

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022年11月30日)

令和5年3月2日
令和4年度第4回
医薬品等安全対策部会
資料3-3

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
1	アシクロビル	カナダにおいて、Apotex Inc.のアシクロビル錠(力価200mgおよび800mg)の特定ロットについて、許容レベルを超えるニトロソアミン不純物が含まれるとして回収されている。	カナダ	回収	対応不要
2	デクスメデトミジン塩酸塩	アイルランドHPRAのHPに、デクスメデトミジンの医療専門家向けレターが掲載された。概要は以下のとおり。 ・SPICE III試験は、機械的人工呼吸を必要とする集中治療室の重症成人患者3,904名を対象にデクスメデトミジンによる鎮静の影響を標準治療の影響と比較した無作為化臨床試験である。 ・デクスメデトミジン治療群と標準治療群の90日全死因死亡率に差は認められなかった。 ・患者のうち、65歳以下の年齢層ではデクスメデトミジン群は標準治療群より死亡リスクが高い結果であったが、機序は不明。 ・65歳以下の患者の死亡率に対する影響は、術後ケア以外の理由で入院した患者投与したケースで最も顕著に現れ、APACHE IIスコアの増加とともに増大した。 ・若年患者においては、臨床的有用性を他の鎮静剤と比較検討すべきである。 ・添付文書に65歳以下のICU患者の死亡率増加に関する記載が追記される予定である。	アイルランド	情報提供	対応中
3	アミオダロン塩酸塩	英国MHRAはhameln pharma ltd,社製のアミオダロン塩酸塩濃縮液50mg/mlの1ロットで再検査中に溶液内の目視可能な結晶粒子の増加が確認されたため、予防措置としてクラス2の自主回収されたことを公表した。	イギリス	回収	対応不要
4	オラパリブ	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。 ・一次導入療法後に進行が認められていない切除不能又は転移性結腸・直腸癌患者を対象としたオラパリブ単独投与又はベバシズマブとの併用投与の有効性及び安全性を標準治療(ベバシズマブ+フッ化ピリミジン系製剤)と比較して評価する第Ⅲ相無作為化非盲検試験の無増悪生存期間の中間解析について、標準治療群に対するオラパリブ単独投与及びオラパリブとベバシズマブ併用投与での有効性が、独立した外部データモニタリング委員会による無益性の基準を満たしていると判断されたため、両投与群が中止されることが決定された。	アメリカ	情報提供	対応不要
5	ソムアトロゴン(遺伝子組換え)	本剤の企業中核データシートが改訂された。主な改訂内容は下記のとおり。 ・Special warnings and precautionsに新生物、脊柱側弯症、骨端閉鎖、プラダー・ウィリ症候群、筋炎関連の注意内容が追加された。 ・Undesirable effectsに小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者で報告された副作用が追記された。	アメリカ	その他	注目
6	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	ニュージーランドMedsafeは、オピオイド系医薬品について、乱用、誤用、依存のリスクについての表示変更を提案、意見を求めていたが、今回回答とLabel Statements Databaseに追記される内容が示された。 Label Statements Databaseには、この薬は依存や過量投与のリスクがある旨が追記される予定で、麻酔薬、術後の産科鎮痛、オピオイド依存のみに処方される医薬品は対象から除外される。	ニュージーランド	その他	対応不要
7	アシクロビル	シンガポールにおいて、アシクロビル800mg錠の特定ロットについて、許容レベルを超えるニトロソアミン不純物が含まれるとして回収されている。	シンガポール	回収	対応不要
8	ロキサデュスタット	EU添付文書が改訂され、4.4 Special warnings and precautions for use及び4.8 Undesirable effects に続発性甲状腺機能低下症が追記された。	欧州連合	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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
9	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 クロルフェニラミンマレイン酸塩 プロメタジン塩酸塩	豪州TGAにおいて、第1世代抗ヒスタミン薬について、6歳未満の小児の咳、風邪、インフルエンザ症状の治療に使用すべきでないこと、2歳未満の小児にはいかなる適応に対しても投与すべきでないことが勧告された。	オーストラリア	その他	注目
10	カシリビマブ(遺伝子組換え)・イムデビマブ(遺伝子組換え)	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・PHARMACODYNAMIC PROPERTIESの項において、オミクロン株の下位系統であるBA.2、BA.2.12.1及びBA.4/BA.5系統に対して中和活性が低下したとのin vitroデータを追記。 ・DOSAGE AND ADMINISTRATIONの項において、オミクロン株の下位系統であるBA.2、BA.2.12.1及びBA.4/BA.5系統の流行地における用量は4800mg(カシリビマブ2,400mg、イムデビマブ2,400mg)である旨を追記。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONSのHypersensitivity including Anaphylaxis and Infusion-Related Reactionsの項に、米国での緊急時使用において痙攣性失神の症例が認められている旨、痙攣性失神は、発作と区別して臨床的に適切な管理を行う必要がある旨を追記。 ・UNDESIRABLE EFFECTSのEmergency Use Experienceの項に、米国での緊急時使用において、静脈内投与及び皮下投与により痙攣性失神の症例が認められた旨を追記。	スイス	その他	注目
11	ガルカネズマブ(遺伝子組換え)	欧州PRACはエムガルティの添付文書の改訂を勧告し、4.4 Special warnings and precautions for useの項のSerious hypersensitivityに、投与後1日～4週間に発現する可能性があること、患者には遅発性過敏症反応の可能性を説明し医師に連絡するよう指示することが追記された。	オランダ	その他	対応済
12	シボニモド フマル酸	欧州PRACにより臨床試験・自発報告において得られた情報及び作用機序を踏まえて、Special warnings and precautions for useに、ヘルペスウイルス感染症についての注意記載が新たに追加され、Undesirable effectsの項にクリプトコッカス髄膜炎及び扁平上皮癌が追加された。	オランダ	その他	注目
13	メトトレキサート	仏国ANSMにて、メトトレキサートの過量投与が時に死亡につながるおそれがあるとして、過量投与防止のための患者カード及び医療従事者向け資材を作成している。	フランス	その他	対応済
14	フェノバルビタールナトリウム	豪州において添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use、Fertility, pregnancy and lactation及びPreclinical safety dataの項に、非臨床試験成績を含む妊娠中に本剤が投与された場合のリスク情報が更新され、妊娠前に必須なケア(避妊を含む)に関する注意喚起がなされた。	オーストラリア	その他	注目
15	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)	ドイツにおいて、ヒアルロン酸ナトリウム眼粘弾剤製品の滅菌工程に逸脱が確認され、製品の無菌性が保証されないため、期限切れでない製品を対象として回収が行われた。	ドイツ	回収	対応不要
16	炭酸リチウム	加国の添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautionsのうち、skinの項に、リチウムによると疑われる好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)の症例が報告されている旨が記載された。	カナダ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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
17	ニルマトレルビル・リトナビル	<p>スイスにおいて、企業が医療従事者向けのレターを发出し、腎機能障害患者への投与及び他剤との相互作用の可能性について、注意喚起している。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重度の腎機能障害患者には使用しないこと、中等度の腎機能障害患者はニルマトレルビルを半量に調整すること ・本剤はCYP3A阻害剤であり主にCYP3Aを介して代謝される薬剤の血漿中濃度を上昇させる可能性があること、CYP3A阻害剤/誘導剤投与時に本剤の濃度が増加/減少する可能性があること、相互作用により発現し得る副作用等のリスク、併用禁忌の例 	スイス	情報提供	対応済
18	ニルマトレルビル・リトナビル	<p>海外本社が6th Summary Monthly Safety Report (報告期間:2022年6月1日～2022年6月30日)を作成した。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・4th Summary Monthly Safety Reportの報告期間中に開始した「COVID-19の再発」に関する安全性シグナルの追加評価が開始された。「投薬過誤」に関する安全性シグナルの評価が開始された。 ・本剤のベネフィット・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	対応不要
19	フィルグラスチム(遺伝子組換え)	<p>台湾において添付文書が改訂され、「4. 副作用」の臨床的に重大な副作用の欄に脾臓破裂、脾腫大、乳癌患者および肺癌患者における骨髄異形成症候群/急性骨髄性白血病に関する注意喚起が追記された。また、白血球増加症について、「4. 副作用」のその他の副作用の欄ならびに9. その他の注意事項の項に追加された。</p>	台湾	その他	対応中
20	ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)	<p>台湾において添付文書が改訂され、「5. 警告および注意事項」及び「4. 副作用」の臨床的に重大な副作用の欄に血小板減少、乳癌患者および肺癌患者における骨髄異形成症候群/急性骨髄性白血病に関する注意喚起が追記された。</p>	台湾	その他	対応中
21	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	<p>米国FDAは、米国内で販売している沈降精製ジフテリア破傷風トキソイド無細胞百日せき不活化ポリオウイルスワクチンの米国添付文書についてWarnings and Precautionsへの失神の追記を了承した。</p>	アメリカ	その他	注目
22	ジクロフェナクナトリウム	<p>欧州CMDhの会合にて、非ステロイド性消炎鎮痛剤(NSAID)の注意喚起として羊水過少症、胎児腎機能障害に関する注意喚起を追記することが合意された。</p>	欧州連合	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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
23	人全血液 人全血液(放射線照射) 人赤血球液 人赤血球液(放射線照射) 洗浄人赤血球液 洗浄人赤血球液(放射線照射) 解凍人赤血球液 解凍人赤血球液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液 HLA 人血小板濃厚液 HLA(放射線照射) 合成血 合成血(放射線照射)	<p>【第1報、第2報】</p> <p>米国において、Association for the Advancement of Blood & Biotherapies 輸血感染症委員会は、サル痘ウイルス暫定ファクトシート及び2022年7月版サル痘ウイルス概要の情報を更新した。主な内容は以下のとおり。</p> <p><輸血による感染> 輸血によるサル痘の感染症例は報告されていない。</p> <p><供血の延期> ・男性間性交渉者に対しては、男性間の性的接触後3カ月間の供血延期が求められるが、この期間がサル痘感染におけるウイルス血症となる期間を超えているため、当該ウイルス感染リスクの軽減に寄与する。</p> <p>・サル痘ウイルスの輸血感染が証明されていないため、米国では現時点で供血者の問診に関して質問事項は設けていない。</p> <p>・採血責任医師の裁量で問診票に以下の事項を追加しても良い。</p> <p>①少なくとも全ての病変が完全に治癒し、症状の発症後最低21日間経過するまで供血延期とする。</p> <p>②感染者や感染動物と濃厚接触し無症候の者は、最低21日間経過するまで供血延期とする。</p> <p><ワクチン接種後の供血者の適格性> ・現行の問診票には、過去8週間以内の予防接種歴を問う項目がある。</p> <p>・天然痘ワクチンであるJynneos接種者は供血延期を要さない、ACAM2000接種者はかさぶたの状態、ワクチン接種による副反応等の有無により21日間(症状があった場合更に14日間)又は56日間の供血延期とすることとした。</p>	アメリカ	その他	注目
24	カナグリフロジン水和物 テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物配合剤	<p>カナグリフロジン及びカナグリフロジン/メホルミン配合剤のCCDS及び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> <p><CCDS> ・Warnings and precautions for useの項における糖尿病性ケトアシドーシス関連の注意喚起に「カナグリフロジンの投与中止後に尿糖が予想よりも長く持続し、糖尿病性ケトアシドーシスが延長することがある」旨が追記された。</p> <p><USPI> ・Warnings and precautionsの項におけるケトアシドーシス関連の注意喚起に「カナグリフロジンの投与中止後に尿糖が予想よりも長く持続し、糖尿病性ケトアシドーシスが延長することがある」旨が追記された。</p>	アメリカ	その他	対応済
25	イブルチニブ	<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> <p>・Special warnings and precautions for useの項に、心不全及び不整脈に関する注意喚起(心臓の既往歴・危険因子の確認、投与中のモニタリング)が追記された。</p> <p>・Undesirable effectsの項に、心停止が追記された。</p>	オランダ	その他	注目
26	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	<p>欧州PRACはピペラシリン・タゾバクタムまた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。</p> <p>・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日以上治療後に報告されている旨</p> <p>・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</p>	欧州連合	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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
27	コデイン含有一般用医薬品	ニュージーランドMedsafeは、オピオイド系医薬品について、乱用、誤用、依存のリスクについての表示変更を提案、意見を求めていたが、今回回答とLabel Statements Databaseに追記される内容が示された。Label Statements Databaseには、この薬は依存や過量投与のリスクがある旨が追記される予定で、麻酔薬、術後の産科鎮痛、オピオイド依存のみに処方される医薬品は対象から除外される。	ニュージーランド	その他	対応不要
28	ブピバカイン塩酸塩水和物	米国添付文書が改訂された。改訂の概要は以下のとおり。 Contraindications: 静脈内局所麻酔(Bier Block)が追記された。 Use in specific populations: ・中等度から重度の肝障害患者に投与する際は、投与量の減量と全身性の副作用のモニターの増加を検討すること ・腎障害患者は有害事象のリスクが増加する可能性がある、投与量を検討すること ・臨床試験において、高齢者では、若年成人患者よりも、最大の痛覚遮断域および最大の運動神経遮断が得られるまでの時間が短かった旨	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
29	セボフルラン	【第1報】米国FDAより、セボフルランの添付文書の改訂要請が出された。概要は以下のとおり。 CLINICAL PHARMACOLOGY: Pharmacogenomicsのサブセクションに、遺伝性リアノジン受容体(RYR1)およびジヒドロピリジン受容体(CACNA1S)は多型遺伝子であり、複数の病原性変異体がセボフルランを含む揮発性麻酔薬投与患者の悪性高熱感受性(MHS)に関連していることが知られている。症例報告および生体外試験により、RYR1およびCACNA1Sの複数の変異がMHSと関連していることが確認されている旨などが追記される。 WARNINGS:悪性高熱症の項の記載を変更する。 セボフルランを含む揮発性麻酔薬は、感受性のある人において悪性高熱症を引き起こす可能性がある。悪性高熱症の致命的な転帰が報告されている。サクシニルコリンと揮発性麻酔薬の併用により、悪性高熱症発症のリスクは増加する。特定のRYR1またはCACNA1S変異体を含む遺伝要因または家族歴に基づく感受性が知られている又は疑われる患者において、悪性高熱症を発症する可能性がある。悪性高熱症の徴候には、高熱、低酸素、高炭酸、筋硬直、頻脈、頻呼吸、チアノーゼ、不整脈などがある。皮膚の斑点、凝固異常、および腎不全は、代謝亢進の経過の後半に発生することがある。悪性高熱症が疑われる場合、すべての誘発剤(揮発性麻酔薬およびサクシニルコリンなど)を中止し、ダントロンナトリウムを静脈内投与し支持療法を開始すること。 【第2報】 改訂後の添付文書が提出された。 【第3報】 第1報の要請を受けた改訂後の米国添付文書が公表された。次の点に変更された。①Contraindicationsの「悪性高熱の既往歴がある、感受性が疑われる患者」が「悪性高熱の既往歴がある、遺伝的に感受性が疑われる患者」に変更された。②Warnings and Precautionsに、悪性高熱を起こしやすい家族歴・遺伝的要因の例示としてジヒドロピリジン受容体の遺伝子変異がある旨、スキサメニウム及び揮発性麻酔薬との併用で悪性高熱のリスクが増加する旨、悪性高熱の症状や処置が追加された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
30	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	CORE DATA SHEET改訂に関する報告。 改訂内容は以下の通り。 ・Special Warnings and Precautions for useの項に、心筋炎・心膜炎について追記された。 ・Undesirable effectsの項に、5歳から12歳未満の小児(追加免疫後)の易刺激性、生後6カ月から23カ月の児の注射部位圧痛について追記された。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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
31	ジクロフェナクナトリウム	欧州PRACにて、妊娠20週の妊婦への注意喚起として羊水過少症、胎児腎機能障害に関する注意喚起を追記することが合意された。また、筋肉内投与製剤について、Special Warnings and precautions for useの項に注射部位反応として薬物性皮膚塞栓症(ニコラウ症候群)を含めるよう勧告された。	スイス	その他	注目
32	ロクロニウム臭化物	米国において、無菌性保証欠如のため特定ロットの自主回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要
33	スピロラクソン	欧州PRACは、スピロラクソン含有製剤の欧州添付文書に改訂することを勧告した。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、アビラテロン治療を受けた前立腺がん患者のPSAを増加させる可能性がある旨を追記する。 オーストラリアTGAは、スピロラクソンの添付文書を改訂した。内容は、Interaction with other medicines and other forms of interactionの項に、「スピロラクソンはアンドロゲン受容体に結合し、アビラテロン治療を受けた前立腺癌患者において前立腺特異抗原(PSA)値を上昇させる可能性がある」を追加するもの。	欧州連合、オーストラリア	その他	対応済
34	腹膜透析液(4-7) 腹膜透析液(4-8) 腹膜透析液(4-4) 腹膜透析液(4-5) 腹膜透析液(4-9) 腹膜透析液(4-6) 腹膜透析液(9-1) 腹膜透析液(9-2) 腹膜透析液(9-3) 腹膜透析液(9-4) 腹膜透析液(9-5) 腹膜透析液(9-6)	仏ANSMは、グルコースを含む輸液製剤について、注入前の溶液調製過誤に関する注意喚起を行った。主な内容は以下のとおり。 ・注入前の溶液調製過誤の症例が、乳児または小児において報告されていること。 ・この過誤は潜在的な致死リスク(高血糖、または注射部位壊死)を引き起こしうること。 ・この過誤は、2区画を区切っている中央の隔壁が破れず、グルコース区画のみが灌流される、または不完全に破れ注入溶液が不均一になることが原因であること。	フランス	情報提供	対応不要
35	酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾン	Health Canadaは、外用コルチコステロイド製剤の離脱症状について情報提供を行った。主な内容は以下のとおり。 ・多くの場合moderate～highの外用コルチコステロイド製剤(TCS)を長期間又は不適切に使用した後中止することにより、稀ではあるが重度の離脱症状が発現する可能性がある。成人では1年以上、小児では少なくとも2ヵ月以内のTCS使用後に離脱症状が発現する可能性がある。女性およびアトピー性皮膚炎の患者では、TCS離脱症状を発現するリスクが最も高いと考えられている。 ・TCSの症状の特徴として、治療域を超えた新たな皮膚領域への発疹および発赤の拡大、皮膚のそう痒から灼熱感または刺痛への移行等がある。 ・医療従事者に対するTCSの留意事項として、必要最小限の効力で処方する、患部に使用する製品の用量および頻度(1日1回または2回等)を患者に正確に説明する等がある。 ・医療従事者は、TCSとの関連が疑われる離脱症状について当局に報告することが推奨される。	カナダ	情報提供	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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	オンダンセトロン塩酸塩水和物	欧州CMDhは、欧州域各国の添付文書の4.4 Special warnings and precautions for useおよびSection 4.8. Undesirable effectsで虚血性心疾患に関する注意喚起を必要があるという、欧州PRACの勧告に同意した。	欧州連合	その他	注目
37	組換えコロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン	<p>【第1報】 2022/8/3に欧州EMAが公表したCOVID-19 vaccines safety updateに、以下の情報が記載された。 ○PRACは、本剤接種後に心筋炎、心膜炎を発現した症例が報告されていることに基づき、本剤接種後にこれらの事象が発現する可能性がある結論付けた。したがって本委員会は、心筋炎及び心膜炎を新規の副反応として本剤の欧州添付文書等に記載するとともに、医療従事者及び本剤接種者に対して注意喚起を行うことを推奨するとした。 2022/8/5、心筋炎、心膜炎を重要な特定されたリスクであると判断し、CCDS及びCore RMP(EU-RMP)も改訂する予定であるとの情報を入手した。</p> <p>【第2報】 本剤のCCDSが改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Special Warnings and Precautions for Useに「心筋炎及び心膜炎」を追記し、後述として「本剤を投与後14日以内に心筋炎及び心膜炎が成人男女で報告されている。ワクチン接種後の心筋炎及び心膜炎の経過は一般的な経過と変わらないことがデータから示唆されている。また、本剤との因果関係はデータからは判断できない。ワクチン接種を受けた人は、ワクチン接種後に(急性及び持続性の)胸痛、息切れ又は動悸などの心筋炎又は心膜炎を示す症状を発症した場合、直ちに医師の診察を受けてください。本剤3回目接種後の心筋炎心膜炎のリスクはまだわかっておりません。」との内容が記載されている。 ・Undesirable Effectsに「心筋炎、心膜炎(頻度不明)」を追記。 ・Shelf Life/Storage 及びInstructions for Use/Handlingに記載されているバイアルに針を刺した後の使用期限が6時間から12時間に延長。</p> <p>【第3報】 既報告のPRAC勧告及びCCDS改訂を受け、欧州添付文書のSpecial warnings and precautionsに心筋炎及び心膜炎に関する注意が追記された。</p> <p>【第4報】 米国のFact SheetのWARNING AND PRECAUTIONS項における心筋炎・心膜炎の注意喚起内容が改訂され、CDCの新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎の中間考察に関する記載内容のリンクが追記された。また、併せて成人追加免疫の適応取得に関する臨床試験情報が追記された。</p>	アメリカ、オランダ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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
38	スキサメニウム塩化物水和物	<p>【第1報】 米国FDAより、セボフルランの添付文書の改訂要請が出された。概要は以下のとおり。 CLINICAL PHARMACOLOGY: Pharmacogenomicsのサブセクションに、遺伝性リアノジン受容体(RYR1)およびジヒドロピリジン受容体(CACNA1S)は多型遺伝子であり、複数の病変性変異体がセボフルランを含む揮発性麻酔薬投与患者の悪性高熱感受性(MHS)に関連していることが知られている。症例報告および生体外試験により、RYR1およびCACNA1Sの複数の変異がMHSに関連していることが確認されている旨などが追記される。 WARNINGS:悪性高熱症の項の記載を変更する。 セボフルランを含む揮発性麻酔薬は、感受性のある人において悪性高熱症を引き起こす可能性がある。悪性高熱症の致命的な転帰が報告されている。サクシニルコリンと揮発性麻酔薬の併用により、悪性高熱症発症のリスクは増加する。特定のRYR1またはCACNA1S変異体を含む遺伝的要因または家族歴に基づく感受性が知られている又は疑われる患者において、悪性高熱症を発症する可能性がある。悪性高熱症の徴候には、高熱、低酸素、高炭酸、筋硬直、頻脈、頻呼吸、チアノーゼ、不整脈などがある。皮膚の斑点、凝固異常、および腎不全は、代謝亢進の経過の後半に発生することがある。悪性高熱症が疑われる場合、すべての誘発剤(揮発性麻酔薬およびサクシニルコリンなど)を中止し、ダントロレンナトリウムを静脈内投与し支持療法を開始すること。</p> <p>【第2報】 上記について米国添付文書が改訂され、改訂前と比べ新たに追加された内容は次の点。①Contraindicationsに「悪性高熱症に対する遺伝的感受性が既知または疑われる患者」が追加された。②Warnings and Precautionsに悪性高熱を起しやすいため家族歴・遺伝的要因の例示としてリアノジン受容体又はジヒドロピリジン受容体の遺伝子変異がある旨、揮発性麻酔薬との併用で悪性高熱のリスクが増加する旨、悪性高熱の症状や処置が追加された。</p>	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
39	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	<p>【第1報】ニュージーランドのMedicines Adverse Reactions Committee (MARC)の第190回会合の議事録が掲載された。概要は以下のとおり。 MARCは、オピオイドを他のセロトニン作動薬と併用して服用することによるセロトニン症候群を発症するリスクは、オピオイド間で異なることに同意した。MARCは、高リスク(トラマドール、ペチジン、デキストロメトルファン)および中リスク(フェンタニル、メサドン)としてリストされているオピオイドについて、セロトニン作動薬と併用した場合のセロトニン症候群のリスクに関する標準化された警告文をデータシートに含めることを推奨した。</p> <p>【第2報】ニュージーランドMedsafeはPrescribe Update (Vol. 43 No. 3)において、高リスクのオピオイド(トラマドール、ペチジン、デキストロメトルファン)について、低リスクのセロトニン作動薬(SSRI, SNRI, TCA, St John's wort, リチウム)との併用によりセロトニン症候群のリスクが増加、高リスクのセロトニン作動薬(MAO阻害剤(又は過去にセロトニン毒性の既往歴のある薬剤))との併用は禁忌とした。</p>	ニュージーランド	その他	対応済
40	ニフェジピン	米国FDAは、通常より含量が少ない又は通常より含量が多いという理由で、一部のニフェジピン製剤が回収された旨を公表した。	アメリカ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	<p>米国本社よりABBREVIATED SUMMARY MONTHLY SAFETY REPORT (期間:2022/6/16～2022/7/15)を入手した。</p> <p>3. SUMMARY OF SAFETY CONCERNS 重要な特定されたリスク:アナフィラキシー、心筋炎、心膜炎 重要な潜在的リスク:ワクチン接種に伴う疾患増強(VAED)、ワクチン関連の呼吸器疾患増強(VAERD) 重要な不足情報:妊婦・授乳婦、免疫不全患者、基礎疾患のある患者(COPD、糖尿病、慢性神経疾患、循環器疾患、活動性結核など)、自己免疫疾患患者又は炎症性疾患患者、他のワクチンとの相互作用、長期安全性データ、5歳未満の小児、ワクチンの有効性 報告期間中に新たな安全性の懸念は表れていない。</p> <p>4. OVERVIEW OF SAFETY SIGNALS DURING THE REPORTING INTERVAL 報告対象期間中に新たに設定したシグナル:後天性血友病(Acquired Hemophilia) 評価中のシグナル:難聴(Hearing Loss) クローズされたシグナル:角膜移植拒絶反応(Corneal Graft Rejection)</p> <p>6. CONCLUSION AND ACTIONS 報告期間における利用可能な安全性及び有効性データに基づくと、本剤のベネフィット・リスクプロファイルは引き続き良好である。 集積安全性データ及びベネフィット・リスク解析の評価に基づき、RSI(安全性参照情報)の変更や追加のリスク最小化活動は必要とされない。 Marketing Authorization Holderは、すべての有害事象の報告を含む本剤の安全性を引き続き検討し、安全性データの評価で重要な新たな情報が得られた場合には、製品文書を改訂する。</p>	アメリカ	その他	注目
42	オキサリプラチン	<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"> ・Warnings and Precautions及びInteractionsの項に、生ワクチン又は弱毒生ワクチンとの併用は避けるべき旨が追記された。 ・Warnings and Precautions及びReproductions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は、投与中及び投与終了後一定期間(女性:15カ月、男性:12カ月)は避妊するべきである旨が追記された。 ・Adverse Reactionsの項に、限局性結節性過形成が追記された。 	フランス	その他	注目
43	フェンタニルクエン酸塩	<p>サウジアラビアの添付文書が改訂された。改訂の概要は以下のとおり。</p> <p>Interaction with medicinal products and other forms of interaction: 本剤と併用すると中枢神経抑制作用を増強させる可能性がある薬剤として、ガバペンチノイド(ガバペンチンおよびプレガバリン)が追記された。</p>	サウジアラビア	その他	対応済
44	コラゲナーゼ(クロストリジウム ヒストリチウム)	<p>米国添付文書のWarnings and Precautionsに失神及び失神寸前の状態が追記されたもの。</p>	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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
45	ドキシサイクリン塩酸塩水和物	<p>米国添付文書のPregnancy and Lactation Labeling Rule(PLLR)に基づき、米国添付文書において、Pregnancy及びLactationの項が改訂された。主な注意喚起内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・妊娠中のドキシサイクリン使用に関する公開データの専門家レビューは、妊娠中の治療用量が催奇形性リスクをもたらす可能性は低いと結論づけたが、リスクがないと述べるにはデータ不十分である。 ・動物試験の結果は、テトラサイクリンが胎盤通過し、胎児に毒性を及ぼす可能性があることを示している(多くは骨格発達遅延に関連) ・テトラサイクリンはヒト乳汁中に移行するが、ドキシサイクリンを含むテトラサイクリンの母乳を介した児の吸収量は不明である。 ・母乳育児の利点を、母親へのドキシサイクリンの必要性、ドキシサイクリンまた母親の状態による子への悪影響の可能性とともに考慮すべきである。 	アメリカ	その他	対応済
46	アレクチニブ塩酸塩	<p>欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Posology and method of administration、Special warnings and precautions for use、Undesirable effectsの項に、溶血性貧血に関する注意喚起が追加された。 	欧州連合	その他	注目
47	ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規ホルモン剤(アピラテロン酢酸エステル及びエンザルタミド等)による治療後に進行した転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)の化学療法未治療患者を対象とした二重盲検無作為化第Ⅲ相試験において、二つの主要評価項目の一つである全生存期間について、本剤、ドセタキセル及びブレドニゾロンの併用投与の有効性が示されなかった。 	アメリカ	情報提供	対応不要
48	メキシレチン塩酸塩	<p>英国MHRAはClinigen Healthcare Ltdがメキシレチン塩酸塩 50mg、100mg、および 200mg 硬カプセル剤の安定性試験において充填量の適正範囲から逸脱の可能性が確認されたことを受けて、過少量投与又は過量投与の潜在的リスクがあるとして、これらの製剤の3つのバッチについて回収を開始したことを公表した。</p>	イギリス	回収	対応不要
49	イオメプロール	<p>欧州CMDhが、イオメプロールのPSUSAフォローアップの結果、製品情報を改訂するよう要求した。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、Intravascular administrationにおけるPaediatric populationの項に、ヨード造影剤が投与された小児で一過性の甲状腺機能抑制又は甲状腺機能低下症が確認されている。新生児は母親の曝露によっても曝露される可能性がある。妊娠中または新生児期に母親を通じてイオメプロールに曝露された新生児では甲状腺機能を監視することが推奨される。甲状腺機能低下症が確認された場合、治療の必要性を検討し、正常化するまで甲状腺機能を監視する必要がある。 	欧州連合	その他	注目
50	サルブタモール硫酸塩 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	<p>デンマークにおけるディスカス製剤のデバイス組み立てラインでのプラスチック片発生に伴う外部リコールの告知。プラスチック片はデバイス内のパーツの破損に由来し、デバイス組み立て装置の設定不良により発生したものであると考えられた。デバイスの構造上、プラスチック片がデバイスの吸入口に来ることはないため、患者へのリスクはなく、ディスカス自体の機能に与えるリスクも十分に低いことが確認された。</p> <p>デンマーク医薬品庁はベントリンの1バッチの外部回収し、デンマーク市場向けFlixotideの第2バッチも内部回収の予定である。スイス、ニュージーランド、ポルトガルの各市場でも1バッチの内部回収が実施される予定である。</p>	デンマーク	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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
51	トラスツズマブ デルクステカン (遺伝子組換え)	治験責任医師宛てに情報が発出された。HER2過剰発現の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、本剤、デュルバルマブ(遺伝子組換え)及びプラチナ製剤を併用投与する臨床試験において、組入れ基準が以下のとおり変更になった。 ・スクリーニング時にクレアチニンクリアランスが60mL/min以上(Cockcroft-Gault式による推定)であること ・本治験治療の開始までにプラチナ含有レジメンによる前治療から6カ月以上が経過していること	イギリス	情報提供	対応不要
52	キザルチニブ塩 酸塩	治験薬概要書及び同意説明文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Other Safety Observations及びWarnings and Precautionsに、腫瘍崩壊症候群の発現の可能性が追記された。	アメリカ	その他	注目
53	プレガバリン	アイルランドHRPAはプレガバリンについて以下の情報提供を行った。 ・欧州において、治療の範囲内の用量においても、依存が生じる可能性があり、薬物乱用の既往のある場合は注意喚起が必要であると判断されていること。 ・医療従事者は個々の患者の誤用、乱用、依存のリスクについて注意深く評価を行う必要があること。 ・中止による離脱症状は薬物依存が生じていることを示唆する可能性があること。プレガバリンを中止する際には、使用目的に関わらず、最低1週間以上をかけて徐々に行うことが推奨されること。 ・オピオイドや他の中枢神経系抑制薬の使用がない場合や、呼吸抑制のリスク因子の有無によらず、重度の呼吸抑制の発現と関連していること。呼吸抑制のリスクが高い患者(呼吸機能障害患者、呼吸器疾患または神経疾患患者、腎障害患者、中枢神経抑制剤を併用している患者、高齢者等)では用量の調整が必要かもしれないこと。	アイルランド	その他	対応中
54	フィナステリド	米国添付文書のAdverse Reactionsに以下が追記された。 ・Clinical Trials Experienceの項に、性功能アンケートの結果として、性的興味、勃起、性的問題の認識に関してプラセボが優越していたこと、性生活全般の満足度に関して統計学的に優位な差はなかったことが追記された。 ・Postmarketing Experienceの項に自殺念慮及び自殺行為が追記された。	アメリカ	その他	注目
55	ポリコナゾール	【第1報】 欧州添付文書において、Special warnings and precautions for useの項の皮膚扁平上皮癌が報告されている旨、Undesirable effectsの項の皮膚扁平上皮癌に、その例として括弧書きで上皮内棘細胞癌及びボーエン病が追加された。 【第2報】 米国添付文書において、Warnings and Precautionsの項の皮膚扁平上皮癌が報告されている旨、Adverse reactionsの項の皮膚扁平上皮癌に、その例として括弧書きで、上皮内棘細胞癌及びボーエン病が追加された。	アメリカ、 欧州連合	その他	注目

**外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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
56	シタグリプチンリン酸塩水和物 シタグリプチンリン酸塩水和物・イブラグリフロジン L-プロリン配合剤	<p>【第1報】 米国FDAはシタグリプチンの特定サンプル中にニトロソアミン不純物(Nitroso-STG-19、以下「NTTP」)が含まれていることを確認した。 米国FDAは、患者への十分な供給を担保するため、1日の許容摂取量である37 ngを超える246.7 ng までのNTTPを含んだシタグリプチンの流通を一時的に許容した。</p> <p>【第2報】 オーストラリアにおいて、シタグリプチン製品の一部に、許容摂取量を上回るレベルのNTTPが含まれることが確認された。 豪州TGAは、短期間の曝露であれば発がんリスクの増加は最小限と判断し、医薬品不足を解消するため、1日の許容摂取量を超えるNTTPを含んだシタグリプチンの流通を一時的に許容した。 また、TGAは、処方通りにシタグリプチンを継続することを推奨し、医療専門家からの指示なしにシタグリプチンを投与中止すべきではないと結論づけた。</p> <p>【第3報】 シンガポールHSAより、シタグリプチン製剤のNTTP混入に関して以下の内容が公開された。 ・検出量はいくつかの特定のサンプルにおいて国際的な許容摂取量を上回っていたが、シタグリプチン製剤服用による患者への影響は非常に低いと評価した。 ・HSAは医薬品のベネフィットとリスクを比較検討し、患者が継続して入手できるようにするため、シタグリプチン製剤のNTTP許容摂取量引き上げを一時的に許容した。 ・シタグリプチン製剤から他の糖尿病治療薬へ切り替えることにより、糖尿病コントロールに障害を及ぼす可能性があり、シタグリプチン製剤服用中の患者に対し、自身の判断で服用を中止しないよう推奨した。</p>	オーストラリア、アメリカ、シンガポール	その他	対応中
57	アジスロマイシン水和物	<p>CDSが改訂され、Fertility, pregnancy and lactationの項において、妊娠中のアジスロマイシン曝露に関して追記が行われた。主な記載内容は以下のとおり。 ・いくつかの国で実施された、妊娠中のアジスロマイシン曝露に関する観察研究の大規模データがある。ほとんどの研究は、主要な先天性奇形や心血管奇形などの胎児への悪影響との関連を示唆していないが、妊娠初期のアジスロマイシン曝露後の流産リスク増加に関する疫学的エビデンスは限られている。</p>	アメリカ	その他	対応不要
58	イブルチニブ	<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, Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、慢性リンパ性白血病に対して、ベネトクラクスと併用する際の注意喚起が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの項に、突然死に至る心イベントを含むイベントのリスクの背景に、「高齢者」及び「Eastern Cooperative Oncology Group performance statusが2以上」が追記された。</p>	オランダ	その他	注目
59	アザシチジン	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
60	カボザンチニブリンゴ酸塩	<p>CCSIが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special populationsのPaediatric patientsの項に、成長板が閉鎖していない小児に本剤を投与した時に骨端軟骨の肥厚が認められたこと、及び成長板が閉鎖していない小児においては、骨端及び長軸方向の成長のモニタリングが推奨されることが追記された。</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
(2022年8月1日～2022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
61	セルトラリン塩酸塩	Core Data Sheet (CDS) のSpecial warning and precautions for useの項に以下の内容が追加された。 ・セルトラリン経口服液剤はエタノールを含有する。エタノールは、傾眠のような中枢神経系(CNS)抑うつ効果を引き起こす可能性があり、他の薬剤の効果に影響する可能性がある。プロピレングリコールやエタノールを含む薬剤との併用投与は、特に代謝能が低いまたは未熟な幼児においては、エタノールの蓄積をもたらし、有害事象を引き起こすかもしれない。	アメリカ	その他	対応不要
62	メホルミン塩酸塩	英国MHRAはメホルミンによるビタミンB12欠乏症に関して、以下の内容を公表した。 ・ビタミンB12欠乏症はメホルミンを服用する10人に1人に影響を与える可能性がある一般的な副作用であること。 ・ビタミンB12欠乏症の発現はメホルミンの投与量、治療期間の長さに応じて増加すること。 ・リスク因子保有患者(貧血、神経障害を合併する患者)に対して投与する際には定期的な血液検査の検討が必要であること。	イギリス	情報提供	対応済
63	アレクチニブ塩酸塩	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。 ・DOSAGE AND ADMINISTRATION、WARNINGS AND PRECAUTION、ADVERSE REACTIONS/ANDESIRABLEの項に、溶血性貧血に関する注意喚起が追記された。	台湾	その他	注目
64	デキサメタゾン デキサメタゾンプロピオン酸エステル デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	トブラマイシン/デキサメタゾン配合点眼剤の米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に霧視に関する注意、コンタミネーションに関する注意(ボトルの先を触らないこと)、コンタクトレンズ使用者に対する注意が追記された。 ・Adverse Reactionsの項にアミノグリコシド系抗菌剤及びデキサメタゾンにおける既知の副作用情報(例:神経毒性、耳毒性、クッシング症候群、副腎皮質抑制等)が記載された。また、市販後に認められた副作用として、アナフィラキシー反応、多形紅斑が追記された。 ・Pregnancyの項において、妊娠中における継続的なコルチコステロイド使用は子宮内発育不全のリスク増加のおそれがある旨が追記された。	アメリカ	その他	注目
65	オラパリブ	【第1報及び第2報】 米国において医療従事者宛てに情報が発出された。主な内容は以下のとおり。 ・無作為化第Ⅲ相試験のサブグループ解析の結果、化学療法による治療歴3回以上の生殖細胞系列BRCA変異を有する進行卵巣癌の患者について、標準治療薬と比較して本剤投与時に全生存期間に悪影響が及ぼされる可能性が示唆された。 ・製造販売業者は米国における「化学療法による治療歴3回以上の生殖細胞系列BRCA変異を有する進行卵巣癌」の適応を自主的に取り下げる。 【第3報及び第4報】 米国において「化学療法による治療歴3回以上の生殖細胞系列BRCA変異を有する進行卵巣癌」の適応が取り下げられ、米国添付文書が改訂された。また、適応の取り下げについて医療従事者宛てに情報が発出された。	アメリカ	情報提供	対応不要
66	ニルマトレルビル・リトナビル	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にHypersensitivity reactionsの項を新設し、アナフィラキシー及び他の過敏反応が報告されている旨、中毒性表皮壊死融解症及びスティーヴンス・ジョンソン症候群が構成成分のリトナビルで報告されている旨、臨床的に重要な過敏反応及びアナフィラキシーが起こった場合はただちに本剤を中止して適切な治療を行う旨を追記。 ・Undesirable effectsの項にアナフィラキシーを追加。	アメリカ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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
67	ファリシマブ(遺伝子組換え)	CCDSが改訂された。概要は以下のとおり。 WARNINGS AND PRECAUTIONSに外傷性白内障が追記された。 UNDESIRABLE EFFECTSの2.6.1 Clinical Trialsの項の副作用頻度が更新され、外傷性白内障、硝子体剥離、処置による疼痛が追加された。	スイス	その他	注目
68	レベチラセタム	中国国家医薬品监督管理局はレベチラセタム注射剤の製品の有効期間の表示が承認された有効期間と矛盾していることから輸入、販売の一時停止をすることを決定した。	中国	その他	対応不要
69	カプマチニブ塩酸塩水和物	CDS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 drug reactionsの項に、過敏症が追記された。	スイス	その他	注目
70	カプマチニブ塩酸塩水和物	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautions及びAdverse Reactionsの項に、膀胱毒性が追記された。	アメリカ	その他	対応中
71	ピロカルピン塩酸塩	【第1報及び第2報】 米国においてピロカルピン点眼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。 ・Warnings and precautionsの項の霧視及び網膜剥離の注意喚起が更新され、調節障害を起こすことがあること、網膜障害の既往歴がある患者では網膜検査を行うことを推奨されることが記載された。 ・Adverse reactionsの項に製造販売後に認められた眼障害として硝子体剥離、黄斑部牽引、網膜裂傷、網膜剥離が記載された。	アメリカ	その他	注目
72	ソラフェニブトシル酸塩	カナダ添付文書が改訂される。主な改訂内容は以下のとおり。 ・血栓性微小血管症を追記する。	ドイツ、カナダ	その他	対応中
73	ベンラファキシン塩酸塩	米国添付文書が改訂され、主に以下のような記載の整備がなされた。 ・Boxed Warningの項の自殺企図及び自殺念慮に関する注意喚起について、抗うつ剤を服用している患者すべてにおいて、臨床症状の悪化、自殺企図及び自殺念慮の発現について注意深く観察する必要があることが記載された。 ・Contraindicationの項のMAO阻害剤の注意喚起について、MAO阻害剤(リネズリド、メチレンブルーを含む)を使用中または中止後14日以内は服用しないように記載された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
74	デクスメトミジン塩酸塩	米国添付文書が改訂された。 Warnings and Precautionsに高熱又は発熱が追記された。	アメリカ	その他	対応済
75	クリゾチニブ	スイスにおいて、小児患者における重度の視力喪失を含む視力障害のリスクとそのモニタリングの必要性について注意喚起を行われた。	スイス	その他	対応不要
76	デュラグルチド(遺伝子組換え)	本剤のCCDSが改訂され、Undesirable effectsの項に胆嚢炎が追記された。	アメリカ	その他	対応中
77	フルコナゾール	カナダ添付文書において、併用禁忌としてastemizoleが追加された。	カナダ	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
(2022年8月1日～2022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
78	ポリコナゾール	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and PrecautionsのPhotosensitivityの項に、本剤と紫外線再活性化に関連する薬剤であるメトトレキサート併用により皮膚毒性リスクが増加する旨、これは紫外線再活性化に関連する他の薬剤でも観察される可能性がある旨を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experience in Adult and Pediatric Patientsの項に、紫外線再活性化に関連する薬剤であるメトトレキサートの併用による皮膚毒性リスク増加がみられている旨を追記。	アメリカ	その他	注目
79	ビマトプロスト	ニュージーランド、オーストラリアの添付文書が改訂された。概要は以下のとおり。 Special warnings and precautions for useの項に、治療前にプロスタグランジンアナログ眼窩周囲疾患(PAP)が発現する可能性について患者に説明する必要があること、これらの変化は、永続的なものである可能性があり、視野の障害や、片眼治療した場合に両眼の外観に違いが生じる可能性があることについて、注意喚起が記載された。 Undesirable effectsの項に、PAPおよび虹彩色素過剰の詳細についての記載が追加された。	オーストラリア、 ニュージーランド	その他	注目
80	プレガバリン	【第1報】 欧州CHMPの2022年7月の会議の議事録が公表され、これまでにPRACが以下のように添付文書を改訂する必要があると判断したとの情報が掲載された。 ・Special warnings and precautions for useの項でスティーヴンス・ジョンソン症候群(SJS)及び中毒性表皮壊死融解症(TEN)を含む重度の皮膚障害に関する注意喚起を行い、Undesirable effectsの項にTENを追記すること。 ・Special warnings and precautions for useの項で物質使用障害の既往歴がない患者や適量使用した場合における乱用又は依存にも言及し、Undesirable effectsの項の依存に関連する注意喚起の整備すること。 【第2報】 欧州において上記のPRACの勧告を踏まえて、添付文書が改訂された。	欧州連合	その他	対応中
81	インスリン グラレギン(遺伝子組換え)[後続2]	インスリン グラレギン製剤の米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Pregnancyの項に妊娠前より糖尿病を有する患者では、妊娠中に低血糖や高血糖がより起こりやすい旨が追記された。 ・Adverse Reactionsの項の項目名「medication errors」が「Hypoglycemia due to medication errors」に修正された。 ・単語の記載整備が行われた(「insulins」から「insulin products」や「insulin therpaies」への変更、「the patient」から「an individual」への変更等)	アメリカ	その他	対応不要
82	パクリタキセル	シンガポールにおいて、末梢動脈疾患に対するパクリタキセルコーティングデバイスの使用と死亡リスク増加又は四肢切断の関連を示唆する研究結果に基づき、情報が発出された。主な内容は以下のとおり。 ・医療従事者は、パクリタキセルコーティングバルーンとステントの使用を検討する際、各患者の臨床的ベネフィット及びリスクを慎重に検討する必要がある。 ・医療従事者は、パクリタキセルコーティングデバイスを使用する場合、可能な限りパクリタキセルの投与量を最小限に抑え、パクリタキセルコーティングデバイスの反復曝露を避けるなど、潜在的なパクリタキセルの用量依存的影響を軽減する必要がある。 ・医療従事者は、現在の標準治療に従い、末梢動脈疾患に対してパクリタキセルコーティングデバイス治療を受けている患者の監視を継続する必要がある。	シンガポール	情報提供	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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
83	イノズマブ オゾガマイシン(遺伝子組換え)	スイスにおいて情報が発出された。主な内容は以下のとおり。 ・一部のロットのバイアルの底面に亀裂が観察された。医療従事者は投与前にバイアルを慎重に確認し、粉末等の外觀が通常と異なる、バイアルに欠陥が見られる場合等には、当該製品を使用してはならない。	スイス	情報提供	対応不要
84	モルスピラビル	【第1報】 米国ファクトシートが改訂され、CLINICAL PHARMACOLOGYのMicrobiologyの項に、以下の内容が追記された。 ・第Ⅲ相MOVE-OUT試験のラゲブリオ及びプラセボ投与群の部分集団解析において、治療後のDay10、Day15及び/又はDay29に、鼻咽頭ぬぐい液中でのSARS-CoV-2 RNA排出量の増加(すなわちウイルスRNAリバウンド)が観察された。 ・ラゲブリオを投与された被験者の約1%及びプラセボを投与された被験者の約1%において、鼻咽頭ぬぐい液中のウイルスRNAレベルのリバウンドに伴いCOVID-19症状の再発が認められた。 ・治療後のウイルスRNAリバウンドは、Day29まで(ラゲブリオによる5日間の治療期間を含む)の入院又は死亡という主要な臨床転帰と関連していなかった。また、鼻咽頭ぬぐい液中の細胞培養での感染性ウイルスの検出とも関連していなかった。 【第2報】 CCDSのPharmacodynamicsの項に、第1報の米国ファクトシートと同じ内容が追加された。	アメリカ	その他	注目
85	アザシチジン	米国において、効能が通常より弱いことが確認されたため、特定のロットが回収された。	アメリカ	回収	対応不要
86	テムシロリムス	カナダ添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONS及びDRUG INTERACTIONSの項に、cannabidiolを併用した際に他のmTOR阻害剤の血中濃度が上昇した旨が追記する。	カナダ	その他	対応不要
87	ドセタキセル水和物	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の項に、賦形剤の影響が追記された。本剤は賦形剤としてエタノールを含むため、プロピレングリコール又はエタノール等を含む薬剤との併用は、エタノールが蓄積し副作用を誘発する可能性がある。また、ポリプロピレングリコールを含むため、プロピレングリコール又はエタノール等を含む薬剤との併用は、腎機能障害、肝機能障害等の蓄積毒性を誘発する可能性がある。	アメリカ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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
88	バルプロ酸ナトリウム	<p>加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"> •Dosage and administrationの項およびWarnings and precautionsのPregnant womenの項にこれまでに得られているデータより、単剤で使用した場合でも本剤が投与された母より出生した児において大奇形および神経発達障害のリスクが増大することが示唆されていることが記載された。 •Warnings and precautionsの重篤な肝障害の項に投与開始から最初の6カ月は特に頻度高く肝機能検査をする必要があること、患者の既往歴等は十分に考慮する必要があること。また、2歳以下の小児に投与する場合には、特に注意深く観察する必要があり、単剤で使用し、肝障害リスクのためサリチル酸系薬との併用はしないことが記載された。 •Warnings and precautionsの項に行動障害の項が追加され、攻撃性、激越、異常行動、精神行動亢進、注意力障害、学習障害等を含む行動障害があらわれることがあること、投与量による発現傾向の違いは明らかになっていないこと、本剤が投与された母より出生した児において注意欠陥/多動性障害(AD/HD)、自閉症スペクトラム障害、発育遅延が報告されていることが注意喚起された。 •Warnings and precautionsのFertilityの項に無月経、多嚢胞性卵巣、テストステロン値上昇が報告されていること精巣の発達に対する影響は明らかではなく、精液の質の低下や男性不妊が生じる可能性があること等が注意喚起された。 •Warnings and precautionsのPregnant womenの項に他の適切な治療法がない限りは本剤を使用しないこと、大奇形が報告されていること、妊娠可能な女性に対して投与する場合には胎児における危険性を説明する必要があること等が注意喚起された。 	カナダ	その他	対応中
89	フルデオキシグルコース(18F)	<p>豪TGAは、海外企業のフルデオキシグルコース(18F)の特定ロットについて、無菌試験で微生物が検出されたことからクラス I のリコールアクションがとられた。放射性医薬品の特性上、製剤は無菌試験が完了する前にすでに使用されていた。</p>	オーストラリア	回収	対応不要
90	イリノテカン塩酸塩水和物	<p>欧州CHMPが欧州添付文書の改訂に合意した。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及びUndesirable effectsの項に、過敏症反応に関する注意喚起へ用語を追記する。 •Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、フルシトシンとの相互作用の追記する。 •Fertility, pregnancy and lactationの項に、妊娠する可能性のある女性の避妊期間の修正及び配偶子の保存に関する記載を追記する。 •Special precautions for disposal and other handlingの項に、投与前の輸液の調製時に使用される針のサイズに関する説明の追記する。 	欧州連合	その他	注目
91	アザシチジン	<p>米国において、安定性規格に不適合が認められたため、特定のロットが回収された。</p>	アメリカ	回収	対応不要
92	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	<p>オーストラリアTGAはキナプリル製品の供給の一時停止を公表した。また、許容できないレベルのN-ニトロソキナプリルを含むことが確認された一部製品を回収している。</p>	オーストラリア	回収	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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
93	モルヒネ硫酸塩水和物	カナダにおいて添付文書が改訂された。改訂箇所はWARNINGS AND PRECAUTIONSで概要は以下のとおり。 ・嗜癖、依存、乱用の項の使用に際して特別なケアが必要な患者に「重度のうつ病や不安のみに限らず他の精神疾患を罹患している患者」が追記された。 ・「オピオイド誘発性痛覚過敏」及び「鎌状赤血球症(SCD)患者における急性胸部症候群(ACS)」の項が追加された。 ・「薬物相互作用の概要」の「中枢神経抑制剤(アルコールやベンゾジアゼピン系化合物を含む)との相互作用」の項へ、中枢神経抑制剤の例としてガバペンチン、プレガバリン、パクロフェンが追加された。	カナダ	その他	注目
94	タクロリムス水和物	中国添付文書が改訂され、欧州添付文書と同様に腎機能障害関連の記載を整備し、医療従事者への曝露に関する記載を追記した。	中国	その他	対応済
95	アダパレン	米国添付文書がPLLRに従い改訂され、授乳中はできるだけ少ない面積に、できるだけ短い時間使用し、子供が暴露する可能性のある部位に塗布しないようする必要のある旨が追記された。	アメリカ	その他	対応済
96	ドネペジル塩酸塩	シンガポールHSAは、QT 延長の既往歴や家族歴、関連する既往の心疾患がある患者にドネペジルを処方する際には、QT延長やTdPのリスクを考慮するよう助言するよう勧告した。	シンガポール、カナダ	その他	対応済
97	パロキセチン塩酸塩水和物 セルトラリン塩酸塩 フルボキサミンマレイン酸塩 エスタロプラムシユウ酸塩	シンガポールHSAは、25歳未満の若年者における自殺傾向および精神状態の悪化のリスクを強調し、患者の意識および教育を改善するため、選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)のMedication Information Leafletsにおいて、当該リスクについての警告が最近強化されたこと、医療従事者は患者等とSSRIの使用やその副作用について十分に意思疎通をしておく必要があることをホームページに掲載した。	シンガポール	その他	対応済
98	テムシロリムス	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、賦形剤の影響が追記された。本剤は賦形剤としてエタノールを含有するため、プロピレングリコール又はエタノール等を含む薬剤との併用は、エタノールが蓄積し副作用を誘発する可能性がある。また、ポリプロピレングリコールを含有するため、プロピレングリコール又はエタノール等を含む薬剤との併用は、腎機能障害、肝機能障害等の蓄積毒性を誘発する可能性がある。	アメリカ	その他	注目
99	ジクロフェナクナトリウム	ミズプロストールとの配合剤であるARTHROTECについて、米国添付文書が改訂されたもの。 ①ミズプロストールの注意喚起として、BOXED WARNING、Warnings and Precautions、Pregnancyの項に子宮破裂、流産、早産、先天異常に関する内容が追記された。 ②ジクロフェナクに関してGeriatric Useの項に以下が追記された。 ・腎障害を持つ患者や、アンギオテンシン変換酵素(ACE)阻害剤、アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)の投与を受けている患者への使用は有害事象発生のリスクを増加させること。 ・腎障害、心臓障害を持つ患者での本剤の使用を避けること。 ・投与を避けられない場合は、低用量から投与を開始し、腎・心機能に関する有害事象に注意すること。 ・ACE阻害剤、ARBを投与している患者においては腎機能をモニタリングすること。	アメリカ	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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
100	サルブタモール硫酸塩	英国において、小児喘息におけるネブライザーの在宅使用は専門医のみによって開始され、管理されるべきである旨が公表された。 ・在宅使用に関して、医師の監督なく、患者独自に購入したネブライザーを使用することで基礎疾患の増悪がマスクされるおそれがあり、それに伴って医療機関への受信が遅れることで致命的リスクが上昇する可能性があること。 ・小児及び青年における急性治療は喘息専門医のみが在宅でのネブライザー使用を監督すること。 ・医師の監督なく、患者が独自に購入したネブライザーを使用することは推奨されないこと。 ・薬剤師は独自にネブライザーを購入しようとする患者に、医師が監督していない使用は推奨されないことを勧告すること。 ・ネブライザーに関する有害事象やインシデントの疑いのある症例は、引き続き報告すること。	イギリス	その他	対応済
101	炭酸ランタン水和物	企業中核データシートが改訂された。概要は以下のとおり。 ・contraindicationsに本剤への過敏症、腸閉塞、宿便のある患者を追記 ・special precautions and special warnings for useに消化管へのランタン沈着、消化管疾患歴のない患者における腸閉塞、イレウス、亜イレウス及び穿孔の発現、腎機能障害のある患者での低カルシウム血症に関する注意を追記 ・Effects on Ability to Drive and Use Machinesに運転、機械操作に対する注意を追記 ・Undesirable Effectsに浮動性めまい、鼓腸、胃腸炎、胸痛、末梢性浮腫、高カルシウム血症、食欲減退、小児の副作用を追記	日本	その他	注目
102	ドネペジル塩酸塩 リバスチグミン ガランタミン臭化水素酸塩	カナダHealth Canadaは、コリンエステラーゼ阻害剤(ドネペジル、リバスチグミン、ガランタミン)の添付文書について、QT延長とトルサード ド ポアント(TdP)のリスクを追記することとした。	カナダ	その他	注目
103	ミソプロストール	米国添付文書のboxed warnings, contraindicationsを含む多くの項目が大幅に記載整備されたが、新たな注意喚起はない。	アメリカ	その他	対応不要
104	ニルマトレルビル・リトナビル	海外本社が7th Summary Monthly Safety Report(報告期間:2022年7月1日～2022年7月31日)を作成した。主な内容は以下のとおり。 ・6th Summary Monthly Safety Reportの報告期間中に評価が開始された「投薬過誤」に関する安全性シグナルは、潜在的风险であるが重要ではないと評価された。 ・「アナフィラキシー」に関する安全性シグナルが、特定されたリスクではあるが重要ではないと評価された。 ・本剤のベネフィット・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	注目
105	イマチニブメシル酸塩	【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。 ・Adverse Reactionsの項に、脂肪織炎(結節性紅斑を含む)が追記された。 【第2報】 欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容以下のとおり。 ・Undesirable effectsの項に、脂肪織炎(結節性紅斑を含む)が追記された。	アメリカ、 欧州連合	その他	対応中

**外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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
106	クロルマジノン酢酸エステル	欧州EMAは、クロルマジノン酢酸塩・エチニルエストラジオール配合剤のPSURに関するPRAC評価結果を受け、添付文書改訂を指示した。主な改訂の内容は以下のとおり。 ・Section4.3項の禁忌にソホスブビル・ベルパタスビル・voxilaprevir配合剤を追記する。 ・Section4.4項からSection4.5項に抗HCV治療薬との併用に関する内容を移項し、ソホスブビル・ベルパタスビル・voxilaprevir配合剤を治療中の患者では、エチニルエストラジオール含有製品との併用によりALT上昇が確認された旨を追記する。	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
107	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	EUA (EMERGENCY USE AUTHORIZATION) Fact Sheet for Healthcare Providersの改訂。6項(OVERALL SAFETY SUMMARY)に心筋炎・心膜炎についての記載が追記。 6 OVERALL SAFETY SUMMARY ワクチン接種を行う医療者は、すべてのワクチン投与ミス、すべての重篤な有害事象、心筋炎症例、心膜炎症例、成人及び小児の多系統炎症性症候群(MIS)症例、Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチン接種後の入院又は致死症例をワクチン有害事象報告システム(VAERS)に報告することが義務づけられている。VAERS及びファイザーへの報告の詳細については、「REQUIREMENTS AND INSTRUCTIONS FOR REPORTING ADVERSE EVENTS AND VACCINE ADMINISTRATION ERRORS」のセクションを参照すること。	アメリカ	その他	対応済
108	バルプロ酸ナトリウム	米国において、プロボフォールの添付文書が記載整備され、Drug Interactionsの項の中にバルプロ酸が項立てして記載された。	アメリカ	その他	注目
109	アモキシシリン水和物	アモキシシリン水和物・クラプラン酸カリウム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「Severe Cutaneous Adverse Reactions」を新設し、本剤がスティーヴンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死融解症(TEN)、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)等の重症皮膚有害作用(SCAR)を引き起こす可能性があり、発疹が発現した場合は注意深く観察し病変が進行する場合は本剤を中止する必要がある旨を追記。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、アナフィラキシー/アナフィラキシー反応(ショックを含む)、かゆみ、蕁麻疹、DRESS、AGEPを追記。	アメリカ	その他	対応済
110	ニルマトレルビル・リトナビル	米国FACT SHEETが改訂され、NIHガイドラインに従って、DRUG INTERACTIONSの項に複数の薬剤が追記された。	アメリカ	その他	対応中
111	ペムトレキセドナトリウム水和物 ペムトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの胎児胚毒性の項の避妊期間の表現が「final dose」の記載が「last dose」に書き換えられた。 ・Use in Specific Populationsの生殖能を有する者の項に、非臨床試験データに基づき、ペムトレキセドを妊婦に投与した際に奇形や発育遅延を引き起こす可能性があること及びペムトレキセド注の投与開始前に妊娠状態を確認することが追記された。また、男性の避妊期間の表現が「final dose」から「last dose」に書き換えられた。 ・Pediatric Useの項に実施された臨床試験番号と被験者数が追記された。	アメリカ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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	ニルマトレルビル・リトナビル	米国FDAは、本剤の処方者が薬物相互作用について評価するためのガイダンスとなる”PAXLOVID Patient Eligibility Screening Checklist Tool for Prescribers”の更新版を公表している。 当該ガイダンスには、患者の既往歴、合併症、併用薬のチェックリストに加え、現時点でファクトシートやチェックリストに記載されていない薬剤を服用している患者の薬物相互作用の可能性を評価する必要があるとして、追加のリソースとして、米国添付文書の検索サイト、薬物相互作用をチェックできるサイト、NIH COVID-19治療ガイドラインのリンク先などが記載されている。	アメリカ	情報提供	対応済
113	イブルチニブ	カナダ保健省のHPに、イブルチニブの重篤かつ致死的な不整脈又は心不全のリスクに対する消費者及び医療関係者への注意喚起が記載された。 消費者に対しては、不整脈の症状(例:動悸、ふらつき、めまい、息切れ、胸部不快感、失神)又は心不全の症状(例:息切れ、横になっているときの呼吸困難、足、足首又は脚の腫脹、脱力/疲労)が認められた場合は、医療従事者に連絡することが注意喚起された。 医療関係者に対しては、以下の点が注意喚起された。 ・イブルチニブの投与を開始する前に患者の心機能を臨床的に評価し、心臓の既往歴を考慮すること。 ・投与中は患者の心機能低下の臨床徴候を注意深く観察し、適切に管理すること。不整脈症状(例:動悸、頭部ふらふら感)が発現した患者又は呼吸困難が新たに発現した患者については、さらなる評価(例:心電図、心エコー)を検討する。 ・不整脈又は心不全が新たに発現又は悪化した患者については、新たな用量調節ガイドラインに従う。	カナダ	その他	注目
114	デクスメドミジン塩酸塩	CORE SAFETY INFORMATIONが改訂された。概要は以下のとおり。 SPECIAL WARNINGS AND SPECIAL PRECAUTIONS FOR USE:24時間を超えるデクスメドミジンの使用は、通常治療に比べて、63.7歳以下の重症成人ICU患者の死亡率の上昇と関連がある旨が追記された。 CLINICAL STUDIES:集中治療評価におけるSPICE III試験の試験結果が追記された。	アメリカ	その他	対応中
115	ラモトリギン アロプリノール	ニュージーランドmedsafeはPrescriber updateに、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)に関して発現頻度が高いとされる薬剤や有害事象低減のための漸増して投与することの重要性について記載した。	ニュージーランド	その他	対応済
116	アダパレン アダパレン・過酸化ベンゾイル	米国添付文書が改訂され、contraindications とwarnings and precautionsに、有効成分及び賦形剤に対する、アナフィラキシーを含む過敏症に関連した注意が追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
117	レボチロキシシンナトリウム水和物	米国添付文書が改訂された。主な改訂箇所は下記のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に甲状腺機能低下症の小児患者において、治療不足による認知発達及び線形成長への悪影響を及ぼす可能性がある旨、並びに治療過剰が頭蓋骨癒合及び骨年齢の加速と関連している旨が記載された。 ・Adverse reactionsの項に小児における有害事象として偽小脳炎、大腿骨頭すべり症が追記された。また、治療過剰により頭骨未閉鎖の乳児患者では頭蓋骨癒合症が、成長期の小児では骨端の早期閉鎖が起こる旨が追記された。 ・Pediatric Useの項に小児の適応(原発性(甲状腺)、二次性(下垂体)、三次性(視床下部)先天性または後天性甲状腺機能低下症における補充療法、及び甲状腺ホルモン依存性の高分化型甲状腺癌の治療における手術及び放射性ヨウ素治療の補助療法)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
(2022年8月1日～2022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
118	ナプロキセン	<p>【第1報】 ニュージーランドのMRACは、非ステロイド生消炎鎮痛剤(NSAID)について、以下のとおりデータシートを改訂するよう勧告したものの。 ・妊婦について第3トリメスターでの使用を禁忌とすること。 ・第1、2トリメスターで使用する場合、リスクベネフィットを考慮したうえで必要最小限の使用にとどめること。 ・妊娠初期の使用で流産や先天異常のリスクが高くなること。 ・羊水過少症、胎児腎機能障害に関する注意喚起。 ・妊娠後期の使用は胎児の動脈管閉鎖、腎機能障害等の可能性があるため禁忌であること。</p> <p>【第2報】 NSAID含有医薬品の欧州添付文書について、妊娠中の使用に関連する情報の更新がされたもの。</p> <p>【第3報】 ドイツにおいて、同様の勧告がされたもの。</p>	ドイツ、 ニュージーランド、 オランダ	その他	対応済
119	ヒドロモルフォン塩酸塩	<p>欧州添付文書が改訂された。概要は以下のとおり。 Special warnings and precautions for use: 耐性およびオピオイド使用障害(乱用及び依存)、睡眠関連呼吸障害が追記された。 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction: オピオイドとガバペンチノイド(ガバペンチンとプレガバリン)の併用は、オピオイドの過剰摂取、呼吸抑制、死亡のリスクを高める旨が追記された。</p>	欧州連合	その他	対応済
120	タベンタドール塩酸塩	<p>欧州添付文書が改訂された。概要は以下のとおり。 Special warnings and precautions for use: 耐性、依存、オピオイド使用障害に関する記載が強化された。 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction: 項目名の「ベンゾジアゼピン系薬剤又は関連薬剤などの鎮静薬」から「アルコール及び中枢神経抑制性麻薬を含む中枢作用薬/中枢神経系(CNS)抑制薬」に変更された。</p>	オランダ	その他	対応済
121	シクロスポリン	製剤内に結晶が認められたことにより、各国で回収が行われている。	スイス	回収	対応中
122	プロポフォール	<p>米国添付文書が改訂された。改訂概要は以下のとおり。 Contraindications: 卵、卵製品、大豆または大豆製品に対するアナフィラキシーある患者が、アナフィラキシーの既往のある患者に変更された。 Use in Specific Populations: 小児の項に「ただし、プロポフォールの注入投与は、ICUにおいて、重症小児患者に対して安全な鎮静を行うために日常的に使用されている。」が追加または変更された。</p>	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
123	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩・ヒドロクロロチアジド配合剤	<p>南アフリカ保健製品規制当局SAHPRAはヒドロクロロチアジド含有製品のラベルに以下の通り非黒色腫皮膚癌リスクを含めるよう要請した。 【禁忌】 基底細胞がん、皮膚及び口唇扁平上皮がんの既往歴のある患者及び現在罹患中の患者。 【警告と注意事項】 非黒色腫皮膚がん 【副作用】 非黒色腫皮膚がんが発現することがある。</p>	南アフリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
124	トリアムシノロンアセトニド	米国において、cGMP逸脱としてざらざらした質感と有効性欠如を報告する製品クレームがあったことを理由にトリアムシノロンアセトニド製剤のクラスIIの自主回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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
125	フェンタニルクエン酸塩	【第1報】スウェーデンの添付文書が改訂された。概要は以下のとおり。 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction: 中枢神経抑制剤の例示としてガバペンチノイド(ガバペンチンおよびプレガバリン)が追記された。 【第2報】ノルウェーの添付文書も同様の内容で改訂された。 【第3報】イスラエルの添付文書も同様の内容で改訂された。	スウェーデン、ノルウェー、イスラエル	その他	対応済
126	トピラマート	Company Core Data Sheet (CCDS)が改訂され、Interactionsの項の「経口避妊薬」が「避妊薬」に改められ、progesterin及び埋め込み型の避妊薬に関連する記載が追加された。	アメリカ、アイルランド、日本、フィンランド	その他	対応中
127	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】豪TGAにより、急性散在性脳脊髄炎を製品情報に追加するよう改訂が勧告された。 AUSTRALIAN PRODUCT INFORMATIONの改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項に、神経学的事象として「急性散在性脳脊髄炎を含む」旨が追記された。 当該改訂内容はTGAに2022年8月24日付で承認され、改訂が実施された。 【第2報】第1報の報告に対する「報告企業の意見」及び「今後の対応」の追記に伴うもの。	イギリス	その他	注目
128	ニラパリプトシル酸塩水和物	【第1報及び第2報】米国において、「3レジメン以上の化学療法による前治療歴があり、相同組換え修復欠損陽性の進行卵巣癌、卵管癌、原発性腹膜癌を有する成人患者の治療」の効能又は効果を自主的に取り下げることに関するDear Health Care Provider Letterが公表された。関連する添付文書改訂について協議中である。 【第3報】効能又は効果の取り下げを反映した米国添付文書が2022年9月14日に公表された。また、当該改訂を踏まえて公表中のDHCP letterが更新された。	アメリカ	その他	対応中
129	レベチラセタム	Company Core Data Sheet (CCDS)が改訂され、Undesirable effectsの項の製造販売後に認められた事象として、強迫性障害又は精神疾患の既往歴のある患者における強迫性障害が記載された。	ベルギー	その他	注目
130	ジクロフェナクナトリウム	本剤のCore Data Sheet (CDS)の改訂。 ジクロフェナクについて、胎盤関門を通過することが示されていること、動脈管の早期閉鎖、羊水過少症、胎児腎機能障害に関する注意喚起を追記したもの。	スイス	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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
131	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	<p>米国本社よりABBREVIATED SUMMARY MONTHLY SAFETY REPORT (期間:2022/7/16～2022/8/15)を入手した。</p> <p>3. SUMMARY OF SAFETY CONCERNS 重要な特定されたリスク:アナフィラキシー、心筋炎、心膜炎 重要な潜在的リスク:ワクチン接種に伴う疾患増強(VAED)、ワクチン関連の呼吸器疾患増強(VAERD)、GBS 重要な不足情報:妊婦・授乳婦、免疫不全患者、基礎疾患のある患者(COPD、糖尿病、慢性神経疾患、循環器疾患、活動性結核など)、自己免疫疾患患者又は炎症性疾患患者、他のワクチンとの相互作用、長期安全性データ、6カ月未満の乳児、ワクチンの有効性 報告期間中に新たな安全性の懸念は表れていない。</p> <p>4. OVERVIEW OF SAFETY SIGNALS DURING THE REPORTING INTERVAL 報告対象期間中に新たに設定したシグナル: ・浮動性めまい(Dizziness)→Identified Risk (Not Important)としてclosed ・IgA腎症(IgA Nephropathy)→No Riskとしてclosed クローズされたシグナル:後天性血友病(Acquired Hemophilia)、難聴(Hearing Loss)</p> <p>6. CONCLUSION AND ACTIONS 報告期間における利用可能な安全性及び有効性データに基づくと、本剤のベネフィット・リスクプロファイルは引き続き良好である。 5～11歳小児のブースター投与(3回目)における心筋炎及び心筋炎の集積データを反映するため、報告期間中にCDS Version 13(2022/5/10改訂)中の「section 4.4 “Special warnings and precautions”が更新された。 集積安全性データ及びベネフィット・リスク解析の評価に基づき、RSI(安全性参照情報)の変更や追加のリスク最小化活動は必要とされない。 Marketing Authorization Holderは、すべての有害事象の報告を含む本剤の安全性を引き続き検討し、安全性データの評価で重要な新たな情報が得られた場合には、製品文書を改訂する。</p>	アメリカ	その他	注目
132	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	<p>CDSが改訂され、Dosage and Administration及びWarnings and Precautionsに免疫関連心膜障害(心膜炎、心嚢液貯留、心タンポナーデ等)に関する以下の記載が追記された。</p> <p>Dosage and Administration ・免疫関連心膜障害 重篤度がグレード2以上の場合、永久的に投与を中止する。</p> <p>Warnings and Precautions ・免疫関連心膜障害 心膜炎、心嚢液貯留、心タンポナーデなどの心膜障害が、アテゾリズマブ(遺伝子組換え)の臨床試験で観察されており、一部は致命的な転帰に至っている。心膜障害の臨床徴候および症状がないか、患者をモニタリングする必要がある。</p>	スイス	その他	注目
133	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤 カペシタビン テガフル・ウラシル テガフル	<p>オーストラリアTGAにおいて、完全なジドロピリミジン脱水素酵素欠損患者への投与に関する警告はすでに製品情報に記載されていることに加え、部分的ジドロピリミジン脱水素酵素欠損患者についても生命を脅かす有害事象の発現リスクが高く、開始用量の減量を検討すべきであることを警告に記載することが推奨された。</p>	オーストラリア	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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	エソメプラゾール マグネシウム水和物 オメプラゾール ランソプラゾール	米国添付文書の5 Warnings and Precautions に、発赤、水疱、発疹などの重篤な皮膚副作用を起こす可能性がある旨が追記された。	アメリカ	その他	対応済
135	アセトアミノフェン プロメタジン塩酸塩	【第1報】 ガンビアにて、ガンビア国内での急性腎障害の発生に関して実施していた調査結果から、原因は大腸菌に汚染されたアセトアミノフェンシロップの可能性があるととして、一時販売停止が報告された。 【第2報】 WHOのMedical Product Alertにて、上記の急性腎障害の発生について、対象はMaiden Pharmaceuticals Limited社製の以下の製品であること、製品から許容量を超えたエチレングリコール、ジエチレングリコールが検出されており、これらが急性腎障害の原因と考えられることが報告された。 Promethazine Oral Solution Kofexmalin Baby Cough Syrup Makoff Baby Cough Syrup Magrip N Cold Syrup	ガンビア	その他	対応不要
136	トリアムシノロンアセトニド	米国において、cGMP逸脱としてざらざらした質感と有効性欠如を報告する製品クレームがあったことを理由にトリアムシノロンアセトニド製剤のクラスIIの自主回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要
137	クラリスロマイシン	欧州CMDhのウェブサイトクラリスロマイシンのHaRP (Harmonisation of RMP Project) assessment reportが掲載された。重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク、不足情報に関する推奨事項はいずれも「なし」であった。	オランダ	その他	対応不要
138	バリシチニブ	ヘルスカナダで評価されたゼルヤンツの臨床試験成績に基づき、主要心血管系事象(MACE)、静脈血栓塞栓症(VTE)、悪性腫瘍及び死亡について、これらのリスクが本剤でも否定できないとして、Canadian product monographs (CPM)を改訂する。	カナダ	その他	対応中
139	ギボシランナトリウム	CoreRMPが改訂され、ラットのがん原性試験のデータが更新された。	アメリカ	その他	対応中
140	クロピドグレル硫酸塩	米国FDAは、CDERが承認した安全性に関する表示変更として、クロピドグレル製剤の添付文書のWarnings and Precautions、Drug Interactionsの項、並びに、MEDICATION GUIDEにおいて、以下の併用薬による出血のリスクの情報を改訂したことを公表した。 ・Warnings and Precautionsの一般的な出血の危険性の項に「出血の危険因子として、出血のリスクを高める他の薬剤(例:抗凝固剤、抗血小板剤、NSAIDsの慢性使用)との併用を含む[薬物相互作用の項を参照]」を追記。 ・Drug Interactionsのその他の抗血小板剤の項が新設され、「抗血小板剤との併用は相加効果により出血のリスクを増加させる。他の抗血小板剤と併用する場合は、出血の徴候や症状を速やかに評価すること[警告と注意の項を参照]」を追記。	アメリカ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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
141	シプロフロキサシン塩酸塩水和物 シプロフロキサシン	<p>【第1報】</p> <p>シプロフロキサシンの豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useの項に以下の内容が追加された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・女性は男性よりベースラインQTcが長い傾向にあるため、男性に比べてQT延長薬への感受性が高い可能性がある旨 ・非可逆状態に進行するのを防ぐため、神経障害があらわれたらシプロフロキサシンを中止する旨 ・精神系副作用は初回投与後に生じる可能性がある旨 ・他のフルオロキノロンと同様、てんかん患者において、発作の誘発または発作閾値低下させる旨 ・視力低下や目に何らかの影響が生じた場合は、直ちに眼科医に相談する旨 ・他のフルオロキノロンと同様、低血糖と高血糖の両方を含む血糖異常が報告されている旨 <p>【第2報】</p> <p>企業見解が報告された。措置内容に変更なし。</p>	オーストラリア	その他	対応不要
142	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	カナダHealth Canadaは、シラザプリル/ヒドロクロロチアジド配合剤の製品情報を改訂し、Warnings and Precautionsの項に脈絡膜滲出、急性近視、二次閉塞隅角緑内障を追加した。	カナダ	その他	注目
143	アセトアミノフェン トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	豪州TGAが、アセトアミノフェンの企図的誤用によって生じる中毒のリスクについて、現在のアセトアミノフェン入手のアクセス制限が適切かも含めて検討し、その結果を本年7月にTGAのウェブサイト上で公開する旨を公開したものの。	オーストラリア	その他	対応不要
144	レボフロキサシン水和物 シタフロキサシン水和物	レボフロキサシンの加国添付文書のWARNINGS AND PRECAUTIONSの「大動脈瘤及び大動脈解離」の項が改訂された。主な追記内容は以下のとおり。 ○疫学研究により、フルオロキノロンを投与された患者において、大動脈弁及び僧帽弁逆流リスクの増加が報告されている。 ○フルオロキノロンを投与された患者において、心臓弁逆流/閉鎖不全の症例が報告されている。 ○慎重に投与する患者として、先天性心臓弁膜症の家族歴を有する患者、心臓弁の疾患を有する患者を追加。 ○慎重投与が必要となるリスク因子や素因として、以下を追加。 ・大動脈瘤/大動脈解離及び心臓弁逆流/閉鎖不全:ターナー症候群、関節リウマチ ・心臓弁逆流/閉鎖不全:感染性心内膜炎	カナダ	その他	注目
145	ドキシソルピシン塩酸塩	オーストラリアでSlade Health Pty社の特定バッチのドキシソルピシン製品が回収された。	オーストラリア	回収	対応不要
146	プレガバリン	欧州添付文書において以下の点が改訂されたため、併売業者は資材の改訂時にEMAに通知する必要があるとされた。 ・Special warnings and precautions for useの自殺企図関連の注意喚起を更新すること。 ・Special warnings and precautions for useの項で物質使用障害の既往歴がない患者や適量使用した場合における乱用又は依存にも言及し、Undesirable effectsの項の依存に関連する注意喚起の整備すること。 ・Special warnings and precautions for useの項でスティーヴンス・ジョンソン症候群(SJS)及び中毒性表皮壊死融解症(TEN)を含む重度の皮膚障害に関する注意喚起を行い、Undesirable effectsの項にTENを追記すること。 ・Special warnings and precautionsの項に明確な必要性がないときは妊娠期間中はプレガバリンを使用しないこと及び妊娠可能な女性は効果的な避妊を行うこと記載し、Fertility, pregnancy and lactationの項に妊娠可能な女性は効果的な避妊を行うこと、プレガバリンはヒト胎盤を通過する可能性があること及び先天性奇形について記載すること。	欧州連合	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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
147	レナリドミド水和物	カナダ添付文書が改訂され、WARNINGS AND PRECAUTIONSのImmuneの項に、腫瘍崩壊症候群及び腫瘍フレア反応が追記された。	欧州連合、カナダ	その他	対応済
148	エベロリムス	欧州添付文書が改訂される。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との相互作用により、全身性のカルシニューリン阻害剤及びmTOR阻害剤の血清レベルの上昇と毒性を引き起こす旨が追記される。	欧州連合	その他	対応不要
149	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	欧州添付文書が改訂される。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Posology and method of administration及びSpecial precautions for disposal and other handlingの項に、バイアルを振らない旨が追記される。	欧州連合	その他	対応不要
150	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and PrecautionのInfusion-Related Reactions項にアナフィラキシー様反応及びアナフィラキシー反応が追記された。	アメリカ	その他	対応済
151	硝酸イソソルビド	豪州TGAはISORDIL Tablet and sublingual tablet (硝酸イソソルビド錠、同舌下錠のPIを更新し、下記の4つの項目が改訂されたことを公表した。 ・Contraindicationsの項に「急性循環不全(ショック、血管虚脱)、大動脈/僧帽弁狭窄症、頭蓋内圧の上昇に伴う疾患」が追記。 ・Special warnings and precautions for useの項に「甲状腺機能低下症、低体温症、栄養失調、閉塞隅角緑内障の患者に注意して使用する」ことが追記 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に「硝酸塩は、ノルアドレナリン、アセチルコリンおよびヒスタミンに対する生理学的アンタゴニストとして作用し得る」ことが追記 ・Adverse effects (undesirable effects)の「有害反応」の項に「頭痛、めまい、疲労、動悸、起立性低血圧、および潮紅が治療開始時に起こることがある。」が追記、「あまり一般的でない有害反応」の項に「低酸素血症、スティーブンス・ジョンソン症候群、過度の発汗」が追記されるとともに、「重度の低血圧の有害作用に関する情報として、狭心症症状の増強につながる可能性がある」ことが追記された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
152	トリアムシロロンアセトニド	米国において、一部のトリアムシロロンアセトニド外用剤について、ザラザラした感触及び有効性欠如に関する苦情があったことから、クラスIIの回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要
153	アシクロビル	米国において、Eugia US LLC社のアシクロビル静注製剤(500mg/10mL)が粒子状物質の混入を理由に回収されている。	アメリカ	回収	対応不要
154	パンコール・B2・B6・ニコアミ配合剤(1)ピリドキシン塩酸塩含有一般用医薬品	豪TGAは、ビタミンB6含有製剤に関するリスクとして以下のとおり公表した。 ・VB6の1日摂取量が10mgを超える製品については、末梢神経障害のリスクに関する警告表示が義務付け ・成人は1日100mg(従来は200mg)を超えてVB6を摂取してはならず、小児は年齢層により1日摂取量の上限が異なる なお2023年3月1日までを移行期間とする。	オーストラリア	その他	注目
155	セルペルカチニブ	CDS及び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、間質性肺疾患及び甲状腺機能低下症が追記された。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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
156	トブラマイシン	トブラマイシン注射剤の豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの聴器毒性の項に、ミトコンドリアDNA変異、特に12S rRNA遺伝子のヌクレオチド1555AからGへの置換がある患者は、アミノグリコシドの血清濃度が推奨範囲内であっても、聴器毒性のリスクが高い可能性がある旨、アミノグリコシド誘発性難聴の家族歴または12S rRNA遺伝子のミトコンドリアDNA変異がある場合、アミノグリコシド以外の代替治療を検討する必要があるかもしれない旨を追記。	オーストラリア	その他	注目
157	ドネペジル塩酸塩	欧州CMDhは、ドネペジルの添付文書に以下の注意を追加するとしてPRACの判断を支持した。 ・Undesirable effectsの項に、リビドー増大/性欲亢進、および側反弓(Pisa症候群)が追加された。 ・Posology and method of administrationの項に、睡眠関連の副作用がある際には、朝に服用することも考慮するよう文章を追加する。	オランダ、欧州連合	その他	注目
158	フルオロウラシル	オーストラリアTGAにおいて、完全なDPD欠損患者への投与に関する警告はすでに製品情報に記載されている一方、部分的DPD欠損患者についても生命を脅かす有害事象の発現リスクが高く、開始用量の減量を検討すべきである旨を警告に記載することを推奨した。	オーストラリア	その他	注目
159	ブレオマイシン塩酸塩	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・ADVERSE REACTIONSの胃腸障害の項に、粘膜炎を追記する。	フランス	その他	注目
160	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	欧州EMAにおいて、norelgestromin/エチニルエストラジオールの配合剤の添付文書改訂が通知された。改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindications、Special warnings and precautions for use、Interactionの項:グレカプレビル・ピプレントスビルとの併用に関する情報の修正 ・Special warnings and precautions for use、Undesirable effectsの項:エチニルエストラジオール含有製剤における血管浮腫の更新	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
161	アキシチニブ	【第1報及び第2報】 米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONSの高血圧、動脈血栓塞栓症、静脈血栓塞栓症、出血、心不全、創傷治癒遅延、可逆性後白質脳症、肝毒性の項に、副作用発現時の用量変更、中止に関する注意喚起が追記された。	アメリカ	その他	注目
162	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	欧州PRACは、ヒドロクロロチアジド/キナプリル配合剤の添付文書のWarnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に、低ナトリウム血症および抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)を追記することを勧告した。	欧州連合	その他	注目
163	チアミンジスルフィド・B6・B12配合剤	豪TGAは、ビタミンB12製剤の添付文書について、以下の改訂を実施する必要がある旨を公表した。 ・Special warnings and precautions for useの項:巨赤芽球性貧血治療開始後の反応性血小板増加症、長期非経口投与中の腎機能障害患者および早産児におけるアルミニウム毒性リスク、血尿・体液・変色便、検査値に与える影響を追記 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項:経口避妊薬との併用に関する相互作用を追記 ・Adverse effectsの項:治療開始時の一過性高血圧やアレルギー反応、喉頭浮腫、心循環虚脱、アナフィラキシーショック等を追加	オーストラリア	その他	注目
164	サキサグリブチン水和物	米国FDAはDPP-4阻害剤クラスに対して、腸閉塞を新たに検出された安全性上の潜在的リスクと判断した旨を製造販売業者へ通知した。	アメリカ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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
165	麻黄附子細辛湯 麻黄附子細辛湯 含有一般用医薬品	シンガポールにおいて、麻黄附子細辛湯エキス顆粒(医療用)と一般名が同一である医薬品について、アリストロキア酸Iが含まれていることが判明したため、小売業者および卸売業者に対して影響を受けるバッチの供給を停止し、残りの在庫を製造販売業者に返却するよう、シンガポール当局から指示がなされた。	シンガポール	回収	対応不要
166	クラドリビン	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの感染症のヘルペスウイルス感染の項に、水痘・带状疱疹ウイルスに対する血清反応陽性の患者には、リンパ球数が500個/ μ L以下の場合を含め、本剤投与前又は投与中に遺伝子組換え带状疱疹ワクチンの接種が推奨される旨が追記された。また、ワクチン接種の項に、本剤投与前にはすべての予防接種を行う旨が記載されていたが、水痘・带状疱疹ウイルスワクチンは除く旨が追記された。	アメリカ	その他	対応済
167	ゲムシタビン塩酸塩	韓国において、特定のバイアルが回収された。	韓国	回収	対応不要
168	ミトタン	欧州CHMPは、ミトタンの欧州添付文書を改訂することを決定した。改訂内容は以下のとおり。 ・Undesirable effectsの項に皮膚反応(発疹、そう痒症、蕁麻疹等)の追記 ・Special warnings and precautions for useの項に小児のエストロゲン作用に関する情報の追記	欧州連合	その他	注目
169	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	独BfArM及びPEI(Paul-Ehrlich-Institut)の医薬品の安全性に関する報告書において、以下のリスクが公表された。 ・緊急避妊を除くレボノルゲストレル含有製剤における女性胎児の男性化について ・レボノルゲストレル含有IUDにおける高い排出率	ドイツ	その他	注目
170	鎮咳配合剤(1)	【第1報】 欧州PRACは、コデインとイブプロフェンの配合剤の製品情報に、特に推奨投与量を上回る用量で長期投与した場合の致命的転帰を含めた重篤な腎障害、胃腸障害について警告を追加するよう勧告した。 【第2報】 企業見解が追記された。 【第3報】 欧州PRACは、コデインとイブプロフェンの配合剤の製品情報に、以下を追加するよう勧告した。 Special warnings and precautions for useに、 ①推奨用量以上のイブプロフェンの長期使用で重篤な低カリウム血症や腎尿細管性アシドーシスが報告されていること。このリスクはコデインの依存性を考慮するとコデイン含有製品で増加すると考えられること。 ②オピオイドの乱用について、推奨用量を超えて長期使用した場合、死亡例を含む重篤な臨床転帰が報告されており、胃腸障害や腎障害が含まれていること。患者には上記の報告があること及びオピオイドの乱用、依存について説明する必要があること。 Undesirable effects, Overdoseに、 ③腎尿細管性アシドーシス及び低カリウム血症が、コデインへの依存によるイブプロフェンの推奨用量以上の長期使用で報告されていること。	欧州連合	その他	注目
171	炭酸リチウム	欧州PRACはエンパグリフロジン含有製剤(エンパグリフロジンおよびエンパグリフロジン/メトホルミン配合剤)の添付文書において、エンパグリフロジンとリチウムの併用投与がリチウム濃度の低下につながる可能性を注意喚起する必要があると判断した。	欧州連合	その他	対応中

**外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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
172	ドセタキセル	欧州CHMP会合において欧州添付文書の改訂について議論された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use及びFertility, pregnancy and lactationの項に、妊娠中及び授乳中の曝露に関する注意喚起、避妊に関する注意喚起を追記する。 ・Preclinical safetyの項に遺伝毒性に関する情報を追記する。 ・Pharmacokinetic propertiesの項の消失半減期に関する情報を更新する。	欧州連合	その他	対応中
173	アスピリン	ドイツにおいて、アスピリン100mgの基準承認品目について、血栓予防での使用を効能とした製品の販売はなく、解熱鎮痛薬としての製品のみ販売されている状況である。当該製品を血栓予防薬として使用した場合、血栓予防薬としての用量の記載はないため誤った用量が服用されるリスクがあるとして、ドイツ当局のWebサイトにて注意喚起がされた。	ドイツ	その他	注目
174	ニルマトレルビル・リトナビル	海外本社が8th Summary Monthly Safety Report (報告期間:2022年8月1日～2022年8月31日)を作成した。主な内容は以下のとおり。 ・高血圧の安全性シグナル評価を開始し、CDSのUndesirable Effectsの項に高血圧を追加することが妥当とされた。 ・本剤のベネフィット・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	対応済
175	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	オートインジェクターの以下のデバイス関連の問題に対処するため、適正使用のための取扱説明書を改訂したお知らせ文書が発行された。 ・偶発的な穿刺による損傷 ・針曲がりやフック状の針の発生 ・ボタンを押すタイミングが早すぎると、ボタンを押せず注射を開始できない。	アメリカ	その他	注目
176	ケトプロフェン	欧州の定期的安全性最新報告(PSUR)の評価報告書において、PRACはケトプロフェン外用剤の欧州添付文書に妊娠後期では禁忌であること、妊娠前期、中期では有益性投与であることを含めるように結論づけたもの。	欧州連合	その他	対応済
177	ロキソプロフェンナトリウム水和物	サウジアラビアにおいて、ロキソニンテープの添付文書の禁忌の項に妊娠後期が追記されたもの。	サウジアラビア	その他	対応済
178	イブルチニブ	シンガポールで医療従事者宛に情報が発出された。主な内容は以下のとおり。 ・不整脈、心不全発現時の用量調節の推奨事項が周知された。 ・不整脈、心不全及び突然の致死的な心イベントに関する情報が周知された。	シンガポール	その他	注目
179	デキサメタゾン	【第1報及び第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の項に、褐色細胞腫クリーゼに関する注意喚起が追記された。	欧州連合	その他	対応済
180	アミカシン硫酸塩	米国FDAより、本剤の米国添付文書に、ミトコンドリア遺伝子12SrRNA領域のA1555G変異がある患者では、通常量のアミノグリコシドで難聴になる可能性がある旨を追記するよう指示があった。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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
181	パロキセチン塩酸塩水和物	カナダにおいて添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 ・Warnings and precautionsの項に、QT延長の項が新設され、以下の内容が追記された。 市販後にQT延長が報告されているが、パロキセチンとの因果関係は確立されていない。QT間隔延長の既往歴のある患者、抗不整脈薬やQT間隔を延長させる可能性のある他の薬剤を服用している患者、関連する既存心疾患がある患者ではパロキセチンは慎重に使用されるべきである。	カナダ	その他	対応中
182	レボフロキサシン水和物	インドネ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。 ・米国添付文書を反映して、WARNINGS BOXの項に、フルオロキノロンの重篤副作用には腱炎及び腱断裂、末梢神経障害、中枢神経系への影響が含まれ、これらの副作用を経験した場合は直ちに投与を中止しフルオロキノロンの使用を避ける旨、重症筋無力症の筋力低下を悪化させる可能性があるため重症筋無力症の既往歴のある患者は使用を避ける旨を追記。 ・米国添付文書を反映して、PRECAUTIONSの項に、フルオロキノロンが腱炎及び腱断裂、末梢神経障害のリスク増加と関連している旨を追記。 ・本邦添付文書を反映して、PRECAUTIONSの項に慎重に投与する患者の追記、ADVERSE REACTIONSに複数の事象の追記が行われた。	インドネシア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
183	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	米国本社よりABBREVIATED SUMMARY MONTHLY SAFETY REPORT(期間:2022/8/16～2022/9/15)を入手。 3. SUMMARY OF SAFETY CONCERNS 重要な特定されたリスク:アナフィラキシー、心筋炎、心膜炎 重要な潜在的リスク:ワクチン接種に伴う疾患増強(VAED)、ワクチン関連の呼吸器疾患増強(VAERD)、ギラン・バレー症候群(GBS) 重要な不足情報:妊婦・授乳婦、免疫不全者、基礎疾患のある者(慢性閉塞性肺疾患(COPD)、糖尿病、慢性神経疾患、循環器疾患、活動性結核など)、自己免疫性疾患患者又は免疫性疾患患者、他のワクチンとの相互作用、長期安全性データ、6カ月未満の乳児、ワクチンの有効性 報告期間中に新たな安全性の懸念は確認されていない。 4. OVERVIEW OF SAFETY SIGNALS DURING THE REPORTING INTERVAL Overview of Signal 報告対象期間中新たに設定したシグナル ・組織球性壊死性リンパ節炎(Histiocytic Necrotizing Lymphadenitis)→No Riskとしてclosed ・陰部潰瘍(Genital Ulceration)→No Riskとしてclosed 6. CONCLUSION AND ACTIONS 報告期間における利用可能な安全性及び有効性データに基づくと、本剤のベネフィット・リスクプロファイルは引き続き良好であり、RSI(安全性参照情報)の変更や追加のリスク最小化活動は必要とされない。 Marketing Authorization Holderは、すべての有害事象の報告を含む本剤の安全性を引き続き検討し、安全性データの評価で重要な新たな情報が得られた場合には、製品文書を改訂する。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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
184	デキサメタゾン・ 脱脂大豆乾留 タール	Health Product InfoWatch にて、副腎皮質ステロイド外用薬の離脱反応を予防するために、医療従事者に対して推奨される項目が以下の通り列記された。 ・中等度～高度の効力のTCSを長期又は不適正使用した場合、離脱反応が起こることがある。 ・小児などは皮膚バリアが未熟なため、成人よりも全身性の作用を強く受けることがある。 ・離脱反応を予防するため、最小限の処方にとどめること、患者に用法用量を説明することが重要であること。特に顔や性器周辺に使用する場合、弱いステロイドへの切り替え、使用量の減少、定期的な休薬をすることを考慮する。	カナダ	その他	対応済
185	ダサチニブ水和物	オーストラリアにおいて特定のバッチが回収された。	オーストラリア	回収	対応不要
186	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	ベタメタゾン製剤の欧州添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に褐色細胞腫クリーゼに関する注意喚起が追記された。 ・Undesirable effectsの項に新生児低血糖に関する注意喚起が追記された。	欧州連合	その他	対応済
187	ピリドキサルリン酸エステル水和物	豪TGAは、ビタミンB6含有製剤に関するリスクとして以下のとおり公表した。 ・VB6の1日摂取量が10mgを超える製品については、末梢神経障害のリスクに関する警告表示が義務付け ・成人は1日100mg(従来は200mg)を超えてVB6を摂取してはならず、小児は年齢層により1日摂取量の上限が異なる	オーストラリア	その他	注目
188	タクロリムス水和物	PSURの評価結果がPRACに報告されたとの情報だが、内容は以下の既に先発企業から報告を受け、EU添付文書も改訂されているもの。 主な改定内容は以下のとおり ・Special warnings and precautions for use の腎毒性の注意喚起に、「積極的な介入のない急性腎機能障害は、慢性腎機能障害に進行する可能性がある。」旨追加 ・Special warnings and precautions for use の日和見感染症の例としてサイトメガロウイルス感染症を追加 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interaction の高カリウム摂取、カリウム保持性利尿薬を記載整備するとともに、トリメプリムとの併用時は、血清カリウムの綿密なモニタリングが推奨される旨追記 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interaction のCYP3A4誘導薬の具体例としてフルクロキサシリンを追加	欧州連合	その他	注目
189	デュロキセチン塩酸塩	【第1報】【第2報】 欧州EMAより、公表されている製造販売業者に対するニトロソアミンの情報に関する質疑応答の内容が一部更新された(N-ニトロソデュロキセチンの一日許容摂取量を追記)。	欧州連合	その他	注目
190	オクトレオチド酢酸塩	米国添付文書が改訂された。Drug Interactionsの項にルテチウムオキソドレオチド(177Lu)との相互作用に関する注意喚起が追記された。	アメリカ	その他	注目
191	アムロジピンベシル酸塩 バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド オルメサルタンメドキシミル	欧州PRACは、公表文献及びEudravigilanceから得られたエビデンスによりオルメサルタン含有製剤(オルメサルタン、オルメサルタン/アムロジピン、オルメサルタン/ヒドロクロロチアジド等)は自己免疫性肝炎(AIH)と因果関係があると結論づけた。添付文書のUndesirable effectsの項に、自己免疫性肝炎が追記されるとともに、市販後に数か月から数年の潜伏期間を経て自己免疫性肝炎が発現した症例があり、オルメサルタン中止後回復している旨の説明が加えられる。 オーストラリアTGAは、オルメサルタン含有製剤の製品情報を更新し、4.8Adverse effects (undesirable effects) に自己免疫性肝炎を追加した。	欧州連合、オーストラリア	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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
192	パチシランナトリウム	米国添付文書において、Adverse ReactionsのClinical Trials Experienceの項にて、臨床試験にてビタミンA低下が報告されたのでビタミンAの推奨1日摂取量を摂取するよう追記された。	アメリカ	その他	対応済
193	トピラマート	仏ANSMは、トピラマートの妊娠中に曝露した児における神経発達障害リスクを示唆する研究報告が出たことを踏まえて、妊娠中の曝露を制限するため、処方と調剤の条件について以下の変更が行われた。 ・治療開始の年間処方箋は神経科医と小児科医のみが処方する。患者へ情報提供後、治療への患者の同意(年間治療同意書)が必要である。 ・調剤には、患者と医療専門家(神経科医または小児科医)が共に署名した年間治療同意書と、神経科医または小児科医からの年間処方箋の提出が必要となる。	フランス	その他	注目
194	デスフルラン	CCSIが改訂され、adverse reactionsとして「せん妄」が追記された。	アメリカ	その他	対応中
195	ラクツロース	欧州の定期評価の結果、承認が維持され、敏症反応、発疹、そう痒症、蕁麻疹の注意喚起を追記すべきと結論された。	欧州連合	その他	注目
196	炭酸リチウム	米国添付文書が改訂され、Drug Interactionsの項に、SGLT2阻害剤併用によりリチウム濃度が低下する旨、追記された。	アメリカ	その他	対応中
197	ブピバカイン塩酸塩水和物	米国添付文書が改訂された。新たに追記された内容は以下のとおり。 Contraindicationsの項 ・ブピバカイン、アミド型局所麻酔薬、本剤の成分に対する過敏症を有する患者 ・静脈内局所麻酔(Bierブロック)	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
198	トラネキサム酸	米国FDAはEnforcement report2022年10月12日号において、AuroMedics Pharma LLC社製のトラネキサム酸製剤において、バイアル製品において粒子状の金属片が発見されたことから、自主的回収を実施したことが公表された。	アメリカ	回収	対応不要
199	レボフロキサシン水和物	イタリア添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ○Special warnings and precautions for useの項において、以下を追記。 ・高齢者で血糖異常が発現しやすい旨、血糖異常が発現した場合は直ちに本剤を中止し非フルオロキノロン(FQ)への代替を検討する旨 ・精神症状が発現した場合は直ちに本剤を中止し処方者に相談させる旨、非FQへの代替を検討する旨 ・欧州PRACの勧告を反映して、疫学研究により、FQを投与された患者、特に高齢者において大動脈/僧帽弁逆流のリスク増加が報告されている旨、FQを投与されている患者で心臓弁逆流/閉鎖不全の症例が報告されている旨 ○Effects on ability to drive and use machinesの項に、機械の運転及び使用能力に軽度または中程度の影響を及ぼす旨を追記。	イタリア	その他	注目
200	メロニダゾール	カナダ添付文書が改訂され、CONTRAINDICATIONSの項に、コケイン症候群の患者が追加され、コケイン症候群の患者でメロニダゾールを開始後に転帰死亡で重篤な非可逆性の肝毒性/急性肝不全が報告されている旨が追記された。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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
201	ラモトリギン	米国添付文書が改訂され、以下2点が追記された。 ・Warnings and precautions の項に、刺激伝導異常に関する注意 ・Clinical Pharmacology の項に、In vitro 試験で抗不整脈薬クラスIb群に属する薬剤と同様の特性を有する旨	アメリカ	その他	対応済
202	クエチアピン fumarate 塩	ニュージーランドMARCは、データシートのFertility, pregnancy and lactationの項に妊娠糖尿病に関する情報を含めるように勧告した。	ニュージーランド	その他	対応済
203	カルバマゼピン	米国添付文書が改訂され、以下3点が追記された。 ・Warnings and Precautions及びDrug Interactions に、CYP3A4基質のホルモン系避妊薬を併用すると避妊薬の効果減弱の可能性がある旨の注意喚起が追記された。 ・Pediatric Useに、てんかんの治療で有効性・安全性が確立している旨、記載された。 ・PATIENT COUNSELING INFORMATIONの項に、男性不妊に関する注意が追記された。	アメリカ	その他	対応済
204	セファゾリンナトリウム	中国当局が、セファゾリン注射剤の添付文書の内容を統一するよう公告を発出している。主な内容は以下のとおり。 ○副作用の項には、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病、多形紅斑、剥脱性皮膚炎、スティーブンスジョンソン(Stevens-Johnson)症候群、中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹性膿疱症、黄疸、肝炎、偽膜性結腸炎、アナフィラキシー、全身または局所の麻痺、振戦、ひきつけ、痙攣、呼吸困難、胸腔貯留液、気管支痙攣、間質性肺炎、好酸球性肺炎、心房細動及びその他の不整脈、凝固機能障害、好中球減少症、白血球減少症、血小板減少症、汎血球減少、無顆粒球症、再生不良性貧血、溶血性貧血、間質性腎炎、腎不全、筋無力症を含まなければならない。 ○禁忌の項には、セファゾリンにアレルギーのある場合、その他のセファロスポリン系にアレルギーのある場合、ペニシリンまたはその他のβ-ラクタム系薬剤に重篤な過敏症既往歴がある患者を含まなければならない。 ○注意事項の項には、以下を含まなければならない。 ・腎機能障害患者に不適切な高用量を投与するとてんかん発作をもたらす可能性があり、腎機能障害または腎機能不全による低尿量患者に適用する場合は減量する必要がある旨 ・クロストリジオイデスディフィシル関連下痢症(CDAD)が報告されており、CDADの発生を確認または疑われる場合は抗生物質の中止が必要となる可能性がある旨、同時に臨床での徴候に基づいて適切に処置する旨 ・硫酸アミカシン、硫酸カナマイシン、塩酸クロルテトラサイクリン、塩酸オキシテトラサイクリン、塩酸テトラサイクリン、グルコン酸エリスロマイシン、硫酸ポリミキシンB、コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム、グルコン酸カルシウムとは併用禁忌である旨	中国	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
205	ニルマトレルビル・リトナビル	CDSが改訂され、Contraindications及びInteraction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、複数の薬剤が追記された。	アメリカ	その他	対応中
206	バルベナジントシル酸塩	治験薬概要書が改訂され、重篤な過敏症が副作用として追記された。	アメリカ	その他	対応済
207	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、免疫関連心臓膜障害発現時の用量調節基準が追記された。	スイス	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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
208	グリコピロニウムトシル酸塩水和物	【第1報】FDAは、米国添付文書の WARNINGS AND PRECAUTIONS等の項に尿閉に関する注意を追記し、DOSAGE AND ADMINISTRATION等の項に偶発的な曝露に関する注意を追記するよう、米国における製造販売業者に照会した。 【第2報】上記の結果、米国添付文書が改訂された。	アメリカ	その他	注目
209	セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム	CDSが改訂され、Undesirable effectsの項にコーニス症候群が追記された。	アメリカ	その他	対応済
210	カナグリフロジン水和物 テネグリブチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物配合剤 ルセオグリフロジン水和物	SGLT2阻害剤(カナグリフロジン、ダパグリフロジン、エンパグリフロジン、ertugliflozin)の米国添付文書が改訂された。 Drug Interactionsの項に本剤とリチウム製剤の併用時の注意(血清リチウム濃度を低下させる可能性がある)、および本剤とインスリン分泌促進薬又はインスリンの併用時の注意(低血糖のリスクが増大する)が追記された。	アメリカ	その他	対応中
211	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。 ・Special warnings and precautions for useの項において、「抗レトロウイルス療法による効果的なウイルス抑制が性感染リスクを実質的に低下させることが証明されているが、残存リスクを除外することはできない。各国のガイドラインに従って感染を予防するための予防措置を講じること。」を削除。 ・Fertility, pregnancy and lactationのBreast-feedingの項において、「原則として、HIV感染女性はHIVの伝播を避けるために授乳しないことが推奨される。」を、「HIVの児への伝播を避けるために、HIVに感染している女性は授乳しないことが推奨される。」に変更。	欧州連合	その他	対応済
212	ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	豪州TGAにおいて、第1世代抗ヒスタミン薬について、6歳未満の小児の咳、風邪、インフルエンザ症状の治療に使用すべきでないこと、2歳未満の小児にはいかなる適応に対しても投与すべきでないことが勧告された。	オーストラリア	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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
213	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】 mRNA-1273二価ワクチンのシグナル検出結果をもとに、医療専門家に本剤の過少投与リスクを通知し、医療専門家向けに教育ツールを開発することなどを決定した。 2022年9月以降、mRNA-1273二価ワクチンの投与に関して、製品表示の混乱により誤って過少投与となるケースが多数報告され、品質苦情、規制当局、自発報告、医療専門家からの問い合わせなど、様々な情報源から報告を受けている。グローバル安全性データベースの分析により、「製品表示の混乱」と「過少投与」を基本語(PT)とする報告が一価ワクチンよりも二価ワクチンで多いことが明らかになった。ほとんどの報告は、識別可能な患者はおらず、実際の投与量に関して処方者が混乱したものの有害事象は発生しなかったケースや、処方者が0.5mLの代わりに0.25mLを投与し、被接種者の投与量不足につながったケースであった。考えられる根本的な原因を調査した結果、過少投与につながる製品表示の混乱を潜在的なリスク(重要ではない)と考えている。「Dear Healthcare Professional Communications」の配布、医療専門家向け教育ツールの開発、ウェブサイトでの教育情報の提供など、リスク最小化策を追加で提案している。</p> <p>【第2報】 本邦におけるmRNA-1273二価ワクチン(起源株/オミクロン株 BA.4-5)の承認を受け、新規成分mRNA-1273.222に関する追加報告を行ったもの。</p> <p>【第3報】 mRNA-1273二価ワクチン(起源株/オミクロン株)において「製品表示の混乱」及び「過少投与」がシグナル検出された問題について、dosing communication letter(以下、レターと表記)の配布を決定し、欧州EMAより承認を得た旨の報告。承認されたレターの概要は以下。 〈二価ブースターワクチンの正しい接種用量について〉 〈対BA.1単回接種用バイアルのラベルに関する注意喚起〉 mRNA-1273二価ワクチンにおいて、0.5mLではなく0.25mLを接種するという過少投与が発生した主な原因について、先に承認されたmRNA-1273一価ワクチンの接種量が0.25mLであったために接種量の混乱を招いた可能性があると考えている。 ・EMAにより承認されたmRNA-1273二価ワクチン(起源株/オミクロン株BA.1)は、12歳以上の接種者に対して0.5mLが正しい接種用量である。(バイアルからシリンジへの充填時の目盛りを0.5mLとして図示) 〈二価ワクチン 起源株/オミクロン株BA.1- 単回接種用バイアル〉 ・一部の承認国で使用されているmRNA-1273二価ワクチン(起源株/オミクロン株 BA.1)の単回接種用バイアルのラベルに不適切な表示問題があることを確認した。二価ワクチンである本剤のラベルには「エラソメラン」のみが記載されていた。 ・0.5mL単回接種と記載された本剤バイアルは、「エラソメラン」と「イムエラソメラン」からなる二価のワクチンである。 ・本剤の用途はブースター接種のみである。 〈疑わしい副反応の報告〉 医療関係者は、副反応が疑われた場合には規定の報告システムを通じて報告をおこなうこと。名前、住所、ファックス番号、ウェブサイトアドレスなどを含む詳細も報告すること。バッチ/ロット番号がある場合はそれらも報告すること。</p>	アメリカ、スペイン	その他	注目
214	テイコプラニン	英国において、200mg静注製剤の2バッチについて、細菌性エンドトキシンが存在が確認されたとして、自主回収されている。	イギリス	回収	対応不要

**外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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
215	メロニダゾール	欧州CMDhは、外用を除くメロニダゾール含有製品に関して、PRACが勧告した以下の改訂に同意した。 <ヘリコバクター・ピロリの除菌の適応のみを有する製剤> ・Special warnings and precautions for useの項から、コケイン症候群の患者への投与に関する注意を削除し、Contraindicationsの項にコケイン症候群の患者を追記。 <上記以外の製剤> ・Special warnings and precautions for useの項において、コケイン症候群の患者には十分なベネフィットリスク評価を行った上で投与すべきとの記載を、ベネフィットがリスクを上回ると考えられない限り投与すべきでない旨に変更。 <共通> ・Undesirable effectsの項に、コケイン症候群患者へのメロニダゾールの全身使用において、急速に発症し致命的転帰を伴う症例を含む、重度の不可逆的肝毒性、急性肝不全の症例が報告されている旨を追記。	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
216	ルテチウムオキソドトレオチド(177Lu)	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and Precautions for useの項に、過敏症(血管浮腫を含む)が追記された。	オランダ	その他	注目
217	リツキシマブ(遺伝子組換え)[後続2]	欧州添付文書が改訂される。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Undesirable effectsの項の重度のウイルス感染症に関する注意喚起について、関節リウマチ、顕微鏡的多発血管炎、尋常性天疱瘡等の効能での情報が追記された。	オランダ	その他	対応済
218	乳酸リンゲル液	カナダにおける乳酸リンゲル注射液について、容器のラベル表示が「乳酸リンゲル注射液中20mmolのKCl」ではなく「0.9% NaCl中の40mmolのKCl」となっていたことから、同一ロットの製品が回収された。	カナダ	回収	対応不要
219	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useの項に心筋炎及び心膜炎が追記された。 (2022/10/6改訂)	オーストラリア	その他	対応済
220	バラシクロビル塩酸塩	欧州CMDhは、PRACが勧告した、Undesirable effectsの項への尿細管間質性腎炎の追記に同意した。	欧州連合	その他	対応済
221	ベバシズマブ(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。 ・Warnings and Precautionsの項の、過敏症反応、Infusion reactionに関する記載が整備された。	スイス	その他	対応済
222	テルミサルタン	オーストラリアTGAは、テルミサルタン含有製剤の添付文書を改訂した。主な内容は、以下のとおり。 ①DOSE AND METHOD OF ADMINISTRATIONの項に、中程度の肝障害患者はテルミサルタン40mg/日を超えない旨、重度の肝障害患者は禁忌である旨を追記。 ②SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USEの項及びINTERACTIONS WITH OTHER MEDICINES AND OTHER FORMS OF INTERACTIONSの項において、ACE阻害剤等との併用によるレニン-アンジオテンシン-アルドステロン系の二重阻害に関する注意を強化。 ③ADVERSE EFFECTS (UNDESIRABLE EFFECTS)の項において、テルミサルタンによる低ナトリウム血症、ヒドロクロロチアジドによる急性近視を追記。 ④OVERDOSEの項に、テルミサルタンは透析できず、血液ろ過により除去できない旨を追記。	オーストラリア	その他	対応済
223	シクロスボリン	PRACは、undesirable effectの項に聴覚障害を追記すべきと勧告した。	欧州連合	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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
224	シルデナフィルクエン酸塩	シルデナフィルクエン酸塩の複数品目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。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、本剤とサクビトリル・バルサルタンとの併用により低血圧が増強する旨が追記された。	欧州連合	その他	対応済
225	タクロリムス水和物	英国添付文書が改訂され、改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に血栓性微小血管症が追記 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に本剤による血栓性微小血管症のリスクは哺乳類ラパマイシン標的蛋白質(mTOR)阻害剤(例:シロリムス、エベロリムスなど)との併用で高まる可能性がある旨が追記	イギリス	その他	対応中
226	プレガバリン	WHO Pharmaceuticals Newsletterに以下の内容が掲載された。 ・アイルランドHPRAは、欧州EMAのPRACレビュー結果に基づき製品情報を改訂、薬物依存と離脱症状に関し、治療用量で薬物依存の可能性がある、薬物乱用既往歴のある患者では誤用、乱用、依存リスクが高い旨が追記された。	アイルランド	その他	対応中
227	クロピドグレル硫酸塩	豪州TGAはクロピドグレル硫酸塩含有の3製剤の添付文書のSpecial Warnings and Precaution for useの項に「非心原性急性脳梗塞患者または一過性脳虚血発作患者における脳梗塞二次予防のための3剤併用抗血小板療法(クロピドグレル+アスピリン+ジピリダモール)は出血のリスクが高まるため推奨しない」という注意喚起が追加されたことを公表した。	オーストラリア	その他	注目
228	ロスバスタチンカルシウム	オーストラリアTGAは、ロスバスタチンの添付文書を改訂した。 ①Interaction with other medicines and other forms of interactionの項に、プロテアーゼ阻害剤、レゴラフェニブ、ダロルタミド、フォスタマチニブ、カプマチニブ、フェブキソスタット、テリフルノミドを追記した。 ②Adverse effectsの項に、好酸球増多と全身症状を伴う薬疹(DRESS)を追記した。	オーストラリア	その他	対応済
229	トファシチニブクエン酸塩 アプロシチニブ	ニュージーランドMARCの会合にて、JAK阻害剤(ニュージーランドで承認されているのはトファシチニブ、ウパダシチニブ)のデータシートに、主要心血管系イベント(MACE)、悪性腫瘍、血栓性イベントに関する注意喚起が強調されるべきであると結論付けたもの。	ニュージーランド	その他	対応済
230	抗ヒスタミン薬含有一般用医薬品	豪州TGAにおいて、第1世代抗ヒスタミン薬について、6歳未満の小児の咳、風邪、インフルエンザ症状の治療に使用すべきでないこと、2歳未満の小児にはいかなる適応に対しても投与すべきでないことが勧告された。	オーストラリア	その他	注目
231	アシクロビル	欧州CMDhは、PRACが勧告した、Undesirable effectsの項への尿細管間質性腎炎の追記に同意した。	欧州連合	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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	クロピドグレル硫酸塩	<p>【第1報】 豪州TGAがクロピドグレル含有の3製品 (Iscover、Clopidogrel Winthrop、Plavix) のSpecial warnings and precautions for useに特定の患者において、3剤併用抗血小板療法(クロピドグレル+アスピリン+ジピリダモール)は出血のリスクが高まるため推奨されない旨を追記したことを公表した。</p> <p>【第2報】 加国Health CanadaはProduct Monographの更新において、クロピドグレル含有製品の4.4 Special warnings and precautions for useの項に、急性非心原性虚血性脳卒中患者または一過性脳虚血発作患者において、脳卒中の二次予防における抗血小板3剤併用療法(クロピドグレル/アスピリン/ジピリダモール)は出血リスクが上昇するため推奨されない旨を追記したことを公表した。</p>	オーストラリア、カナダ	その他	注目
233	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド配合剤	オーストラリアTGAは、テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤の1製品について、添付文書を改訂し、Special warnings and precautions for useの項におけるレニン-アンジオテンシン-アルドステロン系の二重遮断、ナトリウムおよび/または容量不足の患者、および電解質不均衡に関する警告の強化したことを公表した。	オーストラリア	その他	対応済
234	アセトアミノフェン	インドネシア保健省より、特定のシロップ剤の製品において、エチレングリコール、ジエチレングリコール、エチレングリコールブチルエーテルが基準値上限を超過して含有している旨の記事がHP上で公開された。	インドネシア	その他	対応不要
235	サラゾスルファピリジン	<p>【第1報】 米国添付文書において、アザルフィジンEN錠のWarningsに治療中に腎機能が低下した場合、投与を中止する旨が追記されたもの。</p> <p>【第2報】 米国添付文書において、サラゾスルファピリジン錠に同様の注意喚起がされたもの。</p>	アメリカ	その他	対応済
236	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	オーストラリアの1価ワクチン(起源株)及び2価ワクチン(起源株/オミクロン株BA.1)のProduct Informationにおいて、第4.4項に記載の心筋炎及び心膜炎に関する注意事項が更新された。若年男性で発生頻度が高い旨の記載がされていたが、女性に関する記載を追記した。	オーストラリア	その他	対応済
237	リファキシミン	米国添付文書が改訂され、Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、SJS、TENを含む重症皮膚有害作用が報告されている旨、最初に重症皮膚有害作用や他の過敏症の徴候、症状を確認した時点で、本剤を中止し適切な臨床評価をする旨が追記された。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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
238	アモキシシリン水和物 ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・トロニダゾール	アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウムの豪州添付文書が改訂され、ADVERSE EFFECTS (UNDESIRABLE EFFECTS)の項に、コーニス症候群が追記された。	オーストラリア	その他	対応済
239	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・トリメプリーム注射剤の豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useに、血球貪食性リンパ組織球症 (HLH)の項を新設し、スルファメキサゾール・トリメプリームで治療された患者でHLHが極めて稀に報告されている旨、免疫活性化の初期症状を呈した患者は直ちに診断が必要で、HLHと診断された場合はスルファメキサゾール・トリメプリームを中止すべき旨を追記。 ・Adverse effects (undesirable effects)の項に、HLHを追記。	オーストラリア	その他	注目
240	バリシチニブ	EMAのsafety committee (PRAC)は、ゼルヤンツの臨床試験の最終結果及びオルミエントの観察研究の予備的知見等の入手可能なデータを元に検討し、いくつかの慢性炎症性疾患の治療に用いられるヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤における重篤な副作用のリスクを最小化するための方策として以下を推奨した。 ・65歳以上、心臓発作や脳卒中等の主要な心血管障害のリスクが高い、喫煙者または過去に喫煙したことがある、癌のリスクが高い患者については、適切な代替治療法がない場合にのみ使用すること ・上記以外の、肺や深部静脈に血栓が生じる(静脈血栓塞栓症:VTE)リスクを有する患者には、慎重に使用すること ・VTE、癌または主要な心血管障害のリスクがある一部の患者においては、投与量を減らす必要がある	オランダ	その他	対応済
241	バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	オーストラリアTGAは、ヒドロクロチアジドを含有する5製品の添付文書を改訂し、Special warnings and precautions for useの項に「急性呼吸窮迫症候群とヒドロクロチアジド」を追記したことを公表した。	オーストラリア	その他	対応済
242	シクロスポリン	【第1報】豪TGAは、シクロスポリン点眼剤の豪州添付文書の4.4 SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USEの免疫系への影響の項に、局所感染や悪性腫瘍のリスクから眼の定期的な検査を行うよう注意喚起を追記するよう勧告した。 【第2報】企業見解の追加	オーストラリア	その他	対応不要
243	バルプロ酸ナトリウム	【第1報】【第2報】 豪州TGAにおいて、製品情報に以下の内容が追記された。 ・Contraindicationsの項に、低カルニチン血症が改善されていない全身性カルニチン欠乏症が追記 ・Special warnings and precautions for useの項に、肝障害リスクが高いとされる先天性代謝障害としてカルニチン欠乏症が追記、バルプロ酸がカルニチン低下を誘発し尿素サイクルを含むミトコンドリア代謝を障害する可能性があるため、低カルニチン血症のリスクのある患者では高アンモニア血症の兆候に注意する旨等が追記 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、メトトレキサート(バルプロ酸濃度低下)とピバリン酸抱合薬(低カルニチン血症誘因)が追記 ・Fertility, Pregnancy and Lactationの項に眼奇形が追記 ・Adverse effects (undesirable effects)の項に低カルニチン血症の追記	オーストラリア	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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
244	クロピドグレル硫酸塩	<p>【第1報】 豪州TGAはクロピドグレル含有製品のSpecial warnings and precautions for useの項に、急性非心原性虚血性脳卒中患者または一過性脳虚血発作患者において、脳卒中の二次予防における抗血小板3剤併用療法(クロピドグレル/アスピリン/ジピリダモール)は出血リスクが上昇するため推奨されない旨を追記することを勧告したことを公表した。</p> <p>【第2報】 豪州TGAは、クロピドグレル硫酸塩のPI sectionを更新し、脳卒中二次予防のためのトリプル抗血小板療法(クロピドグレル+アスピリン+ジピリダモール)による出血リスクの警告を新しく追加するよう勧告した。</p>	オーストラリア	その他	注目
245	トリヘキシフェニジル塩酸塩	<p>【第1報】 オーストラリアTGAは、トリヘキシフェニジルの添付文書のsection 4.4を更新し、妄想、幻覚および重症筋無力症に関する警告を新しく追加するよう勧告した。</p> <p>【第2報】 オーストラリアTGAは、トリヘキシフェニジル添付文書を改訂した。改訂内容は以下のとおり。</p> <p>①Special warning and precautions for useの項に、重症筋無力症の患者では本薬の投与は推奨されない旨が追記された。また、高齢者の使用時の注意として、妄想と幻覚が追記された。</p> <p>②Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、抗コリン作用薬との併用について相互に抗コリン作用を増強する旨、運動促進薬(メクロプラミド、テガセロド、ドンペリドンなど)の効果に薬力学的に拮抗する可能性がある旨が追記された。</p> <p>③Adverse effectsの項に、「過敏症」、「錯乱状態」、「不眠症」、「めまい」、「のどの渇き」、「発熱」、「気管支分泌の減少」が追加された。</p>	オーストラリア	その他	注目
246	イマチニブメシル酸塩	オーストラリア添付文書が改訂された。主な改訂内容以下のとおり。 ・Adverse effects (Undesirable effects)の項に、脂肪織炎(結節性紅斑を含む)が追記された。	オーストラリア	その他	対応中
247	レボチロキシシンナトリウム水和物	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は下記のとおり。 ・SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USEの項において、副腎機能の未熟さにより循環虚脱が生じる可能性があるため、超低出生体重早産児にレボチロキシシン療法を開始する際は、血行動態パラメータをモニタリングする旨が追記された。	オーストラリア	その他	対応済
248	フルコナゾール	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)が報告されている旨、Adverse effects (undesirable effects)の項にDRESSを追記。 ・Special warnings and precautions for useの項に、C.albicans以外のCandida種による感染の有病率増加を示している研究結果があり、これらはしばしばフルコナゾールに対する耐性(例:例:C.kruseiやC.auris)又は感受性低下を示す(C.glabrata)旨、このような感染症は治療失敗に続発する代替抗真菌療法を必要とすることがあるため処方者は様々なカンジダ種におけるフルコナゾールに対する耐性の保有率を考慮することが推奨される旨を追記。	オーストラリア	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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	クリゾチニブ	欧州において、小児の視覚障害について医療従事者宛に情報が発出された。主な内容は以下のとおり。 ・視力障害は本剤の既知のリスクである。 ・小児患者は自発的に異常を報告できない可能性があり、視力の変化にも気が付かない可能性があるため、医療従事者は患者及び保護者に本剤の視力障害のリスクについて伝えるべきである。 ・小児患者において、視力障害発現時には、グレードに応じて、グレード2では用量調節を考慮し、グレード3又は4では本剤を中止するべきである。	オランダ	その他	対応不要
250	エストレクチニブ	CDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・DOSAGE AND ADMINISTRATION、Pharmacokinetics in Special Populationの項に、軽度、中等度又は重度の肝機能障害を有する患者は用量調節の必要がない旨が追記された。	スイス	その他	注目
251	イオフルパン(123I)	【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。 ・Contraindicationsの項における過敏症の既往歴のある患者について、重篤な過敏症の既往歴のある患者に更新された。 ・Warnings and Precautionsの項において、 -過敏症の症状に呼吸困難、浮腫、発疹、紅斑、かゆみが追記された。 -I123の甲状腺への取り込みは、甲状腺腫瘍の長期的なリスクを増加させる可能性がある旨が追記された。 -長期放射線被曝リスクの項を新設し、長期の放射線被曝は癌のリスクと関連していること、患者及び医療従事者は放射線曝露を最小限とするための安全な取り扱いを確認すること、投与前後に水分補給をし、投与後に頻りに排尿することを患者に助言することが追記された。 ・Adverse Reactionsの項において、 -過敏症が追記された。 -市販後における有害事象として、過敏症の症状に呼吸困難、浮腫、紅斑が追記された。 ・Drug Interactionsの項に、画像検査の結果に影響を及ぼす可能性のある薬剤としてarmodafinil、モダフィニルが追記された。 【第2報】 使用上の注意の記載状況、報告企業の意見、今後の対応が追記され、追加報されたもの。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
252	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	治験薬概要書が以下のとおり改訂された。 ・有害事象に眼窩先端症候群が追加。 ・子宮内曝露した乳児における生ワクチン接種に関する注意喚起が追加。	アメリカ	その他	注目
253	d1-イソプレナリン塩酸塩	米国FDA医薬品評価研究センター(CDER)がイソプレナリンの安全性関連の表示変更を承認したもの。 Pregnancyの項にて、リスクの概要として、数十年にわたる長期経験では、重大な先天性欠損、流産、母体又は胎児の有害転帰に関するリスクは特定されていないことが追記された。また、Lactationの項にて、乳汁移行性や乳児への影響に関する情報がないこと、半減期が短いことから、乳汁移行による曝露は非常に低いと考えられることが追記された。	アメリカ	その他	対応不要
254	ダサチニブ水和物	オーストラリア添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 Special warnings and precautions for useの体液貯留の項に、胸水を合併する患者で乳び胸が報告されている旨が追記された。 ・Adverse effects (undesirable effects)の項に、胸水及び乳び胸が追記された。	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
(2022年8月1日～2022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
255	組換えコロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン	スウェーデン公衆衛生局がヌバキソビッド筋注を30歳以下の者に接種しないよう推奨。この決定は一時的なもので、2022年11月2日からの適用。この決定は、PRACや企業SSRにおける心筋炎及び心膜炎のリスクが高まるとの報告を受けてのもの。オーストラリアのデータでは、ヌバキソビッド接種に関連して、特に若年層での発生割合が増加していると報告あり。ヌバキソビッドは、スウェーデンではあまり使用されておらず、総接種数は約7,000回である。現在、同国で使用される31歳未満を対象としたワクチンは、コミナティ筋注のみとなっている。	スウェーデン	その他	注目
256	ドブタミン 塩酸塩	豪州TGAはドブタミン 塩酸塩の以下の項目について添付文書改訂を行ったことを報告した。 <ul style="list-style-type: none"> Contraindicationsの項に左室充満または流出に影響を及ぼす機械的閉塞の場合を追記 Special warnings and precautions for useの項に以下を追記 房室伝導の亢進、心室充満障害及び心室流出障害、過敏症、急性心筋梗塞に合併した心不全への使用、その他: 肺内シャントの増加、急激な血圧低下 Interactions with other medicines and other forms of interactions 相互作用の併用注意としてに以下を追記 β-アドレナリン受容体拮抗薬、ニトログリセリン、エンタカポン Fertility, pregnancy and lactation受胎能、妊婦および授乳婦の項に以下を追記 母乳への移行は不明。本剤投与期間中は授乳の中断を考慮する。 Effects on ability to drive and use machines 機械の運転・使用能力の項への影響を新設。 機械の運転能力への影響は評価されていない。 Adverse effects (undesirable effects) の項に以下を記載 心拍数増加,血圧上昇,心室性期外活動の増加、免疫系障害 	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
257	ミコフェノール酸モフェチル	小児腎移植及び肝移植患者を対象とした臨床試験成績を踏まえて、企業中核データシートに小児の効能効果及び用法用量が追記された。	スイス	その他	対応不要
258	ニルマトレルビル・リトナビル	海外本社が9th Summary Monthly Safety Report (報告期間:2022年9月1日～2022年9月30日)を作成した。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> 出血事象の安全性シグナル評価を開始した。 本剤のベネフィット・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	注目
259	ヒドロクロロチアジド ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド配合剤 バルサルタン・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	オーストラリア TGAは、ヒドロクロロチアジド含有製品の添付文書を改訂し、SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USEPI の電解質異常と症候性低血圧に関する警告を強化した。	オーストラリア	その他	対応済
260	プロゲステロン	報告品目のバルクゲル製造を行っている企業が、英MHRAの定期GMP査察を受けた結果、製造品目間での交差汚染の潜在的リスクの可能性に関する重大な指摘を受けたため、製造所としての許可を停止されることが決定した。	イギリス	その他	注目
261	インフルエンザHAワクチン	米国FDAはFluzone Quadrivalent及びFluzone Quadrivalent Southern Hemisphereについて、米国添付文書のWarning and Precautionsの項に失神を追記することを了承した。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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
262	ルキシチニブリン酸塩	ヤヌスキナーゼ阻害剤(以下、「JAK阻害剤」)について、カナダで情報が発出された。主な内容は以下のとおり。 ・JAK阻害剤の心血管系事象(Major Adverse Cardiovascular Events:MACE)、悪性腫瘍及び血栓症について、トファシチニブクエン酸塩の臨床試験成績及びバリシチニブの観察研究結果を踏まえ、トファシチニブクエン酸塩と同様に、これらのリスクが否定できないとして、アプロシチニブ、fedratinib、ルキシチニブリン酸塩、バリシチニブ、ウパダシチニブ水和物の添付文書改訂を行う。 ・医療従事者は、治療開始や治療継続前に添付文書を確認し、65歳以上の高齢者、現在または過去に喫煙歴がある者、他の心血管又は悪性腫瘍のリスクがある者、悪性腫瘍がある者、血栓増加のリスクがある者等については、ベネフィット及びリスクを個々に考慮すること。	カナダ	情報提供	注目
263	アセタゾラミド	オーストラリアTGAは、アセタゾラミドの添付文書を改訂した。改訂内容は、以下のとおり。 ①Contraindicationsの項に重度の緑内障が追加(慢性非閉塞性閉塞隅角緑内障の患者への長期投与は器質的な閉塞が起こる可能性があるため) ②Special warnings and precautions for useに抗てんかん薬における自殺念慮および自殺企図のリスク増加に関する記載が追加 ③FERTILITY, PREGNANCY AND LACTATIONの項に妊娠中に使用における胎児毒性の警告が追加	オーストラリア	その他	対応済
264	アスピリン	米国FDAが、アスピリンを含有する制酸剤は、胃腸出血を引き起こす可能性があることを消費者に対して勧告したものの。	アメリカ	その他	対応済
265	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)	Fidia Farmaceutici S.p.A.社製のヒアルロン酸ナトリウム関節投与製品の特定バッチがドイツ国内で回収された。原因は、当該製品使用后24時間以内の関節痛の痛みと腫れ(既知、非重篤事象)の副作用情報件数が増加したためである。	ドイツ	回収	対応不要
266	イソフルラン	米国添付文書が改訂され、次の点に変更された。Warnings and Precautionsに①悪性高熱を起こしやすい家族歴・遺伝的要因の例示としてリアノジン受容体又はジヒドロピリジン受容体の遺伝子変異が追加され、②スキサメニウム及び揮発性麻酔薬との併用で悪性高熱のリスクが増加する旨、悪性高熱の症状や処置が追加された。	アメリカ	その他	注目
267	イブプロフェン含有一般用医薬品	欧州EMAは、イブプロフェンのSmPCを更新し、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)についての情報を追加した。	欧州連合	その他	注目

**外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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
268	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	<p>米国本社よりABBREVIATED SUMMARY MONTHLY SAFETY REPORT (期間:2022/9/16～2022/10/15)を入手した(以下抜粋)。</p> <p>3. SUMMARY OF SAFETY CONCERNS 報告対象期間の初期にBNT162b2の世界的なリスクマネジメント及びファーマコヴィジランス計画で反映された重要なリスク及び不足情報として以下が記載されている。 重要な特定されたリスク:アナフィラキシー、心筋炎、心膜炎 重要な潜在的リスク:ワクチン接種に伴う疾患増強(VAED)、ワクチン関連の呼吸器疾患増強(VAERD)、GBS 重要な不足情報:妊婦・授乳婦、免疫不全患者、基礎疾患のある患者(COPD、糖尿病、慢性神経疾患、循環器疾患、活動性結核など)、自己免疫疾患患者又は炎症性疾患患者、他のワクチンとの相互作用、長期安全性データ、6カ月未満の乳児、ワクチンの有効性 報告期間中に新たな安全性の懸念は表れていない。</p> <p>4. OVERVIEW OF SAFETY SIGNALS DURING THE REPORTING INTERVAL 報告対象期間中に対処もしくは評価中であったシグナルとして以下が記載されている。 皮膚筋炎(New and Ongoing、Not yet determined)</p> <p>6. CONCLUSION AND ACTIONS BNT162b2起源株、BNT162b2 2価(起源株、オミクロン株BA.1)、BNT162b2 2価(起源株、オミクロン株BA.4/BA.5)の報告期間における利用可能な安全性及び有効性データに基づくと、BNT162b2のベネフィット・リスクプロファイルは引き続き良好である。 集積安全性データ及びベネフィット・リスク解析の評価に基づき、RSI(安全性参照情報)の変更や追加のリスク最小化活動は必要とされない。 Marketing Authorization Holderは、すべての有害事象の報告を含むBNT162b2起源株、BNT162b2 2価(起源株、オミクロン株BA.1)、BNT162b2 2価(起源株、オミクロン株BA.4/BA.5)の安全性を引き続き検討し、安全性データの評価で重要な新たな情報が得られた場合には、製品文書を改訂する。</p>	アメリカ	その他	注目
269	アモキシシリン水和物	<p>アモキシシリン・クラブラン酸カリウム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に「Severe Cutaneous Adverse Reactions」の項を新設し、本剤がステイブンス・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)などの重症皮膚有害反応(SCAR)を起こす可能性がある旨、発疹が発現した場合はよく観察し、病変が進行したら本剤を中止する旨を追記。</p> <p>・Adverse Reactionsの項に、アナフィラキシー様反応(ショックを含む)、発疹、かゆみ、蕁麻疹、多形紅斑、SJS、TEN、DRESS、AGEP、剥脱性皮膚炎、無菌性髄膜炎を追記。 また、アモキシシリンの米国添付文書に、上記の「無菌性髄膜炎」以外の内容が追記された。</p>	アメリカ	その他	対応済
270	エンホルツマブベドチン(遺伝子組換え)	<p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <p>・WARNINGS AND PRECAUTIONS及びDOSAGE AND ADMINISTRATIONの項に、グレード2の皮膚反応の用量調節基準が追記された。</p>	アメリカ	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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
271	トルバプタン	<p>【第1報】</p> <p>シンガポールHSAは、常染色体優性多発性嚢胞腎の治療薬としてトルバプタンが承認されたこと及びその使用に伴う肝損傷のリスクに関する医療従事者向けレターが発出されたことを公表した。</p> <p>【第2報及び第3報】</p> <p>記載整備のみ</p>	シンガポール	その他	対応済
272	フルコナゾール	<p>豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <p>○Special warnings and precautions for use及びAdverse effects (undesirable effects)の項に、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を追記。</p> <p>○Special warnings and precautions for useの項に、C.albicans以外のCandida種による感染の有病率増加を示している研究結果があり、これらはしばしばフルコナゾールに対する耐性(例:例:C.kruseiやC.auris)又は感受性低下を示す(C.glabrata)旨、このような感染症は治療失敗に続発する代替抗真菌療法を必要とすることがあるため処方者は様々なカンジダ種におけるフルコナゾールに対する耐性の保有率を考慮することが推奨される旨を追記。</p> <p>○Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に以下を追記。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・HMG-CoA還元酵素阻害剤:アトルバスタチン、シンバスタチンなどのCYP3A4で代謝されるHMG-CoA還元酵素阻害剤またはCYP2C9で代謝されるフルバスタチンなどのHMG-CoA還元酵素阻害剤と併用した場合、ミオパチーや横紋筋融解症のリスクが高まる。併用が必要な場合は、ミオパチーおよび横紋筋融解症の症状を観察し、クレアチニンキナーゼをモニタリングする必要がある。 ・Ivacaftor: Ivacaftorの曝露量が3倍に上昇する。Ivacaftorの製品情報に従い、Ivacaftorの減量が必要である。 ・ルラシドン: ルラシドンの血漿中濃度が上昇する可能性がある。併用を避けられない場合、ルラシドンの製品情報に従い、ルラシドンを減量すること。 	アメリカ	その他	対応済
273	カルボプラチン	<p>オーストラリ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> <ul style="list-style-type: none"> ・Contraindicationsの項に、カルボプラチン及び他の白金製剤に対して重篤な過敏症の既往歴のある患者が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの項に、骨髄抑制、腎機能障害、聴覚障害に関する注意喚起が追記された。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、免疫抑制作用を有する薬剤との併用に関する注意喚起が追記された。 ・Fertility, pregnancy and lactatの項に、妊娠可能な女性に関する注意喚起が追記された。 ・Adverse effects(undesirable effects)の項に、血液障害及び胃腸障害に関する注意喚起が追記された。 	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
274	イブルチニブ	<p>欧州において医療従事者宛に情報が発出された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤が致死的/重篤な不整脈及び心不全のリスクを増加させる。 ・本剤の治療開始前に心臓の病歴および心機能の臨床的評価が行われるべきである。 ・グレード2の心不全及びグレード3の不整脈が発現した際には、投与を中止し、再開時には投与量を調整すること。 	ドイツ、フランス、ニュージーランド、オランダ、スウェーデン	その他	注目
275	セフトジジム水和物	<p>米国において、セフトジジム硝子体内投与製剤について滅菌保証の欠如を理由に複数ロットの回収が行われている。</p>	アメリカ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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
276	セフロキシム アキセチル	米国において、セフロキシム硝子体内投与製剤について滅菌保証の欠如を理由に複数ロットの回収が行われている。	アメリカ	回収	対応不要
277	クロルマジノン酢酸エステル	欧州CHMPは、nomegestrolまたはクロルマジノン含有する医薬品に関し、髄膜腫に対して追加のリスク最小化策を講じるならば、同薬のベネフィットはリスクを上回るというPRACの勧告を承認した。	欧州連合	その他	対応中
278	リネゾリド	豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useの骨髄抑制の項に、以下の内容が追加された。 ・血小板減少症は、透析の有無にかかわらず重度の腎不全患者及び中等度から重度の肝障害患者において、より頻繁に発生する可能性がある ・リネゾリドを2週間以上投与している患者、特に、骨髄抑制がある人、重度の腎機能障害または中等度から重度の肝障害がある人、骨髄抑制を起こすかヘモグロビン値または血小板数/機能を低下させる可能性のある併用薬を服用している人、以前に抗生物質療法を受けたことがある慢性感染症の人は、血算を毎週モニタリングする必要がある	オーストラリア	その他	対応中
279	トレチノイン	オーストラリア添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse effects (undesirable effects)の項に、心筋炎及び心膜炎が追記された。	オーストラリア	その他	注目
280	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外用剤の豪州添付文書が改訂され、Fertility, pregnancy and lactationの項にて、Pregnancy categoryがA(多くの妊婦や妊娠可能な年齢の女性に服用され、奇形の発生頻度の増加や、胎児への直接的または間接的な有害作用が確認されていない医薬品)からB3(限られた数の妊婦及び妊娠可能な年齢の女性にのみ服用され、奇形の発生頻度の増加やヒト胎児に対する直接的又は間接的な有害作用が観察されていない医薬品であり、動物実験では、胎児への障害の発生が増加する証拠が得られているが、ヒトではその意義は不明とされている))へ変更された。 注意事項の内容は、「局所用コルチコステロイドは、妊娠中の患者に大量又は長期にわたって広範に使用すべきではない」と記載されている。	オーストラリア	その他	対応済
281	クロミフェンクエン酸塩	豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に「視力喪失、視覚障害」、Adverse effectsの項に「視覚障害」が追記された。	オーストラリア	その他	注目
282	カペシタビン	オーストラリア添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、ジヒドロピリミジン脱水素酵素欠乏症に関する注意喚起が追記された。	オーストラリア	その他	注目
283	エトスクシミド	豪州TGAにおいて、製品情報のAdverse effects (Undesirable effects)の項に血小板減少症が追記された。	オーストラリア	その他	注目
284	バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	カナダHealth Canadaは、アムロジピンベシル酸塩及びペリンドプリルアルギニンの添付文書を改訂した。改訂内容は以下のとおり。 ①CONTRAINDICATIONSの項に、サクビトリル/バルサルタンとの併用によって、血管性浮腫のリスクが高くなるため、サクビトリル/バルサルタンの最終投与から36時間以内に開始してはならない旨が追記された。 ②WARNINGS AND PRECAUTIONSの項に、哺乳類ラパマイシン標的蛋白(mTOR)阻害薬、ジペプチジルペプチダーゼ4(DPP-4)阻害薬又は中性エンドペプチダーゼ(NEP)阻害薬を併用している患者は、血管浮腫のリスクが高い可能性がある旨が追記された。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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
285	ミノサイクリン塩酸塩	CDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Undesirable effectsの項から、「陽性の抗核抗体からなる狼瘡様症候群」と、その症状を削除。 ・Special warnings and precautions for useの項に、陽性の抗核抗体、関節痛、関節炎、関節のこわばり、または関節の腫れからなる狼瘡様症候群が、ミノサイクリンで、特に皮膚疾患の長期維持療法(例えば、>6カ月)を受けている患者で報告されている旨を追加。	アメリカ	その他	注目
286	ピタバスタチンカルシウム	米国FDAは、ピタバスタチンの添付文書を改訂した。改訂内容は以下のとおり。 ①Warnings and Precautionsの項の、ミオパチー及び横紋筋融解症、免疫介在性壊死性ミオパチー、肝機能障害が記載整備された。 ②Adverse Reactionsの項に、Postmarketing Experienceとして、扁平苔癬が追加された。 ③Use in Specific Populationsの項における妊婦、授乳婦、高齢者、腎障害患者、肝障害患者の記載が整備された。	アメリカ	その他	注目
287	タクロリムス水和物	豪州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の項の腎障害の注意喚起に、本剤による腎障害の病態、成因や、シクロスポリンとの切り替え時にあけるべき間隔などより詳しい記載が追記 ・Special warnings and precautions for useの項に血栓性微小血管症が追記 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に本剤による血栓性微小血管症のリスクは哺乳類ラパマイシン標的蛋白質(mTOR)阻害剤(例:シロリムス、エベロリムスなど)との併用で高まる可能性がある旨が追記	オーストラリア	その他	対応中
288	デュタステリド	中国において、輸入されるデュタステリド軟カプセルの検査が登録基準に準じて実施されていなかったため、微生物汚染リスクの予防及び管理に不足があることから、輸入、販売、及び使用を一時停止することとなった。	中国	その他	対応不要
289	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	米国においてフェニレフリンを含む製品に対する無菌性の保証の欠如によるClass IIの製品回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要
290	ベンダムスチン塩酸塩	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、腎性尿崩症が追記された。	アメリカ	その他	注目
291	炭酸水素ナトリウム	オメプラゾール/炭酸水素ナトリウム配合剤の米国添付文書のWarningsの項に「オメプラゾールは、皮膚の発赤、水ぶくれ、発疹重度の皮膚反応を引き起こす可能性がある旨が追記された。	アメリカ	その他	対応不要
292	デスフルラン	米国添付文書が改訂され、次の点に変更された。Warnings and Precautionsに①悪性高熱を起こしやすい家族歴・遺伝的要因の例示としてリアノジン受容体又はジヒドロピリジン受容体の遺伝子変異が追加され、②スキサメニウム及び揮発性麻酔薬との併用で悪性高熱のリスクが増加する旨、悪性高熱の症状や処置が追加された。	アメリカ	その他	注目
293	アパルタミド	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Dose Modificationの項に、脳血管障害及び虚血性心疾患、並びに重度の皮膚障害が発現した際の用量調節基準が追記された。 ・Warning and Precautions及びAdverse Reactionsの項に、重度の皮膚障害(スティーヴンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応)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
(2022年8月1日～2022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
294	コデインリン酸塩水和物(1%以下)	スイスにおいて、コデイン含有製品の製品情報に副作用として「胆管出口括約筋の緊張亢進」の記載があること、禁忌として「内臓手術後の使用」が記載されているため、Codein Knoll の製品情報にも同様の内容を追記するよう推奨されたもの。	スイス	その他	注目
295	アムロジピンベシル酸塩 カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩配合剤	カナダHealth Canadaは、アムロジピンベシル酸/テルミサルタン配合剤の製品情報を改訂し、降圧剤の服用によるめまい、失神、立ちくらみ等が見れることがあるため服用後は運転や機械操作をさせないように注意喚起した。	カナダ	その他	対応済
296	メサラジン	EU添付文書のwarnings and precaution for use に、次亜塩素酸ナトリウム系漂白剤との接触による赤褐色の尿の変色及び好酸球増多および全身症状を伴う薬物反応(DRESS)のリスクに関する記載が追記された。	欧州連合	その他	対応中
297	アレンドロン酸ナトリウム水和物	中国NMPAより、中国添付文書の改訂に関する公告が発表された。主な改訂内容は下記のとおり。 ・【不良反应】(副作用)の項に市販後の報告として末梢性浮腫、関節痛、背痛、大腿骨骨幹部の非定型骨折、めまい、不眠症、胸痛、胸部不快感、呼吸困難、急性喘息の増悪、動悸、過敏反応、食欲減退、血尿、頻尿、腎障害、脱毛、ブドウ膜炎、強膜炎または上強膜炎、外耳道の真珠腫(限局性骨壊死)が追記された。 ・【注意事項】の項に、顎骨壊死のリスク及び非定形大腿骨骨幹部骨折のリスクが追記された。 ・【薬物相互作用】の項に、10mg/dayを超えるアレンドロン酸とアスピリンとの併用により上部消化管障害の発生率が増加した旨が記載された。	中国	その他	注目
298	デファイブロチドナトリウム	アラブ首長国連邦のBurjeel Medical City Hospitalでデファイテリオ(defibrotide)の偽造品の可能性のある製品が見つかったことから、製造販売元のJazz Pharmaceuticals社は、UAE規制当局を通じてEMAをはじめとする規制当局に注意報告を行ったもの。 デファイテリオはUAEでは承認されておらず、販社であるBiologix FZ Co. (以下Biologix社)を通じて登録された患者にのみ供給されている(Named Patient Program)製品とされていたが、Biologix社は該当のBatch No.の製品を供給していなかった。Burjeel Medical City Hospitalは、他の経路を通じて製品の供給を受けたことが確認された。 製造元において以下が確認されている。 ・Batch Number: 19G19A は、デファイテリオに割り振られた番号ではない。 ・Serial Number:344780048603とBatch Number:19G19Aとの組み合わせの記録はない。 ・Batch Number:19G19AはEUの拠点には存在しない。 ・有効期限06/2023年は間違っている。製品の有効期間が36ヶ月であるため、2019年後半に製造されたロットは、遅くとも2022年12月に有効期限が切れる。 ・Burjeel Medical City Hospitalから提供された写真から、改ざん防止装置は、本物の製品に使用されているものと異なる。	アラブ	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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	クロピドグレル硫酸塩・アスピリン	米国FDAは機関サイトの消費者向け注意ページにおいて、アスピリン含有制酸薬についての注意として、胃出血または腸出血を引き起こす可能性がある旨の警告を行なった。FDAが有害事象報告システムデータベースをレビューしたところ、2009年にこのリスクについて当局が警告したにもかかわらず、アスピリン含有制酸薬によって引き起こされる新規の重篤な出血症例が見つかったことから、再度の注意喚起をおこなったもの。 注意喚起の中で、出血リスクの高い人として以下の条件に当てはまる人への注意項目が挙げられている。 ・60歳以上である。 ・胃潰瘍または出血の問題の病歴がある。 ・抗凝固薬または抗凝血薬を服用している。 ・炎症を軽減するために、プレドニゾンなどのステロイド薬を服用している。 ・イブプロフェンやナプロキセンなどのNSAIDを含む他の薬を服用している。 ・毎日3杯以上のアルコール飲料を服用している。	アメリカ	その他	対応済
300	イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 バルサルタン アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(1) アムロジピンベシル酸塩	欧州EMAは、バルサルタン・ヒドロクロロチアジド・アムロジピンベシル酸塩配合剤、アムロジピンベシル酸塩・バルサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤の添付文書を更新し、アムロジピン過量投与における非心原性肺水腫に関する記載を追加した。	欧州連合	その他	注目
301	イブプロフェン L-リシン	欧州EMAは、添付文書を改訂し、急性汎発性発疹性膿疱症 (AGEP) についての情報を追加した。	欧州連合	その他	注目
302	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド配合剤	カナダHealth Canadaは、テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤の添付文書を改訂し、Warnings and Precautionsの項に虚血性心疾患または脳血管疾患の患者への投与、めまい、失神、眩暈を経験した患者の運転及び機械操作、及び脈絡膜滲出、急性近視及び/或いは二次的急性閉塞隅角緑内障を追記した。	カナダ	その他	注目
303	レボフロキサシン水和物 シタフロキサシン水和物	イスラエルにおいて、全身投与及び吸入用のキノロン及びフルオロキノロン(FQ)製剤について、医療従事者向けレターが発出された。主な内容は以下のとおり。 ○機能障害を引き起こし、永続する可能性のある副作用 ・長期にわたる潜在的に不可逆的な副作用が報告されており、主に骨格系、筋肉系及び神経系に影響を与える副作用であり、キノロン又はFQによる治療中に重篤な副作用を経験したことがある患者に処方されるべきでない。 ○腱障害に関連する副作用 ・高齢患者、腎機能障害患者、固形臓器移植を受けた患者、コルチコステロイドと同時治療を受けている患者には注意して処方する必要がある。 ・これらの患者では腱炎及び腱断裂のリスクがより深刻であるため、FQとコルチコステロイドの同時使用は避けるべきである。 ・腱炎、腱断裂、筋肉痛、筋力低下、関節の痛み、関節の腫れ、末梢の炎症、中枢神経系への影響については主治医に連絡すること。 ○その他(痙攣、精神障害、低血糖及び高血糖) ・痙攣の閾値を下げる可能性がある。痙攣を起こしやすい患者には注意して使用すること。 ・精神病的事象(自殺含む)が報告されている。これらが発生した場合は、製剤の使用を中止する必要がある。 ・ブドウ糖のバランスを乱す可能性がある(低血糖/高血糖)。糖尿病患者の血糖値モニタリングを推奨する。	フランス、イスラエル	情報提供	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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	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】 Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)は現時点で重度月経出血の評価を完了し、本委員会は、頻度不明の副作用として重度月経出血をコミナティの製品情報に追加するよう勧告している(以下抜粋)。</p> <p>結論は、臨床試験や観察研究、市販後調査強化活動の実施中に報告された症例、並びに欧州諸国ではEudraVigilanceで報告された症例を含め、患者及び医療従事者による自発報告症例等のエビデンスに基づくものである。</p> <p>重度月経出血(月経過多)は、身体的、社会的、精神的及び物質的な生活の質を妨げる量及び期間又はいずれか一方の増加を特徴とする出血と定義される。本剤の初回、2回目及び追加接種後に重度月経出血の症例が報告されている。少数ではあるが、再投与陽性の症例もあった(初回ワクチン接種後に重度月経出血がみられ、2回目の接種後に再発した)。再投与陽性により、薬剤が当該副作用を引き起こした可能性が示唆される。現時点で入手されている検討済みのデータに含まれる症例はほとんどが非重篤で一時的に発現した症例であった。</p> <p>データを検討した結果、本委員会は、少なくとも重度月経出血は本剤と因果関係があるとする合理的な可能性がある」と結論付けたため、製品情報を更新するよう勧告した。月経障害は一般に極めて高頻度に認められ、発現する理由は様々である。これにはいくつかの基礎疾患が該当する。</p> <p>【第2報】 ○コミナティの欧州添付文書に以下の記載が追加された。 ・Undesirable effects 生殖器・乳房疾患 頻度不明: 重度月経出血(ほとんどの事例で非重篤かつ一時的であるとみられる) ○コミナティのPackage leafletに以下の記載が追加された。 ・Possible side effects 不明(利用可能なデータから推定できない): 重度月経出血(ほとんどの事例で非重篤かつ一時的であるとみられる)</p>	オランダ	その他	対応中
305	ニラパリプトシル酸塩水和物	ニラパリプトシル酸塩水和物の導入元であるGlaxoSmithKline社が、「プラチナ製剤を含む治療で完全奏効(CR)又は部分奏効(PR)が得られた再発性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌を有する成人患者の維持療法」の効能又は効果を生殖細胞系列のBRCA遺伝子変異陽性患者集団のみに限定する旨のDear Health Care Provider Letterを公表した。関連する添付文書改訂について米国FDAと協議中である。	アメリカ	情報提供	注目
306	クロルマジノン酢酸エステル	独BfArM及び仏ANSMは、nomegesterolまたはクロルマジノン酢酸エステルを含有する医薬品の髄膜腫リスクについて、Direct Healthcare Professional Communication (DHPC)を公表した。主な内容は以下のとおり。 ・高用量クロルマジノン(5 - 10mg)または高用量nomegesterol(3.75 - 5mg)を含む医薬品は、できるだけ有効な最低量と最短期間で、他の介入が適切でない場合にのみ使用すること。 ・低用量・高用量のnomegesterolやクロルマジノン製剤は、髄膜腫がある人、または既往のある人には使用しないこと。 ・臨床診療にしたがって髄膜腫の症状について患者をモニターすること。 ・髄膜腫と診断された場合、これらの薬による治療は永久に中止すること。	ドイツ、フランス	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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
307	クリゾチニブ	欧州及びドイツにおいて、小児の視覚障害について医療従事者宛に情報が発出された。主な内容は以下のとおり。 ・視力障害は本剤の既知のリスクである。 ・小児患者は自発的に異常を報告できない可能性があり、視力の変化にも気が付かない可能性があるため、医療従事者は患者及び保護者に本剤の視力障害のリスクについて伝えるべきである。 ・小児患者において、視力障害発現時には、グレードに応じて、グレード2では用量調節を考慮し、グレード3又は4では本剤を中止するべきである。	ドイツ	その他	対応不要
308	タクロリムス水和物	欧州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の項に血栓性微小血管症が追記 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に本剤による血栓性微小血管症のリスクは哺乳類ラパマイシン標的蛋白質(mTOR)阻害剤(例:シロリムス、エベロリムスなど)との併用で高まる可能性がある旨が追記 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項にカポスファンギンとの併用でタクロリムスのトラフ濃度が低下する旨が追記	欧州連合	その他	対応中
309	ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム 酪酸プロピオン酸 ヒドロコルチゾン 混合死菌・ヒドロコルチゾン 大腸菌死菌・ヒドロコルチゾン ヒドロコルチゾン 含有一般用医薬品	欧州添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に全身性コルチコステロイド投与後に致死的な褐色細胞腫クリーゼが報告されている旨が追記された。	欧州連合	その他	注目
310	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	欧州添付文書が以下の通り改訂されたもの。 Special warnings and precautions for useに、結核の再活性化、日和見真菌感染症、単純ヘルペスに関する注意喚起を追記 Undesirable effectsに皮膚エリテマトーデス及びループス様症状を追記	オランダ	その他	注目
311	カルボプラチン	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に、コーニス症候群(心筋梗塞を起こす可能性のある急性アレルギー性冠動脈攣縮)が追記された。	欧州連合	その他	注目
312	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	米国添付文書において、以下の改訂が行われた。 ・Contraindicationsの項に「分娩後子宮内膜炎」の追記 ・Warnings and Precautionsの項に臨床試験結果として「被験者の0.8%が骨盤内感染(骨盤内炎症性疾患(PID)0.5%、子宮内膜炎0.3%)と診断されたこと、無症候性PIDおよび子宮内膜炎の診断または疑いのある場合は微生物検査の検体入手して抗生物質投与を開始し、IUS(子宮内黄体ホルモン放出システム)除去を選択する場合は抗生物質投与開始直後に本剤を除去し、IUS継続を選択する場合は本剤除去を見送るべきであること」の追記 ・Adverse Reactionsの項に「PID」「子宮内膜炎」「脱出」「ざ瘡による装着中止例」の追記	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
313	ホスフェニトインナトリウム水和物	Company Core Data Sheet (CCDS)が改訂され、Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、フェニトインとバルプロ酸併用により高アンモニア血症のリスクが増加する旨が追記された。	アメリカ	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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
314	ベバシズマブ(遺伝子組換え)[後続4]	欧州CHMPが欧州添付文書の改訂を推奨した。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、アナフィラキシーショックに関する注意喚起を追記する。	欧州連合	その他	対応済
315	ニルマトレルビル・リトナビル	CDSが改訂されて、Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、併用に注意し、患者の臨床モニタリングが推奨される薬剤として、ペラバミルが追記された。	アメリカ	その他	対応済
316	ケタミン塩酸塩	欧州CHMPは、esketamineの欧州添付文書のSpecial warnings and precautions for use、Undesirable effectsに呼吸抑制を追記すること、これに伴いパッケージリーフレットを改訂することを推奨した。	欧州連合	その他	対応済
317	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物 ダブルフェニブメシル酸塩	CDS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 drug reactionsの項に、血球貪食性リンパ組織球症が追記された。	スイス	その他	対応中
318	ケトプロフェン	欧州CMDhはケトプロフェン外用剤の添付文書に妊娠後期の使用の禁忌、妊娠第一、第二 trimestreの使用を避ける旨を追記すべきとするPRACの勧告に同意したもの。なお、外用剤を妊娠中に使用した際の臨床データはないが、全身曝露は低いものの局所投与後の全身曝露による影響は不明のため、経口剤等の全身製剤と同様の注意喚起を記載したものである。	欧州連合	その他	対応済
319	トファシチニブクエン酸塩 アプロシチニブ	シンガポール保健科学庁(HSA)は、製品監視諮問委員会(PVAC)と協議し、炎症性疾患の治療のためのJAK阻害剤の使用に関連する主要有害心血管イベント(MACE)、悪性腫瘍、血栓症、死亡のリスクに関するHSAのレビューの結果について、医療専門家に最新情報を提供した。	シンガポール	その他	注目
320	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド配合剤	欧州PRACはベナゼプリル/ヒドロクロロチアジドを含有する医薬品の製品情報に「乾癬の悪化」を含めることが妥当であるとされた。	欧州連合	その他	注目
321	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤 非ピリン系感冒剤(4)	欧州PRACは、アセトアミノフェン含有製剤とflucloxacillinとの併用による高アニオンギャップ代謝性アシドーシスのリスクを欧州添付文書に追加する必要があると判断した。	欧州連合	その他	対応不要
322	メサラジン	EU添付文書のwarnings and precaution for use に、次亜塩素酸ナトリウム系漂白剤との接触による赤褐色の尿の変色及び好酸球増多および全身症状を伴う薬物反応(DRESS)のリスクに関する記載が追記された。	欧州連合	その他	対応中
323	ジクロフェナクナトリウム	ジクロフェナクナトリウム局所ゲル製剤の米国添付文書において、DRESSが追記された。	アメリカ	その他	注目
324	トファシチニブクエン酸塩	欧州SmPCが以下のとおり改訂された。 ・Special warnings and precautions for useの項に低血糖、網膜静脈血栓症の記載を追記。 ・Undesirable effectsの項に静脈血栓塞栓症には網膜静脈血栓症も含まれる注釈を追記。 ・Special warnings and precautions for use、Undesirable effects、Pharmacodynamic propertiesの項に重篤な感染症、ウイルス再活性化、非黒色腫皮膚がん、骨折に関する安全性データの追記。	オランダ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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	ブトリシランナトリウム	欧州で承認されたため、添付文書及びRMPが公表された。CCDS及びcoreRMPと比較し、以下の点に差異が認められた。 ・Undesirable effectsの項に血中アルカリホスファターゼ上昇、四肢痛の記載 ・RMPの重要な潜在的リスクの項に過敏症反応の記載	欧州連合	その他	注目
326	培養同定・一般細菌キット	海外製造元による調査の結果、特定2ロットにおいて、製品の箱、パウチに印刷された製品/ロット番号と、内容物であるカードの製品/ロット番号が一致していない製品が混入している可能性があり、24時間以上の結果遅延が生じる可能性があることがわかった。これにより、対象の医療機関等に、使用前にパウチとカードの表示を確認し、カードが正しくない場合にはそのカードの使用を中止し、廃棄するよう依頼する。製造元による調査の結果、本事象の根本原因は、製造手順が不適切であったことによるオペレーターエラーであることがわかり、再発防止策として、本オペレーター及びその関連手順の確認者に対して再トレーニングが完了しており、今後、該当の手順書を改訂する予定である。	アメリカ	情報提供	対応不要
327	薬剤感受性(一般細菌・液体培地希釈法)キット	海外製造元で調査したところ、対象製品の1ロットについて、製造された全ての製品外箱とアルミパウチのラベルには、対象製品の対象ロットが表示されているが、パウチの中には、1枚のみ別の薬剤感受性カードが混入した可能性があり、測定ができない可能性があることがわかった。これにより、対象の医療機関等に、使用前にパウチとカードの表示を確認し、カードが正しくない場合にはそのカードの使用を中止し、廃棄するよう依頼する。製造元による調査の結果、本事象の根本原因は、製造手順が不適切であったことによるオペレーターエラーであることがわかり、再発防止策として、本オペレーター及びその関連手順の確認者に対して再トレーニングが完了しており、今後、該当の手順書を改訂する予定である。	アメリカ	情報提供	対応不要
328	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】 海外製造元における臨床検体を用いた市販後調査の結果、対照法との比較におけるSARS-CoV-2の陽性一致率が、緊急使用許可(EUA)を申請した際に提出したデータと比較して低いことが示され、また、FDAがEUAの許可基準として定めた陽性一致率を下回る結果となったため、自主的にEUAを取り下げて、販売を中止することとした。なお、海外製造元は市販後調査の結果に対し、最小検出感度を下回るウイルス濃度の低い検体が含まれていたことが影響したと推察している。 【第2報】 海外製造元で実施された臨床検体を用いた市販後調査については、試験に用いた各検体において、陽性一致率はいずれも85%以上であり、陰性一致率はいずれも95%以上であった。当該試験における陽性不一致例では対照法のLODにおける平均Ct値を上回るCt値の検体が含まれており、これら比較的ウイルス量の少ない検体が陽性一致率を押し下げる要因になったと考察した。	アメリカ	販売中止・不承認	対応不要
329	癌抗原15-3キット	海外製造元は、市場調査の結果、当該製品の特定のロットにおいて負のバイアスが発生する可能性があることを確認した。海外製造元は顧客に対し、該当ロットで較正/再較正を行う場合は、特定の標準液の有効期限内のロットを使用するよう依頼する。システムのメソッド構成画面で当該製品のロット固有の相関係数を入力、適用した場合には、添付文書に記載の製品性能を満たすため、再較正およびロット固有の相関係数の入力後、品質管理を処理するよう依頼する。海外製造元では根本原因について調査を行っている。	欧州連合	情報提供	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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
330	クラスⅢ汎用・生化学・免疫検査用シリーズ リウマチ因子キット	<p>製造元の調査の結果、当該製品の対象ロットにおいて、血清中のリウマチ因子(RF)濃度が非常に高い(6,000 IU/mL以上)場合、抗原過剰の状態となり、低RF値となることが判明した。影響を受けたRF試薬のロットは引き続き使用可能であり、下記のとおり情報提供を行う。</p> <p>-血清中の極めて高いRF濃度(800 IU/mL以上)は抗原過剰の状態を引き起こし、低いRF値を示すことがあるため、患者の臨床状態と報告されたRF濃度に相関性がない場合、検体を希釈して分析を繰り返すこと。</p> <p>-過去に遡った結果のレビューは、検査室の責任者の裁量で実施すること。</p> <p>製造元による調査の結果、当該不具合の原因は、検体での評価を実施する製造手順が意図通りに実施されずにリリースされたことであると特定された。手順書の記載が明確でなかったことへの対策として、製造元では手順書の改訂と作業員への再教育を検討している。</p>	アメリカ、オーストラリア	情報提供	対応不要
331	ヒト免疫不全症ウイルス1 p24抗原・HIV抗体キット	<p>【第1報】 製造元において、特定ロットでHIV-1 p24抗原に対する反応性が低下したことにより偽陰性を生じる可能性があることが確認された。さらに当該ロットにおいて偽陽性も生じる可能性があることが確認された。製造元における調査は継続中であるが、現在までのところ本件事象はある原料の特定ロットにて発生しており、この原料に問題があると判断している。なお原因が特定できるまでの間、製造元では本件事象が他のロットでも発生しないかモニタリングを継続する。製造元は当該ロットを使用する顧客に対して、使用を中止するよう顧客案内を行った。</p> <p>【第2報】【第3報】 顧客からサーベイ試料で偽陰性が生じたという苦情を入手した。当該サーベイ試料はp24抗原のみが含まれる試料であり、当該試料はウィンドウ期前後の段階を想定し、試料に含まれているウイルス量(濃度)が少ないことを示している。製造元において偽陰性を生じたサーベイ試料を入手し、複数ロットの保管品を用いて反応性を確認したところ、特定ロットの保管品において陰性となることが確認された。また、製造元において製造記録を確認し、反応性の低下が認められた特定のロットに共通して使用された原料を特定したところ、当該ロットに共通して使用されている特定ロットの原料(アポ酵素)が確認された。さらに当該ロットの保管品を目視で確認したところ、アッセイ試薬が白濁していることが確認された。偽陰性の発生機序については、原料として用いられる界面活性剤が劣化し、ミセル(コロイド粒子)の粒径が小さくなり濃度が低下した結果、p24抗原のFab領域の親和性がわずかに低下したためと考えられる。偽陽性の発生機序は、原料として用いられる界面活性剤が劣化し、蛋白凝集阻害の働きが鈍くなり異好性抗体の影響を受けやすくなることに加えて、患者検体中に含まれる干渉物質に非特異的に反応しやすくなったためと考えられる。製造元の調査にて、原料として用いられる特定ロットのアポ酵素が界面活性剤を経時的に劣化させることに起因することが判明した。製造元では、当該ロットのアポ酵素の使用を直ちに中止し、再発防止策を行った。</p>	イギリス、フランス、ドイツ、カナダ	情報提供	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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
332	クロストリジウム・ ディフィシル核酸 キット 核酸同定・一般 細菌キット 核酸同定・ウイル スキット	<p>【第1報】 製造元の内部での調査中に、スワブの供給元より本製品の構成品であるサンプル調製キットの特定ロットに使用されたスワブについて疎水性の問題が確認された。この特定ロットのスワブを使用すると、まれに偽陰性の結果を示す可能性がある。 原因は、スワブの供給元が湿潤性を高めるために行った中間工程により、疎水性が変わったことによるものであった。是正措置として、製造元は、2022年6月17日付で対象ロットに対して自主回収を行った。また、スワブの供給元が、湿潤性を高めるための中間工程を止めたことにより、元の性能特性に戻る事が確認された。</p> <p>【第2報】 今回原因となったスワブについて、ロット毎に水分の吸収量を測定し、サンプル量が減少することにより、本製品での試験への影響があるスワブロットを特定した。そのスワブロットが含まれる本製品のロットを自主回収の対象とした。</p>	フランス、 アメリカ	回収	対応不要
333	クラスII汎用・生 化学・免疫検査 用シリーズ 免疫グロブリン G キット	海外製造元は、当該製品の該当ロットにおいて、IFUに記載されているフック効果の期待値に適合していない可能性があることを確認した。海外製造元では現在根本原因を調査中である。海外製造元ではIFUの改訂を予定しているが、それまでの間に出荷されるロットに対するリスク軽減策として、製品に注意書きカードの同梱を予定している。	欧州連合	情報提供	注目
334	HDLコレステロー ルキット	海外製造元は、当該製品の特定のロットの一部のウェルで試薬が変色し、システムエラーが表示される可能性を確認した。本事象が発生すると、殆ど場合はシステム側でエラーが表示されるが、まれに表示されない場合があり、HDLコレステロールの品質管理または患者の測定結果に正または負の誤差を生じる可能性がある。このため、海外製造元は顧客に事象について案内を行い、非該当ロットへの交換対応をする。本事象の原因は調査中であるが、海外製造元での社内試験時に変色が確認されたロットを対象とした。	欧州連合	情報提供	対応不要
335	アルブミンキット ビリルビンキット 潜血キット クレアチニンキット グルコースキット ケトン体キット 白血球キット 亜硝酸塩キット pHキット 総蛋白キット ウロビリノーゲン キット	海外製造元は、当該製品の添付文書の”操作上の注意 2. 妨害物質”について、情報の更新が必要であることを確認した。製品の性能には影響はない。海外製造元では添付文書の改訂を予定しているが、改訂が完了するまでの間は顧客案内文書に記載の妨害物質情報を参照するよう顧客に依頼する。	欧州連合	情報提供	対応中
336	リチウムキット	海外製造元は分析装置において当該製品を用いた場合に、キャリブレーター、品質管理、患者検体に正の影響を及ぼす可能性があることを確認した。予備調査の結果、本事象は試薬パックに泡が発生し試薬が安定的に装置に運ばれないことが原因である可能性が判明した。正の影響は当該製品の試薬にのみ影響し、ランダムに発生する。海外製造元では事象の解決に向けて取り組んでいるが、本事象が改善するまでの間、当該製品の製造と販売を一時的に中止する。	欧州連合	販売中止・ 不承認	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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
337	リチウムキット	<p>【第1報】 海外製造元は分析装置において当該製品を用いた場合に、キャリブレーター、品質管理、患者検体に正の影響を及ぼす可能性があることを確認した。予備調査の結果、本事象は試薬パックに泡が発生し試薬が安定的に装置に運ばれないことが原因である可能性が判明した。正の影響は当該製品の試薬にのみ影響し、ランダムに発生する。海外製造元では事象の解決に向けて取り組んでいるが、本事象が改善するまでの間、当該製品の製造と販売を一時的に中止する。</p> <p>【第2報】 根本原因は海外製造元で調査中である。</p>	欧州連合	販売中止・不承認	対応不要
338	T 細胞キット T 細胞サブセットキット B 細胞キット NK 細胞キット	<p>【第1報】【第2報】 海外からの苦情報告により、当該製品のチューブ表面に貼られている製品ラベルが部分的に剥がれてしまう可能性が判明した。当該製品のラベルがパッケージ内で剥がれた場合、チューブ同士がくっついてしまう可能性があること、機械に設置した後にラベルが剥がれた場合、機器のエラー及び一時的な停止により機械の再設定やエラーの対処が必要となる可能性があるため、情報提供を行うこととした。なお、現在までに国内での苦情報告はなく、国内および海外にて、健康被害の報告は受けていない。当該ラベルは、外部業者より供給されており、外部業者は接着剤供給業者から粘着剤の供給を受けてラベルに粘着剤を塗布している。粘着剤の供給業者は、粘着剤の原材料不足により、外部業者に報告せずに指定していたラベル粘着剤とは異なる粘着剤に変更していたことが判明した。本事象発生後、粘着剤供給業者より、指定の粘着剤とは異なる粘着剤は、指定の粘着剤と比べ、粘着度が弱いことが判明したと報告を受けた。指定の粘着剤とは異なる粘着剤が使用されたラベルが貼付されている製品においてラベルが剥がれる可能性があるかと判断し、当該ロットを情報提供対象と判断した。本事象発生後、粘着剤供給業者は、規定している粘着剤に戻した。</p>	アメリカ、オーストラリア	情報提供	対応中
339	SARSコロナウイルス核酸キット	<p>本品の同等品である検査試薬が使用されているコロナ検査システム(本邦においては研究用機器)において、有効な陰性結果又は内部コントロールの結果の欠失のために無効な結果が得られたサンプルウェルが、有効な強陽性(Ct値<20)の結果を得た複数のサンプルウェルに囲まれている場合、検出に用いる蛍光色素のクロストークの影響により、偽陽性または判定不能の結果を得る可能性があることが判明した。そのため、当該事象の発生リスク低減策として、クロストークの疑いのあるウェルを検出して測定結果を無効にする機能を追加したソフトウェアバージョン(SW)をリリースし、当該SWへのアップグレードを必須とすることを顧客へ事前通知したうえで実施する。なお、当該事象の影響を受ける可能性のあるサンプルの割合は、0.0006%と推定される。当該事象は本品の同等品である検査試薬の性能に起因するものではなく、検査システムの機器に起因する事象のリスク低減策である。また、当該事象の影響により誤検知につながる割合は非常に低いと推定される。</p>	スイス、イギリス	情報提供	対応不要
340	血液検査用テストステロンキット	<p>海外製造元は、特定の値以上のテストステロン濃度において、特定の装置の専用試薬である当該製品の特定ロットを用いた場合の測定結果が、他の装置の専用試薬である当該製品と比較して平均 40%の正のバイアスが発生したことを確認した。海外製造元では顧客に注意喚起し、代替ロットに交換する。</p>	欧州連合	情報提供	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2022年8月1日～2022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
341	結核菌群リファンピシン耐性遺伝子同定キット	特定ロットにおいて、検体前処理用試薬の有効期限がキットの有効期限より前のものが同梱されていることを確認した。製造元による調査の結果、特定ロットの包装工程(キッティング)において、同梱すべき検体前処理用試薬として、誤って異なるロット、有効期限のものを準備するよう指図され混在したことが確認された。検体前処理用試薬を前処理用試薬に表示の使用期限より前に使用した場合には、性能上の影響はない。製造元は該当キットについて代替品を提供する旨の顧客通知を実施する。	アメリカ	情報提供	対応不要
342	PD-L1 キット	製造元にて、出荷済みの試薬ロット間の比較試験を行ったところ、一部のロットにおいて、染色が薄いことが確認された。染色が薄い場合、染色強度及びPD-L1の発現率がどちらも低下し、その結果、PD-L1の偽陰性判定の可能性がある。製造元が原因調査を行った結果、原因は特定の原料バッチの抗体力価が低かったことであることが判明したため、一部のロットに対し使用を中止・廃棄し、また、このロットを使用し陰性となった過去の結果についてはレビューを行う措置が製造元にて決定された。また、その後続の原材料バッチで製造されたロットについても、製造日からの使用期限(24ヵ月)を16ヵ月まで短縮する。本事象を受けて、顧客に対し、陰性結果の抽出と再検査、及び使用期限内に本品を使用するよう、情報提供を行う。	イギリス、 スイス、 ドイツ	情報提供	対応中
343	ヒト免疫不全症ウイルス1 p24抗原・HIV抗体キット	特定ロットがインドの国立生物研究機関で規定する感度試験の規格を満たさないことが確認されたため、当該製品を使用するインド国内の顧客に対して、当該ロットの使用を直ちに中止するよう顧客案内を行った。	インド	情報提供	対応不要
344	クラスII免疫検査用シリーズ 免疫グロブリンE 単一試験・単一結果用多種抗原キット	海外製造元は、特定のロットを用いた場合、品質管理材料および患者サンプルにおいて、特異的IgEカピアルレルゲンの反応性が誤って上昇する可能性があることを確認した。海外製造元では顧客に注意喚起し、代替ロットに交換する。海外製造元における初期調査によると、この事象は特定ロットの製造に使用されている特定の原材料に起因している可能性があり、そのうち有効期限内のロットのみが対象である。原材料については受入検査にて仕様が全て満たされていたことが製造者にて確認されている。根本原因については海外製造元で現在も調査中であることから、是正措置および予防措置は、根本原因の調査が完了した時点で決定される予定である。	欧州連合	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