

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023年11月30日)

令和6年3月22日
令和5年度第3回
医薬品等安全対策部会
資料2-3

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
1	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム メチルプレドニゾロン酢酸エステル フラジオマイシン 硫酸塩・メチルプレドニゾロン メチルプレドニゾロン	メチルプレドニゾロンのCore data sheetが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・「Undesirable effects」の項に、注射後の痛みの再燃(関節内、関節周囲、腱鞘注射後)、潮紅が追記された。	アメリカ	その他	注目
2	カルバマゼピン	豪州TGAにおいて、製品情報が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの過敏症の項が更新された。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項にカルバマゼピンの濃度を低下させる可能性のある薬剤として、brivaracetamが追記。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に神経発達障害が報告されているが、当該リスクに関する研究は否定的である旨が追記。	オーストラリア	その他	注目
3	アジスロマイシン水和物	豪州添付文書が改訂された。Fertility, pregnancy and lactationにて妊娠中のアジスロマイシンへの曝露について以下の注意喚起が追記された。 ・妊娠中の使用-カテゴリーB1。アジスロマイシンは、マウス及びラットにおいて胎盤を通過することが知られている。200mg/kg/日の経口投与後のマウス及びラットの胎児組織ホモジネート濃度は、母体血漿中濃度の5～10倍であった。 ・中等度の母体毒性を示す用量(200mg/kg/日まで)では、胎児毒性又は催奇形性は認めなかった。妊婦を対象とした十分な試験はない。	オーストラリア	その他	注目
4	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(4-6) 腹膜透析液(4-9) 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)	加国において、0.4%塩酸リドカイン/5%ブドウ糖注射液の溶液バックの漏れの可能性により、リコールが実施された。	カナダ	回収	対応不要
5	乳酸リンゲル液	加国において、乳酸リンゲル液の溶液バックの漏れの可能性により、リコールが実施された。	カナダ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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
6	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)	加国において、5%ブドウ糖注射液の溶液バックの漏れの可能性により、リコールが実施された。	カナダ	回収	対応不要
7	アレンドロン酸ナトリウム水和物	【第1,2報】 アレンドロン酸ナトリウム・コレカルシフェロールの豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・「Special warnings and precautions for use」の項の非定型ストレス骨折についての記載に大腿骨以外が追記された。	オーストラリア	その他	対応済
8	オメプラゾール	【第1,2報】 豪TGAは、オメプラゾールの製品情報のSpecial warnings and precautions for useの項を更新し、腎機能障害に関する警告を追加すると公表した。	オーストラリア	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	<p>【第1報】 仏ANSMは、プロゲスチン製剤(プロゲステロン、medrogestone、メドロキシプロゲステロン酢酸エステル、ジドロゲステロン、promegestone、ジエノゲスト)投与による髄膜腫リスクに関する疫学研究結果により、3種類のプロゲスチン(medrogestone、メドロキシプロゲステロン酢酸エステル及びpromegestone)について、髄膜腫リスクを低減させる措置を勧告した。主な内容は以下のとおり。 なお、上記薬剤の髄膜腫リスクの低減措置については、学会からの意見を聴取した後、2023年夏に最終決定される予定。 <medrogestone及びメドロキシプロゲステロン酢酸エステル> 脳画像検査によるモニタリングが推奨される。 <medrogestone> 髄膜腫のリスク増加に関連しないプロゲステゲンの使用を優先する、又は代替治療法を使用すること。 <メドロキシプロゲステロン酢酸エステル> 承認時に指定されているとおり、二次治療としてのみ使用する必要がある。 <promegestone:2020年に販売終了> 脳画像検査に関する問題は次回の臨時科学委員会で検討予定であり、それまでの間は下記の一般的な使用上の注意が適用される。 <黄体ホルモン作用物質全般の使用及び黄体ホルモン物質から別の黄体ホルモン作用物質への切替えに関する注意事項> ・髄膜腫の既往があるか、現在髄膜腫が存在する場合、基本的に黄体ホルモン作用物質は投与してはならない。 ・クロルマジノン酢酸エステル、norgestrol acetate及びnorgestrol acetateから切り替えて新たな黄体ホルモン作用物質を処方する場合には、髄膜腫を発症するリスクは、除外できない。新たな黄体ホルモン作用物質を処方するか、黄体ホルモン作用物質の切替えを行う場合は、これまでに使用したすべての黄体ホルモン作用物質とその使用期間を必ず確認しなければならない。 ・処方にあたっては、最小有効量を可能な限り短期間で投与することとする。 ・投与の継続が有益か否かを定期的に(年1回)評価すること。特に閉経前後には、髄膜腫のリスクが加齢とともに著明に上昇することに留意する。 ・髄膜腫を示唆する神経学的臨床徴候(頭痛、視力障害、言語障害、記憶障害、聴覚障害、悪心、めまい、痙攣、嗅覚の低下、脱力又は麻痺)がみられる場合には脳MRIを実施する。</p> <p>【第2報】 報告企業の意見、今後の対応について追記された。</p>	フランス	その他	注目
10	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン pH4処理酸性人免疫グロブリン 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン 乾燥スルホ化人免疫グロブリン	フランスにおいて、過敏反応に関する報告の増加を受けて、乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリンの1ロットが自主回収された。	フランス	回収	対応不要
11	ブチルスコポラミン臭化物	英MHRAはhyoscine hydrobromideパッチのSmPC及び患者情報リーフレットの副作用リストに高体温症を追加するよう要請した。	イギリス	その他	注目
12	アセトアミノフェン トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤 非ピリン系感冒剤	豪州TGAにおいて、アセトアミノフェン(パラセタモール)・イブuproフェンの製品情報が改訂された。以下の内容が追記された。 ・Special Warnings and Special Precautions for Use、Adverse effects の項にDRESSが追記。	オーストラリア	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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
13	デキサメタゾン	豪州にて、製品ラベルにPharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) の評価結果に基づく注意喚起が反映されていないデキサメタゾン含有製品(注射剤)の一部が回収された。	オーストラリア	回収	注目
14	オルメサルタン メドキシミル	オルメサルタン メドキシミルのブラジル及び中南米に出荷されているバッチにて、物理的な破損が生じていたため、自主回収を行った。	ブラジル	回収	対応不要
15	ギザルチニブ塩 酸塩	未治療のFLT3-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病が承認され、米国添付文書に主に以下の内容が記載された。 ・Boxed Warningの項に以下が記載された。 ・濃度依存的にQT間隔を延長することから、投与開始前及び投与中は定期的に低カリウム血症、低マグネシウム血症を確認し補正すること。ベースライン時、寛解導入期及び地固め療法期には少なくとも1週ごとに、維持療法期には最初の1カ月は少なくとも週に1回の頻度で心電図検査を実施すること。その後は定期的に心電図検査を実施してQT間隔のモニタリングを行うこと。 ・Torsade de pointes及び心停止が認められている。重度の低カリウム血症、重度の低マグネシウム血症及びQT延長症候群の患者には投与しないこと。 ・QTcF値が450msを超える場合、投与開始又は増量は行わないこと。 ・QT間隔を延長することが知られている薬剤と併用が必要な場合、頻回に心電図検査を実施すること。 ・強いCYP3A阻害剤を併用する時には、ギザルチニブの曝露を増加させる可能性があるため、ギザルチニブを減量すること。 ・QT延長のリスクのため、REMSと呼ばれるリスク評価及び最小化プログラムの下でのみ使用可能である。 ・Indication and Usageの項においてLimitations of Useとして、造血幹細胞移植後の単剤での維持療法が記載され、この条件下における全生存期間の改善は実証されていない旨の記載がある。またMonitoring and Dosage Modifications for Adverse Reactionsの項に、Grade 3/4の低カリウム血症、低マグネシウム血症が発現した際は本剤を中止すること、寛解後のGrade 4の好中球減少症、血小板減少症が発現した際は、用量を減量する旨記載された。 ・また、重篤なリスク(QT延長、Torsade de pointes及び心停止)の発現を予防する目的でREMSが設定された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
16	リネゾリド	米国添付文書が改訂され、Warnings and PrecautionsのMyelosuppressionの項に、血小板減少症は、透析を受けているか否かにかかわらず重度の腎障害を有する患者、及び中等度から重度の肝障害を有する患者で多く報告されている旨、これらの患者では、毎週の全血球のモニタリングが推奨される旨が追記された。	アメリカ	その他	対応済
17	スルファメトキサ ゾール・トリメプリ ム	豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useの項に、急性呼吸窮迫症候群(ARDS)が追記された。	オーストラリア	その他	注目
18	リスペリドン	欧州添付文書において以下の点が改訂された。 ・Undesirable effectsの項にSJS、TENを追記。	オランダ	その他	注目
19	トウガラシエキス フェルビナク	カプサイシン含有外用剤(パッチ)であるQutenzaの欧州添付文書において、Special Warnings and Precautions for Use及びUndesirable Effectsの項に第3度熱傷が追記された。	欧州連合	その他	注目
20	フィルグラスチム (遺伝子組換え)	アラブ首長国連邦におけるSmPC改訂情報を入手し、Special warnings and precautions for useのSpecial precautions in cancer patientsの項に乳癌患者および肺癌患者におけるMDS/AMLに関する注意喚起が追記されたことを確認した。	アラブ	その他	対応中
21	フェンタニルクエン 酸塩 フェンタニル	豪州TGAにおいて、製品情報が改訂された。 ・Overdoseの項にフェンタニルの過量投与で中毒性白質脳症が観察されたと追記。	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
(2023年8月1日～2023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
22	アログリプチン安息香酸塩 アログリプチン安息香酸塩・メホルミン塩酸塩配合剤 アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩配合剤	アログリプチン安息香酸塩の欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・「Posology and method of administration」の項に、小児には使用すべきでない旨が追記された。 ・「Undesirable effects」の項に、小児2型糖尿病患者を対象とした臨床試験にて、副作用のプロファイルは成人と同様であった旨が追記された。 ・「Pharmacodynamic properties」の項に、小児2型糖尿病患者を対象とした臨床試験において、有効性はプラセボ群との間に有意な差は認められなかった旨等が追記された。	オランダ	その他	注目
23	オキシコドン塩酸塩水和物	豪州TGAは、オキシコドン/ナロキソン製剤の製品情報について以下の改訂をするよう勧告した。 ・Overdoseの項にオキシコドンの過量投与で中毒性白質脳症が確認されたと追記。	オーストラリア	その他	注目
24	ランレオチド酢酸塩	【第1報】 ランレオチド酢酸塩の豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・「Special warnings and precautions for use」の項の腎機能に関する記載に、腎外分泌機能不全に関する記載が追記された。 ・「Adverse effects」の項に「腎外分泌機能不全」が追記された。 【第2報】 ランレオチド酢酸塩の欧州製品概要が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・「Special warnings and precautions for use」の項の腎機能に関する記載に、腎外分泌機能不全に関する記載が追記された。 ・「Undesirable effects」の項に「腎外分泌機能不全」が追記された。	オーストラリア、 欧州連合	その他	注目
25	セクキヌマブ(遺伝子組換え)	米国FDAの要請により米国添付文書のWarnings and Precautionsに湿疹性発疹が追記された。市販後においてアトピー性皮膚炎様皮疹、異汗性湿疹、紅皮症等の重度の湿疹性皮疹が報告されたことによるもの。	アメリカ	その他	注目
26	ニルマトレルビル・リトナビル	18th Summary Monthly Safety Report (SMSR)(報告期間: 2023年6月1日～2023年6月30日)を入手したものの。報告期間中、安全性に関する懸念事項に変更なく、新たな安全性シグナルの開始や評価、検討終了もなかった。	アメリカ	その他	対応不要
27	リネゾリド	CDSが改訂されSpecial warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に横紋筋融解症が追記された。	アメリカ	その他	注目
28	ビルダグリプチン・メホルミン塩酸塩配合剤	ビルダグリプチン・メホルミン塩酸塩配合剤の欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・「Special warnings and precautions for use」の項に、ビタミンB12減少を引き起こすリスク因子、ビタミンB12欠乏症が疑われる場合及び危険因子を有する患者における血清ビタミンB12のモニタリングの必要性、臨床ガイドラインに沿った適切な治療に関する注意喚起が追記された。	オランダ	その他	注目
29	カルベジロール	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、β遮断薬は、頻脈などの低血糖の早期警告兆候を妨げ、特に糖尿病患者や小児、絶食中(手術中、不規則な食事をしていない、嘔吐しているなど)の患者では、治療中いつでも、重度または長期の低血糖のリスクを高める可能性がある旨を追記する。	アメリカ	その他	対応済
30	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	【第1、2報】 EUにおいてDirect Healthcare Professional Communicationが発出された。主な内容は以下のとおり。 ・EUにおいて梱包箱から添付文書が欠落した状態で流通した可能性がある。	欧州連合、 スイス	情報提供	対応不要
31	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for useの項に自己免疫性溶血性貧血が追記された。	オーストラリア	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
32	ブドウ糖 生理食塩液 塩化ナトリウム 注射用水	以下の製品について、ミダゾラムが検出されたため自主回収を行っている。 ・シンガポール:0.9%塩化ナトリウム注射液(クラスⅡの自主回収) ・英国:5%ブドウ糖注射液、0.9%塩化ナトリウム注射液、注射用水(クラスⅡの自主回収) ・豪州:0.9%塩化ナトリウム注射液(クラスⅠの自主回収) ・スイス:5%ブドウ糖注射液、0.9%塩化ナトリウム注射液、注射用水	オーストラリア、 シンガポール、 イギリス、 スイス	回収	対応不要
33	ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチンの米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、眼筋無力症を含む重症筋無力症の新規発症または増悪がまれに報告されており、同じスタチンまたは別のスタチンを投与した場合に再発したとの報告もある旨を追記する。	アメリカ	その他	対応済
34	バルプロ酸ナトリウム	仏ANSMは、受胎数カ月前に父親がバルプロ酸による治療を受けた小児における神経発達障害の潜在的リスクについて、欧州で評価中であることを公表している。評価の結論が出るまでの間、この潜在的なリスクについて医療従事者向けレターを発出し注意喚起を行った。	フランス	情報提供	注目
35	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	デキサメタゾン注射剤のCore Data Sheet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、褐色細胞腫クリーゼの発症に関する記載が追記された。	ドイツ	その他	対応済
36	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム メチルプレドニゾロン酢酸エステル フラジオマイシン 硫酸塩・メチルプレドニゾロン メチルプレドニゾロン	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム及びメチルプレドニゾロンのCore data sheetが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・「Undesirable effects」の項に「潮紅」が追記された。	アメリカ	その他	注目
37	エポプロステノールナトリウム	エポプロステノールのCCDSが改訂された。主な内容は以下のとおり。 Warnings and Precautionsの項に、以下を追記する。 本剤を使用した患者で腹水の市販後症例が報告されている。症例の大半は、右心不全又は慢性うっ血性肝障害などの危険因子を有する患者で発現している。本剤との因果関係は確立されていないが、腹水が他の原因によるものではない場合、臨床医は本剤の減量又は投与中止を検討すること。	アメリカ	その他	対応中
38	フルコナゾール ホスフルコナゾール	B. Braun Medical Limitedの製品において、midazolamが検出され、回収となった。	イギリス	回収	対応不要
39	インターフェロンベータ-1a(遺伝子組換え)	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。 ・Warnings and Precautions、Warnings and Precautionsの項に、肺動脈性肺高血圧症が追記。	アメリカ	その他	注目
40	インターフェロンベータ-1b(遺伝子組換え)	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。 ・Warnings and Precautions、Warnings and Precautionsの項に、肺動脈性肺高血圧症が追記。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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	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 バルサルタン・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 イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩配合剤 アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 アテノロール アトモキセチン塩酸塩 ベタキソロール塩酸塩 ビソプロロール fumarate 塩酸塩 カルテオロール塩酸塩 カルベジロール d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 鎮咳配合剤 クラリスロマイシンジクロフェナクナトリウム ジルチアゼム塩酸塩 エナラプリルマレイン酸塩 エスシタロプラムシユウ酸塩 フロセミド イマチニブメシル酸塩 ラベタロール塩酸塩 リシノプリル水和物 メロペネム水和物 メトプロロール酒石酸塩 ミノサイクリン塩酸塩 ニカルジピン塩酸塩 ニフェジピン オランザピン	【第1、2、3報】 米国FDAは、医薬品のニトロソアミン原薬関連不純物(NDSRI)について業界向け最終ガイダンスを発行し、各物質固有の一日許容摂取量とN-ニトロソアミンの発がん性分類アプローチ(CPCA)カテゴリーを公表した。	アメリカ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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}
	オロパタジン塩酸塩 ペリンドプリルエルブミン プラミペキソール塩酸塩水和物 非ピリン系感冒剤 プロプラノロール塩酸塩 リバスチグミン リザトリプタン安息香酸塩 セルトラリン塩酸塩 シロドシン スマトリプタンコハク酸塩 タムスロシン塩酸塩 トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤 バンコマイシン塩酸塩 ゾルミトリプタン シプロフロキサシン塩酸塩水和物 デュロキセチン塩酸塩 プロメタジン塩酸塩 ホリナートカルシウム レボホリナートカルシウム				
42	アモキシシリン水和物	スイスSwissmedicは、医薬品情報等の改訂に関する通知を発出した。Special warnings and precautions for useの項に、コーニス症候群、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)、無菌性髄膜炎が追記される。	スイス	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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
43	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	<p>ロスバスタチンの米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。</p> <p>①Contraindicationsの項に、急性肝不全または代償性肝硬変を追記する。</p> <p>②Warnings and PrecautionsのMyopathy and Rhabdomyolysisの項に、ミオパチーと横紋筋融解症のリスク因子、リスク回避またはリスク低減に関する内容を追記する。</p> <p>③Warnings and Precautionsの Immune-Mediated Necrotizing Myopathyの項に、スタチン使用に関連する免疫介在性壊死性ミオパチーについて、同じまたは他のスタチン投与時に再発する報告がある旨を追記する。</p> <p>④Warnings and Precautionsの Hepatic Dysfunctionの項に、ロスバスタチンの使用による血清トランスアミナーゼの上昇について、ほとんどの場合は投与開始直後より発現し、一過性で症状を伴わないこと、肝酵素検査を投与開始前、その後も臨床的に適応される場合に実施する旨を追記する。</p> <p>⑤Warnings and PrecautionsのIncreases in HbA1c and Fasting Serum Glucose Levelsの項に、定期的な運動、健康的な体重の維持、健康的な食事を含むライフスタイルの最適化を追記する。</p> <p>⑥Adverse Reactionsの項に、免疫介在性壊死性ミオパチー、肝機能障害、蛋白尿と血尿を追記する。</p> <p>⑦Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、眼筋無力症を含む重症筋無力症の新規発症または増悪がまれに報告されており、同じスタチンまたは別のスタチンを投与した場合に再発したとの報告もある旨を追記する。</p> <p>⑧Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)、苔癬様薬疹を追記する。</p> <p>⑨Drug 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。CYP2C9およびトランスポーターの阻害剤との併用により、ロスバスタチンの血漿中濃度が有意に上昇する可能性がある旨を追記する。</p> <p>⑩Drug Interactionsの項に、併用によりロスバスタチンの効果を減少させる薬剤について、水酸化マグネシウム・水酸化アルミニウム、その他の薬剤としてワルファリンを追記する。</p> <p>⑪Pediatric Useの項に、8歳未満のHeFHの小児患者、7歳未満のHoFHの小児患者、または他のタイプの高脂血症(HeFHまたはHoFH以外)の小児患者におけるロスバスタチンの安全性および有効性は確立されていない旨を追記する。</p> <p>⑫Geriatric Useの項に、高齢者(65歳以上)はミオパチーのリスク因子である旨を追記する。</p> <p>⑬Renal Impairmentの項に、腎機能障害はミオパチーと横紋筋融解症のリスクである旨を追記する。</p> <p>⑭Hepatic Impairmentの項に、ロスバスタチンは急性肝不全あるいは代償性肝硬変患者では禁忌である旨を追記する。</p> <p>⑮Pregnancyの項に、妊娠が確認された場合は、ロスバスタチンを中止してください。あるいは、個々の患者における治療の継続の必要性を考慮する旨を追記する。</p> <p>⑯Lactationの項に、作用機序に基づき、授乳中の乳児に重篤な有害事象が発現する可能性があるため、ロスバスタチンの治療中は授乳が推奨されないことを患者に助言する旨を追記する。</p>	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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
44	バルプロ酸ナトリウム	英MHRAは以下の情報を公表した。 EMAの委託により受胎時に父親がバルプロ酸を服用した小児の転帰に関する新たな研究を含め、バルプロ酸に関するデータを引き続き厳密に検討している。ブランドリーダー企業が、結果に影響を与える可能性のある研究の誤りについてMHRAに通知し、原著論文の研究者らは再分析を行っている。改訂された研究分析結果が入手可能になり次第、MHRAにより慎重に再評価される予定である。	イギリス	その他	注目
45	シンバスタチン	シンバスタチンの米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、眼筋無力症を含む重症筋無力症の新規発症または増悪がまれに報告されており、同じスタチンまたは別のスタチンを投与した場合に再発したとの報告もある旨を追記する。	アメリカ	その他	対応済
46	モルヒネ塩酸塩水和物 モルヒネ硫酸塩水和物 アヘン アヘンチンキ アヘン・トコン アヘンアルカロイド塩酸塩	欧州CMDhは製品情報に以下を追記する必要があると勧告した。 ・Special warnings and precautions for useの項に、睡眠関連呼吸障害、重症皮膚副作用(急性汎発性発疹性膿疱症)、肝胆道障害(オドディ括約筋機能不全・痙攣による胆管内圧上昇および胆道症状や膵炎のリスク増加)、オピオイド使用障害(乱用および依存)に関する追記。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項の中枢神経抑制剤としてガバペンチン、プレガバリンの追記。	オランダ	その他	対応中
47	カフェイン水和物	報告企業のCCDSに記載方針の見直しに伴い、カフェイン水和物のCCDSに下記2点が追加された。 4.3 Contraindicationsの項に「カフェインまたは賦形剤に対する過敏症」が追記 4.4 Special warnings and precautions for useの項に「推奨用量を超えて使用すると、副作用や過剰摂取・中毒のリスクが高まる。」、「洞性頻脈/期外収縮などの不整脈のある患者(増強のリスク)、不安症候群の患者(増強のリスク)は、カフェインを低用量でのみ服用すること。」が追記	ドイツ	その他	注目
48	アミトリプチリン塩酸塩	加HCは、許容限度値を超えるN-nitroso-nortriptyline (NNORT)が検出されたため、Apotex社のアミトリプチリン10mg錠/25mg錠の特定ロットがリコールされたことを公表した。	カナダ	回収	対応不要
49	アシクロビル	カナダにおいて、許容レベルを超えるnitrosamine不純物(NDMA)のため、Apo-Acyclovir錠200mg/400mg/800mgの特定ロットを回収している。	カナダ	回収	対応不要
50	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-nitroso-nortriptyline (NNORT)が検出されたため、Pharmaforte Singapore社のアミトリプチリン10mg錠の特定ロットがリコールされたことを公表した。	シンガポール	回収	対応不要
51	アシクロビル	シンガポールにおいて、許容レベルを超えるnitrosamine不純物(NDMA)のため、Apo-Acyclovir錠200mg/400mg/800mgの特定ロットを回収している。	シンガポール	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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
52	コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン	<p>米国本社よりABBREVIATED SUMMARY MONTHLY SAFETY REPORT(期間:2023/6/16～2023/7/15)を入手した。報告対象期間に入手したBNT162b2の安全性及び有効性データから、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(以下抜粋)。</p> <p>5. 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、ワクチン関連の呼吸器疾患増強、ギラン・バレー症候群 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(慢性閉塞性肺疾患、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</p> <p>6. 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。 Mastitis/Breast swelling(New and Ongoing, Not yet determined) Menstrual Irregularities(Ongoing, Not yet determined) Retinal Vascular Occlusion(Ongoing, Not yet determined) Sensorineural hearing loss(Ongoing, Not yet determined)</p> <p>8. 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。 MAH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
53	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	<p>米国FDAは、無菌性保証欠如のためCentral Admixture Pharmacy Services社のフェニレフリン/塩化ナトリウム含有バッグ、シリンジ製剤について、クラスIIの自主回収を実施していると公表した。</p>	アメリカ	回収	対応不要
54	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	<p>イタリアでは医療機器として販売されている精製ヒアルロン酸ナトリウム関節注の取扱説明書について以下が改訂されたもの。</p> <p>・Contraindicationsの項において、欧州におけるヒアルロン酸ナトリウムの原材料が鶏冠由来から培養由来へ変更となったことに伴い、鶏由来成分に対する過敏症の既往のある患者が削除され、「本剤又はヒアルロン酸ナトリウム製品に対して過敏症の既往のある患者」に変更。</p> <p>・Undesirable side-effectsの項において、過去に実施された海外臨床試験で報告された、背部痛、下肢痛、紫斑、筋肉痛、疼痛、創傷排液の増加、下肢けいれん、めまい、頭痛、消化不良、便秘、感覚障害、失神、浮腫、末梢性浮腫、関節不安定、関節硬直、神経痛、ALT増加、AST増加、ALP増加を追記。</p>	イタリア	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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
55	エストラジオール エストラジオール・酢酸ノルエチステロン	<p>エストラジオールの経皮スプレー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。</p> <p>○Boxed Warningsの以下の改訂</p> <ul style="list-style-type: none"> ・エストロゲン単独の心血管疾患及び認知症のリスクについて、The Women's Health Initiative (WHI)のエストロゲン単独サブスタディでは、毎日の経口結合型エストロゲン(CE) 0.625mgのみが検討され、心血管の有害事象及び認知症に関する低用量CE、他の投与経路又は他のエストロゲン単独製品との関連性は不明である旨の追記 ・エストロゲンとプロゲステンの併用療法の心血管の有害事象、認知症及び乳癌リスクについて、WHIのエストロゲン及びプロゲステンのサブスタディでは、毎日の経口CE0.625mg及び酢酸メドロキシプロゲステロン(MPA) 2.5mgのみが検討され、心血管の有害事象、認知症及び乳癌に関する低用量CEとMPAの他の用量の併用、他の投与経路又は他のエストロゲン及びプロゲステン製品との関連性は不明である旨の追記 <p>○Use in Specific Populationsの以下の改訂</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Pregnancyの項に、疫学研究やメタアナリシスにおいて、妊娠前又は妊娠初期にホルモン合剤避妊薬(エストロゲンとプロゲステン)に曝露した場合に先天異常(心臓異常や四肢短縮異常を含む)のリスク増加は認められていない旨、並びに米国の母集団において、臨床的に認められた妊娠における重大な先天異常及び流産の推定背景リスクは、それぞれ2%-4%及び15%-20%である旨の追記 ・Lactationの項に、母乳育児の利点は、本薬に対する母親の臨床的必要性、及び本薬又は母親の基礎疾患による母乳育児中の子への潜在的な悪影響とともに考慮される必要がある旨の追記 	アメリカ	その他	対応済
56	オフアツムマブ (遺伝子組換え)	<p>Company Core Data Sheet (CCDS)が改訂された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Contraindicationsの項に、本剤で過敏症の既往歴のある患者が追記。 ・Warnings and precautionsの注射に伴う反応の項に、市販後に報告された注射に関連した全身反応(SIRR)には、発疹、蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫及びアナフィラキシーが含まれる。ほとんどの症例は初回注射時に発生した。一部のSIRR症状は1型急性過敏症反応と区別ができない場合がある。以前経験したよりも重篤な症状又は新たな重篤な症状が発現した場合は、過敏症反応の可能性を考慮する必要がある旨、追記。 ・Adverse drug reactionsの項に、過敏症反応が追記。 	スイス	その他	注目
57	クロルフェニラミン マレイン酸塩	<p>イラクにおいて、パラセタモール・クロルフェニラミンマレイン酸塩配合シロップの1バッチにおいて、許容量を超えたジエチレングリコール及びエチレングリコールが検出されたことから、WHOはMedical Product Alertを発出し、本製品が販売される国及び地域におけるサーベイランス強化並びに使用禁止を指示。</p>	イラク	その他	対応不要
58	ドセタキセル水和物	<p>CORE SAFETY INFORMATION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"> ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、妊娠の可能性のある女性は治療中及び治療中止後2カ月間、男性は治療中及び治療中止後4カ月間は避妊対策が必要である旨が記載された。 	アメリカ	その他	対応済
59	トラスツズマブ(遺伝子組換え)[後続1]	<p>【第1報】 添付文書の同梱が欠落している可能性についてEUでDirect healthcare professional communicationが発出された。</p> <p>【第2報】 添付文書の同梱が欠落している可能性についてスウェーデンでDirect healthcare professional communicationが発出された。</p>	欧州連合、スウェーデン	情報提供	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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
60	テルビナフィン塩酸塩	1%クリーム製剤のCCDSが改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・ Contraindicationsの項に「活性物質又はいずれかの賦形剤に対する過敏症」が追記。 ・ Special warnings and precautions for useの項に、以下の目への接触、及び賦形剤について注意喚起が追記。テルビナフィンクリームは目に刺激を与えることがある。目への接触は避けること。 賦形剤:この薬はアレルギー反応を引き起こす可能性のあるベンジルアルコールを含んでいる。また、局所的な炎症を引き起こす可能性のあるセチルアルコールとセトステアリルアルコールが含まれている。	ドイツ	その他	対応済
61	ロサルタンカリウム ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド配合剤	インド中央医薬品標準管理機構(CDSCO)は、インド薬局方委員会(IPC)の国家調整センター-インド・ファーマコビジランス・プログラム(NCC-PvPI)が、ロサルタンの添付文書を改訂し、筋痙攣を含めるよう勧告したことを承認した。	インド	その他	対応済
62	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	WHO Pharmaceuticals Newsletterに以下の内容が掲載された。 ・インドCDSCOは、パラセタモールのPILを改訂し副作用として固定薬疹を追記することを承認した。	インド	その他	対応済
63	フィンゴリモド塩酸塩	米国添付文書が改訂された。 ・PMLが確認されフィンゴリモドを中止後、免疫再構築症候群(IRIS)が報告されている旨追記。	アメリカ	その他	注目
64	メロニダゾール	【第1報】 米国添付文書が改訂され、Precautions のNursing Mothersの項に以下の注意喚起が追記された。 ・メロニダゾールは母乳中に母親の血清レベルと同様の濃度で存在しており、乳児の血清レベルは乳児の治療レベルに近いが、同程度である可能性がある。 ・メロニダゾールが乳汁分泌に与える影響に関するデータはない。 ・動物実験ではメロニダゾールをラット及びマウスに慢性的に経口投与した結果、腫瘍形成性が生じる可能性が示されている。 ・母乳育児の発育上及び健康上のベネフィット、及びメロニダゾール注射に対する母親の臨床的必要性、メロニダゾール注射又は母親の基礎疾患による母乳栄養児への潜在的なリスクを考慮する必要がある。なお、授乳中の母親は、メロニダゾール注射療法の期間中、及び最後の投与後 48 時間は母乳を搾乳して廃棄し、保存しておいた母乳又は粉ミルクを乳児に与えることを選択することが可能である。 【第2報】 第1報の内容について、Drug Safety-related Labeling Changes (SrLC)にて改訂情報が公開されたもの。	アメリカ	その他	対応済
65	塩化カリウム含有一般用医薬品 塩化ナトリウム含有一般用医薬品	カナダにおいて、アミノ酸・電解質・ブドウ糖・脂質を含有する静脈内投与製剤の添付文書が改訂された。 ・Contraindicationsの項に、卵、大豆製品、落花生製品、オリーブ製品、有効成分、賦形剤に対する過敏症のある患者が追記。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
66	パロキセチン塩酸塩水和物	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。 ・Warnings and Precautionsの項に、セロトニン作動薬と併用時にセロトニン症候群のリスクが増大する旨記載されているが、セロトニン作動薬の1つとして、トラマドール、メペリジン(別名ペチジン)、メサドンが追記。 ・Adverse Reactionsの項に、無嗅覚症、嗅覚減退が追記。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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	パロキセチン塩酸塩水和物	米国添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and Precautions、Pregnancyの項に、観察研究より分娩前1か月間のSSRIへの曝露は分娩後出血リスクが増加することと関連している可能性がある旨が追記。 •Adverse Reactionsの項に、無嗅覚症、嗅覚減退、DRESSが追記。 •Females and Males of Reproductive Potentialの項に、臨床試験の結果より、精子の質、生殖能力に影響を与える可能性がある旨が追記。 	アメリカ	その他	注目
68	セルトラリン塩酸塩	米国添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and Precautionsの項に、セロトニン作動薬と併用時にセロトニン症候群のリスクが増大する旨記載されているが、セロトニン作動薬の1つとして、メペリジン(別名ペチジン)、メサドンが追記。 •Warnings and Precautions、Pregnancyの項に、観察研究より分娩前1か月間のSSRIへの曝露は分娩後出血リスクが増加することと関連している可能性がある旨が追記。 •Adverse Reactionsの項に、無嗅覚症、嗅覚低下が追記。 	アメリカ	その他	注目
69	パロキセチン塩酸塩水和物	米国添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and Precautionsの項に、セロトニン作動薬と併用時にセロトニン症候群のリスクが増大する旨記載されているが、セロトニン作動薬の1つとして、メペリジン(別名ペチジン)、メサドンが追記。 •Warnings and Precautions、Pregnancyの項に、観察研究より分娩前1か月間のSSRIへの曝露は分娩後出血リスクが増加することと関連している可能性がある旨が追記。 •Adverse Reactionsの項に、無嗅覚症、嗅覚減退、DRESSが追記。 •Drug Interactionsの項に、amphetamineが追記。 •徐放性製剤のPregnancy、Embryofetal Toxicityの項に速放錠の添付文書の記載にあわせて心血管奇形、新生児遷延性肺高血圧症、薬物離脱症候群に関する記載が追記。 	アメリカ	その他	注目
70	アムロジピンベシル酸塩	欧州EMAは、併売業者にテルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩の添付文書改訂を通知した。主な内容は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> •Undesirable effectsの項に、低ナトリウム血症を追記する。 •Overdoseの項に、アムロジピンの過量投与による非心原性肺水腫のリスクを追記する。 	オランダ	その他	対応中
71	クラリスロマイシンラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	クラリスロマイシン含有製剤の米国添付文書が改訂され、ContraindicationsのSerious Drug Interactionsの項に、ルラシドンが追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
72	セツキシマブ サロタロカンナトリウム(遺伝子組換え)	RM-1929/ASP-1929の治験薬概要書が変更された。主な変更点は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •本治療におけるリスクについて、瘻孔及び皮膚粘膜の潰瘍・壊死が潜在的なリスクから特定されたリスクに変更された。また、視覚障害及び感染症の悪化が重要な潜在的なリスクに追加された。 	アメリカ	その他	注目
73	デュロキセチン塩酸塩	米国添付文書が改訂された。 <ul style="list-style-type: none"> •Pregnancyの項に、妊娠レジストリへの登録を推奨する旨が追記。 	アメリカ	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
74	オランザピン	fluoxetine/オランザピンの米国添付文書が改訂された。主な改訂箇所は以下のとおり。 ・Warnings and Precautions、Pregnancyの項に、観察研究より分娩前1カ月間のSSRIへの曝露は分娩後出血リスクが増加することと関連している可能性がある旨が追記。 ・Adverse Reactionsの項に、fluoxetineの副作用として、DRESS、嗅覚減退、オランザピンの副作用として吃音が追記。 ・Warnings and Precautionsの項に、セロトニン作動薬と併用時にセロトニン症候群のリスクが増大する旨記載されているが、セロトニン作動薬の1つとして、メペリジン(別名ペチジン)、メサドンが追記。	アメリカ	その他	対応済
75	デュロキセチン塩酸塩	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。 ・Warnings and Precautionsの項に、セロトニン作動薬と併用時にセロトニン症候群のリスクが増大する旨記載されているが、セロトニン作動薬の1つとして、メペリジン(別名ペチジン)、メサドンが追記。 ・Pregnancyの項に、妊娠レジストリへの登録を推奨する旨が追記。	アメリカ	その他	注目
76	アシクロビル	【第1報、第2報、第3報】シンガポールにおいて、Apotex Inc.のアシクロビル錠(力価400mg、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。	シンガポール	回収	対応不要
77	チゲサイクリン	カナダ添付文書が改訂され、Serious Warnings and Precautions Boxの項に、以下の内容が追記された。 臨床試験のメタアナリシスでは、本剤投与群において対照薬投与群と比較して、全死因死亡率の増加(調整後リスク差0.6%(95% CI 0.1, 1.2))が観察されている。この原因は確立されていない。本剤の使用は代替治療が適切ではない状況に限られるべきである。	カナダ	その他	対応済
78	ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチンの欧州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、少数の症例ではあるが、スタチンが重症筋無力症や眼筋無力症を誘発したり、悪化させることが報告されている。症状が悪化した場合には使用を中止すること。同じスタチンまたは異なるスタチンを再投与した場合の再発が報告されている旨を追記する。 ・Undesirable effectsの項に、重症筋無力症、眼筋無力症を追記する。	スペイン	その他	対応済
79	ドキシソルビシン塩酸塩	輸送中に温度逸脱の影響を受けたロットの出荷ミスが検出されたため、製品を使用しないよう顧客に通知された。	アメリカ	その他	対応不要
80	バルプロ酸ナトリウム	欧州EMA・PRACは、受胎時に父親がバルプロ酸を服用した児における神経発達障害(NDDs)の潜在的リスクに関するデータをレビューしている。PRACは、企業に対して修正データの分析と追加情報の提供を要求しており、入手次第レビューし、欧州全体に勧告を行う予定である。	オランダ	その他	注目
81	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム メチルプレドニゾン酢酸エステル フラジオマイシン硫酸塩・メチルプレドニゾン メチルプレドニゾン	メチルプレドニゾン及びメチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウムの加製品モノグラフが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・「Warnings and precautions」の項に腫瘍崩壊症候群に関する注意喚起が追記された。 ・「Adverse reaction」の項の基本語「視床下部－下垂体－副腎系抑制」が更新された。	カナダ	その他	対応中
82	モンテルカストナトリウム	カナダにおいて、モンテルカストナトリウム製剤から基準値を超える不純物が検出されたため製品回収がされたもの。	カナダ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム ピペラシリンナトリウム	マレーシアNPRは、ピペラシリンの添付文書を改訂し、血球貪食性リンパ組織球症(HLH)のリスクに関する注意喚起を追加する旨を公表した。	マレーシア	その他	注目
84	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	【第1報】 米国において、フルチカゾンフランカルボン酸・ピラントール配合エリプタについて、小児気管支喘息患者を対象とした臨床試験成績を踏まえ、適応患者を18歳以上から5歳以上に拡大したために米国添付文書が改訂された。 【第2報】 欧州EMAは、フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ピラントール配合エリプタの添付文書改訂を通知した。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Posology and method of administration及びPharmacodynamic propertiesの項に小児気管支喘息患者を対象とした臨床試験(HZA107116試験)成績が追記された。	アメリカ、欧州連合	その他	対応不要
85	リファンピシン	米国添付文書が改訂され、Contraindications、Drug interactionsの項に併用禁忌としてルラシドンが追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
86	エスタロプラムシウ酸塩	米国添付文書が改訂された。主な改訂箇所以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に、セロトニン作動薬と併用時にセロトニン症候群のリスクが増大する旨記載されているが、セロトニン作動薬の1つとして、メペリジン(別名ペチジン)、メサドンが追記。 ・Warnings and Precautions、Pregnancyの項に、観察研究より分娩前1カ月間のSSRIへの曝露は分娩後出血リスクが増加することと関連している可能性がある旨が追記。	アメリカ	その他	対応済
87	ニルマトレルビル・リトナビル	CDSが改訂され、Contraindicationsに併用禁忌としてrifapentineが追記された。	アメリカ	その他	対応不要
88	ケタミン塩酸塩	仏ANSMは、以下の内容について医療専門家向けレターを発出した。 ・ケタミンの使用が全体的に増加している。 ・ケタミンの長期または反復使用後の肝胆道障害(胆汁うっ滞、胆管炎など)及び尿路腎臓障害(非感染性膀胱炎、間質性膀胱炎、急性腎不全、水腎症)が増加し、多くの場合重篤である。 ・適応外使用(主に線維筋痛を含む慢性疼痛の管理における長期使用が多い)。 ・推奨用量を遵守し、長期にわたる曝露を制限する。 ・反復使用または長期使用時に、肝機能、腎機能、尿細胞診を注意深く監視する。 ・肝胆道障害、尿路腎臓障害の発生は、医療又は非医療目的でのケタミンの反復使用が示唆される。	フランス	情報提供	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
89	グリクラジド アンプロキソール 塩酸塩 クエチアピンフマル酸塩 アトモキセチン塩酸塩 アテノロール アジスロマイシン水和物 ベタヒスチンメシル酸塩 ビソプロロールフマル酸塩 シプロフロキサシン塩酸塩水和物 トリメブチンマレイン酸塩 ジクロフェナクナトリウム エナラプリルマレイン酸塩 テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤 バルサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤 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 ラベタロール塩酸塩 レボフロキサシン水和物 リシノプリル水和物 メトプロロール酒石酸塩 バラシクロビル塩酸塩 ペリンドプリルエルブミン プラミペキソール塩酸塩水和物 セルトラリン塩酸塩 タムスロシン塩酸塩 プロプラノロール塩酸塩 デュロキセチン塩酸塩 パロキセチン塩酸塩水和物	【第1、2、3報】 豪州TGAは、ヒト用医薬品中のニトロソアミン不純物について業界向けの情報を更新し、各物質固有の一日許容摂取量と発がん性分類アプローチ(CPCA)カテゴリーを公表した。	オーストラリア	その他	対応済
90	ブチルスコポラミン臭化物	スペインAEMPSは、ブチルスコポラミンの代わりに誤ってスコポラミンを投与し重篤な副作用(中枢性抗コリン副作用)を引き起こした報告を5件受け、誤投与によるリスクについて医療専門家に警告している。	スペイン	その他	注目
91	レボチロキシシンナトリウム水和物	レボチロキシシンナトリウムの加製品モノグラフが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・「Warnings and precautions」の項にビオチンによる甲状腺免疫測定法への干渉について追記された。	カナダ	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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
92	バルプロ酸ナトリウム	【第1報】【第2報】 スイスSwissmedicは、受胎時に父親がバルプロ酸を服用した小児の神経発達障害リスクについて、予防措置として製品情報が改訂される予定であることを公表した。なお、以下についても情報提供された。 ・観察研究の元データの1か国分について現在評価中である ・医師と患者が代替治療や避妊の必要性について話し合うべきである ・いかなる状況であっても医師に相談せずに治療を中止してはならないこと。	スイス	その他	注目
93	メロペネム水和物	【第1報】 CDSが改訂され、Undesirable effectsの項にコーニス症候群が追加された。 【第2報】 米国添付文書が改訂され、Adverse Reactionsの項に以下の内容が追記された。 ・心筋梗塞を伴う、あるいは伴わない急性心筋虚血がアレルギー反応の一部として起こること(コーニス症候群)が他のβ-ラクタム系抗生物質で報告されている。	アメリカ	その他	注目
94	ベンラファキシン塩酸塩	米国添付文書が改訂された。主な改訂箇所以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に、セロトニン作動薬と併用時にセロトニン症候群のリスクが増大する旨記載されているが、セロトニン作動薬の1つとして、メペリジン(別名ペチジン)、メサドンが追記。 ・Warnings and Precautions、Pregnancyの項に、観察研究より分娩前1か月間のSNRIへの曝露は分娩後出血リスクが増加することと関連している可能性がある旨が追記。	アメリカ	その他	対応済
95	バルベナジントシル酸塩	【第1報】 米国添付文書が改訂された。ハンチントン病に伴う舞踏運動の効能追加に伴い、以下について改訂された。 ・Boxed Warning、Warnings and Precautionsの項に、ハンチントン病患者におけるうつ病、自殺念慮及び自殺行動が追記。 ・Warnings and Precautionsの項に、過敏症、悪性症候群の項が追記。 ・Warnings and Precautionsのパーキンソニズムの項に、ハンチントン病に伴う舞踏運動患者を対象としたプラセボ対照臨床試験結果が追記。 【第2報】 治験薬概要書が改訂された。 ・Summary of Data and Guidance for Investigatorsの項に、米国添付文書にあわせてWarnings and Precautionsのサブセクションを追加した。	アメリカ	その他	対応済
96	カルフィルゾミブ	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の項に二次性原発悪性腫瘍に関する内容が追記された。	カナダ	その他	注目
97	イリノテカン塩酸塩水和物	英国MHRAがMedicines Notificationを発出した。記載内容は以下のとおり。 ・特定バッチに同梱されている患者情報リーフレットにギルバート症候群に関連する情報が記載されていないこと。 ・この問題による製品品質へのリスクはないためリコールされないこと。 ・医療専門家は本製品を調剤する際には注意し、可能であれば最新の患者情報リーフレットを提供するよう推奨されていること。	イギリス	情報提供	対応済
98	ニルマトレルビル・リトナビル	19th Summary Monthly Safety Report (SMSR)(報告期間: 2023年7月1日～2023年7月31日)を入手した。報告期間中、安全性に関する懸念事項に変更なく、新たな安全性シグナルの開始や評価、検討終了もなかった。	アメリカ	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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
99	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 イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	豪州TGAにおいて、テルミサルタン・アムロジピンの添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・OVERDOSEの項に、アムロジピンの過剰摂取の結果として、まれに非心原性肺水腫が報告されており、遅発性(摂取後24～48時間)で発現し、人工呼吸のサポートが必要となる場合がある。灌流と心拍出量を維持するための早期の蘇生処置(輸液蘇生を含む)が体積過負荷により促進要因となる可能性がある旨を追記する。	オーストラリア	その他	対応中
100	デュロキセチン塩酸塩	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。 ・Warnings and Precautionsの項に、セロトニン作動薬と併用時にセロトニン症候群のリスクが増大する旨記載されているが、セロトニン作動薬の1つとして、メペリジン(別名ペチジン)、メサドンが追記。 ・Pregnancyの項に、妊娠レジストリへの登録を推奨する旨が追記。 ・Pediatric Useの項に、7～17歳の大きい患者では安全性及び有効性が確立されていない旨を追記。	アメリカ	その他	注目
101	パロキセチン塩酸塩水和物	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。 ・Warnings and Precautionsの項に、セロトニン作動薬と併用時にセロトニン症候群のリスクが増大する旨記載されているが、セロトニン作動薬の1つとして、トラマドール、メペリジン(別名ペチジン)、メサドンが追記。 ・Warnings and Precautions、Pregnancyの項に、観察研究より分娩前1カ月間のSSRIへの曝露は分娩後出血リスクが増加することと関連している可能性がある旨が追記。 ・Adverse Reactionsの項に、無嗅覚症、嗅覚減退、DRESSが追記。 ・Females and Males of Reproductive Potentialの項に、臨床試験の結果より、精子の質、生殖能力に影響を与える可能性がある旨が追記。 ・Drug Interactionsの項に、amphetamineが追記。 ・徐放性製剤のPregnancy、Embryofetal Toxicityの項に速放錠の添付文書の記載にあわせて心血管奇形、新生児遷延性肺高血圧症、薬物離脱症候群に関する記載が追記。	アメリカ	その他	注目
102	塩化カリウム	中国国家薬品监督管理局は塩化カリウム注射剤の添付文書の内容を統一し改訂することを公表した。主な内容は以下の通り。 副作用の項に以下の市販後に報告された事象を記載。 ・全身性反応:悪寒、寒気、発熱、倦怠感 ・心血管系:胸部不快感、胸痛、チアノーゼ、動悸、不整脈、血圧低下 ・皮膚及び付属器:紅潮、発疹、そう痒、紅斑、発汗、皮膚反応、腫れ ・消化管:悪心、嘔吐、腹部不快感、腹痛、腹部膨満感、下痢、胃腸反応 ・精神神経系:めまい、頭痛、過敏症、易刺激性、痛覚過敏、振戦、痙攣、精神障害 ・呼吸系:胸部圧迫感、呼吸困難、息切れ、咳 ・免疫系:アレルギー反応、アナフィラキシー様反応、アナフィラキシー ・血管及びリンパ管:静脈炎、血管痛、血管炎、血管攣縮 ・局所反応:注射部位反応(疼痛、腫脹) ・その他:四肢痛、筋肉痛、高カリウム血症、霧視 禁忌の項に以下を記載。 ・本品及びその成分にアレルギーのある者 ・高カリウム血症の患者 注意事項に「急速静脈内注射禁止」を追加する。	中国	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
(2023年8月1日～2023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}
103	ルーアスパラギン酸カリウム	中国国家薬品监督管理局はアスパラギン酸カリウム・マグネシウム注射剤の添付文書の内容を統一改訂することを公表した。主な内容は以下の通り。 副作用の項に以下の市販後に報告された事象を追記。 ・消化管:悪心、嘔吐、胃腸反応、腹痛、下痢、腹部膨満感 ・局所反応:静脈炎、注射部位疼痛 ・心血管系:胸部圧迫感、動悸、前胸部不快感、不整脈、血圧低下 ・全身性反応:悪寒、寒気、発熱、疼痛、多汗、倦怠感 ・皮膚及び付属器:紅潮、チアノーゼ、発疹、そう痒、局所皮膚反応 ・精神神経系:めまい、頭痛、過敏症、痙攣、振戦、しびれ感、易刺激性 ・免疫系:アナフィラキシー様反応、アレルギー反応、アナフィラキシーショック ・呼吸系:呼吸困難、息切れ、咳 ・その他:高カリウム血症 禁忌の項に以下を追記。 ・本品及びその成分にアレルギーのある者 ・高マグネシウム血症の患者 注意事項に、以下の内容を追記。 ・本剤は、用法用量によって希釈し、点滴速度は緩徐にし、投与後の患者の反応に注意する。 ・特に慢性腎不全患者では、本剤の使用前及び使用中の血中カリウム濃度に注意する。	中国	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
104	イブプロフェン	サウジアラビアSFDAは、イブプロフェンと腎尿細管性アシドーシスの潜在的リスクに関する安全性シグナルを医療従事者に対して発表した。	サウジアラビア	情報提供	注目
105	フルボキサミンマレイン酸塩	米国添付文書が改訂された。主な改訂箇所以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に、セロトニン作動薬と併用時にセロトニン症候群のリスクが増大する旨記載されているが、セロトニン作動薬の1つとして、メペリジン(別名ペチジン)、メサドンが追記。 ・Warnings and Precautions、Pregnancyの項に、観察研究より分娩前1カ月間のSSRIへの曝露は分娩後出血リスクが増加することと関連している可能性がある旨が追記。 ・Adverse Reactionsの項に、無嗅覚症、嗅覚低下が追記。	アメリカ	その他	注目
106	ドセタキセル	【第1報、第2報、第3報】 米国FDAは製品情報を更新し、遺伝毒性及び避妊を推奨する情報を追加すると公表した。	アメリカ	その他	対応済
107	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	欧州PRACは、ヒドロコルチゾン含有製剤のPSURを評価し、欧州製品概要について、不妊症の予期せぬ早期改善に関する注意を追加する旨の改訂を勧告した。	欧州連合	その他	注目
108	ドンペリドン	【第1,2,3報】 加国Health Canadaは、ドンペリドン含有製品を乳汁分泌促進を目的として適応外使用した場合に精神的離脱症状が認められている旨を製品モノグラフに追記すると公表した。なお、本事象は1日最大推奨用量である30mgを超えて投与した場合に認められている旨がSummary Safety Reviewに記載されている。	カナダ	その他	注目
109	カルベジロール	豪州TGAにおいて、カルベジロールの添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USEの項に、アナフィラキシー反応のリスクを追記する。 β遮断薬を服用している間、さまざまなアレルギーに対する重度のアナフィラキシー反応の既往歴を持つ患者は、偶発的、診断的、または治療的のいずれかで繰り返される攻撃に対してより反応しやすい可能性がある。このような患者は、アレルギー反応の治療に使用される通常の用量のアドレナリンに反応しない可能性がある。	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
(2023年8月1日～2023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
110	ミルナシプリン塩酸塩	米国添付文書が改訂された。主な改訂箇所以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and Precautions、Drug Interactionsの項に、セロトニン作動薬と併用時にセロトニン症候群のリスクが増大する旨記載されているが、セロトニン作動薬の1つとして、メペリジン(別名ペチジン)、メサドンが追記。 •Drug Interactionsの項に、抗血小板薬又は抗凝固薬との併用で、出血のリスクが高まる可能性がある旨追記。 •Warnings and Precautions、Pregnancyの項に、観察研究より分娩前1か月間のSSRIへの曝露は分娩後出血リスクが増加することと関連している可能性がある旨が追記。 •Adverse Reactionsの項に、無嗅覚症、嗅覚低下が追記。 	アメリカ	その他	注目
111	ベンジルペニシリンベンザチン水和物	米国添付文書が改訂され、Adverse Reactionsの項に、コーニス症候群が追記された。	アメリカ	その他	注目
112	メトレキサート	英国MHRAは、本剤による光線過敏性反応を避けるため、日光下では予防策を講じさせるよう医療従事者に対して勧告した。	イギリス	情報提供	注目
113	アポモルヒネ塩酸塩水和物	欧州CMDhは、アポモルヒネの添付文書に以下の内容を追記するPRACの勧告を支持した。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsの項に、オンダンセトロンとの併用を追記する。 •Interaction with other medical products and other forms of informationの項に、アポモルヒネとオンダンセトロンを併用は、重度の低血圧や意識消失を引き起こす可能性があるため、禁忌である。このような影響は他の5-HT3拮抗薬でも起こる可能性がある旨を追記する。 	オランダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
114	トロピカミド・フェニレプリン塩酸塩	米国FDAは、無菌性保証欠如のためフェニレプリン/塩化ナトリウム含有バッグ、シリンジ製剤について、クラスⅡの自主回収を実施していると公表した。	アメリカ	回収	対応不要
115	フルオロメロン	豪州TGAにおいて、フルオロメロン点眼剤の添付文書のAdverse Effects (Undesirable Effects)の項に、「眼瞼下垂」及び「角膜が著しく損傷した一部の患者において角膜石灰化がごくまれに報告されている」旨が追記された。	オーストラリア	その他	注目
116	レベチラセタム	米国添付文書改訂された。改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •Adverse Reactionsの項に、強迫性障害、SCN8A変異を有する患者における発作の悪化が追記。 	アメリカ	その他	対応済
117	レンバチニブメシル酸塩	レンバチニブとペムブロリズマブの併用療法(以下、「本併用療法」)をPD-L1陽性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌の一次治療として評価する臨床第Ⅲ相試験(LEAP-010試験(以下、「本試験」))の状況について、プレスリリース及び治験責任医師へのレターが発行された。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •本試験の主要評価項目は、全生存期間(Overall Survival: OS)、盲検化された中央画像判定機関が評価した無増悪生存期間及び奏効率である。2回目の中間解析において、本併用療法は、ペムブロリズマブ単剤療法に対しOSの改善を示さず、治験実施計画書で規定されたOSの統計学的有意性の閾値に達する可能性は低いと判断されたことから、本試験でのレンバチニブ/プラセボの投与を中止することについて治験責任医師への伝達を開始した。本併用療法の安全性プロファイルは、これまでに報告されているデータと同様であった。 •今回の解析結果及びレンバチニブ/プラセボ投与中止の決定に基づき、本試験は盲検解除される予定である。治験依頼者は、全被験者がレンバチニブ/プラセボの服用を中止することを勧告するが、症例ごとの状況に応じて、レンバチニブの継続や投与第2期への移行について治験依頼者との協議が可能である。なお、ペムブロリズマブの投与は治験実施計画書の規定通り継続する。 	アメリカ	情報提供	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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	ジルチアゼム塩酸塩	豪州TGAにおいて、ジルチアゼムの添付文書の改訂が公表された。主な内容は以下のとおり。 OVERDOSEの項に、ジルチアゼムの過量投与の結果として、まれに非心原性肺水腫が報告されており、遅発性(摂取後24～48時間)で発現し、人工呼吸のサポートが必要となる場合がある。灌流と心拍出量を維持するための早期の蘇生措置(輸液蘇生を含む)は、輸液過多により促進因子となる可能性がある旨を追記する。	オーストラリア	その他	注目
119	バルプロ酸ナトリウム	欧州PRACは2023年6月5日～8日開催の会合にて、受胎3ヵ月前以内に父親がバルプロ酸による治療を受けた小児における神経発達障害のリスク上昇に関する観察研究に関して以下の情報を公表している。 ・2023年5月、MAHはこの研究で検討された3つのデータベースのうち2つ(ノルウェー、デンマーク)で検出されたデータ品質の問題についてEMAに通知した。 ・2023年6月23日、MAHは、デンマークのデータセットで検出された品質問題は以前に調査され、最終研究結果に影響を与えていないことが確認されたとEMAに通知した。	欧州連合	その他	注目
120	アシクロビル	CCDSがあらたに作成され、以下注意喚起が記載されている。 ・Contraindicationsの項:アシクロビル、バラシクロビル、又はいずれかの賦形剤に対する過敏症。 ・Special warnings and precautions for useの項:致命的な腎不全、腎機能障害及び中枢神経系症状、血栓性血小板減少性紫斑病/溶血性尿毒症症候群(TTP/HUS)について。	ドイツ	その他	注目
121	アナストロゾール レトゾール	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Adverse Reactionsの項に腱炎、腱鞘炎及び腱断裂が記載された。	カナダ	その他	注目
122	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤 アセトアミノフェン非ピリン系感冒剤 イブプロフェン含有一般用医薬品 アセトアミノフェン含有一般用医薬品	ニュージーランドMedsafeにおいて、アセトアミノフェン(パラセタモール)・イブプロフェンの製品情報が改訂された。以下の内容が追記された。 ・Warnings and Precautionsの項にコーニス症候群が追記。 ・Undesirable Effectsの項に固定薬疹及びコーニス症候群が追記。	ニュージーランド	その他	注目
123	バラシクロビル塩酸塩	マレーシアNPRAが本剤による好酸球増加症及び全身症状を伴う薬物反応(DRESS)の潜在的なリスクについて注意喚起を行っている。	マレーシア	その他	注目
124	エシタロプラムシウ酸塩	豪州TGAにおいて、製品情報に以下の内容が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの項に性機能障害が追記され、中止後も長期間継続した症例もある旨が記載された。	オーストラリア	その他	注目
125	ルキシソリチニブリン酸塩	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、他のJAK阻害剤を投与されたリウマチ患者において主要な心血管系事象(MACE)、血栓症及び二次性悪性腫瘍のリスクが増加する旨が追記された。 ・Special warnings and precautions for use及びAdverse effectsの項に憩室炎が追記された。	オーストラリア	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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
126	ジゴキシン	米国FDAはDigoxin錠 USP 0.25mgの複数のボトルにDigoxin錠 USP 0.125mgの不正確なラベルが貼られており、Digoxin錠 USP 0.125mgの複数のボトルにDigoxin錠 USP 0.25mgの不正確なラベルが貼られた製品が流通され、このラベルの混同により、知らずに誤った用量を服用した患者に過量投与または過少投与を引き起こす可能性があるため自主回収となっていることを公表した。	アメリカ	回収	対応不要
127	ダブラフェニブメシル酸塩	【第1報】 CDSに腫瘍崩壊症候群を追記予定 【第2報】 CDSが改訂され、Warnings and precautions及びAdverse drug reactionsの項に腫瘍崩壊症候群が追加された。	スイス	その他	注目
128	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	【第1報】 CDSに腫瘍崩壊症候群を追記予定 【第2報】 CDSが改訂され、Warnings and precautions及びAdverse drug reactionsの項に腫瘍崩壊症候群が追加された。	スイス	その他	注目
129	ドキシソルピシン塩酸塩	PRACがドキシソルピシンの製造販売承認に関する勧告を発行した。主な内容は以下のとおり。 ・安全性及び有効性に関するデータのレビューに基づき、承認された適応症におけるドキシソルピシン含有製品のベネフィットとリスクのバランスに変更はない。 ・非ペグ型リポソームドキシソルピシン及び従来のドキシソルピシンの現在の製造販売承認条件は維持される。 ・ペグ型リポソームドキシソルピシン製剤については欧州添付文書のUndesirable effects等の項に間質性肺疾患を記載する。	欧州連合	その他	対応済
130	フェンタニルクエン酸塩	独BfArMは、フェンタニル含有経皮パッチの偶発的曝露、誤飲は死亡に至る可能性がある旨を外箱、パッチ袋に記載するように勧告した。各社は段階的にパッケージ切替を行っている。	ドイツ	その他	注目
131	トピラマート	Health CanadaのHealth Product InfoWatchに以下の情報が掲載された。 ・トピラマートの製品モノグラフのContraindications、Warnings and Precautions及びPatient Medication Informationの項に神経発達障害のリスクについて追記された。 ・胎内でトピラマートに曝露された児は神経発達障害リスクが増加する。 ・妊娠の可能性のある女性に使用する前には、妊娠検査及び効果の高い避妊法の実施、リスクについて患者へ十分に説明すること。 ・妊娠を計画している女性には、他の治療法の検討、出生前モニタリング実施を検討すること。 ・妊娠中および妊娠の可能性のある女性への片頭痛予防における使用は、効果の高い避妊法を使用していない限り禁忌である。	カナダ	その他	対応中
132	ラモトリギン	欧州CMDhは製品情報に以下を追記する必要があると勧告した。 ・Special warnings and special precautions for useの項に、アジア人(主に漢民族及びタイ人)におけるHLA-B*1502対立遺伝子は、ラモトリギンで治療した場合にSJS/TENの発症リスクと関連することが示唆されている旨を追記。 ・Undesirable effectsの項に、チック(運動又は音声チック)、偽リンパ腫を追記。 ・Overdoseの項に、炭酸水素ナトリウムに十分に反応しない心毒性の治療には、静脈内脂質療法を考慮してもよい旨を追記。	欧州連合	その他	注目
133	ピコスルファートナトリウム水和物・酸化マグネシウム・無水クエン酸	酸化マグネシウム/クエン酸/ピコスルファートナトリウム含有製剤の米国製品情報のWarnings and Precautionの項に失神等が追記された。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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	エフガルチギモドアルファ(遺伝子組換え)	<p>【第1報】 Company Core Data Sheet (CCDS)が改訂された。 ・Warnings and precautionsのInjection/Infusion-related reactionsの項に、発疹、そう痒症、アナフィラキシー反応といった過敏症反応が追記された。</p> <p>【第2報】 欧州添付文書が改訂された。 ・Posology and method of administrationの項に、ウィフガートの投与前にinfusion reactionや過敏症関連反応に対する適切な処置を行えるようあらかじめ準備を整えておくこと、またinfusion reactionが起きた際には投与速度を落とすか投与を中断もしくは中止すべきである旨が追記。 ・Special warnings and precautions for useの項に、過敏症反応が追加され、アナフィラキシー反応が市販後に報告されている旨が追記。 ・Undesirable effectsの項に、アナフィラキシー反応が追記。</p> <p>【第3報】【第4報】 米国FDAがアナフィラキシー反応、Infusion related reactionについて措置の要否を評価中とのこと。</p>	アメリカ、ベルギー、欧州連合	その他	対応中
135	メチルフェニデート塩酸塩	ニュージーランドMedsafeは、クロニジン適応外である小児において、メチルフェニデートとの併用で重篤な副作用(死亡、呼吸抑制、徐脈、低血圧)が報告されている旨、公表した。	ニュージーランド	その他	注目
136	フルコナゾール	ニュージーランド添付文書が改訂され、Undesirable effectsの項に、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)を追記された。	ニュージーランド	その他	対応済
137	アモキシシリン水和物	ニュージーランドMedSafeはアモキシシリン含有製剤の添付文書改訂の通知を発出した。改訂内容は以下の通り。 ・Special warnings and precautions for useの項に、コーニス症候群、薬剤性腸炎症候群を追記。 ・Undesirable effectsの項に、コーニス症候群、薬剤性腸炎症候群、線状IgA病を追記。	ニュージーランド	その他	対応中
138	レボフロキサシン水和物 アジスロマイシン水和物	ニュージーランド規制当局MedSafeより、レボフロキサシン水和物、アジスロマイシン水和物における胆管消失症候群のリスクについて注意喚起が発出された。	ニュージーランド	その他	注目
139	大凝集人血清アルブミン	米国FDAにおける安全性に関する表示変更。主な変更点は以下の通り。 ○CONTRAINDICATIONSの項に記載済みの過敏症に、アナフィラキシーも含まれる旨が追記 ○WARNINGS AND PRECAUTIONSの項に以下の追記 ・肺高血圧患者の項に、重度の肺高血圧患者において死亡が報告されている旨 ・過敏症反応の項におけるアナフィラキシー ・右-左シャントの患者における維持的な血流障害リスク ・放射線リスクの項に医療従事者への放射線曝露も最小限にするよう安全な取扱いを確実にすること及び十分な水分補給と頻回の排尿に関して指導する旨 ○Adverse Reactionsの項に、重度の肺高血圧患者において死亡が報告されていること、アナフィラキシーを含む過敏症が報告されていることが追記	アメリカ	その他	注目
140	オメプラゾール	【第1,2報】 ニュージーランドMedsafeはオメプラゾール含有製品の製品情報のSpecial warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に急性尿細管間質性腎炎を含む腎障害に関する情報を追加すると公表した。	ニュージーランド	その他	対応済
141	タダラフィル	タダラフィル(適応:勃起不全)の欧州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use、Undesirable effectsの項に、中心性漿液性脈絡網膜症を追記する。	欧州連合	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
142	イオベルソール	<p>CCSI改訂内容を反映するため、イオベルソールの豪州添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。</p> <p>○SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USEに以下の追記。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・脳症に関する記載 ・中毒性表皮壊死融解症(TEN)に関する記載 ・血管外漏出の項に重篤な動脈又は静脈疾患を有する患者において特に重要である旨、外科的治療が必要な場合、深刻な組織損傷(壊死など)となることが報告されている旨 ・腎機能障害患者における使用の項にイオベルソールと腎毒性のある医薬品との併用は避ける旨 ・肝機能障害患者における使用の項に、重度の肝機能障害のある患者は、有益性の可能性が追加のリスクを明らかに上回らない限り、イオベルソールによる検査を受けるべきではない旨。 ・甲状腺機能低下症又は一過性の甲状腺機能抑制は、新生児や未熟児、あるいは高用量での診断処置後に多く観察される旨 <p>○INTERACTIONS WITH OTHER MEDICINES AND OTHER FORMS OF INTERACTIONSの項にインターロイキン及び利尿剤が追記され、以下の内容が追記。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・文献報告によると、インターロイキンによる治療を受けた患者では、皮疹、低血圧、乏尿、腎不全などの副作用の発現率が高くなる可能性がある。 ・利尿薬による脱水の場合、患者は急性腎不全のリスクが高く、特に大量のヨード造影剤を使用している場合にそのリスクが高い。 <p>○FERTILITY, PREGNANCY AND LACTATIONの項に以下の変更</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「胎盤関門を通過し、胎児組織に到達するかどうか不明」との記載が、「文献報告によれば、胎盤を通過し、少量ながら胎児組織に到達し、出生後に曝露された乳児の消化管で可視化される」に更新。 ・新生児期に甲状腺機能低下症の検査を受けるべきとの記載について、「生後1週間は注意深くモニターすべきである。生後2週目と4週目に甲状腺機能を再度モニターすることを推奨」と追記。 <p>○ADVERSE EFFECTSの項に以下の変更</p> <ul style="list-style-type: none"> ・神経毒性反応に造影剤脳症が追記。 ・治験で認められた副作用に以下の追加。 浮動性めまい、味覚不全、紅斑、熱感、疼痛、血圧上昇 ・市販後に認められた副作用に以下の更新。 鼻炎、造影剤脳症、眼部腫脹、眼窩周囲浮腫、中毒性表皮壊死融解症が追加。 <p>「先天性甲状腺機能低下症」が「甲状腺機能低下症」に変更。</p>	オーストラリア	その他	注目
143	クロピドグレル硫酸塩	<p>ドイツ当局にてクロピドグレル硫酸塩(CLOPIDOGREL HYDROCHLORIDE 75 MG FILM-COATED TABLET)の添付文書の以下の記載の改訂が公表された。</p> <p>4.4 Special warnings and precautions for useの「出血および血液疾患」の項に「非心原性脳塞栓症による急性期虚血性脳卒中又はTIA患者では、出血のリスクが増大するため、脳卒中の二次予防を目的とした3剤併用抗血小板療法は推奨されない」、「75歳以上のSTEMI PCI患者における臨床データは限られており、出血リスクが高いことから、クロピドグレル600 mgの初回用量の使用は、医師が患者の出血リスクを個別に評価した上で検討すること。」、「添加剤：本剤には硬化ヒマシ油CasterOilが含まれており、胃不調及び下痢を引き起こす可能性がある。」の記載が追加された。また、4.8 Undesirable effectsの項にTARDIS試験の結果が記載された。</p>	ドイツ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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
144	ドキシソルピシン塩酸塩	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に間質性肺疾患が記載された。	スペイン	その他	対応済
145	コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン	<p>米国本社よりABBREVIATED SUMMARY MONTHLY SAFETY REPORT(期間:2023/7/16～2023/8/15)を入手した。報告対象期間に入手したBNT162b2の安全性及び有効性データから、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(以下抜粋)。</p> <p>5. 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、ワクチン関連の呼吸器疾患増強、ギラン・バレー症候群 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(慢性閉塞性肺疾患、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</p> <p>6. 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。 Mastitis/Breast swelling(Ongoing, Not yet determined) Retinal Vascular Occlusion(Ongoing, Not yet determined) Sensorineural hearing loss(Closed, No Risk) Menstrual Irregularities(Closed, No Risk)</p> <p>8. 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。 MAH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

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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}
146	コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン	<p>コミュニティの米国添付文書の改訂情報を入手した。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •USE IN SPECIFIC POPULATIONSの項の「Pregnancy」に、リスクの概要に雌ラットの生殖発生毒性試験結果から本ワクチンが胎児に危害を与えた証拠を認めなかった旨が追記され、臨床上考慮すべき点として、病気に関連する妊婦や胚/胎児への危険性、そしてSARS-CoV-2に感染した妊婦は、非妊娠者に比べてCOVID-19重症度が高い点が追記された。 •USE IN SPECIFIC POPULATIONSの項の「Lactation」に、リスクの概要に本ワクチンが母乳移行するかは不明で、本ワクチンに対する母親の臨床的な必要性、本ワクチンによる乳児への副反応の可能性又は母親の健康状態を含めた上で母乳栄養による発達及び健康の有効性を考慮すべきであり、予防ワクチンでの母親の健康状態とは、本ワクチンにより予防される疾患の感受性である旨が追記された。 •USE IN SPECIFIC POPULATIONSの項の「Geriatric Use」が削除され、「Use in Immunocompromised Individuals」が追加された。報告された文献の試験結果と、免疫不全者は、COVID-19予防のため、引き続き身体的予防措置の維持の相談をすべきであり、そのうえ、免疫不全者との濃厚接触者は、健康状態に応じて予防接種すべきである旨が追記された。 	アメリカ	その他	注目
147	エベロリムス	<p>【第1報】 米国FDAからの要請を受け、臓器移植における拒絶反応の抑制を適応とするエベロリムスの米国添付文書にcannabidiolとの薬物相互作用に関する記載を追記することとし、製造販売会社が米国FDAに改訂版を提出した。</p> <p>【第2報】 上記の内容について、米国添付文書が改訂された。</p>	アメリカ	その他	対応不要
148	モキシフロキサシン塩酸塩 レボフロキサシン水和物 シタフロキサシン水和物	<p>ニュージーランドMedsafeがフルオロキノロン系抗菌剤による腱炎及び神経障害についての注意喚起を実施し、承認された効能又は効果においてのみ使用されるべきであり、個々の患者にとってのベネフィットとリスクを十分に評価した上で使用する必要がある旨、情報提供した。</p>	ニュージーランド	情報提供	対応不要
149	エベロリムス	<p>【第1,2報】 FDAからの要請を受け、臓器移植における拒絶反応の抑制を適応とするエベロリムスの米国添付文書にカンナビジオールとの薬物相互作用に関する記載を追記することとし、製造販売会社よりFDAに改訂版を提出した。</p>	アメリカ	その他	対応不要
150	ゲムシタピン塩酸塩	<p>誤ったラベル(2000mg/200mlではなく1800mg/180mlと表示される)が貼られていることにより、特定バッチの製品が回収されている。</p>	イギリス	回収	対応不要
151	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	<p>症候性慢性硬膜下血腫に対するデキサメタゾン単独治療の有効性及び安全性を外科的除去術を比較する臨床試験において、デキサメタゾン群で安全性及び転帰に関する懸念が生じたため、試験が中止された。</p>	アメリカ	その他	注目
152	ホリトロピン デルタ(遺伝子組換え)	<p>ホリトロピンデルタについて、米国FDAに生物学的製剤承認申請がなされていたが、原薬製造所の査察にて指摘された項目の改善が必要等により、承認されなかった旨が通知された(追加データが必要)。</p>	デンマーク	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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
153	酸化マグネシウム ピコスルファート ナトリウム水和物	米国において、CLENPIQ、PREPOPIK(クエン酸、酸化マグネシウム、ピコスルファートナトリウム配合剤)の添付文書の以下の点が改訂された。 ①Warnings and PrecautionsのSerious Fluid and Electrolyte Abnormalitiesに体液および電解質の障害で引き起こされる症状として「失神」を追加し、リスクを避けるための注意事項を追加した。 ②Seizuresに発作の既往歴のない患者に腸製剤を使用した時の報告として電解質異常に関連する「意識消失」が追記された。 ③Syncopeの項目が追加され、失神の詳細な報告状況およびリスクを避けるための注意事項が記載された。	アメリカ	その他	注目
154	アモキシシリン水 和物・クラブラン 酸カリウム ラモトリギン アロプリノール	ニュージーランド規制当局MedSafeより、アモキシシリン水 和物・クラブラン酸カリウム、アロプリノール、ラモトリギンの 胆管消失症候群のリスクについて注意喚起が発出された。	ニュージーランド	その他	注目
155	ビルダグリプチン・メ ホルミン塩酸塩配合 剤	ビルダグリプチン・メホルミン塩酸塩配合剤の欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・「Special warnings and precautions for use」の項に、ビタミンB12減少を引き起こすリスク因子、ビタミンB12欠乏症が疑われる場合及び危険因子を有する患者における血清ビタミンB12のモニタリングの必要性、臨床ガイドラインに沿った適切な治療に関する注意喚起が追記された。	オランダ	その他	注目
156	フェンタニルクエン酸 塩 フェンタニル	豪州TGAにおいて、製品情報に以下の内容が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの項に、オピオイド使用障害を追記。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項にガバペンチン、プレガバリンを追記。 ・Overdosageの項に中毒性白質脳症を追記。	オーストラリア	その他	対応済
157	ラモトリギン	豪州TGAにおいて、製品情報に以下の内容が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの項に無菌性髄膜炎が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの項に、心リズムと伝導異常が追記された。In vitro試験でクラス I B抗不整脈薬と同じ活性を示すことが示されたため不整脈誘発の可能性がある。心伝導障害、心室不整脈、心臓疾患のある人への使用は避け、他の他のナトリウムチャンネル遮断薬との併用により催不整脈のリスクが高まる旨が追記された。	オーストラリア	その他	対応済
158	パルボシクリブ	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse reactionsの項に手掌・足底発赤知覚不全症候群が記載された。	アメリカ	その他	対応済
159	フルコナゾール ホスフルコナゾール	ニュージーランド添付文書が改訂された。改訂箇所は以下の通り。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項に、複数の研究により、C. albicans以外のカンジダ種による感染の有病率が増加していることが示されており、本剤はこれらに耐性であるか(例えば、C. krusei及びC. auris)、感受性低下を示す場合がある。本剤の処方にあたっては、様々なカンジダ種の耐性保有率を考慮することが推奨される旨、追記。 ・Interactionsの項に、エベロリムス、ivacaftorを追記 ・Pregnancyの項に、妊婦や妊娠する可能性のある女性に投与する際は、効果的な避妊を治療期間中及び最終投与後約1週間継続する旨の注意喚起を追記。 ・Undesirable effectsの項に drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)を追記。	ニュージーランド	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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
160	コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン	<p>1価:起源株、2価:起源株/オミクロン株BA.1及び2価:起源株/オミクロン株BA.4-5の欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <p><改訂前></p> <ul style="list-style-type: none"> ・1価:起源株 <p>Special warnings and precautions for use 心筋炎/心膜炎 入手可能なデータから、ワクチン接種後の心筋炎や心膜炎の経過は、一般的な心筋炎や心膜炎と変わらないことが示唆される。</p> <p>Undesirable effects Table 3. (器官別大分類:皮膚及び皮下組織障害の欄に「機械性蕁麻疹」の記載なし)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2価:起源株/オミクロン株BA.1 <p>Special warnings and precautions for use 心筋炎/心膜炎 入手可能なデータから、ワクチン接種後の心筋炎や心膜炎の経過は、一般的な心筋炎や心膜炎と変わらないことが示唆される。</p> <p>Undesirable effects Table 2. (器官別大分類:皮膚及び皮下組織障害の欄に「機械性蕁麻疹」の記載なし)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2価:起源株/オミクロン株BA.4-5 <p>Special warnings and precautions for use 心筋炎/心膜炎 入手可能なデータから、ワクチン接種後の心筋炎や心膜炎の経過は、一般的な心筋炎や心膜炎と変わらないことが示唆される。</p> <p>Undesirable effects Table 4. (器官別大分類:皮膚及び皮下組織障害の欄に「機械性蕁麻疹」の記載なし)</p> <p><改訂後></p> <ul style="list-style-type: none"> ・1価:起源株 <p>Special warnings and precautions for use 心筋炎/心膜炎 入手可能なデータによると、ほとんどの症例は回復している。集中治療が必要な症例もあり、死亡例も確認されている。</p> <p>Undesirable effects Table 3. -以下新規追加- 器官別大分類:皮膚及び皮下組織障害 頻度:Not known (入手可能なデータから推定できない) 副反応:機械性蕁麻疹 <ul style="list-style-type: none"> ・2価:起源株/オミクロン株BA.1 <p>Special warnings and precautions for use 心筋炎/心膜炎 入手可能なデータによると、ほとんどの症例は回復している。集中治療が必要な症例もあり、死亡例も確認されている。</p> <p>Undesirable effects Table 2. -以下新規追加- 器官別大分類:皮膚及び皮下組織障害 頻度:Not known (入手可能なデータから推定できない) 副反応:機械性蕁麻疹 </p></p>	欧州連合	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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
		<p>・2価:起源株/オミクロン株BA.4-5 Special warnings and precautions for use 心筋炎/心膜炎 入手可能なデータによると、ほとんどの症例は回復している。集中治療が必要な症例もあり、死亡例も確認されている。 Undesirable effects Table 4. -以下新規追加- 器官別大分類:皮膚及び皮下組織障害 頻度:Not known (入手可能なデータから推定できない) 副反応:機械性蕁麻疹</p>			
161	トファシチニブクエン酸塩	<p>米FDAは、トファシチニブクエン酸塩の添付文書について、関節リウマチ患者を対象とした製販後臨床試験(A3921133試験)の最終評価結果に基づき、Special Warnings and Precautions for Useの項の改訂を公表した。主な改訂内容は、静脈血栓塞栓症(VTE)、主要な心血管事象(MACE)、悪性腫瘍に関するリスク因子等の追記である。</p>	アメリカ	その他	注目
162	カルバマゼピン	<p>米国添付文書が改訂された。 ・Drug Interactionsの項に、カルバマゼピンがCYP2C8を誘導する旨、オランザピン、ダントロレン、またはイブプロフェンを併用すると、血漿カルバマゼピンレベルが上昇する可能性が追記。</p>	アメリカ	その他	注目
163	タムスロシン塩酸塩	<p>タムスロシン塩酸塩の豪州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 Adverse effects(undesirable effects)の項に、胸部不快感を追加。</p>	オーストラリア	その他	対応中
164	テモゾロミド	<p>米国FDAは、特定の古い腫瘍用薬の添付文書情報を更新する、Oncology Center of Excellence (OCE)のProject Renewalに基づき、添付文書の改訂を承認した。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationの項に、テモゾロミド又はダカルバジンにより重篤な過敏症反応の病歴のある患者が記載された。 ・Warnings and Precautionsの項に、骨髄抑制が生じることから、血球のモニタリングを行うこと、また重度の骨髄抑制の場合は投与を中止し、発現状況に応じて同用量又は減量して再開することが記載された。 ・Warnings and Precautionsの項に、肝毒性があること及び肝機能検査を実施することが記載された。 ・Warnings and Precautionsの項に、二次性悪性腫瘍が記載された。 ・Warnings and Precautionsの項に、妊娠中の女性や生殖能力のある女性には、胎児に対する潜在的なリスクについて助言すること、生殖能力のある女性には、治療中及び最終投与後6カ月間は効果的な避妊法を使用するよう助言すること、生殖能力のある男性患者には、治療中及び最終投与後3カ月間はコンドームを使用するよう助言すること及び男性患者には治療中及び最終投与後3カ月間は精液を提供しないよう助言することが記載された。 ・Warnings and Precautionsの項に、カプセルを開封したり、噛んだり、内容物を溶かさないうこと、カプセル全体をコップ1杯の水と一緒に飲み込むこと、カプセルが破損した場合は、内容物の粉末が皮膚や粘膜に触れないよう注意し、粉末に触れた場合は、直ちに患部を水で洗うこと及び内容物を溶解する必要がある場合は、危険薬物の安全な取り扱いについて訓練を受けた専門家が、適切な機器と安全手順を使用して行う必要があることが記載された。</p>	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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	バルプロ酸ナトリウム	CMDhは、以下の内容を公表した。 ・バルプロ酸含有医薬品のベネフィットとリスクのバランスは変わらないと全会一致で合意した。 ・精神科医の知識不足、妊娠中の使用の禁忌に関する一般開業医の混乱を考慮し、SmPC section 4.6の上部に適応症ごとの禁忌の枠囲み表示を追加するべきである。 ・バルプロ酸のリスク、催奇形性及び神経発達障害に関する知識をさらに高めるために、患者と医療従事者向けのガイドが改訂されるべきであるとした。	欧州連合	その他	注目
166	オラパリブ	【第1報、第2報】 白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法に対して完全奏効又は部分奏効を示している患者を対象とした2つのランダム化プラセボ対照試験(19試験及びSOLO2試験)の結果、BRCA変異陰性患者の全生存期間データに基づき、米国FDAは、リムパーザを含むすべてのPARP阻害薬は、再発卵巣癌の維持療法としての使用をBRCA変異を有する患者に限定すべきと結論付けた。また本件に関するDear Healthcare Provider Letterが発出された。なお、いずれの試験でも主要評価項目である無増悪生存期間(PFS)を達成した。 試験19及びSOLO2試験で新たな安全性所見は報告されておらず、これらの試験の安全性データはリムパーザを用いた他の臨床試験で報告された安全性データと一致している。	アメリカ	情報提供	対応不要
167	アモキシシリン水和物 ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メロニダゾール	カナダ添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 ・Serious Warnings & Precautions boxの項にアモキシシリンを含むβラクタム薬による治療を受けている患者において、重篤で時に致死的な過敏症(アナフィラキシー様)及び重篤な皮膚有害反応(SCAR)が報告されている旨を追記。 ・Warnings & Precautionsの項にコーニス症候群を追記。また、高齢者への注意として、アモキシシリンは腎臓で排泄され、腎機能が低下している患者では、毒性リスクが高くなる可能性があり、高齢患者では腎機能が低下している可能性が高いため、適切な投与量を選択し、腎機能をモニタリングすることが有用である旨を追記。 ・Adverse Reactionsの項に無菌性髄膜炎、コーニス症候群を追記。 ・Drug Interactionsの項に食直後の投与で血清中濃度のピーク値が50%減少した旨、服用する際の水の量を250mLから25mLに減少させた場合、血清中濃度が有意に低下した旨を追記。	カナダ	その他	注目
168	エゼチミブ エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤 エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム配合剤	米国FDAは、bempedoic acid/エゼチミブの対象ロットの溶出仕様が不適合のため、回収情報を公表した。	アメリカ	回収	対応不要
169	イブプロフェン含有一般用医薬品	加HCは、小児用のOTCイブプロフェン製剤の添付文書の改訂を公表し、Warnings and Precautionsの項に以下の内容等が記載された。 ・動脈管早期閉鎖のリスクおよび分娩を延長させる可能性があるため、妊娠後期のイブプロフェンの使用は禁忌である旨 ・妊娠初期及び中期、又は授乳中の女性に処方する場合は注意が必要である旨 ・妊娠中期から後期に投与される場合は羊水量を注意深く観察することが推奨される旨	カナダ	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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
170	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)	<p>【第1報】 欧州EMAにおいて、ファーマコビジランスリスク委員会(PRAC)による本剤と静脈血栓塞栓症(VTE)の因果関係評価の結果に伴い、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VTEが追記された。 ・Undesirable effectsの項の「Risk of severe adverse events after a booster dose」及び「Table 1. Adverse drug reactions」にVTEが追加された。 当該改訂と合わせて資材も改訂された。</p> <p>【第2報】 上記第1報の措置内容に変更はないが、報告企業の意見が追加された。</p>	欧州連合	その他	対応済
171	生理食塩液	米国において、生理食塩液製剤の無菌試験で不適格であったロットがあったことから、回収が実施された。	アメリカ	回収	対応不要
172	ジアゾキシド	<p>ジアゾキシドの加製品モノグラフが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・「Warnings and precaution」の項に心嚢液貯留について追記された。 ・「Adverse reactions」の「Post-market adverse reactions」の項に心嚢液貯留及び壊死性腸炎が追記された。</p>	カナダ	その他	対応済
173	パクリタキセル(アルブミン懸濁型)	加HCがカナダ添付文書の改訂を発表した。主な改訂内容は以下のとおり。 ・男性患者及び女性患者における避妊期間を記載 ・催奇形性のリスクを記載	カナダ	その他	対応済
174	デノスマブ(遺伝子組換え)	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for use及びAdverse effectsの項の重度の低カルシウム血症に関する注意喚起が更新された。	オーストラリア	その他	対応済
175	メトレキサート	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse Effectsの項のCardiovascular Systemに肺水腫、Central Nervous Systemに脳浮腫、General Disorders and Administration Site Conditionsに浮腫及び末梢浮腫が追加された。	オーストラリア	その他	注目
176	ブリナツモマブ(遺伝子組換え)	CDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項に免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群が記載された。	アメリカ	その他	注目
177	リュープロレリン酢酸塩	<p>【第1報】 安定性試験において原薬の測定で規格外の結果が得られたとして回収となった。</p> <p>【第2報】 回収対象のロットにおける追加試験の結果、予定量の倍量の原薬が含まれていたことから、安定性試験にて規格外となった原因はシリンジに倍量の原薬が充填されていたためと考えられる。</p>	オーストラリア	回収	対応不要
178	ミアンセリン塩酸塩	<p>フランスにて、高齢患者における適正使用及び重篤な副作用リスクの注意喚起として医療従事者向けレターが掲載された。 ・近年、うつ病を伴わない患者、特に65歳以上の患者における睡眠障害の管理におけるミアンセリンの適応外使用の報告がある。ミアンセリンは、大うつ病エピソードを持つ患者に適応されており、睡眠障害における使用は評価されていない。 ・特に65歳以上の集団では、無顆粒球症、傾眠状態、肝炎、痙攣、うつ病や自殺行為歴のある患者に現れる自殺行為のリスクなどの潜在的に重篤な副作用のリスクがある。</p>	フランス	情報提供	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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}
179	クリゾチニブ	<p>小児患者における視覚障害(視力喪失を含む)のモニタリングの必要性が通知された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・視覚障害はクリゾチニブのリスクとして知られており、臨床試験において、再発/難治性の全身性未分化リンパ腫キナーゼ(ALK)陽性未分化大細胞リンパ腫(ALCL)又は再発/難治性のALK陽性切除不能炎症性筋線維芽細胞腫(IMT)の小児患者の61%に報告されている。 ・小児患者は視覚の変化を自発的に報告しない又は気づかないことがあるので、医療専門家は患者や家族/介護者に視覚障害の症状や視力喪失のリスクを伝え、視覚障害や視力喪失が生じた場合には担当医に連絡するよう通知する必要がある。 ・小児患者は、視覚障害に関してモニタリングすべきである。治療を開始する前にベースラインの眼科検査を行い、その後1カ月以内、3カ月毎、新たな視覚障害が発生した場合にフォローアップの検査を行う。 ・小児患者では、グレード2の眼障害が発生した場合、減量を検討する必要がある。また、グレード3又は4の眼障害では、他の原因が特定されない限り永久に中止する必要がある。 	イギリス	情報提供	対応不要
180	アセトアミノフェン アセトアミノフェン含有一般用医薬品 トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	<p>ニュージーランドにおいて、パラセタモール含有製剤について1パック当たりのパラセタモール含有量が10g超～50g以下の液剤は薬局取扱薬から薬剤師取扱薬に再分類されたもの。なお、1パック当たり10g以下の液剤は薬局取扱薬のままである。</p>	ニュージーランド	その他	対応不要
181	インコボツリヌストキシンA	<p>米国添付文書が改訂された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Warnings and Precautionsの項に、注射対象となる部位の筋力低下や萎縮がみられている場合には注意が必要である旨が追記された。 	アメリカ	その他	対応済
182	ラブリズマブ(遺伝子組換え)	<p>米国FDAより、本剤及びエクリズマブのすべての適応症に関するREMSを修正するよう指示されたとのこと。当該指示に至るFDAの懸念事項は以下のとおり。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) ACIPガイダンスを踏まえたワクチン接種又は抗菌薬の予防投与が行われていない患者における感染症 (2) 患者がワクチン接種又は抗菌薬の予防投与が行われているかの判断が困難であること。 	アメリカ	その他	注目
183	ルセオグリフロジン水和物	<p>カナグリフロジン、ダバグリフロジン、bexagliflozin、エンパグリフロジン、ertugliflozinの米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「Warnings and precautions」の項に糖尿病性ケトアシドーシスに関する注意喚起が追記された。 	アメリカ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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	ラロレクチニブ硫酸塩	<p>【第1報】 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。 ・Dosage and Administration、Recommended Dose and Dosage Adjustment、Warnings and Precautions及びHepatic/Biliary/Pancreaticの項に、肝機能異常に関する記載が追記された。 また、欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Posology and method of administration、Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectの項に、肝機能異常に関する記載が追加された。</p> <p>【第2報】 米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に、肝毒性が報告されており、肝機能検査を行うよう記載された。 ・Dosage Modifications for Hepatotoxicityの項に肝機能検査異常が見られた時に推奨される用量調節に関する基準が追記された。</p> <p>【第3報】 豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Dose and method of administration及びSpecial warnings and precautions for useの項に、肝機能検査異常に関する追加の注意喚起等が記載された。 ・Adverse effectsの項の副作用の表が更新され、肝障害が追加された。</p>	オーストラリア、アメリカ、欧州連合、カナダ	その他	対応中
185	オメガ-3脂肪酸エチル	欧州PRACは、オメガ-3酸エチルエステルの添付文書を改訂し、副作用に心房細動を追記することを合意した。	欧州連合	その他	注目
186	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	仏ANSMは、5-FU及びカペシタビン化学療法のジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ (DPD) 欠損患者への投与禁忌をリマインドする医療関係者向けのレターを発出した。	フランス	情報提供	注目
187	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム メチルプレドニゾロン酢酸エステル フラジオマイシン硫酸塩・メチルプレドニゾロン メチルプレドニゾロン	メチルプレドニゾロン酢酸エステルの加製品モノグラフが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・「Warnings and precautions」の項に腫瘍崩壊症候群に関する注意喚起が追記された。	カナダ	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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
188	レボフロキサシン水和物 シタフロキサシン水和物 シプロフロキサシン シプロフロキサシン塩酸塩水和物 モキシフロキサシン塩酸塩	<p>【第1報】</p> <p>イギリスMHRAは、シプロフロキサシンによる治療後に自殺した症例の報告を受け、フルオロキノロン(FQ)系薬剤(シプロフロキサシン、delafloxacin、レボフロキサシン、モキシフロキサシン、オフロキサシン)を処方する際には、自殺や自殺企図につながる可能性のあるうつ病や精神病反応を含む精神医学的反応のリスクに注意するよう、また医療従事者は、これらのリスクについて、患者に助言するよう注意喚起された。</p> <p>具体的な注意の内容は、以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・服用前にPatient Information Leaflet (PIL)を読み、精神症状があらわれる可能性に注意するよう患者に指導すること。 ・FQ系薬剤を処方する際には、気分の変化、不快な思考、自殺や自傷行為に関する感情等に注意すべきであることを患者に指導すること。 ・FQ系薬剤により精神症状が増悪する可能性があることに留意すること。 ・患者にこのような考えや行動がみられた場合には受診するよう助言するとともに、必要に応じて適切な治療を受けられるようにすること。 ・新規のうつ病又は精神病の増悪を含む重篤な副作用の兆候が認められた場合は、FQ系薬剤の投与を中止すること。 <p>【第2報】</p> <p>イギリスMHRAは、自殺や自殺企図の思考に進行する可能性のある重篤な精神医学的副作用をSmPCに含めることを要請した。具体的には、Undesirable effectsの項のTableの注釈を以下の通り改訂する。</p> <p>FQ系薬剤による長期化し障害を引き起こす潜在的に不可逆的な重篤副作用の一部として記載されていた、「うつ病」、「睡眠障害」について、「睡眠障害、不安、パニック発作、錯乱、抑うつなど、さまざまな精神症状」と記載し、これらの有効な治療法として確立されたものはなく、副作用報告から報告されている発現率は1/1,000～1/10,000である旨を追記。</p>	イギリス	その他	注目
189	モルヒネ塩酸塩水和物 アヘン アヘンチンキ アヘン・トコン アヘンアルカロイド塩酸塩	<p>カナダにおいて添付文書が改訂された。改訂箇所は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Warning and Precautionsの項に、オピオイド使用障害が追記され、アルコールおよび薬物乱用の既往歴のある患者や、精神疾患(大うつ病および不安症を含む)のある患者には、特に注意が必要である旨が追記。 ・Warning and Precautionsの項に、中枢神経抑制剤との相互作用の例示としてガバペンチノイド、バクロフェンが追記。 ・Warning and Precautionsの項に、オッジ括約筋痙攣、胆管内圧上昇の可能性があるため、急性膵炎を含む胆道疾患に関連する症状の悪化がないか注意が必要と追記。 ・Adverse reactionsの項に、Oddi括約筋機能不全が追記。 	カナダ	その他	対応中
190	イリノテカン塩酸塩水和物	カナダ添付文書のWarnings and Precautions等の項が改訂された。	カナダ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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
191	アトルバスタチンカルシウム水和物 アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(1) アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(2) アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(3) アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(4) シンバスタチン ピタバスタチンカルシウム プラバスタチンナトリウム ロスバスタチンカルシウム ピタバスタチンカルシウム水和物・エゼチミブ配合剤	英国MHRAは スタチン系医薬品による重症筋無力症および眼筋型重症筋無力症のリスクについて、製品情報を改訂することを公表し、医療従事者に勧告した。	イギリス	その他	対応済
192	ドキシサイクリン塩酸塩水和物	CCDSが改訂され、Undesirable effectsの項に固定疹が追記された。	アメリカ	その他	注目
193	耐性乳酸菌配合剤(1) ビフィズス菌配合剤 ラクトミン	FDAより、院内におけるプロバイオティクスの早産児への使用について、以下の内容の医療提供者向けレターが発行された。 ・プロバイオティクスを投与された早産児は、プロバイオティクスに含まれる細菌または真菌によって引き起こされる、侵襲性かつ致命的な疾患のリスクがある。 ・症例は出生時体重1000g未満の早産児で、入院加療中に生菌Bifidobacterium longum subsp. infantisを含有するプロバイオティクスを投与され、Bifidobacterium longumによる敗血症を発症して死亡した。 ・FDAはこの早産児の死亡について調査しており、敗血症を引き起こした細菌は、このプロバイオティクスに含まれる細菌と遺伝子的に一致していたことが、ゲノム配列決定データから証明されている。 ・プロバイオティクス製品を医薬品または生物学的製剤として乳児に使用することを承認していない。	アメリカ	情報提供	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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
194	イオベルソール	<p>CCSI改訂内容を反映するため、イオベルソールの仏国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。</p> <p>○Special warnings and precautions for useに以下の追記。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な皮膚有害反応(SCAR)の例として、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)、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)の記載 ・脳症に関する記載 ・小児の項に、甲状腺機能低下症又は一過性の甲状腺抑制がヨード造影剤への曝露後に観察される場合がある旨、3歳未満のすべての小児患者、特に未熟児及び新生児では、ヨード造影剤への曝露後3週間以内に甲状腺機能を評価すべきである旨 <p>○Interaction with other medicinal products and other forms of interactionに以下の追記</p> <ul style="list-style-type: none"> ・利尿薬による脱水の場合、ヨード造影剤を使用すると急性腎不全のリスクが高くなり、イオベルソールの投与前に十分な水分補給を行うために、綿密なモニタリングが必要である。診断に必要な必要最小限の量のイオベルソールを使用すること。 <p>○Fertility, pregnancy and lactationに以下の追記</p> <ul style="list-style-type: none"> ・妊娠中に母体にヨード造影剤を投与した場合は、生後1週間は新生児の甲状腺機能を注意深く観察する必要がある。生後2週目に再度甲状腺機能をモニターすることが推奨される。 <p>○Undesirable effectsに以下の変更</p> <ul style="list-style-type: none"> ・過敏反応の項に、タイプ1反応(即時型)の例として、目の腫れ、眼窩周囲浮腫、アレルギー性結膜炎、くしゃみ、鼻づまり、咳、喉の炎症が追記 ・市販後に認められた副作用に以下の更新。 「一過性新生児甲状腺機能低下症」が「甲状腺機能低下症」に変更。 <p>「ヨウ素化放射線不透過性薬剤投与後、0～3歳の小児患者に甲状腺機能障害が認められた。」の追記。</p> <p>浮動性めまい、麻痺、会話障害、昏迷、不全失語症、造影剤脳症、眼部腫脹、眼窩周囲浮腫、心ブロック、心房細動、冠動脈攣縮、血圧上昇、脳血管障害、血管拡張、咽頭炎、唾液腺炎、中毒性表皮壊死融解症(TEN)、腎機能異常、先天性甲状腺機能低下症、咽頭浮腫、冷感、振戦、胸痛、無力症、疲労、異常感覚、無感情が追加。 「くしゃみ」が鼻炎の症状とは別に独立して、追加。 「汎発性発疹性膿疱」が、「急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)」に更新。 「筋肉痛」が削除。</p>	フランス	その他	注目
195	タダラフィル	<p>【第1報・第2報・第3報】</p> <p>欧州EMAは、タダラフィルの添付文書改訂を通知した。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Special warnings and precautions for use、Undesirable effectsの項に、中心性漿液性脈絡網膜症を追記する 	欧州連合	その他	対応中
196	スクラルファート水和物	<p>米国、のスクラルファート経口懸濁液1g/10mLにBacillus cereusの混入が確認されたことから1ロットを自主回収した。</p>	アメリカ	回収	対応不要
197	メロペネム水和物	<p>メロペネム・vaborbactam配合剤の米国添付文書が改訂された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Drug Interactionsの項の影響を与える可能性のある薬剤として、CYP1A2、CYP3A4、CYP2Cで主に代謝される医薬品及び／又はP-gpトランスポーターの基質となる医薬品、OAT3トランスポーターの基質である医薬品、ホルモン避妊薬を追記。 ・Use in Specific Populationsの妊娠可能な女性及び男性の項に、本剤の使用により、ホルモン避妊薬の効果が減弱する可能性があり、ホルモン避妊薬を服用している患者には、他の避妊法(例:バリア避妊法)を使用するよう助言するよう追記。 	アメリカ	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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
198	バダデュスタット	海外でのバダデュスタットの薬事承認取得に伴い、ライセンスパートナーからCCDS改訂情報を入手した。改訂されたCCDS第2版の「Contraindications」に本剤の成分に対する過敏症、「Special Warnings and Precautions for Use」に「死亡率、心筋梗塞および脳卒中の増加」、「血栓塞栓事象」、「肝機能障害」、「肝毒性」、「高血圧の悪化」、「痙攣発作」が記載されている。	アメリカ	その他	注目
199	ガドジアミド水和物	ガドジアミド水和物の米国添付文書改訂が改訂され、Boxed warning、Warnings and Precautions及びPost marketing experience等へ髄腔内投与のリスクについて追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
200	デュロキセチン塩酸塩	ドイツLocal Authorityはデュロキセチンに暫定許容一日摂取量を超えるニトロソアミン不純物が含まれていることが判明したため一部の製品で回収を行う予定であるとの情報を海外提携会社より入手した。	ドイツ	回収	注目
201	メタンフェタミン塩酸塩	米国FDAは、以下の情報を公表した。 ・米国CDCのデータより、メタンフェタミンの薬物過量投与による死亡例が20年前と比較して増加していると示された。処方覚醒剤の乱用や違法な覚醒剤の使用は、覚醒剤使用障害を引き起こす可能性がある。 ・2023年5月、処方された中枢神経刺激薬の誤用、乱用、依存、過量投与に関する継続的な懸念への対応のためクラス全体で処方情報の改訂を求めた。	アメリカ	その他	対応済
202	プレガバリン	ニュージーランドMedsafeは、以下のデータシート改訂を公表した。 ・Special warnings and precautions for useの項に記載のある誤用、乱用、依存の項に、他の中枢神経系抑制剤(オピオイドやベンゾジアゼピン系薬剤)と併用した場合に過剰摂取や死亡の報告がある、これら患者では誤用や乱用リスクについてより監視が必要である旨が追記された。	ニュージーランド	その他	注目
203	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)[後続2]	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)・リキシセナチドの米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・「Adverse reactions」の項に「イリュス」「味覚不全」が追記された。	アメリカ	その他	注目
204	フルルビプロフェン エスフルルビプロフェン・ハッカ油	PRACより欧州添付文書を以下のとおり改訂することが勧告され、CMDhも合意したもの。 ・全身曝露されるNSAIDs(経口粘膜投与製剤、経皮吸収パッチ製剤を含む)使用により感染症が不顕性化するおそれがあることをSpecial Warnings and Precautions for Useの項に追記。 ・妊婦への注意喚起について、経口粘膜投与製剤及び経皮吸収パッチ製剤では全身曝露が経口剤よりも低いとしても局所適用後の全身曝露の胎・胎児への影響は不明であることから、経口剤と同様の注意喚起を記載すべきであること。経口粘膜投与製剤及び経皮吸収パッチ製剤の欧州添付文書のFertility, Pregnancy and Lactationの項において、妊娠第1トリメスター及び第2トリメスターでは不要な曝露を避け、投与量及び投与期間をできる限り少なくすること、妊娠第3トリメスターでは禁忌であることを追記。	欧州連合	その他	対応中
205	ニルマトレルビル・リトナビル	20th Summary Monthly Safety Report (SMSR)(報告期間:2023年8月1日～2023年8月31日)を入手したもの。報告期間中に血性下痢の新たなシグナル評価が開始され、データロックポイント時点では評価中である。	アメリカ	その他	注目
206	エトドラク ブコローム	欧州及び英国において、妊娠20週以降の妊婦に対して全身曝露されるNSAIDsを投与した際に胎児の動脈管早期閉鎖及び羊水過少症の発現が報告されていることから、妊娠中期の妊婦に使用するには投与量及び投与期間をできるだけ少なくする必要があること、胎児の動脈管早期閉鎖及び羊水過少症の徴候が認められた場合には投与中止するよう添文改訂されたもの。	欧州連合、イギリス	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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
207	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	デキサメタゾンの欧州製品概要が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・「Undesirable effects」の項に「中心性漿液性脈絡網膜症」が追記された。	欧州連合	その他	対応済
208	イリノテカン塩酸塩水和物	CHMPの会合において、NAPOLI3試験の最終結果に基づき、欧州添付文書のTherapeutic indications、Posology and method of administration、Special warnings and precautions for use、Interaction with other medicinal products and other forms of interaction、Undesirable effects、Pharmacodynamic properties及びPharmacokinetic properties、Special precautions for disposal and other handlingの項を更新することが報告された。	欧州連合	その他	注目
209	ミトタン	ミトタンの加製品モノグラフが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 「Dosage and administration」の項 ①肝障害、腎障害患者での投与について改訂された。 ②開始用量、血漿中濃度のモニタリングが必要である旨が追記された。 ③脂肪の多い食事の間の投与を推奨する旨が追記された。 「Warnings and precautions」の項 ④ショック、重度の外傷、感染、性腺機能低下症、重度のクッシング症候群の患者(感染リスク)について追記された。 ⑤血球に関する障害(白血球減少、貧血、血小板減少)について追記された。 ⑥肝障害について追記された。 ⑦腎障害患者におけるリスクについて追記された。 ⑧妊娠可能な女性は有効な避妊をしなければいけない旨が追記された。	カナダ	その他	注目
210	シクロスポリン	【第1報】 米国でシクロスポリン100 MG/ML内用液の製剤容器内の溶液中に結晶が認められたため、対象1ロットの回収を行った。 【第2報】 米国でシクロスポリン100 MG/ML内用液の製剤容器内の溶液中に結晶が認められたため、米国でさらに対象2ロットの回収を行った。	アメリカ、スイス	回収	対応不要
211	シクロスポリン	シクロスポリンの米国添付文書に以下の点が改訂された。 ①Warnings and PrecautionsのInformation for Patientsの項に、「シクロスポリンは運転や機械の使用に影響を与える可能性がある。錯乱、傾眠およびめまいなどの神経障害があらわれることがあるので、自動車の運転や機械の操作に従事する際には注意し、医療専門家に相談するよう患者に説明すること」が追記された。 ②Drug Interactionsの「B. Effect of Cyclosporine on the Pharmacokinetics and/or Safety of Other Drugs or Agents」の項に、シクロスポリンはミコフェノール酸の腸肝循環を阻害するため、ミコフェノール酸の曝露量が減少する可能性がある旨が追記された。 ③授乳婦への注意喚起について、注意喚起内容に変更はないが、記載整備が行われた。	アメリカ	その他	注目
212	バルプロ酸ナトリウム	英国における法改正をうけ、バルプロ酸含有製剤は患者カード、患者情報リーフレット等が患者に確実にわたるよう製造業者オリジナルのフルバックで調剤されることになった。この変更をうけMHRAが調剤者向けのガイダンスを発表した。	イギリス	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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(SARS-CoV-2)RNAワクチン	<p>米国本社よりABBREVIATED SUMMARY MONTHLY SAFETY REPORT(期間:2023/8/16～2023/9/15)を入手した。報告対象期間に入手したBNT162b2の安全性及び有効性データから、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(以下抜粋)。</p> <p>5. 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、ワクチン関連の呼吸器疾患増強、ギラン・バレー症候群 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(慢性閉塞性肺疾患、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</p> <p>6. 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。 乳腺炎/乳房腫脹(Closed, No Risk) 網膜血管閉塞(Closed, No Risk)</p> <p>8. 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)、BNT162b2(オミクロン株XBB.1.5)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。製造販売業者は、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)、BNT162b2(オミクロン株XBB.1.5)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
214	エゼチミブ	<p>豪州TGAにおいて、エゼチミブ・シンバスタチンの添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。</p> <p>・Adverse effects (undesirable effects)のPost-marketing experienceの項に、薬物性肝障害、スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死融解症(TEN)、好酸球性および全身性症状を伴う薬物反応(DRESS)を含む重度の皮膚有害事象を追記する。</p>	オーストラリア	その他	対応中
215	ケトプロフェン	<p>豪州添付文書において、以下が改訂されたもの。</p> <p>・Special Warnings and Precautions for Useの項に妊娠13週以降では羊水過少症及び胎児の腎機能障害のリスクがある旨追記。</p> <p>・Fertility, Pregnancy and Lactationの項に妊娠13週以降では羊水過少症及び胎児の腎機能障害のリスクがある旨、並びに妊娠中期及び後期ではプロスタグランジン生合成阻害による胎児の動脈管早期閉鎖のリスクがある旨を追記。</p>	オーストラリア	その他	対応中
216	デュラグルチド(遺伝子組換え)	<p>【第1、2報】 デュラグルチド(遺伝子組換え)の企業中核データシート(CDS)が改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <p>・「Special warnings and precautions for use」の項に、全身麻酔又は深い鎮静を受けている長時間作動型GLP-1受容体作動薬を投与中の患者で誤嚥性肺炎が報告されている旨が追記された。</p>	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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
217	チルゼパチド	【第1,2報】 チルゼパチドの企業中核データシート(CDS)が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・「Special warnings and precautions for use」の項に、全身麻酔又は深い鎮静を受けている長時間作動型GLP-1受容体作動薬を投与中の患者で誤嚥性肺炎が報告されている旨が追記された。 ・「Undesirable effects」の項に味覚障害が追記された。	アメリカ	その他	注目
218	カルバマゼピン	仏ANSMは、胎児の奇形リスクのため妊娠中のカルバマゼピンへの曝露を制限するため、医薬品の処方及び調剤条件の変更を検討している。また、文献データより神経発達障害のリスク増加について示唆されるものの確立されておらず、欧州での評価を要求した。	フランス	その他	注目
219	プラミペキソール塩酸塩水和物	豪州TGAにおいて、プラミペキソールの添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項の黒色腫とレストレスレッグス症候群に関する情報を更新する。 ・Adverse effects (Undesirable effects)の項にレストレスレッグス症候群のaugmentationを追記する。	オーストラリア	その他	対応済
220	ポリコナゾール	欧州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useの光毒性の項に、光増感剤(メトレキサートなど)との併用により、皮膚反応/毒性のリスクが増加する可能性がある旨、追記された。	欧州連合	その他	注目
221	メサラジン	【第1,2,3報】 豪TGAは、メサラジン(pH依存性製剤)の製品情報のSpecial warnings and precautions for useに血液疾患および心窩部痛に関する情報を追加すると公表した。	オーストラリア	その他	対応済
222	パロキセチン塩酸塩水和物	豪州TGAは、製品情報のSpecial warnings and precautions for useの項に、薬剤中止後も長期間持続する性機能不全、斑状出血を追記すると公表した。	オーストラリア	その他	注目
223	オリーブ油	豪州のオリーブ油及び大豆油の配合剤の製品情報について、Contraindicationsの項に、ピーナッツタンパク質に対する過敏症について、Special warnings for precautions for useのoverdoseの項に、急速注入後の新生児及び乳児における急性呼吸困難及び代謝性アシドーシスについて記載されている。	オーストラリア	その他	注目
224	デクスメトミジン塩酸塩	豪州TGAにおいて、製品情報のSpecial warnings and precautions for useの項に以下の内容が追記された。 ・薬剤投与の項が更新された。 投与中は、低血圧、高血圧、徐脈、呼吸抑制、気道閉塞、無呼吸、呼吸困難、酸素飽和度低下の初期兆候がないか継続的に監視し、心電図(ECG)、血圧、酸素飽和度を継続的にモニタリングすることが推奨される。流涙減少を起こす可能性があるため目の潤滑を考慮すべきである。 ・低血圧、徐脈、洞停止の項が更新された。 低血圧及び徐脈が報告されており、死亡に至った例もある。医学的介入が必要な場合は、デクスメトミジンの点滴を減量又は中止する、静脈内輸液の速度を上げる、下肢を挙上する、昇圧薬を使用するなどの治療が考えられる。デクスメトミジンは迷走神経刺激によって誘発される徐脈を増強する可能性があるため、介入の場合は抗コリン薬の静脈内投与を考慮すべきである。心血管系の機能障害が著しい患者では、より高度な蘇生措置が必要であった。 ・発作 デクスメトミジンには他の鎮静薬にみられる抗痙攣作用がないため、基礎にある発作活動を抑制することはない。 ・配合禁忌 アムホテリシンB、ジアゼパムと配合することは不適合であると示されている。	オーストラリア	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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
225	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 オマリグリプチン	香港保健当局は、DPP-4阻害薬使用後の水疱性類天疱瘡のリスクについて、医療従事者向けの注意喚起文書を公表した。	香港	情報提供	対応済
226	シンバスタチン	豪州TGAにおいて、エゼチミブ・シンバスタチンの添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Interaction with other medicines and other forms of interactionの項に、チカグレロルを追記し、ミオパチーや横紋筋融解症などのシンバスタチンに関連する有害事象が増加する可能性がある旨を追記する。	オーストラリア	その他	注目
227	ビンクリスチン硫酸塩	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、投与後の避妊期間について、女性は7か月間、男性は4か月間と記載された。また、投与後の生殖能力に関するヒトでの研究結果はないが性腺に影響を与える可能性がある旨及び胎児に対する潜在的な危険性及び投与中は授乳しないようアドバイスする必要がある旨が記載された。	オーストラリア	その他	注目
228	オシロドロスタットリン酸塩	オシロドロスタットリン酸塩の企業の製品概要が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・「Undesirable effects」及び「Pharmacodynamic properties」の項に筋肉痛及び関節痛について追記された。	欧州連合	その他	注目
229	トリアムシノロンアセトニド	米国FDAは、トリアムシノロンアセトニド製剤について、バイアルに粒子状物質の存在(ガラス片確認のクレーム)の理由よりクラスIIの自主回収を実施していると公表した。	アメリカ	回収	対応不要
230	ミダゾラム	豪州TGAにおいて、製品情報に以下の内容が追記された。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、母乳中に移行し、乳児に眠気、哺乳困難、体重増加不良を引き起こす可能性がある、母乳育児の利点は母親のミダゾラムの臨床的必要性及びミダゾラムの児への潜在的な有害作用と共に考慮されるべき、授乳中の児への薬物曝露を最小限に抑えるため、ミダゾラム投与後少なくとも4～8時間の間は、治療中に授乳を中断し、搾乳し廃棄することを考慮してもよい、旨が記載された。	オーストラリア	その他	注目
231	アパルタミド	PRACの指示を受け、欧州添付文書及びCCDSのWarnings and Precautionsの項に間質性肺疾患に関する注意喚起が追記される。	アメリカ	その他	対応済
232	ルキシソリチニブリン酸塩	CHMPにおいて欧州添付文書の改訂について議論された。Special warnings and precautions for useの項にリウマチの効能を有するJAK阻害剤における主要な心血管系事象(MACE)、血栓症及び二次性悪性腫瘍を追記することが議事録に記載された。	オランダ	その他	注目
233	オメガ-3脂肪酸エチル	仏ANSMは、欧州PRACがオメガ-3酸エチルエステルの添付文書を改訂し、副作用に心房細動を追記することを合意したことを公表した。	フランス	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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
234	シスプラチン	カナダ添付文書のWarnings and Precautionsの項が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・制吐剤の投与等、吐き気に関する記載がされた。また、下痢や口内炎も報告されている旨が記載された。 ・肝酵素とビリルビンの一時的な上昇は、シスプラチンを推奨用量で使用した際にも発現する可能性がある。 ・感染症、敗血症(死亡を含む)、結核、注射部位反応、関節痛、筋肉痛、視神経炎、乳頭浮腫、脳性盲及びその他の毒性(心臓の異常、しゃっくり、血清アミラーゼ上昇、皮疹、脱毛症、発熱、無力症、倦怠感)が記載された。	カナダ	その他	注目
235	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	米国添付文書について以下が改訂されたもの。 ・Warnings and Precautionsの項に過敏症の症状としてアナフィラキシー、血管性浮腫を追加。 ・Adverse Reactionsの市販後の項に過敏症反応(アナフィラキシー、血管性浮腫、発疹含む)を追加。	アメリカ	その他	注目
236	アザチオプリン	【第1報】 加国添付文書のWarnings and precautionsの項にニコチン酸欠乏症/ペラグラが追記され、Special populationsのPregnant womenの項に胎児死亡を含む妊娠性胆汁うっ滞が追記された。 【第2報】 豪州添付文書のSpecial warnings and precautions for useの項にニコチン酸欠乏症/ペラグラ、Fertility, pregnancy and lactationの項に妊娠性胆汁うっ滞、Adverse effectsの項に結節性紅斑が追記された。	オーストラリア、カナダ	その他	注目
237	エリスロマイシンステアリン酸塩	豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useの項に、以下の内容が追記。 他のマクロライド系薬剤と同様に、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)等の稀な重篤なアレルギー反応が報告されている。アレルギー反応が発現した場合には、薬剤の使用を中止し、適切な治療を開始すること。医師は、対症療法を中止するとアレルギー症状が再発する可能性があることに注意すべきである。	オーストラリア	その他	対応中
238	アシミニブ塩酸塩	ラットを用いた2年間がん原性試験の結果、雌の卵巣でセルトリ細胞に関する所見が認められたため、Aggregate Finding Safety Report (AFSR)が発出された。	スイス	情報提供	注目
239	ケタミン塩酸塩	Esketamineの米国添付文書が改訂された。 ・Warnings and precautionsの項に、市販後に呼吸抑制の報告があった、治療毎に呼吸状態の変化を少なくとも2時間監視しなければならない旨が追記。 ・Box Warning、Adverse reactionsの項に呼吸抑制が追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
240	プロダルマブ(遺伝子組換え)	台湾TFDAより、添付文書のWarnings and Precautionsの項に、市販後にHBV再活性化が報告されていることから患者の状態に注意する旨追記するよう指示されたもの。	台湾	その他	注目
241	ケトプロフェン	豪州TGAより、ケトプロフェン製剤の添文を以下のとおり改訂するよう指示されたもの。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項及びFertility, Pregnancy and Lactationの項に、NSAIDs使用中の妊娠13週以降の妊婦では羊水過少症及び胎児腎機能障害の発現リスクに注意するよう追記。 ・Fertility, Pregnancy and Lactationの項に妊娠初期にNSAIDsを使用すると、プロスタグランジン合成阻害作用による流産並びに胎児における心臓の先天性異常及び腹壁破裂のリスクがある旨追記。	オーストラリア	その他	注目
242	塩酸ブソイドエフェドリン含有一般用医薬品	【第1、2報】 仏ANSMより、感冒薬であるブソイドエフェドリン含有製剤について、服用後に心筋梗塞及び脳卒中が発現する可能性があること、すでに安全対策を講じているものの症例報告が続いていること、感冒症状の軽減に血管収縮剤(鼻詰まり軽減を目的)は必須ではないことから、使用しないよう勧告されたもの。	フランス	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
243	パロキセチン塩酸塩水和物	欧州添付文書が改訂され、Adverse effectsの項に白血球減少が追記された。	欧州連合	その他	対応済
244	ソマトロピン(遺伝子組換え)	ソマトロピンの豪州製品情報が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・「Special warnings and precautions for use」の項に、ソマトロピン治療により、未診断の中枢性(続発性)副腎皮質機能低下症が顕在化し、糖質コルチコイドの補充が必要となることがある等の旨が追記された。また、ソマトロピン治療により、インスリン感受性が低下し、高血糖が発生する可能性があるため、糖尿病のリスク因子を有する患者では、血糖値をモニタリングする必要がある等の旨が追記された。 ・「Interactions with other medicines and other forms of interactions」の項に、糖質コルチコイドの併用によりソマトロピンの治療効果が阻害される旨が追記された。	オーストラリア	その他	注目
245	エスシタロプラムシユウ酸塩	カナダにおいて添付文書が改訂された。 ・Serious warnings and precautions boxの項に、抗うつ薬の使用による自傷行為、他害行為、自殺念慮及び自殺行動のリスクが増大、治療患者について臨床的悪化の有無、激越型及び/又は自殺念慮や自殺行動の発現有無を注意深く監視することが追記。	カナダ	その他	対応済
246	メチルフェニデート塩酸塩	米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Boxed Warnings, Warnings and Precautionsの項に、誤用、乱用の可能性が高く、物質使用障害の発症、過剰摂取や死亡につながる可能性がある。このリスクは高用量や経鼻、注射等の未承認の投与方法で増加する。旨、処方前に各患者の乱用、誤用、中毒のリスクを評価すること。本剤のリスクや適切な保管、未使用薬剤の適切な廃棄について、患者及びその家族を教育すること。投与期間中、各患者の乱用、誤用、嗜癖のリスクを再評価し、徴候及び症状を頻繁にモニタリングすること。旨を追記。 ・Warnings and Precautionsの項に、運動性チック、言語性チック、トゥレット症候群の悪化、急性閉塞隅角緑内障、眼圧上昇、緑内障が追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
247	トピラマート	欧州CMDhは、PRACの推奨事項であるトピラマート含有製品の製品情報の更新、妊娠予防プログラムとして、患者及び医療関係者に教育資料の提供、患者カードの提供、外装への警告追記の対策を採択し、医療関係者向けのレターも発出した。主な内容は以下のとおり。 ・トピラマートは、妊娠中曝露により重大な先天性奇形を引き起こすことがある。最近のデータでは神経発達障害のリスク増加の可能性が示唆されている。 ・てんかん治療における禁忌に以下を適用した。 他に適切な治療法がない場合を除き、妊娠中、非常に効果的な避妊法を使用していない妊娠の可能性のある女性。唯一の例外は、適切な選択肢がないが妊娠を計画し、妊娠中にトピラマートを服用するリスクについて十分な情報を得ている女性。 ・女兒及び妊娠の可能性のある女性の治療は、適応領域の経験を積んだ医師が開始し、監督すべき。治療の必要性は、少なくとも年に1回は再評価されるべき。 ・相互作用の可能性があるため、全身性ホルモン避妊薬を使用している女性には、バリア法も使用するよう助言すべき。 ・妊娠予防プログラムが遵守されていることを確認のため再評価すべき。	オランダ	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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
248	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) 合成血 合成血(放射線照射) 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液 HLA 人血小板濃厚液 HLA(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液 HLA(放射線照射)	【第1報】 シンガポールHSAは、特定期間中に英国、フランス、アイルランド又はその他欧州諸国に滞在又は居住歴があり変異型クロイツフェルト・ヤコブ病のリスクに曝された者に対しても、成分採血(血小板成分、血漿成分、赤血球成分)による供血を可能とした。 【第2報】 措置内容に変更なし。企業の見解が報告された。	シンガポール	その他	注目
249	エンコラフェニブ	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に心筋症及び肝毒性が追加された。	アメリカ	その他	対応済
250	ビニメチニブ	米国において本剤及びエンコラフェニブ併用の第Ⅱ相試験(PHAROS試験)の結果よりBRAF V600E変異を有する転移性非小細胞肺癌が追加され、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の項にエンコラフェニブ併用における原発悪性腫瘍が追記された。	アメリカ	その他	注目
251	アレンドロン酸ナトリウム水和物	アレンドロン酸ナトリウム及びアレンドロン酸ナトリウム・コレカルシフェロールの加製品モノグラフが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・「Warnings and precautions」及び「Adverse reactions」の項が改訂され、大腿骨以外の骨で観察される低エネルギー骨折のリスクに関する情報が追加された。	カナダ	その他	対応済
252	炭酸水素ナトリウム 生理食塩液 塩化ナトリウム 高カロリー輸液用 総合アミノ酸製剤(6)	米国において炭酸水素ナトリウム注射液、ミダゾラム(塩化ナトリウム含有)注射液、システイン塩酸塩注射液が回収された。	アメリカ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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
253	リスデキサンフェタミンメシル酸塩	米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Boxed Warnings、Warnings and Precautionsの項に、誤用、乱用の可能性が高く、物質使用障害の発症、過剰摂取や死亡につながる可能性がある。このリスクは高用量や経鼻、注射等の未承認の投与方法で増加する。処方前に各患者の乱用、誤用、中毒のリスクを評価すること。本剤のリスクや適切な保管、未使用薬剤の適切な廃棄について、患者及びその家族を教育すること。投与期間中、各患者の乱用、誤用、嗜癖のリスクを再評価し、徴候及び症状を頻繁にモニタリングすること。が追記。 ・Warnings and Precautionsの項に、運動性チック、言語性チック、トゥレット症候群の悪化が追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
254	バクロフェン	豪TGAより、経口バクロフェンにおけるアルコール依存症患者に対する適応外使用での過量投与リスクについて医療専門家へ注意喚起された。うつ病又は過去の自殺未遂歴のある患者についてはより厳重な監視が必要である。	オーストラリア	その他	注目
255	ドキシソルビシン塩酸塩	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Use及びPost-Marketing Adverse Reactionsの項に間質性肺疾患が追記された。	アメリカ	その他	対応済
256	クリンダマイシンリン酸エステル クリンダマイシン塩酸塩	CCDSが改訂された。 ・Posology and method of administrationの項に経口カプセル剤の服用方法として、食道刺激の可能性を避けるために、コップ一杯の水とともに服用し、服用後30分は横にならないことを推奨する旨、追記。 ・Special warnings and precautions for useの項に、経口カプセル剤への注意として、食道炎及び食道潰瘍のリスクがあるため、投与ガイダンスを遵守することが重要である旨、追記。 ・Special warnings and precautions for useの項に、静注製剤への注意として、ボラスとして原液で静脈内に注入されるべきではなく、少なくとも10-60分かけて投与するべきである旨、追記。	アメリカ	その他	注目
257	ペルツマブ(遺伝子組換え)	ジャマイカで配布された添付文書に誤った適応症(HER2陽性乳癌の術後薬物療法)が含まれていた旨が医療関係者に通知された。	スイス	情報提供	対応不要
258	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	米国FDAは、無菌性保証欠如のためフェニレフリン/塩化ナトリウム含有バイアル製剤、点眼薬について、クラスIIの自主回収を実施していると公表した。	アメリカ	回収	対応不要
259	ドネペジル塩酸塩 リバスチグミン ガラタミン臭化水素酸塩	ニュージーランドMedSafeは、QT延長及びTorsade de pointesのリスクを記載するため、アセチルコチンエステラーゼ阻害剤のデータシートのSpecial warnings and precautions for use、Interaction with other medicines and other forms of interactionの項を改訂すべきであると勧告した。	ニュージーランド	その他	対応済
260	ベバシズマブ(遺伝子組換え)[後続4]	特定ロットのベバシズマブ製品について回収が行われている。	アメリカ	回収	対応不要
261	ゲムシタピン塩酸塩	PRACは急性汎発性発疹性膿疱症との関連があるとして、欧州添付文書の改訂が必要と判断した。欧州添付文書のUndesirable effectsの項に急性汎発性発疹性膿疱症が追記される予定。また、他の重篤薬疹であるスティーヴンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死融解症についてゲムシタピンの欧州添付文書のUndesirable effectsの項に記載済みであることが言及されている。	欧州連合、オランダ	その他	注目
262	ファリシマブ(遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に、網膜血管炎、網膜血管閉塞が追記。	アメリカ	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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
263	イブプロフェン L-リシン イブプロフェン含有一般用医薬品	イブプロフェン L-リシンについて、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、イブプロフェンを含む非ステロイド性消炎鎮痛剤(NSAIDs)は、剥脱性皮膚炎、スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死融解症(TEN)、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)など重篤な皮膚反応を起こす可能性がある旨を追記する。	アメリカ	その他	注目
264	メチルフェニデート塩酸塩	Company Core Data Sheet (CCDS)が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に、急性閉塞隅角緑内障、眼圧上昇、緑内障が追記。	インド	その他	対応中
265	ブテナフィン塩酸塩	クリーム剤のCCDSが新たに作成された。主な記載内容は以下の通り。 ・Contraindications: 本剤とその成分に対する過敏性を有する又は疑われる者には禁忌である旨。 ・Special warnings and precautions for use: 本剤は眼科用、経口用、膈内用ではない旨、及び過敏症への注意喚起、小児患者においては癲癇がまれであるため、12歳未満の小児患者における安全性及び有効性は検討されていない旨。	ドイツ	その他	対応済
266	デノスマブ(遺伝子組換え)	CDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に重度の腎機能障害患者、透析を受けている患者又は血中カルシウムを低下させる作用のある薬剤を使用している患者において、重度の症候性低カルシウム血症が報告されている旨の注意喚起が記載された。	アメリカ	その他	対応済
267	ダサチニブ水和物	特定のバッチの製剤について回収を行っている。	オーストラリア	回収	対応不要
268	ニルマトレルビル・リトナビル	第21回Summary Monthly Safety Report (SMSR)(報告期間:2023年9月1日～2023年9月30日)を入手したもの。報告期間中、安全性懸念リストに変更はなかった。第20回SMSR(2023年8月21日)の報告期間中に開始された出血性下痢症の安全性シグナルは、今回のData Lock Pointにおいても評価中であった。	アメリカ	その他	注目
269	イトラコナゾール	米国添付文書が改訂され、Contraindicationsに併用禁忌としてフィネレン、voclosporin、Warnings and Precautionsの項に併用注意として、mobocertinib、エヌトレクチニブ、ペミガチニブが追加された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
270	ゲムシタピン塩酸塩	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for useの項にスティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症及び急性汎発性発疹性膿疱症を追記 ・Undesirable effectsの項に急性汎発性発疹性膿疱症を追記	欧州連合	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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	エトボシド	PRACのassessment reportにおいて、欧州添付文書の改訂が推奨された。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項の過敏症の記載に、インラインフィルターを使用した際の注入関連過敏症反応のリスク増加について追記された。assessment reportでは、インラインフィルター使用時の注入関連過敏症反応のリスク増加の正確なメカニズムは不明としつつも、エトボシド含有製剤に使用される可溶化剤がフィルター又は注入システムと相互作用し、その成分(可塑剤等)が溶液に入ることによる機序が疑われており、特にエトボシド製剤に使用される可溶化剤であるポリソルベート80がPVCチューブや容器から過敏反応のリスクを高めることが知られているフタル酸ジエチルヘキシル(DEHP)が溶出することについて言及している。 ・Undesirable effectsの項にニューモシスチス・イロベチイ肺炎のような日和見感染を追記	欧州連合	その他	注目
272	腹膜透析液(8-1)	中国において、腹膜透析液の漏れや断線に関する苦情が増加し、製品の無菌性が損なわれる可能性があることから、当該製品不良が確認された場合は使用しないよう、注意喚起された。	中国	その他	対応不要
273	ブロスマブ(遺伝子組換え)	イスラエルにて、無菌性の問題により、ブロスマブ製剤が回収された。	イスラエル	回収	対応不要
274	ピタバスタチンカルシウム ピタバスタチンカルシウム水和物・エゼチミブ配合剤 UNKNOWNDRUG	シンガポールHASは、スタチン含有製剤の添付文書改訂を勧告した。主な内容は以下のとおり。 Warnings and Precautionsの項に、重症筋無力症、眼筋無力症に関する内容を追記する。	シンガポール	その他	対応済
275	デノスマブ(遺伝子組換え)	【第1、2報】 デノスマブ(骨粗鬆症の効能・効果を有する製剤)のEU-RMPが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・「重要な潜在的リスク:骨が成長中の患者における投与中止後の高カルシウム血症」が「重要な特定されたリスク:小児におけるデノスマブを投与中又は投与中止後の高カルシウム血症」に変更された。	欧州連合	その他	対応不要
276	アロプリノール	スイスにて、アロプリノール錠の一部のバッチが、スルファメトキサゾール・トリメトプリムが混入した可能性があることから回収された。	スイス	回収	対応不要
277	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	WHO Pharmaceuticals Newsletterに以下の内容が掲載された。 ・アイルランド医薬品規制庁(HPRA)は、製品情報に、睡眠関連呼吸障害、副腎機能不全、セロトニン症候群に関する情報が掲載されたと発表した。	アイルランド	その他	注目
278	アジスロマイシン水和物	ジンバブエMCAZは、本剤によるQT 間隔延長及びトルサード・ド・ポワントのリスクについて、心疾患の既往歴のある患者への適応に際して考慮するよう医療従事者に注意喚起を行った。	ジンバブエ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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}
279	ピタバスタチンカルシウム	<p>ピタバスタチンの米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。</p> <p><Contraindicationsの項></p> <p>①急性肝不全あるいは非代償性肝硬変を追記する。</p> <p>②ピタバスタチンあるいは本剤の賦形剤に対する過敏症を追記する。</p> <p><Warnings and Precautionsの項></p> <p>③ミオパチーと横紋筋融解症の項に、ミオグロビン尿に続発する急性腎障害が横紋筋融解症の結果として発生する旨、ミオパチーのリスク因子として、特定の薬物の併用(他の脂質低下療法を含む)、本剤の高用量投与を追記する。</p> <p>④免疫介在性壊死性ミオパチーの項に、自己免疫性ミオパチーである免疫介在性壊死性ミオパチーは、スタチン使用に関連し、同じまたは異なるスタチンが投与された場合の再発の報告を含む、まれな報告がある旨、免疫介在性壊死性ミオパチーが疑われた場合は、本剤を中止することを追記する。</p> <p>⑤肝機能障害の項に、本剤で血清トランスアミナーゼの上昇が報告されている。ほとんどの症例で、これらの変化は開始直後に現れ、一過性であり、症状を伴わず、治療の継続または治療の短期中断後に消失または改善した旨、本剤は急性肝不全または非代償性肝硬変患者において禁忌である旨を追記する。</p> <p><Adverse Reactionsの項></p> <p>⑥Clinical Trial Experienceの項のTable.1を記載整備する。</p> <p>⑦Postmarketing Experienceの項に、眼筋無力症を含む重症筋無力症の新規発症または増悪がまれに報告されており、同じスタチンまたは異なるスタチンを投与した場合に再発が報告されている旨、扁平苔癬を追記する。</p> <p><Use in Specific Populationの項></p> <p>⑧Pregnancy, Lactationの項をPLLRに従い変更する。</p> <p>Lactationの項のRisk Summaryに、ヒトまたは動物の乳汁中の本剤の存在、授乳中の乳児に対する本剤の影響、または乳汁産生に対する本剤の影響に関する入手可能な情報はない。本剤を含むスタチンは、コレステロール合成、おそらくコレステロール由来の他の生物学的活性物質の合成を低下させ、授乳中の乳児に害を及ぼす可能性がある。母乳栄養児では重篤な副作用の可能性があるので、作用機序に基づき、本剤による治療中は母乳育児が推奨されないことを患者に助言することを追記する。</p> <p>⑨高齢者の項に、高齢者ではミオパチーのリスク増加のため、モニターすることを追記する。</p> <p>⑩腎障害の項に、腎機能障害のある全ての患者について、ミオパチーの発現をモニタリングすることを追記する。</p> <p>⑪肝障害の項に、本剤は急性肝不全あるいは非代償性肝硬変患者では禁忌である旨を追記する。</p>	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
280	ドセタキセル水和物	<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, Fertility, pregnancy and lactation, Preclinical safety data及び Pharmacokinetic propertiesの項において、遺伝毒性、妊娠中/授乳中の暴露に関する情報、避妊期間及び薬物動態の半減期に関する記載が更新された。</p>	オランダ	その他	対応済
281	エボロクマブ(遺伝子組換え)	<p>【第1報】 ドイツにおいて、エボロクマブのオートミニドージャーが注入不能のため、不具合の対象ロットについて回収された。</p> <p>【第2報】 ドイツに流通する使用期限前の全ロットを予防措置として回収することとした。</p>	ドイツ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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
282	フェンタニルエン酸塩 フェンタニル アセトアミノフェン ジクロフェナクナトリウム イブプロフェンピコノール ジクロフェナクナトリウム含有一般用医薬品 イブプロフェンピコノール含有一般用医薬品	米国FDAの女性保健局(OWH)より、鎮痛薬の使用についての注意が消費者に向けて情報提供された。主な内容は以下のとおり。 ・オピオイドを服用すべきか、他の選択肢を用いるべきか、医療従事者に相談すること。 ・処方された鎮痛薬を共有しないこと。子供や他の人から遠ざけること。 ・決められた期間より長く服用しないこと。 ・他の薬を服用している場合は、鎮痛薬を同時に服用しても安全かどうかを医療従事者に相談すること。 ・特定の鎮痛薬を服用しているときは、アルコールを飲んだり、抗ヒスタミン薬やベンゾジアゼピン系鎮痛薬などの薬を使用しないこと。 ・未使用の処方鎮痛薬を処分すること。	アメリカ	その他	対応済
283	プラバスタチンナトリウム	豪州TGAは、プラバスタチンの添付文書の改訂を公表した。主な内容は以下のとおり。 ①Special warnings and precautions for useの項の骨格筋、免疫介在性壊死性ミオパチーに関する注意を更新する。 ②Special warnings and precautions for use, Adverse effectsの項に、重症筋無力症、眼筋無力症を追記する。 ③Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、コルヒチン、ニコチン酸、リファンピシン、クマリン抗凝固剤を追記する。 ④Adverse Reactionsの項に、肝胆道系障害を追記する。	オーストラリア	その他	注目
284	セルトラリン塩酸塩	豪州TGAにおいて、製品情報に以下の内容が追記された。 ・Special warnings and precautions for use, Adverse effectsの項に分娩後出血を追記。	オーストラリア	その他	対応済
285	ファリシマブ(遺伝子組換え)	市販後における網膜血管炎(閉塞の有無を問わない)の症例報告について、治験責任医師に連絡するためのDIL(Dear Investigator Letter)が発出された。	スイス	その他	対応中
286	オフアツムマブ(遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂された。 ・Warnings and precautionsの項に、重篤な感染症(生命を脅かす又は死に至るものを含む)が報告されている旨を追記。	アメリカ	その他	注目
287	クリンダマイシン塩酸塩 クリンダマイシンリン酸エステル	腫瘍用クリーム製剤の米国添付文書が改訂され、Adverse Reactionsの項にDRESSが追記された。	アメリカ	その他	対応済
288	デュロキセチン塩酸塩	豪州TGAにおいて、製品情報に以下の内容が追記された。 ・Special warnings and precautions for use, Fertility, pregnancy and lactation, Adverse effectsの項に分娩後出血を追記。 ・Special warnings and precautions for useの項に、長期間にわたる性機能障害の可能性がある旨が追記。	オーストラリア	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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
289	アトルバスタチンカルシウム水和物 アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(1)	豪州TGAは、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、エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物の添付文書の改訂を公表した。主な内容は以下のとおり。 <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> ・Special warnings and precautions for use、Adverse effects (Undesirable effects)の項に、重症筋無力症、眼筋無力症を追記する。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、チカグレロルを追記する。アトルバスタチンとチカグレロルの併用により、アトルバスタチン酸のCmaxが23%、AUCが36%上昇した。これらの増加は、臨床的に有意であるとは考えられない旨を追記する。 <エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物> ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、チカグレロルを追記する。アトルバスタチンとチカグレロルの併用により、アトルバスタチン酸のCmaxが23%、AUCが36%上昇した。これらの増加は、臨床的に有意であるとは考えられない旨を追記する。	オーストラリア	その他	注目
290	バラシクロビル塩酸塩	豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 Special warnings and precautions for useの項で生殖器ヘルペスへの使用に関する注意事項が更新された。具体的な更新内容は不明だが、パートナーへの感染リスクを下げるため本剤服用中も性交渉はさける等記載されている。 Adverse effects (undesirable effects)の項に、頭痛、攻撃的行動、せん妄を追記。	オーストラリア	その他	対応済
291	ロスバスタチンカルシウム	豪州TGAは、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の添付文書の改訂を公表した。主な内容は以下のとおり。 <ロスバスタチンカルシウム> ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、チカグレロルを追記する。機序は不明であるが、チカグレロルとロスバスタチンとの併用により、腎機能が低下、CK値が上昇し、横紋筋融解症に至った症例もある旨を追記する。 <エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム> ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、チカグレロルとロスバスタチンとの相互作用を追記する。 ・Adverse effects (undesirable effects)の項に、重篤な皮膚有害反応(SCARs)、薬剤性肝障害を追記する。	オーストラリア	その他	対応中
292	プレガバリン	豪州TGAにおいて、製品情報に以下の内容が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの項でスティーヴンス・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が追記。 ・Undesirable effectsの項にTENを追記。	オーストラリア	その他	注目
293	エソメプラゾールマグネシウム水和物	豪州添付文書について、以下の点が改訂された。 ①Special warnings and precautions for useの項において、過敏症に関する警告及び腎障害患者への使用に関する警告を改訂。 ②Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項においてメトトレキサート又はプロベネシドとの相互作用を追記。 ③Undesirable effectsの項において、線形IgA病、コーニス症候群、薬剤性腸炎症候群、間質性腎炎及び結晶尿を含む腎障害及び尿路障害を追記。	オーストラリア	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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	トピラマート	独BfArMより、トピラマート含有医薬品に関して、妊娠中の曝露を予防するためのRote-Hand-Briefが発出された。主な内容は以下のとおり。 ・妊娠中および有効性の高い避妊法を使用していない妊娠可能な女性において、片頭痛予防に対するトピラマートは既に禁忌である。 ・てんかん治療における禁忌に以下を適用した。 他に適切な治療法がない場合を除き、妊娠中。 非常に効果的な避妊法を使用していない妊娠の可能性のある女性。唯一の例外は、適切な選択肢がないが妊娠を計画し、妊娠中にトピラマートを服用するリスクについて十分な情報を得ている女性。 ・女児及び妊娠の可能性のある女性の治療は、適応領域の経験を積んだ医師が開始し、監督すべき。治療の必要性は、少なくとも年に1回は再評価されるべき。 ・相互作用の可能性があるため、全身性ホルモン避妊薬を使用している女性には、バリア法も使用するよう助言すべき。 ・妊娠予防プログラムが遵守されていることを確認のため再評価すべき。	ドイツ	情報提供	対応中
295	ダサチニブ水和物	【第1、2、3報】 豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for useの項に肝毒性が生じる可能性、検査値のモニタリング、重症度に応じた減量等について記載された。	オーストラリア	その他	注目
296	リシノプリル水和物	豪 TGAは、リシノプリルに許容値を超えるニトロソアミン不純物が含まれていることが判明したため一部の製品で回収を行うことを公表した。	オーストラリア	回収	注目
297	オキシコドン塩酸塩水和物	Health Canadaは、製品モノグラフの Warnings and Precautionsの項にオピオイド誘導痛覚過敏を追記することを勧告した。	カナダ	その他	注目
298	アジスロマイシン水和物	欧州EMA・CHMPがアジスロマイシン含有全身用医薬品(経口又は注射)について、EUで耐性菌が増加していることから、耐性菌の発現リスクを最小限に抑え、アジスロマイシンの使用を最適化するため、ベネフィットとリスクを再評価する旨、公表した。	欧州連合	その他	注目
299	スルファメトキサゾール・トリメプリーム スルファメトキサゾールナトリウム含有一般用医薬品	カナダ添付文書が改訂され、Warnings &Precautions、Serious Warnings &Precautions、Adverse Reactions の項に、スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)、血球貪食性リンパ組織球症(HLH)への注意喚起が追記された。	カナダ	その他	注目
300	精製白糖・ポビドンヨード ポビドンヨード	仏国において、腹膜透析カテーテルStay safe Disinfection Capのラベルが更新され、潜在的な副作用(乳児及び小児におけるヨウ素(povidone-iodine)への曝露増加による続発性甲状腺機能低下症のリスク及びヨウ素に対する過敏症のリスク)に関する警告と禁忌が追加された。	フランス	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
301	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、ビソプロロールフマル酸塩/ヒドロクロロチアジドの対象ロットの不純物/劣化規格の不適合のため、回収を行うことを公表した。	アメリカ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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
302	コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン	<p>米国本社よりABBREVIATED SUMMARY MONTHLY SAFETY REPORT(期間:2023/9/16～2023/10/15)を入手した。報告対象期間に入手したBNT162b2の安全性及び有効性データから、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(以下抜粋)。</p> <p>5. 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、ワクチン関連の呼吸器疾患増強、ギラン・バレー症候群 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(慢性閉塞性肺疾患、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</p> <p>6. OVERVIEW OF SAFETY SIGNALS DURING THE REPORTING INTERVAL 報告対象期間中に新規、評価中あるいはクローズしたシグナルはなかった。</p> <p>8. 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)、BNT162b2(オミクロン株XBB.1.5)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。製造販売業者は、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)、BNT162b2(オミクロン株XBB.1.5)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
303	アタザナビル硫酸塩	<p>米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に併用禁忌として、抗いれん薬のカルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、抗悪性腫瘍薬のアパルタミド、エンコラフェニブ、ivosidenibを追記。</p>	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
304	アモキシシリン水和物	<p>エソメプラゾール、アモキシシリン、クラリスロマイシン含有製剤の豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。 ・Special warnings and precautions for useの項に、β-ラクタム系抗生物質とマクロライド療法を使用している患者で重篤な、時には致死的な過敏症(アナフィラキシー、アナフィラキシー様反応、重篤な皮膚反応を含む)を起こすことがあり、時にコーニス症候群に進行することがある旨、アモキシシリンについて薬剤性腸炎症候群に関する注意喚起を追記。また、腎機能障害時の注意として、アモキシシリンの結晶尿(急性腎障害を含む)の注意を追記。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactions?の項に、アモキシシリンの併用注意薬としてプロベネシド、メトトレキサートを追記。 ・Adverse effects (undesirable effects)?の項に、アモキシシリンの有害事象として、コーニス症候群、薬剤性腸炎症候群、線状IgA病、間質性腎炎、結晶尿(急性腎障害を含む)を追記。</p>	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
(2023年8月1日～2023年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
305	ファリシマブ(遺伝子組換え)	Company Core Data Sheet (CCDS)が改訂された。 ・Postmarketing experienceの項に、網膜血管炎(閉塞の有無を問わない)が追記。	スイス	その他	対応中
306	メチルチオニウム塩化物水和物	米国添付文書において、本剤とオピオイドを併用した際のセロトニン症候群のリスクについて、Boxed warning、Warnings and precautions、Drug Interactionsに追記された。また、Drug Interactionsにはオピオイドの他、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤、リネゾリド、デキストロトルファンと本剤の併用によるセロトニン症候群のリスクについて追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
307	生理食塩液注射用水	米国FDAは、滅菌されていない可能性がある生理食塩水及び滅菌水について、企業が回収を行っていることを公表し、消費者、医療提供者、医療施設に対し該当製品を使用しないよう警告した。	アメリカ	回収	対応不要
308	ギルテリチニブフマル酸塩	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for useの項に重度の腎機能障害患者又は末期腎疾患患者ではギルテリチニブの曝露が増加する可能性がある旨が記載された。 ・Posology and method of administrationの項に重度の腎機能障害患者における用量調節は不要と追記された。 ・Pharmacokinetic propertiesの項に、重度の腎機能障害(CrCLが15から30 mL/分未満)である5名の被験者及び末期腎疾患(CrCLが15 mL/分未満)である4名の被験者の薬物動態試験が記載された。重度の腎機能障害又は末期腎疾患である被験者では、腎機能が正常な8名の被験者と比較してCmaxは平均値の1.4倍、AUCinfは平均値の1.5倍であった。	欧州連合	その他	対応不要
309	バルプロ酸ナトリウム	【第1報】 WHOおよびシンガポールHSAは、妊娠数か月前にvalproate治療を受けた父親の児における神経発達障害リスクについて公表した。 【第2報】【第3報】 WHO Pharmaceuticals Newsletterに、父親がバルプロ酸による治療を受けた小児における神経発達障害のリスクについての情報について掲載。 ・欧州: 北欧観察研究についてPRACが評価中。企業よりノルウェーのDBエラーについて報告があり、再分析結果を提供するよう企業に依頼している。入手後再検討予定。 ・イギリス: 企業から研究結果に影響の与える可能性のある誤りについて報告を受けた。再解析結果を入手後再検討予定。 ・シンガポール: 父親が曝露された後に小児に神経発達障害が発症するリスクが高いという情報を医療従事者に通知するため、Dear Healthcare Professional Letter (DHCPL)を发出。 ・ニュージーランド: 父親がバルプロ酸による治療を受けた小児における神経発達障害の潜在的リスクについて製品情報を更新。	シンガポール、スイス	その他	注目
310	メホルミン塩酸塩	【第1、2報】 メホルミン塩酸塩の豪州製品情報が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・「Special warnings and precautions for use」の項に、ビタミンB12減少を引き起こすリスク因子、ビタミンB12欠乏症が疑われる場合及び危険因子を有する患者における血清ビタミンB12のモニタリングの必要性、臨床ガイドラインに沿った適切な治療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

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
311	フルオロウラシル	【第1、2、3報】 豪州TGAが豪州添付文書のSpecial Warnings and Precautions for useの項に本剤にペットが触れないように保管すること等、ペットに関する注意喚起を追加すると公表した。	オーストラリア	その他	対応不要
312	フルボキサミンマレイン酸塩	豪州TGAにおいて、製品情報に以下の内容が追記された。 ・Special warnings and precautions for use、Fertility, pregnancy and lactation、Adverse effectsの項に分娩後出血を追記。 ・Special warnings and precautions for useの項に、長期にわたる性機能障害の可能性がある旨が追記。	オーストラリア	その他	注目
313	アベマシクリブ	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for useの項に動脈血栓塞栓症が追記された。	オーストラリア	その他	対応中
314	プロプラノロール塩酸塩	米国添付文書の以下の点が改訂された。 ①Warnings and precautionsの低血糖に関する注意喚起(特に糖尿病患者、小児、絶食時のリスク)について、絶食状態となる具体的な状況(手術、規則正しい摂食をしていない、嘔吐等)、重度に至るまたは遷延する可能性の記載、重度の低血糖が発現した場合は緊急に治療を受けるよう患者に指示するよう注意喚起が追記された。 ②Warnings and precautionsのInformation for patientsの項について、低血糖のリスクを患者又は介護者に伝え、低血糖症状がないか監視するよう注意喚起が追記された。	アメリカ	その他	対応済
315	ヨード化ケン油脂脂肪酸エチルエステル	CCDSの以下の点が改訂された。 ①Posology and method of administrationの項の「塞栓術においては動脈内投与を行う」を「塞栓術においては血管内投与を行う」に改訂。 ②Contraindicationsの子宮卵管造影の項から「生殖器に腫瘍のある患者または腫瘍のある疑いのある患者(腫瘍の腹膜播種を引き起こす可能性がある)」を削除。 ③Special warnings and precautions for useの項の「静脈内投与、動脈内投与(選択的カテーテル治療は除く)、髄腔内投与で投与してはならない。」を「全身性血管内投与または髄腔内投与してはならない。」に改訂。	フランス	その他	対応不要
316	ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・HER2陽性進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475-811試験の中間解析結果に基づき、米国にて迅速承認を受けていた「HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌に対する一次治療として、トラスツズマブ、フッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤を含む化学療法との併用療法」の適応が「FDAの承認済みテストにより腫瘍がPD-L1を発現する(CPS \geq 1)と判断された患者」に制限された。なお、本剤の安全性プロファイルは、これまでに報告されている試験の結果と一致している。	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
(2023年8月1日～2023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
317	クラリスロマイシン クラリスロマイシン	<p>エソメプラゾール、アモキシシリン、クラリスロマイシン含有製剤の豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useの項に、β-ラクタム系抗生物質とマクロライド療法を使用している患者で重篤な、時には致死的な過敏症(アナフィラキシー、アナフィラキシー様反応、重篤な皮膚反応を含む)を起こすことがあり、時にコーニス症候群に進行することがある旨、アモキシシリンについて薬剤性腸炎症候群に関する注意喚起を追記。また、腎機能障害時の注意として、アモキシシリンの結晶尿(急性腎障害を含む)の注意を追記。 •Interactions with other medicines and other forms of interactions?の項に、アモキシシリンの併用注意薬としてプロベネシド、メトトレキセートを追記。 •Adverse effects (undesirable effects)?の項に、アモキシシリンの有害事象として、コーニス症候群、薬剤性腸炎症候群、線状IgA病、間質性腎炎、結晶尿(急性腎障害を含む)を追記。 	オーストラリア	その他	対応済
318	スルファメトキサゾール・トリメプリーム	<p>トリメプリーム単独製剤の豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Contraindicationsの項に重度の肝機能不全患者を追記。 •Special warnings and precautions for useの項で電解質異常の記載を更新。 •Interactions with other medicines and other forms of interactions の項で、ワーファリンと他のクマリン、フェニトイン、ジゴキシン、プロカインアミド、抗菌薬(Dapson:ジアフェニルスルホン)、ACE阻害剤の記載を更新。 •Adverse effects (undesirable effects)?の項に、皮疹、剥脱性皮膚炎、多形紅斑、Stevens-Johnson syndrome (SJS)、中毒性表皮壊死融解症(TEN)、そう痒症、血清クレアチニンと血中尿窒素レベルの上昇、肝壊死を追記。 	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
319	ミドドリン塩酸塩	<p>豪州TGAは、ミドドリンの添付文書の改訂を公表した。主な内容は以下のとおり。</p> <ol style="list-style-type: none"> ①Contraindicationsの項に、急性腎炎、残尿量増加を伴う前立腺肥大、血管迷走神経性低血圧を追記する。 ②Special warnings and precautions for useの項に、仰臥位高血圧のリスクのため、脳血管発作の既往歴のある患者のモニタリング、高血圧を伴う糖尿病患者における注意を追記する。長期投与患者における腎機能及び血圧のモニタリングを追記する。 ③Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項の血管収縮物質のリスト更新、配糖体または向精神薬を更新する。 ④Adverse effects (undesirable effects)の項に頭部ふらふら感、涙液産生の増加、不整脈、胸痛、脳卒中を追記する。 	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
320	メフェナム酸	<p>豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Special Warnings and Precautions for Use及びAdverse Effectsの項に汎発性水疱性固定薬疹が追記された。 	オーストラリア	その他	対応済
321	トピラマート	<p>スウェーデンMPAより、トピラマート及びトピラマート/フェンテルミン配合剤について、妊娠中の曝露を防ぐための新たな規制に関する医療従事者向けレターを入手した。本レターでは、妊娠予防プログラムとして、女兒及び妊娠可能な年齢の女性において、てんかん・片頭痛・肥満の治療経験が豊富な医師が開始/監視すること、代替療法を検討すること、治療の必要性を少なくとも年に一度は再評価すること等が記載されている。また、妊娠中のトピラマート曝露を回避できるよう、教材として、医療専門家向けの手引きや患者ガイド、患者カード等が提供された。外箱には警告も貼付されている。</p>	スウェーデン	情報提供	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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}
322	アポモルヒネ塩酸塩水和物	豪州TGAは、アポモルヒネの添付文書改訂を公表した。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use、Adverse effects (undesirable effects)の項に、神経遮断薬悪性症候群、ドパミン作動薬離脱症候群を追記する。	オーストラリア	その他	注目
323	タダラフィル	欧州EMAは、タダラフィル(適応:勃起不全、肺動脈性肺高血圧症、及び前立腺肥大症)について、中心性漿液性脈絡網膜症のリスクについて添付文書を改訂すべきとの議論がなされたPRAC会議の議事録を公開した。	欧州連合	その他	対応中
324	イバンドロン酸ナトリウム水和物	欧州PRACは、イバンドロン酸を含むビスホスホネート製剤について、製品情報の注意喚起を既存の「大腿骨の非定型骨折」から「長骨の非定型骨折」に変更することに同意した。また、RMPにおいて「非定型大腿骨骨折」を「長骨の非定型骨折」に変更し、「重要な潜在的リスク」から「重要な特定されたリスク」に変更することに同意した。	欧州連合	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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	ブドウ糖 クエン酸ナトリウム水和物 クエン酸水和物 CPD液・MAP液 酢酸リンゲル液(ブドウ糖加) 開始液(1) 脱水補給液(1) 維持液(4) 維持液(17) 維持液(3) 維持液(6) 術後回復液(1) 乳酸リンゲル液(ブドウ糖加) リン酸水素ナトリウム水和物・リン酸二水素ナトリウム水和物 開始液(2) ドブタミン塩酸塩 高カロリー輸液用基本液(5-7) 高カロリー輸液用基本液(5-1) 高カロリー輸液用基本液(5-2) 高カロリー輸液用基本液(5-3) 高カロリー輸液用基本液(5-5) 高カロリー輸液用基本液(5-6) 高カロリー輸液用基本液(5-4) 腹膜透析液(5-1) 腹膜透析液(5-3) 腹膜透析液(5-5) 腹膜透析液(5-2) 腹膜透析液(5-4) 腹膜透析液(5-6) 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)	豪州TGAは、5%及び10%グルコースの添付文書のInteractionsの項に、バソプレシンの作用が増強するような薬剤を投与した患者にブドウ糖を静脈内注入する場合には注意が必要であり、以下に挙げる薬剤はバソプレシンの作用を増強し、腎電解質の自由水排泄を低下させ、静注輸液による治療後の低ナトリウム血症のリスクを増大させる可能性がある旨が追記されたことを公表した。 ・クロルプロパミド、クロフィブラート、カルバマゼピン、ピンクリスチン、選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)、3,4-メチレンジオキシ-N-メタンフェタミン、イホスファミド、抗精神病薬、オピオイドなどのバソプレシン放出を刺激する薬物 ・クロルプロパミド、非ステロイド性抗炎症薬(NSAID)、シクロホスファミドなどのバソプレシン作用を増強する薬物 ・デスモプレシン、オキシトシン、バソプレシン、テルリプレシンなどのバソプレシンアナログ製剤	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
(2023年8月1日～2023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}
	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)				
326	炭酸水素ナトリウム	米国において、4.2%炭酸水素ナトリウム静注にガラスの粒子状物質が混入している可能性があるため回収を行っている。	アメリカ	回収	対応不要
327	イピリムマブ(遺伝子組換え)	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項のニボルマブ(遺伝子組換え)との併用における自己免疫性溶血性貧血に関して、致命的な転帰を伴う症例が報告されていることが記載された。	オーストラリア	その他	注目
328	ペグセタコプラン	【第1,2報】 米国添付文書のBox warning、Warnings and precautions、Patient counseling information、Empaveli REMSの項について、本剤使用前のワクチン接種の必要性を強調する改訂を行うよう、米FDAより製造販売業者にレターが発出された。	アメリカ	その他	対応済
329	モルスピラビル	WHOはCOVID-19治療薬ガイドラインを更新し、非重症COVID-19患者に対する推奨を改訂し、入院リスクが中等度の非重症のCOVID-19患者に対しては、潜在的な有害性が限られた有益性を上回ると判断し、モルスピラビルを使用しないことを提案した。なお、入院リスクの高い患者がニルマトレルビル-リトナビルを使用できない場合、WHOは代わりにモルスピラビル又はレムデシビルの使用を推奨している。	スイス	その他	対応済
330	ラベタロール塩酸塩	豪州TGAは、ラベタロールの添付文書の改訂を公表した。主な内容は以下のとおり。 ①Special warnings and precautions for useの項に、以下を追記する。 ・タムスロシンによる治療中または過去にタムスロシンによる治療を受けた一部の患者の白内障手術中に、術中虹彩緊張低下症候群(IFIS、ホーナー症候群の一種)の発生が観察されている。IFISは、他のα1遮断薬が使用されていた場合にも報告されており、クラスエフェクトの可能性は否定できない。 ・β遮断薬はβ作動薬による治療に抵抗性の気管支痙攣を誘発する可能性があるため、ラベタロールは気管支喘息または閉塞性気道疾患の病歴のある患者への投与は禁忌である。 ・β遮断薬は伝導時間に悪影響を及ぼすため、第1度心ブロックの患者にのみ慎重に投与する必要がある。 ②Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、以下を追記する。 ・ラベタロールの降圧作用に拮抗する可能性がある薬剤：NSAIDs、コルチコステロイド、エストロゲン、プロゲステロン ・ラベタロールはカテコールアミンの臨床検査を妨害する。 ・メタヨードベンジルグアニン(MIBG)の放射性同位体の取り込みを低下させ、試験の偽陰性が高まる可能性がある旨を追記する。 ③Fertility, pregnancy and lactationの項のLactaionを更新し、ラベタロールは母乳中に移行するため授乳は推奨されないこと、乳頭痛および乳頭レイノー現象が報告されている旨を追記する。 ④Adverse effects (Undesirable effects)の項に、乳頭痛および乳頭レイノー現象を追記する。	オーストラリア	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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
331	アザチオプリン	アザチオプリンの英国SmPCについて、以下の点が追記された。 ①Fertility, pregnancy, and lactationのPregnancyの項に「妊娠の可能性のある女性/男女の避妊:アザチオプリンには遺伝毒性がある可能性があるため、妊娠が可能な女性は、アザチオプリンによる治療中および治療完了後6ヶ月間は効果的な避妊手段を使用すること。男性は、アザチオプリンの投与中および治療完了後3ヶ月間は、効果的な避妊措置を講じ、子供を作らないことが推奨される。」 ②Preclinical safety dataのTeratogenicityの項に「アザチオプリンは、多くの試験管内(in vitro)および生体内(in vivo)遺伝毒性試験において変異原性があった。マウスおよびラットにおけるアザチオプリンの長期がん原性試験では、ヒトの治療用量の2倍までの投与量でリンパ肉腫(マウス)および上皮腫瘍および癌(ラット)の発生率の増加が観察された。」 また、Patient information leafletのPregnancyの項に以下が追記された。 ③妊娠可能な年齢の女性は、アザチオプリンによる治療中および最終投与後6ヶ月間は効果的な避妊をすること。男性は、アザチオプリンによる治療中および治療後3ヶ月までは子供を作らないことが推奨されており、そのため、アザチオプリンによる治療中および治療後3ヶ月までは効果的な避妊をすること。	イギリス	その他	対応済
332	ラロレクチニブ硫酸塩	加HHC及び米国FDAのウェブサイトにて、20mg/ml in 100mL glass bottlesにおいて不純物混入のあるロットが見つかったため、該当するロットについて回収を行っていることが掲載された。	アメリカ、カナダ	回収	対応不要
333	システアミン酒石酸塩	システアミンの豪州製品情報が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・「Special warnings and precautions for use」の項に、小児での使用における誤嚥が追記された。	オーストラリア	その他	対応済
334	ミダゾラム	豪州TGAにおいて、製品情報に以下の内容が追記された。 ・Undesirable effectsの項に、コーニス症候群を追記。	オーストラリア	その他	注目
335	アミカシン硫酸塩	CCDSが改訂され、Adverse Reactionsの項に、失声、関節痛、平衡障害、胸部不快感、口内乾燥、味覚不全、頭痛、喉頭炎、筋肉痛、口腔カンジダ症、湿性咳嗽、そう痒、発熱、発疹、咽喉刺激感、声帯炎症、嘔吐、体重減少が追記された。	アメリカ	その他	対応済
336	リネゾリド	豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for use及びAdverse effects (undesirable effects)に横紋筋融解症が追記された。	オーストラリア	その他	対応中
337	ニボルマブ(遺伝子組換え)	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for useの項の自己免疫性溶血性貧血の記載に、致命的な転帰を辿った症例があると記載された。	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
(2023年8月1日～2023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
338	ニルマトレルビル・リトナビル	カナダ添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and precautionsの項に、カルシニューリン阻害剤及び mTOR阻害剤との併用に関する注意として、免疫抑制剤の血清中濃度を綿密かつ定期的にモニタリングし、最新のガイドラインに従って免疫抑制剤の用量を調節すること、本併用療法の複雑性に対処するため、集学的グループ(例えば、医師、免疫抑制療法の専門家、及び/又は臨床薬理学の専門家が開与する)の協議が必要であることが追記された。 •Drug interactionsの項でカルシニューリン阻害薬及び mTOR阻害薬との併用投与に関して更新され、次の内容が記載されている。本剤投与中の併用は避けること、本剤による治療中及び治療後は免疫抑制剤の血中濃度と副作用の定期的なモニタリングが推奨されこと、詳細については、個々の製品情報、最新のガイドラインを参照し、専門家のコンサルテーションをうけること。 	オーストラリア、カナダ	その他	注目
339	イコサペント酸エチル	独BfArM、仏ANSMは、無作為化比較対象試験のシステムティックレビュー及びメタアナリシスにより、心血管疾患に罹患した患者または心血管のリスク因子のある患者で、オメガ-3酸エチルエステルで治療を受けている患者において、プラセボの患者と比較して、用量依存的な心房細動リスクの上昇が明らかになった旨を公表した。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •心房細動のリスクは、4g/日の用量で高くなる。 •医療専門家らは患者に対し、心房細動の症状(めまい感など)を呈した場合には医師の診察を受けるようアドバイスすべきである。 •心房細動が発生した場合には、確実に治療を中止すべきである。 	ドイツ、フランス	その他	注目
340	レベチラセタム	米国FDAは、レベチラセタムの製品情報に好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)のリスクに関する警告を追加するよう勧告した。	アメリカ	その他	対応済
341	テナパノル塩酸塩	米国添付文書の初版が公表された。CCDSと米国添付文書の差分として、CCDSでは下痢や重度の脱水症状の危険があるとして、2歳未満を禁忌としているが、米国添付文書では6歳未満の患者を禁忌としている。	アメリカ	その他	注目
342	クラスI生化学検査用シリーズ血液検査用総ビリルビンキット 血液検査用アルカリ性フォスファターゼキット	製造元において、当該製品でアルカリフォスファターゼ活性が極めて高値の患者検体または干渉物質が多量に存在する患者検体を測定した場合に、一部の患者検体において不正確な測定値が報告されることを防ぐために表示される基質消耗エラーが示されずに、実際の値よりも低い結果を出力する可能性があることが確認された。また、該当の患者検体を10倍希釈して測定すると正しい結果が得られることが確認された。製造元では当該製品を使用する顧客に本事象を回避するための方法を通知するための顧客案内を実施した。 製造元の調査の結果、本事象の発生原因はアルカリフォスファターゼ活性が測定範囲を超える一部の患者検体を測定した場合に、現在のアルゴリズムでは正確に当該エラーを検知することに限界があるためと確認された。また、本事象が発生する潜在的な頻度は0.024%と算出された。製造元では事象解消に向けた調査を継続している。	アメリカ、イギリス、フランス、ドイツ、オーストラリア、カナダ	情報提供	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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
343	リパーゼキット	<p>製造元において、出荷判定試験を実施した際に出荷規格を満たさないロットが確認された。さらに同時期に製造され市場に出荷されたロットを含む複数のロットを確認したところ、散発的に反応性が逸脱するスライドが存在することが確認された。本事象の影響がある当該製品が測定に使用された場合、キャリブレーションが失敗する、精度管理が規格範囲から外れる、あるいは患者検体を測定したときに不正確な結果が出力される可能性があるため、市場へのお出荷前であったロットについては、出荷停止の措置を行うとともに、当該ロットを使用する顧客に対して使用の中止を通知するための顧客案内を実施した。</p> <p>製造元で原因を調査したところ、分析試薬をコーティングするためのベースとなる支持体のシートであるロールの一部においてコーティングにムラができ、試薬が塗布されなかった箇所および過剰に塗布された箇所が存在することが確認された。製造元では調査を継続しているが、ロールに試薬をコーティングする際に気泡が混入したことが原因と考えられる。</p> <p>最初に当該事象が確認されたロットは出荷前のロットであったが、影響のあったロールと同時に試薬コーティングを実施した他の複数のロールで製造された全てのロットを用いて測定値の確認を行ったところ、散発的に反応性が逸脱するスライドが存在することが確認された。製造元では、試薬コーティングにムラが生じた特定のロールで製造された製品を本事象の影響があるロットとして特定した。</p>	アメリカ、フランス、カナダ、インド、韓国	情報提供	対応不要
344	トロポニンキット	<p>【第1報】 高濃度の心筋トロポニン(cTnI)を測定装置の特定条件下で希釈した場合、アッセイ内に臨床的に有意なキャリアオーバーを生じる可能性があることが判明した。当該事象については2022年2月より顧客に情報提供を行っており、2023年5月より恒久対策としてソフトウェアバージョンアップを開始していたものの、今般、バージョンアップ後も依然としてプローブ洗浄が不十分であることが判明した。なお、当該事象の原因は、高濃度サンプルからプローブを介して試薬バックへのコンタミネーションが発生することであると、既に特定されている。製造元は、当該希釈機能を無効化するように顧客に情報提供するとともに、IFUから当該希釈情報を削除することを決定した。</p> <p>【第2報】 特定のオプション機能を使用した際、プローブ洗浄が不十分であることを特定した。当該機能は、追加の洗浄ステップを加えたソフトウェアの設計変更に含まれておらず、当該改修実施後に、当該機能を使用した顧客からの苦情の調査によって当該事象が判明した。</p>	欧州連合、日本、イギリス	情報提供	対応中
345	クラス I 生化学検査用シリーズ 血液検査用グルコースキット 乳酸キット	原料由来の問題から、本品の特定の品番およびロットにおいて、pO ₂ の測定結果が仕様外になる可能性があることが判明した。製造元は該当品全てを廃棄するよう顧客に通知することを決定した。報告日時点では本事象による苦情報告は確認されていない。また、本邦においては入荷した全ての該当品は出荷前であり、市場には全く流通していないことを確認した。	アメリカ、欧州連合、日本	情報提供	対応不要
346	血液検査用ベーターヒト絨毛性ゴナドトロピンキット	海外製造元は、社内調査により当該試薬が添付文書に記載の定量限界(LOQ)、ブランク限界(LoB)、および検出限界(LoD)を満たしていないことを確認した。暫定的に定義されたLOQについて使用者に情報提供を行う。LoBおよびLoDは、LOQで定義されたアッセイ測定範囲を下回ることから、暫定値の設定はされない。海外製造元では現在根本原因調査を行っている。	欧州連合	情報提供	対応中
347	クラス I 生化学検査用シリーズ 血液検査用グルコースキット 乳酸キット	製造元の社内調査により、原料由来の問題から本品の特定の品番およびロットにおいて、pO ₂ の測定結果が仕様外になる可能性があることが判明した。製造元は該当品全てを回収することを決定した。報告日時点では本事象による苦情報告は確認されていない。	アメリカ、欧州連合、カナダ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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
348	クラス I 生化学検査用シリーズ 血液検査用グルコースキット 乳酸キット	製造元の社内調査により、原料由来の問題から本品の特定の品番およびロットにおいて、pO ₂ の測定結果が仕様外になる可能性が有ることが判明した。本品の専用医療機器は自己診断機能を具えており、もし本事象による測定エラーが発生した場合はその機能によってカートリッジ自体の使用終了か、pO ₂ の測定項目のみ使用終了になる仕組みになっているため、製造元はエラーが発生した該当品を回収することを決定した。報告日時点では本事象による苦情報告は確認されていない。	アメリカ、 欧州連合、 カナダ	回収	対応不要
349	核酸同定・一般細菌キット 核酸同定・ブドウ球菌キット 核酸同定・真菌キット バンコマイシン耐性遺伝子キット β-ラクタマーゼ遺伝子キット コリスチン耐性遺伝子キット	当該製品を用いた検査において、特定の外部精度管理用製品を併用した場合、本来、C.tropicalis陽性になるべきところ、予め設定された融解温度範囲を超えるために、偽陰性の結果がもたらされる可能性があることがわかった。これにより、当該製品の新しいロットの性能が確認できない可能性がある。このため、対象の医療機関等へ情報提供し、C.tropicalisについては、陰性の結果であっても、過去にC.tropicalisと同定された検体や、他の精度管理用製品等を用いて再試験を実施する手順に見直すよう依頼する。	アメリカ	情報提供	対応中
350	重炭酸塩キット	製造元において、出荷判定試験を実施した際に出荷規格を満たさないロットが確認された。本事象により不正確な結果が出力される可能性があるため、製造元は本事象が発生する可能性のあるコーティングロットで製造され、市場に出荷された複数ロットの使用を中止するように顧客案内を実施した。原因を調査したところ、当該製品の使用された一部の支持体のシートであるロールにおいて、試薬を多層状にコーティングした箇所にライン状の傷が存在することが確認された。原因としてロールに試薬をコーティングする際にコーティング液が乾燥して生じた微細な破片が混入したことが確認され、担当者が製造ラインの清掃時を実施した際に、この微細な乾燥したコーティング液の破片を完全に取り除けなかった可能性が示唆された。	アメリカ、 フランス、 カナダ、 インド、 韓国	情報提供	対応不要
351	C型肝炎ウイルス核酸キット	製造元の苦情調査の結果、特定ロットの当該製品を使用した場合、陰性コントロールと患者検体において偽陽性が生じる可能性があることが確認された。対象ロットにおいて増幅・検出試薬トレイに含まれる試薬の蛍光強度が予想範囲より低いことが確認されている。現時点で、国内外において当該事象による患者への健康被害の報告はない。当該製造業者では供給業者の試験成績書に基づき当該原料の適合を評価していたが、当該製造所における当該原料の蛍光強度に係る許容範囲が設定されておらず、当該事象を検知することができなかったことが根本原因と特定された。是正措置として、製品試験に当該原料の蛍光強度に係る許容範囲を追加する。製品試験の変更を行うまでの間、当該原料の工程検査で許容範囲を設定し、適合の評価を実施する。製造元において当該原料の蛍光強度の評価を行い、問題が確認された特定ロットの原材料を用いて製造された増幅・検出試薬トレイを構成試薬を含む試薬ロットを措置の対象とした。	アメリカ、 欧州連合、 イギリス	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2023年8月1日～2023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
352	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 RSウイルス核酸キット	海外製造元は、当該製品を使用している一部の検査室より、特定のエラーによるINVARIDのテスト結果が増加した旨の報告を受け、情報提供文書を公開した。当該エラーによるINVARIDのテスト結果は、SARS-CoV-2高力価検体において、PCR増幅サイクルにおける初期に発生する可能性がある。当該製品は、SARS-CoV-2高力価検体によるSARS-CoV-2偽陽性と誤判定するリスクを低減するための設計を行っており、SARS-CoV-2高力価検体で発生する可能性のある当該エラーは意図的な設計によるものである。このようなテスト結果が報告されることは想定内であり、当該製品は設計基準や性能仕様を満たしている。なお、INVARIDの結果となる理由はその他に、検体が正しく処理されなかった、PCR反応が阻害された、検体が正しく採取されなかったなどがある。当該エラーによるINVARID結果に関する詳細な情報を使用説明書に追記することを検討する。	フランス	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