記載を追加した。</p> <p>3. VACCINE INFORMATION FACT SHEET FOR RECIPIENTS AND CAREGIVERS ABOUT COMIRNATY (COVID-19 VACCINE, mRNA) AND PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE TO PREVENT CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19) WHAT ARE THE RISKS OF COMIRNATY (COVID-19 VACCINE, mRNA) AND THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE? fainting in association with injection of the vaccineの記載を追加した。</p>	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
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
91	ミノサイクリン塩酸塩	豪TGAは、ミノサイクリンに関する医療従事者向けの情報提供を行っている。主な内容は以下のとおり。 ・製品情報に無顆粒球症に関する情報を追加する改訂作業中である。 ・処方者はミノサイクリンに関連する無顆粒球症の潜在的リスク、早期発見及び治療中の全血球数及び肝機能検査のモニタリングの重要性を認識すべきである。 ・ミノサイクリンによる治療を開始する前に、患者は徴候や症状などのリスク、無顆粒球症が疑われる場合の対処法について知っておくべきである。	オーストラリア	情報提供	対応済
92	クリンダマイシン塩酸塩 クリンダマイシンリン酸エステル	クリンダマイシンの米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Cinical Pharmacologyの項に、腎機能が著しく低下している患者でクリンダマイシンの血清中半減期がわずかに増加する旨、血液及び腹膜透析はクリンダマイシン除去に効果的でない旨、腎疾患のある患者で投与スケジュールを変更する必要はない旨を追記。 ・Warningsの項に、クリンダマイシンは潜在的に腎毒性があり急性腎不全を含む急性腎障害が報告されている旨、腎障害の既往のある患者や腎毒性を有する薬剤を併用している患者は、腎機能のモニタリングを検討し、治療が長期化する場合は腎機能のモニタリングを行う必要がある旨を追記。	アメリカ	その他	注目
93	アタザナビル硫酸塩	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。 ・Contraindicationsの項にロミタピドを追記。 ・Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項に以下を記載。 アピキサバン、リバーロキサバン、ダビガトラン及びエドキサバンの血中濃度上昇は出血リスクを増加させる可能性がある。アピキサバン、リバーロキサバン、ダビガトランとの併用は推奨されない。エドキサバンとの併用には注意が必要である。	欧州連合	その他	対応済
94	バリシチニブ	米国FDAのDrug Safety Communicationで、トファシチニブの心血管事象及び悪性腫瘍のリスクが上昇することが判明したとの警告が出された。FDAは、Janus kinase(JAK)阻害剤であるトファシチニブと同じ薬剤クラスのバリシチニブとウパダシチニブについてもトファシチニブと作用機序が同じため、同様のリスクを有する可能性があると考えている。	アメリカ	その他	対応中
95	フェンタニルクエン酸塩	フェンタニルクエン酸塩舌下錠のシンガポール添付文書が改訂された。改訂の概要は以下のとおり。 Special Warnings and Precautions for Use:オピオイド使用障害(依存及び乱用)の項の記載がより詳細になった。 中枢性睡眠時無呼吸が追記された。 Overdose:チェーンストークス症候群が追記された。	シンガポール	その他	対応済
96	クラスⅢ細菌検査用シリーズ	【第1報及び第2報】 微生物感受性自動分析装置で読み取った場合、偽陽性が発生する可能性があることを確認した。使用する微生物感受性自動分析装置によっては、特定の同定項目の精度管理(QC)の失敗、又は偽陽性による誤同定が発生する可能性があるため、対処法について顧客案内を実施した。	アメリカ	情報提供	対応中
97	コルヒチン	Medsafeはコルヒチン中毒に関する以下内容について注意喚起を行った。 ・コルヒチンの治療域は狭い。コルヒチンを過量投与した場合は死亡に至るリスクがあり、重度のコルヒチン中毒に対して効果的な治療法はない。 ・National Poisons Centreのデータによると、コルヒチン中毒の一番の原因は小児への曝露であり、次いで治療上の過誤であった。 ・コルヒチン中毒のリスクを軽減するために、適切な投与量、安全な保管方法、適切な廃棄方法について患者に指導すること。	ニュージーランド	情報提供	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
98	ウパダシチニブ水和物	【第1報】 米国FDAのDrug Safety Communicationで、トファシチニブの心血管事象及び悪性腫瘍のリスクが上昇することが判明したとの警告が出された。FDAは、Janus kinase(JAK)阻害剤であるトファシチニブと同じ薬剤クラスのバリシチニブとウパダシチニブについてもトファシチニブと作用機序が同じため、同様のリスクを有する可能性があると考えている。 【第2報】 トファシチニブのFDAレビュー結果がFDAホームページで公開された。FDAは、JAK阻害剤であるウパダシチニブについても米国添付文書のBoxed Warningの変更等を要求した。 また、香港当局は、当該FDA レビュー結果に関する医療従事者向けの情報提供レターを香港当局ホームページに掲載した。	アメリカ、香港	その他	対応中
99	トラスツズマブ(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。 ・Posology and Method of Administrationの項に、他のトラスツズマブ含有製剤との取り違えに関する注意喚起が追加された。	欧州連合	その他	対応済
100	リナクロチド	米国において、重篤な脱水症の懸念のため禁忌とされる患者が、これまでの「6歳未満」から、「2歳未満」へ変更された。これに伴い、Boxed Warningを含む他の項目も記載が整備された。	アメリカ	その他	対応不要
101	サラゾスルファピリジン	米国添付文書が改訂された。具体的な内容は以下のとおり。 ・Warningsの項のステイーヴンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死融解症(TEN)、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)を含む、severe cutaneous adverse reactions (SCARs)の安全性情報が更新された。	アメリカ	その他	対応不要
102	ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)	米国において迅速承認されていた局所進行又は転移性尿路上皮癌の一次治療の適応について、プラチナ製剤不適格な患者に限定された。	アメリカ	その他	対応不要
103	エンパグリフロジン エンパグリフロジン・リナグリプチン配合剤	ニュージーランドMedsafeは、エンパグリフロジンの重篤なリスクである糖尿病性ケトアシドーシス及びフルニエ壊疽を防止又は軽減するための必要な情報提供を行った。	ニュージーランド	情報提供	対応済
104	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	インフリキシマブ製剤の台湾添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・「用法・用量」の項に、高用量での投与又はより頻繁な投与で重篤な感染リスクが上昇する旨の追記。 ・「警告と使用上の注意」の項に、子宮内でインフリキシマブに曝露された乳児への全ての生ワクチン接種前に、生後少なくとも6か月間の待機期間が推奨される旨の追記。 ・「副作用」の項に、再投与後のinfusion reaction及び遅発性反応/再投与後の反応を追記。	台湾	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
105	ガドテル酸メグルミン ガドテル酸メグルミン	オーストラリアで、CCSIの改訂を反映した添付文書の改訂が行われた。主な改訂内容は以下のとおり。 －Special Warnings and Special Precautions for Useの過敏症の項に、ハイリスクの患者として「ガドリニウム含有MRI造影剤による過敏症の既往がある患者」が追記された。 －Adverse Effectsの項に、血中クレアチニン増加が追記された。	オーストラリア	その他	注目
106	フルデオキシグルコース(18F)	豪TGAは、海外企業のフルデオキシグルコースF18について、2021/7/6に顧客からバイアルにひびが入っていたと報告があったため、特定のバッチの製品を自主回収する旨、公表した。	オーストラリア	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
107	フルデオキシグルコース(18F)	豪TGAは、海外企業のフルデオキシグルコースF18について、2021/7/2に顧客からバイアルにひびが入っていたと報告があったため、特定のバッチの製品を自主回収する旨、公表した。	オーストラリア	回収	対応不要
108	大凝集人血清アルブミン	豪TGAは、海外企業のテクネチウム99mについて、包装とラベルに誤りがあったことから、自主回収する旨、公表した。	オーストラリア	回収	対応不要
109	イブルチニブ	欧州において、医療従事者向け情報が公表された。主な内容は以下のとおり。 ・本剤、リツキシマブ及びACE阻害薬併用時の心突然死に関してレビューが必要である。	オランダ	その他	注目
110	フィンゴリモド塩酸塩	ニュージーランドのPrescriber Updateに添付文書が改訂され以下の情報が記載されたことが掲載された。 ・Special Warnings and Precautions for Useの肝機能の項に急性の重篤な肝障害により肝移植が必要となった症例があったこと、添付文書に本剤の投与中及び中止後には適切に肝機能をモニタリングすること、及び、肝障害に関連する本剤の中止基準を記載したこと。 ・Undesirable Effectsの感染症の項にステロイド長期併用例で本剤との因果関係は不明であるがヘルペスウイルス感染症による死亡例が報告されていること。	ニュージーランド	その他	注目
111	トファシチニブクエン酸塩	米国FDAは海外市販後安全性試験であるA3921133試験の最終結果に基づき、医薬品安全性情報(Drug Safety Communication : DSC)を更新した。主な内容は以下のとおり。 ・FDAは、大規模無作為化安全性試験の最終結果に関する審査を完了し、トファシチニブにより心臓発作などの重篤な心臓関連事象、脳卒中、癌、血栓及び死亡のリスクが上昇すると結論付けた。 ・Boxed Warningの項を改訂し、重篤な心臓関連事象、癌、血栓、及び死亡のリスクに関する情報を含めることを要請。医療従事者に対する推奨事項としては、治療を開始又は継続する前に個々の患者のベネフィットとリスクを検討すること、さらに、トファシチニブ、バリシチニブ、ウパダシチニブの投与を受ける患者におけるベネフィットがリスクを上回ることを保証するために、承認済みの用法はすべて、1種類以上のTNF阻害薬が無効若しくは忍容性がなかった特定の患者に限定する。 ・FDAは、トファシチニブと同じJAK阻害薬である他の2種類の関節炎治療薬(バリシチニブ及びウパダシチニブ)についても、新規の警告及び最新の警告を要請。バリシチニブ及びウパダシチニブは、トファシチニブと同様の試験を実施しておらず、十分なリスク評価が行われていない。しかし、これらの薬剤はトファシチニブと同様の作用機序を有しているため、FDAは、これらの薬剤がトファシチニブの安全性試験で認められたものと同様のリスクを有する可能性があると考えている。 ・別の2種類のJAK阻害薬、ルキソリチニブ及びfedratinib(日本未承認)は、関節炎やその他の炎症性疾患の治療を適応としていないため、トファシチニブの処方情報に必要とされている情報更新は求められていない。	アメリカ	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
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
112	フルルビプロフェン	フルルビプロフェンのCCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •Special Warnings and Precautions for Useの項に「鎮痛剤を長期間使用すると頭痛が発生することがあるが、医薬品を増量して治療しないこと。NSAID使用時にアルコールを摂取することで、有効成分に関連する望ましくない影響、特に胃腸系や中枢神経系に対する影響が増加するおそれがある。」を追加。 •Special Warnings and Precautions for Useの項に「経口コルチコステロイド、ワルファリンなどの抗凝固薬、選択的セロトニン再取り込み阻害薬、アセチルサリチル酸などの血小板抗凝集薬など、潰瘍や出血のリスクを高める可能性のある医薬品を併用している患者は注意すること。」を追加。 •Information about Excipientsの項に添加剤(スクロース、グルコース、ラクトース、サッカロース、ナトリウム)に関する警告を追加。(フルルビプロフェン錠にはスクロースとグルコースが含まれているため、フルクトース不耐性、グルコース-ガラクトース吸収不良、又はスクラーゼ-イソマルターゼ不足などのまれな遺伝的問題のある患者は、この薬を服用しないこと。) •Undesirable Effectsの項に、「NSAIDの使用に伴う皮膚感染関連の炎症の悪化(壊死性筋膜炎の発症など)が報告されている。フルルビプロフェン使用中に感染兆候が発生あるいは悪化した場合、速やかに医師の診察を受けることを推奨する。」を追加。 	アメリカ	その他	注目
113	モンテルカストナトリウム	加HCはモンテルカストナトリウム製剤(錠剤)において、不純物が規格外であったため回収を行った。	カナダ	回収	対応不要
114	ジノプロストン	シンガポールで、ジノプロストン腔用錠について、Dear Healthcare Professional Letterが発出され、子宮過剰刺激及び子宮破裂に関連した胎児及び新生児の死亡リスクを管理するためのリスク最小化策の強化のため添付文書を改訂する旨、公表された。 添付文書改訂の内容には、継続的な監視のための設備を備えた専門の産科ユニットのある医療施設における有資格の医療専門家に制限すること、投与時の最大使用量超過や使用間隔の短縮に対する警告、併用薬、ならびに母体又は胎児の状態を考慮するためのアドバイス等が含まれている。	シンガポール	情報提供	注目
115	総合アミノ酸製剤(ソルビトール加)高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤(1)高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤(6)	米国において、海外企業のアミノ酸注射剤について、粒子状物質が混入していたことから自主回収を開始した旨、公表された。	アメリカ	回収	対応不要
116	ブロールシズマブ(遺伝子組換え)	海外臨床試験(BASICHR0049試験)の結果及び滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした臨床試験等の結果に基づき、ブロールシズマブの企業中核データシート(CDS)が改訂された。概要は以下のとおり。 Warnings and Precautions: 眼内炎症、網膜血管炎及び網膜血管閉塞の項に、免疫性有害事象(網膜血管炎及び網膜血管閉塞)は最初の投与後に発生する可能性があり、これらの有害事象を発症した患者は投与を中止すること。眼内炎症を発症した患者は網膜血管炎及び/又は網膜血管閉塞を発症する可能性があるため注意深く観察する旨が追記された。 Adverse Drug Reactions: 眼内炎症の項に、臨床試験において男性よりも女性の方が頻度が高く報告されている旨が追記された。	スイス	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
117	フィルグラスチム(遺伝子組換え)	韓国添付文書が改訂され、副作用の項に、乳癌患者及び肺癌患者における骨髄異形成症候群及び急性骨髄性白血病のリスクが追記された。	韓国	その他	対応中
118	フィルグラスチム(遺伝子組換え)	オマーン添付文書が改訂され、フルクトース不耐症の記載が、現行のEUの賦形剤ガイドラインに基づき改訂された。	オマーン	その他	対応不要
119	アンピロキシカム ピロキシカム	【第1報】 ピロキシカム(全身用製剤)のCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for UseのSkin Reactionsの項にfixed drug eruption(固定薬疹)が追記された。 【第2報】 アンピロキシカムについて、ピロキシカムと同様にCDSが改訂された。 【第3報】 ピロキシカム局所用製剤のCDSが改訂され、固定薬疹に関する注意が追加された。	アメリカ	その他	対応済
120	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	米国において、本ワクチンのCDSが改訂され、Undesirable effects項に、ブースター接種(3回目接種)に関する以下の安全性情報が追記された。 Undesirable effects Summary of safety profile また、18歳以上55歳までの現行第3相試験への参加者306名が、本ワクチンの2回目接種から約6ヵ月後にブースター接種(3回目接種)を受けた。ブースター接種(3回目接種)の全体的な安全性プロファイルは、2回の接種後にみられたものと同様であった。 18歳以上の参加者におけるブースター接種(3回目接種)後 臨床試験2/3相に参加した18歳以上55歳までの成人で本ワクチンの2回目接種の1次コースを完了した者のうち、一部が本ワクチンの2回目接種から約6ヵ月後(範囲は4.8ヵ月から8.0ヵ月)にブースター接種(3回目接種)を受けた。 18歳以上55歳までの参加者に最も多くみられた副反応は、注射部位疼痛(80%超)、疲労(60%超)、頭痛(40%超)、筋肉痛(30%超)、悪寒及び関節痛(20%超)であった。 Table 1. Adverse Drug Reactions リンパ節症の発現率は、ブースター接種(3回目接種)を受けた参加者の方が接種2回の参加者よりも高かった(5.2% vs 0.4%)。	アメリカ	その他	対応不要
121	スニチニブリンゴ酸塩	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。 ・Dosage Modifications for Adverse Reactions及びWarnings and Precautionの項に、副作用発現時(肝毒性、高血圧、出血性有害事象、可逆性項白質脳症、顎骨壊死等)の用量調節について追記された。	アメリカ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
122	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	<p>欧州PRACは、2021年8月30日から2021年9月2日に開催された会議において、製造販売業者からの最新の月間安全性報告概要(Monthly Summary Safety Report; MSSR)、並びに患者及び医療従事者からEudraVigilanceに報告されたデータ(第2項参照)を含む新たな安全性データを評価した。</p> <p>現時点では、製品情報の更新に関する勧告はない。</p> <p>・心筋炎及び心膜炎 現時点で、本ワクチンの製品情報のさらなる更新はない。心筋炎及び心膜炎は、2021年7月のPRACによる評価後、本ワクチンの製品情報の副反応及び警告の項に追加されている。</p> <p>・多臓器炎症症候群(MIS) コミナティに伴う多臓器炎症症候群(MIS)の報告後、COVID-19ワクチンによるMISのリスクの有無を評価中である。</p>	オランダ	その他	注目
123	エンザルタミド	<p>マレーシア添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <p>・Special Warnings and Precautions for Useの項に、第2原発性悪性疾患が報告されている旨が追記された。</p> <p>・Special Warnings and Precautions for Useの過敏症反応の項に、重度皮膚副作用が追記された。</p>	マレーシア	その他	注目
124	エレヌマブ(遺伝子組換え)	<p>豪TGAは、医療専門家に対し、エレヌマブの製品情報が改訂されていることを通知した。改訂内容は以下のとおり。</p> <p>・Special Warnings and Precautions for Useに「高血圧」の項が追加され、国際的に本剤の市販後において高血圧の発現及び既存の高血圧の悪化が報告されていることが記載された。</p> <p>・Adverse Effects[Undesirable Effects]の「血管障害」の項に、高血圧が追記された。</p>	オーストラリア	情報提供	対応済
125	クエチアピン fumarate	<p>欧州添付文書が改訂され、Special Warnings and Precautions for Useの重度の皮膚障害の項に、急性汎発性発疹性膿疱症、多形紅斑が追記された。</p>	イギリス	その他	注目
126	オビヌツズマブ(遺伝子組換え)	<p>スイスにおいて、glofitamabの治験医師宛に情報が発出された。主な内容は以下のとおり。</p> <p>・活動性感染が判明している患者、潜伏感染が再活性化している患者、入院又は最初の治験薬投与前4週間以内に抗生物質の静注による治療を必要とする感染の主要なエピソードを有する患者は治療から除外すべきである。</p> <p>・オビヌツズマブ(glofitamab投与前のサイトカイン放出症候群に対する予防的前処置として使われる)投与中及び投与終了後に重篤な細菌感染症、真菌感染症、新たなウイルス感染症又は再活性化ウイルス感染症が発現する可能性があることから、オビヌツズマブは活動性感染症患者に投与しないこと。</p>	スイス	情報提供	対応不要
127	エミシズマブ(遺伝子組換え)	<p>CDS_v8.0が報告され、安全性情報が改訂された。</p> <p>本改訂は、用法用量に関する記載整備、HAVEN6の臨床試験データの追加、PRACからのリクエストを受けたことによる臨床試験、市販後における過敏症反応の発現状況の評価結果に基づく改訂である。</p> <p>市販後において本剤との因果関係が否定できない血管浮腫、蕁麻疹、発疹を発現した症例が認められていることから、これらの事象をPost Marketingの項に追記した。</p>	スイス	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
128	インダパミド	<p>欧州CMDhは、インダパミドの製品情報を改訂すべきであるとのPRACの結論に同意した。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Special Warnings and Precautions for Useの項に、血清マグネシウム濃度の低下に関連して認められる低カリウム血症は、血清マグネシウム濃度が補正されない限り、治療に抵抗性を示すことがある旨、チアジド系利尿薬等及び関連する利尿薬には、マグネシウムの尿中排泄を増加させる作用があることが示されており、低マグネシウム血症を引き起こすことがある旨が追記される。 •Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項の、ジギタリスとの相互作用の箇所に「低マグネシウム血症」が追記される。 •Undesirable Effectsの項に、低クロール血症、低マグネシウム血症、勃起機能不全が追記される。 	欧州連合	その他	注目
129	イダルビシン塩酸塩	<p>CDS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、妊娠する可能性のある女性及びパートナーが妊娠する可能性のある男性に対して、本剤投与中及び投与終了後一定期間避妊するよう指導する旨が追記された。また、治療の完了後に子供を産むことを希望する患者は、遺伝カウンセリングを受けて助言を受けるよう追記された。 •Fertility, Pregnancy and Lactationの項に、治療中及び最終投与から最低14日間は授乳を避けさせる旨が追記された。 	アメリカ	その他	対応中
130	ブロールシズマブ(遺伝子組換え)	<p>ブロールシズマブのEU-RMPが改訂された。改訂の概要は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •海外臨床試験(BASICHR0049)の結果に基づき、重要な特定されたリスクである網膜血管炎及び網膜血管閉塞の発現機序が追記された。 •欧州添付文書に合わせて、通常のリスク最小化活動の網膜血管炎及び網膜血管閉塞について、臨床的処置を推奨する旨が追記された。 	スイス	その他	対応済
131	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	<p>トラマドール塩酸塩製剤の米国添付文書が改訂された。改訂の概要は以下のとおり。</p> <p>Warnings and Precautions, Adverse Reactions: 低血糖症、低ナトリウム血症が追記された。</p>	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
132	酪酸プロピオン酸 ヒドロコルチゾン ベタメタゾン吉草 酸エステル ベタメタゾン吉草 酸エステル・フラ ジオマイシン硫酸 塩 クロベタゾン酪酸 エステル クロベタゾールプ ロピオン酸エステ ル フルチカゾンフラ ンカルボン酸エス テル・ウメクリジニ ウム臭化物・ビラ ンテロールトリフェ ニル酢酸塩 フルチカゾンプロ ピオン酸エステル ビランテロールトリ フェニル酢酸塩・ フルチカゾンフラ ンカルボン酸エス テル サルメテロールキ シナホ酸塩・フル チカゾンプロピオ ン酸エステル フルチカゾンフラ ンカルボン酸エス テル フルチカゾンプロ ピオン酸エステル ベタメタゾン吉草 酸エステル・フラ ジオマイシン硫酸 塩含有一般用医 薬品 ヒドロコルチゾン 酢酸エステル含 有一般用医薬品 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 フルニソリド含有 一般用医薬品	英国MHRAは、外用コルチコステロイド製剤(特に中等度から重度の力価製剤)を長期間継続して使用すること、又は不適切に使用することで、治療を中止した後にリバウンドフレアの発症をもたらす可能性があることと注意喚起した。また、医療専門家に対して以下の点を行うよう注意喚起した。 ・必要最小限の効力を有する外用コルチコステロイド製剤を処方すること ・外用コルチコステロイド製剤が長期間使用されている場合は、ステロイド製剤の強度、又は塗布の頻度を徐々に減らすことを検討すること ・特に敏感な部位では、安全かつ効果的な方法で患者が使用しているかを確認すること ・外用コルチコステロイド製剤の中止後を含む、すべての疑わしい副作用を規制当局へ報告すること	イギリス	情報提供	注目
133	ダウノルビシン塩 酸塩	CDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項に、妊娠する可能性のある女性及びパートナーが妊娠する可能性のある男性に対して、本剤投与中及び投与終了後一定期間避妊するよう指導する旨が追記された。また、治療の完了後に子供を産むことを希望する患者は、遺伝カウンセリングを受けて助言を受けるよう追記された。 ・Fertility, Pregnancy and Lactationの項に、治療中及び最終投与から最低6日間は授乳を避けさせる旨が追記された。	アメリカ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
134	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	<p>フランスにおいて、仏ANSMとの合意に基づき、過量投与につながる投薬過誤のリスクを抑えるため、特に小児科で使用されるトラマドールを主成分とする内服液の二次包装を変更した。</p> <p>表面:スポイト1滴= 2.5mgのみを使用すること 横面: 警告 ボトルドロPPERのみで管理すること。他の方法で管理することは危険である。1滴=トラマドール2.5mg 処方者への注意喚起: ・投与量を1回あたりの滴数と1日あたりの投与回数で記入すること。 ・処方された用量を厳守する必要があること、過剰摂取の兆候を保護者に伝え、そのような兆候が現れた場合には直ちに医師や救急隊に相談する必要があることを伝えること。 薬剤師への注意喚起: ・処方された用量が、1回あたりの滴数で表されていることを確認すること。 1回あたりの投与量を箱やボトルに記入すること。 ・ドロPPERボトルの使い方を保護者に説明すること。処方された用量を厳守する必要があることを保護者に伝えること。 ・過剰摂取の兆候があった場合には、直ちに医師の診察を受けるか、救急医療を受ける必要があることを保護者に伝えること。</p>	フランス	その他	対応不要
135	イोजキサノール	<p>イोजキサノールのCCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Contraindicationsの項に甲状腺中毒症の患者が追加された。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項に脳症、甲状腺機能低下症が追加された。 ・Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項にインターロイキン2、遅発性反応(インフルエンザ様症状や皮膚症状)のリスクが増加する旨追加された。 	アメリカ	その他	注目
136	ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)	<p>オマーン添付文書が改訂された。主な改訂は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Special Warnings and Precautions for Use及びUndesirable Effectsに、乳がん又は肺がん患者における急性骨髄性白血病又は骨髄異形成症候群、及び皮膚粘膜眼症候群のリスクに関する記載が追加された。 ・Special Warnings and Precautions for Useに本剤にソルビトールが添加されているため、他のソルビトール又はフルクトースを含む製剤や食事の摂取との相加作用を考慮する必要がある旨の記載が追加された。 	オマーン	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
137	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	<p>米国において、本剤のSUMMARY MONTHLY SAFETY REPORT(報告期間2021年8月1日～2021年8月31日)が発行された。</p> <p>本報告期間中、以下のシグナルを検討済、もしくは評価中である。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.ぶどう膜炎は評価中である。 2.血小板減少症を伴う血栓症(TTS)については変時点で本ワクチンとの因果関係を裏付けるものデータはないが、引き続きモニタリングする。 3.多形紅斑は入手可能なデータの全体性に基づき、リスクではないと判断した。欧州PRACでは評価中である。 4.糸球体腎炎及びネフローゼ症候群は入手可能なデータの全体性に基づき、リスクではないと判断した。PRACでは進行中である(EPITT ref. No. 19722)。 5.重症筋無力症は入手可能なデータの全体性に基づき、リスクではないと判断した。 6.感覚鈍麻/錯感覚は入手可能なデータの全体性に基づき、リスクではない。と判断した。 7.横紋筋融解症は入手可能なデータの全体性に基づき、リスクではないと判断した。 <p>本報告期間から得られたBNT162b2の新たな安全性と有効性/有用性のデータに基づき、BNT162b2のベネフィット・リスクプロファイルは依然として良好である。</p>	アメリカ	その他	注目
138	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド スピロラクトン	<p>【第1報】 欧州PRACは、CMDh会合からの報告のうち、ヒドロクロロチアジド(HCTZ)含有製剤について、急性呼吸窮迫症候群のリスクが認められると判断した。</p> <p>【第2報】 欧州医薬品規制首脳会議は、HCTZ含有製剤について、急性呼吸窮迫症候群を欧州添付文書及び患者用リーフレットに記載するよう勧告した。 改訂の主な理由は以下のとおり。 ・HCTZ使用に関連するARDSの重篤な症例が報告されているが、HCTZが再曝露や生命を脅かす反応につながるARDSの原因として認識されていないこと ・潜在的な急性呼吸毒性の原因としてHCTZを医療従事者へ認識させることが生命を脅かす反応の再発につながる再曝露の防止に重要であること。</p> <p>【第3報】 欧州EMAは、HCTZ/スピロラクトン配合剤による急性呼吸窮迫症候群のリスクについて、医療従事者への警告のため製品情報を修正すべきと結論付けた。</p>	オランダ 欧州連合 イギリス	その他	注目
139	イオベルソール	イタリア添付文書が改訂された。主な改訂内容はSpecial Warnings and Precautions for Useの項、Undesirable Effectsの項に、造影剤誘発性脳症を追記。	イタリア	その他	対応済
140	パロキセチン塩酸塩水和物	米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsの項に性機能障害が追記された。	アメリカ	その他	対応済
141	インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続2]	<p>米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Contraindicationsの項に中等度又は重度の心不全の患者に対して、5mg/kgを超える用量での使用は禁忌とする旨追記。 ・Contraindicationsの項にインフリキシマブ又は不活性成分に対して重度の過敏反応のある患者は禁忌とする旨追記。 ・Warnings and Precautionsの項に小児及び成人患者において、薬剤使用前に予防接種を行う旨追記。 ・Lactationの項にインフリキシマブは母乳中に低レベルで存在するが、胃腸管で大きく分解されるため哺乳中の児の全身曝露は低いと考えられる旨追記。 	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
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
142	ダブラフェニブメシル酸塩	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。 ・Posology and Method of Administration及びSpecial Warnings and Precautions for Useの項に、トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物及び/又はダブラフェニブメシル酸塩投与時の発熱に関する情報(38度以上の発熱が認められた場合の中断、解熱剤の開始等)が追記された。	オランダ	その他	対応中
143	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Posology and Method of Administration及びSpecial Warnings and Precautions for Useの項に、トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物及び/又はダブラフェニブメシル酸塩投与時の発熱に関する情報(38度以上の発熱が認められた場合の中断、解熱剤の開始等)が追記された。	オランダ	その他	対応中
144	イルベサルタン イルベサルタン・ アムロジピンベシル 酸塩配合剤	イルベサルタン含有製剤の米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Postmarketing Experienceの項に、貧血及び糖尿病患者における低血糖が追記された。	アメリカ	その他	対応済
145	アレクチニブ 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。 ・Dose Modifications for Adverse Reactionsの項に、溶血性貧血が疑われる場合には本剤を中止する旨等が追記された。 ・Warnings and Precautionsの項に、溶血性貧血が追記された。	アメリカ	その他	注目
146	フレカイニド酢酸塩	豪州TGAにおいて、一部製品のブリスター不良による回収が行われた。	オーストラリア	回収	対応不要
147	イピリムマブ(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及びUndesirable Effectsの項に、本剤単独投与時及びニボルマブ(遺伝子組換え)との併用投与時の非感染性膀胱炎が追記された。	欧州連合	その他	注目
148	セルトラリン 塩酸塩	米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsの項及びAdverse Reactionsの項に性機能障害が追記された。	アメリカ	その他	対応済
149	セフロキシム アキセチル	ボツワナにおいて、出荷時に温度逸脱があったとして、セフロキシム含有懸濁液の回収が行われる。	ボツワナ	回収	対応不要
150	セファゾリンナトリウム	【第1報】 米国添付文書が改訂され、Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)が追記された。 【第2報】 措置内容に変更なし。	アメリカ	その他	注目
151	レボフロキサシン水和物	CSI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の血管障害の項が改訂され、フルオロキノロンは、動脈瘤や先天性心臓弁膜症の家族歴のある患者、大動脈瘤・大動脈解離・心臓弁膜症の既往歴のある患者、その他の大動脈瘤・大動脈解離・心臓弁逆流/閉鎖不全の他のリスク因子を有する患者では、慎重なベネフィットリスク評価及び他の治療法の考慮を行った上で使用するべきである旨、突然の腹部・胸部・背部の痛み、急性呼吸困難が発現した場合、動悸や腹部・下肢の浮腫が新たに発現した場合、ただちに救急医師に相談するよう患者に助言するべき旨を記載。 ・Undesirable Effectsの項に、フルオロキノロンを投与している患者で、破裂(致命的なものを含む)を伴うことがある大動脈瘤/解離、心臓弁逆流/閉鎖不全が報告されている旨を追記。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
152	エノキサパリンナトリウム	英国において、プレフィルドシリンジに用いる針安全カバーとしてERIS needle guard safety systemのものが提供されていたが、2021年8月からPREVENTIS safety systemのものも利用できるようになり、両者の操作法の違いに関する案内が医療従事者向けに発信された。	イギリス	その他	対応不要
153	プレガバリン	CDS(Core data sheet)が改訂され、Special Warnings and Precautions for Useの項に妊娠の可能性のある女性の本剤服用中の避妊法使用について予防的警告が追加され、またFertility, Pregnancy and Lactationの項に記載されていた「ヒトへの潜在的リスクは不明」という文言が削除された。	アメリカ	その他	注目
154	セファゾリンナトリウム	米国添付文書が改訂され、Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)が追記された。	アメリカ	その他	注目
155	アミオダロン塩酸塩 アミオダロン塩酸塩	【第1報】 英国において、一部のアミオダロン塩酸塩の注射剤において、結晶がみられるとの報告があることから医療従事者向けに使用に際して目視することが周知された。 【第2報】 英国において、一部のアミオダロン塩酸塩の注射剤において、結晶がみられた製剤は英国でシェアトップの企業1社の製品についてであった。	イギリス	その他	対応不要
156	メトトレキサート	【第1報】 欧州添付文書において、Special Warnings and Precautions for Useの項に進行性多巣性白質脳症(PML)が追記された。 【第2報】 報告企業意見の追加。措置内容は第1報と同じ。	欧州連合	その他	注目
157	バレニクリン酒石酸塩	【第1報】 米FDAはニトロソアミンが基準値以上含まれていたため、Pfizer社のバレニクリン製剤の自主的なリコール対象となったロットが追加されたとの情報を公表した。 【第2報】 欧州CHMPは2021/9/13-16に開催された会合において、バレニクリン製剤について以下の議論がなされたとの議事録を掲載した。 ・バレニクリン製剤に欧州における基準値以上のニトロソアミンが含まれること。 ・製販業者はICH M7ガイドラインに準じた基準に適合させる必要があること。 ・医療従事者向けレターが改訂され、さらなる製品の不足が予想されることが掲載される予定であること。 ・すでに投与している患者は治療を継続し、中止しないようにすること、また、医療従事者は患者と十分にコミュニケーションをとること。 【第3報】 仏ANSM及びスイスswissmedicはバレニクリン製剤からニトロソアミンが検出されたため、予防的措置として、全ロットがリコールされていることをHPに掲載した。	アメリカ、フランス、オランダ、スイス	回収	注目
158	ロスバスタチンカルシウム	欧州CMDhは、エゼチミブ・ロスバスタチン配合剤の欧州添付文書について、以下を決定した。 ・Special Warnings and Precautions for Use及びUndesirable Effectsの項に、文献にてエゼチミブとロスバスタチンの併用において因果関係が否定できない好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)が報告された旨を追記する。 ・Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項に、チカグレロールとの相互作用によるスタチン作用増強について追記する。	欧州連合	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
159	ボルテゾミブ	<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及びAdverse Reactionsの項に、血栓性微小血管症が追記された。 •Adverse Reactionsの項に霰粒腫、眼瞼炎が追記された。 •Drug Interactionsの項に、本剤の曝露が減少するため、強いCYP3A4誘導剤との併用は避ける旨が追記された。 	アメリカ	その他	注目
160	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	<p>オランダにおいて、本ワクチン接種後の心筋炎、心膜炎に関する欧州EMAのUpdated Signal Assessment Reportが公表された。</p> <p>本Assessment Reportは、2021年7月8日にComirnatyのシグナル手順SDA 032で受け取ったPRACの推奨事項に基づく補足情報の要求に続いて、2021年7月30日に受け取ったMAHの応答に関するPRAC報告者の評価で更新された。</p> <p>4.5. Adopted PRAC recommendation PRACは、Marketing Authorization Holder (MAH)から提供されたデータから利用可能なエビデンスを検討した結果、この段階ではPRACによる以前の推奨事項からの変更はないことで同意した。</p>	オランダ	その他	注目
161	リファブチン	<p>米国添付文書が改訂され、WarningsのAntiretroviral Drug Interactionsの項に、以下の内容が追記された。</p> <ul style="list-style-type: none"> •ビクテグラビル、リルピピリン、又はドラビリンを含むがこれらに限定されない、CYP3Aによって代謝される抗レトロウイルス薬との併用は、これらの抗レトロウイルス薬の血漿中濃度を低下させ、ウイルス学的反応の喪失及び耐性の発生につながる可能性がある旨 •CYP3Aによって代謝される抗レトロウイルス薬との同時投与は推奨されないか、抗レトロウイルス薬の投与量を増やす必要があるかもしれない旨 	アメリカ	その他	対応済
162	クラドリピン	<p>CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Special Warnings and Special Precautions for Useの項に、重篤な皮膚反応(スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応)の発現頻度が、他の薬剤(抗菌薬、アロプリノール等)との併用で増加する傾向がある旨が追記された。 	アメリカ	その他	対応済
163	ドルテグラビルナトリウム・ラミブジン	<p>本剤の添加剤である結晶セルロース1ロットについて、導電率が規格外のものが含まれることが判明した。在庫リスクのない市場では、当該バッチを出荷停止し、回収を実施している。</p>	イギリス	回収	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
164	メトホルミン塩酸塩	Ertugliflozin/メトホルミン配合剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsの項の「本剤の成分に対して重度の過敏症の既往歴のある患者」が「本剤の成分に対して重度の過敏症(血管浮腫、アナフィラキシー等)の既往歴のある患者」に変更された。 •Contraindicationsの項の「重度腎機能障害患者」が「重度腎機能障害患者(eGFRが30mL/min/1.73m²未満)」に変更された。 •Warnings and Precautionsの項の下肢切断に関する注意において、エルツグリフロジンの臨床試験における下肢切断の発現率が追記された。 •Warnings and Precautionsの項の乳酸アシドーシスに関する注意において、本剤服用中は少なくとも年1回eGFRを測定する旨の注意が追記された。 •Warnings and Precautionsの項の「低血圧」「急性腎障害」の項目名が「体液量減少」に変更され、当該注意内容が統合された。 •Adverse Reactionsの項の市販後報告の欄に「血管浮腫」「メトホルミン投与後の肝機能障害(胆汁うっ滞性、肝細胞性、混合肝細胞性)」が追記された。 	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
165	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	米国において、本ワクチンのFACT SHEETに食欲減退が追記された。	アメリカ	その他	対応不要
166	ボルチオキセチン臭化水素酸塩	米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsの項及びAdverse Reactionsの項に性機能障害が追記された。	アメリカ	その他	対応済
167	コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン(遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)	【第1報】 免疫性血小板減少症を含む血小板減少症に対する注意喚起目的で、欧州EMAよりDHPCレターの配布が要請された。欧州PRACは免疫性血小板減少症を頻度不明の副反応として製品情報に追加するよう勧告している。 【第2報】 欧州PRACは本剤接種後の免疫性血小板減少症を含む血小板減少症についてEUの製品情報の4.4、4.8改訂を勧告しており、2021/10/08付で改訂予定内容を公表した。また、欧州EMAよりDHPCレターの配布要請があり、2021/10/13付で同レターが公表され、同日配布開始された。 【第3報及び第4報】 2021/10/20付でEU製品情報改訂版が欧州EMAのウェブサイトに公開された。 【第5報及び第6報】 豪国において製品情報改訂が実施された(改訂日:2021年10月25日)。 【第7報】 加国において製品情報改訂が実施された(改訂日:2021年11月19日)	オーストラリア、欧州連合、カナダ	その他	注目
168	タカギアスターゼ・生薬配合剤生薬含有一般用医薬品	欧CMDhは、同PRACの、Iberogast(Iberis amara L., planta tota recens/Angelica archangelica L., radix/Matricaria recutita L., flos/Carum carvi L., fructus/Silybum marianum (L.) Gaertn., fructus/Melissa officinalis L., folium/Mentha piperita L., folium/Chelidonium majus L., herba/Glycyrrhiza glabra L., radixのアルコール抽出液)の欧州添付文書のContraindication及びWarningに薬剤性肝障害に関する注意喚起をする必要があるとする見解を支持した。	欧州連合	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
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
169	ガドキセト酸ナトリウム ガドブトロール	加HCは、妊娠中にガドリニウム造影剤(GBCAs)を投与した際の先天性異常、死産、新生児死亡の潜在的リスクの評価を行った。得られている情報からは妊娠中のGBCAs投与と先天性異常等のリスクとの関連性は認められなかったが、現時点ではGBCAs投与による死産や新生児死亡への影響を完全に否定する十分な情報もないため、予防的措置として、胎児及び新生児に重篤な悪影響を与える可能性があることをCPMs(Canadian Product Monographs)に追記した。	カナダ	情報提供	注目
170	レトロゾール	レトロゾールとribociclib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、タモキシフェン併用時のQT間隔延長に関する注意喚起が追記された。	アメリカ	その他	注目
171	カボザンチニブリンゴ酸塩	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、甲状腺機能障害及び低カルシウム血症が追記された。	アメリカ	その他	注目
172	グルカゴン	米国とカナダで、グルカゴン注射剤(遺伝子組換え品)について、バイアル内のグルカゴンが通常の粉末状ではなく液体状であったことから、特定ロットが自主回収された。	アメリカ、カナダ	回収	対応不要
173	イルベサルタン オルメサルタン メドキシミル カンデサルタン シレキセチル テルミサルタン バルサルタン ロサルタンカリウム	台湾において、アジド不純物「5-(4'-(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2-yl)-1H-tetrazole」が含まれている可能性があるため、製造業者及び輸入業者に対し検査を求められた。	台湾	その他	対応不要
174	サキサグリプチン水和物	米国FDAはDPP-4阻害剤の製造販売業者に対して、尿細管間質性腎炎を新たに検出された安全性上のシグナルとして通知した。	アメリカ	その他	注目
175	ミルナシプラン塩酸塩	米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsの項及びAdverse Reactionsの項の製販後に認められた事象に性機能障害が追記された。	アメリカ	その他	対応済
176	人血清アルブミン(遺伝子組換え)	Optisonの米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse Reactionsの項に死亡例を含む心停止の報告及び過敏症の報告がある旨が追記された。	アメリカ	その他	対応不要
177	リドカイン	PRACはリドカイン・フェニレフリン・トロピカミド配合の注射剤について、欧州添付文書のSpecial Warnings and Precautions for Useに、浅前房、急性閉塞隅角緑内障の既往あるいは瞳孔拡張が不十分な患者で虹彩脱出及び虹彩緊張低下症候群のリスクが高まる可能性を追記することを提案し、CMDhはPRACの結論を支持していた。それを受け、ドイツにおいて改訂が決定された。	ドイツ	その他	注目
178	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及びUndesirable Effectsの項に、非感染性膀胱炎が追記された。	欧州連合	その他	注目
179	グルカゴン	米国において、グルカゴンキット製剤に同梱されているバイアルの外観異常に関する顧客苦情が報告され、特定のロット(1ロット)のバイアルが同梱されたグルカゴンキット製剤が回収された。	アメリカ	回収	対応不要
180	pH4処理酸性人免疫グロブリン	【第1報、第2報、第3報及び第4報】 米国において、本剤投与中又は本剤投与後の過敏症反応に関する報告の増加を受けて、2021年10月1日よりpH4処理酸性人免疫グロブリンの1ロットが自主回収された。	アメリカ	回収	対応不要
181	フルボキサミンマレイン酸塩	米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsの項に性機能障害が追記された。	アメリカ	その他	対応済

**外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
182	バリシチニブ	CDSが改訂された。具体的な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Special Precautions for Useの項にMACE(major adverse cardiovascular events)及びMalignancyの項が追記された。	アメリカ	その他	注目
183	ベンラファキシン塩酸塩	【第1報及び第2報】 米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsの項及びAdverse Reactionsの項に性機能障害が追記された。	アメリカ	その他	対応済
184	カルバマゼピン	欧州CMDhはPRACの勧告を踏まえて添付文書について、以下のように改訂する必要があると判断した。 ・Interactionの項にbrivaracetam(*本邦未承認)を追加する。 ・Adverse Reactionsの項に高アンモニア血症を追加する。 ・Warnings and Precautions for Use及びFertility, Pregnancy and Lactationの項に妊娠可能な女性に対する適切な避妊方法などに関する注意喚起等を追加する。	欧州連合	その他	注目
185	タムスロシン塩酸塩	マカオ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、タムスロシンや賦形剤に対する薬物誘発性血管浮腫を含む過敏症へ修正された。 ・Undesirable Effectsの項に、霧視、視力障害、口内乾燥、鼻出血、スティーヴンス・ジョンソン症候群、多形紅斑、剥脱性皮膚炎、心房細動、不整脈、頻脈、呼吸困難が追記された。	マカオ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
186	エシタロプラムシュウ酸塩	米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsの項に性機能障害が追記された。	アメリカ	その他	対応済
187	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン	2021年10月7日、スウェーデン保険当局は、ワクチン接種を受けた若者と若年成人において心筋炎及び心膜炎発生の増加が指摘されており、特に本ワクチンの2回目接種後においては関連性が明確であるとの見解から、「影響を受けるリスクは非常に小さい」と付け加えつつも、1991年以降に生まれた者に対する使用を一時停止することを発表した。	デンマーク、スウェーデン	その他	注目
188	デノスマブ(遺伝子組換え)	【第1報】 米国において、骨形成不全症の小児を対象とした臨床試験の治験責任医師宛てに情報が発出された。主な内容は以下のとおり。 ・デノスマブ(遺伝子組換え)投与群において、重篤な高カルシウム血症が報告された。 【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及びSpecial Populationsの項に、骨形成不全症の小児における高カルシウム血症に関する注意喚起が追記された。	アメリカ	その他	対応不要
189	フェンタニルクエン酸塩	オーストラリアの添付文書が改訂された。改訂の概要は以下のとおり。 Special Warnings and Precautions for Use:オピオイド使用障害、乱用及び意図的誤用により過剰摂取や死亡に至る可能性がある旨追記された。	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
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
190	クロルマジノン酢酸エステル デソゲストレル・エチニルエストラジオール ジェノゲストエストラジオール 吉草酸エステルエストラジオール テストステロンエナント酸エステル・エストラジオール レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール レボノルゲストレル ノルエチステロン	独BfArMは、医療関係者に対して混合ホルモン性避妊薬の静脈血栓塞栓症(VTE)について、以下の内容を情報提供した。 ・VTEリスクの最も低い薬剤は、プロゲスチンとしてレボノルゲストレル、ノルエチステロン、norgestimateのいずれかを含む混合ホルモン性避妊薬であり、これらを投与すべきである。 ・患者個々のVTE危険因子を定期的にチェックし、適切な避妊法を選択すること ・処方する際には静脈又は動脈血栓塞栓症の徴候及び症状について患者に知らせること ・患者カードの配布を義務化したこと	ドイツ	情報提供	対応済
191	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	欧州EMAホームページより、本剤の副反応として、多形紅斑(皮膚の赤色斑/斑点)及び皮膚の異常又は感覚減退が、製品情報に追加される予定であるとの情報を入手した旨が、オランダにて公表された。	オランダ	その他	対応中
192	クロトリマゾール	バイエル社は、米国において、クロトリマゾールを含むエアロゾルスプレーの一部ロットについて、ベンゼンが含まれていたため自主回収を行っている。	アメリカ	回収	対応不要
193	ヒドロキシカルバミド	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Pregnancy, Lactation and Fertilityの項の女性患者の避妊に関する注意喚起に、具体的な避妊期間(投与中及び投与終了後6ヵ月間)が追記された。	アメリカ	その他	対応済
194	ルキシソリチニブリン酸塩	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warning and Precautionsの項に、本剤の適応ではない関節リウマチ患者に他のJAK阻害薬を投与した際に、TNF阻害薬を投与した患者と比較して、重篤な心血管事象、血栓症及び二次性悪性腫瘍の発現頻度が高い傾向がある旨が追記された。	アメリカ	その他	対応中
195	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	欧州医薬品庁のファーマコビジランスリスク評価委員会(PRAC)は、デキサメタゾン製剤の欧州添付文書の改訂勧告を行った。主な内容は以下のとおり。 ○Special warnings and precautions for useの項に、以下2点を追記すること。 ・コルチコステロイド投与後に致死的となりうる褐色細胞腫クリーゼが起こることが報告されている。褐色細胞腫が疑われる又は確認された患者に対しては、適切なベネフィットリスク評価を行った後にコルチコステロイドを投与すること。 ・早産児への投与時に肥大型心筋症が報告されている。診断的評価、心機能及び心構造のモニタリングを実施すること。 ○Pregnancyの項に、「後期早産のリスクがある女性にデキサメタゾンを含むコルチコステロイドを投与すると、新生児低血糖症のリスクが増加することが複数の研究で示されている。」を追記すること。 ○Undesirable effectsの項に「早産児における肥大型心筋症」を追記すること。	ドイツ	その他	対応中
196	イルベサルタン	米国FDAは、N-nitrosoirbesartanが規格値を超えていることから、イルベサルタン含有製剤を回収している。	アメリカ	回収	対応不要

**外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
197	ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)	サウジアラビア添付文書が改訂され、以下のリスク情報が追記された。 ・大動脈炎、肺出血、皮膚粘膜眼症候群、急性骨髄性白血病及び骨髄異形成症候群並びにソルビトール又はフルクトースを含む旨	サウジアラビア	その他	対応中
198	タクロリムス水和物	香港の添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Posology and Method of Administrationに、異なる剤形への変更は臨床的な監督なしに行われるべきでない旨が追加された。 ・Special Warnings and Precautions for Useの「日和見感染」の項が「日和見感染を含む感染症」に変更され、ウイルス性肝炎に関する注意が追加された。 ・Special Warnings and Precautions for Useと Undesirable Effectsに「眼障害」の注意が追加された。 ・Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of InteractionのCYP3A4阻害薬の注意に具体的な薬剤が追加された。 ・Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionにミコフェノール酸について、シクロスポリンとの併用療法からタクロリムスとの併用療法へ切り替える際は注意する旨、シクロスポリンはミコフェノール酸の腸肝循環を阻害するが、タクロリムスにはこの作用がないため、ミコフェノール酸の曝露量に変化が生じる可能性がある旨の注意が追記された。 ・Undesirable Effectsに血栓性微小血管症と発熱性好中球減少症が追記された。	香港	その他	注目
199	タダラフィル	ロシアにおいて、タダラフィル((勃起不全を効能効果とする製剤)の偽装品が認められたため回収された。	ロシア	回収	対応不要
200	セルトラリン塩酸塩	シンガポールHSAは顕微鏡的大腸炎がセルトラリンの潜在的リスクであること、及び現在、製販後に得られた情報をもとに製造販売業者と添付文書の改訂について協議中であることをHPに掲載した。	シンガポール	その他	注目
201	オメプラゾール	米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsに、スティーヴンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)といった重篤な皮膚有害反応(SCAR)が追記された。	アメリカ	その他	注目
202	抱水クロラル	英MHRAは抱水クロラル製剤に関して改めて以下の注意喚起を行った。 ・小児の適応について、不眠症が日常生活に支障をきたし、神経発達障害が疑われる、又は確定している重度の不眠症の短期治療(最長2週間)に制限されていること。 ・他の治療(行動療法や薬物療法)が不成功であった場合にのみ使用すべきであること。	イギリス	その他	対応不要
203	セファゾリンナトリウム	セファゾリン及びデキストロース含有注射剤の米国添付文書が改訂され、Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)が追記された。	アメリカ	その他	注目
204	リファブチン	リファブチン、アモキシシリン及びオメプラゾールを含有する製剤の米国添付文書において、Warnings and Precautionsの項にSevere Cutaneous Reactionsの項が新設され、本剤の配合成分により、スティーヴンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死融解症(TEN)、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)を含む重度皮膚有害反応、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)が報告されている旨が記載された。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
205	ブロールシズマブ (遺伝子組換え)	海外で実施されたBASICHR0049試験で確認された網膜血管炎及び網膜血管閉塞の発現機序に関する情報に基づき、治験薬概要書が臨時で改訂された。改訂の概要は以下のとおり。 Warnings and Precautionsの「眼内炎、網膜剥離、網膜血管炎及び/又は網膜血管閉塞」及び「免疫原性」の項に、抗薬物抗体値の結果等より、免疫介在の関与が示唆されたこと、網膜血管炎及び/又は網膜血管閉塞を発現した患者では、ブロールシズマブの投与を中止する必要があること等が追記された。	スイス	その他	対応中
206	ポリコナゾール	米国添付文書が改訂され、併用禁忌としてルラシドンが追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
207	フルデオキシグルコース(18F)	豪TGAは、海外企業のフルデオキシグルコースF18についてバイアルにひびが入っていたと報告があったため、特定のバッチの製品を自主回収する旨、公表した。	オーストラリア	回収	対応不要
208	エスフルルビプロフェン・ハッカ油	マレーシア添付文書改訂があった。内容は以下のとおり。 「受胎能、妊娠及び授乳(Fertility, Pregnancy and Lactation)」の項が以下のとおり変更された。 変更前: 妊婦(妊娠後期以外)又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。 変更後: 妊婦(妊娠第3期以外)又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。投与する際には、必要最小限にとどめ、妊娠約20週以降は、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。	マレーシア	その他	対応済
209	アレクチニブ塩酸塩	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、溶血性貧血が追記された。	欧州連合	その他	注目
210	アテゾリズマブ (遺伝子組換え)	CDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Dosage and Administrationの項に、免疫関連性心筋炎発現時の用量調節基準が追記された。 ・Warnings and Precautionsの項に、免疫関連性心筋炎に関する注意喚起が追記された。	スイス	その他	対応済
211	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	米国において本ワクチンのSUMMARY MONTHLY SAFETY REPORT(報告期間2021年9月1日～2021年9月30日)が発行された。報告対象期間中、以下のシグナルを検討した: 1. 入手可能なデータから総合的に判断すると、虫垂炎はリスクではない。 2. 入手可能なデータから総合的に判断すると、眼帯状疱疹などの帯状疱疹はリスクではない。 3. 入手可能なデータから総合的に判断すると、成人多臓器炎症症候群(MIS)(MIS-A)及び小児多臓器炎症症候群(MIS-C)はリスクではない。 4. 入手可能なデータから総合的に判断すると、ぶどう膜炎はリスクではない。 さらに、血小板減少症候群を伴う血栓症(TTS)は過去数カ月間毎月審査されていた。現在、医薬品市販承認取得者(MAH)によりクローズされたシグナルと判断されている。この状態に関わらず、本件は必要性がなくなるまで審査・更新される。 BNT162b2の報告対象期間に得られた新たな安全性及び有効性データに基づき、BNT162b2のベネフィット・リスクプロファイルは依然として良好である。	アメリカ	その他	注目

**外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
212	デキサメタゾン	デキサメタゾン製剤(術後の眼の炎症及び疼痛、並びにアレルギー性結膜炎に関連した掻痒を効能に有する、眼涙点下部に30日間挿入する使い捨て製剤)の米国添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and Precautionsの項に「その他のコルチコステロイド製剤に潜在的な合併症」が新設され、以下の内容が追記された: 細隙灯顕微鏡検査や、必要に応じてフルオレセイン染色等により患者の状態を評価した後のみ、医師により本剤を初回処方又は投与量の変更を行うこと。症状・徴候が2日間で改善しない場合には、患者を再評価すること。 •Adverse Reactionsの項に「アレルギー性結膜炎に関連した掻痒」の適応を有する患者の臨床試験結果が追記された。 	アメリカ	その他	対応不要
213	ロサルタンカリウム ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	ロサルタンの米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and PrecautionsのFetal Toxicityの項に、本剤は妊娠中の女性に投与されると、胎児毒性がある可能性がある旨が追記された。 •Use in Specific PopulationsのPregnancyの項に、妊娠が判明したら本剤をできるだけ速やかに中止する旨、第2、3 trimestreにレニン・アンギオテンシン系に影響する薬剤を使用した妊娠女性における羊水過少症は、無尿や腎不全に至る胎児腎機能低下、胎児肺低形成、骨格奇形(頭蓋低形成を含む)、低血圧、死亡をもたらす可能性がある旨、本剤に子宮内曝露した新生児は、低血圧、尿量減少、高カリウム血症についてよく観察することの旨が追記された。 	アメリカ	その他	対応済
214	イリノテカン塩酸塩水和物	英国において、特定のバッチが回収された。	イギリス	回収	対応不要
215	ピペラシリンナトリウム タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	欧州PRACはピペラシリン・タゾバクタム又はピペラシリン含有医薬品の欧州添付文書Special Warnings and Precautions for Useの項に「血球貪食性リンパ組織球症(HLH)」を新設することを勧告した。主な追記内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •本剤で治療された患者でHLHが報告されており、多くの場合10日以上の治療後に報告されている旨 •免疫活性化の初期症状を発現した患者は直ちに評価し、HLHの診断が確定した場合は本剤を中止する必要がある旨 	欧州連合	その他	注目
216	ワルファリンカリウム	欧州PRACより、ワルファリン製剤のSpecial Warnings and Precautions for Useの項の腎機能障害患者への記載変更(INR検査や腎機能検査の推進)、及びUndesirable Effectsの項に抗凝固薬関連腎症が追記依頼がなされた。	欧州連合	その他	注目
217	無水硫酸ナトリウム・硫酸カリウム・硫酸マグネシウム水和物	仏国添付文書Special Warnings and Precautions for Useに虚血性大腸炎の注意が追記された。	フランス	その他	対応済
218	アパルタミド	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •Special Warnings and Precautionsの項に、中毒性表皮壊死融解症及び皮膚粘膜眼症候群が追記された。 	オランダ	その他	注目
219	リユープロレリン酢酸塩	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •Special Warnings and Special Precautions for Use及びUndesirable Effectsの項に、小児患者における偽性脳腫瘍/特発性頭蓋内圧亢進症に関する注意喚起が追記された。 	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
220	ギボシランナトリウム	<p>【第1報】 加国添付文書が改訂され、Clinical Trial Adverse Reactionsの項に血中ホモシステイン増加が追加された。</p> <p>【第2報】 米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsの項に血中ホモシステイン増加に関する注意が追加された。</p>	アメリカ、カナダ	その他	対応済
221	スルファメキサゾール含有一般用医薬品 スルファメキサゾール・トリメプリム	<p>スルファメキサゾール・トリメプリム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。</p> <p>○Warnings and PrecautionsのWARNINGSのHypersensitivity and Other Serious or Fatal Reactionsの項に、以下を追記。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・スルファメキサゾール及びトリメプリム製剤の投与に伴って、スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症、好酸球増多を伴う薬物反応及び全身症状(DRESS)、急性熱性好中球性皮膚症(AFND)、急性汎発性紅斑性膿疱症(AGEP)を含む重度の皮膚副作用(SCAR)、劇症肝壊死、無顆粒球症、再生不良性貧血及びその他の血液疾患、急性及び遅発性肺障害、アナフィラキシー、循環性ショックを含む死亡及び重篤な副作用が発生している。 ・スルファメキサゾール及びトリメプリムによる治療に関連して、咳、息切れ、及び気道の過敏反応を表す可能性のある肺浸潤が報告されている。 <p>○Adverser Reactionsの項に、劇症肝壊死、DRESS、AGEP、AFND、急性好酸球性肺炎、急性及び遅発性肺障害、間質性肺疾患、急性呼吸不全、循環性ショック、心室性頻脈及びtorsades de pointesをもたらすQT延長を追記。</p>	アメリカ	その他	注目
222	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	<p>2021年7月31日時点で、シンガポールにおける58例の有害事象報告がアナフィラキシーであると判明している。うち47例(81%)はPfizer-BioNTech社製ワクチンで、11例はModerna社製ワクチンで報告された。</p> <p>シンガポール保健省(MOH)と保健科学庁(HSA)は、mRNAワクチンによるアナフィラキシーのリスクを減らすため、以下の手段を導入した： ワクチン接種前の予防接種前スクリーニングを実施する。 mRNA COVID-19ワクチンもしくはその成分へのアレルギー反応、又はアナフィラキシーの病歴を有する者は、ワクチンを接種することが推奨されない。 ワクチン接種後30分間は各被接種者を注意深く観察し、重度のアレルギー反応の兆候や症状について気を付けること、また、それらを経験した場合は速やかに医師の診察を受けるようワクチン接種後に知らせること。 すべての予防接種施設が医療設備を備えており、まれな事象に対し必要な治療を提供するため、資格のある医学専門家が常駐していることを確認する。 ヘルスケア専門家は、COVID-19ワクチンと関連したSAEと疑われるすべての事象をHSAに報告する必要がある。 ヘルスケア専門家は、HSAホームページにてアナフィラキシーガイドを参照することが推奨される。</p> <p>追加情報(2021/10/25)：コミュニティ接種後のアナフィラキシーについて記載されたADR Newsを入手した。</p>	シンガポール	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
223	インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続1]	Infliximab (Remsima) in sodium chloride 0.9% 静注用製剤について、製造工程において使用期限が過ぎたフィルターが使用されたことで製品の無菌性が減少するリスクが存在するため、Qualasept Ltd t/a Bath ASU はInfliximab (Remsima) in sodium chloride 0.9% 静注用製剤の上記バッチを回収している。本製品は病院の薬局にのみ供給されている。上記バッチの残りの在庫は隔離され、交換用の在庫が現場で使用可能となったら会社へ返送する必要がある。	イギリス	回収	対応不要
224	ホスフェニトインナトリウム水和物	CDS(Core Data Sheet)が改訂され、Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項について、「クマリン系抗凝血薬」が「抗凝血薬」に改訂され、薬剤としてアピキサバン、ダビガトラン、エドキサバン、リバーロキサバンが追加された、また、同じ項にラコサミド及びチカグレロルが追記された。	アメリカ	その他	注目
225	フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸ブソイドエフェドリン配合剤	米国FDAがフェキソフェナジン塩酸塩に元から記載のあったアナフィラキシーについて、以下の表示変更を了承したもの。 Warnings and Precautions ・重度のアレルギー警告 嚥下困難、めまい又は意識喪失、舌の腫れ、口の中又は周囲の腫れ、会話の困難、喘鳴又は呼吸の問題、よだれのいずれかの症状を伴う蕁麻疹の場合、これらの症状はアナフィラキシーショックの兆候である可能性がある。医療専門家によってすぐに治療されない場合、生命を脅かす可能性がある。 ・エピネフリンの代替品ではないため、医師がアナフィラキシー又は重度のアレルギー症状のためにエピネフリン注射を処方した場合、本剤をエピネフリンの代替品として使用しないこと。 ・食品、虫刺され、薬、ラテックス又はゴム手袋など既知の原因による蕁麻疹の予防のための使用は禁止。蕁麻疹は重篤になることがある。 ・使用前に医師へ相談 異常な色、傷もしくは水ぶくれができたように見える蕁麻疹 ・使用を中止し、医師へ相談 症状は3日間の治療で改善しない蕁麻疹が6週間以上続く	アメリカ	その他	対応済
226	ダプトマイシン	米国において、ダプトマイシン500mg静注用製剤1ロットがガラス片の混入を理由に自主回収される。	アメリカ	回収	対応不要
227	リネゾリド	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の項に「低ナトリウム血症及び/又は抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)」を新設し、リネゾリドで治療された患者において、低ナトリウム血症・抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(以下 SIADH)の市販後の症例が確認されている旨、高齢者、利尿薬を投与している患者、本剤投与中に低ナトリウム血症やSIADHのリスクがある患者においては、血清ナトリウム値を定期的に測定する旨、を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、低ナトリウム血症及び/又はSIADHを追記。	アメリカ	その他	注目
228	トラスツズマブ(遺伝子組換え)[後続3] パルボシクリブ	シンガポールHASより、乳癌の標的治療による重篤な有害事象(肺臓炎、血液学的毒性、糖代謝障害等)に関して総説が公表された。	シンガポール	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
229	インフリキシマブ (遺伝子組換え) [後続1]	欧州SmPCのSpecial Warnings and Precautions for Use、Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interaction、及びFertility, Pregnancy and Lactationが更新され、母乳中のインフリキシマブの分泌及び母乳育児中の乳児の発育への影響がないことについて文献からの最新の調査結果が反映された。 調査結果の要旨:母体血清レベルの最大5%の低濃度のインフリキシマブが母乳中に検出され、また母乳による授乳を受けた乳児血清においてもインフリキシマブが検出された。インフリキシマブは消化管において分解されるため、乳児に対する全身曝露量は少ないと推測されるものの、インフリキシマブの治療を受けている母親から授乳されている乳児に対する生ワクチンの投与は、乳児の血清中インフリキシマブレベルが検出限界以下の場合を除いて推奨されない。授乳婦については検討可能である。	欧州連合	その他	注目
230	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	米国においてCDSが改訂され、4.8. Undesirable effectsの項に、5歳以上12歳未満の小児の安全性情報が追加された。 Undesirable Effects 5歳以上12歳未満の小児-2回投与後 試験3第II/III相の解析では、参加者2,268名([TRADENAME]10 mcg投与群1,518名、プラセボ群750名)は5歳以上12歳未満であった。このうち2,158名(95.1%)([TRADENAME]10 mcg投与群1,444名、プラセボ投与群714名)は、2回目投与後2か月以上フォローした。試験3の安全性評価は進行中である。 2回接種を受けた5歳以上12歳未満の小児に最も多く報告された副作用は、注射部位疼痛(80%超)、疲労(50%超)、頭痛(30%超)、注射部位発赤及び腫脹(20%超)、筋肉痛及び悪寒(10%超)であった。	アメリカ	その他	注目
231	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	米国において、以下のドキュメントが改訂された。他の承認済みCOVID-19ワクチンの一次接種完了後、異種混合追加接種として本ワクチンを接種することができることに関する内容である。 1. FACT SHEET FOR HEALTHCARE PROVIDERS ADMINISTERING VACCINE (VACCINATION PROVIDERS) Booster Dose 2. FULL EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) PRESCRIBING INFORMATION 6.1 Clinical Trials Experience Serious Adverse Events Booster Dose Following Primary Vaccination with Another Authorized COVID-19 Vaccine 3. VACCINE INFORMATION FACT SHEET FOR RECIPIENTS AND CAREGIVERS ABOUT COMIRNATY (COVID-19 VACCINE, mRNA) AND PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE TO PREVENT CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19) HOW IS THE VACCINE GIVEN	アメリカ	その他	注目

**外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
232	アロプリノール	<p>加HCはアロプリノール製剤の製品モノグラフに、「斑状丘疹状発疹、過敏症症候群、スティーヴンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症及びHLA-B*5801 対立遺伝子」に関する内容を追記するよう改訂勧告を行った。また、以下内容について医療従事者に対して情報提供を行った。</p> <p>○皮膚障害について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・投与後、皮疹がみられた時点で直ちに投与を中止すること。場合によってはスティーヴンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死融解症(TEN)、好酸球増加及び全身症状を伴う薬疹(DRESS)などの皮膚症状、過敏症症候群が現れることがある。 ・生命を脅かす重篤な過敏症反応が治療中にみられた場合は、直ちに中止すること。また、過敏症症候群やSJS/TENを発症した場合は、再投与をしないこと。 ・過敏症症候群やSJS/TEN/DRESSの兆候には十分な注意が必要であり、初期症状が現れた場合には直ちに治療を中止する必要があることを患者に指導すること。 <p>○HLA-B*5801対立遺伝子について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・HLA-B*5801対立遺伝子は、SJSやTENなどのアロプリノールによる重篤な過敏症症候群の発症リスクの増加と関連することが示唆されている。HLA-B*5801対立遺伝子の頻度は民族によって大きく異なり、漢民族では最大20%、タイ人では8～15%、韓国人では約12%、日本人やヨーロッパ人では1～2%である。 ・HLA-B*5801の有病率が高いことが知られている患者群では、治療を開始する前に、HLA-B*5801の有無を確認すること。 ・漢民族、タイ人、韓国人系統の患者でHLA-B*5801の遺伝子型が得られない場合は、治療を開始する前にそのベネフィットを十分に評価し、起こりうるリスクを上回ることを検討すること。 ・患者がHLA-B*5801の保有者であることがわかっている場合は、他に適切な治療法がなく、ベネフィットがリスクを上回ると考えられる場合を除き、投与は避けること。 ・HLA-B*5801が陰性である場合でも、その民族的背景にかかわらず、SJS/TENが発生する可能性がある。 	カナダ	情報提供	対応済
233	トファシチニブクエン酸塩	<p>欧州EMAのウェブサイトにてトファシチニブのSmPC改訂情報が公開された。主な改訂内容は、Special Warnings and Precautions for Useに、静脈血栓塞栓症(VTE)の危険因子がわかっている関節リウマチ(RA)患者の場合、約12カ月の治療後にD-ダイマーレベルをテストすることの検討を促す情報が追記された。</p>	オランダ	その他	対応中
234	フルオロウラシル	<p>【第1報及び第2報】 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Special Warnings and Precautions for Useの項に、ストレス心筋症(たこつぼ症候群)、可逆性後白質脳症症候群、乳酸アシドーシス、腫瘍崩壊症候群を追記する。 ・Undesirable Effectsの項に、ストレス心筋症(たこつぼ症候群)、可逆性後白質脳症症候群、乳酸アシドーシス、腫瘍崩壊症候群、皮膚エリテマトーデス、腸管嚢胞気腫症を追記する。 	欧州連合	その他	対応中
235	オンダンセトロン塩酸塩水和物	<p>米国添付文書のWarnings and Precautions等の項目に虚血性心疾患に関する注意喚起が追記されたもの。</p>	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
236	ベタメタゾン ベタメタゾン・d- クロルフェニラミン マレイン酸塩 ベタメタゾン吉草 酸エステル・ゲン タマイシン硫酸塩 ベタメタゾン吉草 酸エステル ベタメタゾン・d- クロルフェニラミン マレイン酸塩 ベタメタゾン吉草 酸エステル・ゲン タマイシン硫酸塩 ベタメタゾンリン 酸エステルナトリ ウム ベタメタゾン酢酸 エステル・ベタメ タゾンリン酸エステ ルナトリウム ベタメタゾンジブ ロピオン酸エステ ル ベタメタゾンリン 酸エステルナトリ ウム・ フラジオマイシン 硫酸塩	欧州医薬品庁のファーマコビジランスリスク評価委員会 (PRAC) は、ベタメタゾン製剤の欧州添付文書の改訂勧告を行った。主な内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項に、以下内容を追記すること。 「コルチコステロイド投与後に致死的となりうる褐色細胞腫クリーゼが起こることが報告されている。褐色細胞腫が疑われる又は確認された患者に対しては、適切なベネフィットリスク評価を行った後にコルチコステロイドを投与すること。」 ・Pregnancyの項に、「後期早産のリスクがある女性にベタメタゾンを投与すると、新生児低血糖症のリスクが増加することが複数の研究で示されている。」を追記すること。	欧州連合	その他	対応中
237	アロプリノール	欧州医薬品庁のファーマコビジランスリスク評価委員会 (PRAC) は、アロプリノールの欧州添付文書の改訂勧告を行った。主な内容は以下のとおり。 ・Posology and Method of Administrationの項に、副作用のリスクを軽減させるために本剤は100mg/日等の低用量で開始すべきである旨、腎機能低下患者では特に注意すべきである旨を追記すること。 ・Undesirable Effectsの項に「無菌性髄膜炎」「下痢」を追記すること。	欧州連合	その他	対応済
238	リファンピシン	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に、市販後に薬剤逆説反応の症例が報告されている旨、薬剤逆説反応はしばしば一過性であり治療に反応しないと誤った解釈してはならない旨、治療中に症状が悪化した場合は、薬剤逆説反応を考慮しモニタリングするか適切に治療する旨を追記。 ・Adverse Reactionsの項に薬剤逆説反応が報告されている旨を追記。	アメリカ	その他	注目
239	オクトレオチド酢酸塩	豪州TGAは、オクトレオチドを静脈内投与(持続注入又はボラス投与)することにより房室ブロックが発生するおそれがある旨を医療従事者に対して注意喚起した。	オーストラリア	情報提供	対応不要
240	イリノテカン塩酸塩水和物	【第1報及び第2報】 欧州添付文書の改訂が勧告された。主な内容は以下のとおり。 ・Posology and Method of Administration、Special Warnings and Precautions for Use及びPharmacodynamic Propertiesの項に、UGT1A1活性が低い患者に対する注意喚起を追記する。	欧州連合	その他	対応済

**外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
241	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	<p>2021年7月5日から7月8日の欧州PRAC会合にて、以下の製品情報の修正のため、2021年7月12日までに改訂を提出することを本ワクチンの医薬品市販承認取得者へ勧告することで合意した旨がオランダにて公表された。</p> <p>SmPC: Special Warnings and Precautions for Use 心筋炎及び心膜炎は、本ワクチン接種後に非常に稀に認められた。これらの報告は、主にワクチン接種後14日以内に発現し、2回目の接種後により頻繁に、また、若い男性により頻繁に起こった。入手したデータは、ワクチン接種後の心筋炎と心膜炎の経過が、一般的な心筋炎や心膜炎と異なることを示唆した。 医療従事者は、心筋炎と心膜炎の兆候及び症状に注意すること。 ワクチン接種後、(急性かつ持続する)胸痛、息切れ又は動悸といった、心筋炎又は心膜炎を示唆する徴候が発現した場合、速やかに受診するようワクチン被接種者に指示すること。 医療従事者は、この状態を診断し治療するためガイダンス及び/又は専門家に相談すること。</p> <p>SmPC: Undesirable Effects 心筋炎、心膜炎(SOC: 心臓障害): 頻度不明 Package leaflet: 2. ワクチンを接種する前に知っておくべきこと: 心筋炎及び心膜炎は、本ワクチン接種後に非常に稀に報告された。これらの報告は、主にワクチン接種後2週間以内に発現し、2回目の接種後により頻繁に、また、若い男性により頻繁に起こった。ワクチン接種後、息切れ、動悸及び胸痛といった心筋炎と心膜炎の徴候に注意すること、これらが発現したら速やかに受診すること。</p>	オランダ	その他	対応済
242	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	<p>2021年9月27日から9月30日の欧州PRAC会合にて、以下の製品情報の修正のため、2021年11月1日までに改訂を提出することをCOVID-19 mRNAワクチンの医薬品市販承認取得者へ勧告することで合意した旨がオランダにて公表された。</p> <p>SmPC: Undesirable Effects SOC: 皮膚及び皮下組織障害 多形紅斑(頻度不明) Package leaflet 4. Possible side effects 多形紅斑: 赤色斑、斑点を引き起こす皮膚反応であり、中心部が標的のように見え、濃い赤色で、淡赤色の輪状で取り囲まれている(頻度不明)</p>	オランダ	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
243	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	<p>米国において本ワクチンのFACT SHEET等安全性情報に関するドキュメントが改訂された。また、医療従事者向けは「12歳以上、使用前に希釈の必要あり」「12歳以上、希釈不可」「5-11歳まで、希釈不可」、被接種者/介護者向けは「12歳以上」「5-11歳まで」にそれぞれドキュメントを作成した。医療従事者向けのFACT SHEET(12歳以上) Adverse reactionの項において、rash、pain in extremityを追記した。</p> <p>FACT SHEET FOR HEALTHCARE PROVIDERS ADMINISTERING VACCINE (VACCINATION PROVIDERS) EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE TO PREVENT CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19) FOR 12 YEARS OF AGE AND OLDER DILUTE BEFORE USE FOR 12 YEARS OF AGE AND OLDER</p> <p>Adverse Reactions Adverse Reactions in Clinical Trials Adverse reactions following administration of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine that have been reported in clinical trials include injection site pain, fatigue, headache, muscle pain, chills, joint pain, fever, injection site swelling, injection site redness, nausea, malaise, lymphadenopathy, decreased appetite, rash, and pain in extremity (see Full EUA Prescribing Information).</p>	アメリカ	その他	注目
244	ミコフェノール酸モフェチル	<p>米国添付文書が改訂された。主な改訂は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and Precautionsの項の感染症の項目に、COVID-19が追加された。 •Warnings and Precautionsの項に、急性炎症症候群が追記された。 	アメリカ	その他	対応済
245	エンザルタミド	<p>パラグアイ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の過敏症反応の項に、重度皮膚副作用が追記された。 	パラグアイ	その他	注目
246	クリンダマイシンリン酸エステル	<p>クリンダマイシンリン酸エステル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。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Dosage and Administrationの項に、1ヵ月未満の児における推奨用量は15-20mg/kg/日、32週以下の未熟児は5mg/kg/8時間、32週を超えて40週以下の未熟児は7mg/kg/8時間である旨を記載。 •WarningsのBenzyl Alcohol Toxicity in Neonates (“Gasping Syndrome”)の項に、本剤はベンジルアルコールを含有しており、ベンジルアルコールを含む液体の静注は、あえぎ症候群、新生児の死亡に関連する旨、ベンジルアルコール毒性のリスクは投与量、肝臓及び腎臓の解毒能力に依存しており未熟児及び低出生体重児は毒性が発現しやすい可能性がある旨を記載。 	アメリカ	その他	対応済
247	クリンダマイシン塩酸塩 クリンダマイシンリン酸エステル	<p>クリンダマイシン塩酸塩カプセルの米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •WarningsのRenal Toxicityの項に、急性腎不全を含む急性腎障害が報告されているため、腎機能障害の既往歴のある患者又は腎毒性を有する薬剤を併用している患者は、治療中の腎機能モニタリングの検討、治療が長期化する場合は腎機能モニタリングの実施をする必要がある旨を記載。 	アメリカ	その他	注目
248	メサラジン	<p>米国添付文書が改訂され、Warning and Precautionsに、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms(DRESS)、急性汎発性発疹性膿疱症を含む重篤な皮膚障害に関する注意喚起が追記された。</p>	アメリカ	その他	注目

**外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
249	エベロリムス	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、Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interaction及びUndesirable Effectsの項に、放射線療法による合併症(放射線リコール症候群及び放射線反応の増強)に関する注意喚起が追記された。	オランダ	その他	注目
250	サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル サルメテロールキシナホ酸塩 フルチカゾンプロピオン酸エステル	米国のEnforcement Reportにて、サルメテロールについてラベル記載放出量規格外の結果であり効能が低いことを理由とする回収が進行中であるとの内容が掲載された。	アメリカ	回収	対応不要
251	セルトラリン塩酸塩	【第1報及び第2報】 米国添付文書が改訂され、Overdoseの項の記載が整備された。過量投与時に発現する事象として、痙攣、昏睡、QRS延長・QT延長を含む心血管障害、高血圧、セロトニン症候群が記載されている。	アメリカ	その他	注目
252	トレチノイン	CCDSに心筋炎が追記される予定である。	ドイツ	その他	注目
253	ジクロフェナクナトリウム	ニュージーランドのMedicines Adverse Reactions Committee (MARC)の第187回会合(2021年9月9日開催)の議事録が掲載されている。 以下の議題などについて記載。 【ファーマコビジランスの問題】 *ニュージーランドMedsafeからMARCへの照会事項: ・第二トリメスターにおける非ステロイド性抗炎症薬(NSAID)への曝露及び胎児腎障害と羊水過少のリスク: MARCは、妊娠に関するアドバイスをすべてのNSAIDに関するデータシートで統一し、第二トリメスターにおける羊水過少のリスクに関する警告を含めるよう勧告したことなど。	ニュージーランド	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
254	ボルテゾミブ	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの胎児毒性の項の避妊に関する記載が整備された。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、ギランバレー症候群及び脱髄性多発神経障害が追記された。	アメリカ	その他	対応中
255	フルコナゾール	【第1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。 ・Drug Interactionsの項にレンボレキサントを追加し、併用した際にレンボレキサントのCmax及びAUCがそれぞれ約1.6倍及び4.2倍上昇し、傾眠等の副作用リスクが上昇するおそれがあるため、併用は避ける旨を追記。 【第2報】 措置内容に変更なし。情報入手元が追加された。	アメリカ	その他	対応済
256	リネズリド	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の項に「低ナトリウム血症及び/又は抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)」を新設し、リネズリドで治療された患者において、低ナトリウム血症・抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(以下 SIADH)の市販後の症例が確認されている旨、高齢者、利尿薬を投与している患者、本剤投与中に低ナトリウム血症やSIADHのリスクがある患者においては、血清ナトリウム値を定期的に測定する旨、を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、低ナトリウム血症及び/又はSIADHを追記。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
257	ニラパリプトシル酸塩水和物	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and Precautions及びAdverse Reactionsの項に、骨髄異形成症候群及び急性骨髄性白血病が追記された。 •Warnings and Precautions及びPregnancy and Lactationの項の、妊娠可能な女性の本剤投与終了後の避妊期間について、1ヵ月から6ヵ月に変更された。 	イギリス	その他	対応済
258	サラゾスルファピリジン	米国添付文書において、Warnings and precautions、Adverse Reactionsの項等に文言が追加された。内容は以下の通り。 <Warnings and Precautions> 1肝、腎、血液障害について、事前に検査したうえで慎重に投与すること。 2精子減少症と不妊症が男性患者で認められていること。 3重篤な感染症(致命的な敗血症や肺炎)が報告されていること。 4重度の皮膚障害として、DRESS、剥離性皮膚炎、SJS、TEN、AGEPが認められていること。 <Adverse Reactions> 過敏反応:多形性紅斑、角膜損傷を伴う表皮壊死(「SJS / TEN」)、「剥離性皮膚炎」、DRESS、アナフィラキシー、血清病症候群、間質性肺疾患、好酸球増加症を伴う又は伴わない肺炎、血管炎、線維性肺胞炎又は「胸膜炎」/胸膜炎タンポナーデを伴う又は伴わない心膜炎、アレルギー性心筋炎、結節性多発動脈炎、エリテマトーデス様症候群、免疫複合体を伴う又は伴わない肝炎及び肝壊死、時には肝臓移植につながる劇症肝炎、急性痘瘡状類乾癬(ムーシャ・ハーベルマン症候群)、横紋筋融解症、光線過敏症、関節痛、眼窩周囲浮腫、結膜及び強膜注射、及び脱毛症。 Postmarketing Reportの項に、血管浮腫、紫斑、SJS、TEN、DRESS、AGEP	アメリカ	その他	注目
259	イソニアジド	イソニアジド・ピラジナミド・リファンピシン配合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。 <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and Precautionsの項に、本剤を構成する3成分全てについて、市販後に薬剤逆説反応の症例が報告されている旨、薬剤逆説反応はしばしば一時的であり、一過性であり治療に反応しないと誤った解釈してはならない旨、治療中に症状が悪化した場合は、薬剤逆説反応を考慮しモニタリングするか適切に治療する旨を追記。 •Adverse Reactionsの各構成成分の項において、薬剤逆説反応が報告されている旨を追記。 	アメリカ	その他	注目
260	ピラジナミド	イソニアジド・ピラジナミド・リファンピシン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。 <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and Precautionsの項に、本剤を構成する3成分全てについて、市販後に薬剤逆説反応の症例が報告されている旨、薬剤逆説反応はしばしば一時的であり、一過性であり治療に反応しないと誤った解釈してはならない旨、治療中に症状が悪化した場合は、薬剤逆説反応を考慮しモニタリングするか適切に治療する旨を追記。 •Adverse Reactionsの各構成成分の項において、薬剤逆説反応が報告されている旨を追記。 	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
261	サリチル酸含有一般用医薬品	<p>ブルネイ・ダルサラーム国医薬品管理局は国内で登録、販売されているサリチル酸誘導体を含むすべての製品について、小児、妊娠中及び授乳中の女性への使用に関する警告及び使用上の注意の情報を更新するよう決定した。</p> <p>i) サリチル酸誘導体を含む製品： <ul style="list-style-type: none"> ・本製品は、2歳未満の小児には使用しないでください。 ・年長の小児、妊娠中の女性、授乳中の女性には注意して使用してください。肌の広い範囲への過度の使用は避けてください。症状が持続する場合は、医師に相談してください。授乳中の女性は、胸の周りや授乳中の小児と接触する可能性のある皮膚の部分への使用は避けてください。 ・ワーファリンを服用している方は、本製品を使用する前に医師に相談してください。 </p> <p>ii) サリチル酸誘導体とメントールを含む製品： <ul style="list-style-type: none"> ・本製品は2歳未満の小児には使用しないでください。 ・年長の小児には注意して使用してください。 ・妊娠中や授乳中は使用しないでください。 ・ワーファリンを服用している方は、本製品を使用する前に医師に相談してください。 </p>	ブルネイ	その他	注目
262	トリアゾラム	米国添付文書が改訂され、Drug Interactionsの項に強いCYP3A誘導剤が追加され、これらの薬剤によりトリアゾラムの血漿中濃度が低下し、効果が減弱する可能性があるため、併用する際には注意が必要である旨が注意喚起された。	アメリカ	その他	対応中
263	エストリオール エストラジオール 吉草酸エステル テストステロンエ ナント酸エステ ル・エストラジオー ル吉草酸エステ ル ヒドロキシプロゲス テロンカプロン酸 エステル・エスト ラジオール安息香 酸エステル(2)	<p>ホルモン補充療法製品のcoreSmPCが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <p>-Special Warnings and Precautions for Useの項 <ul style="list-style-type: none"> ・外因性エストロゲンは、遺伝性及び後天性血管性浮腫の症状を誘発又は悪化させる可能性がある旨の追記 ・ALT上昇: ombitasvir・paritaprevir・リトナビル又はグレカプレビル・ピブレンタスビルとエチニルエストラジオール含有製剤を使用していた女性でALT上昇が報告されたためエストロゲン製剤を使用中の女性についても併用には注意が必要である旨の追記 </p> <p>-Interactionsの項に、ombitasvir・paritaprevir・リトナビルや、グレカプレビル・ピブレンタスビルとの併用には注意が必要である旨の追記。</p>	欧州連合	その他	注目
264	アレクチニブ塩酸塩	<p>【第1報】 Dear Investigator Letter及びDirect Healthcare Professional Communicationが発出され、CDSが改訂された。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・臨床試験及び製造販売後に溶血性貧血が報告されており、本剤のリスクと考えられる。 ・CDSのWarnings and Precautionsの項に、溶血性貧血が追記された。 </p> <p>【第2報】 シンガポールにおいて、医療従事者宛に、本剤による溶血性貧血に関する注意喚起がなされた。</p>	シンガポール、スイス	情報提供	注目
265	フェニトイン	米国FDAの作成しているゲノム薬理学的検査に関するリストに、適切な治療戦略を採る上で推奨されるゲノム薬理学的検査として、フェニトインのCYP2C9及びHLA-Bの遺伝多型の検査が追加された。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
266	ネオスチグミンメチル硫酸塩・無機塩類配合剤 塩化カリウム、塩化ナトリウム含有一般用医薬品 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) リンゲル液 酢酸リンゲル液(ブドウ糖加) 酢酸リンゲル液	リンゲル液、乳酸リンゲル液、ブドウ糖加乳酸リンゲル液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。 ・Contraindicationsの項に、新生児の血流中に致命的なセフトリアキソン-カルシウム塩の沈殿が生じる可能性があるため、別々の輸液ラインを使用している新生児(生後28日以下)は禁忌である旨、追記された。 ・Warnings and PrecautionsのDrug Interactionsの項に、本剤とセフトリアキソンが同じ静脈内投与ラインで混合するとセフトリアキソン-カルシウム塩の沈殿が起こる可能性がある旨、新生児以外の患者では、輸液ラインを十分に洗浄すればセフトリアキソンと乳酸リンゲル液を順次投与することが可能である。しかし、新生児では別々の輸液ラインを使用した場合でも肺や腎臓に沈殿物が生じ、死亡例が発生している旨、追記された。 ・Pediatric Useの項、セフトリアキソンによる沈殿の項に、上記の内容が追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
267	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	オーストラリアにおいて、一部のインスリン製剤の患者向け医療情報に誤記があることが判明し、回収措置が取られた。	オーストラリア	回収	対応不要
268	サラゾスルファピリジン	米国FDAにて、サラゾスルファピリジン含有製剤について、以下のとおり、添付文書が改訂された。 Warnings and Precautionsの[Other Severe Cutaneous Adverse Reactions]にて、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)が追記された。 また、上記改訂に伴い、Postmarketing Reportsにおいても同様に更新された。 なお、Warnings and Precautionsにおいて、関連項目ごとにパラグラフを改編し、サブタイトルを追記する等、記載整備が行われた。	アメリカ	その他	注目
269	ブロルシズマブ(遺伝子組換え)	Direct Healthcare Professional Communicationが更新された。DHPCの概要は以下のとおり。 ・網膜血管炎、網膜血管閉塞を含む眼内炎症は、ブロルシズマブの初回の硝子体内注射後及び治療のいかなる時期でも生じ得る。これらの事象は治療の早期に頻繁に観察されている。 ・治療中に抗ブロルシズマブ抗体を生じた患者では、より多くの眼内炎症の事象がみられている。 ・網膜血管炎、網膜血管閉塞を含む眼内炎症を生じた患者では治療を中止し、発現した事象に対し速やかに管理を行うこと。 ・本剤維持期(最初の3回の投与以降)の投与では、8週間未満の間隔で投与しないこと。 ・本剤治療の前の年に眼内炎症や網膜血管閉塞の病歴がある患者では、網膜血管炎、網膜血管閉塞を発症するリスクが高いため、注意深く観察すること。 ・女性が追加のリスクファクターであることが特定された。また、日本人患者において、高い発生率がみられた。 ・眼内炎症、網膜血管炎及び網膜血管閉塞の初期徴候及び症状を認識する方法を患者に指導し、これらの副作用が疑われる場合は直ちに医療機関を受診するよう患者を指導すること。	オランダ	情報提供	対応中
270	エンザルタミド	【第1報及び第2報】 シンガポール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、重度皮膚副作用が追記された。	シンガポール	その他	注目
271	イソクスプリン塩酸塩	米国FDAは、有効性欠如を理由にイソクスプリン塩酸塩を販売中止した。	アメリカ	販売中止・不承認	注目

**外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
272	テムシロリムス	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及びInteraction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項に、Cannabidiolとの併用時にmTOR阻害剤の血中濃度が上昇するとの報告がある旨が追記された。	アメリカ	その他	対応不要
273	コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン(遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)	【第1報及び第2報】 欧州PRACは、2021年10月25日～28日及び11月4日に開催された会合にて、血小板減少症を伴わない脳静脈洞血栓症の報告に関する最終評価を行い、EU製品情報の改訂を勧告した。当該情報を含む本剤のsafety updateが2021年11月11日付でEMAのウェブサイトに掲載された。 2021年9月30日までに集積したバキスゼブリア接種後の血小板減少症を伴わない脳静脈及び脳静脈洞血栓症の症例は全世界で458例(医学的に確認された症例は293例)であり、458例のうち33例は2回目の接種後に発症している。自発報告からは副反応の頻度を確実に推定することは一般的に困難であることから、「脳静脈及び静脈洞血栓症」の頻度を「不明」とした。 【第3報】 欧州PRACの勧告に基づき2021年11月24日付でEU製品情報が改訂され、改訂版がEMAのウェブサイトに掲載された。 改訂内容は以下のとおり。 <SmPC> ・「Special Warnings and Precautions for Use」の項に、凝固障害に関する注意喚起として改訂勧告内容を反映。 ・「Undesirable Effects」の項に、市販後に報告された副反応として「血管障害:脳静脈及び脳静脈洞血栓症(頻度不明)」を追加。 <Package Leaflet> ・「What you need to know before you are given Vaxzevria」の項に、注意喚起として改訂勧告内容を反映。 ・「Possible side effects」の項に、頻度不明の副反応として「血小板数低下を伴わない脳の血栓(頻度不明)」を追加。	欧州連合	その他	対応済
274	ゾレドロン酸水和物	ゾレドロン酸水和物の中国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・「特定の副作用」の項に、骨壊死、非定型大腿骨骨折が追記された。 ・「注意事項」の項に腎機能不全、骨壊死、顎骨壊死、非定型大腿骨骨折に関する注意が追記された。	中国	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
275	ビルダグリプチン・メホルミン塩酸塩配合剤	豪州TGAは、医薬品中のnitrosamine不純物に関する調査及び対応について、全ての医薬品の製造販売業者、消費者、医療従事者に対して情報提供を行った。 ○製造販売業者に対しては、以下内容を公表した。 ・医薬品中のnitrosamine不純物の問題に関する調査を行い、最新情報を公表すること。 ・製造販売業者の責務として、本件についてモニタリングを行い、適宜、TGAに報告を行うこと。 ○消費者及び医療従事者に対しては、以下内容を公表した。 ・現時点ではTGAは喫緊の健康リスクがないと考えられていること。 ・消費者は、医療従事者に相談をする前に自身で判断して投与を中止してはならないこと。 ・医療従事者は本件を把握し患者への説明をすること。 ・TGAの対応内容については現在調査中であるが、今後措置を検討すること。	オーストラリア	情報提供	注目
276	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	米国において、無菌性保証の欠如につながる可能性のある製品として、約240ロットに対し自主的な病院の薬局レベルでのリコールを開始したことを発表した。リコール対象製品に、フェニレフリンの0.9%塩化ナトリウム溶液が含まれている。	アメリカ	回収	対応不要
277	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	米国において本剤のSUMMARY MONTHLY SAFETY REPORT(報告期間2021年10月1日～2021年10月28日)が発行された。 本報告期間中に安全上の理由による承認の撤回はなかった。 本報告期間中に安全上の理由により講じられた措置はなかった。 心筋炎及び心膜炎のシグナルが再オープンされ、評価が継続中である。 BNT162b2に関する本報告期間中に得られた新たな安全性及び有効性/有用性データに基づき、BNT162b2のベネフィット-リスクプロファイルは引き続き良好である。	アメリカ	その他	対応中
278	リネゾリド	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のセロトニン症候群の項に、臨床で適切な場合であって、セロトニン症候群や神経遮断薬の悪性症候群様反応について十分に観察しない限り、オピオイドと併用すべきでない旨を追記。 ・Adverse Reactionsの項に、オピオイドとの併用でセロトニン症候群が報告されている旨を追記。	アメリカ	その他	対応中
279	ジクロフェナクナトリウム	米国FDAにて、警告の妊娠若しくは授乳中に服用をしない期間として「妊娠20週以降」を追記した。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
280	アスピリン	米国FDAは、妊娠約20週以降における非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs: aspirin, ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxibなどの解熱鎮痛剤)の使用は、胎児に稀ではあるが重篤な腎障害を引き起こすと警告した。この障害により、胎児を取り巻く羊水のレベルが低下し、合併症を引き起こす可能性がある。そのため、現在のNSAIDsの添付文書に記載されている妊娠30週ではなく、妊娠20週以降の妊婦におけるNSAIDsの使用を避けるよう勧告した。	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
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
281	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤 サリチル酸メチル・グリチルレチン酸配合剤 サリチル酸メチル含有一般用医薬品 フェルビナク含有一般用医薬品 ジクロフェナクナトリウム含有一般用医薬品	米国FDAのSrLCにて、NSAIDsを含有する製剤について、妊娠中の女性は医師からの指示がない限り使用しないことの記載に「妊娠20週以降」が追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
282	ブロルシズマブ(遺伝子組換え)	スウェーデン医薬品庁は、Direct Healthcare Professional Communicationを更新した。DHPCの概要は以下のとおり。 ・網膜血管炎、網膜血管閉塞を含む眼内炎症は、ブロルシズマブの初回の硝子体内注射後及び治療のいかなる時期でも生じ得る。これらの事象は治療の早期に頻繁に観察されている。 ・治療中に抗ブロルシズマブ抗体を生じた患者では、より多くの眼内炎症の事象がみられている。 ・網膜血管炎、網膜血管閉塞を含む眼内炎症を生じた患者では治療を中止し、発現した事象に対し速やかに管理を行うこと。 ・本剤維持期(最初の3回の投与以降)の投与では、8週間未満の間隔で投与しないこと。 ・本剤治療の前の年に眼内炎症や網膜血管閉塞の病歴がある患者では、網膜血管炎、網膜血管閉塞を発症するリスクが高いため、注意深く観察すること。 ・女性が追加のリスクファクターであることが特定された。また、日本人患者において、高い発生率がみられた。 ・眼内炎症、網膜血管炎及び網膜血管閉塞の初期徴候及び症状を認識する方法を患者に指導し、これらの副作用が疑われる場合は直ちに医療機関を受診するよう患者を指導すること。	スウェーデン	情報提供	対応中
283	ジクロフェナクナトリウム	米国FDAのSrLCにて、ジクロフェナクナトリウムを含有する製剤について、妊娠中の女性は医師からの指示がない限り使用しないことの記載に「妊娠20週以降」が追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
284	スピロラクトン	欧州PRACは、スピロラクトンを含有する製剤について、スピロラクトン単剤と同様、前立腺癌患者におけるPSA増加に関する情報を製品に含めることとした。	欧州連合	その他	注目
285	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)	フランスにおいて、ヒアルロン酸含有眼粘弾剤が輸送における最高温度を超える温度に製品が暴露した可能性があり臨床性能に影響を与える可能性があるとして、回収が行われた。	フランス	回収	対応不要
286	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	米国FDAのSrLCにて、アセトアミノフェン、アスピリン、カフェインを含有する製剤について、妊娠中の女性は医師からの指示がない限り使用しないことの記載に「妊娠20週以降」が追記された。	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
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
287	カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド 配合剤 テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド 配合剤 バルサルタン・ヒドロクロロチアジド 配合剤 バルサルタン・ヒドロクロロチアジド 配合剤 ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	欧州CMDhにて、ヒドロクロロチアジドによる急性呼吸窮迫症候群(ARDS)のリスクについて検討され、公表されたことを受け、ヒドロクロロチアジド含有製剤のCompany core safety informationが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for UseのAcute respiratory toxicityの項にARDSに関する注意喚起が追記された。	イスラエル	その他	注目
288	クラスⅢ細菌検査用シリーズ	当該ロットにおいて誤った測定結果、パネルの劣化、及びマイクロタイタープレートのプラスチックがホイル内に付着していると苦情を受け、内部調査の結果、当該ロットの一部でパネルの包装状態が不完全であることが確認された。劣化したパネルは、不安定な抗菌剤の劣化により、品質管理(QC)において最小発育阻止濃度(MIC)の結果が範囲外(高)を示す可能性がある。また、劣化したパネルがQCで範囲外(高)のMICを示さず、臨床分離試験に使用された場合、偽耐性のMIC値や低確率又は誤った同定等を示す可能性がある。 製造元はパネルの包装状態が不完全及び/又はパネルウェルの変色が見られる場合は、当該ロットのパネルを使用しないよう、情報提供している。 製造元ではこの問題の根本原因の調査を継続しており、再発防止策を検討中。	アメリカ	回収	対応不要
289	ラコサミド	Company Core Data Sheet (CCDS)が改訂され、Fertility, pregnancy and lactationの項に、ラコサミドがヒト乳汁中に分泌される旨の記載が追加された。	ベルギー	その他	注目
290	イブルチニブ	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの不整脈及び心不全に関する項に、リスク因子(重大な心臓の合併症を有する患者)、管理(心電図、心エコー等)等の情報が追記された。	アメリカ	その他	対応中

**外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
291	タクロリムス水和物	<p>アイルランド添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Special Warnings and Precautions for Useに、本剤が腎障害を引き起こす可能性がある旨、腎障害のある患者では減量が必要な可能性がある旨、適切なモニタリングが必要な胸、腎毒性を持つ薬剤との併用は避けるべきであり、併用する際は注意深いモニタリングが必要な旨が追記された。 •Special Warnings and Precautions for Use及びInteraction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionsに、CYP3A4の強力な阻害剤又はCYP3A4の誘導物質をタクロリムスと併用する場合の注意が追記された。 •Special Warnings and Precautions for Useの賦形剤の項に、乳糖が含まれているため、ガラクトース不耐症、総ラクターゼ欠乏症、又はブドウ糖-ガラクトース吸収不良などのまれな遺伝性の問題がある患者では注意が必要な旨が追記された。 •Special Warnings and Precautions for Useの賦形剤の項に、含まれるエタノール含有量が記載された。 •Undesirable Effectsに、可逆性高白質脳症症候群が追記された。 •Special Precautions for Disposalに本剤の調整中の皮膚、粘膜、吸入暴露を避ける必要があり、そのような曝露があった場合は洗い流す必要がある旨が追記された。 	アイルランド	その他	注目
292	タクロリムス水和物	<p>欧州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Special Warnings and Precautions for Useに、本剤が腎障害を引き起こす可能性がある旨、腎障害のある患者では減量が必要な可能性がある旨、適切なモニタリングが必要な胸、腎毒性を持つ薬剤との併用は避けるべきであり、併用する際は注意深いモニタリングが必要な旨が追記された。 •Special Warnings and Precautions for Use及びInteraction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionsに、CYP3A4の強力な阻害剤又はCYP3A4の誘導物質をタクロリムスと併用する場合の注意が追記された。 •Special Warnings and Precautions for Useの賦形剤の項に、乳糖が含まれているため、ガラクトース不耐症、総ラクターゼ欠乏症、又はブドウ糖-ガラクトース吸収不良などのまれな遺伝性の問題がある患者では注意が必要な旨が追記された。 •Special Warnings and Precautions for Useの賦形剤の項に、含まれるエタノール含有量が記載された。 •Undesirable Effectsに、可逆性高白質脳症症候群が追記された。 •Special Precautions for Disposal に本剤の調整中の皮膚、粘膜、吸入暴露を避ける必要があり、そのような曝露があった場合は洗い流す必要がある旨が追記された。 	欧州連合	その他	注目
293	ゲムツズマブオゾ ガマイシン(遺伝子組換え)	<p>製造販売後臨床試験の成績が得られたことに伴い、CDSのUndesirable Effects(静脈閉塞性肝疾患、感染症、出血、免疫原性)、Pharmacodynamic Properties及びPharmacokinetic Propertiesの項が更新された。</p>	アメリカ	その他	対応不要
294	サリチル酸メチル 含有一般用医薬品	<p>米国FDAのSrLCにて、サリチル酸メチルを含有する製剤について、妊娠中の女性は医師からの指示がない限り使用しないことの記載に「妊娠20週以降」が追記された。</p>	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
(2021年8月1日～2021年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
295	ポビドンヨード	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・Contraindicationsの項において、「放射性ヨードシンチグラフィ又は甲状腺癌の放射性ヨウ素治療の実施前あるいは実施中の使用」と設定、ポビドンヨード曝露と放射性ヨウ素投与の間隔は少なくとも1-2週間あける旨が記載されていたが、「放射性ヨウ素の投与前、投与中及び投与後」に整備し、投与間隔に関する記載は削除。 ・Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項において、本剤による治療終了後、新たなシンチグラフィまで4週間あけるべきである旨を追記。 ・局所及び腔投与製剤について、Special Warnings and Precautions for Useの項において、ポビドンヨードの使用が塗布部位での一時的な皮膚変色につながる可能性がある旨、Undesirable Effectsの項に皮膚変色を追記。 	イギリス	その他	注目
296	SARSコロナウイルス核酸キット	当該製品の対象ロットにおいて、同梱される患者用スワブが出荷国において承認・認証されていないことが確認され、廃棄・交換をした。	スイス、フランス	情報提供	対応不要
297	アジスロマイシン水和物	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。 <ul style="list-style-type: none"> ○Warnings and Precautionsに「Cardiovascular Death」の項を新設し、以下を記載。 ・いくつかの観察研究で、アモキシシリンを含む他の抗菌薬と比較して、アジスロマイシンに曝露した成人の急性心血管死の短期的な潜在的リスクが約2倍増加することが示されている旨 ・この潜在的リスクはアジスロマイシン使用の最初の5日間でより増大することが認められており、既に心血管疾患を有する患者に限定されているようにはみえない旨 ・観察研究のデータは急性心血管死とアジスロマイシンとの因果関係を確立するにも除外するにも不十分である旨 ○Adverse Reactionsの項に心血管死を追記。 	アメリカ	その他	対応中
298	オビヌツズマブ(遺伝子組換え)	CDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・Warnings and Precautions及びUndesirable Effectsの項に、播種性血管内凝固に関する注意喚起が追記された。 	スイス	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
299	ガドテル酸メグルミン	フランス、スペイン等で、バイアルから本剤の液漏れやバイアル表面に粘着が確認されたため、特定のロットが回収された。	オーストラリア、キプロス、ドイツ、フィリピン、アイルランド、タイ、韓国、フランス、シンガポール、マレーシア、スペイン、香港、ニュージーランド、ポルトガル、トルコ、ベトナム、ブルネイ、インド、オランダ、サウジアラビア、イギリス	回収	対応不要
300	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	米国において本ワクチンの被接種者/介護者向けFact Sheetが改訂された。「WHAT ARE THE RISKS OF THE VACCINE」の項における心筋炎・心膜炎の記載について、「女性やそれ以上の年齢の男性よりも40歳未満の男性に多く認められる」旨が追記された。また、被接種者/介護者向け及び医療従事者向けFact Sheetの追加免疫の対象に関して、18歳以上の者である旨の改訂がなされた。	アメリカ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
301	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	CCSIが改訂され、Special Warnings and Precautions for Useの項に、「血球貪食性リンパ組織球症(HLH)」が新設された。主な内容は以下のとおり。 ・本剤で治療された患者でHLHが報告されており、多くの場合10日以上の治療後に報告されている旨 ・免疫活性化の初期症状を発現した患者は直ちに評価し、HLHの診断が確定した場合は本剤を中止する必要がある旨	イスラエル	その他	注目
302	ジルチアゼム塩酸塩	米国FDAは、無菌性保証の欠如につながる可能性のある装置や工程の問題により、1社のジルチアゼム製品が自主回収されたことを公表した。	アメリカ	回収	対応不要
303	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	英MHRAは、本ワクチンの製品概要のsections 4.8及び5.が改訂された旨の情報を掲載した。改訂内容の概要は以下のとおり。 Undesirable Effects Summary of safety profile 追加接種(3回目接種)の全般的な安全性プロファイルは、2回接種後のプロファイルと同様であった。 Participants 18 years of age and older - after booster dose (third dose) 18～55歳の被験者に最も高頻度に発現した副作用は、注射部位疼痛(>80%)、疲労(>60%)、頭痛(>40%)、筋肉痛(>30%)、悪寒及び関節痛(>20%)であった。 Pharmacodynamic Properties 18歳以上の被験者における追加接種(3回目接種)後の免疫原性	イギリス	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
304	自己検査用グルコースキット	<p>類似製品において未開封の箱の中でフタが開いた状態の試験紙を使用した際に、予期せぬ結果が出た。製造元の調査の結果、試験紙が高温(45℃以上)で輸送され、かつ輸送中や流通過程で箱を落としたり乱暴に扱われたりする場合に、輸送中に未開封の箱の中で容器が開いてしまう可能性が判明した。</p> <p>誤った測定結果に基づく処置による重篤な健康被害発生の可能性は極めてまれであるものの、リスクが否定できないため、製造元の判断により各国において市場への情報提供に着手した。また、使用前の異常確認や使用中止に関してラベルが改訂される予定である。</p>	<p>ドイツ、アルゼンチン、アルメニア、オーストラリア、オーストリア、バーレーン、バルバドス、ベルギー、ブラジル、ブルガリア、カナダ、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、デンマーク、ドミニカ、エルサルバドル、フィンランド、グルジア、ガーナ、ギリシャ、グアテマラ、ホンジュラス、香港、ハンガリー、インド、インドネシア、アイルランド、イスラエル、イタリア、ジャマイカ、ケニア、韓国、クウェート、レバノン、ルクセンブルク、マレーシア、マルタ、メキシコ、ミャンマー、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、オマーン、パキスタン、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、ロシア、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、スロベニア、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、スイス、台湾、タイ、アラブ首長国連邦、アメリカ、ベトナム、アルジェリア、アンドラ、アンゴラ、バングラデシュ、ボリビア、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ブルネイ、クロアチア、キュラソー、チェコ、エクアドル、エジプト、エストニア、フランス、ガボン、イラン、イラク、カザフスタン、キルギス、ラオス、ラトビア、リビア、リトアニア、マケドニア、マリ、モーリシャス、モンテネグロ、モロッコ、ニカラグア、ナイジェリア、ガザ、パナマ、バプアニューギニア、</p>	情報提供	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
			ベネズエラ、 カタール、 ルーマニア、 セネガル、 スロバキア、 スリランカ、 シリア、 トーゴ、 トリニダード・トバゴ、 チュニジア、 トルコ、 ウガンダ、 ウクライナ、 イギリス、 ウルグアイ、 イエメン		

外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
305	血液検査用グルコースキット	【第1報及び第2報】 未開封の箱の中でフタが開いた状態の試験紙を使用した際に、偽高値と思われ予期せぬ結果が生じたことが海外で報告された。製造元の調査の結果、試験紙が高温(45℃以上)で輸送され、かつ輸送中や流通過程で箱を落としたり乱暴に扱われたりする場合に、未開封の箱の中で容器が開いてしまう可能性が判明した。製造元の判断により各国において市場への情報提供に着手した。また、使用前の異常確認や使用中止に関して海外IFUが改訂される予定である。	ドイツ、スイス、カナダ	情報提供	対応不要
306	核酸同定・一般細菌キット 核酸同定・ウイルスキット 核酸同定・寄生虫キット	日本を除く海外の一部の国において、対象製品専用の古いバージョンのソフトウェアが、対象製品専用医療機器に誤って再インストールされたため、Campylobacter及び/又はCryptosporidiumで偽陽性がもたらされる可能性があることがわかった。このため、対象顧客に対象製品の使用について注意喚起し、ソフトウェアを最新版にアップデートする。	アメリカ	情報提供	対応不要
307	SARSコロナウイルス核酸キット インフルエンザウイルス核酸キット	【第1報及び第2報】 当該品の特定ロットにおいて、初回測定時SARS-CoV-2陽性となった試料が再測定において陰性となる事例が多数報告された。同ロットについて調査を行った結果、陰性試料が陽性結果となる事象が確認されたことから、同ロットの使用を中止するよう顧客に対して情報提供を行う。他ロットにおいて同様の報告数増加傾向は見られず、また同時期に製造されたロットに対する調査においても既知陰性試料が陽性結果となる事象は確認出来なかった。	アメリカ、イギリス、ドイツ	情報提供	対応不要
308	核酸同定・一般細菌キット 核酸同定・ウイルスキット	特定ロットの当該製品サンプル調製キットに含まれるサンプル調製液を起因として、わずかにサルモネラ属の標的シグナルの上昇が認められ、まれにサルモネラ属の偽陽性の結果を引き起こす可能性があることが判明した。よって、患者の安全への潜在的な影響を制限するために、該当ロットの自主的なリコールを開始した。	アメリカ、オーストリア、ギリシャ、フランス、トルコ	回収	対応不要
309	トロポニンキット	【第1報】 高濃度の心筋トロポニン I (cTn I) を測定後に、同じピペッターを使用してサンプリングされた試薬パックで測定を行った場合、アッセイ内キャリアオーバーを示す場合があることが判明した。当該不具合の発生原因は、高濃度サンプルからプローブを介して試薬パックへのコンタミネーションが発生することであると特定されている。 臨床上顕著なキャリアオーバーは稀であるが、影響を受けた試薬パックの後に測定する当該項目におけるすべての検体の測定結果に影響を与える可能性がある。他の測定項目に影響はない。このキャリアオーバーの程度(影響)は、検体中に存在するcTn I 濃度に正比例する。cTn I 濃度がある一定値を超える場合の対処方法について、顧客に情報提供した。また、IFUのLimitationsの項目を改訂する。 【第2報】【第3報】 顧客への情報提供を完了した。「測定結果の判定方法」項目に当該内容を追加する添付文書の改訂を行った。 【第4報】 米国でClass II リコールとして、措置が公表された。	アメリカ、カナダ、イギリス、オーストラリア、ドイツ	情報提供	対応済
310	デオキシチミジンキナーゼキット	製造所は当該製品の特定ロットが12カ月の保存安定性を満たさない可能性があることを確認した。この原因は、バッファーに添加する防腐剤の処方量が不足していることであると判断された。製造記録から、誤った処方量で製造したロットを特定し、当該ロットを回収後、廃棄を実施した。製造手順改訂中に誤って不適切な組成の文書が挿入されたことが原因である。是正措置として、製造手順書はすぐに適切な手順書に変更され、また、要員は適切に教育された。	フランス	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
311	前立腺特異抗原キット	韓国流通用の当該製品の特定ロットにおいて、別製品のIFUが挿入されていることが判明した。顧客へ情報提供した。 当該事象は、IFUの挿入作業を行う際の物理的な区分が十分でなく、作業後検査で検出されなかったことが原因と特定された。 是正措置として、IFUの挿入作業手順を変更し、IFUの挿入作業場所を明確に区分・表示すること追加した。また、作業後の検査手順を変更し、IFUの製品番号と製品ラベルの製品番号が一致することを確認する手順を追加した。	アメリカ、韓国	情報提供	対応不要
312	ヘパリンキット	【第1報、第2報及び第3報】 当該品の使用上の注意として、継続して分析機に設置して使用する場合の機上安定性が記載されているが、製造元の検討によって、相対湿度により機上安定性への影響が確認された。今後は特定の製品で使用する場合、機上安定性を7日間から5日間へと変更するとの製造元からの連絡があったため、全使用者に本情報を提供し、添付文書を改訂することとする。	アメリカ、日本	情報提供	対応済
313	EGFR 遺伝子変異検出キット	【第1報、第2報及び第3報】 本製品において、Exon20挿入変異の誤検出が複数報告された。多くの報告事例においては、組織検体使用時、核酸抽出に使用するキットの添付文書の記載から逸脱した組織の使用が確認されていることから以下の情報提供を行うとともに、製造元ではさらなる調査を継続する。 コンパニオン診断薬である本製品におけるExon20挿入変異誤検出は、治療方針に影響を及ぼす恐れがあることから、顧客に対して、核酸抽出時の前処理方法の徹底とExon20挿入変異検出時には他法での確認検査を実施するよう情報提供を行う。	アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス、オーストラリア	情報提供	対応中
314	血液・尿検査用リン / 無機リンキット	【第1報及び第2報】 干渉試験の結果、当該試薬の血清の測定において溶血性干渉の影響が仕様を満たしていないことが確認された。低濃度の血清測定において、溶血した細胞からのリンの放出による影響で、正のバイアスが生じる。 現在のIFUは、ヘモグロビンからの光学的干渉のみを反映しており、溶血細胞から放出される無機リンを考慮されていない。ただし、低濃度の無機リンを含む検体において、分析前の溶血による臨床的顕著な干渉が誤って高い測定結果を報告する可能性は極めて低く、危害のリスクはほとんどない。溶血影響チェックの設定方法を示すIFU改訂を予定している。	アメリカ、オーストラリア	情報提供	対応不要
315	エタノールキット	【第1報、第2報及び第3報】 当該試薬の対象ロットを用いて測定した場合、スパンエラーによりキャリブレーションに失敗する可能性があることが確認された。過去の測定結果のレビューは必要ないが、当該試薬の使用を中止いただき、各施設の検査ガイドラインにより対処を検討いただくように顧客に案内した。製造元による当該事象の再発防止策について調査中である。	アメリカ、オーストラリア	情報提供	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
316	SARSコロナウイルス核酸キット	<p>【第1報及び第2報】</p> <p>製造元の苦情分析によりSARS-CoV-2のPCR検査試薬に対する偽陽性の発生頻度が増加したことが認められた。製造元における調査の結果、測定中に架設された増幅・検出試薬トレイ内でキャリーオーバーを引き起こす可能性があり、偽陽性の原因となる可能性があることが確認された。更に、PCR反応混合物の調製に用いられる現行の攪拌プロトコルを評価した結果、増幅・検出試薬トレイ内で行われるPCR反応混合物の調製において、気泡が形成される可能性があり、それによりオーバーフローが生じ、近隣のウェルにキャリーオーバーが起こる可能性があることが確認された。そのため、製造元において、攪拌のパラメーターを調整し、増幅・検出試薬トレイ内で行われるPCR反応混合物の調製において、気泡形成を抑えるよう溶液の動きをコントロールした。現在利用可能な当該製品のアプリケーション仕様ファイルは変更後のバージョンのみである。顧客へ情報提供文書を提供した。</p>	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
317	トロポニンキット プロカルシトニンキット ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメントキット	対象ロット番号において、2021年2月以降に製造されたキットの試薬ストリップに含まれる蛍光基質のバッチが通常よりも早く劣化したことによって、基質エラーの発生頻度が通常のレベルを超えて増加し、結果報告が遅延する可能性がある。使用者に当該品の使用を停止し、廃棄するように依頼する。	フランス	情報提供	対応不要
318	トロポニンキット プロカルシトニンキット ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメントキット クロストリジウム ディフィシルキット トキノプラズマ抗体キット C型肝炎ウイルス抗体キット B型肝炎ウイルス表面抗原キット ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット プロジェステロンキット ヒト免疫不全症ウイルス1p24抗原・HIV抗体キット フィブリン分解産物キット クレアチンキナーゼアイソザイムキット ミオグロビンキット	2021年2月以降に製造されたキットの試薬ストリップに含まれる蛍光基質のバッチが通常よりも早く劣化したことによって、基質エラーの発生頻度が通常のレベルを超えて増加し、臨床検体を用いた試験の結果報告が遅延する可能性がある。暫定措置として、対象製品の納品先に、カスタマーレターを用いて、本事象が発生しない推奨使用期限内にご使用いただくよう注意喚起する。	フランス	情報提供	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
319	総蛋白キット	【第1報及び第2報】 生化学自動分析装置で当該製品を用いて測定した後に酵素法 HbA1cを測定した場合、酵素法 HbA1cの結果が誤って低下することがある。この事象は、試薬プローブクリーナーを用いることで軽減され、また、既にリリースされている生化学自動分析装置の最新のソフトウェアバージョンで解消されている改善する。バージョンアップが実施されるまでの間、当該製品と酵素法 HbA1cを別の装置で測定する、あるいは、試薬プローブクリーナーを用いた洗浄後に酵素法 HbA1cを測定するよう情報提供する。	欧州連合	情報提供	対応不要
320	血液・尿検査用グルコースキット	【第1報、第2報及び第3報】 当該試薬の溶血測定(Haemolysate Application)において、ヘモグロビンの干渉の影響がIFU記載の仕様をみたくていないことが確認された。低濃度プールでの測定において、150g/Lのヘモグロビンを含む場合、最大で-21.24%の負のバイアスを示す。溶血測定において偽低値となる可能性があるが、血清、血漿、尿、脳脊髄液(CSF)での測定に影響はない。本事象について顧客に情報提供を行い、使用説明書(IFU)の検体種から溶血を削除する。	アメリカ、オーストラリア	情報提供	対応不要
321	免疫グロブリンカプパ/ラムダ鎖キット	【第1報、第2報及び第3報】 特定ロットにおいて、キャリブレーター6の表示値が本来より低い値が表示されてしまい、高値検体の表示が不正確になる可能性があることが分かった。そのため、6点検量線の代わりにキャリブレーター1から5までの5点検量線を使用するよう記載したカスタマーレターを該当製品・ロットの顧客に提供した。また、予防措置としてロットの有効期限を変更した。	オーストラリア、スイス、ドイツ、フランス、イタリア	情報提供	対応不要
322	培養同定・一般細菌キット	海外製造元は、当該製品の英文の添付文書バージョンGにおいて、クエン酸ナトリウム基質の陰性結果の色が本来”yellow to yellow green”であるべきところ、”yellow”と誤って記載されていることが判明した。これにより、結果が得られないことによる報告遅延、又は、誤同定による患者への不適切な治療が生じる可能性がある。措置として、バージョンGの添付文書の使用を中止し、本誤記が訂正されたバージョンG1の添付文書を使用するように対象の医療機関等にレター等により注意喚起する。	フランス	情報提供	対応不要
323	アルファフェトタンパク質キット	当該事象の対象は当該品の構成成分となるトリガーであり、トリガーはプレトリガーと共に免疫発光測定装置に搭載後、複数の測定試薬で標識物質の化学発光を行うために用いられる共通試薬である。 製造元における苦情調査の結果、特定ロットのトリガーにおいて製品の個装箱に求められるベトナム語のラベルが表示されておらず、製品の外側の箱に表示されていることが判明した。調査の結果、当該事象の原因は作業員の人的ミスによる手順書からの逸脱であることが特定された。ベトナム語の表示を行う海外の製造所の当該作業を行う作業員全員に当該事象の周知による誤りの認知、及び手順の再教育が実施された。また、当該事象を検知するために表示作業における確認手順を追加した。 なお、当該事象はベトナムの流通業者の検査で発見されたが、出荷された製品はない。	アメリカ、ベトナム	情報提供	対応不要
324	コレステロールキット	当該製品の対象ロットにおいて、キャリブレーション範囲外低値(OCR低)及び/又はBack to Back(B / B)エラーでキャリブレーションに失敗する可能性があることを確認した。当該試薬の継続使用により、QCやキャリブレーションに失敗したり、患者検体において誤った低いコレステロールの測定結果となる可能性がある。製造元ではこの問題の解決に向けて対応中。	アメリカ	情報提供	対応不要

**外国での新たな措置の報告状況
(2021年8月1日～2021年11月30日)**

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
325	パピローマウイルス核酸キット	当該製品の対象ロットにおいて、陽性コントロールもしくは検体のβ-グロビンDNAの結果がInvalidとなる可能性が確認された。Invalidが発生した場合、その結果は判定不能(要再検)となるため、当該事象発生により健康被害が発生する可能性は低いと考えられる。また、当該事象は社内調査により確認された事象であり、顧客からの事象発生報告はない。 顧客に対し、該当ロットの使用中止及び未使用分は廃棄をするよう情報提供を行う。 当該事象の発生原因は調査中である。	アメリカ	回収	対応不要
326	クラスⅢ汎用・免疫・内分泌検査用シリーズ癌抗原15-3キット クラスⅢ汎用・免疫・内分泌検査用シリーズ癌抗原19-9キット	対象ロットの中国語ラベル及び添付文書中に示している登録証番号に誤りがあることがわかり、以下の対応を開始した。 ・上海市局に対し、医療器械召回事件報告表を提出 ・販売先を通じて、本ロットを使用中のお客様に対し、誤りの内容と正しい登録証番号を含む案内文を提示。 上記の誤りによる製品の安全性、有効性への影響はなく、患者や操作者に臨床上のリスクを生じることはない。	中国	情報提供	対応不要

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

※1 措置区分

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

※2 本邦における措置内容

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