

医薬局からの定期報告

- | | | |
|---|---------------------|--------|
| 1 | 製造販売承認された医薬品の情報 | 2 ページ |
| 2 | 国内における市販後の安全対策の措置状況 | 3 ページ |
| 3 | 外国での新たな措置の報告状況 | 14 ページ |

1 製造販売承認された医薬品の情報

(令和5年5月30日～令和5年8月20日に製造販売承認された新医薬品のうち、定期報告の対象に該当するもの※1)

No.	カテゴリー※2	承認日	販売名 (製造販売業者名)	有効成分名	効能・効果等	海外での使用実績 ※審査報告書から抜粋	承認条件	医薬品リスク管理計画（主なもの）
1	③海外承認なし	R5.6.26	リットフーロカプセル50 mg (ファイザー㈱)	リトレンチニブトシル酸塩	円形脱毛症(ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る)	20■年■月現在、本剤は米国及び欧州で審査中である。	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	<p>○重要な特定されたリスク 重篤な感染症（結核、肺炎、ニューモシスチス肺炎、敗血症、日和見感染症を含む）、帯状疱疹、静脈血栓塞栓症、間質性肺炎、肝機能障害、B型肝炎ウイルスの再活性化、好中球減少、リンパ球減少、ヘモグロビン減少、血小板減少、出血</p> <p>○重要な潜在的リスク 悪性腫瘍、消化管穿孔、間質性肺炎、横紋筋融解症、ミオパチー、心血管系事象、難聴・聴力低下</p> <p>○重要な不足情報 なし</p> <p>○追加の医薬品安全性監視活動 ・市販直後調査 ・特定使用成績調査</p> <p>○追加のリスク最小化活動 ・市販直後調査による情報提供 ・医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 ・患者向け資材（リットフーロを服用される患者さんご家族の方へ）の作成と提供</p>
2	③海外承認なし	R5.8.2	ダイチロナ筋注 (第一三共㈱)	ウフレンメラン	SARS-CoV-2による感染症の予防	2023年6月現在、本剤は海外では承認されていない。	<p>1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p> <p>2. 現時点での知見が限られていることから、製造販売後、副反応情報等の本剤の安全性に関するデータを、あらかじめ定めた計画に基づき早期に収集するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。</p> <p>3. 現在国内で実施中の本剤に係る臨床試験の成績が得られた際には、速やかに当該成績を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出するとともに、本剤の有効性及び安全性に係る最新の情報を、医療従事者及び被接種者が容易に入手可能となるよう必要な措置を講じること。</p> <p>4. 本剤の接種に際し、本剤の有効性及び安全性については今後も情報が集積されることを踏まえ、あらかじめ被接種者又は代諾者に最新の有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、予診票等で文書による同意を得てから接種されるよう、医師に対して適切に説明すること。</p>	未公表

※1 本表は「「医薬・生活衛生局からの定期報告」の報告対象等について」（令和3年7月19日 医薬品等行政評価・監視委員会決定、令和4年12月27日改訂）に基づき、以下のいずれかに該当するものを抜粋したもの。

新有効成分を含有する医薬品のうち、

- ①先駆け審査指定制度の対象品目
- ②条件付き早期承認制度の対象品目
- ③海外で承認されていない医薬品
- ④特例承認の対象品目
- ⑤緊急承認の対象品目

（海外での承認の有無及び使用実績は、審査報告書の記載により判断しています。）

※2 「カテゴリー」の語句は以下を指す。

- ①先駆け：先駆け審査指定制度の対象品目
- ②条件付き：条件付き早期承認制度の対象品目
- ③海外承認なし：海外で承認されていない医薬品
- ④特例承認：特例承認の対象品目
- ⑤緊急承認：緊急承認の対象品目

2 国内における市販後の安全対策の措置状況 〔医薬品の使用上の注意の改訂について※¹〕

（令和5年3月2日～令和5年6月28日改訂指示分）

No.※ ²	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】	
令和5年3月23日発出						
22-86	ボロファラン (10B)	429 その他の腫瘍用薬	【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】			
			現行	改訂案		
			11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>咽頭・喉頭浮腫</u> <u>咽頭・喉頭浮腫があらわれ、気道の狭窄や閉塞を来することがある。</u>	本剤と医療機器のホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置を用いる治療(以下、「本治療」)における咽頭・喉頭浮腫関連症例及び気道閉塞関連症例の国内症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本治療との因果関係の否定できない咽頭・喉頭浮腫関連症例及び気道閉塞関連症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	○咽頭・喉頭浮腫関連症例*は以下のとおり。 4例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4例) 【死亡0例】 ○気道閉塞関連症例*3例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例) 【死亡0例】 * : 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

No. ^{※2}	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】								
22-87	エンビオマイシン硫酸塩 サイクロセリン アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム水和物 イソニアジド イソニアジドメタンズルホン酸ナトリウム水和物 エチオナミド パラアミノサリチル酸カルシウム水和物 ピラジナミド ベダキリンフマル酸塩	616 主として抗酸菌に作用するもの 622 抗結核剤	<p>【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>重要な基本的注意 (新設)</td> <td>重要な基本的注意 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(注)エンビオマイシン硫酸塩、イソニアジド、イソニアジドメタンズルホン酸ナトリウム水和物に関して、患者向医薬品ガイドを作成する品目に特定する。</p>	現行	改訂案	重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。	<p>一部の抗結核薬の米国添付文書が改訂されたことを契機に、薬剤逆説反応の注意喚起の必要性を検討した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、以下の点を踏まえ、全ての抗結核薬を対象に使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 抗結核薬による薬剤逆説反応は、結核治療を行う医療従事者には既に知られている事象であり、抗結核薬と薬剤逆説反応との因果関係が否定できない国内症例においても、本事象への対処に特段の問題は認められなかったものの、近年の結核の低蔓延化に伴い、結核指定医療機関以外においても結核治療を行う状況や結核治療経験の少ない医療従事者の増加が予想されること 抗結核薬による薬剤逆説反応の機序は、結核菌の菌体に対するアレルギーによるものと考えが支持されており、本事象は結核治療の経過中に抗結核薬の種類によらず発現する可能性があること 	<p>「薬剤逆説反応」症例*の国内症例の集積状況は以下のとおり。</p> <ol style="list-style-type: none"> ①アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム水和物 ②③イソニアジド ④イソニアジドメタンズルホン酸ナトリウム水和物 ⑤⑥エタンプトール塩酸塩 ⑦エチオナミド ⑧エンビオマイシン硫酸塩 ⑨カナマイシン硫酸塩 ⑩サイクロセリン ⑪ストレプトマイシン硫酸塩 ⑫デラマニド ⑬パラアミノサリチル酸カルシウム水和物 ⑭ピラジナミド ⑮ベダキリンフマル酸塩 ⑯リファブチン ⑰リファンピシン ⑱レボフロキサシン水和物(経口剤) 				
			現行	改訂案									
重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。												
<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8. 重要な基本的注意 (新設)</td> <td>8. 重要な基本的注意 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(注)エンビオマイシン硫酸塩、イソニアジド、イソニアジドメタンズルホン酸ナトリウム水和物に関して、患者向医薬品ガイドを作成する品目に特定する。</p>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。									
現行	改訂案												
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。												
22-88	カナマイシン硫酸塩 ストレプトマイシン硫酸塩	616 主として抗酸菌に作用するもの	<p>【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>重要な基本的注意 (新設)</td> <td>重要な基本的注意 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(注)カナマイシン硫酸塩に関して、患者向医薬品ガイドを作成する品目に特定する。</p>	現行	改訂案	重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8. 重要な基本的注意 (新設)</td> <td>8. 重要な基本的注意 (<u>肺結核及びその他の結核症</u>) 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(注)カナマイシン硫酸塩に関して、患者向医薬品ガイドを作成する品目に特定する。</p>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 (<u>肺結核及びその他の結核症</u>) 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。	<p>①、④、⑦～⑩、⑫、⑬、⑮、⑯ 0例</p> <p>②、③ 19例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例11例)</p> <p>【死亡2例(うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例)】</p> <p>⑤、⑥ 13例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例7例)</p> <p>【死亡1例(うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例)】</p> <p>⑪ 2例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例)</p> <p>【死亡0例】</p> <p>⑭ 17例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例10例)</p>
			現行	改訂案									
重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。												
現行	改訂案												
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 (<u>肺結核及びその他の結核症</u>) 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。												

No.※2	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】								
22-89	リファブチン	616 主として抗酸菌に作用するもの	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8. 重要な基本的注意 (新設)</td> <td>8. 重要な基本的注意 (結核症) 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(注)患者向医薬品ガイドを作成する品目に特定する。</p>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 (結核症) 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。		<p>【死亡2例(うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例)】</p> <p>⑰ 15例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例8例)</p> <p>【死亡1例(うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例)】</p> <p>⑱ 4例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例)【死亡0例】</p>				
現行	改訂案												
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 (結核症) 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。												
22-90	リファンピシン エタンブール 塩酸塩 レボフロキサシ ン水和物(経口 剤)	616 主として抗酸菌に作用するもの 622 抗結核剤 624 合成抗菌剤	<p>【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>重要な基本的注意 (新設)</td> <td>重要な基本的注意 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。</td> </tr> </tbody> </table> <p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8. 重要な基本的注意 (肺結核及びその他の結核症) (新設)</td> <td>8. 重要な基本的注意 (肺結核及びその他の結核症) 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 (肺結核及びその他の結核症) (新設)	8. 重要な基本的注意 (肺結核及びその他の結核症) 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。		<p>* : 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例</p>
現行	改訂案												
重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。												
現行	改訂案												
8. 重要な基本的注意 (肺結核及びその他の結核症) (新設)	8. 重要な基本的注意 (肺結核及びその他の結核症) 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。												
22-91	デラマニド	622 抗結核剤	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8. 重要な基本的注意 (新設)</td> <td>8. 重要な基本的注意 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。						
現行	改訂案												
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。												

No. ^{※2}	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】				
令和5年3月27日発出									
22-92	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	639 その他の生物学的製剤	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7. 用法及び用量に関連する注意 (効能共通) 本剤又は他のウサギ血清製剤の投与歴のある患者に本剤をやむを得ず再投与する際には、投与に先立って、本剤に対する抗体の有無を確認する等、必要な処置を講じた上で、医師の十分な観察のもと投与すること。</td> <td>7. 用法及び用量に関連する注意 (効能共通) 本剤又は他のウサギ血清製剤の投与歴のある患者には、<u>他種由来の抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン製剤の投与も考慮した上で、本剤をやむを得ず再投与する際には、投与に先立って、本剤に対する抗体の有無の確認や救急処置対策等、必要な処置を講じた上で、医師の十分な観察のもと慎重に投与すること。</u></td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	7. 用法及び用量に関連する注意 (効能共通) 本剤又は他のウサギ血清製剤の投与歴のある患者に本剤をやむを得ず再投与する際には、投与に先立って、本剤に対する抗体の有無を確認する等、必要な処置を講じた上で、医師の十分な観察のもと投与すること。	7. 用法及び用量に関連する注意 (効能共通) 本剤又は他のウサギ血清製剤の投与歴のある患者には、 <u>他種由来の抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン製剤の投与も考慮した上で、本剤をやむを得ず再投与する際には、投与に先立って、本剤に対する抗体の有無の確認や救急処置対策等、必要な処置を講じた上で、医師の十分な観察のもと慎重に投与すること。</u>	令和4年度第8回薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会(令和5年3月3日開催)における議論結果等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えた。	-
現行	改訂案								
7. 用法及び用量に関連する注意 (効能共通) 本剤又は他のウサギ血清製剤の投与歴のある患者に本剤をやむを得ず再投与する際には、投与に先立って、本剤に対する抗体の有無を確認する等、必要な処置を講じた上で、医師の十分な観察のもと投与すること。	7. 用法及び用量に関連する注意 (効能共通) 本剤又は他のウサギ血清製剤の投与歴のある患者には、 <u>他種由来の抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン製剤の投与も考慮した上で、本剤をやむを得ず再投与する際には、投与に先立って、本剤に対する抗体の有無の確認や救急処置対策等、必要な処置を講じた上で、医師の十分な観察のもと慎重に投与すること。</u>								
令和5年5月9日発出									
23-01	アジルサルタン アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 アラセプリル アリスキレンフマル酸塩 イミダプリル塩酸塩 イルベサルタン イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩 イルベサルタン・トリクロルメチアジド エナラプリルマレイン酸塩 オルメサルタン メドキシミル オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン カプトプリル カンデサルタン シレキセチル カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩	214 血圧降下剤 217 血管拡張剤	<p>【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (新設)</td> <td>妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、<u>本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。</u> (1)本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。<u>投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。</u> (2)次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。 また、投与中にも必要に応じ説明すること。 ・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。 ・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。 ・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。 [妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響(腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等)が認められた例が報告されている。]</td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】阿部真也, 他: 周産期医学 2017;47:1353-1355 齊藤大祐, 他: 産婦人科科学会雑誌 2021;29:49-54</p>	現行	改訂案	妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (新設)	妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、 <u>本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。</u> (1)本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。 <u>投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。</u> (2)次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。 また、投与中にも必要に応じ説明すること。 ・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。 ・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。 ・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。 [妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響(腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等)が認められた例が報告されている。]	妊娠中の調査対象医薬品の曝露による児への影響が疑われる症例(児の副作用関連症例)の集積状況を評価した。妊娠中の調査対象医薬品の曝露による児の副作用関連症例が複数報告されており、その中には妊娠したことが把握されず対象医薬品の曝露に至った症例も認められた。使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、妊娠中の対象医薬品の曝露による児への影響が疑われる症例の集積状況を踏まえ、妊娠する可能性のある女性への使用に関する注意が必要であることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	妊娠中の曝露による児の副作用関連症例*の国内症例の集積状況†は以下のとおり。 アンジオテンシン変換酵素阻害剤 1例【死亡0例】 1 アラセプリル 0例 2 イミダプリル塩酸塩 0例 3 エナラプリルマレイン酸塩 1例【死亡0例】 4 カプトプリル 0例 5 テモカプリル塩酸塩 0例 6 デラプリル塩酸塩 0例 7 トランドラプリル 0例 8 ベナゼプリル塩酸塩 0例 9 ベリンドプリルエルブミン 0例 10 リシノプリル水和物 0例 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤含有製剤 23例(うち1例は、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤含有製剤2剤を使用)【死亡7例】 11 アジルサルタン 1例【死亡0例】 12 イルベサルタン 0例 13 オルメサルタンメドキシミル 6例【死亡4例】 14 カンデサルタンシレキセチル 6例【死亡2例】
現行	改訂案								
妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (新設)	妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、 <u>本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。</u> (1)本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。 <u>投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。</u> (2)次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。 また、投与中にも必要に応じ説明すること。 ・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。 ・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。 ・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。 [妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響(腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等)が認められた例が報告されている。]								

No.※2	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】				
	カンデサルタン シレキセチル・ ヒドロクロチア ジド テモカプリル塩 酸塩 デラプリル塩酸 塩 テルミサルタン テルミサルタン・ アムロジピンベ シル酸塩 テルミサルタン・ アムロジピンベ シル酸塩・ヒド ロクロチアジ ド テルミサルタン・ ヒドロクロチア ジド トランドラプリル バルサルタン バルサルタン・ アムロジピンベ シル酸塩 バルサルタン・ シルニジピン バルサルタン・ ヒドロクロチア ジド ベナゼプリル塩 酸塩 ベリンドプリル エルブミン リシノプリル水 和物 ロサルタンカリ ウム ロサルタンカリ ウム・ヒドロクロ チアジド		<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (新設)</td> <td>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者 妊娠する可能性のある女性 妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響(腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等)が認められた例が報告されている。 本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。 (1)本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。 (2)次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。 また、投与中も必要に応じ説明すること。 ・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。 ・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。 ・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。</td> </tr> </tbody> </table> <p>{参考}阿部真也, 他:周産期医学 2017;47:1353-1355 齊藤大祐, 他:鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54</p>	現行	改訂案	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (新設)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者 妊娠する可能性のある女性 妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響(腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等)が認められた例が報告されている。 本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。 (1)本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。 (2)次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。 また、投与中も必要に応じ説明すること。 ・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。 ・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。 ・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。		<p>15 テルミサルタン 2例【死亡0例】 16 バルサルタン 3例【死亡0例】 17 ロサルタンカリウム 3例【死亡0例】 18 アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 0例 19 イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩 0例 20 イルベサルタン・トリクロルメチアジド 0例 21 オルメサルタン メドキシモル・アゼルニジピン 1例【死亡0例】 22 カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩 0例 23 カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロチアジド 0例 24 テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩 0例 25 テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩・ヒドロクロチアジド 0例 26 テルミサルタン・ヒドロクロチアジド 0例 27 バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 1例【死亡1例】 28 バルサルタン・シルニジピン 0例 29 バルサルタン・ヒドロクロチアジド 1例【死亡0例】 30 ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド 0例</p> <p>アンジオテンシン受容体ネブリライシン阻害剤 31 サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 0例</p> <p>直接的レニン阻害剤 32 アリスキレンフマル酸塩 0例</p>
現行	改訂案								
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (新設)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者 妊娠する可能性のある女性 妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響(腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等)が認められた例が報告されている。 本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。 (1)本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。 (2)次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。 また、投与中も必要に応じ説明すること。 ・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。 ・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。 ・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。								

No. ^{※2}	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】				
23-02	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	214 血圧降下剤 219 その他の循環器官用薬	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>妊娠可能な女性には、本剤投与中及び本剤投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。</p> </td> <td> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p><u>妊娠する可能性のある女性</u> <u>妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬を使用し、胎児・新生児への影響(腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等)が認められた例が報告されている。</u> <u>本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。</u></p> <p>(1)本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。</p> <p>(2)次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。 また、投与中も必要に応じ説明すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。 ・本剤投与中及び本剤投与終了後一定期間は適切な避妊を行うこと。 ・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。 ・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。 </td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】阿部真也, 他: 周産期医学 2017;47:1353-1355 齊藤大祐, 他: 鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54</p>	現行	改訂案	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>妊娠可能な女性には、本剤投与中及び本剤投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p><u>妊娠する可能性のある女性</u> <u>妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬を使用し、胎児・新生児への影響(腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等)が認められた例が報告されている。</u> <u>本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。</u></p> <p>(1)本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。</p> <p>(2)次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。 また、投与中も必要に応じ説明すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。 ・本剤投与中及び本剤投与終了後一定期間は適切な避妊を行うこと。 ・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。 ・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。 	<p>改訂理由</p>	<p>* : 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例のうち、以下の抽出条件にて抽出した症例。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ MedDRA ver.25.1 SMQ「妊娠と新生児のトピック」で抽出、データロック日(2023/1/31) ・ 「PMDA からの医薬品適正使用のお願い(2014年9月)アンジオテンシンⅡ受容体(ARB)及びアンジオテンシン変換酵素(ACE)阻害剤の妊婦・胎児への影響について」を発売した2014年度以降の症例 ・ 投与経路「経胎盤」の症例 ・ 対象医薬品の曝露が妊娠前までであることが経過欄から明らかでない症例は除外 <p>なお、医薬品と事象との因果関係を評価していない。</p> <p>† : 妊娠中の曝露による児の副作用関連症例のうち、副作用症例報告書の経過欄等に妊娠したことが把握されなかった旨の記載があった症例は、アンジオテンシン変換酵素阻害剤では1例中0例、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤含有製剤23例中11例であった。</p>
現行	改訂案								
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>妊娠可能な女性には、本剤投与中及び本剤投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p><u>妊娠する可能性のある女性</u> <u>妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬を使用し、胎児・新生児への影響(腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等)が認められた例が報告されている。</u> <u>本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。</u></p> <p>(1)本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。</p> <p>(2)次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。 また、投与中も必要に応じ説明すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。 ・本剤投与中及び本剤投与終了後一定期間は適切な避妊を行うこと。 ・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。 ・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。 								

No. ^{※2}	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】				
23-03	メサラジン	239 その他の消化器官用薬	<p align="center">【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】</p> <table border="1" data-bbox="465 215 1541 646"> <thead> <tr> <th data-bbox="465 215 1003 244">現行</th> <th data-bbox="1003 215 1541 244">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="465 244 1003 646"> 副作用 重大な副作用 (新設) </td> <td data-bbox="1003 244 1541 646"> 副作用 重大な副作用 <u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群): 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 薬剤性過敏症症候群: <u>初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</u> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 <u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群): 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 薬剤性過敏症症候群: <u>初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</u>	<p>中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群及び薬剤性過敏症症候群の国内症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群及び薬剤性過敏症症候群との因果関係の否定できない国内症例が集積したこと、他の5-アミノサリチル酸製剤で既に同様の注意喚起が行われていること等から、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>	<p>「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、薬剤性過敏症症候群」症例*の国内症例の集積状況は以下のとおり。</p> <p><中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)> 7例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例) 【死亡0例】</p> <p><皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)> 7例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例) 【死亡0例】</p>
			現行	改訂案					
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 <u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群): 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 薬剤性過敏症症候群: <u>初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</u>								
<p align="center">【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1" data-bbox="465 770 1541 1121"> <thead> <tr> <th data-bbox="465 770 1003 799">現行</th> <th data-bbox="1003 770 1541 799">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="465 799 1003 1121"> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設) </td> <td data-bbox="1003 799 1541 1121"> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)</u> 薬剤性過敏症症候群 <u>初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</u> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)</u> 薬剤性過敏症症候群 <u>初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</u>		<p><薬剤性過敏症症候群> 17例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例7例) 【死亡1例(うち、医薬品と事象による因果関係が否定できない症例0例)】</p> <p>*: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例</p>			
現行	改訂案								
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)</u> 薬剤性過敏症症候群 <u>初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</u>								

No. ^{※2}	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】								
23-04	酢酸亜鉛水和物	392 解毒剤	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 胃潰瘍 出血を伴う胃潰瘍があらわれることがある。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 胃潰瘍 出血を伴う胃潰瘍があらわれることがある。	<p>有害事象共通用語規準(CTCAE v5.0) Grade 3以上の消化性潰瘍関連症例の国内症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と消化性潰瘍との因果関係の否定できない国内症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。なお、評価対象症例における潰瘍の発現状況から、胃潰瘍として注意喚起することが適切と判断した。</p>	<p>消化性潰瘍関連症例*の国内症例の集積状況は以下のとおり。</p> <p>13例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例7例) 【死亡1例(うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例)】</p>				
現行	改訂案												
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 胃潰瘍 出血を伴う胃潰瘍があらわれることがある。												
23-05	レフルノミド	399 他に分類されない代謝性医薬品	<p>【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>重要な基本的注意 汎血球減少症、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症、重篤な感染症、重篤な肝障害等の重篤な副作用が発現した場合本剤の投与を中止すること。なお、薬物除去法を施行することが望ましい。</p> <p>副作用 重大な副作用 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症： 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)及び中毒性表皮壊死融解症があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> </td> <td> <p>重要な基本的注意 汎血球減少症、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症、皮膚潰瘍、重篤な感染症、重篤な肝障害等の重篤な副作用が発現した場合、本剤の投与を中止すること。なお、薬物除去法を施行することが望ましい。</p> <p>副作用 重大な副作用 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症、皮膚潰瘍： 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症及び皮膚潰瘍があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症 本剤の投与を中止すること。なお、薬物除去法を施行することが望ましい。</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症、皮膚潰瘍 本剤の投与を中止すること。なお、薬物除去法を施行することが望ましい。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>重要な基本的注意 汎血球減少症、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症、重篤な感染症、重篤な肝障害等の重篤な副作用が発現した場合本剤の投与を中止すること。なお、薬物除去法を施行することが望ましい。</p> <p>副作用 重大な副作用 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症： 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)及び中毒性表皮壊死融解症があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>重要な基本的注意 汎血球減少症、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症、皮膚潰瘍、重篤な感染症、重篤な肝障害等の重篤な副作用が発現した場合、本剤の投与を中止すること。なお、薬物除去法を施行することが望ましい。</p> <p>副作用 重大な副作用 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症、皮膚潰瘍： 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症及び皮膚潰瘍があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症 本剤の投与を中止すること。なお、薬物除去法を施行することが望ましい。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症、皮膚潰瘍 本剤の投与を中止すること。なお、薬物除去法を施行することが望ましい。	<p>皮膚潰瘍の国内症例及び海外症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、レフルノミドと皮膚潰瘍との因果関係が否定できない海外症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>	<p>皮膚潰瘍関連症例*の集積状況は以下のとおり。</p> <p>国内症例 1例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例) 【死亡0例】</p> <p>海外症例† 8例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例5例であるが、2例は国内の承認効能・効果外の症例) 【死亡0例】</p> <p>* : 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例 † : 企業より、CCDS 改訂の根拠として提示された症例</p>
現行	改訂案												
<p>重要な基本的注意 汎血球減少症、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症、重篤な感染症、重篤な肝障害等の重篤な副作用が発現した場合本剤の投与を中止すること。なお、薬物除去法を施行することが望ましい。</p> <p>副作用 重大な副作用 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症： 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)及び中毒性表皮壊死融解症があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>重要な基本的注意 汎血球減少症、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症、皮膚潰瘍、重篤な感染症、重篤な肝障害等の重篤な副作用が発現した場合、本剤の投与を中止すること。なお、薬物除去法を施行することが望ましい。</p> <p>副作用 重大な副作用 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症、皮膚潰瘍： 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症及び皮膚潰瘍があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>												
現行	改訂案												
11. 副作用 11.1 重大な副作用 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症 本剤の投与を中止すること。なお、薬物除去法を施行することが望ましい。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症、皮膚潰瘍 本剤の投与を中止すること。なお、薬物除去法を施行することが望ましい。												

No. ^{※2}	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】								
23-06	アンピシリン水和物 アンピシリンナトリウム	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8. 重要な基本的注意 (新設)</td> <td>8. 重要な基本的注意 肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。</td> </tr> <tr> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 肝機能障害 AST、ALTの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 肝機能障害 AST、ALTの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。	<p>本剤投与後の肝機能検査値の最悪値が有害事象共通用語規準(CTCAE v5.0)Grade3以上に該当する肝機能障害関連の国内症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と肝機能障害との因果関係の否定できない国内症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>	<p>肝機能障害関連症例*の国内症例の集積状況は以下のとおり。</p> <p>①アンピシリン水和物 ②アンピシリンナトリウム ③アンピシリン水和物・クロキサシリンナトリウム水和物 ④アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム水和物</p> <p>① 3例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例) 【死亡0例】 ② 18例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例) 【死亡0例】 ③④ 0例</p> <p>*: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例</p>		
現行	改訂案												
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。												
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 肝機能障害 AST、ALTの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。												
23-07	アンピシリン水和物・クロキサシリンナトリウム水和物 アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム水和物	619 その他の抗生物質製剤	<p>【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>副作用 重大な副作用 (新設)</td> <td>副作用 重大な副作用 AST、ALTの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</td> </tr> </tbody> </table> <p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8. 重要な基本的注意 (新設)</td> <td>8. 重要な基本的注意 肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。</td> </tr> <tr> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 肝機能障害 AST、ALTの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 AST、ALTの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 肝機能障害 AST、ALTの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。
現行	改訂案												
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 AST、ALTの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。												
現行	改訂案												
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。												
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 肝機能障害 AST、ALTの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。												

No.※2	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【妊婦死亡症例】				
23-08	イオベルソール	721 X線造影剤	【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】	急性汎発性発疹性膿疱症の国内及び海外症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、因果関係が否定できない国内及び海外症例の集積状況を踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	「急性汎発性発疹性膿疱症」症例*の集積状況は以下のとおり。 国内症例： 2例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例) 【死亡0例】 海外症例： 17例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例) 【死亡0例】 *：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例				
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>副作用 重大な副作用 皮膚障害： 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</td> <td>副作用 重大な副作用 皮膚障害： 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、小膿疱、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</td> </tr> </tbody> </table>			現行	改訂案	副作用 重大な副作用 皮膚障害： 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。	副作用 重大な副作用 皮膚障害： 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、小膿疱、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
現行	改訂案								
副作用 重大な副作用 皮膚障害： 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。	副作用 重大な副作用 皮膚障害： 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、小膿疱、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。								
			【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】						
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 皮膚障害 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 皮膚障害 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、小膿疱、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 皮膚障害 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 皮膚障害 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、小膿疱、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。		
現行	改訂案								
11. 副作用 11.1 重大な副作用 皮膚障害 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 皮膚障害 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、小膿疱、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。								
令和5年5月29日発出									
23-09	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	631 ワクチン類	【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】	医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えた。	—				
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7. 用法及び用量に関連する注意 接種対象者・接種時期 本剤の接種は2か月齢以上5歳未満の間にある者に行うが、標準として2か月齢以上7か月齢未満で接種を開始すること。 9. 特定の背景を有する者に関する注意 9.1 接種要注意事項(新設)</td> <td>7. 用法及び用量に関連する注意 接種対象者・接種時期 通常、本剤の接種は2か月齢以上5歳未満の間にある者に行うが、標準として2か月齢以上7か月齢未満で接種を開始すること。 9. 特定の背景を有する者に関する注意 9.1 接種要注意事項 免疫抑制療法を受けている者など、免疫能が低下している者(本剤に対する免疫応答が低下している可能性がある。他の医薬品の電子添文に基づき本剤の接種を検討すること)</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	7. 用法及び用量に関連する注意 接種対象者・接種時期 本剤の接種は2か月齢以上5歳未満の間にある者に行うが、標準として2か月齢以上7か月齢未満で接種を開始すること。 9. 特定の背景を有する者に関する注意 9.1 接種要注意事項(新設)	7. 用法及び用量に関連する注意 接種対象者・接種時期 通常、本剤の接種は2か月齢以上5歳未満の間にある者に行うが、標準として2か月齢以上7か月齢未満で接種を開始すること。 9. 特定の背景を有する者に関する注意 9.1 接種要注意事項 免疫抑制療法を受けている者など、免疫能が低下している者(本剤に対する免疫応答が低下している可能性がある。他の医薬品の電子添文に基づき本剤の接種を検討すること)		
現行	改訂案								
7. 用法及び用量に関連する注意 接種対象者・接種時期 本剤の接種は2か月齢以上5歳未満の間にある者に行うが、標準として2か月齢以上7か月齢未満で接種を開始すること。 9. 特定の背景を有する者に関する注意 9.1 接種要注意事項(新設)	7. 用法及び用量に関連する注意 接種対象者・接種時期 通常、本剤の接種は2か月齢以上5歳未満の間にある者に行うが、標準として2か月齢以上7か月齢未満で接種を開始すること。 9. 特定の背景を有する者に関する注意 9.1 接種要注意事項 免疫抑制療法を受けている者など、免疫能が低下している者(本剤に対する免疫応答が低下している可能性がある。他の医薬品の電子添文に基づき本剤の接種を検討すること)								

No. ^{※2}	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内外の副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】				
令和5年6月13日発出									
23-10	イピリムマブ (遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 髄膜炎</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 髄膜炎	<p>髄膜炎関連症例の国内症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と因果関係の否定できない髄膜炎関連症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>	<p>髄膜炎関連症例の国内症例の集積状況*†【転帰死亡症例】は以下のとおり。21例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例16例)【死亡0例】 販売開始後からの髄膜炎関連症例の国内症例の集積状況†【転帰死亡症例】は以下のとおり。21例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例16例)【死亡0例】 * : 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例 †: 以下の条件にて抽出した症例 ・MedDRA ver.25.1 PT「髄膜炎」、「無菌性髄膜炎」で抽出 ・髄液検査が実施されており、検査の結果について言及されている症例</p>
現行	改訂案								
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 髄膜炎								
23-11	ニボルマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎、髄膜炎</td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎	11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎、髄膜炎	<p>髄膜炎関連症例の国内症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と因果関係の否定できない髄膜炎関連症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>	<p>髄膜炎関連症例の国内症例の集積状況*†【転帰死亡症例】は以下のとおり。27例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例21例)【死亡0例】 販売開始後からの髄膜炎関連症例の国内症例の集積状況†【転帰死亡症例】は以下のとおり。27例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例21例)【死亡0例】 * : 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例 †: 以下の条件にて抽出した症例 ・MedDRA ver.25.1 PT「髄膜炎」、「無菌性髄膜炎」で抽出 ・髄液検査が実施されており、検査の結果について言及されている症例</p>
現行	改訂案								
11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎	11. 副作用 11.1 重大な副作用 脳炎、髄膜炎								

※1 本表は、令和5年6月29日の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会に報告した内容について、「医療・生活衛生局からの定期報告」の報告対象等について(令和3年7月19日 医薬品等行政評価・監視委員会決定)に基づき必要な追記等を行ったもの。

※2 「No.」は薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会の資料中で付与されている番号。

3 外国での新たな措置の報告状況 ※1

(令和4年12月1日～令和5年3月31日)

No.※2	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※3	本邦における措置内容※4
4	pH4処理酸性人免疫グロブリン	【第1報】 加国において、過敏症の報告増加を検知したため、pH4処理酸性人免疫グロブリン製剤1ロットが自主回収された。 【第2報】 加国の規制当局ホームページに回収情報が掲載された。	カナダ	回収	対応不要
10	クリゾチニブ	欧州及び仏国において、小児の視覚障害について医療従事者宛に情報が发出された。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。	フランス	情報提供	対応不要
13	フルデオキシグルコース(18F)	豪TGAにより、18F-フルデオキシグルコースの無菌試験陽性によるクラスIのリコールアクションが发出された。	オーストラリア	回収	対応不要
21	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	米国FDAのEnforcement Reportにおいて、Mckesson Medical-Surgical社のB型肝炎ワクチン(ロット番号937783)が、保管温度の不備により自主回収されたとの内容が掲載された。	アメリカ	回収	対応不要
22	モンテルカストナトリウム	仏国において、Laboratoires Biogaran社およびZentiva France社のモンテルカスト5mg錠について、規格外の不純物(詳細不明)が検出されたため自主回収された。	フランス	回収	対応不要
24	腹膜透析液	コロンビアにおいて、無菌状態を保証できないロットが出荷されたため、回収が行われた。	コロンビア	回収	対応不要
28	デスフルラン	2019年3月にデスフルランの使用説明書が改訂されたが、他の中東諸国での改訂の承認の遅れによりエジプトで猶予期間内(2020年8月18日迄)に改訂が実施されなかった。このためエジプト規制当局の指示により、製造販売業者から医療関係者に対し旧版の使用説明書が使用可能である旨のDirect Healthcare Professional Communicationレターが送付された。	エジプト	情報提供	対応不要
29	デスマプレシン酢酸塩水和物	【第1報】 欧州添付文書において、以下の改訂が行われた。 ・Special warnings and precautions for useの項に賦形剤であるクロロプタノールについて、「QT延長」「非臨床試験で生殖毒性(受胎能、妊娠期間、出生前や出生後の生存率低下)がみとめられた」旨の追記 【第2報】 第1報に関する欧州EMAの評価結果の詳細及び根拠文献が公表された。 【第3報】 シンガポールにおいて、賦形剤であるクロロプタノールの不整脈および生殖毒性の潜在的なリスクについてのDear Healthcare Professional Letterが发出された。 【第4報】 欧州において、クロロプタノールによる心毒性、生殖毒性に関し、デスマプレシン点鼻薬のラベルの更新及びDear Health Care Professional (DHCP)の配布が行われた。オランダMEBは、クロロプタノールを含まないジェネリック医薬品がオランダ市場で使用可能であることから、卸売レベルでの回収を決定した。	シンガポール、 欧州連合、 オランダ	回収	注目
32	メロニダゾール	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項にコケイン症候群の患者を追記。 ・Contraindications及びAdverse effects (undesirable effects)の項に、コケイン症候群患者へのメロニダゾールの全身使用において、急速に発症し致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。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目

No.※2	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※3	本邦における措置内容※4
33	アトルバスタチンカルシウム水和物 アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤	米国FDAは、アトルバスタチンの添付文書を改訂した。改訂箇所は以下の通り。 ①Contraindicationsの項に「急性肝不全又は非代償性肝硬変」を追加。 ②Warnings and Precautionsの項の「免疫介在性壊死性ミオパチー」、「肝機能障害」、「HbA1cと空腹時血清グルコースレベルの上昇」、「出血性脳卒中患者」に関する記載の更新。 ③use in Specific Populationsの項のPeciatric Use、Geriatric Use、Renal Impairment、Hepatic Impairment、Pregnancy、Lactationの項の更新。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
39	ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル	米国添付文書において、以下の改訂が行われた。 ・Contraindicationsの項に「子宮卵管造影時、腫瘍の腹膜播種を引き起こす可能性があるため、生殖器に腫瘍のある患者への使用を禁忌とする」旨の追記	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
40	ラニズマブ(遺伝子組換え)	トルコ規制当局は、本剤の硝子体注射時に用いるシリコン処理されたシリンジ及び針の使用に続いて起こる硝子体浮遊物のリスクについて、医療関係者に対しDirect healthcare professional communicationレターを配布すること、当該リスクについて製品情報のSpecial warnings and precautions for use及び製品情報リーフレットを更新することを求めた。	トルコ	情報提供	対応済
44	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	米国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。 ・シスプラチン不適応又は白金製剤不適応の局所進行性又は転移性の尿路上皮がんに対する適応が取り下げられる。	アメリカ	情報提供	対応不要
45	カシリビマブ(遺伝子組換え)・イムデビマブ(遺伝子組換え)	欧州EMAは、SARS-CoV-2の新たに出現した変異株に対して、モノクローナル抗体は有効でない可能性があるとの情報提供を行っている。主な内容は以下のとおり。 ・Emergency Task Force (ETF)は、現在COVID-19に対して承認されているモノクローナル抗体(エバシエルド、regdanvimab、ロナプリーブ、ゼビュデイ)が、SARS-CoV-2の新たに出現した変異株に対して、有効である可能性は低いと警告した。 ・最近の研究で、スパイクタンパク質を標的とするモノクローナル抗体は、Omicron株BA.4.6、BA.2.75.2及びXBBを中和する効果が低いことが示されている。また、今後数週間でEUにおいて優勢になると予想されるBQ.1及びBQ.1.1を大幅に中和しないことも示されている。中和活性の低下が患者のベネフィットの低下にどの程度つながるかはまだ分かっていないが、特にBQ.1 やBQ.1.1等が流行する場合に代替治療を検討する必要がある。 ・作用機序が異なるパキロビッドやベクルリー等の抗ウイルス治療薬は、新たに出現した変異株に対する活性を保持すると予想されているため、ETFは、COVID-19の重症化リスクが高い患者のためこれらの抗ウイルス治療薬を使用できるよう奨励している。	欧州連合	情報提供	対応済
49	ピンクリスチン硫酸塩	英国において医療従事者宛に、ピンクリスチン製剤の一時的な供給不足に関する情報が発出された。	イギリス	情報提供	対応不要
50	イトラコナゾール	米国添付文書が改訂され、Boxed Warning、Contraindications及びDrug Interactionsの項に、腫瘍崩壊症候群のリスクが増大する可能性があるため、慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫の患者のベネクトラクス投与開始及び増量段階では禁忌である旨が追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
62	カペシタビン	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。 ・WARNING及びWARNINGS AND PRECAUTIONSの項に、ワルファリンなどのビタミンK抑制剤との併用において、凝固パラメータの変化及び/又は死亡を含む出血が報告されている旨、INRをより頻繁にモニターし、必要に応じてビタミンK抑制剤の用量を調節する旨等が追記された。 ・CONTRAINDICATIONSの項に、フルオロウラシル又はカペシタビンに対して重度の過敏症反応の既往歴のある患者には禁忌である旨が追記された。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONSの項に、ジドロピリミジン脱水素酵素欠損を有する患者への注意喚起が追記された。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONSの項に、粉碎した際に、目刺激および眼部腫脹、皮疹、下痢、錯感覚、頭痛、胃刺激症状、嘔吐、悪心が報告されているので、錠剤を切ったり、砕いたりしないよう患者に指導する旨が追記された。 ・CONTRAINDICATIONSの項から、重度の腎機能障害を有する患者が削除された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
64	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	norelgestromin/エチニルエストラジオールの避妊パッチ製剤の欧州添付文書の内容が更新された。主な内容は以下のとおり。 Contraindications及びInteraction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、ソホスブビル/ベルパタスビル/voxilaprevir配合剤が追記された。	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
73	フルデオキシグルコース(18F)	加HCは、製品の無菌性に問題のあるロットを回収した。	カナダ	回収	対応不要

No.※2	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※3	本邦における措置内容※4
75	ニルマトレルビル・リトナビル	<p>【第1報】 シンガポール添付文書が改訂され、シンガポールHSAのウェブサイトにて、医療従事者向けレターにて当該改訂を通知している。主な改訂内容は以下のとおり。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONS及びADVERSE REACTIONSのPost-Authorization Experienceの項にアナフィラキシーを追加。 ・DRUG INTERACTIONSのEstablished and Other Potentially Significant Drug Interactionsの項に、併用注意の位置づけで複数の薬剤が追加された。</p> <p>【第2報】 誤記修正。措置内容に変更なし。</p>	シンガポール	情報提供	注目
76	シスプラチン	<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。 ・Contraindicationsの項に、全身感染症が追記された。 ・Special warnings and precautions for use及びInteractions with other medicines and other forms of interactionsの項に、聴覚毒性を有する薬剤、抗けいれん薬、抗痛風薬との併用に関する注意が追記された。</p>	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
80	エストロゲン〔結合型〕 バゼドキシフェン酢酸塩	<p>バゼドキシフェン/エストロゲン配合剤の米国添付文書が改訂され、Boxed warningに以下内容が追記された。 ・Women's Health Initiative (WHI)におけるエストロゲン単独投与時のサブスタディでは0.625mg/日の抱合型エストロゲンが使用されている。そのため、WHIで明らかになった心血管系事象及び認知症に関する所見が、より低用量のエストロゲン、他の投与経路でのエストロゲン、又は抱合型以外のエストロゲン単独療法時において当てはまるかは不明である。一方、抱合型エストロゲン以外の製剤において、これらのリスクを明確に除外することはできず、リスクの程度を判断することはできない。個々の患者のリスクプロファイルを考慮して、エストロゲン単独療法時のベネフィットリスクを患者と議論すること。</p>	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
81	ギルテリチニブマル酸塩	<p>欧州及び豪州において実施中の第3相試験(高強度化学療法に適切なFLT3 変異を有する急性骨髄性白血病又は芽球増加を伴う骨髄異形成症候群2と新規診断された患者を対象とした、寛解導入療法及び地固め療法との本剤又はmidostaurinの併用、その後1年の維持療法を行う多施設共同非盲検無作為化第III相試験)において、感染症に関する安全性の懸念により組入れが一時中断された旨が治験責任医師宛に通知された。</p>	オーストラリア、 欧州連合	情報提供	対応済
89	トラネキサム酸	<p>加HCがトラネキサム酸注射剤(GD-Tranexamic Acid)の添付文書の以下2項目の改訂が行われたことを報告したもの。 ・「2.Contraindications」の項に「トラネキサム酸の髄腔内および硬膜外投与は禁忌である。」が追加された。 ・「7.Warnings and Precautions」の項に「ホルモン避妊薬との併用は、静脈血栓塞栓症のリスクを高めるだけでなく、脳卒中や心筋梗塞などの動脈血栓症のリスクを高める。」こと、「トラネキサム酸と血栓形成促進性の医薬品との併用は避けること。併用すると、トラネキサム酸に関連する血栓塞栓性副作用のリスクがさらに高まる可能性がある。」ことの2点が追加された。</p>	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
102	カプトプリル	<p>オーストラリアTGAは、カプトプリルの製品情報の変更を発出した。変更箇所は以下の通り。 ①禁忌の項に、アリスキレンマル酸塩を投与中の糖尿病患者又は腎障害患者、およびサクビトリル/バルサルタン療法患者が追記された。 ②警告の項に、ACE阻害剤とサクビトリル/バルサルタンの併用は、血管浮腫のリスクを高めるため禁忌である旨、サクビトリル/バルサルタン治療はカプトプリルの投与後36時間以内に開始してはならない旨、および貧血、乏尿および白血球減少症に関するリスクが追記された。 ③相互作用の項に、ACE阻害剤とサクビトリル/バルサルタンの併用注意が追記された。 ④有害事象の項には、早産児における「乏尿」のリスクが追記された。</p>	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
103	フロセミド	<p>シンガポールHSAは、微生物による汚染のため、フロセミド製剤の1バッチのリコールを発表した。</p>	シンガポール	回収	対応不要

No.※2	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※3	本邦における措置内容※4
104	ニルマトレルビル・リトナビル	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> Special warnings and precautions for useの項に、本剤でアナフィラキシー及び過敏症が報告されている旨、本剤の構成成分であるリトナビルで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報告されている旨、臨床的に重要な過敏症やアナフィラキシーの症状または徴候が発現したらただちに本剤を中止し適切な処置を行う旨を追記。 Undesirable effectsの項に、そう痒症及び発疹を含む過敏症、アナフィラキシーを追記。 Contraindications及びInteraction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、併用禁忌または併用注意の位置づけで複数の薬剤を追記。 	オランダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
105	ニボルマブ(遺伝子組換え) イピリムマブ(遺伝子組換え)	【第1報】 治験責任医師宛に情報が発出された。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> 進行性固形がん患者を対象としたBMS-986207の第I/IIa相first-in-human試験において、BMS-986207(抗TIGIT抗体)、ニボルマブ(遺伝子組換え)及びイピリムマブ(遺伝子組換え)の3剤併用療法パートで致死的な肺臓炎及び肺臓炎の発現率上昇を認めたことから、BMS-986207、ニボルマブ(遺伝子組換え)及びイピリムマブ(遺伝子組換え)の3剤併用療法を実施中の2試験で被験者登録を中断する。 【第2報】 2試験のうち、1試験では3剤併用療法への被験者登録を中止し、1試験は試験を中止する。	アメリカ	情報提供	対応済
106	テトラキスメトキシイソブチルイソニトリル銅(I)四フッ化ホウ酸 ベンゾイルメルカプトアセチルグリシルグリシルグリシン	【第1報】 豪州TGAは、生体内分布の変化および一部画像での診断不能が生じることから該当ロットを回収した。 【第2報】 報告企業の意見が追記され、追加報されたもの。	オーストラリア	回収	注目
107	ゾルミトリプタン	欧州委員会はインドの特定の企業が生物学的同等性試験を実施した医薬品の製造販売承認を一時停止するよう要求し、フランスにおいて一部のゾルミトリプタン製剤が該当したため2023年1月5日付で当該製剤の製造販売承認の停止、全バッチ回収が行われた。	フランス	回収	対応不要
108	アトルバスタチンカルシウム水和物	欧州委員会はインドの特定の企業が生物学的同等性試験を実施した医薬品の製造販売承認を一時停止するよう要求し、フランスにおいて一部のアトルバスタチン製剤が該当したため当該製剤の回収が行われた。なお、新たな生物学的同等性試験の結果が良好であると判断されたため、製造販売承認は停止されていない。	フランス	回収	対応不要
114	エリスロマイシンステアリン酸塩	エリスロマイシン全身製剤の欧州添付文書が改訂される。追記される主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> Fertility, pregnancy and lactationのPregnancyの項に、エリスロマイシンを含むマクロライドの妊娠中の使用による主要な先天性奇形リスクに関する疫学研究結果は一貫していない旨 Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、コルチコステロイドの曝露量増加の可能性があるため、主にCYP3Aで代謝される全身または吸入コルチコステロイドとの併用には注意する旨、併用する場合はコルチコステロイドの副作用をよく観察する旨 Contraindications及びInteraction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、トランスアミナーゼが顕著に上昇する可能性があるためロミタピドとの併用は禁忌である旨 Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、エリスロマイシンは不整脈及び重篤な心血管イベントを誘発する可能性があるため、QT間隔を延長することが知られているヒドロキシクロキニン及びchloroquineとの併用には注意する旨 【第2報】 措置内容に変更なし。企業見解が更新された。	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
115	ロミタピドメシル酸塩	欧州EMAは、エリスロマイシンの欧州添付文書を改訂し、併用禁忌薬にロミタピドを追加した。	アイルランド	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済

No.※2	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※3	本邦における措置内容※4
118	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 デソゲストレル・エチニルエストラジオール	エチニルエストラジオール/norethindrone acetate配合剤及びデソゲストレル/エチニルエストラジオール配合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。 <共通> ・Warnings and Precautionsの項のWarningsにおいて、 -遺伝性血管性浮腫の女性では外因性エストロゲンは血管性浮腫の症状を誘発するまたは増悪させる可能性がある旨の追記 -うつ病の既往がある女性には注意深く観察し、重篤なうつ病が再発した場合は投与中止する旨の追記 ・Warnings and Precautionsの項のPrecautionsにおいて、 -dasabuvirとの併用又は非併用下のオムビタスビル/パリタプレビル/リトナビルとの併用は禁忌である旨の追記 -グレカプレビル/ビプレントスビルとの併用はALT上昇の可能性があるため推奨されない旨の追記 -Pregnancyに、妊娠した場合は、妊娠中にCOCを使用する必要がないため中止する旨の追記 <エチニルエストラジオール/norethindrone acetate配合剤のみ> ・Contraindicationsの項に子宮内膜癌または他のエストロゲン依存性新生物患者及び既往歴のある患者の追記 <デソゲストレル/エチニルエストラジオール配合剤のみ> ・Warnings and Precautionsの項のWarningsにおいて、特に妊娠性肝斑の既往がある女性で肝斑が発生する可能性があり、肝斑の既往がある女性は使用中の日光曝露または紫外線照射を避ける旨の追記	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
133	ロスバスタチンカルシウム エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム配合剤	米国FDAは、ロス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。 ①Contraindicationsの項に、急性肝不全または肝硬変の悪化を追加。 ②Warnings and Precautionsのミオパチー及び横紋筋融解症の項において、リスク因子(アジア人、高用量等)、リスク最小策(とシクロスポリン及びゲムフィブロジルとの併用は推奨されない、特定の抗ウイルス薬、ダロラミド、レゴラフェニブの併用時には本剤の用量変更が推奨される等)等が追加・整備された。 ③Warnings and Precautionsの免疫介在性壊死性ミオパチーの項について、本剤又は他のスタチン投与での再発が報告されている旨が追記。 ④Warnings and Precautionsの肝不全の項について、本剤開始時の肝酵素検査の実施を考慮する旨等が追記された。 ⑤ Adverse Reactionsの項に、重要な有害事象として、ミオパチー・横紋筋融解症、免疫介在性壊死性ミオパチー、肝不全、蛋白尿と血尿、血糖値上昇が追記された。 ⑥Drug Interactionsの項に、ロスバスタチンはCYP2C9およびトランスポーター(OATP1B1、BCRPなど)の基質である旨・ロスバスタチンの血漿中濃度は、CYP2C9阻害薬とトランスポーターの併用により有意に上昇する旨が追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
134	イルベサルタン	アルジェリアAlgerian HAは、イルベサルタンの箱の中にイルベサルタン/ヒドロクロチアジドの印刷がされたブリスターパックが入っていたため、該当パッチが回収されたことを公表した。	アルジェリア	回収	対応不要
143	トピラマート	医薬品市販承認取得者より、医療従事者向けのレターを入手した。概要は以下のとおり。 妊娠中にてんかんの母親がトピラマート単剤療法に曝露された子供では、妊娠中に抗てんかん薬に曝露されていないてんかんの母親を持つ子どもと比較して、自閉症スペクトラム障害のリスクが2.77倍、知的障害のリスクが3.47倍に増加するという疫学研究がJAMA Neurology誌に発表された。そのため、妊娠中のトピラマート使用に関する禁忌、警告及び注意事項等を改訂することになったという内容。改訂内容については以下のとおり。 ・Contraindications項に片頭痛予防に対し、妊娠中および妊娠可能性がある女性への投与は有効性の高い避妊法を使用していない限り禁忌である旨追記された。 ・Warnings and Precautions及びPregnancy and Breastfeedingの項にて、本剤の子宮内曝露で神経発達障害(自閉症スペクトラム障害、知的障害など)のリスクが上昇する可能性がある旨、てんかんに対し、妊娠の可能性のある女性へ投与する場合には本剤の潜在的リスク及び妊娠検査や効果的な避妊法について十分な説明がなされる必要がある旨追記された。	アメリカ	情報提供	対応中

No.※2	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※3	本邦における措置内容※4
145	フルコナゾール	<p>【第1報】 錠剤の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。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONS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>【第2報】 カプセル剤の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。 ○CONTRAINDICATIONS及びDRUG INTERACTIONSの項に、併用禁忌としてastemizoleを追記。 ○DRUG INTERACTIONSの項に以下を追記。 ・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。</p>	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
149	過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc) 大凝集人血清アルブミン	豪TGAは、テクネチウム(99mTc)含有製剤の製造中のクリーンルーム環境の不備を理由として、該当ロットのリコールを実施した。	オーストラリア	回収	対応不要
150	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	中国NMPAは、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠の製造販売後調査で認められた事象を公表し、添付文書を改訂するよう公表した。 1.【副作用】の項目に「市販後調査のデータでは、以下の副作用・事象が認められている(サーベイランスシステムのデータからは発現率を推定できない):食欲不振、胃のむかつき、吐き気、嘔吐、皮膚の発疹、かゆみなど。」を記載すること。 2.【禁忌】の項目に「カルバゾクロム硫酸ナトリウムおよび本製品の他の成分に対して過敏症の場合は禁忌とする。」を記載すること。 3.【注意事項】の項目に「本剤の代謝物により、尿中ウロビリノーゲン検査が陽性となることがある。尿の色は濃い黄色やオレンジ色に見えることがある。」を記載すること。	中国	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
151	バンデタニブ	スイスにおいて、プリスターへの別製剤の混入が確認されたため、特定のバッチが回収された。	フランス	回収	対応不要
152	アザシチジン	英国において、医療従事者宛に、一時的な供給不足に関する情報が発出された。	イギリス	情報提供	対応不要
160	オンダンセトロン塩酸塩水和物	中国添付文書が改訂され、禁忌にアポモルヒネが、副作用に重篤なアレルギー反応及びトルサード ド ポアントが、注意事項にセロトニン作動薬との併用によるセロトニン症候群が、妊婦の項に催奇形性に関する記載が追記された。	中国	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
169	ヨウ化ナトリウム(131I)	豪TGAにより、ヨウ化ナトリウムカプセルにおいて、装置のエラーにより製造時に放射線量測定が正確でなかったことによるクラスIIのリコールアクションが発出された。	オーストラリア	回収	対応不要
171	ピロキシカム	豪州添付文書が以下のとおり改訂されたもの。 ・Contraindicationsの項に、妊娠第3トリメスターの患者、授乳中の患者が追加された。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、禁忌に追記された事象に関する注意喚起が追加され、妊娠第1、2トリメスターでの使用は有益性投与である旨、使用は最小限にとどめ、適宜羊水のモニタリングを実施することが追加された。	オーストラリア、 日本	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
178	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド配合剤	米国FDAは、トリアムテレン/ヒドロチアジドについて、不純物/劣化規格の不適合のため、製品回収したことを公表した。	アメリカ	回収	対応不要

No.※2	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※3	本邦における措置内容※4
183	アミトリプチリン塩酸塩	シンガポール HSAは、許容限度値を超えるN-nitrosodimethylamine (NDMA) が検出されたため、Pharmaforte社のアミトリプチリン錠10mg1バッチがリコールされたことを公表した。	シンガポール	回収	注目
184	アミトリプチリン塩酸塩	加HCは、許容限度値を超えるN-nitrosodimethylamine (NDMA) が検出されたため、Apotex社のアミトリプチリン錠10mg1ロットがリコールされたことを公表した。	カナダ	回収	注目
188	サルブタモール硫酸塩 セフタジジム水和物 デュタステリド	米国におけるEnforcement Report(2023年2月1日更新分)において、サルブタモール製剤、セフタジジム製剤、デュタステリド製剤について滅菌保証の欠如を理由とする回収が進行中であるとの内容が掲載された。	アメリカ	回収	対応不要
189	テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤	ポーランドにおいて、ヒドロクロロチアジドの副作用に関する特定の情報が添付文書に記載されていないことが判明したため、クラスIII回収を決定した。	ポーランド	回収	対応不要
193	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール ノルゲストレル・エチニルエストラジオール エチニルエストラジオール レボノルゲストレル ドロスピレノン・エチニルエストラジオール ベータデクス デソゲストレル・エチニルエストラジオール	レボノルゲストレル/エチニルエストラジオール配合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。 <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsの項における以下の更新 <ul style="list-style-type: none"> -血管疾患を伴う高血圧患者の追記 -「血管疾患を伴う糖尿病患者」から「35歳以上若しくは高血圧、血管疾患又は他の末端器官の損傷を伴う真性糖尿病患者及び20年以上の真性糖尿病患者」への修正 -発作前兆のある片頭痛患者の追記 -診断されていない不正子宮出血のある患者の追記 •Warnings and precautionsの項における以下の追記 <ul style="list-style-type: none"> -投与前に血栓性または血栓塞栓性疾患に関する過去の病歴または家族歴を確認し、遺伝性または後天性の凝固亢進症の可能性について検討する旨、動脈又は静脈血栓塞栓症のリスクが高い女性は禁忌である旨 -急性の肝臓機能検査異常の場合は、検査値が正常に戻り、本剤の因果関係が排除されるまで、投与を中止し、黄疸が発生した場合は、投与を中止する旨 -肝腫瘍の患者には禁忌の旨 -年齢により心血管リスクが上がる旨 -胆汁うっ滞等の胆嚢疾患リスクに関する記載 -35歳以上若しくは高血圧、血管疾患又は他の末端器官の損傷を伴う真性糖尿病患者及び20年以上の真性糖尿病患者には禁忌の旨 -脂質異常症リスクに関する記載 -局所神経学的症状を伴う頭痛、発作前兆のある片頭痛、35歳以上の片頭痛がある患者は禁忌である旨、COC使用中に片頭痛の頻度及び重症度が上昇した場合には使用中止を考慮する旨 -抑うつに関する記載 -グロブリン結合の影響に関する記載 -遺伝性血管性浮腫に関する記載 -肝斑に関する記載 •Adverse reactionsの項に脳卒中の追記 •Drug interactionsの項における以下の追記 <ul style="list-style-type: none"> -グレカブレビル/ピブレンタスビルとの併用はALT上昇リスクがあるため推奨されない旨 -COCは凝固因子、脂質、耐糖能、および結合タンパク質等の臨床検査値に影響を及ぼす可能性がある旨 •Use in specific populationsの項に肝機能障害患者の項を追記 	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
197	アロプリノール	米国において、一部のアロプリノール製剤に異物が混入したことが発覚したため、自主回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要
199	パクリタキセル	医療従事者宛に、一時的な供給不足に関する情報が発出された。	欧州連合、イギリス	情報提供	対応不要

No.※2	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※3	本邦における措置内容※4
201	ベタメタゾン吉草酸エステル ベタメタゾン吉草酸エステル・フラジオマイシン硫酸塩 ベタメタゾン吉草酸エステル・フラジオマイシン硫酸塩含有一般用医薬品	【第1報】 スイス医薬品局及びカナダ保健省は、一部のベタメタゾン注射製剤に異物が混入した可能性があることから当該製品を回収することを発表した。 【第2報】 同製品がオーストラリアでも回収された。	オーストラリア、 スイス、 カナダ	回収	対応不要
206	フルデオキシグルコース (18F)	豪TGAにより、フルデオキシグルコース(18F)製剤について無菌試験結果の規格外(糸状菌の検出)によるクラスIのリコールアクションが発出された。	オーストラリア	回収	対応不要
209	過テクネチウム酸ナトリウム (99mTc)	豪TGAにより、テクネチウム-99mにおいて、品質要件に適合していない製品が出荷されたことによるクラスIIのリコールアクションが発出された。	オーストラリア	回収	対応不要
218	ゾルピデム酒石酸塩	加HCは添付文書改訂を公表した。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Indications, Dosage and Administrationの項に、長期使用は避けるべき旨が追記。 ・Contraindicationsの項に、ベンゾジアゼピン系以外で複雑な睡眠行動を経験したことがある人、夢遊病既往歴のある人が追記。 ・Serious Warnings and Precautions Box, Warnings and Precautionsの項に、依存、離脱症状、オピオイド併用リスクが追記。 ・Warnings and Precautionsの項に、転倒、骨折リスクが追記。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
219	アテノロール	加HCがβ遮断薬のアテノロールと利尿剤のクロルタリドンの配合剤であるAA-ATENIDONEの製品モノグラフにおいて、以下2点の追記を行ったことを公表したもの ・2.CONTRAINDICATIONSの項に重度の腎不全(クレアチニンクリアランスが30ml/分未満)重度の肝不全、難治性低カリウム血症もしくは重度のカリウム喪失状態、低ナトリウム血症、高カルシウム血症、高尿酸血症(痛風または尿酸結石の病歴)、未治療のアジソン病およびリチウム療法併用中の患者が追記された。 ・7.WARNINGS AND PRECAUTIONSのMonitoring and Laboratory Testsの項に慢性的な投与下における血清グルコース値の上昇が追記された。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
228	ピペラシリンナトリウム	米国においてSentara Home Infusion Pharmacy Services社のピペラシリン/タゾバクタムが無菌保証の欠如を理由とする、クラスIIのリコールが発出され、該当製品が回収された。	アメリカ	回収	対応不要
233	アルブラゾラム	スイスSwissmedicは、二次梱包に使用期限が表示されていないもしくは2つの異なるロット番号(GC8773及びGC8773A)が表示されているため、Viatris Pharma GmbH社のアルブラゾラム0.5mg錠を1パッチがリコールされたことを公表した。	スイス	回収	対応不要
240	ビソプロロールフマル酸塩	加HCが、Angita Pharma社製のAG-BISOPROLOL(ビソプロロールフマル酸塩 5mg製剤)の対象1ロット(KTE0091A)において、異物が混入している可能性が確認されたことから、Type2の回収が行われたことを報告したもの。	カナダ	回収	対応不要
241	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	EU圏内にて以下の内容を記載したDirect healthcare professional communication (DHPC)が発出された。 ＜以下DHPCの要旨＞ 「Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 micrograms/25 microgramsプレフィルドシリンジ入り注入用分散薬(dispersion)」のプレフィルドシリンジに、誤って「Spikevax 0(ゼロ)/O(オミクロン)0.10mg/L」とラベルされたものがEU加盟国の市場に流通していることがわかった。さらに、そのシリンジのラベル及び外箱には最終的なINN(elasomeran/imelasomeran)が記載されていなかった。誤記があるものの、プレフィルドシリンジの内容物は「Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 micrograms/25 microgramsプレフィルドシリンジ入り注入用分散薬(dispersion)」であることが確認されている。 医療従事者は、患者のワクチン接種記録に本製品の正しい名称及びINN(elasomeran/imelasomeran)を記録すること。	スペイン	情報提供	対応不要
248	ブリモニジン酒石酸塩	米国において、ブリモニジン含有点眼製剤の一部にキャップの亀裂が発生したことによる製品回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要

No.※2	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※3	本邦における措置内容※4
249	腹膜透析液	【第1報】 英国で製造された腹膜透析製品について顧客から「漏れ」の苦情があり、6つのロットでルーアコンポーネントからのリークが確認された。バッグの漏れにより治療が遅れたり、使用前に漏れに気づかなかった場合には微生物汚染にさらされる可能性があることから、該当ロットが回収された。 【第2報】 関連資料が追加され、追加報されたもの。	イギリス	回収	対応不要
252	乾燥濃縮人血液凝固第8因子	ブタ血液凝固第Ⅷ因子製剤(遺伝子組換え)の米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項にインヒビターを有する先天性血友病A患者を追記 ・Adverse Reactionsの項にclinical studyの結果としてインヒビターを有する先天性血友病A患者における既往反応の発生率が高いことを追記	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
261	バンデタニブ	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。 ・RET変異の状態が不明又は陰性の甲状腺髄様癌患者に本剤を投与すべきではない。	欧州連合	情報提供	対応中
262	ロラゼパム	豪州TGAは、匂いと味の苦情からAspen Pharmacare Australia Pty社のAtivan 2.5mg錠の1バッチがリコールされた事を公表した。別の製品に使用される原料クロロクレンゾールと同じ樽に保管した事に起因するもの。	オーストラリア	回収	対応不要
263	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	米国において、フェニレフリン塩酸塩を含む製品に対する無菌性の保証の欠如による回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要
268	セフロキシム アキシセチル	インドにおいて、インド市場向けに製造されたCeftum錠(125 mg及び250 mg)の安定性試験における規格外試験(OOS)結果が確認され、回収となった。	インド	回収	対応不要
272	トピラマート	シンガポール HASより、Dear Healthcare Professional Letterが医療専門家向けに発行された旨、情報提供された。内容は以下のとおり。 ・子宮内でトピラマートに曝露された小児の神経発達障害(自閉症スペクトラム障害及び知的能力障害)リスクについての注意喚起。	シンガポール	情報提供	対応中
283	タダラフィル	米国FDAは、CGMPからの逸脱のため、タダラフィル錠の回収を行っていることを公表した。	アメリカ	回収	対応不要
284	ロピニロール塩酸塩	米国FDAは、CGMPからの逸脱のため、ロピニロール錠の回収を行っていることを公表した。	アメリカ	回収	対応不要
289	炭酸水素ナトリウム含有一般用医薬品	スイスにおいて、炭酸水素ナトリウムを含む特定の製剤が回収された。	スイス	回収	注目

No.※2	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※3	本邦における措置内容※4
290	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	<p>米国添付文書が改訂された。主な変更点は、以下の通り。 Contraindicationsの項に以下を追記。 ・hCGを含むヒトゴナドトロピンまたは賦形剤に対して過去に過敏症反応を起こしたことがある ・血清FSHが高く、原発性腺不全を示す女性 ・コントロールされていない非生殖腺内分泌疾患(甲状腺、副腎、下垂体疾患など) ・視床下部または下垂体、女性の場合は卵巣、乳房、子宮、男性の場合は乳房または前立腺の腫瘍 ・妊娠に不適合の生殖器の奇形 ・妊娠に不適合の子宮腺筋症 ・原因不明の異常な陰内出血。</p> <p>Warnings and Precautionsに重篤な肺疾患(無気肺、急性呼吸器症候群)、卵巣捻転症、異所性妊娠、自然流産(リスクが高まるが因果関係は確立されていないとの内容)、卵巣腫瘍が追記。 Adverse Reactionsに以下の追記 ・女性のOHSS(卵巣過剰刺激症候群)関連事象 ・男性に高用量投与後、過剰なアンドロゲン産生の結果、水とナトリウムの貯留 ・女性化乳房の可能性、思春期早発症</p> <p>Use in Specific PopulationsにhCGを授乳婦に投与する場合は注意が必要と追記。</p>	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
291	レボチロキシシンナトリウム水和物	<p>PRACより、レボチロキシシン(及びその配合剤)が、プロトンポンプ阻害薬及びセントジョーンズワートとの相互作用並びに甲状腺機能低下症患者の臨床検査に対するビオチン干渉を与えるリスクについて、製品情報の改訂が必要である旨の勧告がなされた。 また、仏ANSMより、PRACによる甲状腺機能検査に対するビオチン干渉に関する勧告について、ドクターレターが公表された。</p>	ドイツ、フランス、欧州連合	情報提供	注目
296	バルプロ酸ナトリウム	<p>シンガポールHASより、Dear Healthcare Professional Letterが医療専門家向けに発行された旨、情報提供された。内容は以下のとおり。 ・北欧観察研究にて、父親のバルプロ酸曝露後の小児における自閉症スペクトラム障害を含む神経発達障害のリスクがラモトリギン又はレベチラセタムと比較して増加した。 ・医療従事者は、男性患者への代替治療法提案やバルプロ酸投与患者へ避妊の必要性について患者と議論し、患者がリスクと予防措置を認識していることを確認することを推奨する。</p>	シンガポール	情報提供	注目
304	エナラプリルマレイン酸塩	<p>豪州TGAにおいて、lercanidipine hydrochloride/エナラプリル マレイン酸の添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Dose and method of administrationの項に、グレープフルーツジュースと併用すべきではない旨を追記する。 ・Contraindicationsの項に、左室流出路閉塞、未治療のうっ血性心不全、不安定狭心症または最近の心筋梗塞(1ヵ月以内)を追記する。 ・Special warnings and precautions for useの項に、症候性低血圧、ACE阻害薬との併用に関する注意、レニン・アンジオテンシン・アルドステロン系(RAAS)の二重遮断のリスク、高齢者におけるミダゾラムとの併用によるlercanidipineの吸収増加と吸収率の減少に関する内容を追記する。 ・Fertility, Pregnancy and Lactationの項に、男性への使用(Ca拮抗薬を投与された患者において受精を損なう精子頭部の可逆的な生化学的変化が報告されている)、妊娠警告の拡大を追記する。 ・Adverse effects (Undesirable effect)の項に追加および頻度更新、Overdoseの項を更新する。</p>	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目

No.※2	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※3	本邦における措置内容※4
312	培養同定・一般細菌キット 甲状腺刺激ホルモンキット トリヨードサイロニンキット クレアチンキナーゼアインザイムキット ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメントキット 遊離サイロキシニンキット 抗ミューラー管ホルモンキット クラス I 細菌検査用シリーズ 薬剤感受性(一般細菌・液体培地希釈法)キット 血液検査用コルチゾールキット フィブリン分解産物キット	仏国からスイス向けに輸送された、対象製品を含む61種類の製品について、仏国倉庫からの出荷が遅延したことに加え、輸送会社による配送遅延により、輸送バリエーションで規定された輸送時間内に輸送できなかったため、製品の性能を担保できない可能性があることが分かった。対象製品は、スイスの医療機関等へ納品されており、施設で対象製品が使用された場合、誤った結果が得られる可能性があるため、対象の医療機関等に、対象製品の使用を中止し、廃棄するよう依頼する。本事象の再発防止策として、仏国倉庫から製品を出荷する最終時間を定め、また、仏国からスイスまでの輸送遅延が発生する可能性がある場合は、輸送会社と速やかに連絡をとるように連絡方法を改善した。	スイス	情報提供	対応不要
313	HER-2遺伝子キット	中国流通用の特定ロットの製品において、改訂後の中国語の添付文書(IFU)を同梱すべきところ、改訂前の中国語のIFUが同梱されていることが確認された。当該事象により製品性能や測定結果への影響はない。顧客へ情報提供文書を提供し、以下の措置を通知する。 - 対象製品に同梱されている中国語のIFUを廃棄すること。 - 情報提供文書と共に提供する改訂後の中国語のIFUを保管すること。 - 対象製品を他の施設に提供している場合、本情報提供文書および改訂後の中国語のIFUを提供すること。 中国流通用製品の中国語の表示、中国語のIFUの同梱作業を実施する製造所において、当該製品に適用される中国用のIFUの資材番号が、資材変更指示書に示されていた代替条件どおりに設定されていなかったことが原因と特定した。 是正措置として当該製品に適用される中国用のIFUの資材番号を改訂後の資材番号へ更新した。これにより今後表示作業を行う製品は、改訂後の中国用のIFUが製品に同梱される。	アメリカ、中国	情報提供	対応不要
314	インタクト副甲状腺ホルモンキット	製造元において特定ロットで患者検体及び他社の精度管理試料を測定すると負誤差を生じる可能性が確認された。そのため当該ロットを使用する顧客に対して、当該事象及び事象を回避する方法を通知するために顧客案内を実施した。製造元における調査は継続中であるが、現状、本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。製造元では当該ロットの原料の使用を直ちに中止し、影響の無い原料ロットによる製造を進めている。	アメリカ、イギリス、カナダ、フランス、ドイツ、オーストラリア、日本	情報提供	対応不要
315	遊離型前立腺特異抗原キット	海外製造元は、当該製品の特定のロットについて、品質管理及び患者検体において、分析測定範囲の下限で負のバイアスが発生する可能性があることを確認した。品質管理では負のバイアスを検出できない場合がある。本事象は特定のロットでのみ発生することが確認されており、海外製造元では現在原因調査を行っている。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。	欧州連合	情報提供	対応不要
316	サイログロブリンキット	海外製造元は、海外顧客からの苦情調査の結果、当該製品の特定のロットにおいて、実効感度が添付文書の記載に適合しない可能性があることを確認した。コントロールの結果が範囲外の場合、検査室基準に従って患者検体の結果は報告されないが、コントロールの結果が公表値の範囲内にある場合、10ng/mL未満の低値の患者検体において不正確さが増す可能性がある。海外製造元は現在、本事象の根本原因について調査を行っている。顧客に注意喚起し、代替ロットに交換する。	欧州連合	情報提供	対応不要
317	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	A型インフルエンザウイルス(H1N1)pdm09の変異の影響により、当該製品において、A型インフルエンザウイルス(Flu A)が偽陰性となる可能性が確認されたため、当該製品の結果の判定についての以下の内容について情報提供を行う。 ・H1N1pdm09の変異に特有の現象であり、当該製品による測定に影響を及ぼし、Flu Aを検出できない可能性がある。 ・同時に測定可能なSARS-CoV-2、B型インフルエンザには影響を及ぼさないことが確認された。 ・プライマー及びプローブは、測定するウイルスの遺伝子の中でも保存性が高く変異が少ない遺伝子領域を反応のターゲットとしているが、稀に起こる遺伝子の変異や欠損/挿入などにより、反応性が低下し正確に測定できない場合や検出できない場合がある。 ・”陰性”の結果は必ずしも感染の可能性を排除するものではないため、臨床症状、患者の病歴や地域の感染状況と組み合わせる必要がある。	日本	情報提供	対応中

No.※2	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※3	本邦における措置内容※4
318	トロポニンキット	当該試薬を用いた検査において、抗凝固剤エチレンジアミン四酢酸(EDTA)を添加した採血管を使用した血漿検体の測定値が血清検体と比較して高値化する可能性があることが製造元の社内調査により確認された。根本原因は調査中であるが、調査したEDTAを添加した採血管での血漿検体の前処理が影響していると推測される。また、本事象は検体を別の容器に移し再遠心することで回避可能であることが確認されている。採血管の製造元へ本事象について情報提供すると共に、顧客に対しては新たな回避策が確立されるまでの間は、EDTA添加採血管を使用する際は、血漿検体を別の容器に移し再遠心を実施するよう案内を行う。現時点で、本事象に関する顧客からの苦情はない。	ドイツ	情報提供	対応中
319	培養同定・一般細菌キット 水痘・帯状疱疹ウイルス免疫グロブリンGキット 麻疹ウイルス免疫グロブリンG抗体キット ヒト絨毛性腺刺激ホルモンキット 血液検査用黄体形成ホルモンキット エストラジオールキット 培養同定・真菌キット プロカルシトニンキット プロジェステロンキット	米国における国内輸送の際に、冷蔵・冷凍保管の95種類の製品について、自然災害(ハリケーン)の発生により、規定された輸送時間内に輸送できず、また輸送温度がモニターされていなかったことにより、製品の性能を担保できない可能性があることが分かった。対象製品は、米国内の医療機関等へ納品されており、施設で対象製品が使用された場合、誤った結果が得られる可能性があるため、対象の医療機関等に、対象製品の使用を中止し、廃棄するよう依頼する。	アメリカ	情報提供	対応不要
320	核酸同定・一般細菌キット 核酸同定・ブドウ球菌キット バンコマイシン耐性遺伝子キット	当該製品の特定のロットにおいて、コントロールチューブがない可能性があることが確認されたため、自主回収を行う。対象製品及び同様工程の製品の在庫品で、コントロールチューブの有無を確認し、対象ロットを特定した。原因は製造工程中のエラーである。	アメリカ	回収	対応不要
321	葉酸キット	海外製造元は、顧客案内にて、当該製品のテスト定義により、血清および全血の検体種に固有の検量線を設定することが可能となったこと、特定ロット以降については、血清と全血の各々についてマスターカーブカードとキャリブレーションカードが含まれていること、正しい結果を得るためには、検体種に応じて適切なテスト定義とマスターカーブカード、キャリブレーション値の割り当てとソフトウェアを使用し、検体の種類に応じた検量線を作成する必要があり、その設定手順について案内したが、その後、特定ロット以降の当該製品を用いて血清検体の測定を行う際に、上記案内の指示ではなく製品の添付文書の記載に従って全血キャリブレーションを使用した場合に、負のバイアスが発生する可能性があることがわかった。そのため、海外製造元では顧客案内を再度実施するとともに添付文書を改訂する。	欧州連合	情報提供	対応不要
322	LDL-コレステロールキット	海外製造元は、特定のバージョンより下位のソフトウェアが搭載された生化学自動分析装置において、当該製品がその測定直後に行われた特定の別製品の測定に干渉し、品質管理、患者検体、キャリブレーターの結果に正の影響を及ぼす可能性があることを確認した。本事象は近日中にリリース予定の分析装置のソフトウェアバージョンで改善する。顧客には、ソフトウェアバージョンが更新されるまでの間、当該製品と特定の別製品を別のシステムで測定するか、当該製品の測定後に特定の製品で洗浄を実施するよう依頼する。	欧州連合	情報提供	対応不要
323	血液検査用総蛋白キット	海外製造元は、特定のバージョンより下位のソフトウェアが搭載された生化学自動分析装置において、当該製品がその測定直後に行われた特定の別製品の測定に干渉し、品質管理、患者検体、キャリブレーターの結果に正の影響を及ぼす可能性があることを確認した。本事象は近日中にリリース予定の分析装置のソフトウェアバージョンで改善する。顧客には、ソフトウェアバージョンが更新されるまでの間、当該製品と特定の別製品を別のシステムで測定するか、当該製品の測定後に特定の製品で洗浄を実施するよう依頼する。	欧州連合	情報提供	対応中
325	活性化部分トロンボプラスチン時間キット	当該製品の有効期間は製造後24ヶ月間を指定しているが、社内検証の結果、特定ロットにおいて有効期間が維持されないことが判明した。そのため、製造元は特定ロットおよび同じ条件で製造されたロット全てを廃棄するよう、顧客に通知することを決定した。この事象に関し、当該ロットは防錆剤の変更を行っており、使用された防錆剤自体あるいは本品の成分と防錆剤の組み合わせにより本事象が起こったと考えられ、当該ロットに限定される事象であると製造元で判断された。	スペイン	情報提供	対応不要

No.※2	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※3	本邦における措置内容※4
326	グリコヘモグロビンA1C キット	海外製造元は、顧客からの苦情調査と社内調査の結果、特定の分析装置の専用試薬である当該製品の特定のロットにおいて、測定結果に偏りや不正確性があることを確認した。この事象は、静脈血検体において確認され、最大の偏りは-15.7%で、最大の不正確性は3.7%であった。確認された偏りは当該製品の製造時におけるキャリブレーションの割り当てのずれによる可能性があり、不正確性については分析装置のミキシングシーケンスに起因している可能性がある。これら2つの現象が同時発生した場合において大きく偏った外れ値が発生する可能性がある。この事象は、分析装置の次のソフトウェアバージョンで改善される予定である。海外製造元では当該ロットの使用を中止するよう顧客に依頼する。	欧州連合	情報提供	対応不要
327	アラニンアミノトランスフェラーゼキット	製造元において、当該製品の原料の一つであるアスコルビン酸オキシターゼの受入れ試験結果が規格内ではあるものの低下傾向を示したことから、当該製品のアスコルビン酸による干渉の影響を測定したところ、IFUに記載されている情報(干渉による誤差が生じない化合物とその濃度)と齟齬が生じることが確認された。そのため製造元では当該製品を使用する顧客に対して本情報を周知するための顧客案内を実施した。本事象はロット間変動を十分に考慮せずアスコルビン酸による干渉の影響を検証したことが原因であることが確認された。今後、製造元ではアスコルビン酸による測定値への影響を再評価し、その結果に基づきIFUを改訂する予定である。	アメリカ、イギリス、カナダ、フランス、ドイツ、オーストラリア	情報提供	対応中
328	遊離トリヨードサイロニン キット	海外製造元は当該ロットのプロッキング試薬の濃度が不足していることを確認した。当該ロットの試薬で検査した患者検体は、干渉物質が十分に遮断されていないことによって引き起こされ、再現性のある偽高値の結果を示す。製造元による社内調査の結果、患者検体の約15～20%が当該不具合の影響を受けることを確認した。当該試薬で検査した患者検体の測定結果は、約30～80%高くなる可能性がある。この増加の程度は検体中に存在する干渉物質の量により異なる可能性がある。製造元は、当該ロットの販売を中止し、顧客に対して以下の内容を通知した。 ・当該ロットの製品の使用を中止し、在庫を廃棄すること ・過去の測定結果のレビューが必要かどうか、本通知文を検査室とメディカルダイレクターに共有することを推奨すること ・代替品への交換については、当社担当者に連絡すること 製造元による調査の結果、当該ロットの製造記録から、試薬カートリッジに充填されるバッファー調製の際、必要なプロッキング試薬量の計算を誤っていたことが判明した。当該ロットの試薬については、プロッキング試薬の使用量が少なかつたため、一部の患者サンプルで測定結果が高くなったと考えられる。なお、当該ロット以外はプロッキング試薬の使用量に問題ないことが確認されたため、波及性はないと判断した。製造元は、根本原因の調査中である。	アメリカ	情報提供	対応不要
329	アルファフェトプロテイン キット	製造元における苦情調査の結果、特定ロットのコロンビア流通用の当該製品において、製品ラベルの誤表示が判明した。製造元は、コロンビアの法人に対し、顧客へ情報提供文書を提供し、対象ロットの製品で誤ったラベルが表示されている場合、製品の廃棄等の措置を通知するよう伝達した。海外製造所における調査の結果、当該事象の原因は作業者の人的ミスにより同じ時間に作業を行った別の製品のラベルを貼付したことが原因と特定された。是正措置として、コロンビア流通用の表示を行う海外製造所の当該作業を行う作業員に当該事象の周知による誤りの認知再教育を実施し、ラベル表示後に別の作業者が確認する手順に変更した。当該事象は、コロンビア流通用製品のラベル誤表示の問題であるが、製品性能に影響はなく、当該事象により健康被害が発生する可能性はなく、現在までに本件に関する健康被害の報告はない。	アメリカ、コロンビア	情報提供	対応不要
330	Rh 式血液型キット ABO 式血液型キット	製造元の出荷前試験において、国内未承認品の特定ロットにおいて一部のチューブに異物が混入していることが確認された。プラスチック容器の製造中に混入した可能性が考えられたため製造元ではプラスチック容器の供給業者に調査を依頼した。その結果、特定ロットの製造で使用されたプラスチック容器に同様の異物が混入していることが確認された。更に調査を進めたところ他のプラスチック容器ロットでも同様の異物が確認され、この異物が確認されたプラスチック容器はすべて特定の金型で製造されたことが判明した。そのため、プラスチック容器の供給業者はこの特定の金型での製造を中止した。この特定の金型で製造されたプラスチック容器ロットは別の製品にも用いられており、製造元は対象製品及びロットを特定し、当該製品の対象ロットがこの特定の金型で製造されたプラスチック容器を使用していることを確認した。またこの異物を調査したところ金属の酸化物であることが確認された。仮にこの異物が混入していることに気が付かず当該製品を使用した場合、この異物の混入が原因で当該製品に含まれている試薬の反応活性が落ち、偽陽性または偽陰性の結果が得られる可能性があることが判明した。そのため、製造元では当該製品を使用する顧客に対して当該製品の使用を中止するよう顧客案内を実施した。	イギリス、カナダ、フランス、ドイツ、オーストラリア	情報提供	対応不要

No.※2	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※3	本邦における措置内容※4
331	不規則抗体検出・同定キット クームス試験キット	製造元の出荷前試験において、国内未承認品の特定ロットにおいて一部のチューブに異物が混入していることが確認された。プラスチック容器の製造中に混入した可能性が考えられたため製造元ではプラスチック容器の供給業者に調査を依頼した。その結果、特定ロットの製造で使用されたプラスチック容器に同様の異物が混入していることが確認された。更に調査を進めたところ他のプラスチック容器ロットでも同様の異物が確認され、この異物が確認されたプラスチック容器はすべて特定の金型で製造されたことが判明した。そのため、プラスチック容器の供給業者はこの特定の金型での製造を中止した。この特定の金型で製造されたプラスチック容器ロットは別の製品にも用いられており、製造元は対象製品及びロットを特定し、当該製品の対象ロットがこの特定の金型で製造されたプラスチック容器を使用していることを確認した。またこの異物を調査したところ金属の酸化物であることが確認された。仮にこの異物が混入していることに気が付かずに当該製品を使用した場合、この異物の混入が原因で当該製品に含まれている試薬の反応活性が落ち、偽陽性または偽陰性の結果が得られる可能性があることが判明した。そのため、製造元では当該製品を使用する顧客に対して当該製品の使用を中止するよう顧客案内を実施した。	イギリス、カナダ、フランス、ドイツ、オーストラリア	情報提供	対応不要
332	25-ヒドロキシビタミンDキット	血清検体と血漿検体とで測定値の乖離が見られるため、血漿の測定を中止する措置が取られた。	フランス	情報提供	対応不要
333	アルブミンキット クレアチニンキット	海外製造元は、本品の添付文書及びその分析装置のユーザーガイドに誤りがあることを確認した。そのため、顧客案内を実施し、文書が改訂されるまでの間は案内文書に記載の指示を参照するよう依頼する。	欧州連合	情報提供	対応中

本邦における措置内容は、製造販売業者からの報告を受け(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)で状況を整理した時点のもの。

※1 本表は、令和5年6月29日に開催された令和5年度第1回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会に報告した内容について、「「医薬・生活衛生局からの定期報告」の報告対象等について」(令和3年7月19日 医薬品等行政評価・監視委員会決定)に基づき抜粋したもの。

※2 「No.」は薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会の資料中でそれぞれの報告に付与された番号。

※3 「措置区分」の語句は以下を指す。

- ・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

※4 「本邦における措置内容」の語句は以下を指す。

- ・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