

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025年11月30日)

令和8年3月6日  
令和7年度第4回  
医薬品等安全対策部会  
資料3-3

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
1	クエチアピンフマル酸塩	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、Interactions With Other Medicines and Other Forms of Interactionsの項に、他のセロトニン作動薬との併用によるセロトニン症候群のリスクを追加。	オーストラリア	その他	注目
2	アマンタジン塩酸塩	米国FDAは、アマンタジンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautions、Adverse Reactionsの項に、角膜浮腫に関する注意喚起を追記する。	アメリカ	その他	対応済
3	トロンビン	豪州TGAにおいて、トロンビンの添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に、不注意による血管内注射により生命を脅かす血栓塞栓性合併症を引き起こす可能性があることについて追記された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
4	ベルモスジルメシル酸塩	本剤のCCDSの改訂情報入手した。主な改訂内容は以下のとおり。 ○Interactionに、CYP1A2基質の項が新設され、「血中濃度がわずかに変化するだけで重篤な毒性を引き起こす可能性のあるものCYP1A2基質との併用は避けること。避けられない場合はCYP1A2基質を減量する」などが追記された。 ○Pharmacologyに、CYP1A2基質が新設され、カフェインと併用時においてCmax及びAUCがそれぞれ約1.08倍及び1.59倍に増加すると予測されることが追記された。	フランス	その他	注目
5	マプロチリン塩酸塩	仏ANSMは、許容限度値を超えるニトロソアミン不純物が検出されたため、2025年3月31日までに流通したマプロチリンの全ロットを回収している。	フランス	回収	注目
6	ロピニロール塩酸塩 カルベジロール	【第1報、第2報】 豪TGAは、医薬品中のニトロソアミンの許容摂取量リストを更新し、各物質固有の一日許容摂取量とCPCA categoryを更新した。 N-Nitroso-despropyl-ropinirole /N-(2-(2-oxoindolin-4-yl)ethyl)-N-propylnitrous amide 起源: Ropinirole 一日許容摂取量: 18ng/day CPCA category: 1  N-Nitroso-carvedilol/N-(3-((9H-carbazol-4-yl)oxy)-2-hydroxypropyl)-N-(2-(2-methoxyphenoxy)ethyl)nitrous amide 起源: Carvedilol 一日許容摂取量: 400ng/day CPCA category: 3	オーストラリア	その他	注目
7	エソメプラゾールマグネシウム水和物	豪州添付文書の改訂。Special warnings and precautions for useに、重症皮膚副作用(SCARs: 多形紅斑、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、薬物反応に伴う好酸球増多と全身症状等)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
8	ケトプロフェン	豪州において、ケトプロフェンの経口徐放性製剤に関して、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に、妊娠中のケトプロフェン投与により胎児死亡のリスクがあることが追記された。 ・Fertility, pregnancy and lactationに妊娠中の投与による胎児死亡に関する症状が追記された。 ・Adverse effectsのPregnancyに胎児死亡が追記され、その発生頻度は不明である旨が追記された。	オーストラリア	その他	注目
9	イルベサルタン イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	豪州TGAは、イルベサルタ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。 ・Special warnings and precautions for use、Adverse effects (undesirable effects)の項に腸管血管性浮腫に関する注意喚起を追記する。	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  
(2025年8月1日～2025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
10	ナルデメジントシル酸塩	米国添付文書の改訂。主な改訂内容は以下のとおり。 ○Warnings and Precautionsの消化管穿孔の記載が改訂された。改訂された記載は以下のとおり。 「本剤を含む末梢性オピオイド受容体拮抗薬の使用により消化管穿孔が報告されている。」、「消化管穿孔のリスクのある患者に本剤を使用した際に、重篤例を含む消化管穿孔の症例が報告されている。」、「消化管閉塞が既知若しくは疑われる患者、又は再発性閉塞のリスクのある患者には本剤は禁忌である。」 ○Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceに消化管穿孔を追記。	アメリカ	その他	注目
11	アルプロスタジルアルファデクス	【第1報】 豪州TGAは、アルプロスタジルの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、本剤にはエタノールが含まれている。エタノールは、眠気などの中枢神経系抑制作用を引き起こす可能性があり、他の医薬品の効果に影響を与える可能性がある。プロピレングリコールやエタノールを含む医薬品との併用は、エタノールの蓄積を引き起こし、特に代謝能力が低い又は未熟な幼少児において副作用を引き起こす可能性がある旨を追記する。 【第2報】 ニュージーランドMedsafeは、アルプロスタジルの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、エタノールを添加剤として含有し、眠気などの中枢神経抑制作用を引き起こす可能性があり、他の医薬品の作用に影響を与える可能性がある旨を追記する。	ニュージーランド、オーストラリア	その他	対応不要
12	フルコナゾール	豪州添付文書が改訂され、Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、エベロリムス(CYP3A4阻害作用によりエベロリムスの血清中濃度が上昇するおそれあり)が追記された。	オーストラリア	その他	注目
13	クエチアピンフマル酸塩	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、Interactions With Other Medicines and Other Forms of Interactionsの項に、他のセロトニン作動薬との併用によるセロトニン症候群のリスクを追加。	オーストラリア	その他	注目
14	乳酸リンゲル液 酢酸リンゲル液(ブドウ糖加)	アプロチニン・第XIII因子・フィブリノゲン・トロンビン・塩化カルシウム二水和物局所用製剤の豪州製品情報が改訂された。主な内容は以下のとおり。 Contraindicationsには不注意による血管内注射に関連し血栓塞栓性合併症を引き起こす可能性があることから組織内投与が禁忌であることが記載されている。「血栓塞栓性合併症」が「生命を脅かす血栓塞栓性合併症」に変更された。	オーストラリア	その他	対応不要
15	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド配合剤	豪州TGAは、イルベサルタン・ヒドロクロロチアジドの添付文書の改訂を公表した。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use、Adverse effects (undesirable effects)の項に腸管血管性浮腫に関する注意喚起を追記する。	オーストラリア	その他	対応中
16	リドカイン塩酸塩	新Medsafeは、リドカイン・Prilocaine含有製剤(クリーム剤)について、Dosage and Administrationの項に成人及び小児への最大投与量に関する追記を勧告したというもの。	ニュージーランド	その他	対応済
17	ケトプロフェン	ニュージーランド及び豪州において、ケトプロフェンの経口徐放性製剤に関して、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に、妊娠中のケトプロフェン投与により胎児死亡のリスクがあることが追記された。 ・Fertility, pregnancy and lactationに妊娠中の投与による胎児死亡に関する症状が追記された。 ・Adverse effectsのPregnancyに胎児死亡が追記され、その発生頻度は不明である旨が追記された。	ニュージーランド、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  
(2025年8月1日～2025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
18	ジフルプレドナート	ジフルプレドネート点眼液の米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautions項の「眼圧上昇」に関する眼圧モニタリングの記載について、「定期的」に実施することを追記。 ・Warnings and Precautions項に「角膜及び強膜の融解」を新設し、副腎皮質ステロイド点眼剤の長期使用による角膜及び強膜の菲薄化について追記。 ・Warnings and Precautions項に「汚染リスク」を新設し、点眼容器の先端が眼、まぶた、又はその他の表面に触れることによる汚染リスクについて追記。	アメリカ	その他	注目
19	フェンタニル 鎮咳配合剤(1) トラマドール塩酸 塩・アセトアミノフェ ン配合剤	【第1報、第2報】 米国FDAは、オピオイド鎮痛薬の長期使用のリスク(嗜癖、乱用、誤用及び致命的/非致命的な過量投与)を強調するためのラベル変更を要求したというもの。それに加えて、薬物相互作用の項に「gabapentinoid」を追記、過量投与の項に「中毒性白質脳症」を追記、消化器系への影響としてオピオイド誘発性食道障害を追記したというもの。	アメリカ	その他	注目
20	アダリムマブ(遺伝子組換え)[後続2]	米国添付文書が改訂され、Warnings and PrecautionsのAutoimmunityの項及びAdverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に自己免疫性肝炎が追記された。	アメリカ	その他	対応中
21	クロルフェニラミンマ レイン酸塩、プソイド エフェドリン塩等含 有一般用医薬品	タイFDAは経口投与の鎮咳・かぜ・気管支拡張薬の配合剤を保持する製造販売業者に対して、処方及び用法・用量の見直しと、それに伴うラベル表示及び添付文書情報の改訂を要請した。	タイ	その他	対応済
22	コデインリン酸塩水 和物、dl-メチルエ フェドリン塩酸塩、ク ロルフェニラミンマ レイン酸塩等含有一 般用医薬品	タイFDAは経口投与の鎮咳・かぜ・気管支拡張薬の配合剤を保持する製造販売業者に対して、処方及び用法・用量の見直しと、それに伴うラベル表示及び添付文書情報の改訂を要請した。	タイ	その他	対応済
23	ニコチン含有一般 用医薬品	欧州CMDhは、PSURの評価報告書に基づきPRACから発出された勧告を承認し、ニコチン製剤(経口剤及び口腔粘膜吸収製剤)の製造販売業者に対して、欧州添付文書のUndesirable effectsに心房細動を追記するよう要請した。	欧州連合	その他	対応済
24	アベルマブ(遺伝子 組換え)	【第1報、第2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の項に胃炎を追記 ・Undesirable effectsの項に胃炎、Infusion reactionに伴うサイトカイン放出症候群を追記	オーストラ リア	その他	対応中
25	デュタステリド	【第1報】 マルタ共和国において、フィナステリド及びデュタステリドの自殺念慮リスクを最小限に抑えるための新たな対策として、Direct Healthcare Professional Communication(DHPC)が公表された。 【第2報】 独BfArM及びルーマニアANMDMIは、フィナステリド及びデュタステリドの自殺念慮リスクを最小限に抑えるための新たな対策として、医療従事者向けレターを公表した。 【第3報】 仏ANSMからフィナステリド及びデュタステリドの自殺念慮リスクについてのDHPCが発出された。	マルタ、 ドイツ、 ルーマニ ア、 フランス	情報提供	注目
26	リスジプラム	【第1報】 リスジプラム0.75 mg/mL経口溶液の未調整粉末状態の保管上の注意に関して、欧州添付文書と製品ラベルから、「25°C以下で保管してください」という文言が欠落しているため、迅速に更新が行われる予定。 【第2報】 独及び仏でも同様の措置が報告された。 【第3報】 欧州EMAより、EPARが更新された。	欧州連合、 ドイツ、 スイス、 フランス	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
27	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	米国FDAは、オピオイド鎮痛薬の長期使用のリスク(嗜癖, 乱用, 誤用及び致命的/非致命的な過量投与)を強調するためのラベル変更を要求したというもの。それに加えて、薬物相互作用の項に「gabapentinoid」を追記、過量投与の項に「中毒性白質脳症」を追記、消化器系への影響としてオピオイド誘発性食道障害を追記したというもの。	アメリカ	その他	注目
28	ドナネマブ(遺伝子組換え)	ドナネマブのCCDSが改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Special Precautions for Useの項に、ARIAは虚血性脳卒中と類似した神経症状を引き起こす可能性があるため、本剤を投与中の患者に血栓溶解療法を実施する前に、神経症状がARIAに起因する可能性を考慮する必要がある旨の注意喚起を追記する。	アメリカ	その他	注目
29	ケトプロフェン	豪州において、ケトプロフェンの経口徐放性製剤に関して、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に、妊娠中のケトプロフェン投与により胎児死亡のリスクがあることが追記された。 ・Fertility, pregnancy and lactationに妊娠中の投与による胎児死亡に関する症状が追記された。 ・Adverse effectsのPregnancyに胎児死亡が追記され、その発生頻度は不明である旨が追記された。	オーストラリア	その他	注目
30	モルヒネ塩酸塩水和物	加国において、オピオイドの長期使用と食道機能不全のリスクが関連する可能性があるとし、製品モノグラフの改訂予定であるとのこと。	カナダ	その他	注目
31	モルヒネ塩酸塩水和物	米国FDAは、オピオイド鎮痛薬の長期使用のリスク(嗜癖, 乱用, 誤用及び致命的/非致命的な過量投与)を強調するためのラベル変更を要求したというもの。それに加えて、薬物相互作用の項に「gabapentinoid」を追記、過量投与の項に「中毒性白質脳症」を追記、消化器系への影響としてオピオイド誘発性食道障害を追記したというもの。	アメリカ	その他	注目
32	ケトプロフェン	豪州において、ケトプロフェンの経口徐放性製剤に関して、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に、妊娠中のケトプロフェン投与により胎児死亡のリスクがあることが追記された。 ・Fertility, pregnancy and lactationに妊娠中の投与による胎児死亡に関する症状が追記された。 ・Adverse effectsのPregnancyに胎児死亡が追記され、その発生頻度は不明である旨が追記された。	オーストラリア	その他	注目
33	セフテラム ピボキシル セファレキシシン	セフェピムの米国添付文書が改訂され、Adverse Reactionsの項に、プロトロンビン活性低下が追記された。	アメリカ、日本	その他	対応済
34	ジヒドロコデインリン酸塩含有一般用医薬品	米国FDAは、オピオイド鎮痛薬の長期使用のリスク(嗜癖, 乱用, 誤用及び致命的/非致命的な過量投与)を強調するためのラベル変更を要求したというもの。それに加えて、薬物相互作用の項に「gabapentinoid」を追記、過量投与の項に「中毒性白質脳症」を追記、消化器系への影響としてオピオイド誘発性食道障害を追記したというもの。	アメリカ	その他	対応不要
35	ホスフルコナゾールフルコナゾール	豪州添付文書が改訂され、Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、エベロリムス(CYP3A4阻害作用によりエベロリムスの血清濃度が上昇するおそれあり)が追記された。	オーストラリア	その他	注目
36	レボセチリジン塩酸塩	エジプト当局の、Newsletterに、Safety Notification「経口アレルギー薬のセチリジン又はレボセチリジンを長期使用後に中止した患者に、まれではあるが重度のかゆみが発現」が掲載され、米国FDAの対応を紹介するとともに、患者、保護者/介護者、医療従事者向けの注意喚起が行われた。	エジプト	その他	注目
37	エンザルタミド	豪州においてDirect healthcare professional communicationsが発出された。主な内容は以下のとおり。 ・製品の大きさが原因で嚥下困難が報告されている。確実に飲み込まれるように、各カプセルを十分な量の水で丸ごと服用し、直立姿勢で飲み込むよう患者に伝えること。カプセルを噛んだり、溶かしたり、開封したりしないこと。嚥下が困難な場合は、医療従事者に知らせるよう患者に伝えること。	オーストラリア	情報提供	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
38	ジヒドロコデインリン酸塩含有一般用医薬品	米国FDAは、オピオイド鎮痛薬の長期使用のリスク(嗜癖, 乱用, 誤用及び致命的/非致命的な過量投与)を強調するためのラベル変更を要求したというもの。それに加えて、薬物相互作用の項に「gabapentinoid」を追記、過量投与の項に「中毒性白質脳症」を追記、消化器系への影響としてオピオイド誘発性食道障害を追記したというもの。	アメリカ	その他	注目
39	ジヒドロコデインリン酸塩含有一般用医薬品	加国において、オピオイド含有処方箋医薬品の製品モノグラフに、長期使用による食道機能不全のリスクを含める予定である旨が公表された。	カナダ	その他	注目
40	フェンタニル鎮咳配合剤(1)トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	【第1報、第2報】 加国において、オピオイドの長期使用と食道機能不全のリスクが関連する可能性があるとし、製品モノグラフの改訂予定であるとのこと。	カナダ	その他	注目
41	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	加国において、オピオイドの長期使用と食道機能不全のリスクが関連する可能性があるとし、製品モノグラフの改訂予定であるとのこと。	カナダ	その他	注目
42	ドセタキセル	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for useの項に、本剤はポリソルベート80を含有し、成人における症例報告では、1日累積投与量35～40mg/kgで肝毒性(肝酵素の上昇)の徴候が認められ、新生児においては1日80mg/kgを超える用量で重篤な肝毒性が発現する旨を記載	欧州連合	その他	対応済
43	ニコチン	欧州CMDhは、PSURの評価報告書に基づきPRACから発出された勧告を承認し、ニコチン製剤(経口剤及び口腔粘膜吸収製剤)の製造販売業者に対して、欧州添付文書のUndesirable effectsに心房細動を追記するよう要請した。	オランダ	その他	対応済
44	フェンタニルクエン酸塩モルヒネ塩酸塩水和物	米国FDAは、オピオイド鎮痛薬の長期使用のリスク(嗜癖, 乱用, 誤用及び致命的/非致命的な過量投与)を強調するためのラベル変更を要求した。それに加えて、薬物相互作用の項に「gabapentinoid」を追記、過量投与の項に「中毒性白質脳症」を追記、消化器系への影響としてオピオイド誘発性食道障害を追記したというもの。	アメリカ	その他	注目
45	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	加国において、オピオイドの長期使用と食道機能不全のリスクが関連する可能性があるとし、製品モノグラフの改訂予定であるとのこと。	カナダ	その他	注目
46	ブドウ糖	ブドウ糖注射液(25%及び50%)の米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ○Contraindicationsの項に以下の追記 ・重度の脱水症(高浸透圧状態を悪化させる可能性があるため) ・<50%のみ>アルコール離脱症候群(チアミン欠乏患者においてウェルニッケ脳症や心筋症を誘発する可能性があるため) ・ブドウ糖に対する過敏症の既往 ○Adverse Reactionsの項に以下の追記 ・高血糖及び高浸透圧高血糖状態 ・過敏反応 ・静脈炎及び血栓症 ・電解質異常及び体液過剰 ・低ナトリウム血症 ・投与部位の異常(水疱、血管外漏出、静脈炎、紅斑、疼痛、静脈損傷、血栓症) ・免疫系障害(アナフィラキシー、血管浮腫、気管支痙攣、寒気、低血圧、かゆみ、発熱、発疹) ・循環器系障害(チアノーゼ、体液過剰)	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
47	モルヒネ硫酸塩水和物	米国FDAは、オピオイド鎮痛薬の長期使用のリスク(嗜癖, 乱用, 誤用及び致命的/非致命的な過量投与)を強調するためのラベル変更を要求した。それに加えて、薬物相互作用の項に「gabapentinoid」を追記、過量投与の項に「中毒性白質脳症」を追記、消化器系への影響としてオピオイド誘発性食道障害を追記したというもの。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
48	フェンタニルクエン酸塩 フェンタニル	米国FDAは、オピオイド鎮痛薬の長期使用のリスク(嗜癖、乱用、誤用及び致命的／非致命的な過量投与)を強調するためのラベル変更を要求した。それに加えて、薬物相互作用の項に「gabapentinoid」を追記、過量投与の項に「中毒性白質脳症」を追記、消化器系への影響としてオピオイド誘発性食道障害を追記したというもの。	アメリカ	その他	対応済
49	マプロチリン塩酸塩	仏ANSMは、許容限度値を超えるニトロソアミン不純物が検出されたため、2025年3月31日までに流通したマプロチリンの全ロットを回収している。	フランス	回収	注目
50	ブプレノルフィン塩酸塩	米国FDAは、オピオイド鎮痛薬の長期使用のリスク(嗜癖、乱用、誤用及び致命的／非致命的な過量投与)を強調するためのラベル変更を要求したというもの。それに加えて、薬物相互作用の項に「gabapentinoid」を追記、過量投与の項に「中毒性白質脳症」を追記、消化器系への影響としてオピオイド誘発性食道障害を追記したというもの。	アメリカ	その他	注目
51	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	米国FDAは、オピオイド鎮痛薬の長期使用のリスク(嗜癖、乱用、誤用及び致命的／非致命的な過量投与)を強調するためのラベル変更を要求したというもの。それに加えて、薬物相互作用の項に「gabapentinoid」を追記、過量投与の項に「中毒性白質脳症」を追記、消化器系への影響としてオピオイド誘発性食道障害を追記したというもの。	アメリカ	その他	注目
52	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	加国において、オピオイドの長期使用と食道機能不全のリスクが関連する可能性があるとし、製品モノグラフの改訂予定であるとのこと。	カナダ	その他	注目
53	ブドウ糖	ブドウ糖注射液(25%及び50%)の米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ○Contraindicationsの項に以下の追記 ・重度の脱水症(高浸透圧状態を悪化させる可能性があるため) ・<50%のみ>アルコール離脱症候群(チアミン欠乏患者においてウェルニツケ脳症や心筋症を誘発する可能性があるため) ・ブドウ糖に対する過敏症の既往 ○ Adverse Reactionsの項に以下の追記 ・高血糖及び高浸透圧高血糖状態 ・過敏反応 ・静脈炎及び血栓症 ・電解質異常及び体液過剰 ・低ナトリウム血症 ・投与部位の異常(水疱、血管外漏出、静脈炎、紅斑、疼痛、静脈損傷、血栓症) ・免疫系障害(アナフィラキシー、血管浮腫、気管支痙攣、寒気、低血圧、かゆみ、発熱、発疹) ・循環器系障害(チアノーゼ、体液過剰)	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
54	イルベサルタン	米国FDAは、イルベサルタンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項について、以下追記修正する。 血液及びリンパ系: 貧血、血小板減少症 耳及び内耳: 耳鳴 消化器系: 腸管血管性浮腫 肝胆道系: 肝炎、黄疸 検査値異常: CPK(クレアチンホスホキナーゼ)の上昇 代謝及び栄養: 高カリウム血症 皮膚及び皮下組織: 蕁麻疹、血管性浮腫(顔面、唇、咽頭、及び/又は舌の腫脹を伴う)	アメリカ	その他	対応中
55	フェンタニル	米国FDAは、オピオイド鎮痛薬の長期使用のリスク(嗜癖、乱用、誤用及び致命的／非致命的な過量投与)を強調するためのラベル変更を要求した。それに加えて、薬物相互作用の項に「gabapentinoid」を追記、過量投与の項に「中毒性白質脳症」を追記、消化器系への影響としてオピオイド誘発性食道障害を追記したというもの。	アメリカ	その他	注目
56	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	米国FDAは、オピオイド鎮痛薬の長期使用のリスク(嗜癖、乱用、誤用及び致命的／非致命的な過量投与)を強調するためのラベル変更を要求した。それに加えて、薬物相互作用の項に「gabapentinoid」を追記、過量投与の項に「中毒性白質脳症」を追記、消化器系への影響としてオピオイド誘発性食道障害を追記したというもの。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
57	フェンタニルクエン酸塩	米国FDAは、オピオイド鎮痛薬の長期使用のリスク(嗜癖、乱用、誤用及び致命的/非致命的な過量投与)を強調するためのラベル変更を要求した。それに加えて、薬物相互作用の項に「gabapentinoid」を追記、過量投与の項に「中毒性白質脳症」を追記、消化器系への影響としてオピオイド誘発性食道障害を追記したというもの。	アメリカ	その他	注目
58	開始液(1) 維持液(3) 維持液(4)	ブドウ糖注射液(25%及び50%)の米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ○Contraindicationsの項に以下の追記 ・重度の脱水症(高浸透圧状態を悪化させる可能性があるため) ・<50%のみ>アルコール離脱症候群(チアミン欠乏患者においてウェルニッケ脳症や心筋症を誘発する可能性があるため) ・ブドウ糖に対する過敏症の既往 ○ Adverse Reactionsの項に以下の追記 ・高血糖及び高浸透圧高血糖状態 ・過敏反応 ・静脈炎及び血栓症 ・電解質異常及び体液過剰 ・低ナトリウム血症 ・投与部位の異常(水疱、血管外漏出、静脈炎、紅斑、疼痛、静脈損傷、血栓症) ・免疫系障害(アナフィラキシー、血管浮腫、気管支痙攣、寒気、低血圧、かゆみ、発熱、発疹) ・循環器系障害(チアノーゼ、体液過剰)	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
59	セマグルチド(遺伝子組換え)	【第1報】 加国において、特定のバッチのガラスカートリッジにひびが入っている可能性があり、無菌性が損なわれるおそれがあることから、製品回収(Type 2)が行われた。 【第2報】 回収対象のバッチが1つ追加された。	カナダ	回収	対応不要
60	ブドウ糖 維持液(16) 酢酸リンゲル液(ブドウ糖加)	ブドウ糖注射液(25%及び50%)の米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ○Contraindicationsの項に以下の追記 ・重度の脱水症(高浸透圧状態を悪化させる可能性があるため) ・<50%のみ>アルコール離脱症候群(チアミン欠乏患者においてウェルニッケ脳症や心筋症を誘発する可能性があるため) ・ブドウ糖に対する過敏症の既往 ○ Adverse Reactionsの項に以下の追記 ・高血糖及び高浸透圧高血糖状態 ・過敏反応 ・静脈炎及び血栓症 ・電解質異常及び体液過剰 ・低ナトリウム血症 ・投与部位の異常(水疱、血管外漏出、静脈炎、紅斑、疼痛、静脈損傷、血栓症) ・免疫系障害(アナフィラキシー、血管浮腫、気管支痙攣、寒気、低血圧、かゆみ、発熱、発疹) ・循環器系障害(チアノーゼ、体液過剰)	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
61	イルベサルタン イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	米国FDAは、イルベサルタンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項について、以下追記修正する。 血液及びリンパ系: 貧血、血小板減少症 耳及び内耳: 耳鳴 消化器系: 腸管血管性浮腫 肝胆道系: 肝炎、黄疸 検査値異常: CPK(クレアチンホスホキナーゼ)の上昇 代謝及び栄養: 高カリウム血症 皮膚及び皮下組織: 蕁麻疹、血管性浮腫(顔面、唇、咽頭、及び/又は舌の腫脹を伴う)	アメリカ	その他	対応中
62	イルベサルタン イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	加HCは、イルベサルタンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautions、Adverse ReactionsのPost-Market Adverse Reactionsの項に、腸管血管性浮腫に関する注意喚起を追記する。	カナダ	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
63	イリノテカン塩酸塩水和物	加国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に間質性肺疾患を追記	カナダ	その他	対応済
64	デュロキセチン塩酸塩	米国において、規制値を超えるN-nitroso-duloxetineが検出されたため、デュロキセチン塩酸塩20、30mgカプセル(遅延放出)の特定ロットについて回収されている。	アメリカ	回収	注目
65	ロルラチニブ	CCDSが改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Clinical particularsの項に、軽度の肝機能障害のある患者には用量調整は推奨されず、中等度、重度の肝機能障害(それぞれChild-Pugh B、Child-Pugh C)のある患者には、初期投与量を100mgからそれぞれ75mgmg又は50mg減量し、1日1回経口投与することが推奨される。	アメリカ	その他	注目
66	ブドウ糖	ブドウ糖注射液(25%及び50%)の米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ○Contraindicationsの項に以下の追記 ・重度の脱水症(高浸透圧状態を悪化させる可能性があるため) ・<50%のみ>アルコール離脱症候群(チアミン欠乏患者においてウェルニツケ脳症や心筋症を誘発する可能性があるため) ・ブドウ糖に対する過敏症の既往 ○Adverse Reactionsの項に以下の追記 ・高血糖及び高浸透圧高血糖状態 ・過敏反応 ・静脈炎及び血栓症 ・電解質異常及び体液過剰 ・低ナトリウム血症 ・投与部位の異常(水疱、血管外漏出、静脈炎、紅斑、疼痛、静脈損傷、血栓症) ・免疫系障害(アナフィラキシー、血管浮腫、気管支痙攣、寒気、低血圧、かゆみ、発熱、発疹) ・循環器系障害(チアノーゼ、体液過剰)	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
67	メチルフェニデート塩酸塩	欧州のPSUSAの評価において、製品情報の改訂が必要であるとPRACが結論付け、CHMPが同意した。 ・Special Warnings and Precautions for Use、Undesirable Effectsの項に、眼圧上昇、緑内障を追記。 ・Undesirable Effectsの項に、強迫性障害、ドライアイを追記。	オランダ	その他	対応済
68	クラリスロマイシンテルビナフィン塩酸塩	スイスSwissmedicより、味覚障害に関する安全情報が発出され、例えばテルビナフィン、erdosteine、クラリスロマイシンなどとの関連で、偶然ではない頻度で障害が報告されている旨、情報提供された。	スイス	その他	対応済
69	リスペリドンアリピプラゾール	スウェーデンMPAは、小児への神経遮断薬の処方が360%増加しており、副作用(体重増加、糖尿病)に苦しんでいるが、薬の多くは小児に承認されていない。リスペリドンとアリピプラゾールが最も一般的な薬剤であったとの報告。	スウェーデン	その他	対応済
70	フルバスタチンナトリウム	加HCは、フルバスタチンナトリウムの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に重症筋無力症/眼筋無力症、Adverse ReactionsのPost-Market Adverse Reactionsの項に重症筋無力症に関する注意喚起を追記する。	カナダ	その他	対応済
71	イルベサルタン イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	米国FDAは、イルベサルタンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項について、以下追記修正する。 血液及びリンパ系: 貧血、血小板減少症 耳及び内耳: 耳鳴 消化器系: 腸管血管性浮腫 肝胆道系: 肝炎、黄疸 検査値異常: CPK(クレアチンホスホキナーゼ)の上昇 代謝及び栄養: 高カリウム血症 皮膚及び皮下組織: 蕁麻疹、血管性浮腫(顔面、唇、咽頭、及び/又は舌の腫脹を伴う)	アメリカ	その他	対応中
72	エプコリタマブ(遺伝子組換え)	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に血球貪食性リンパ組織球症、死亡に至った例を含む進行性多巣性白質脳症を追記	欧州連合	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
73	ダサチニブ水和物	<p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Use in specific populationsの項に、小児における慢性期のフィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病、1歳以上の小児におけるフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対する有効性・安全性が示されたこと、小児被験者における安全性プロファイルは、成人被験者を対象とした試験で報告されたものと同様であること、小児患者における骨の成長及び発達をモニタリングすること、錠剤の嚥下が困難な小児患者におけるジュースに分散させての曝露量が記載された。</li> <li>・Warnings and Precautionsの項の骨髄抑制の記載において、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病の小児患者に対する化学療法との併用投与においては、化学療法の各ブロック開始前に臨床的に必要な場合は全血球計算を実施し、地固め療法中は、回復するまで2日毎に全血球計算を実施するよう追記された。</li> <li>・Warnings and Precautionsの項の体液貯留の記載において、慢性骨髄性白血病の小児患者では、グレード1、2の体液貯留が報告されたことが追記された。</li> </ul>	アメリカ	その他	対応不要
74	タクロリムス水和物	<p>タイ添付文書の改訂。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsにカポジ肉腫を追記。</li> <li>○Fertility, pregnancy and lactationのPregnancyに、免疫抑制剤を使用した妊婦を対象とした安全性試験結果(「タクロリムスで治療を受けた女性は、他の免疫抑制剤と比較して、自然流産の有病率が高い傾向が見られた」「腎移植患者においてもタクロリムスで治療を受けた女性は、子癩前症の有病率が高い傾向が見られた」等)を追記。</li> </ul>	タイ	その他	対応中
75	イルベサルタン イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	<p>米国FDAは、イルベサルタンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項について、以下追記修正する。</li> <li>血液及びリンパ系: 貧血、血小板減少症</li> <li>耳及び内耳: 耳鳴</li> <li>消化器系: 腸管血管性浮腫</li> <li>肝胆道系: 肝炎、黄疸</li> <li>検査値異常: CPK(クレアチンホスホキナーゼ)の上昇</li> <li>代謝及び栄養: 高カリウム血症</li> <li>皮膚及び皮下組織: 蕁麻疹、血管性浮腫(顔面、唇、咽頭、及び/又は舌の腫脹を伴う)</li> </ul>	アメリカ	その他	対応中
76	カルベジロール	<p>【第1報、第2報】</p> <p>米国FDAは、カルベジロールの一部ロットで、ニトロソアミン不純物が許容値を超えて検出されたため回収すると公表した。</p>	アメリカ	回収	注目
77	メプロロール酒石酸塩	<p>【第1報、第2報】</p> <p>米国FDAは、メプロロールの一部ロットで、ニトロソアミン不純物が許容値を超えて検出されたため回収すると公表した。</p>	アメリカ	回収	注目
78	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	<p>欧州CMDhのサイトにホルモン避妊薬(配合剤)のRMPIに関するHaRP Assessment Reportが掲載された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○黄体ホルモン(ジエノゲスト、デソゲストレル、ドロスピレノン、etonorgestrel、gestodene、norelgestromin、norgestimate)とエチニルエストラジオール又はエストラジオール配合ホルモン避妊薬</li> <li>・静脈血栓塞栓症、動脈血栓塞栓症は追加的リスク最小化策(処方者用チェックリスト、患者情報カード)を継続</li> <li>○クロルマジノン酢酸エステル・エチニルエストラジオール</li> <li>・静脈血栓塞栓症、動脈血栓塞栓症は追加的リスク最小化策(処方者用チェックリスト、患者情報カード)を継続</li> <li>・髄膜腫については、副作用報告やシグナル検出を超えた日常的な市販後安全対策、Direct Healthcare Professional Communication(DHPC)を継続</li> </ul>	欧州連合	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
79	パルボシクリブ	加国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Drug-Drug Interactionsの項において、CYP3A4、BCRPの基質であるスタチン製剤と併用すると、スタチン製剤の血中濃度が上昇し、横紋筋融解症のリスクが高まる可能性があるため、慎重なモニタリングが推奨される旨が記載された。	カナダ	その他	対応済
80	プロゲステロン	閉経後ホルモン補充療法に関する適応をもつプロゲステロン経口剤の加国製品情報が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項へ血栓性疾患及びポルフィリン症の患者の追記 ・Warnings and Precautionsの項へ子宮内膜増殖症/子宮内膜癌のリスク、機械の運転及び操作、耳硬化症、肝疾患、胆嚢疾患、血管性浮腫についての追記 ・Drug Interactionsの項へCYP3A4誘導剤、抗真菌薬、抗レトロウイルス薬、免疫抑制剤の追記	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
81	ドンペリドン	【第1,2報】 欧州PRACはドンペリドンと褐色細胞腫患者における重度の高血圧エピソードの因果関係は、少なくとも合理的な可能性であると結論づけ、欧州添付文書のContraindicationsに「褐色細胞腫患者又は褐色細胞腫が疑われる患者」を追記することを推奨し、CMDhはPRACの推奨に同意した。	欧州連合	その他	注目
82	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	米国FDAは、オピオイド鎮痛薬の長期使用のリスク(嗜癖、乱用、誤用及び致死性/非致死性過量投与)を強調するためのラベル変更を要求したというもの。それに加えて、薬物相互作用の項に「gabapentinoid」を追記、過量投与の項に「中毒性白質脳症」を追記、消化器系への影響としてオピオイド誘発性食道障害を追記したというもの。	アメリカ	その他	注目
83	アザシチジン	欧州PRACは、欧州添付文書のSpecial Warnings and Precautions for use等の項に分化症候群を追記するよう勧告した。	欧州連合	その他	注目
84	乳酸リンゲル液	米国において、製品溶液内に粒子状物質が含まれている可能性があるため、乳酸リンゲル液及び生理食塩液の特定ロットが回収された。	アメリカ	回収	対応不要
85	ドンペリドン	欧州PRACはドンペリドンと褐色細胞腫患者における重度の高血圧エピソードの因果関係は、少なくとも合理的な可能性であると結論づけ、欧州添付文書のContraindicationsに「褐色細胞腫患者又は褐色細胞腫が疑われる患者」を追記することを推奨し、CMDhはPRACの推奨に同意した。	欧州連合	その他	注目
86	生理食塩液 乳酸リンゲル液 乳酸リンゲル液(マルトース加) 乳酸リンゲル液(ソルビトール加) 乳酸リンゲル液(ブドウ糖加) 塩化ナトリウム	米国において、製品溶液内に粒子状物質が含まれている可能性があるため、乳酸リンゲル液及び生理食塩液の特定ロットが回収された。	アメリカ	回収	対応不要
87	ドンペリドン	欧州PRACはドンペリドンと褐色細胞腫患者における重度の高血圧エピソードの因果関係は、少なくとも合理的な可能性であると結論づけ、欧州添付文書のContraindicationsに「褐色細胞腫患者又は褐色細胞腫が疑われる患者」を追記することを推奨し、CMDhはPRACの推奨に同意した。	欧州連合	その他	注目
88	レボフロキサシン水和物	海外提携企業のCCDSが改訂され、Warnings/Precautions、Adverse Reactionsの項に「脳症」として、以下の注意喚起が追記された。 ・特に高齢患者、過量投与の場合、重度の腎機能障害を有する患者、又は既往に中枢神経系障害のある患者において脳症が報告されている。レボフロキサシン関連の脳症が疑われる場合(例:意識低下、精神状態の変化、ミオクローヌス、痙攣等)、薬剤の中止を検討するべきである。	欧州連合	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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	ポラツズマブ ベドチン(遺伝子組換え)	<p>【第1報】 Dear Investigator Letter及びDirect healthcare professional communicationsが発出された。主な内容は以下のとおり。 ・注入部位の血管外漏出が報告されているため、本剤の関連リスクとして反映し、適切な予防、管理ガイドラインを追加すること。</p> <p>【第2報】 CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に注入部位の血管外漏出を追記</p>	スイス	その他	注目
90	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	<p>欧州CMDhのサイトにホルモン避妊薬(配合剤)のRMPに関するHaRP Assessment Reportが掲載された。主な内容は以下のとおり。 ○黄体ホルモン(ジエノゲスト、デソゲストレル、ドロスピレノン、etonorgestrel、gestodene、norelgestromin、norgestimate)とエチニルエストラジオール又はエストラジオール配合ホルモン避妊薬 ・静脈血栓塞栓症、動脈血栓塞栓症は追加的リスク最小化策(処方者用チェックリスト、患者情報カード)を継続 ○クロルマジノン酢酸エステル・エチニルエストラジオール ・静脈血栓塞栓症、動脈血栓塞栓症は追加的リスク最小化策(処方者用チェックリスト、患者情報カード)を継続 ・髄膜腫については、副作用報告やシグナル検出を超えた日常的な市販後安全対策、Direct Healthcare Professional Communication (DHPC)を継続</p>	欧州連合	その他	対応中
91	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール ジエノゲスト	<p>欧州CMDhのサイトにホルモン避妊薬(配合剤)のRMPに関するHaRP Assessment Reportが掲載された。主な内容は以下のとおり。 ○黄体ホルモン(ジエノゲスト、デソゲストレル、ドロスピレノン、etonorgestrel、gestodene、norelgestromin、norgestimate)とエチニルエストラジオール又はエストラジオール配合ホルモン避妊薬 ・静脈血栓塞栓症、動脈血栓塞栓症は追加的リスク最小化策(処方者用チェックリスト、患者情報カード)を継続 ○クロルマジノン酢酸エステル・エチニルエストラジオール ・静脈血栓塞栓症、動脈血栓塞栓症は追加的リスク最小化策(処方者用チェックリスト、患者情報カード)を継続 ・髄膜腫については、副作用報告やシグナル検出を超えた日常的な市販後安全対策、Direct Healthcare Professional Communication (DHPC)を継続</p>	欧州連合	その他	対応中
92	ダサチニブ水和物	<p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Use in specific populationsの項に、小児における慢性期のフィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病、1歳以上の小児におけるフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対する有効性・安全性が示されたこと、小児被験者における安全性プロファイルは、成人被験者を対象とした試験で報告されたものと同様であること、小児患者における骨の成長及び発達をモニタリングすること、錠剤の嚥下が困難な小児患者におけるジュースに分散させての曝露量が記載された。 ・Warnings and Precautionsの項の骨髄抑制の記載において、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病の小児患者に対する化学療法との併用投与においては、化学療法の各ブロック開始前に臨床的に必要な場合は全血球計算を実施し、地固め療法中は、回復するまで2日毎に全血球計算を実施するよう追記された。 ・Warnings and Precautionsの項の体液貯留の記載において、慢性骨髄性白血病の小児患者では、グレード1、2の体液貯留が報告されたことが追記された。</p>	アメリカ	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
93	ダサチニブ水和物	<p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Use in specific populationsの項に、小児における慢性期のフィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病、1歳以上の小児におけるフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対する有効性・安全性が示されたこと、小児被験者における安全性プロファイルは、成人被験者を対象とした試験で報告されたものと同様であること、小児患者における骨の成長及び発達をモニタリングすること、錠剤の嚥下が困難な小児患者におけるジュースに分散させての曝露量が記載された。</li> <li>・Warnings and Precautionsの項の骨髄抑制の記載において、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病の小児患者に対する化学療法との併用投与においては、化学療法の各ブロック開始前に臨床的に必要な場合は全血球計算を実施し、地固め療法中は、回復するまで2日毎に全血球計算を実施するよう追記された。</li> <li>・Warnings and Precautionsの項の体液貯留の記載において、慢性骨髄性白血病の小児患者では、グレード1、2の体液貯留が報告されたことが追記された。</li> </ul>	アメリカ	その他	対応不要
94	エンコラフェニブ	<p>加国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Warnings and Precautionsの項に、スティーヴンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応、急性汎発性発疹性膿疱症を含む重度の皮膚有害反応が追加された。</li> </ul>	カナダ	その他	注目
95	ニボルマブ(遺伝子組換え)	<p>サウジアラビア添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Undesirable effectsのOther Immune-Mediate Adverse Reactionsの項に髄膜炎及び脳炎が追記された。</li> </ul>	サウジアラビア	その他	対応済
96	バルプロ酸ナトリウム	<p>クロザピンの欧州添付文書が改訂された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Interaction With Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項に、クロザピンとバルプロ酸の併用は好中球減少症のリスクを高める可能性があるため、注意深いモニタリングが必要である旨が追記。</li> </ul>	欧州連合	その他	対応済
97	ダサチニブ水和物	<p>サウジアラビア添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Special warnings and precautions for use、Undesirable Effectsの項に乳び胸が追記された。</li> </ul>	サウジアラビア	その他	対応済
98	レカネマブ(遺伝子組換え)	<p>【第1報】 米国FDAは、レカネマブの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 Dosage and AdministrationのMonitoring and Dosing Interruption for Amyloid Related Imaging Abnormalitiesの項に、アミロイド関連画像異常(ARIA)のモニタリングについて、3回目投与前のMRI検査及びMRI検査のタイミング(予定された投与前の約1週間前以内)を追記した。</p> <p>【第2報】 米国FDAは、レカネマブの添付文書改訂に関するDrug Safety Communicationsを掲載し、患者や医療従事者向けに安全性情報が公開された。具体的には、米国添付文書改訂の概要、患者や医療従事者向けの注意事項、米国添付文書には記載されていないFDAによる本剤投与症例のARIAのレビュー結果が掲載された。ARIA-Eは、MRI撮像で検出された後にも症状や画像所見が進行することがあるため、臨床評価とMRI撮像の両方によって早期にこれらの症例を特定し、本剤の休薬・中止の判断を行うことが重要と判断された。</p> <p>【第3報】 レカネマブの欧州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Posology and method of administrationのMonitoring for Amyloid Related Imaging Abnormalities (ARIA)の項に、アミロイド関連画像異常(ARIA)のモニタリングについて、3回目投与前のMRI検査及びMRI検査のタイミング(予定された投与前の約1週間前以内)を追記する。</p>	オランダ、アメリカ	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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	ミコナゾール ミコナゾール硝酸塩	欧州PRACは以下の添付文書改訂を勧告した。 ・ミコナゾール局所用製剤(皮膚科用及び婦人科用)の Special warnings and precautions for use及びInteraction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、ワルファリン又は他のビタミンK拮抗薬との相互作用について、全身投与されたミコナゾールはCYP3A4/2C9を阻害することが知られており、外用剤では全身吸収は限定的であるものの、抗凝固作用を注意深くモニタリングするよう注意喚起を追記。 ・ミコナゾール経口製剤のUndesirable effectsの項に、固定薬疹を追記。	欧州連合	その他	対応済
100	イソニアジド	欧州PRACは、本剤と急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)及びループス様症候群の因果関係は少なくとも合理的な可能性があることから、添付文書を下記のとおり改訂するよう勧告した。 ・Special warnings and precautions for useの項に重篤な皮膚有害反応(SCAR)の項を追記。すでにUndesirable effects注意喚起されている、皮膚粘膜眼症候群(SJS)、中毒性表皮壊死融解症(TEN)、好酸球増加と全身症状を伴う薬剤性反応(DRESS)とあわせて、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)の注意喚起を追加。 ・Undesirable effectsの項にAGEP、ループス様症候群を追記。	欧州連合	その他	注目
101	イオベルソール	イオベルソールの加国製品情報が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ○Contraindicationsの項に症状性甲状腺機能亢進症の追記 ○Serious Warnings and Precautions Boxの項にくも膜下腔への投与に関する警告の追記 ○Warnings and Precautionsの項に以下の追記 ・心血管疾患(うっ血性心不全の患者における血行動態の遅延障害) ・造影剤脳症 ・漏出、壊死を伴う重大な漏出 ・神経毒性反応のリスク ・腎不全を誘発する患者(多発性骨髄腫や他のパラプロテイン血症を有することが知られている患者)への注意 ・重篤な皮膚反応(スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死融解症(SJS/TEN)、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、及び好酸球増多症及び全身症状を伴う薬剤過敏症(DRESS)) ・血栓塞栓性疾患 ・甲状腺疾患、甲状腺機能低下症、甲状腺機能障害	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
102	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、Adverse Reactionsの項に肝障害が追記。	アメリカ	その他	対応中
103	グリベンクラミド	【第1報】 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の低血糖の管理の項に、低血糖のリスク因子として「アルコール摂取、特に絶食時」が追記された。 【第2報】 企業見解が追記された。	オーストラリア	その他	対応済
104	メトホルミン塩酸塩 ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩配合剤	【第1報】 豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作症候群(MELAS)及びミトコンドリア糖尿病(MIDD)のミトコンドリア病患者において、MELAS又はMIDDの悪化(乳酸アシドーシス増悪及び神経学的合併症リスク)があることから、本剤投与後にMELAS又はMIDDを示唆する症状が現れた場合は、直ちに本剤投与を中止し、診断評価を行うことが追記された。 【第2報】 企業見解が追記された。	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  
(2025年8月1日～2025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
105	パクリタキセル	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Fertility, Pregnancy and Lactationの項に、投与前の男性の精子の凍結保存、女性の妊孕性温存について説明すること、投与中及び投与後の避妊期間(男性は4カ月間、女性は7カ月間)、投与中及び投与後2週間は授乳を避ける旨が記載された。	オーストラリア	その他	対応済
106	ブロスマブ(遺伝子組換え)	【第1報】 加国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に高カルシウム血症及び副甲状腺機能亢進症の項が新設され、Post-Market Adverse Reactionsの項に、副甲状腺機能亢進症、高カルシウム血症、高カルシウム尿症が追記された。 ・Post-Market Adverse Reactionsの項に、蕁麻疹、血中リン増加が追記された。 ・Special Populationsの妊婦の項に、妊娠可能な女性は治療中及び治療中止後少なくとも14週間は効果的な避妊法を使用する旨が追記された。 【第2報】 販売名にプレフィルドシリンジが追加された修正報告。内容は第1報と同じ。	カナダ	その他	対応中
107	ラニズマブ(遺伝子組換え)	バイオ後続品の米国添付文書が改訂された。 ・Warnings and Precautionsの項に、網膜血管炎が追記。	アメリカ	その他	注目
108	ヒドロコルチゾン ヒドロコルチゾンコ ハク酸エステルナト リウム	ポリミキシンBを配合するヒドロコルチゾン製剤(点耳、軟膏、クリーム)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、ポリミキシンB含有製品で皮膚の色素沈着が報告されている旨が追記された。	アメリカ	その他	対応不要
109	カルベジロール	【第1報、第2報】 米国FDAは、カルベジロール錠の特定ロットの製品について、N-N-Nitroso Carvedilol不純物-1(NNCI)が、FDA推奨基準値を上回り、回収すると公表した。	アメリカ	回収	注目
110	タファミジス メグルミン タファミジス	CCDSを入手したため報告されたもの。主な変更内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Use, Interaction With Other Medical Products and Other Forms of Interactionの項に、本剤が薬剤排出トランスポーター蛋白(BCRP)を阻害する可能性があるため、BCRP基質と併用投与する際は、BCRP基質に関連した副作用のリスクについて注意すること等が追記された。	アメリカ	その他	対応済
111	プロゲステロン	閉経後ホルモン補充療法に関する適応をもつプロゲステロン経口剤の加国製品情報が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項へ血栓性疾患及びポルフィリン症の患者の追記 ・Warnings and Precautionsの項へ子宮内膜増殖症/子宮内膜癌のリスク、機械の運転及び操作、耳硬化症、肝疾患、胆嚢疾患、血管性浮腫、小児への投与及び高齢者への投与についての追記 ・Drug Interactionsの項へCYP3A4誘導剤、抗真菌薬、抗レトロウイルス薬、免疫抑制剤の追記	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
112	セフォペラゾンナト リウム・スルバクタム ナトリウム	中国にて製品に異物が認められたとの苦情を理由に特定製品の特定ロットの回収が実施された。	中国	回収	対応不要
113	沈降15価肺炎球菌 結合型ワクチン(無 毒性変異ジフテリア 毒素結合体)	米国の輸送会社において、激しい雷雨により輸送が遅延し、コールドチェーン製品の温度逸脱に至ったことから、本剤を含む生物学的製剤をリコールした。	アメリカ	回収	対応不要
114	タモキシフェンクエ 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、乳癌リスクの低減又は乳癌治療のための使用は閉経前女性の骨ミネラル密度を低下させる可能性があり、閉経前の女性には、骨の健康維持について助言するよう追記された。	オーストラリア	その他	対応中
115	メプロロール酒石 酸塩	米国FDAは、メプロロールの一部ロットで、ニトロソアミン不純物が許容値を超えて検出されたため回収すると公表した。	アメリカ	回収	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
116	モルヒネ硫酸塩水和物	加国の製品モノグラフ改訂に関するもの。改訂内容は以下のとおり。 ・Dosage and Administrationの項及びWarnings and Precautionsの項にオピオイドによる依存、耐性及び乱用について追記。 ・Warnings and Precautionsの項に「オピオイド誘発性食道機能障害」「肝不全患者及び重度の腎不全患者には慎重に投与する」「中枢神経抑制剤(ベンゾジアゼピン系薬剤及びアルコールを含む)との相互作用」「オピオイド誘発性痛覚過敏症」「睡眠時無呼吸症候群(中枢性睡眠時無呼吸を含む)」「鎌状赤血球症患者における急性胸部症候群」を追記。	カナダ	その他	注目
117	メトホルミン塩酸塩	【第1報】 豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作症候群(MELAS)及びミトコンドリア糖尿病(MIDD)のミトコンドリア病患者において、MELAS又はMIDDの悪化(乳酸アシドーシス増悪及び神経学的合併症リスク)があることから、本剤投与後にMELAS又はMIDDを示唆する症状が現れた場合は、直ちに本剤投与を中止し、診断評価を行うことが追記された。	オーストラリア	その他	対応中
118	カルベジロール	米国FDAは、カルベジロール錠の特定ロットの製品について、N-N-Nitroso Carvedilol不純物-1(NNCI)が、FDA推奨基準値を上回り、回収すると公表した。	アメリカ	回収	注目
119	リバーロキサバン ワルファリンカリウム	【第1報、第2報】 加HCにおいて、経口抗凝固薬(アピキサバン、エドキサバントシル酸塩水和物、ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩、リバーロキサバン、ワルファリンカリウム)の添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautions, Adverse Reactions (Post-Market Adverse Reactions)、Patient Medication Information sectionsの項に、「経口抗凝固薬使用後に急性腎障害を呈する抗凝固薬関連腎症の報告がある。これらの薬剤による治療中、過剰な抗凝固作用、腎機能低下、血尿のある患者では、腎機能評価を含む嚴重なモニタリングが推奨される。」を追加。	カナダ	その他	対応済
120	ポリミキシンB硫酸塩	ポリミキシンB硫酸塩・トリメブプリム配合点眼剤の米国添付文書が改訂され、Adverse Reactionsの項にステイーヴンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死融解症(TEN)、アナフィラキシーが追記された。	アメリカ	その他	注目
121	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) pH4処理酸性人免疫グロブリン	米国FDAのホームページに、静注用人免疫グロブリン及び皮下注用人免疫グロブリンの特定ロットについて、アレルギー/過敏症反応の報告が増加したため、予防措置として、製造業者により自主的に回収されている情報が掲載された。	アメリカ	回収	対応不要
122	ドンペリドン	欧州PRACはドンペリドンと褐色細胞腫患者における重度の高血圧エピソードの因果関係は、少なくとも合理的な可能性であると結論づけ、欧州添付文書のContraindicationsに「褐色細胞腫患者又は褐色細胞腫が疑われる患者」を追記することを推奨し、CMDhはPRACの推奨に同意した。	欧州連合	その他	注目
123	ニルマトレルビル・リトナビル	EMAサイトのHuman medicine European public assessment report (EPAR)にて欧州添付文書の改訂情報が公開された。併用注意としてアルベンダゾールが追記されたほか、以下の既存の併用注意の内容の更新。 ・メサドンについて、「維持療法中の患者では離脱症状の兆候を注意深く観察すること。」を追記。 ・カルシウム拮抗薬について、「併用時には、カルシウム拮抗薬の減量又は一時的な中止を含む、薬物相互作用への最適な対応策について、多職種チームによる協議を行うべきである。また、治療効果と有害反応について注意深くモニタリングすべきである。」を追記。 ・エチニルエストラジオールについて、併用時には、避妊法としてバリア法その他の非ホルモン法を検討すべきであり、「中止後1月経周期を経るまで継続すべき」である旨、記載。	オランダ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
124	ドンペリドン	欧州PRACはドンペリドンと褐色細胞腫患者における重度の高血圧エピソードの因果関係は、少なくとも合理的な可能性であると結論づけ、欧州添付文書のContraindicationsに「褐色細胞腫患者又は褐色細胞腫が疑われる患者」を追記することを推奨し、CMDhはPRACの推奨に同意した。	欧州連合	その他	注目
125	ドンペリドン	欧州PRACはドンペリドンと褐色細胞腫患者における重度の高血圧エピソードの因果関係は、少なくとも合理的な可能性であると結論づけ、欧州添付文書のContraindicationsに「褐色細胞腫患者又は褐色細胞腫が疑われる患者」を追記することを推奨し、CMDhはPRACの推奨に同意した。	欧州連合	その他	注目
126	トアルクエタマブ(遺伝子組換え)	米国添付文書、Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS)が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・米国添付文書のBoxed Warning及びWarnings and Precautionsの項、REMSの免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群の記載に、致死的な免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群が生じる旨が記載された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
127	テクリスタマブ(遺伝子組換え)	米国添付文書、Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS)が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・米国添付文書のBoxed Warning及びWarnings and Precautionsの項、REMSの免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群の記載に、致死的な免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群が生じる旨が記載された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
128	タモキシフェンクエン酸塩	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、乳癌リスクの低減又は乳癌治療のための使用は閉経前女性の骨ミネラル密度を低下させる可能性があり、閉経前の女性には、骨の健康維持について助言するよう追記された。	オーストラリア	その他	対応中
129	アンブリセンタン	豪州TGAは、アンブリセンタンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useのPaediatric useの項、Pharmacological PropertiesのPreclinical Dataの項に、動物実験において、対照群と比較して脳重量減少のリスクが示唆された旨を追記する。	オーストラリア	回収	注目
130	ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩配合剤	豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作症候群(MELAS)及びミトコンドリア糖尿病(MIDD)のミトコンドリア病患者において、MELAS又はMIDDの悪化(乳酸アシドーシス増悪及び神経学的合併症リスク)があることから、本剤投与後にMELAS又はMIDDを示唆する症状が現れた場合は、直ちに本剤投与/中止し、診断評価を行うことが追記された ・Special warnings and precautions for useの項に、過度のアルコール摂取を避けること、特に、絶食や栄養不良、肝機能不全がある場合には乳酸アシドーシスのリスクが高まることが追記された。	オーストラリア	その他	対応中
131	ドンペリドン	【第1報】 欧州PRACはドンペリドンと褐色細胞腫患者における重度の高血圧エピソードの因果関係は、少なくとも合理的な可能性であると結論づけ、欧州添付文書のContraindicationsに「褐色細胞腫患者又は褐色細胞腫が疑われる患者」を追記することを推奨し、CMDhはPRACの推奨に同意した。 【第2報】 独においても同様の措置が実施されることが決定した。	オランダ、ドイツ	その他	注目
132	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤 非ピリン系感冒剤(4)	欧州EMAのPRACの評価に基づきアセトアミノフェン配合剤の製品情報が改訂されたというもの。ピログルタミン酸アシドーシスにもとづくアニオンギャップ開大性代謝性アシドーシス(HAGMA)のリスクについて追記。	欧州連合	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
133	フィナステリド デュタステリド	欧州PRACは、フィナステリド及びデュタステリドの使用に関連する自殺念慮について、欧州添付文書に注意喚起を追記する必要があると判断した。欧州添付文書の主な改訂内容は以下のとおり。 <フィナステリド1mg含有製品(内服)> ○Special warnings and precautions for useの気分変化の項に、「一部の患者では、自殺念慮を含む気分の変化の一因となる性機能障害が報告されている。患者には、性機能障害を経験した場合には医師の診察を受けるように伝えるべきである。治療の中止を考慮すべきである。」を追記。 ○Undesirable effectsに「自殺念慮」を追記。 <デュタステリド含有製品> ○Special warnings and precautions for useに「気分変化」に関する注意喚起を追記。	欧州連合	その他	注目
134	レボフロキサシン水和物	欧州PRACは静注用・経口用製剤のSpecial warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)を追記するというRMSの勧告を支持した。	欧州連合	その他	注目
135	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	米国FDAは、オピオイド鎮痛薬の長期使用のリスク(嗜癖、乱用、誤用及び致死性/非致死性過量投与)を強調するためのラベル変更を要求したというもの。それに加えて、薬物相互作用の項に「gabapentinoid」を追記、過量投与の項に「中毒性白質脳症」を追記、消化器系への影響としてオピオイド誘発性食道障害を追記したというもの。	アメリカ	その他	注目
136	アテゾリズマブ(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。 ・Warnings and Precautionsの項のInfusion-Related Reactionsの記載に、アナフィラキシーが追記された。	アメリカ	その他	対応済
137	パクリタキセル(アルブミン懸濁型)	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、投与前の男性の精子の凍結保存、女性の妊孕性温存について説明すること、投与中及び投与後の避妊期間(男性は4カ月間、女性は7カ月間)、投与中及び投与後2週間は授乳を避ける旨が記載された。	オーストラリア	その他	対応済
138	レボセチリジン塩酸塩	アラブ首長国連邦当局は、セチリジン又はレボセチリジンを長期使用後に中止した患者における重度のそう痒のリスクに関して、製品情報への追記を勧告した。	アラブ	その他	注目
139	チアマゾール	英国MHRAは、以下の内容に関しDirect Healthcare Professional Communicationsが発出されていることを公表した。 ・チアマゾール及びcarbimazoleの先天性奇形のリスクのため、妊娠する可能性のある女性は、投与中は効果的な避妊法を使用すること。また、妊婦の甲状腺機能亢進症は、適切に治療されるべきである、個々のベネフィット/リスク評価の後、最低有効量でのみ投与されるべきであり、母体、胎児、新生児を綿密にモニタリングすることが推奨される。	欧州連合、イギリス	情報提供	注目
140	パクリタキセル	輸液バッチの不備により、回収が行われている。	オーストラリア	回収	対応不要
141	リュープロレリン酢酸塩	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Undesirable Effectsの項に自殺念慮、自殺行為、自殺企図を追記	アメリカ	その他	対応中
142	アベルマブ(遺伝子組換え)	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautionsの項のOther immune-mediated adverse reactionsにサルコイドーシスを追記	ドイツ	その他	注目
143	トラネキサム酸	米国FDAにおいて、本剤の添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Boxed Warningに、誤った投与経路による薬剤誤投与のリスクとして、「本剤は静脈内投与専用である。脊髄幹(すなわち、脊髄腔内、硬膜外腔内)への誤投与により、痙攣や心不整脈を含む重篤な(致死性を含む)有害反応が発生している」を追記。 ・Contraindicationsに、脊髄幹(すなわち、脊髄腔内、硬膜外腔内)注射を追記。 ・Adverse Reactionsに、誤った投与経路による薬剤誤用リスクを追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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	フェンタニルクエン酸塩	豪州添付文書改訂に関するもの。改訂内容は以下のとおり。 ・Interactions With Other Medicines and Other Forms of Interactionsの項に「抗コリン薬」を追記	オーストラリア	その他	対応中
145	トブラマイシン	【第1報・第2報】 注射剤のニュージーランド添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useの項に、重篤な皮膚障害(SCARs)が追記された。	ニュージーランド	その他	注目
146	メサラジン	【第1,2報】 ニュージーランド添付文書のSpecial warning for and precautions for use及びUndesirable effectsに特発性頭蓋内圧亢進症が追記された。	ニュージーランド	その他	注目
147	ラモトリギン	【第1-2報】 新Medsafeは、Prescriber Updateに最新の製品情報改訂情報を掲載した。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項にHLA-B*1502アレルとSJS/TENについて追記。 ・Undesirable Effectsの項に光線過敏症を追記。	ニュージーランド	その他	対応済
148	トラネキサム酸含有一般用医薬品	【第1報】 トラネキサム酸(注射剤)の米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Boxed Warningに、誤った投与経路による薬剤誤投与のリスクとして、「本剤は静脈内投与専用である。脊髄幹(すなわち、脊髄腔内、硬膜外腔内)への誤投与により、痙攣や心不整脈を含む重篤な(致死的を含む)有害反応が発生している」を追加。 ・Contraindicationsに、脊髄幹(すなわち、脊髄腔内、硬膜外腔内)注射を追加。 ・Adverse Reactionsに、誤った投与経路による薬剤誤用リスクを追加。 【第2報】 仏ANSMより以下の内容について情報提供された。 ・欧州PRACは、注射用トラネキサム酸の取扱い及び投与の際には特別な注意を払い、同剤の投与を確実に静脈内のみとする必要があることを医療専門家に注意喚起するdirect healthcare professional communication(DHPC)に同意した。注射用トラネキサム酸の投与は静脈内のみとする必要があるという警告を強化するため、これら医薬品の製品情報(外装を含む)が改訂される予定。	アメリカ、フランス	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
149	デュタステリド	欧州委員会は、フィナステリド及びデュタステリドの自殺念慮に関する措置を最終決定した。主な改訂内容は以下のとおり。 ＜フィナステリド1mg含有製品(内服)＞ ORMPの特定された重要なリスクに自殺念慮及び性機能障害を追加 ○製品情報の以下の追記 ・Special warnings and precautions for useの項に一部の患者で自殺念慮を含む気分の変化の一因となりうる性機能障害が報告されている旨 ・Undesirable effectsの項への「自殺念慮」 ＜デュタステリド含有製品＞ ○製品情報の以下の改訂 Special warnings and precautions for useに別の経口ヒトII型5αレダクターゼで治療された患者において、抑うつ気分、抑うつ、及び自殺念慮を含む気分の変化が報告されている旨の追記	欧州連合	その他	注目
150	リドカイン含有一般用医薬品	リドカイン・プロピトカイン配合剤のニュージーランド添付文書の改訂。Dose and method of administrationに、「推奨される用量又は治療期間を超えて使用した場合、特に生後3カ月未満の小児では、メトヘモグロビン血症などの重篤な副作用のリスクが増加する。」が追記された。	ニュージーランド	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
151	ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩配合剤	豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use の項にミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作症候群(MELAS)及びミトコンドリア糖尿病(MIDD)のミトコンドリア病患者において、MELAS又はMIDDの悪化(乳酸アシドーシス増悪及び神経学的合併症リスク)があることから、本剤投与後にMELAS又はMIDDを示唆する症状が現れた場合は、直ちに本剤投与を中止し、診断評価を行うことが追記された ・Special warnings and precautions for use の授乳の項が改訂され、ラットでにおいてメトホルミンが乳汁中に排泄され、血漿中と同程度に達することが示されている。新生児低血糖症の潜在的リスクを考慮すると、Glucovanceは授乳中の母親には使用すべきでない、との記載となった。	オーストラリア	その他	対応中
152	ドンペリドン	欧州PRACはドンペリドンと褐色細胞腫患者における重度の高血圧エピソードの因果関係は、少なくとも合理的な可能性であると結論づけ、欧州添付文書のContraindicationsに「褐色細胞腫患者又は褐色細胞腫が疑われる患者」を追記することを推奨し、CMDhはPRACの推奨に同意した。	欧州連合	その他	注目
153	チモロールマレイン酸塩	【第1報】 欧州のPSUSAの評価に基づき、チモロール含有製剤(全身投与のみ)などのβ遮断薬とスルホニル尿素薬の併用による重度の低血糖のリスクを追加するべきであるとPRACが勧告したというもの。  【第2報】 欧州PRACは、チモロール(全身投与)について添付文書を改訂すべきという勧告をした。改訂案は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項に、「β遮断薬は、スルホニル尿素薬との併用時、重篤な低血糖リスクをさらに増加させる恐れがある。糖尿病患者には血糖値の注意深いモニタリングを指導すべきである」を追記。 ・Interactions With Other Substances and Other Forms of Interactionの項に、「スルホニル尿素薬との併用は重篤な低血糖リスクを増加させる恐れがある」を追記。	欧州連合	その他	対応不要
154	クエチアピン fumarate 塩酸塩	新MedsafeのPrescriber Updateに、薬剤誘発性ピサ症候群に関連する医薬品として記載された。	ニュージーランド	その他	対応済
155	テプロツムマブ(遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautions項の項目名「既存の炎症性腸疾患増悪」を「炎症性腸疾患」に変更し、既往がない患者においても炎症性腸疾患が報告されている旨及び症状がないかモニタリングし、増悪が認められる場合は中止する旨が追記された。 ・Adverse Reactions項内のClinical Trials Experience項に臨床試験において既存の炎症性腸疾患の悪化を含む胃腸不調が報告されている旨、Postmarketing Experience項に「胃腸障害: 腸穿孔、炎症性腸疾患の増悪(既往歴のない患者を含む)」が追記された。 ・Patient Counseling Information項に「炎症性腸疾患」が新設され、症状が認められた場合は受診するよう助言する旨が追記された。	アメリカ	その他	注目
156	鎮咳配合剤(1)	【第1報、第2報】 アセトアミノフェン、コデイン、doxylamine succinate含有医薬品のニュージーランド添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項について、オピオイドとガバペンチノイド(ガバペンチン及びプレガバリン)の併用は、中枢神経抑制作用の相加作用により、呼吸抑制、低血圧、深い鎮静、昏睡、又は死亡のリスクを高める旨、ガバペンチノイドとの併用は推奨されない旨が追記された。 ・Interaction with other medicines and other forms of interactionの項について、オピオイドとガバペンチノイド(ガバペンチン及びプレガバリン)の併用に関する注意喚起が追記された。	ニュージーランド	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
157	サルブタモール硫酸塩	アルメニア当局及びロシア当局より、ドーズカウンターのないサルブタモール吸入器に関し、残量を間違いなく管理するよう注意喚起のDear Healthcare Professional Letterが発行された。	ロシア、アルメニア	情報提供	対応中
158	アモキシシリン水和物・クラバン酸カリウム	GDSが改訂され、Warnings and Precautions及びAdverse Reactionsの項に血球貪食性リンパ組織球症(HLH)/マクロファージ活性化症候群(MAS)が追加された。	イギリス	その他	対応中
159	デュークラバシチニブ	【第1報、第2報】CCDSが改訂され、Warnings and precautions for useの項のPregnancy and lactationにHuman Dataとして、健康な授乳中女性8名を対象とした薬物動態試験にて本剤とその代謝物が母乳中に微量検出された旨及び授乳中の本剤使用の安全性は未確立である旨が追記された。	アメリカ	その他	対応中
160	トブラマイシン	注射剤のニュージーランド添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useの項に、重篤な皮膚障害(SCARs)が追記された。	ニュージーランド	その他	注目
161	アジスロマイシン水和物	ニュージーランドMedsafelは、Medicines Adverse Reaction Committee(MARC)の2025年6月の会合で、マクロライド系抗生物質(アジスロマイシン、エリスロマイシン、クラリスロマイシン、ロキシスロマイシン)による心血管系の死亡について検討結果を公表した。MARCは、クラリスロマイシンの添付文書に記載されている心血管有害事象のリスクに関する情報と整合性を保つよう、マクロライド系抗生物質の添付文書に、不整脈、心筋梗塞、心血管死のまれなリスクが同定されている旨を追加するようを推奨した。	ニュージーランド	その他	注目
162	乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)	ニュージーランドにおいて本剤のデータシートが更新された。更新内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、本剤接種後にギラン・バレー症候群(GBS)の発症リスク増加が認められていることについて追記された。 ・Undesirable effectsの項に、GBSが追記された。また、米国で実施された65歳以上を対象とした2件の類似の市販後観察研究において、本剤の接種後42日間にGBSのリスク増加(投与100万回当たり推定3～7例の過剰症例)が認められたこと、さらなる解析では、本剤初回接種後にリスク増加(投与100万回当たり推定6～12例の過剰症例)が認められたが、2回目接種後にはリスク増加は認められなかったことについて記載された。 ・Interaction with other medicines and other forms of interactionの項に、本剤とRSウイルスワクチン(組換え、アジュバント添加)を併用投与することができることについて追記された。	ニュージーランド	その他	対応済
163	スチリペントール	独BfArMにおいて、製品情報が改訂された。 ・Adverse Effectsの項に、肺炎、誤嚥性肺炎が追記。	ドイツ	その他	注目
164	デュタステリド	【第1報】欧州委員会は、フィナステリド及びデュタステリドの自殺念慮に関する措置を最終決定した。主な改訂内容は以下のとおり。また、独BfArMは当該決定についてホームページ上で公表した。 <フィナステリド1mg含有製品(内服)> ○RMPの特定された重要なリスクに自殺念慮及び性機能障害を追加 ○製品情報の以下の追記 ・Special warnings and precautions for useの項に一部の患者で自殺念慮を含む気分の変化の一因となりうる性機能障害が報告されている旨 ・Undesirable effectsの項への「自殺念慮」 <デュタステリド含有製品> ○製品情報の以下の改訂 Special warnings and precautions for useに別の経口ヒトII型5αレダクターゼで治療された患者において、抑うつ気分、抑うつ、及び自殺念慮を含む気分の変化が報告されている旨の追記 【第2報】欧州委員会の最終決定を受け、スウェーデンMPAも添付文書改訂を指示した。改訂の内容は第1報と同じ。 【第3報】仏ANSMはフィナステリド及びデュタステリドの自殺念慮に関する製品情報改訂に関する欧州委員会の最終決定についてホームページ上で公表した。	スウェーデン、欧州連合、ドイツ、フランス	情報提供	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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	デュタステリド	<p>【第1報】 欧州委員会は、フィナステリド及びデュタステリドの自殺念慮に関する措置を最終決定した。主な改訂内容は以下のとおり。また、独BfArMは当該決定についてホームページ上で公表した。 &lt;フィナステリド1mg含有製品(内服)&gt; ○RMPの特定された重要なリスクに自殺念慮及び性機能障害を追加 ○製品情報の以下の追記 ・Special warnings and precautions for useの項に一部の患者で自殺念慮を含む気分の変化の一因となりうる性機能障害が報告されている旨 ・Undesirable effectsの項への「自殺念慮」 &lt;デュタステリド含有製品&gt; ○製品情報の以下の改訂 Special warnings and precautions for useに別の経口ヒトII型5<math>\alpha</math>レダクターゼで治療された患者において、抑うつ気分、抑うつ、及び自殺念慮を含む気分の変化が報告されている旨の追記</p> <p>【第2報】 欧州委員会の最終決定を受け、スウェーデンMPAも添付文書改訂を指示した。改訂の内容は第1報と同じ。</p> <p>【第3報】 仏ANSMはフィナステリド及びデュタステリドの自殺念慮に関する製品情報改訂に関する欧州委員会の最終決定についてホームページ上で公表した。</p>	スウェーデン、欧州連合、ドイツ、フランス	情報提供	注目
166	ブロスラブ(遺伝子組換え)	<p>【第1報】 米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Dosage And Administration項のImportant Information Prior to Initiation of CRYSVITAの項が新設され、高カルシウム血症のリスクが高い患者では、本剤投与開始前に血清カルシウム値及び副甲状腺ホルモン値を評価することが追記された。 ・Warnings and Precautionsの項に高カルシウム血症が新設され、本剤により血清カルシウム値の上昇が報告されている、既存の副甲状腺機能亢進症、長期の不動状態、脱水、ビタミンD過剰症、腎機能障害などの危険因子を有する患者は、高カルシウム血症のリスクが高い。中等度から重度の高カルシウム血症を予防するため、本剤投与前及び治療中にこれらの患者の血清カルシウム値及び副甲状腺ホルモン値をモニタリングすること。中等度から重度の高カルシウム血症を呈する患者では、高カルシウム血症が適切に管理されるまで本剤投与してはならない旨が追記された。 ・Adverse Reactionsの項に、蕁麻疹が追記された。</p> <p>【第2報】 販売名にプレフィルドシリンジを追加した修正報告。内容は第1報と同じ。</p>	アメリカ	その他	対応中
167	セルトラリン塩酸塩	<p>【第1-2報】 ポルトガル保健当局は、許容限度値を超えるニトロソアミン不純物が検出されたため、セルトラリン塩酸塩の一部ロットを回収するとの情報を海外提携会社より入手した。</p>	ポルトガル	回収	注目
168	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けるトラマドール塩酸塩のデータシート改訂に関するもの。改訂内容は以下のとおり。 ・Interaction With Other Medicines and Other Forms of Interactionの項に抗コリン薬を追記 ・Overdoseの項に死亡する可能性がある旨を追記</p>	ニュージーランド	その他	注目
169	トラネキサム酸	<p>米国FDAにおいて、本剤の添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Boxed Warningに、誤った投与経路による薬剤誤投与のリスクとして、「本剤は静脈内投与専用である。脊髄幹(すなわち、脊髄腔内、硬膜外腔内)への誤投与により、痙攣や心不整脈を含む重篤な(致死的を含む)有害反応が発生している」を追加。 ・Contraindicationsに、脊髄幹(すなわち、脊髄腔内、硬膜外腔内)注射を追加。 ・Adverse Reactionsに、誤った投与経路による薬剤誤用リスクを追加。</p>	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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	メロニダゾール	メロニダゾール外用剤のCCDSが改訂された。 Contraindicationsの項に重度の肝毒性/急性肝不全のため、コケイン症候群が追加、クリーム剤のSpecial warnings and precautions for useの項に、本剤はポリソルベート60を含有し、アレルギー反応を起こすことがある旨を追記	フランス	その他	注目
171	トブラマイシン	注射剤のニュージーランド添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useの項に、重篤な皮膚障害(SCARs)が追記された。	ニュージーランド	その他	注目
172	デュタステリド	欧州委員会は、フィナステリド及びデュタステリドの自殺念慮に関する措置を最終決定した。主な改訂内容は以下のとおり。 ＜フィナステリド1mg含有製品(内服)＞ ○RMPの特定された重要なリスクに自殺念慮及び性機能障害を追加 ○製品情報の以下の追記 ・Special warnings and precautions for useの項に一部の患者で自殺念慮を含む気分の変化の一因となりうる性機能障害が報告されている旨 ・Undesirable effectsの項への「自殺念慮」 ＜デュタステリド含有製品＞ ○製品情報の以下の改訂 Special warnings and precautions for useに別の経口ヒトII型5αレダクターゼで治療された患者において、抑うつ気分、抑うつ、及び自殺念慮を含む気分の変化が報告されている旨の追記	欧州連合	その他	注目
173	アドレナリン	ニュージーランドMedsafeより添付文書改訂が公表された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に二相性アナフィラキシーを追記	ニュージーランド	その他	注目
174	リドカイン含有一般用医薬品	【第1報】 ニュージーランドにおけるリドカイン・Prilocaine配合剤のデータシート改訂に関するもの。改訂内容は以下のとおり。 ・Dose and method of administrationの項に「推奨用量又は治療期間が超過した場合、特に生後3カ月未満の小児では、重篤な副作用(例、メヘモグロビン血症)のリスクが増大する。」を追記。 【第2報】【第3報】 医療用のリドカイン・プロピトカイン配合クリーム剤について豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。乳児への過量投与によるメヘモグロビン血症及び痙攣発作のシグナル評価を踏まえた改訂。 ①最大推奨用量又は最大塗布時間を超えないこと、特に生後3カ月未満の小児では過量投与による重篤な有害事象のリスクが高いことを強調 ②新生児及び乳児(0～3カ月)に対する最大塗布時間(最大1時間)	ニュージーランド、オーストラリア	その他	注目
175	ナロキソン塩酸塩	米国におけるナロキソン(点鼻剤)の添付文書改訂に関するもの。 ・Warnings and Precautionsの項に「ナロキソンへの曝露量が多くなると、オピオイド離脱症状のリスクとその重症度も高くなる。」旨を追記 ・Adverse Reactionsの項に「健康成人に本剤を1回噴霧した薬物動態試験において、副作用をみとめなかった。」旨の追記	アメリカ	その他	対応不要
176	メロニダゾール	ニュージーランド添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)が追記された。	ニュージーランド	その他	注目
177	ニコチン	米国FDAは、ニコチンパウチの製造業者に対し小児を偶発的な有害な曝露から守るために、小児が開けにくい包装を使用するよう要請している。	アメリカ	その他	対応済
178	アドレナリン	ニュージーランドMedsafeより添付文書改訂が公表された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に二相性アナフィラキシーを追記	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  
(2025年8月1日～2025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	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	ニュージーランドにおけるトラマドール塩酸塩のデータシート改訂に関するもの。改訂内容は以下のとおり。 ・Interaction with Other Medicines and Other Forms of Interactionの項に抗コリン薬を追記 ・Overdoseの項に死亡する可能性がある旨を追記	ニュージーランド	その他	注目
180	インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続1]	欧州PRACは、インフリキシマブの静注製剤のバイオシミラー医薬品に関して、ソルビトールが含まれているため遺伝性フルクトース不耐症の患者に対して注意喚起すべきであると結論づけた。	欧州連合	その他	対応不要
181	エルラナタマブ(遺伝子組換え)	Dear Investigator Letterが発出された。主な内容は以下のとおり。 ・レナリドミド及びプロテアソーム阻害薬を含む1ライン以上の前治療歴を有する再発/難治性多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ単剤投与及びダラツムマブとの併用投与の有効性、安全性をダラツムマブ、ポマリドミド、デキサメタゾン併用投与と比較する非盲検、3群、無作為化第3相試験 C1071005試験(MagnetisMM-5)のPart 3 Arm Eが登録を一時停止する。 ・規制当局からのフィードバックを待つための停止であり、新たな安全性情報によるものではない。	アメリカ	情報提供	対応不要
182	ペグバリアーゼ(遺伝子組換え)	CCDSが改訂される予定。改訂内容は未確定であるが、以下を予定している。 ・妊娠の項に臨床試験、市販後安全性情報、及び妊娠中の本剤使用に関する公表された症例報告から得られた214例の妊娠データ(流産や先天異常を含む)を追記し、妊婦においては血中フェニルアラニン濃度を初期は週1回、安定後は2週間に1回モニタリングし、360 μmol/L以下を維持することを確認することを追記。	アメリカ	その他	注目
183	ドネペジル塩酸塩	ニュージーランドMedsafeは、ドネペジルの添付文書にピサ症候群を追記した。また、Prescriber Updateに、薬剤誘発性ピサ症候群に関連する医薬品として、以下の薬剤が記載された。 抗コリンエステラーゼ阻害薬:ドネペジル、リバスチグミン、ガランタミン 定型抗精神病薬:ハロペリドール、クロルプロマジン、ドロペリドール 非定型抗精神病薬:クエチアピン、リスペリドン、オランザピン、アリピプラゾール、クロザピン、パリペリドン、ジブラシドン 抗うつ薬:アミトリプチリン、クロミプラミン、ノルトリプチリン、ミルタザピン、セルトラリン 抗パーキンソン病薬:レボドパ、プラミペキソール、ロピニロール 気分安定薬:リチウム 抗けいれん薬:バルプロ酸	ニュージーランド	その他	対応済
184	リファンピシン	サウジアラビア(SFDA)は、本剤の使用に関連する血中尿酸値上昇のリスクについて、医療専門家に再注意喚起した。	サウジアラビア	その他	注目
185	イオメプロール	【第1報】 ベルギーの単一施設において、イオメロンを投与された連続する8例に有害事象が発生し、当該ロットのサンプルを予防的に隔離した。 【第2報】 前報の該当ロットの自社保管分及び該当施設より返却されたサンプルについて、外部の検査機関によって検査された結果、全ての製品が無菌であることが確認され、報告された汚染が製品や製造・流通プロセスに起因するものではないことが示された。	ベルギー	回収	対応不要
186	アジスロマイシン水和物	ニュージーランドMedsafeは、Medicines Adverse Reaction Committee(MARC)の2025年6月の会合で、マクロライド系抗生物質(アジスロマイシン、エリスロマイシン、クラリスロマイシン、ロキシスロマイシン)による心血管系の死亡について検討結果を公表した。MARCは、クラリスロマイシンの添付文書に記載されている心血管有害事象のリスクに関する情報と整合性を保つよう、マクロライド系抗生物質の添付文書に、不整脈、心筋梗塞、心血管死のまれなリスクが同定されている旨を追加するようを推奨した。	ニュージーランド	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
187	ドネペジル塩酸塩	<p>ニュージーランドMedsafeは、ドネペジルの添付文書にピサ症候群を追記した。また、Prescriber Updateに、薬剤誘発性ピサ症候群に関連する医薬品として、以下の薬剤が記載された。</p> <p>抗コリンエステラーゼ阻害薬:ドネペジル、リバスチグミン、ガランタミン</p> <p>定型抗精神病薬:ハロペリドール、クロルプロマジン、ドロペリドール</p> <p>非定型抗精神病薬:クエチアピン、リスペリドン、オランザピン、アリピプラゾール、クロザピン、パリペリドン、ジプラシドン</p> <p>抗うつ薬:アミトリプチリン、クロミプラミン、ノルトリプチリン、ミルタザピン、セルトラリン</p> <p>抗パーキンソン病薬:レボドパ、プラミペキソール、ロピニロール</p> <p>気分安定薬:リチウム</p> <p>抗けいれん薬:バルプロ酸</p>	ニュージーランド	その他	対応済
188	トピラマート	<p>WHO Pharmaceuticals Newsletterに以下の内容が記載された。</p> <p>・南アフリカSAHPRAは、妊娠中にトピラマートに曝露した女性から生まれた児における神経発達障害のリスクについて、医療専門家にDHPCを発出した。専門家向け情報(PI)及び患者情報リーフレット(PIL)がこれに応じて更新される。</p>	南アフリカ	情報提供	対応済
189	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けるトラマドール塩酸塩のデータシート改訂に関するもの。改訂内容は以下のとおり。</p> <p>・Interaction with Other Medicines and Other Forms of Interactionの項に抗コリン薬を追記</p> <p>・Overdoseの項に死亡する可能性がある旨を追記</p>	ニュージーランド	その他	注目
190	アジスロマイシン水和物 クラリスロマイシン	<p>ニュージーランドMedsafeは、Medicines Adverse Reaction Committee (MARC)の2025年6月の会合で、マクロライド系抗生物質(アジスロマイシン、エリスロマイシン、クラリスロマイシン、ロキシスロマイシン)による心血管系の死亡について検討結果を公表した。MARCは、クラリスロマイシンの添付文書に記載されている心血管有害事象のリスクに関する情報と整合性を保つよう、マクロライド系抗生物質の添付文書に、不整脈、心筋梗塞、心血管死のまれなリスクが同定されている旨を追加するようを推奨した。</p>	ニュージーランド	その他	注目
191	アトモキセチン塩酸塩	<p>新Medsafeは、以下の内容をPrescriber Updateに掲載した。</p> <p>・リスデキサンフェタミン、メチルフェニデート及びアトモキセチンの安全性に関する考慮事項(精神疾患、自殺傾向、チック又はトゥレット症候群、攻撃的行動、心血管障害、血圧又は心拍数の増加、痙攣発作、セロトニン症候群、乱用のリスク、肝障害(アトモキセチンのみ))。</p>	ニュージーランド	その他	注目
192	モンテルカストナトリウム	<p>WHO Pharmaceuticals Newsletterに以下の内容が掲載された。</p> <p>豪州TGAはモンテルカストの添付文書について、「重篤な神経精神疾患事象(行動の変化、うつ病、自殺念慮及び自殺行動)に関する新たな警告枠を追加した。</p>	スイス	その他	対応中
193	コデインリン酸塩水和物(1%以下)	<p>アセトアミノフェン、コデイン、doxylamine succinate含有医薬品のニュージーランド添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <p>・Special warnings and precautions for useの項について、オピオイドとガバペンチノイド(ガバペンチン及びプレガバリン)の併用は、中枢神経抑制作用の相加作用により、呼吸抑制、低血圧、深い鎮静、昏睡、又は死亡のリスクを高める旨、ガバペンチノイドとの併用は推奨されない旨が追記された。</p> <p>・Interaction with other medicines and other forms of interactionの項について、オピオイドとガバペンチノイド(ガバペンチン及びプレガバリン)の併用に関する注意喚起が追記された。</p>	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  
(2025年8月1日～2025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	トラネキサム酸	米国FDAにおいて、本剤の添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Boxed Warningに、誤った投与経路による薬剤誤投与のリスクとして、「本剤は静脈内投与専用である。脊髄幹(すなわち、脊髄腔内、硬膜外腔内)への誤投与により、痙攣や心不整脈を含む重篤な(致死性的を含む)有害反応が発生している」を追加。 ・Contraindicationsに、脊髄幹(すなわち、脊髄腔内、硬膜外腔内)注射を追加。 ・Adverse Reactionsに、誤った投与経路による薬剤誤用リスクを追加。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
195	ビソプロロールフルマル酸塩	【第1報、第2報】 欧州CMDhは、PRAC評価報告書を踏まえて、本剤の添付文書を以下のとおり改訂すべきとの結論に同意した。 ・Special warnings and precautions for useの項に、「β遮断薬は、スルホニル尿素薬との併用時、重篤な低血糖リスクをさらに増加させる恐れがある。糖尿病患者には血糖値の注意深いモニタリングを指導すべきである」を追記。 ・Interactions with other substances and other forms of interactionの項に、「スルホニル尿素薬との併用は重篤な低血糖リスクを増加させる恐れがある」を追記。	欧州連合	その他	対応済
196	ドネペジル塩酸塩 ハロペリドール クエチアピンフルマル酸塩 リスペリドン オランザピン プラミペキソール塩酸塩水和物 セルトラリン塩酸塩 アリピプラゾール	新Medsafelは、ドネペジルの添付文書にピサ症候群を追記した。また、Prescriber Updateに、薬剤誘発性ピサ症候群に関連する医薬品として、以下の薬剤が記載された。 抗コリンエステラーゼ阻害薬:ドネペジル、リバスチグミン、ガランタミン 定型抗精神病薬:ハロペリドール、クロルプロマジン、ドロペリドール 非定型抗精神病薬:クエチアピン、リスペリドン、オランザピン、アリピプラゾール、クロザピン、パリペリドン、ジプラシドン 抗うつ薬:アミトリプチリン、クロミプラミン、ノルトリプチリン、ミルタザピン、セルトラリン 抗パーキンソン病薬:レボドパ、プラミペキソール、ロピニロール 気分安定薬:リチウム 抗けいれん薬:バルプロ酸	ニュージーランド	その他	対応済
197	リドカイン	【第1報】 ニュージーランドにおけるリドカイン・Prilocaine配合剤のデータシート改訂に関するもの。改訂内容は以下のとおり。 ・Dose and Method of Administrationの項に「推奨用量又は治療期間が超過した場合、特に生後3カ月未満の小児では、重篤な副作用(例、メトヘモグロビン血症)のリスクが増大する。」を追記。 【第2報】 リドカイン・プロピトカイン配合クリーム剤について豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。乳児への過量投与によるメトヘモグロビン血症及び痙攣発作のシグナル評価を踏まえた改訂。 ①最大推奨用量又は最大塗布時間を超えないこと、特に生後3カ月未満の小児では過量投与による重篤な有害事象のリスクが高いことを強調 ②新生児及び乳児(0～3カ月)に対する最大塗布時間(最大1時間)	ニュージーランド、オーストラリア	その他	対応済
198	リユープロレリン酢酸塩	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項にスティーヴンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮融解症、好酸球増加を伴う薬物反応及び全身症状、急性汎発性発疹性膿疱症を含む重篤な皮膚有害反応が追記された。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
199	トラネキサム酸	【第1報、第2報】 米国FDAにおいて、本剤の添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Boxed Warningに、誤った投与経路による薬剤誤投与のリスクとして、「本剤は静脈内投与専用である。脊髄幹(すなわち、脊髄腔内、硬膜外腔内)への誤投与により、痙攣や心不整脈を含む重篤な(致死的を含む)有害反応が発生している」を追加。 ・Contraindicationsに、脊髄幹(すなわち、脊髄腔内、硬膜外腔内)注射を追加。 ・Adverse Reactionsに、誤った投与経路による薬剤誤用リスクを追加。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
200	ドネペジル塩酸塩	ニュージーランドMedsafeは、ドネペジルの添付文書にピサ症候群を追記した。また、Prescriber Updateに、薬剤誘発性ピサ症候群に関連する医薬品として、以下の薬剤が記載された。 抗コリンエステラーゼ阻害薬:ドネペジル、リバスチグミン、ガランタミン 定型抗精神病薬:ハロペリドール、クロルプロマジン、ドロペリドール 非定型抗精神病薬:クエチアピン、リスペリドン、オランザピン、アリピプラゾール、クロザピン、パリペリドン、ジプラシドン 抗うつ薬:アミトリプチリン、クロミプラミン、ノルトリプチリン、ミルタザピン、セルトラリン 抗パーキンソン病薬:レボドパ、プラミペキソール、ロピニロール 気分安定薬:リチウム 抗けいれん薬:バルプロ酸	ニュージーランド	その他	対応済
201	アジスロマイシン水和物	ニュージーランドMedsafeは、Medicines Adverse Reaction Committee (MARC)の2025年6月の会合で、マクロライド系抗生物質(アジスロマイシン、エリスロマイシン、クラリスロマイシン、ロキシスロマイシン)による心血管系の死亡について検討結果を公表した。MARCは、クラリスロマイシンの添付文書に記載されている心血管有害事象のリスクに関する情報と整合性を保つよう、マクロライド系抗生物質の添付文書に、不整脈、心筋梗塞、心血管死のまれなリスクが同定されている旨を追加するようを推奨した。	ニュージーランド	その他	注目
202	インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続3]	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項について、成人及び小児患者における市販後副反応として、新規免疫疾患(例:乾癬、関節リウマチ、炎症性腸疾患)が追記された。	アメリカ	その他	注目
203	プラバスタチンナトリウム	WHO pharmaceuticals newsletterにおいて、加HCは、HMG-CoA還元酵素阻害剤の服用患者における有害事象情報を検討した結果、眼筋無力症を含む重症筋無力症を新たにリスクとして特定し、クラスで添付文書を改訂することが掲載された。	スイス	その他	対応済
204	ロスバスタチンカルシウム	WHO pharmaceuticals newsletterにおいて、加HCは、HMG-CoA還元酵素阻害剤の服用患者における有害事象情報を検討した結果、眼筋無力症を含む重症筋無力症を新たにリスクとして特定し、クラスで添付文書を改訂することが掲載された。	スイス	その他	対応済
205	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	加国におけるアセトアミノフェン配合剤の添付文書改訂に関するもの。改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に「妊娠第3期には動脈管早期閉鎖及び分娩遅延のリスクがあるため、本製品を使用すべきではない」旨を追記 ・Serious Warnings and Precautionsの項に「妊娠中のリスク(妊娠第1期及び第2期に使用する場合は注意が必要である。20週以降のNSAIDs使用は、羊水過少症や腎機能障害(腎不全を含む)を引き起こす可能性がある。)」に関する追記 ・Warnings and Precautionsの項に「羊水過少症、新生児腎障害」関連の記載の追記	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
206	レナリドミド	【第1報、第2報】 ニュージーランドにおいて、調剤薬剤師向けの赤色の枠組み警告を追加した。薬剤師が処方する際に、認証コード及び患者の妊娠状況(該当する場合)を確認するように再喚起するためのものである。	ニュージーランド	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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	テストステロンエナント酸エステル	加国HCは、テストステロンゲルの製品モノグラフを改訂したことを公表した。主な内容は以下の通り。 ○Administrationにゲルを塗布の際の注意が追記された。 ○Warnings and Precautionsに以下の内容が追記された。 ・本品にはアルコールが含まれる。テストステロンゲルは損傷した皮膚に灼熱感を引き起こすことがある。 ・テストステロンゲルは経皮的送達を助けるためにエタノールを含み、可燃性である。本剤の初回投与時には、ゲルが皮膚上で乾燥するまで、熱源/裸火を避けるよう注意すること。 ・てんかん、片頭痛の患者には慎重に投与すること。 ・性腺機能低下症及び心血管疾患を有する男性を対象にランダム化二重盲検プラセボ対照第4相臨床試験が実施された。この試験の結果から、テストステロン補充療法は、性腺機能低下症及び心血管疾患を有する中高年患者において主要な有害心イベントの発生率に影響を及ぼさないことが示されたが、非致死性不整脈の発生率が高いことが報告されている。また、本試験では、テストステロン補充療法群に心房細動、急性腎障害及び肺塞栓症が認められた。 ・テストステロン補充療法中の血栓形成傾向又は静脈血栓塞栓症(VTE)の危険因子を有する患者における血栓性事象(例: 深部静脈血栓症、肺塞栓症、眼血栓症)の市販後報告があるため、これらの患者に対して慎重に使用すること。血栓形成傾向のある患者では、抗凝固療法下でもVTE症例が報告されていることから、血栓イベント発生後のテストステロン投与の継続については慎重に評価すべきである。 ・男性化症を引き起こす可能性があるため、女性への使用は適応とされていない。 ・外因性アンドロゲンを大量投与すると、下垂体の卵巣刺激ホルモン(FSH)のフィードバック阻害により精子形成が可逆的に抑制され、精子数を含む精液パラメータに悪影響を及ぼす可能性がある。	カナダ	その他	注目
208	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、Warnings and Precautionsの項のBreastfeedingの項が改訂され、授乳婦における薬物動態試験結果と、本剤投与中及び投与終了後48時間の授乳中止の推奨について追記された。	カナダ	その他	対応済
209	ニルマトレルビル・リトナビル	CCDSが改訂され、Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、マバカムテンが追記された。	アメリカ	その他	注目
210	テルビナフィン塩酸塩	テルビナフィン塩酸塩錠の豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useの項に、以下の内容が追加された。 薬剤耐性：本剤の使用により、トリコフィトン属などの皮膚糸状菌において薬剤耐性が報告されている。処方医は、薬剤耐性の地域的な有病率を考慮し、代替治療を検討すべきかどうか判断する必要がある。	オーストラリア	その他	注目
211	デュタステリド	欧州委員会は、フィナステリド及びデュタステリドの自殺念慮に関する措置を最終決定した。主な内容は以下のとおり。 ＜フィナステリド1mg含有製品(内服)＞ ○RMPの特定された重要なリスクに自殺念慮及び性機能障害を追加 ○製品情報の以下の追記 ・Special warnings and precautions for useの項に一部の患者で自殺念慮を含む気分の変化の一因となりうる性機能障害が報告されている旨 ・Undesirable effectsの項への「自殺念慮」 ＜デュタステリド含有製品＞ ○製品情報の以下の改訂 Special warnings and precautions for useに別の経口ヒトII型5αレダクターゼで治療された患者において、抑うつ気分、抑うつ、及び自殺念慮を含む気分の変化が報告されている旨の追記	欧州連合	その他	注目
212	リルゾール	米国添付文書が改訂された。 ・Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に、腓炎が追記。	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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	クロピドグレル硫酸塩	豪州TGAにおいて、クロピドグレル/アスピリン配合剤の添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ①Special warnings and precautions for useの併用薬に関する注意事項に、COX-2阻害剤を追加 ②Adverse effects (undesirable effects)の項に、腸管隔膜様狭窄を追加	オーストラリア	その他	注目
214	組換えRSウイルスワクチン	欧州EMA(PRAC)の最終評価報告書による、本剤の欧州添付文書へのギラン・バレー症候群(GBS)追加要請を受領。臨床試験で得られたGBSに関する利用可能なデータ、文献、自発報告(一部、時間的関連性を認める症例を含む)及びFDAが実施した市販後観察研究からの情報を考慮すると、PRACは、本剤及びGBSとの因果関係は少なくとも合理的な可能性があると考え、本剤の製品情報を適切に修正する必要があると結論付けた。欧州添付文書Undesirable effectsの項にGBSが追加され、それに従ってPackage leafletが更新された。	オランダ	その他	注目
215	非ピリン系感冒剤(4)	カナダにおいてイブプロフェン・アセトアミノフェン配合剤の添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項について、胎児動脈管早期閉鎖及び分娩遅延のリスクがあるため、妊娠後期に使用しない旨が追記された。 ・Serious Warnings and Precautionsの項について、妊娠中のリスク(胎児の腎機能障害/羊水過少症)、妊娠後期が禁忌である旨が追記された。 ・Warnings and PrecautionsのMonitoring and Laboratory Testsの項について、妊娠中期以降に投与する場合は、妊婦の羊水量のモニタリングを行うことが推奨される旨が追記された。	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
216	ピソプロロール fumarate 塩	欧州PRACは、本剤の添付文書を以下のとおり改訂すべきと勧告した。 ・Special warnings and precautions for useの項に、「β遮断薬は、スルホニル尿素薬との併用時、重篤な低血糖リスクをさらに増加させる恐れがある。糖尿病患者には血糖値の注意深いモニタリングを指導すべきである」を追記。 ・Interactions with other substances and other forms of interactionの項に、「スルホニル尿素薬との併用は重篤な低血糖リスクを増加させる恐れがある」を追記。	欧州連合	その他	対応済
217	アスピリン	豪州TGAにおいて、クロピドグレル/アスピリン配合剤の添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ①Special warnings and precautions for useの併用薬に関する注意事項に、COX-2阻害剤を追加 ②Adverse effects (undesirable effects)の項に、腸管隔膜様狭窄を追加	オーストラリア	その他	注目
218	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	加国におけるアセトアミノフェン配合剤の添付文書改訂に関するもの。改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に「妊娠第3期には動脈管早期閉鎖及び分娩遅延のリスクがあるため、本製品を使用すべきではない」旨を追記 ・Serious Warnings and Precautionsの項に「妊娠中のリスク(妊娠第1期及び第2期に使用する場合は注意が必要である。20週以降のNSAIDs使用は、羊水過少症や腎機能障害(腎不全を含む)を引き起こす可能性がある。)」に関する追記 ・Warnings and Precautionsの項に「羊水過少症、新生児腎障害」関連の記載の追記	カナダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
219	デュタステリド	【第1報】 ドイツにおいて、フィナステリド及びデュタステリドの自殺念慮リスクについて、医療従事者向けの情報提供(Rote-Hand-Brief発出)が行われた。 【第2報】 欧州EMAは、自殺念慮のリスクを最小限に抑えるための新たな措置としてDHPCを発出した。 【第3報】 スイスSwissmedicはフィナステリド及びデュタステリド製剤の自殺念慮に関するDHPCを発出した。	欧州連合、ドイツ、スイス	情報提供	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
220	ビソプロロール fumarate 塩	欧州PRACは、本剤の添付文書を以下のとおり改訂すべきと勧告した。 ・Special warnings and precautions for useの項に、「β遮断薬は、スルホニル尿素薬との併用時、重篤な低血糖リスクをさらに増加させる恐れがある。糖尿病患者には血糖値の注意深いモニタリングを指導すべきである」を追記。 ・Interactions with other substances and other forms of interactionの項に、「スルホニル尿素薬との併用は重篤な低血糖リスクを増加させる恐れがある」を追記。	欧州連合	その他	対応済
221	レベチラセタム	PRACで以下議論された。 ・胎児期に曝露した児における神経発達障害のリスクに関する既存情報を修正するために製品情報は更新されるべき。 ・次回のPSURで、尿失禁/遺尿を評価するとのこと。 ・新生児の薬物離脱症候群、低カリウム血症、高アンモニア血症、腎機能障害、テモゾロミドとの薬物相互作用、直接作用型経口抗凝固薬との薬物相互作用、心電図QT延長、QT延長に伴うトルサードポアントに関する最新情報を提示すべき。	欧州連合	その他	注目
222	メクロプラミド 塩酸メクロプラミド パロキセチン塩酸 塩水和物 オランザピン ドンペリドン	シンガポールHSAは、18歳以下の小児患者におけるメクロプラミドによる錐体外路性副作用のリスクに関する注意喚起を行った。主な内容は以下のとおり。 ○2023年以降、18歳以下の小児患者でのメクロプラミドによる錐体外路性副作用の症例が多く報告されており、症例数は増加傾向である。 ○報告された症例では患者の体重に関係なく成人標準投与量が処方されていた。また、一部の症例では、他剤(例:フルオキセチン、オランザピン、ドンペリドン、プロクロルペラジン)の併用が錐体外路性副作用のリスクを増加させた可能性がある。 ○メクロプラミドによる錐体外路性副作用のリスク因子として、小児への使用、女性、推奨用量を超える用量、12週間を超えての使用、腎機能障害、錐体外路性副作用を引き起こす可能性のある薬剤の併用、強力なCYP2D6阻害薬(フルオキセチン、パロキセチン、ブプロピオン等)の併用が挙げられる。	シンガポール	情報提供	注目
223	ケトプロフェン	豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項について、COX-2阻害剤との併用に関する記載が追記された。 ・Adverse effects (undesirable effects)の項について、頻度不明の副作用として腸管横隔膜様狭窄が追加された。	オーストラリア	その他	注目
224	ブドウ糖	ニュージーランドでブドウ糖経口投与用のゲルシリンジにカビが確認されたため、オーストラリアにおいて予防措置としてクラスIのリコールが実施された。	オーストラリア	回収	対応不要
225	非ピリン系感冒剤(2) 非ピリン系感冒剤(3)	米国FDAは、妊婦のアセトアミノフェン使用による児の自閉症やADHDなどの神経学的疾患の発現リスクに関して、添付文書の変更手続きを開始し、医療従事者に対してレターを発出した。	アメリカ	情報提供	注目
226	バルプロ酸ナトリウム	【第1-2報】 新Medsafeとの合意の下、製造販売業者より、他の治療が無効である場合や忍容性がない場合を除き、女児及び妊娠の可能性のある女性にバルプロ酸を使用してはならない旨、再注意喚起がなされた。また、同レターには、製品情報のSpecial Warnings and Precautions for Use, Fertility, Pregnancy and Lactationの項に、子宮内でバルプロ酸に曝露した小児が妊娠期間に対して低出生体重となるリスクについて追記された旨も記載されている。	ニュージーランド	情報提供	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
227	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	<p>【第1報】 豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ①Special Warnings and Precautions for Useの項の「ピログルタミン酸アシドーシスによる高アニオンギャップ代謝性アシドーシス(HAGMA)」に関する注意喚起に「本剤を長期間使用した場合や、フルクロキサシリンを併用した場合に発現している。HAGMAが疑われる場合には、速やかに本剤中止し、嚴重な経過観察を行うことが推奨される。多数のリスク因子を有する患者において、ピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAを診断する上で尿中5-オキソプロリンの測定が有用である。」が追記。また、Adverse Effectsの項「ピログルタミン酸アシドーシスに起因するHAGMA」が追記。 ②Special Warnings and Precautions for Useの項の「副腎不全」「内分泌への影響」「新生児離脱症候群」「肝胆道系障害」「消化器毒性」に関する注意喚起が改訂された。改訂後の記載は以下のとおり。 Adverse Effectsの項に「副腎機能不全及びアンドロゲン欠乏症(1,2.関連)」「膵炎(4.関連)」「オッディ括約筋痙攣(4.関連)」を追記 1.副腎不全:オピオイド使用により副腎機能不全が報告されており、長期使用後に頻度が高い。 症状には吐き気、嘔吐、食欲不振、疲労感、脱力感、めまい、又は低血圧が含まれる場合があります。副腎機能不全が疑われる場合、適切な検査を実施し、本剤投与中止を検討すべきである。 2.内分泌への影響:オピオイドは、視床下部-下垂体-副腎軸又は視床下部-下垂体-性腺軸に影響を及ぼす可能性がある。観察されたホルモン異常には、血清プロラクチンの増加、血漿コルチゾール及びテストステロンの減少が含まれる。これらのホルモン変化から臨床症状が現れることがある。アンドロゲン欠乏症は、性欲減退、重要性の低下、勃起不全、無月経、又は不妊症として現れることがある。 3.新生児離脱症候群:妊娠後期における母親のトラマドール慢性使用は、新生児に離脱症候群(例:筋緊張亢進、新生児振戦、新生児興奮、ミオクローヌス、痙攣、無呼吸又は徐脈)を引き起こす可能性がある。多くの報告事例において、離脱症状は深刻であり、治療を必要とした。この症候群は通常、出生後数時間から数日遅れて発症する。 4.肝胆道系障害:オピオイドはオッディ括約筋の機能不全や痙攣を引き起こす可能性があり、これにより胆管内圧が上昇し、胆道症状や膵炎のリスクが増大する。したがって、膵炎及び胆道疾患を有する患者には慎重に投与する必要がある。 5.消化器毒性:高解像度食道内圧測定により、オピオイド系薬剤を長期服用している患者において、著しい食道機能障害が報告されている。嚥下障害、逆流、非心臓性胸部痛を含む(これらに限定されない)食道症状を呈する患者では、オピオイドの中止又は漸減を考慮すべきである。 ③Interactions with Other Medicines and Other Forms of Interactionsの項の「isoxazolyl penicillins」類の注意喚起について、特に危険因子を有する患者及び長期治療において、ピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAとの関連が認められていることを追記 ④Overdoseの項に「中毒性白質脳症」を追記</p> <p>【第2報】 企業見解が追記された。</p>	オーストラリア	その他	対応中
228	テルビナフィン塩酸塩	<p>【第1報・第2報】 テルビナフィン塩酸塩錠の豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useの項に、以下の内容が追加された。 薬剤耐性:本剤の使用により、トリコフィトン属などの皮膚糸状菌において薬剤耐性が報告されている。処方医は、薬剤耐性の地域的な有病率を考慮し、代替治療を検討すべきかどうか判断する必要がある。</p>	オーストラリア	その他	注目
229	レナリドミド	<p>ニュージーランドにおいて、調剤薬剤師向けの赤色の枠組み警告を追加した。薬剤師が処方する際に、認証コード及び患者の妊娠状況(該当する場合)を確認するように再喚起するためのものである。</p>	ニュージーランド	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
230	デュタステリド	<p>【第1報】 欧州各国において、フィナステリド及びデュタステリドの自殺念慮リスクについて、医療従事者向けの情報提供(DHPC発出等)が行われた。</p> <p>【第2報】 仏ANSMからフィナステリド及びデュタステリドの自殺念慮リスクについてのDHPCが発出された。</p> <p>【第3報】 ドイツ、ウクライナ、チェコにおいて、同様の措置が行われた。</p> <p>【第4報】 スイス、スペインにおいて、フィナステリド及びデュタステリドの自殺念慮リスクについてのDHPCが発出された。</p>	<p>スウェーデン、チリ、ウクライナ、アイスランド、オランダ、オーストリア、ハンガリー、スロバキア、デンマーク、チェコ、ラトビア、ドイツ、アイルランド、ボスニア・ヘルツェゴビナ、フィンランド、ルクセンブルク、マレーシア、ルーマニア、エストニア、ポーランド、スイス、スロベニア、イタリア、クロアチア、ギリシャ、スペイン、ポルトガル、ノルウェー、フランス</p>	情報提供	注目
231	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	米国FDAは、妊娠中のアセトアミノフェン含有製品の使用は、小児における自閉症やADHDなどのリスクを増加させる可能性があるとして公表し、警告を行う関連レターを発行した。	アメリカ	情報提供	注目
232	非ピリン系感冒剤(4)	米国FDAは、妊婦のアセトアミノフェン使用による児の自閉症やADHDなどの神経学的疾患の発現リスクに関して、添付文書の変更手続きを開始し、医療従事者に対してレターを発出した。	アメリカ	情報提供	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
233	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	<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> <p>①Special Warnings and Precautions for Useの項の「ピログルタミン酸アシドーシスによる高アニオンギャップ代謝性アシドーシス(HAGMA)」に関する注意喚起に「本剤を長期間使用した場合や、フルクロキサシリンを併用した場合に発現している。HAGMAが疑われる場合には、速やかに本剤中止し、嚴重な経過観察を行うことが推奨される。多数のリスク因子を有する患者において、ピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAを診断する上で尿中5-オキソプロリンの測定が有用である。」が追記。また、Adverse Effectsの項「ピログルタミン酸アシドーシスに起因するHAGMA」が追記。</p> <p>②Special Warnings and Precautions for Useの項の「副腎不全」「内分泌への影響」「新生児離脱症候群」「肝胆道系障害」「消化器毒性」に関する注意喚起が改訂された。改訂後の記載は以下のとおり。</p> <p>Adverse Effectsの項に「副腎機能不全及びアンドロゲン欠乏症(1,2.関連)」「膵炎(4.関連)」「オッディ括約筋痙攣(4.関連)」を追記</p> <p>1.副腎不全:オピオイド使用により副腎機能不全が報告されており、長期使用後に頻度が高い。 症状には吐き気、嘔吐、食欲不振、疲労感、脱力感、めまい、又は低血圧が含まれる場合があります。副腎機能不全が疑われる場合、適切な検査を実施し、本剤投与中止を検討すべきである。</p> <p>2.内分泌への影響:オピオイドは、視床下部-下垂体-副腎軸又は視床下部-下垂体-性腺軸に影響を及ぼす可能性がある。観察されたホルモン異常には、血清プロラクチンの増加、血漿コルチゾール及びテストステロンの減少が含まれる。これらのホルモン変化から臨床症状が現れることがある。アンドロゲン欠乏症は、性欲減退、重要性の低下、勃起不全、無月経、又は不妊症として現れることがある。</p> <p>3.新生児離脱症候群:妊娠後期における母親のトラマドール慢性使用は、新生児に離脱症候群(例:筋緊張亢進、新生児振戦、新生児興奮、ミオクローヌス、痙攣、無呼吸又は徐脈)を引き起こす可能性がある。多くの報告事例において、離脱症状は深刻であり、治療を必要とした。この症候群は通常、出生後数時間から数日遅れて発症する。</p> <p>4.肝胆道系障害:オピオイドはオッディ括約筋の機能不全や痙攣を引き起こす可能性があり、これにより胆管内圧が上昇し、胆道症状や膵炎のリスクが増大する。したがって、膵炎及び胆道疾患を有する患者には慎重に投与する必要がある。</p> <p>5.消化器毒性:高解像度食道内圧測定により、オピオイド系薬剤を長期服用している患者において、著しい食道機能障害が報告されている。嚥下障害、逆流、非心臓性胸部痛を含む(これらに限定されない)食道症状を呈する患者では、オピオイドの中止又は漸減を考慮すべきである。</p> <p>③Interactions with Other Medicines and Other Forms of Interactionsの項の「isoxazolyl penicillins」類の注意喚起について、特に危険因子を有する患者及び長期治療において、ピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAとの関連が認められていることを追記</p> <p>④Overdoseの項に「中毒性白質脳症」を追記</p>	オーストラリア	その他	対応中
234	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(4)	<p>米国FDAは、妊娠中のアセトアミノフェン含有製品の使用が、小児における自閉症やADHDなどのリスクを増加させる可能性がある旨の注意喚起を米国添付文書に反映するための改訂作業を開始したことを公表した。また、全国の医師に「妊娠中のアセトアミノフェン使用に関する医師への通告」と題する文書を発行した。</p>	アメリカ	情報提供	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
235	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	<p>【第1報】 豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ①Special Warnings and Precautions for Useの項の「ピログルタミン酸アシドーシスによる高アニオンギャップ代謝性アシドーシス(HAGMA)」に関する注意喚起に「本剤を長期間使用した場合や、フルクロキサシリンを併用した場合に発現している。HAGMAが疑われる場合には、速やかに本剤中止し、嚴重な経過観察を行うことが推奨される。多数のリスク因子を有する患者において、ピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAを特定する上で尿中5-オキシプロリンの測定が有用である。」が追記。また、Adverse Effectsの項「ピログルタミン酸アシドーシスに起因するHAGMA」が追記。 ②Special Warnings and Precautions for Useの項の「副腎不全」「内分泌への影響」「新生児離脱症候群」「肝胆道系障害」「消化器毒性」に関する注意喚起が改訂された。改訂後の記載は以下のとおり。 Adverse Effectsの項に「副腎機能不全及びアンドロゲン欠乏症(1,2.関連)」「膵炎(4.関連)」「オッディ括約筋痙攣(4.関連)」を追記 1.副腎不全:オピオイド使用により副腎機能不全が報告されており、長期使用後に頻度が高い。 症状には吐き気、嘔吐、食欲不振、疲労感、脱力感、めまい、又は低血圧が含まれる場合があります。副腎機能不全が疑われる場合、適切な検査を実施し、本剤投与中止を検討すべきである。 2.内分泌への影響:オピオイドは、視床下部-下垂体-副腎軸又は視床下部-下垂体-性腺軸に影響を及ぼす可能性がある。観察されたホルモン異常には、血清プロラクチンの増加、血漿コルチゾール及びテストステロンの減少が含まれる。これらのホルモン変化から臨床症状が現れることがある。アンドロゲン欠乏症は、性欲減退、重要性の低下、勃起不全、無月経、又は不妊症として現れることがある。 3.新生児離脱症候群:妊娠後期における母親のトラマドール慢性使用は、新生児に離脱症候群(例:筋緊張亢進、新生児振戦、新生児興奮、ミオクローヌス、痙攣、無呼吸又は徐脈)を引き起こす可能性がある。多くの報告事例において、離脱症状は深刻であり、治療を必要とした。この症候群は通常、出生後数時間から数日遅れて発症する。 4.肝胆道系障害:オピオイドはオッディ括約筋の機能不全や痙攣を引き起こす可能性があり、これにより胆管内圧が上昇し、胆道症状や膵炎のリスクが増大する。したがって、膵炎及び胆道疾患を有する患者には慎重に投与する必要がある。 5.消化器毒性:高解像度食道内圧測定により、オピオイド系薬剤を長期服用している患者において、著しい食道機能障害が報告されている。嚥下障害、逆流、非心臓性胸部痛を含む(これらに限定されない)食道症状を呈する患者では、オピオイドの中止又は漸減を考慮すべきである。 ③Interactions with Other Medicines and Other Forms of Interactionsの項の「isoxazolyl penicillins」類の注意喚起について、特に危険因子を有する患者及び長期治療において、ピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAとの関連が認められていることを追記 ④Overdoseの項に「中毒性白質脳症」を追記 【第2報】 第一報で報告されたトラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤における措置のうち、②及び④がトラマドール単剤においてもなされた。</p>	オーストラリア	その他	対応中
236	バルプロ酸ナトリウム	新Medsafeとの合意の下、製造販売業者より、他の治療が無効である場合や忍容性がない場合を除き、女児及び妊娠の可能性のある女性にバルプロ酸を使用してはならない旨、再注意喚起がなされた。また、同レターには、製品情報のSpecial Warnings and Precautions for Use、Fertility, Pregnancy and Lactationの項に、子宮内でバルプロ酸に曝露した小児が妊娠期間に対して低出生体重となるリスクについて追記された旨も記載されている。	ニュージーランド	情報提供	注目
237	スチリペントール	欧州CHMPの勧告に基づき、添付文書が改訂された。 ・Adverse Effectsの項に、肺炎、誤嚥性肺炎が追記	フランス	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
238	テルビナフィン塩酸塩	<p>テルビナフィン塩酸塩錠の豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useの項に、以下の内容が追加された。</p> <p>薬剤耐性：本剤の使用により、トリコフィトン属などの皮膚糸状菌において薬剤耐性が報告されている。処方医は、薬剤耐性の地域的な有病率を考慮し、代替治療を検討すべきかどうか判断する必要がある。</p>	オーストラリア	その他	注目
239	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	<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> <p>①Special Warnings and Precautions for Useの項の「ピログルタミン酸アシドーシスによる高アニオンギャップ代謝性アシドーシス(HAGMA)」に関する注意喚起に「本剤を長期間使用した場合や、フルクロキサシリンを併用した場合に発現している。HAGMAが疑われる場合には、速やかに本剤中止し、嚴重な経過観察を行うことが推奨される。多数のリスク因子を有する患者において、ピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAを診断する上で特定する上で尿中5-オキソプロリンの測定が有用である。」が追記。また、Adverse Effectsの項「ピログルタミン酸アシドーシスに起因するHAGMA」が追記。</p> <p>②Special Warnings and Precautions for Useの項の「副腎不全」「内分泌への影響」「新生児離脱症候群」「肝胆道系障害」「消化器毒性」に関する注意喚起が改訂された。改訂後の記載は以下のとおり。</p> <p>Adverse Effectsの項に「副腎機能不全及びアンドロゲン欠乏症(1,2.関連)」「膵炎(4.関連)」「オッディ括約筋痙攣(4.関連)」を追記</p> <p>1.副腎不全：オピオイド使用により副腎機能不全が報告されており、長期使用後に頻度が高い。 症状には吐き気、嘔吐、食欲不振、疲労感、脱力感、めまい、又は低血圧が含まれる場合があります。副腎機能不全が疑われる場合、適切な検査を実施し、本剤投与中止を検討すべきである。</p> <p>2.内分泌への影響：オピオイドは、視床下部-下垂体-副腎軸又は視床下部-下垂体-性腺軸に影響を及ぼす可能性がある。観察されたホルモン異常には、血清プロラクチンの増加、血漿コルチゾール及びテストステロンの減少が含まれる。これらのホルモン変化から臨床症状が現れることがある。アンドロゲン欠乏症は、性欲減退、重要性の低下、勃起不全、無月経、又は不妊症として現れることがある。</p> <p>3.新生児離脱症候群：妊娠後期における母親のトラマドール慢性使用は、新生児に離脱症候群(例：筋緊張亢進、新生児振戦、新生児興奮、ミオクローヌス、痙攣、無呼吸又は徐脈)を引き起こす可能性がある。多くの報告事例において、離脱症状は深刻であり、治療を必要とした。この症候群は通常、出生後数時間から数日遅れて発症する。</p> <p>4.肝胆道系障害：オピオイドはオッディ括約筋の機能不全や痙攣を引き起こす可能性があり、これにより胆管内圧が上昇し、胆道症状や膵炎のリスクが増大する。したがって、膵炎及び胆道疾患を有する患者には慎重に投与する必要がある。</p> <p>5.消化器毒性：高解像度食道内圧測定により、オピオイド系薬剤を長期服用している患者において、著しい食道機能障害が報告されている。嚥下障害、逆流、非心臓性胸部痛を含む(これらに限定されない)食道症状を呈する患者では、オピオイドの中止又は漸減を考慮すべきである。</p> <p>③Interactions with Other Medicines and Other Forms of Interactionsの項の「isoxazolyl penicillins」類の注意喚起について、特に危険因子を有する患者及び長期治療において、ピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAとの関連が認められていることを追記</p> <p>④Overdoseの項に「中毒性白質脳症」を追記</p>	オーストラリア	その他	対応中
240	アスピリン クロピドグレル硫酸塩	<p>豪州TGAにおいて、クロピドグレル/アスピリン配合剤の添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。</p> <p>①Special warnings and precautions for useの併用薬に関する注意事項に、COX-2阻害剤を追加</p> <p>②Adverse effects (undesirable effects)の項に、腸管隔膜様狭窄を追加</p>	オーストラリア	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
241	ジプロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤 アセトアミノフェン コデインリン酸塩水和物(1%以下)	<p>豪州において、アセトアミノフェン・コデイン配合剤及びアセトアミノフェン・トラマドール配合剤の添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <p>①Special warnings and precautions for useの項の「ピログルタミン酸アシドーシスによる高アニオンギャップ代謝性アシドーシス(HAGMA)」に関する注意喚起に「アセトアミノフェンを長期間使用した場合や、flucloxacillinを併用した場合に発現している。HAGMAが疑われる場合には、速やかに本剤中止し、嚴重な経過観察を行うことが推奨される。多数のリスク因子を有する患者において、ピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAを特定する上で尿中5-オキソプロリンの測定が有用である。」が追記。</p> <p>②Special warnings and precautions for useの項の「睡眠関連呼吸障害」(コデインリン酸を配合する剤のみ)「副腎不全」「内分泌への影響」「新生児離脱症候群」「肝胆道系障害」「消化器毒性」に関する注意喚起が改訂された。改訂後の記載は以下のとおり。</p> <p>1睡眠関連呼吸障害(コデインリン酸を配合する剤のみ):オピオイドは、中枢性睡眠時無呼吸(CSA)及び睡眠関連低酸素血症などの睡眠関連呼吸障害を引き起こす可能性がある。</p> <p>2.副腎不全:オピオイド使用により副腎機能不全が報告されており、長期使用後に頻度が高い。 症状には吐き気、嘔吐、食欲不振、疲労感、脱力感、めまい、又は低血圧が含まれる場合があります。副腎機能不全が疑われる場合、適切な検査を実施し、本剤投与中止を検討すべきである。</p> <p>3.内分泌への影響:オピオイドは、視床下部-下垂体-副腎軸又は視床下部-下垂体-性腺軸に影響を及ぼす可能性がある。観察されたホルモン異常には、血清プロラクチンの増加、血漿コルチゾール及びテストステロンの減少が含まれる。これらのホルモン変化から臨床症状が現れることがある。アンドロゲン欠乏症は、性欲減退、重要性の低下、勃起不全、無月経、又は不妊症として現れることがある。</p> <p>4.新生児離脱症候群:妊娠後期における母親のコデイン/トラマドール慢性使用は、新生児に離脱症候群(例:筋緊張亢進、新生児振戦、新生児興奮、ミオクローヌス、痙攣、無呼吸又は徐脈)を引き起こす可能性がある。多くの報告事例において、離脱症状は深刻であり、治療を必要とした。この症候群は通常、出生後数時間から数日遅れて発症する。</p> <p>5.肝胆道系障害:オピオイドはオッディ括約筋の機能不全や痙攣を引き起こす可能性があり、これにより胆管内圧が上昇し、胆道症状や膵炎のリスクが増大する。したがって、膵炎及び胆道疾患を有する患者には慎重に投与する必要がある。</p> <p>6.消化器毒性:高解像度食道内圧測定により、オピオイド系薬剤を長期服用している患者において、著しい食道機能障害が報告されている。嚥下障害、逆流、非心臓性胸部痛を含む(これらに限定されない)食道症状を呈する患者では、オピオイドの中止又は漸減を考慮すべきである。</p> <p>③Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項について、コデインリン酸を配合する剤においては「flucloxacillin」、トラマドール配合剤においては「isoxazolyl penicillins」類の注意喚起に、特に危険因子を有する患者及び長期治療において、ピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAとの関連が認められていることを追記。</p> <p>④Adverse effects (undesirable effects)の項に、アニオンギャップ増加性代謝性アシドーシス、中枢性睡眠時無呼吸(コデインリン酸を配合する剤のみ)、膵炎、オッディ括約筋痙攣、副腎機能不全及びアンドロゲン欠乏症が追記</p> <p>⑤Overdoseの項に「中毒性白質脳症」が追記</p>	オーストラリア	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
242	アセトアミノフェン ジプロフィリン・ジヒ ドロコデイン配合剤 コデインリン酸塩水 和物(1%以下)	<p>豪州において、アセトアミノフェン・コデイン配合剤及びアセトアミノフェン・トラマドール配合剤の添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <p>①Special warnings and precautions for useの項の「ピログルタミン酸アシドーシスによる高アニオンギャップ代謝性アシドーシス(HAGMA)」に関する注意喚起に「アセトアミノフェンを長期間使用した場合や、flucloxacillinを併用した場合に発現している。HAGMAが疑われる場合には、速やかに本剤中止し、嚴重な経過観察を行うことが推奨される。多数のリスク因子を有する患者において、ピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAを特定する上で尿中5-オキソプロリンの測定が有用である。」が追記。</p> <p>②Special warnings and precautions for useの項の「睡眠関連呼吸障害」(コデインリン酸を配合する剤のみ)「副腎不全」「内分泌への影響」「新生児離脱症候群」「肝胆道系障害」「消化器毒性」に関する注意喚起が改訂された。改訂後の記載は以下のとおり。</p> <p>1睡眠関連呼吸障害(コデインリン酸を配合する剤のみ):オピオイドは、中枢性睡眠時無呼吸(CSA)及び睡眠関連低酸素血症などの睡眠関連呼吸障害を引き起こす可能性がある。</p> <p>2.副腎不全:オピオイド使用により副腎機能不全が報告されており、長期使用後に頻度が高い。 症状には吐き気、嘔吐、食欲不振、疲労感、脱力感、めまい、又は低血圧が含まれる場合があります。副腎機能不全が疑われる場合、適切な検査を実施し、本剤投与中止を検討すべきである。</p> <p>3.内分泌への影響:オピオイドは、視床下部-下垂体-副腎軸又は視床下部-下垂体-性腺軸に影響を及ぼす可能性がある。観察されたホルモン異常には、血清プロラクチンの増加、血漿コルチゾール及びテストステロンの減少が含まれる。これらのホルモン変化から臨床症状が現れることがある。アンドロゲン欠乏症は、性欲減退、重要性の低下、勃起不全、無月経、又は不妊症として現れることがある。</p> <p>4.新生児離脱症候群:妊娠後期における母親のコデイン慢性使用は、新生児に離脱症候群(例:筋緊張亢進、新生児振戦、新生児興奮、ミオクローヌス、痙攣、無呼吸又は徐脈)を引き起こす可能性がある。多くの報告事例において、離脱症状は深刻であり、治療を必要とした。この症候群は通常、出生後数時間から数日遅れて発症する。</p> <p>5.肝胆道系障害:オピオイドはオッディ括約筋の機能不全や痙攣を引き起こす可能性があり、これにより胆管内圧が上昇し、胆道症状や膵炎のリスクが増大する。したがって、膵炎及び胆道疾患を有する患者には慎重に投与する必要がある。</p> <p>6.消化器毒性:高解像度食道内圧測定により、オピオイド系薬剤を長期服用している患者において、著しい食道機能障害が報告されている。嚥下障害、逆流、非心臓性胸部痛を含む(これらに限定されない)食道症状を呈する患者では、オピオイドの中止又は漸減を考慮すべきである。</p> <p>③Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項について、コデインリン酸を配合する剤においては「flucloxacillin」、トラマドール配合剤においては「isoxazolyl penicillins」類の注意喚起に、特に危険因子を有する患者及び長期治療において、ピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAとの関連が認められていることを追記。</p> <p>④Adverse effects (undesirable effects)の項に、アニオンギャップ増加性代謝性アシドーシス、中枢性睡眠時無呼吸(コデインリン酸を配合する剤のみ)、膵炎、オッディ括約筋痙攣、副腎機能不全及びアンドロゲン欠乏症が追記</p> <p>⑤Overdoseの項に「中毒性白質脳症」が追記</p>	オーストラ リア	その他	注目
		豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。			

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	<p>①Special Warnings and Precautions for Useの項の「ピログルタミン酸アシドーシスによる高アニオンギャップ代謝性アシドーシス(HAGMA)」に関する注意喚起に「本剤を長期間使用した場合や、フルクロキサシリンを併用した場合に発現している。HAGMAが疑われる場合には、速やかに本剤中止し、嚴重な経過観察を行うことが推奨される。多数のリスク因子を有する患者において、ピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAを診断する上で特定する上で尿中5-オキソプロリンの測定が有用である。」が追記。また、Adverse Effectsの項「ピログルタミン酸アシドーシスに起因するHAGMA」が追記。</p> <p>②Special Warnings and Precautions for Useの項の「副腎不全」「内分泌への影響」「新生児離脱症候群」「肝胆道系障害」「消化器毒性」に関する注意喚起が改訂された。改訂後の記載は以下のとおり。 Adverse Effectsの項に「副腎機能不全及びアンドロゲン欠乏症(1,2.関連)」「膵炎(4.関連)」「オッディ括約筋痙攣(4.関連)」を追記 1.副腎不全:オピオイド使用により副腎機能不全が報告されており、長期使用後に頻度が高い。 症状には吐き気、嘔吐、食欲不振、疲労感、脱力感、めまい、又は低血圧が含まれる場合があります。副腎機能不全が疑われる場合、適切な検査を実施し、本剤投与中止を検討すべきである。 2.内分泌への影響:オピオイドは、視床下部-下垂体-副腎軸又は視床下部-下垂体-性腺軸に影響を及ぼす可能性がある。観察されたホルモン異常には、血清プロラクチンの増加、血漿コルチゾール及びテストステロンの減少が含まれる。これらのホルモン変化から臨床症状が現れることがある。アンドロゲン欠乏症は、性欲減退、重要性の低下、勃起不全、無月経、又は不妊症として現れることがある。 3.新生児離脱症候群:妊娠後期における母親のトラマドール慢性使用は、新生児に離脱症候群(例:筋緊張亢進、新生児振戦、新生児興奮、ミオクローヌス、痙攣、無呼吸又は徐脈)を引き起こす可能性がある。多くの報告事例において、離脱症状は深刻であり、治療を必要とした。この症候群は通常、出生後数時間から数日遅れて発症する。 4.肝胆道系障害:オピオイドはオッディ括約筋の機能不全や痙攣を引き起こす可能性があり、これにより胆管内圧が上昇し、胆道症状や膵炎のリスクが増大する。したがって、膵炎及び胆道疾患を有する患者には慎重に投与する必要がある。 5.消化器毒性:高解像度食道内圧測定により、オピオイド系薬剤を長期服用している患者において、著しい食道機能障害が報告されている。嚥下障害、逆流、非心臓性胸部痛を含む(これらに限定されない)食道症状を呈する患者では、オピオイドの中止又は漸減を考慮すべきである。</p> <p>③Interactions with Other Medicines and Other Forms of Interactionsの項の「isoxazolyl penicillins」類の注意喚起について、特に危険因子を有する患者及び長期治療において、ピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAとの関連が認められていることを追記</p> <p>④Overdoseの項に「中毒性白質脳症」を追記</p>	オーストラリア	その他	対応中
244	ロキサデュスタット	<p>欧州添付文書の改訂。主な改定内容は以下のとおり。 ○Special warnings and precautions for useの「血栓塞栓症」の項に、脳梗塞を追記。 ○Undesirable effectsのAdverse reactionsに、脳梗塞(頻度不明)を追記。</p>	欧州連合	その他	対応済
245	バルプロ酸ナトリウム	<p>新Medsafeとの合意の下、製造販売業者より、他の治療が無効である場合や忍容性がない場合を除き、女児及び妊娠の可能性のある女性にバルプロ酸を使用してはならない旨、再注意喚起がなされた。また、同レターには、製品情報のSpecial Warnings and Precautions for Use、Fertility, Pregnancy and Lactationの項に、子宮内でバルプロ酸に曝露した小児が妊娠期間に対して低出生体重となるリスクについて追記された旨も記載されている。</p>	ニュージーランド	情報提供	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
246	テルビナフィン塩酸塩 塩含有一般用医薬品	テルビナフィン塩酸塩錠の豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useの項に、以下の内容が追加された。 薬剤耐性：本剤の使用により、トリコフィトン属などの皮膚糸状菌において薬剤耐性が報告されている。処方医は、薬剤耐性の地域的な有病率を考慮し、代替治療を検討すべきかどうか判断する必要がある。	オーストラリア	その他	注目
247	ビソプロロールフル酸塩	欧州PRACは、本剤の添付文書を以下のとおり改訂すべきと勧告した。 ・Special warnings and precautions for useの項に、「β遮断薬は、スルホニル尿素薬との併用時、重篤な低血糖リスクをさらに増加させる恐れがある。糖尿病患者には血糖値の注意深いモニタリングを指導すべきである」を追記。 ・Interactions with other substances and other forms of interactionの項に、「スルホニル尿素薬との併用は重篤な低血糖リスクを増加させる恐れがある」を追記。	欧州連合	その他	対応済
248	レベチラセタム	PRACで以下議論された。 ・胎児期に曝露した児における神経発達障害のリスクに関する既存情報を修正するために製品情報は更新されるべき。 ・次回のPSURで、尿失禁/遺尿を評価すること。 ・新生児の薬物離脱症候群、低カリウム血症、高アンモニア血症、腎機能障害、テモゾロミドとの薬物相互作用、直接作用型経口抗凝固薬との薬物相互作用、心電図QT延長、QT延長に伴うトルサードポアントに関する最新情報を提示すべき。	欧州連合	その他	注目
249	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ①Special Warnings and Precautions for Useの項の「ピログルタミン酸アシドーシスによる高アニオンギャップ代謝性アシドーシス(HAGMA)」に関する注意喚起に「本剤を長期間使用した場合や、フルクロキサシリンを併用した場合に発現している。HAGMAが疑われる場合には、速やかに本剤中止し、嚴重な経過観察を行うことが推奨される。多数のリスク因子を有する患者において、ピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAを診断する上で尿中5-オキシプロリンの測定が有用である。」を追記。また、Adverse Effectsの項「ピログルタミン酸アシドーシスに起因するHAGMA」を追記。 ②Special Warnings and Precautions for Useの項の「副腎不全」「内分泌への影響」「新生児離脱症候群」「肝胆道系障害」「消化器毒性」に関する注意喚起が改訂された。改訂後の記載は以下のとおり。 Adverse Effectsの項に「副腎機能不全及びアンドロゲン欠乏症(1,2.関連)」「膵炎(4.関連)」「オッディ括約筋痙攣(4.関連)」を追記 1.副腎不全:オピオイド使用により副腎機能不全が報告されており、長期使用後に頻度が高い。 症状には吐き気、嘔吐、食欲不振、疲労感、脱力感、めまい、又は低血圧が含まれる場合があります。副腎機能不全が疑われる場合、適切な検査を実施し、本剤投与中止を検討すべきである。 2.内分泌への影響:オピオイドは、視床下部-下垂体-副腎軸又は視床下部-下垂体-性腺軸に影響を及ぼす可能性がある。観察されたホルモン異常には、血清プロラクチンの増加、血漿コルチゾール及びテストステロンの減少が含まれる。これらのホルモン変化から臨床症状が現れることがある。アンドロゲン欠乏症は、性欲減退、重要性の低下、勃	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  
(2025年8月1日～2025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>起不全、無月経、又は不妊症として現れることがある。</p> <p>3.新生児離脱症候群:妊娠後期における母親のトラマドール慢性使用は、新生児に離脱症候群(例:筋緊張亢進、新生児振戦、新生児興奮、ミオクローヌス、痙攣、無呼吸又は徐脈)を引き起こす可能性がある。多くの報告事例において、離脱症状は深刻であり、治療を必要とした。この症候群は通常、出生後数時間から数日遅れて発症する。</p> <p>4.肝胆道系障害:オピオイドはオッディ括約筋の機能不全や痙攣を引き起こす可能性があり、これにより胆管内圧が上昇し、胆道症状や膵炎のリスクが増大する。したがって、膵炎及び胆道疾患を有する患者には慎重に投与する必要がある。</p> <p>5.消化器毒性:高解像度食道内圧測定により、オピオイド系薬剤を長期服用している患者において、著しい食道機能障害が報告されている。嚥下障害、逆流、非心臓性胸部痛を含む(これらに限定されない)食道症状を呈する患者では、オピオイドの中止又は漸減を考慮すべきである。</p> <p>③Interactions with Other Medicines and Other Forms of Interactionsの項の「isoxazolyl penicillins」類の注意喚起について、特に危険因子を有する患者及び長期治療において、ピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAとの関連が認められていることを追記</p> <p>④Overdoseの項に「中毒性白質脳症」を追記</p>			
250	ケトプロフェン	<p>【第1報】</p> <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"> <li>・Special warnings and precautions for useのGastrointestinal Eventsの項について、潰瘍又は出血のリスクを高める可能性のある併用薬としてCOX-2阻害剤が追記された。</li> <li>・Adverse effects (undesirable effects)の項について、頻度不明の副作用として腸管横隔膜様狭窄が追加された。</li> </ul> <p>【第2報】</p> <p>ニュージーランドにおいて、豪州と同じ措置がなされた。</p>	ニュージーランド、オーストラリア	その他	注目
251	クロピドグレル硫酸塩	<p>豪州TGAにおいて、クロピドグレル/アスピリン配合剤の添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。</p> <p>①Special warnings and precautions for useの併用薬に関する注意事項に、COX-2阻害剤を追加</p> <p>②Adverse effects (undesirable effects)の項に、腸管隔膜様狭窄を追加</p>	オーストラリア	その他	注目
252	テルビナフィン塩酸塩	<p>テルビナフィン塩酸塩錠の豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useの項に、以下の内容が追加された。</p> <p>薬剤耐性:本剤の使用により、トリコフィトン属などの皮膚糸状菌において薬剤耐性が報告されている。処方医は、薬剤耐性の地域的な有病率を考慮し、代替治療を検討すべきかどうか判断する必要がある。</p>	オーストラリア	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	<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> <p>①Special Warnings and Precautions for Useの項の「ピログルタミン酸アシドーシスによる高アニオンギャップ代謝性アシドーシス(HAGMA)」に関する注意喚起に「本剤を長期間使用した場合や、フルクロキサシリンを併用した場合に発現している。HAGMAが疑われる場合には、速やかに本剤中止し、嚴重な経過観察を行うことが推奨される。多数のリスク因子を有する患者において、ピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAを診断する上で特定する上で尿中5-オキソプロリンの測定が有用である。」が追記。また、Adverse Effectsの項「ピログルタミン酸アシドーシスに起因するHAGMA」が追記。</p> <p>②Special Warnings and Precautions for Useの項の「副腎不全」「内分泌への影響」「新生児離脱症候群」「肝胆道系障害」「消化器毒性」に関する注意喚起が改訂された。改訂後の記載は以下のとおり。</p> <p>Adverse Effectsの項に「副腎機能不全及びアンドロゲン欠乏症(1,2.関連)」「膵炎(4.関連)」「オッディ括約筋痙攣(4.関連)」を追記</p> <p>1.副腎不全:オピオイド使用により副腎機能不全が報告されており、長期使用後に頻度が高い。症状には吐き気、嘔吐、食欲不振、疲労感、脱力感、めまい、又は低血圧が含まれる場合があります。副腎機能不全が疑われる場合、適切な検査を実施し、本剤投与中止を検討すべきである。</p> <p>2.内分泌への影響:オピオイドは、視床下部-下垂体-副腎軸又は視床下部-下垂体-性腺軸に影響を及ぼす可能性がある。観察されたホルモン異常には、血清プロラクチンの増加、血漿コルチゾール及びテストステロンの減少が含まれる。これらのホルモン変化から臨床症状が現れることがある。アンドロゲン欠乏症は、性欲減退、重要性の低下、勃起不全、無月経、又は不妊症として現れることがある。</p> <p>3.新生児離脱症候群:妊娠後期における母親のトラマドール慢性使用は、新生児に離脱症候群(例:筋緊張亢進、新生児振戦、新生児興奮、ミオクローヌス、痙攣、無呼吸又は徐脈)を引き起こす可能性がある。多くの報告事例において、離脱症状は深刻であり、治療を必要とした。この症候群は通常、出生後数時間から数日遅れて発症する。</p> <p>4.肝胆道系障害:オピオイドはオッディ括約筋の機能不全や痙攣を引き起こす可能性があり、これにより胆管内圧が上昇し、胆道症状や膵炎のリスクが増大する。したがって、膵炎及び胆道疾患を有する患者には慎重に投与する必要がある。</p> <p>5.消化器毒性:高解像度食道内圧測定により、オピオイド系薬剤を長期服用している患者において、著しい食道機能障害が報告されている。嚥下障害、逆流、非心臓性胸部痛を含む(これらに限定されない)食道症状を呈する患者では、オピオイドの中止又は漸減を考慮すべきである。</p> <p>③Interactions with Other Medicines and Other Forms of Interactionsの項の「isoxazolyl penicillins」類の注意喚起について、特に危険因子を有する患者及び長期治療において、ピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAとの関連が認められていることを追記</p> <p>④Overdoseの項に「中毒性白質脳症」を追記</p>	オーストラリア	その他	対応中
254	エプコリタマブ(遺伝子組換え)	<p>米国添付文書が改訂された。主な改定内容は以下のとおり。</p> <p>・Warnings and Precautionsの項に致死的な症例を含む進行性多巣性白質脳症を記載</p> <p>・Adverse reactionsの項に血球貪食性リンパ組織球症を記載</p>	アメリカ	その他	対応中
255	スルファメトキサゾール・トリメプリム	<p>米国において、スルファメトキサゾール800mg /トリメプリム160 mg配合錠の特定ロットについて、異物(微生物)の混入が確認されたため自主回収となった。</p>	アメリカ	回収	対応不要
256	クロピドグレル硫酸塩	<p>豪州TGAにおいて、クロピドグレル/アスピリン配合剤の添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。</p> <p>①Special warnings and precautions for useの併用薬に関する注意事項に、COX-2阻害剤を追加</p> <p>②Adverse effects (undesirable effects)の項に、腸管隔膜様狭窄を追加</p>	オーストラリア	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
257	デュタステリド	欧州EMAは、フィナステリド及びデュタステリドの自殺念慮リスク最小化措置として、欧州添付文書への当該リスクの追記、医療従事者向け及び患者向けの情報提供を行った。	欧州連合	その他	注目
258	アジスロマイシン水和物	ドイツ BfArMIは、欧州EMA・CHAPによる本剤のベネフィットとリスクの再評価の結果、中等度の尋常性ざ瘡、ヘリコバクター・ピロリの除菌、好酸球性喘息及び非好酸球性喘息の増悪(発作)予防に対する経口アジスロマイシンの適応の削除する旨、公表した。	ドイツ	その他	対応不要
259	テルビナフィン塩酸塩	テルビナフィン塩酸塩錠の豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useの項に、以下の内容が追加された。 薬剤耐性：本剤の使用により、トリコフィトン属などの皮膚糸状菌において薬剤耐性が報告されている。処方医は、薬剤耐性の地域的な有病率を考慮し、代替治療を検討すべきかどうか判断する必要がある。	オーストラリア	その他	注目
260	マルスタシマブ(遺伝子組換え)	米国添付文書に血栓塞栓症に関する新たな臨床試験結果と注意喚起が追記された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and precautionsの項に本剤の臨床試験で静脈血栓事象が報告された旨が追記された。 ・Adverse reactionsの項にオープンラベル延長試験において本剤を投与された患者の0.9%(1/116)に静脈血栓症の重篤な副作用が発現した旨が追記された。	アメリカ	その他	対応済
261	ケトプロフェン	豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項について、COX-2阻害剤との併用に関する記載が追記された。 ・Adverse effects (undesirable effects)の項について、頻度不明の副作用として腸管横隔膜様狭窄が追加された。	オーストラリア	その他	注目
262	エンザルタミド	アイルランドHPRAがDirect healthcare professional communicationsを発出した。主な内容は以下のとおり。 ・エンザルタミド投与患者において、ジゴキシンを投与していない場合であっても、CMIA法により測定された血清ジゴキシン値が偽高値を示す事例が確認されているため、エンザルタミド服用中の患者におけるCMIA法による血清ジゴキシン値は慎重に解釈する必要がある。またエンザルタミドがP-gp阻害薬である可能性があり、P-gpの基質である薬剤の血清濃度を上昇させる可能性がある。	アイルランド	情報提供	対応中
263	硝酸イソソルビド	豪州TGAにて、硝酸イソソルビドの添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項に、肥大型閉塞性心筋症(HOCM)を追加 ②Adverse effects (undesirable effects)の項に、胸やけを追加	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
264	コルヒチン	豪州添付文書改訂が行われた。改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に、ガラクトース不耐症、完全ラクターゼ欠乏症、グルコース・ガラクトース吸収不良症を追記。 ・Special warnings and precautions for useの項に「Toxicity and fatal overdose」項を新設し、「コルヒチンは治療指数が狭い。治療用量と毒性用量の境界は明確に定義されていないコルヒチンは過剰摂取で致命的となる可能性がある。治療目的でわずかに6～7mgの用量を摂取したケースでも死亡例が報告されている。治療用量での投与は、胃腸症状(腹痛、下痢、悪心又は嘔吐)が発生した場合、直ちに中止すべきである。高齢者や衰弱した患者、心臓・腎臓・胃腸疾患を有する患者へのコルヒチン投与は慎重に行う必要がある。これらの疾患の初期症状が疑われる患者への使用には注意を要する。」等が記載された。 ・Adverse effectsの項に「無月経」「月経困難症」を追記。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
265	モルヒネ硫酸塩水和物	<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> <p>①Special Warnings and Precautions for Useの項に「副腎機能不全」「アンドロゲン欠乏症」、「食道機能障害」、「持続的な術後オピオイド使用(PPOU)、オピオイド誘発性喚気障害(OIVI)」、「新生児離脱症候群」に関する注意喚起、また、Adverse Effectsの項に「副腎機能不全」を追記。</p> <p>・副腎機能不全:オピオイド使用により副腎機能不全が報告されており、特に長期使用後に頻度が高い。症状には吐き気、嘔吐、食欲不振、疲労感、脱力感、めまい、低血圧などが含まれる。副腎機能不全が疑われる場合、適切な検査を実施し、本剤投与中止を検討すべきである。</p> <p>・アンドロゲン欠乏症:性欲減退、勃起不全、無月経、又は不妊症として現れる可能性がある</p> <p>・食道機能障害:オピオイド系薬剤を長期服用している患者において、高分解能食道内圧測定により著しい食道機能障害が報告されている。嚥下障害、逆流、非心臓性胸部痛を含む(これらに限定されない)食道症状を呈する患者では、オピオイドの中止又は漸減を考慮すべきである。</p> <p>・PPOU、OIVI: PPOU・OIVIリスク増加のため、急性術後疼痛には使用すべきでない。</p> <p>・新生児離脱症候群:妊娠末期における母親のモルヒネの長期使用は、新生児に離脱症候群(例:筋緊張亢進、新生児振戦、新生児興奮、ミオクローヌス、痙攣、無呼吸又は徐脈)を引き起こす可能性がある。報告された多くの症例では離脱症状は重篤であり、治療を必要とした。この症候群は通常、出生後数時間から数日遅れて発現する。</p> <p>②Overdoseの項に「中毒性白質脳症」を追記</p>	オーストラリア	その他	注目
266	ペリンドプリルエルブミン	<p>英国MHRAは、ペリンドプリルアルギニンの添付文書の改訂に関するレターを発出した。主な内容は以下のとおり。</p> <p>・Special warnings and precautions for useの項に、血管性浮腫の遅発的な発症やブラジキニン媒介性血管性浮腫はヒスタミン媒介性血管性浮腫に対する標準療法が有効でない可能性があるという治療上の留意点を追記する。</p>	フランス	その他	注目
267	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	<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> <p>①Special Warnings and Precautions for Useの項の「ピログルタミン酸アシドーシスによる高アニオンギャップ代謝性アシドーシス(HAGMA)」に関する注意喚起に「本剤を長期間使用した場合や、フルクロキサシリンを併用した場合に発現している。HAGMAが疑われる場合には、速やかに本剤中止し、嚴重な経過観察を行うことが推奨される。多数のリスク因子を有する患者において、ピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAを診断する上で特定する上で尿中5-オキソプロリンの測定が有用である。」が追記。また、Adverse Effectsの項「ピログルタミン酸アシドーシスに起因するHAGMA」が追記。</p> <p>②Special Warnings and Precautions for Useの項の「副腎不全」「内分泌への影響」「新生児離脱症候群」「肝胆道系障害」「消化器毒性」に関する注意喚起が改訂された。改訂後の記載は以下のとおり。</p> <p>Adverse Effectsの項に「副腎機能不全及びアンドロゲン欠乏症(1,2.関連)」「膵炎(4.関連)」「オッディ括約筋痙攣(4.関連)」を追記</p> <p>1.副腎不全:オピオイド使用により副腎機能不全が報告されており、長期使用後に頻度が高い。症状には吐き気、嘔吐、食欲不振、疲労感、脱力感、めまい、又は低血圧が含まれる場合があります。副腎機能不全が疑われる場合、適切な検査を実施し、本剤投与中止を検討すべきである。</p> <p>2.内分泌への影響:オピオイドは、視床下部-下垂体-副腎軸又は視床下部-下垂体-性腺軸に影響を及ぼす可能性がある。観察されたホルモン異常には、血清プロラクチンの増加、血漿コルチゾール及びテストステロンの減少が含まれる。これらのホルモン変化から臨床症状が現れることがある。アンドロゲン欠乏症は、性欲減退、重要性の低下、勃</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  
(2025年8月1日～2025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
		起不全、無月経、又は不妊症として現れることがある。 3.新生児離脱症候群:妊娠後期における母親のトラマドール慢性使用は、新生児に離脱症候群(例:筋緊張亢進、新生児振戦、新生児興奮、ミオクローヌス、痙攣、無呼吸又は徐脈)を引き起こす可能性がある。多くの報告事例において、離脱症状は深刻であり、治療を必要とした。この症候群は通常、出生後数時間から数日遅れて発症する。 4.肝胆道系障害:オピオイドはオッディ括約筋の機能不全や痙攣を引き起こす可能性があり、これにより胆管内圧が上昇し、胆道症状や膵炎のリスクが増大する。したがって、膵炎及び胆道疾患を有する患者には慎重に投与する必要がある。 5.消化器毒性:高解像度食道内圧測定により、オピオイド系薬剤を長期服用している患者において、著しい食道機能障害が報告されている。嚥下障害、逆流、非心臓性胸部痛を含む(これらに限定されない)食道症状を呈する患者では、オピオイドの中止又は漸減を考慮すべきである。 ③Interactions with Other Medicines and Other Forms of Interactionsの項の「isoxazolyl penicillins」類の注意喚起について、特に危険因子を有する患者及び長期治療において、ピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAとの関連が認められていることを追記 ④Overdoseの項に「中毒性白質脳症」を追記			
268	テルビナフィン塩酸塩	テルビナフィン塩酸塩錠の豪州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useの項に、以下の内容が追加された。 薬剤耐性:本剤の使用により、トリコフィトン属などの皮膚糸状菌において薬剤耐性が報告されている。処方医は、薬剤耐性の地域的な有病率を考慮し、代替治療を検討すべきかどうか判断する必要がある。	オーストラリア	その他	注目
269	クロピドグレル硫酸塩	豪州TGAにおいて、クロピドグレル/アスピリン配合剤の添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ①Special warnings and precautions for useの併用薬に関する注意事項に、COX-2阻害剤を追加 ②Adverse effects (undesirable effects)の項に、腸管隔膜様狭窄を追加	オーストラリア	その他	注目
270	リルゾール	米国添付文書改訂された。 ・Warnings and Precautions、Adverse Reactionsの項に、膵炎を追記	アメリカ	その他	注目
271	ベバシズマブ(遺伝子組換え)[後続4]	無菌性に関する問題のため特定ロットの製品が回収されている。	アメリカ	回収	対応不要
272	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	米国FDAは、妊婦のアセトアミノフェン使用による児の自閉症やADHDなどの神経学的疾患の発現リスクに関して、添付文書の変更手続きを開始し、医療従事者に対してレターを発出した。	アメリカ	情報提供	注目
273	ガドテリドール	ガドテリドールの豪州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 Undesirable effectsに急性呼吸窮迫症候群、肺水腫を追記された。	オーストラリア	その他	注目
274	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	米国FDAは、妊娠中のアセトアミノフェン含有製品の使用が、小児における自閉症やADHDなどのリスクを増加させる可能性がある旨の注意喚起を米国添付文書に反映するための改訂作業を開始したことを公表した。また、全国の医師に「妊娠中のアセトアミノフェン使用に関する医師への通告」と題する文書を発行した。	アメリカ	情報提供	注目
275	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	米国FDAは、妊娠中のアセトアミノフェン含有製品の使用が、小児における自閉症やADHDなどのリスクを増加させる可能性がある旨の注意喚起を米国添付文書に反映するための改訂作業を開始したことを公表した。また、全国の医師に「妊娠中のアセトアミノフェン使用に関する医師への通告」と題する文書を発行した。	アメリカ	情報提供	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
276	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	レルゴリクス/エストラジオール/ノルエチステロン配合剤の豪州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 Special warnings and precautions for useにうつが追記され、以下の内容が追記された。 ゴナドトロピン放出ホルモン受容体拮抗薬は、気分障害(うつ病を含む)及び自殺念慮と関連している。自殺念慮、うつ及び気分障害の既往歴のある女性については、治療開始前にそれらの既往について評価すること。治療開始直後を含め、気分変化や抑うつ症状が現れた場合は医師に連絡するよう指導すること。うつ病が重度で再発した場合、投与中止すること。自殺念慮や自殺行動が認められた場合は、速やかに医療機関を受診するよう患者に指導すること。	オーストラリア	その他	対応不要
277	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	米国FDAは、妊婦のアセトアミノフェン使用による児の自閉症やADHDなどの神経学的疾患の発現リスクに関して、添付文書の変更手続きを開始し、医療従事者に対してレターを発出した。	欧州連合、アメリカ、オーストラリア、イギリス	情報提供	注目
278	アセトアミノフェン	米国FDAは、妊婦のアセトアミノフェン使用による児の自閉症やADHDなどの神経学的疾患の発現リスクに関して、添付文書の変更手続きを開始し、医療従事者に対してレターを発出した。	アメリカ	情報提供	注目
279	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	米国FDAは、妊娠中のアセトアミノフェン含有製品の使用が、小児における自閉症やADHDなどのリスクを増加させる可能性がある旨の注意喚起を米国添付文書に反映するための改訂作業を開始したことを公表した。また、全国の医師に「妊娠中のアセトアミノフェン使用に関する医師への通告」と題する文書を発行した。	アメリカ	情報提供	注目
280	エストラジオール	estradiol hemihydrate/nomegestrol acetate配合剤、レルゴリクス/エストラジオール/ノルエチステロン配合剤の豪州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 <estradiol hemihydrate/nomegestrol acetate配合剤> ・Special warnings and precautions for useにC型肝炎ウイルス治療薬との併用に関する注意喚起の拡大、外因性エストロゲンに関する注意喚起の拡大(遺伝性及び後天性の血管性浮腫を発生又は悪化させる可能性がある)、うつ病に関する注意喚起が追加された ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsのC型肝炎ウイルス治療に関する情報が拡大された <レルゴリクス/エストラジオール/ノルエチステロン配合剤> Special warnings and precautions for useにうつが追記され、以下の内容が追記された。 ゴナドトロピン放出ホルモン受容体拮抗薬は、気分障害(うつ病を含む)及び自殺念慮と関連している。自殺念慮、うつ及び気分障害の既往歴のある女性については、本剤の治療開始前にそれらの既往について評価すること。治療開始直後を含め、気分変化や抑うつ症状が現れた場合は医師に連絡するよう指導すること。うつ病が重度で再発した場合、投与中止すること。自殺念慮や自殺行動が認められた場合は、速やかに医療機関を受診するよう患者に指導すること。	オーストラリア	その他	注目
281	アセトアミノフェン	米国FDAは、妊婦のアセトアミノフェン使用による児の自閉症やADHDなどの神経学的疾患の発現リスクに関して、添付文書の変更手続きを開始し、医療従事者に対してレターを発出した。	アメリカ	情報提供	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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	プロカルバジン塩酸塩	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。 ①Dose and method of administrationの項に小児患者に対しては経験を積んだ医師のみが用量を決めるよう追記 ②Contraindicationsの項に授乳、過敏症のある患者を追記 ③Special warnings and precautions for useの項に骨髄抑制が起こる可能性があるためプロカルバジンの各投与サイクルの前に、血球計算、肝機能、腎機能検査を実施すること、プロカルバジンの免疫抑制作用により、病原性微生物、日和見微生物による感染症のリスクが高まり、ワクチンへの反応が低下する可能性があるため、生ワクチンの使用は一般的に避けること、プロカルバジンを他の化学療法、放射線療法と併用した場合に、急性骨髄性白血病、肺癌等の二次性非リンパ性悪性腫瘍が報告されていることを追記 ④Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、本剤との併用によりバルビツール酸系薬剤、交感神経刺激薬、向精神薬の作用が増強する可能性がある旨を記載 ⑤Fertility, pregnancy and lactationの項に妊娠中、授乳中は投与しないよう記載 ⑥Effects on ability to drive and use machinesの項に浮動性めまい、傾眠について追記 ⑦Overdoseの項に過量投与時における活性炭等を用いた処置を追記	オーストラリア	その他	注目
283	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	米国FDAは、妊婦のアセトアミノフェン使用による児の自閉症やADHDなどの神経学的疾患の発現リスクに関して、添付文書の変更手続きを開始し、医療従事者に対してレターを発出した。	アメリカ	情報提供	注目
284	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	米国FDAは、妊婦のアセトアミノフェン使用による児の自閉症やADHDなどの神経学的疾患の発現リスクに関して、添付文書の変更手続きを開始し、医療従事者に対してレターを発出した。	アメリカ	情報提供	注目
285	アムロジピンベシル酸塩	加HCは、アムロジピン10mg錠が規格を上回るサイズの錠剤であったため、回収を実施していることを公表した。	カナダ	回収	対応不要
286	アセトアミノフェン	米国FDAは、妊婦のアセトアミノフェン使用による児の自閉症やADHDなどの神経学的疾患の発現リスクに関して、添付文書の変更手続きを開始し、医療従事者に対してレターを発出した。	アメリカ	情報提供	注目
287	クロピドグレル硫酸塩	豪州TGAにおいて、クロピドグレル/アスピリン配合剤の添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 Special warnings and precautions for useの併用薬に関する注意事項に、COX-2阻害剤を追加	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  
(2025年8月1日～2025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
288	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	<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> <p>①Special Warnings and Precautions for Useの項の「ピログルタミン酸アシドーシスによる高アニオンギャップ代謝性アシドーシス(HAGMA)」に関する注意喚起に「本剤を長期間使用した場合や、フルクロキサシリンを併用した場合に発現している。HAGMAが疑われる場合には、速やかに本剤中止し、嚴重な経過観察を行うことが推奨される。多数のリスク因子を有する患者において、ピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAを診断する上で特定する上で尿中5-オキソプロリンの測定が有用である。」が追記。また、Adverse Effectsの項「ピログルタミン酸アシドーシスに起因するHAGMA」が追記。</p> <p>②Special Warnings and Precautions for Useの項の「副腎不全」「内分泌への影響」「新生児離脱症候群」「肝胆道系障害」「消化器毒性」に関する注意喚起が改訂された。改訂後の記載は以下のとおり。</p> <p>Adverse Effectsの項に「副腎機能不全及びアンドロゲン欠乏症(1,2.関連)」「膵炎(4.関連)」「オッディ括約筋痙攣(4.関連)」を追記</p> <p>1.副腎不全:オピオイド使用により副腎機能不全が報告されており、長期使用後に頻度が高い。 症状には吐き気、嘔吐、食欲不振、疲労感、脱力感、めまい、又は低血圧が含まれる場合があります。副腎機能不全が疑われる場合、適切な検査を実施し、本剤投与中止を検討すべきである。</p> <p>2.内分泌への影響:オピオイドは、視床下部-下垂体-副腎軸又は視床下部-下垂体-性腺軸に影響を及ぼす可能性がある。観察されたホルモン異常には、血清プロラクチンの増加、血漿コルチゾール及びテストステロンの減少が含まれる。これらのホルモン変化から臨床症状が現れることがある。アンドロゲン欠乏症は、性欲減退、重要性の低下、勃起不全、無月経、又は不妊症として現れることがある。</p> <p>3.新生児離脱症候群:妊娠後期における母親のトラマドール慢性使用は、新生児に離脱症候群(例:筋緊張亢進、新生児振戦、新生児興奮、ミオクローヌス、痙攣、無呼吸又は徐脈)を引き起こす可能性がある。多くの報告事例において、離脱症状は深刻であり、治療を必要とした。この症候群は通常、出生後数時間から数日遅れて発症する。</p> <p>4.肝胆道系障害:オピオイドはオッディ括約筋の機能不全や痙攣を引き起こす可能性があり、これにより胆管内圧が上昇し、胆道症状や膵炎のリスクが増大する。したがって、膵炎及び胆道疾患を有する患者には慎重に投与する必要がある。</p> <p>5.消化器毒性:高解像度食道内圧測定により、オピオイド系薬剤を長期服用している患者において、著しい食道機能障害が報告されている。嚥下障害、逆流、非心臓性胸部痛を含む(これらに限定されない)食道症状を呈する患者では、オピオイドの中止又は漸減を考慮すべきである。</p> <p>③Interactions with Other Medicines and Other Forms of Interactionsの項の「isoxazolyl penicillins」類の注意喚起について、特に危険因子を有する患者及び長期治療において、ピログルタミン酸アシドーシスによるHAGMAとの関連が認められていることを追記</p> <p>④Overdoseの項に「中毒性白質脳症」を追記</p>	オーストラリア	その他	対応中
289	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	<p>米国FDAは、妊娠中のアセトアミノフェン含有製品の使用が、小児における自閉症やADHDなどのリスクを増加させる可能性がある旨の注意喚起を米国添付文書に反映するための改訂作業を開始したことを公表した。また、全国の医師に「妊娠中のアセトアミノフェン使用に関する医師への通告」と題する文書を発行した。</p>	アメリカ	情報提供	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
290	ヘパリンナトリウム	米FDAにて、ヘパリン製剤(注射剤)の添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に、「アンデキサネットアルファ併用時のヘパリン抵抗性」を新設し、「アンデキサネットアルファを直接経口Xa因子阻害剤(アピキサバン及びリバーロキサバン)の拮抗に使用した後に未分画ヘパリンを投与すると、未分画ヘパリンに対する無反応性、すなわち活性化凝固時間延長の不全、及び重篤な血栓性事象が発生している。アンデキサネットアルファ使用後のヘパリンの使用は避けること。ヘパリンの代替となる抗凝固薬を使用すること。」を追記。 ・Drug Interactionsの項に、「アンデキサネットアルファ併用時のヘパリン抵抗性」を新設し、「アンデキサネットはヘパリン結合型アンチトロンビンⅢ(ATⅢ)に結合し、ヘパリンの抗凝固作用を減弱させる可能性がある。未分画ヘパリンに対する無反応性は、重篤かつ生命を脅かす血栓性イベントにつながる可能性がある。ヘパリンの解毒剤としてのアンデキサネットアルファの使用は確立されていない。直接Xa因子阻害剤(アピキサバン及びリバーロキサバン)の拮抗のためにアンデキサネットアルファを使用した後は、ヘパリンの使用を避けること。抗凝固療法が必要な場合は、ヘパリンの代替となる抗凝固薬を使用すること。」を追記。	アメリカ	その他	対応済
291	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	米国FDAは、妊婦のアセトアミノフェン使用による児の自閉症やADHDなどの神経学的疾患の発現リスクに関して、添付文書の変更手続きを開始し、医療従事者に対してレターを発出した。	カナダ、 欧州連合、 アメリカ、 オーストラリア、 スイス、 シンガポール、 イギリス	情報提供	注目
292	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	米国FDAは、妊娠中のアセトアミノフェン含有製品の使用が、小児における自閉症やADHDなどのリスクを増加させる可能性がある旨の注意喚起を米国添付文書に反映するための改訂作業を開始したことを公表した。また、全国の医師に「妊娠中のアセトアミノフェン使用に関する医師への通告」と題する文書を発行した。	アメリカ	情報提供	注目
293	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	米国FDAは、妊娠中のアセトアミノフェン含有製品の使用が、小児における自閉症やADHDなどのリスクを増加させる可能性がある旨の注意喚起を米国添付文書に反映するための改訂作業を開始したことを公表した。また、全国の医師に「妊娠中のアセトアミノフェン使用に関する医師への通告」と題する文書を発行した。	アメリカ	情報提供	注目
294	ヘパリンナトリウム	米FDAにて、ヘパリン製剤(注射剤)の添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に、「アンデキサネットアルファ併用時のヘパリン抵抗性」を新設し、「アンデキサネットアルファを直接経口Xa因子阻害剤(アピキサバン及びリバーロキサバン)の拮抗に使用した後に未分画ヘパリンを投与すると、未分画ヘパリンに対する無反応性、すなわち活性化凝固時間延長の不全、及び重篤な血栓性事象が発生している。アンデキサネットアルファ使用後のヘパリンの使用は避けること。ヘパリンの代替となる抗凝固薬を使用すること。」を追記。 ・Drug Interactionsの項に、「アンデキサネットアルファ併用時のヘパリン抵抗性」を新設し、「アンデキサネットはヘパリン結合型アンチトロンビンⅢ(ATⅢ)に結合し、ヘパリンの抗凝固作用を減弱させる可能性がある。未分画ヘパリンに対する無反応性は、重篤かつ生命を脅かす血栓性イベントにつながる可能性がある。ヘパリンの解毒剤としてのアンデキサネットアルファの使用は確立されていない。直接Xa因子阻害剤(アピキサバン及びリバーロキサバン)の拮抗のためにアンデキサネットアルファを使用した後は、ヘパリンの使用を避けること。抗凝固療法が必要な場合は、ヘパリンの代替となる抗凝固薬を使用すること。」を追記。	アメリカ	その他	対応不要
295	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	英国MHRAより、妊娠中のアセトアミノフェン使用と胎児のリスクに関するエビデンスは確認されておらず、妊娠中使用可能であり代替薬に切り替えるべきではないことを、医療専門家に対して注意喚起する情報が掲載された。	イギリス	情報提供	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
296	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	米国FDAは、妊娠中のアセトアミノフェン含有製品の使用が、小児における自閉症やADHDなどのリスクを増加させる可能性がある旨の注意喚起を米国添付文書に反映するための改訂作業を開始したことを公表した。また、全国の医師に「妊娠中のアセトアミノフェン使用に関する医師への通告」と題する文書を発行した。	アメリカ	情報提供	注目
297	イオフルパン(123I)	イオフルパン(123I)のCompany Core Datasheet(CCDS)が改訂された。主な内容は以下のとおり。 Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項にベンラファキシン等のセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬(SNRI)との相互作用(SNRI投与によりイオフルパンのドパミントランスポーターへの結合を減少させる可能性)について追記された。	ノルウェー	その他	注目
298	ジアゾキシド	欧州PRACは欧州添付文書改訂を勧告した。改訂内容は以下のとおり。 ・Warning and precautions for useの項に、新生児において壊死性腸炎が報告されており、嘔吐、腹部膨満、血便及び嗜眠などの症状のモニタリング、壊死性腸炎が疑われた場合、ジアゾキシドによる治療を中止し、適切な臨床管理を開始するべきである旨の追記。 ・Undesirable effectsの項に新生児壊死性腸炎の追記。	欧州連合	その他	対応済
299	ピリドスチグミン臭化物	米国添付文書が改訂された。 ・Boxed Warningの項に、軍用医療目的の不適切使用リスクとして、ソマン神経剤曝露後はアトロピン・プラリドキシムを使用すること(ピリドスチグミン臭化物単剤でのソマン曝露保護は不可)等が追記。 ・Contraindicationsの項に、ピリドスチグミン又は他の抗コリンエステラーゼ薬に対し過敏症の既往歴のある患者を追記。 ・Pregnancy及びLactationの項における、PLLR変換。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
300	ウコン含有一般用医薬品	加HCは、ウコン又はクルクミノイドを含む健康製品において稀ではあるものの重篤な肝毒性の症例が各規制当局に報告されていること、科学文献にも掲載されたことを受け、ウコン又はクルクミノイド含有自然健康製品の使用における肝毒性の潜在的リスクを検討した結果、ウコン又はクルクミノイドと肝毒性リスクとの間に関連性が示唆されたことからウコン又はクルクミノイド含有自然健康製品の製品情報に肝毒性のリスクの追記を予定している。	カナダ	その他	注目
301	アトロピン硫酸塩水和物	米国添付文書が改訂された。 ・Contraindicationsの項に、本剤の成分に対して過敏症既往歴又はアレルギー反応を示した患者が追記。 ・Warnings and Precautionsの項に、溶液が汚染される可能性があるため点眼瓶の先端を目、瞼又はその他の表面に触れさせない旨が追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
302	ヘパリンナトリウム	米FDAにて、ヘパリン製剤(注射剤)の添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に、「アンデキサネットアルファ併用時のヘパリン抵抗性」を新設し、「アンデキサネットアルファを直接経口Xa因子阻害剤(アピキサバン及びリバーロキサバン)の拮抗に使用した後に未分画ヘパリンを投与すると、未分画ヘパリンに対する無反応性、すなわち活性化凝固時間延長の不全、及び重篤な血栓性事象が発生している。アンデキサネットアルファ使用後のヘパリンの使用は避けること。ヘパリンの代替となる抗凝固薬を使用すること。」を追記。 ・Drug Interactionsの項に、「アンデキサネットアルファ併用時のヘパリン抵抗性」を新設し、「アンデキサネットはヘパリン結合型アンチトロンビンⅢ(ATⅢ)に結合し、ヘパリンの抗凝固作用を減弱させる可能性がある。未分画ヘパリンに対する無反応性は、重篤かつ生命を脅かす血栓性イベントにつながる可能性がある。ヘパリンの解毒剤としてのアンデキサネットアルファの使用は確立されていない。直接Xa因子阻害剤(アピキサバン及びリバーロキサバン)の拮抗のためにアンデキサネットアルファを使用した後は、ヘパリンの使用を避けること。抗凝固療法が必要な場合は、ヘパリンの代替となる抗凝固薬を使用すること。」を追記。	アメリカ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
303	ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩配合剤	ニュージーランドの添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use の項にミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作症候群(MELAS)及びミトコンドリア糖尿病(MIDD)のミトコンドリア病患者において、メトホルミンは推奨されない。疾患悪化の原因となる乳酸アシドーシス増悪及び神経学的合併症リスクがある。本剤投与後にMELAS又はMIDDを示唆する症状が現れた場合は、メトホルミン含有製品(Galvumet等)による治療は直ちに中止され、適切な診断的評価が行われなければならない旨が追記された。	ニュージーランド	その他	対応中
304	リドカイン	リドカイン・プロピトカイン配合クリーム剤について豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。乳児への過量投与によるメトヘモグロビン血症及び痙攣発作のシグナル評価を踏まえた改訂。 ①最大推奨用量又は最大塗布時間を超えないこと、特に生後3カ月未満の小児では過量投与による重篤な有害事象のリスクが高いことを強調 ②新生児及び乳児(0～3カ月)に対する最大塗布時間(最大1時間)	オーストラリア	その他	注目
305	ヘパリンナトリウム	米FDAにて、ヘパリン製剤(注射剤)の添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に、「アンデキサネットアルファ併用時のヘパリン抵抗性」を新設し、「アンデキサネットアルファを直接経口Xa因子阻害剤(アピキサバン及びリバーロキサバン)の拮抗に使用した後に未分画ヘパリンを投与すると、未分画ヘパリンに対する無反応性、すなわち活性化凝固時間延長の不全、及び重篤な血栓性事象が発生している。アンデキサネットアルファ使用後のヘパリンの使用は避けること。ヘパリンの代替となる抗凝固薬を使用すること。」を追記。 ・Drug Interactionsの項に、「アンデキサネットアルファ併用時のヘパリン抵抗性」を新設し、「アンデキサネットはヘパリン結合型アンチトロンビンⅢ(ATⅢ)に結合し、ヘパリンの抗凝固作用を減弱させる可能性がある。未分画ヘパリンに対する無反応性は、重篤かつ生命を脅かす血栓性イベントにつながる可能性がある。ヘパリンの解毒剤としてのアンデキサネットアルファの使用は確立されていない。直接Xa因子阻害剤(アピキサバン及びリバーロキサバン)の拮抗のためにアンデキサネットアルファを使用した後は、ヘパリンの使用を避けること。抗凝固療法が必要な場合は、ヘパリンの代替となる抗凝固薬を使用すること。」を追記。	アメリカ	その他	対応済
306	カルバマゼピン	米国添付文書が改訂された。 ・Warnings and Precautions, Use in Specific Populationsの項に、経口懸濁液に含まれるプロピレングリコールの毒性について注意喚起がなされた。 ・Warnings and Precautionsの項に、疾患に関連する母体・胎児のリスクが追記された。	アメリカ	その他	対応済
307	アベルマブ(遺伝子組換え)	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に、本剤を投与された患者では、重度又は死亡に至る可能性のある免疫介在性副作用があらゆる器官又は組織で発現する可能性があること、免疫介在性副作用は、通常、本剤投与中に発現するが、本剤投与中止後に症状が発現することもあること、本剤又はその他のPD-1/PD-L1阻害薬の投与を受けた患者では、筋炎、心筋炎、重症筋無力症等、複数の器官に影響を及ぼす免疫介在性副作用が同時に発現する可能性があること、必要に応じて、専門医への相談を含め、速やかに医学的管理を開始すること、PD-1/PD-L1阻害抗体を安全に使用するため、免疫介在性副作用の早期発見及び管理が不可欠であること、免疫介在性副作用の徴候及び症状について患者をモニタリングすることが記載された。	ドイツ	その他	対応済
308	ダラツムマブ(遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に致死的な感染症が生じる旨を追記	アメリカ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
309	ダラツムマブ(遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に致死的な感染症が生じる旨を追記	アメリカ	その他	対応済
310	カルバマゼピン	スイスSwissmedicは、カルバマゼピン経口懸濁液にプロピレングリコールが含まれるため、新生児にはベネフィット-リスクを慎重に評価したうえで投与すべきと通知した。	スイス	その他	対応不要
311	チモロールマレイン酸塩	欧州EMAは、チモロール(全身投与)について添付文書を改訂を決定した。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項に、「β遮断薬は、スルホニル尿素薬との併用時、重篤な低血糖リスクをさらに増加させる恐れがある。糖尿病患者には血糖値の注意深いモニタリングを指導すべきである」を追記。 ・Interactions with Other Substances and Other Forms of Interactionの項に、「スルホニル尿素薬との併用は重篤な低血糖リスクを増加させる恐れがある」を追記。	欧州連合	その他	対応不要
312	メトロニダゾール	フランスにおいて、スピラマイシン/メトロニダゾール製剤について、安定性試験の結果、最終製品中に許容限度を超えるレベルの不純物の存在が判明したため特定ロットの製品回収が実施された。	フランス	回収	対応不要
313	トラボプロスト・チモロールマレイン酸塩 プリンゾラムド・チモロールマレイン酸塩	欧州PRACは、チモロール(全身投与)について添付文書を改訂すべきという勧告をした。改訂案は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項に、「β遮断薬は、スルホニル尿素薬との併用時、重篤な低血糖リスクをさらに増加させる恐れがある。糖尿病患者には血糖値の注意深いモニタリングを指導すべきである」を追記。 ・Interactions with Other Substances and Other Forms of Interactionの項に、「スルホニル尿素薬との併用は重篤な低血糖リスクを増加させる恐れがある」を追記。	欧州連合	その他	対応不要
314	リドカイン含有一般用医薬品	リドカイン・プロピトカイン配合クリーム剤について豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。乳児への過量投与によるメトヘモグロビン血症及び痙攣発作のシグナル評価を踏まえた改訂。 ①最大推奨用量又は最大塗布時間を超えないこと、特に生後3カ月未満の小児では過量投与による重篤な有害事象のリスクが高いことを強調 ②新生児及び乳児(0～3カ月)に対する最大塗布時間(最大1時間)	オーストラリア	その他	対応不要
315	アセトアミノフェン	米国FDAは、妊婦のアセトアミノフェン使用による児の自閉症やADHDなどの神経学的疾患の発現リスクに関して、添付文書の変更手続きを開始し、医療従事者に対してレターを発出した。	アメリカ	情報提供	注目
316	葉酸含有一般用医薬品	欧州PRACは、高用量の葉酸(≥1mg)における発がんリスク上昇についてPSUR中で監視するよう製造販売業者に勧告した。	オランダ	その他	注目
317	アムホテリシンB	フランスANSMはファンギゾン(アムホテリシンB)がアムビゾーム(アムホテリシンBリポソーム製剤)の代わりに投与されるという投薬ミスにより致命的な事象が発生したことを受けて、これらの薬剤に互換性がないことをより明確に表示するための包装の変更などを含む、過誤のリスクを低減するための複数の措置を講じている。	フランス	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
318	ヘパリンナトリウム ヘパリンカルシウム	米FDAにて、ヘパリン製剤(注射剤)の添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に、「アンデキサネットアルファ併用時のヘパリン抵抗性」を新設し、「アンデキサネットアルファを直接経口Xa因子阻害剤(アピキサバン及びリバーロキサバン)の拮抗に使用した後に未分画ヘパリンを投与すると、未分画ヘパリンに対する無反応性、すなわち活性化凝固時間延長の不全、及び重篤な血栓性事象が発生している。アンデキサネットアルファ使用後のヘパリンの使用は避けること。ヘパリンの代替となる抗凝固薬を使用すること。」を追記。 ・Drug Interactionsの項に、「アンデキサネットアルファ併用時のヘパリン抵抗性」を新設し、「アンデキサネットはヘパリン結合型アンチトロンビンⅢ(ATⅢ)に結合し、ヘパリンの抗凝固作用を減弱させる可能性がある。未分画ヘパリンに対する無反応性は、重篤かつ生命を脅かす血栓性イベントにつながる可能性がある。ヘパリンの解毒剤としてのアンデキサネットアルファの使用は確立されていない。直接Xa因子阻害剤(アピキサバン及びリバーロキサバン)の拮抗のためにアンデキサネットアルファを使用した後は、ヘパリンの使用を避けること。抗凝固療法が必要な場合は、ヘパリンの代替となる抗凝固薬を使用すること。」を追記。	アメリカ	その他	対応済
319	カルバマゼピン	米国添付文書が改訂された。 ・Warnings and Precautions、Use in Specific Populationsの項に、経口懸濁液に含まれるプロピレングリコールの毒性について注意喚起がなされた。 ・Warnings and Precautionsの項に、疾患に関連する母体・胎児のリスクが追記された。	アメリカ	その他	対応済
320	プラミペキソール塩 酸塩水和物	豪州TGAは、プラミペキソールの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、ドーパミン調節障害症候群に関する注意喚起を追記する。 ドーパミン調節障害症候群(Dopamine Dysregulation Syndrome):ドーパミン調節障害症候群(DDS)は、プラミペキソールを含むドーパミン作動薬の過剰使用によって生じる依存性障害である。治療開始前に、患者及び介護者にDDS発症の潜在的リスクについて警告する必要がある。	オーストラリア	その他	注目
321	ダトポタマブ デルクステカン(遺伝子組換え)	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Dose Modifications, Posology and Method of Administrationの項に、アナフィラキシー反応を含むInfusion-related reactionsが記載され、アナフィラキシー反応が生じた場合は投与を中止するよう記載された。	欧州連合	その他	注目
322	チモロールマレイン 酸塩	欧州PRACは、チモロール(全身投与)について添付文書を改訂すべきという勧告をした。改訂案は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Useの項に、「β遮断薬は、スルホニル尿素薬との併用時、重篤な低血糖リスクをさらに増加させる恐れがある。糖尿病患者には血糖値の注意深いモニタリングを指導すべきである」を追記。 ・Interactions with Other Substances and Other Forms of Interactionの項に、「スルホニル尿素薬との併用は重篤な低血糖リスクを増加させる恐れがある」を追記。	欧州連合	その他	対応不要
323	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	静注用人免疫グロブリンの特定バッチにおいて、アレルギー/過敏反応の発生が予想以上に高かったため、予防措置として当該バッチの回収を実施している。	シンガポール	回収	対応不要
324	乳酸リンゲル液	英国において、誤ったラベル付けがされた輸送用カートンが混入していたため、該当製品の回収通知が発出された。	イギリス	回収	対応不要
325	リドカイン	リドカイン・プロピトカイン配合クリーム剤について豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。乳児への過量投与によるメトヘモグロビン血症及び痙攣発作のシグナル評価を踏まえた改訂。 ①最大推奨用量又は最大塗布時間を超えないこと、特に生後3カ月未満の小児では過量投与による重篤な有害事象のリスクが高いことを強調 ②新生児及び乳児(0～3カ月)に対する最大塗布時間(最大1時間)	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  
(2025年8月1日～2025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
326	リドカイン リドカイン塩酸塩 リドカイン塩酸塩・アドレナリン	リドカイン・プロピトカイン配合クリーム剤について豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。乳児への過量投与によるメトヘモグロビン血症及び痙攣発作のシグナル評価を踏まえた改訂。 ①最大推奨用量又は最大塗布時間を超えないこと、特に生後3カ月未満の小児では過量投与による重篤な有害事象のリスクが高いことを強調 ②新生児及び乳児(0～3カ月)に対する最大塗布時間(最大1時間)	オーストラリア	その他	注目
327	カペシタビン	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Boxed warning、Warnings and precautionsの項に、ジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ(DPD)欠損患者でビタミンK阻害剤を併用した場合、死亡例を含む重篤な出血イベントのおそれがあるため、DPD欠損を有する患者への本剤の使用を避けること、緊急時を除き本剤開始前にDPD欠損の検査を行うことが追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
328	ソムアトロゴン(遺伝子組換え)	CDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に経口エストロゲンと投与量の調整が必要となる旨が追加された。	アメリカ	その他	注目
329	ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩 プリモニジン酒石酸塩 チモロールマレイン酸塩	米国において、Apotex社製プリモニジン酒石酸塩/チモロールマレイン酸塩点眼液の特定のロット製品について、無菌性の懸念が生じる可能性があることによる回収が行われた	アメリカ	回収	対応不要
330	カペシタビン	【第1報、第2報】 米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Boxed warning、Warnings and precautionsの項に、ジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ(DPD)欠損患者でビタミンK阻害剤を併用した場合、死亡例を含む重篤な出血イベントのおそれがあるため、DPD欠損を有する患者への本剤の使用を避けること、緊急時を除き本剤開始前にDPD欠損の検査を行うことが追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
331	メトニダゾール	メトニダゾール腔用クリーム及び腔剤のカナダ添付文書が改訂され、Serious Warnings and Precautions Boxへ重症皮膚副作用(SCAR)が追記、Warnings and PrecautionsのSkinの項へ好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)の情報が追記された。	カナダ	その他	注目
332	カペシタビン	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Boxed warning、Warnings and precautionsの項に、ジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ(DPD)欠損患者でビタミンK阻害剤を併用した場合、死亡例を含む重篤な出血イベントのおそれがあるため、DPD欠損を有する患者への本剤の使用を避けること、緊急時を除き本剤開始前にDPD欠損の検査を行うことが追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
333	メトレキサート	加国において、メトレキサート製剤の製品モノグラフが改訂され、Warnings and PrecautionsのNeurologicの項に進行性多巣性白質脳症が追記された。	カナダ	その他	対応済
334	ニボルマブ(遺伝子組換え)	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に、ニボルマブ単独投与又はニボルマブ、イピリムマブとの併用投与の臨床試験において1%未満で報告された免疫関連副作用として、心筋炎・筋炎・重症筋無力症オーバーラップ症候群の症例が報告された旨が記載された。	アメリカ	その他	対応済
335	イピリムマブ(遺伝子組換え)	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に、ニボルマブ単独投与又はニボルマブ、イピリムマブとの併用投与の臨床試験において、投与した患者の1%未満で報告された免疫関連副作用として、心筋炎・筋炎・重症筋無力症オーバーラップ症候群の症例が報告された旨が記載された。	アメリカ	その他	対応済
336	アダリムマブ(遺伝子組換え)[後続4]	欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Qualitative and quantitative compositionの項にポリソルベート80を含有する旨、並びに、Special warnings and precautions for useの項にポリソルベート80を含有する旨及びポリソルベート類はアレルギー反応を引き起こす可能性がある旨が追記された。	欧州連合	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 <sup>※1</sup>	本邦における措置内容 <sup>※2</sup>
337	ボセンタン水和物	加HCは、ボセンタンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 Warnings and Precautionsの肝臓・胆道・膵臓の項に、自己免疫性肝炎に関する注意喚起を追記する。	カナダ	その他	対応中
338	ラモトリギン	【第1-2報】 米国添付文書が改訂された。 ・Warnings and Precautionsの項に、HLA-B*1502アレルを有する患者でSJS/TENのリスク増加と関連することが示唆されている旨を追記。 ・Adverse Reactionsの項に光線過敏症追記。 ・Pregnancyの項に、てんかんを有する妊婦での急な投与中止を避ける旨を追記。	アメリカ	その他	対応済
339	ベバシズマブ(遺伝子組換え)[後続4]	硝子体内注射用のベバシズマブ1.75mg/0.07mL製剤が回収された。	アメリカ	回収	対応不要
340	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	静注用人免疫グロブリンの特定バッチにおいて、アレルギー／過敏反応の発生が予想以上に高かったため、予防措置として当該バッチの回収を実施している。	シンガポール	回収	対応不要
341	ラモトリギン	米国添付文書が改訂された。 ・Warnings and Precautionsの項に、HLA-B*1502アレルを有する患者でSJS/TENのリスク増加と関連することが示唆されている旨を追記。 ・Adverse Reactionsの項に光線過敏症追記。 ・Pregnancyの項に、てんかんを有する妊婦での急な投与中止を避ける旨を追記。	アメリカ	その他	対応済
342	クエン酸ナトリウム水和物 クエン酸ナトリウム水和物[輸血用] クロルフェニラミンマレイン酸塩	インドにて、ジエチレングリコールで汚染された経口服液剤(クロルフェニラミンマレイン酸塩、クエン酸ナトリウム含有)の回収が行われた。また、生産拠点での製造停止、製品の承認差し止めも確認された。	インド	回収	対応不要
343	フィナステリド	欧州EMAは、フィナステリド及びデュタステリドの自殺念慮のリスクを最小限に抑えるための新たな措置としてDHPCを発出した。	欧州連合	情報提供	注目
344	メトトレキサート	加国において、メトトレキサート製剤の製品モノグラフが改訂され、Warnings and PrecautionsのNeurologicの項に進行性多巣性白質脳症を追記された。	カナダ	その他	対応済
345	ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メロニダゾール	メロニダゾール腔用クリーム及び腔剤のカナダ添付文書が改訂され、Serious Warnings and Precautions Boxへ重症皮膚副作用(SCAR)が追記、Warnings and PrecautionsのSkinの項へ好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)の情報が追記された。	カナダ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
346	乾燥人フィブリノゲン	<p>中国NMPAホームページに、ヒトフィブリノゲン製剤の使用上の注意の改訂に関する通知が掲載された。</p> <p>・副作用の項に以下の内容を含める。</p> <p>1.海外臨床研究 同種の海外上市製品において、臨床研究中に以下の副作用が観察された:発熱、悪寒、胸痛、咳嗽、蕁麻疹、紅斑、掻痒、静脈炎、蒼白、嘔吐、血圧低下、アナフィラキシーショック、血栓塞栓症(深部静脈血栓症、表在性静脈血栓症)など。</p> <p>2.市販後調査 市販後調査で以下の副作用/有害事象が確認された: 全身性反応:発熱、悪寒、疼痛、胸痛、胸部不快感、寒気、倦怠感 皮膚及び皮下組織:発疹、蕁麻疹、紅斑、掻痒、多汗 免疫系:過敏反応、アナフィラキシー 呼吸器系:呼吸困難、呼吸促進、咳嗽 血管・リンパ管:潮紅、チアノーゼ、低血圧、血栓塞栓症 心臓器官:動悸、不整脈 消化器系:悪心、嘔吐、腹痛 神経系:めまい、頭痛</p> <p>・注意事項の項に以下の内容を含める。</p> <p>1.アレルギー反応 アレルギー反応の症状や徴候(蕁麻疹、胸部不快感、喘鳴、低血圧などを含む)が現れた場合は、直ちに投与を中止し、対症療法を行う。</p> <p>2.血栓塞栓症 本品の使用、特に高用量又は反復投与時、及び血栓症の高危険因子を有する場合、血栓形成のリスクが存在する。治療中の患者に血栓形成の症状や徴候がないか注意深く観察すべきである。</p>	中国	その他	注目
347	カペシタビン	<p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <p>・Boxed warning、Warnings and precautionsの項に、ジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ(DPD)欠損患者でビタミンK阻害剤を併用した場合、死亡例を含む重篤な出血イベントのおそれがあるため、DPD欠損を有する患者への本剤の使用を避けること、緊急時を除き本剤開始前にDPD欠損の検査を行うことが追記された。</p>	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
348	ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物	<p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <p>・EGFR又はALK遺伝子異常のない転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するペムブロリズマブ、プラチナ化学療法との併用療法の効能追加に伴い、Adverse reactionsのClinical trials experienceの項に臨床試験で認められた事象が記載された。</p>	アメリカ	その他	対応不要
349	カペシタビン	<p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <p>・Boxed warning、Warnings and precautionsの項に、ジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ(DPD)欠損患者でビタミンK阻害剤を併用した場合、死亡例を含む重篤な出血イベントのおそれがあるため、DPD欠損を有する患者への本剤の使用を避けること、緊急時を除き本剤開始前にDPD欠損の検査を行うことが追記された。</p>	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
350	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	<p>サウジアラビアSFDAは、医療専門家に対しアトルバスタチン使用に伴う不安の安全性シグナルを認識するよう勧告した。</p>	サウジアラビア	情報提供	注目
351	ラモトリギン	<p>米国添付文書が改訂された。</p> <p>・Warnings and Precautionsの項に、HLA-B*1502アレルを有する患者でSJS/TENのリスク増加と関連することが示唆されている旨が追記。</p> <p>・Adverse Reactionsの項に光線過敏症追記。</p> <p>・Pregnancyの項に、てんかんを有する妊婦での急な投与中止を避ける旨が追記。</p>	アメリカ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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	トラネキサム酸	<p>【第1報、第2報】</p> <p>米国FDAにおいて、トラネキサム酸(注射剤)の添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Boxed Warningに、誤った投与経路による薬剤誤投与のリスクとして、「本剤は静脈内投与専用である。脊髄幹(すなわち、脊髄腔内、硬膜外腔内)への誤投与により、痙攣や心不整脈を含む重篤な(致命的を含む)有害反応が発生している」を追加。</li> <li>・Contraindicationsに、脊髄幹(すなわち、脊髄腔内、硬膜外腔内)注射を追加。</li> <li>・Adverse Reactionsに、誤った投与経路による薬剤誤用リスクを追加。</li> </ul> <p>また、本剤の容器ラベルに、製品名と投与経路が静脈内であることを目立つように表示するよう勧告した。</p>	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
353	ブロスマブ(遺伝子組換え)	<p>【第1報】</p> <p>仏ANSMより、重度の高カルシウム血症のリスクに関するDirect healthcare professional communicationsが発出された。主な内容は以下のとおり。仏国添付文書の改訂は検討中。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の投与患者において、血清カルシウム値の上昇が報告されており、特に、三次性副甲状腺機能亢進症の患者において、重度の高カルシウム血症の症例が報告されている。</li> <li>・中等度から重度の高カルシウム血症の患者では、高カルシウム血症が適切に治療され、改善されるまで、本剤を投与してはならない。</li> <li>・副甲状腺機能亢進症、長期の不動状態、脱水、ビタミンD過剰症、腎機能障害などの要因により、高カルシウム血症のリスクが高まる可能性がある。</li> <li>・治療開始前、開始後1～2週間、用量の調整後、及び治療中は6カ月ごと(1～2歳児は3カ月ごと)に血中カルシウム濃度を測定すること。</li> <li>・6カ月ごとに副甲状腺ホルモン(PTH)濃度を測定すること(1～2歳児は3カ月ごと)。</li> </ul> <p>【第2報】</p> <p>仏ANSMは2025年9月30日付で第1報の内容に係るDHPCを発出した。</p> <p>なお、スウェーデンMPA及び欧州EMAにおいても同様の措置がされた。</p>	スウェーデン、オランダ、フランス	情報提供	対応中
354	カペシタビン	<p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Boxed warning、Warnings and precautionsの項に、ジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ(DPD)欠損患者でビタミンK阻害剤を併用した場合、死亡例を含む重篤な出血イベントのおそれがあるため、DPD欠損を有する患者への本剤の使用を避けること、緊急時を除き本剤開始前にDPD欠損の検査を行うことが追記された。</li> </ul>	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
355	エンザルタミド	<p>ノルウェーにおいてDirect healthcare professional communicationsが発出された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・エンザルタミド投与患者において、ジゴキシンを投与していない場合であっても、CMIA法により測定された血清ジゴキシン値が偽高値を示す事例が確認されているため、エンザルタミド服用中の患者におけるCMIA法による血清ジゴキシン値は慎重に解釈する必要がある。ジゴキシンの投与中止又は減量を決定する前に、CMIA法以外の分析法を用いるべきである。</li> </ul>	ノルウェー	情報提供	対応中
356	ガドテル酸メグルミン	<p>ガドテル酸メグルミンの加国製品情報が改訂された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Serious Warnings and Precautions Boxにガドリニウム造影剤の髄腔内投与は禁忌であり、重篤で生命を脅かす、あるいは致命的な反応を引き起こす可能性がある旨が追記された。</li> <li>・Warnings and Precautionsに、ガドリニウム造影剤の適応外での髄腔内投与により、主に神経学的反応(例:昏睡、脳症、けいれん)を伴う重篤で生命を脅かす、あるいは致命的な症例が報告されている旨が記載された。</li> </ul>	カナダ	その他	対応済
357	ボクロスポリン	<p>米国添付文書の改訂。Warnings and Precautionsに過敏症反応の項が新設された。</p>	アメリカ	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
358	ペグバリアーゼ(遺伝子組換え)	<p>米国添付文書及び医薬品ガイドが改訂された。添付文書の主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Warnings and Precautionsの項に「注射部位感染」を追加し、臨床試験及び市販後に報告された旨を記載。また、無菌注射技術の必要性を強調する旨追記。</li> <li>・Adverse Reactionsの項に市販後の使用経験として「注射部位感染」、「蜂巣炎」、「壊死」、「膿瘍」を追加。</li> <li>・Patient Counseling Information/Patient Information/Medication Guideの項において、患者への適切な注射技術及び注射部位の感染監視に関する指示を明確化した。</li> </ul> <p>医薬品ガイドの主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「注射部位感染」の項を追加し、本剤での治療中に報告された重篤な注射部位感染について記述した。</li> <li>・注射部位のローテーション、感染の有無の確認、及び感染症の症状一覧に関する追加指示を記載した。</li> </ul>	アメリカ	その他	注目
359	リファンピシン	<p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Warnings and Precautionsの発がん性、変異原性、生殖能の項が更新され次の内容が追記。「公表文献のデータによれば、リファンピシンはAmes試験において変異原性を示し、経口投与後のマウスにおいて染色体異常誘発性及び染色体断裂誘発性があるとされる。リファンピシン、イソニアジド、ピラジナミドの併用療法及びストレプトマイシン、リファンピシン、イソニアジド、ピラジナミドの併用療法を受けた患者から採取したリンパ球において、in vitroで染色体異常の頻度増加が観察された。非臨床及びin vitroでの知見の臨床的意義は不明である。リファンピシンの数十年にわたる使用歴において、ヒトにおける発がん性、変異原性、又は生殖能障害の証拠は不十分であるためである。」</li> <li>・Warnings and Precautionsの妊娠-催奇形性の項が更新され次の内容が追記。「利用可能な研究ではリスクの不在を確定的に立証できないものの、数十年にわたる使用実績に基づく公表データでは、妊娠中の本剤投与と重大な先天性奇形又は流産との関連性は確認されていない。動物実験の結果(催奇形性リスクを疑う)にもかかわらず、妊娠中に本剤を使用した場合の胎児への有害性の可能性は低いと考えられる。しかしながら、ヒトを対象とした研究では有害性の可能性を完全に否定できないため、本剤を妊娠中に使用する場合、胎児への潜在的なリスクを上回る潜在的な利益がある場合にのみ使用すべきである。」</li> </ul>	アメリカ	その他	注目
360	イソニアジド	<p>イソニアジド/ピラジナミド/リファンピシン配合剤の米国添付文書が改訂された。主な内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Warnings and Precautionsの項において、リファンピシン、イソニアジドへの注意喚起の項に記載されていた、好酸球増多及び全身症状を伴う薬物反応(DRESS)症候群、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)を含む重篤皮膚有害事象(SCAR)に関する注意を、ピラジナミドを含む3剤共通する項に移項。</li> <li>・Adverse Reactionsのピラジナミドの項に、過敏症:発熱、発疹、蕁麻疹、掻痒、紅斑、血管性浮腫、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)、好酸球増多及び全身症状を伴う薬物反応(DRESS)、急性全身性発疹性膿疱症(AGEP)が報告されている旨、追記。</li> </ul>	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
361	アスコルビン酸含有 一般用医薬品	アスコルビン酸含有医薬品(注射剤)の中国添付文書改訂が勧告された。主な内容は以下のとおり。 ・副作用には以下の内容を含める 市販後調査において本剤に以下の副作用/有害事象の報告が認められた(発生頻度不明): 全身性反応:悪寒・寒気、発熱等、皮膚及び付属器:紅潮、発疹、掻痒感、紅斑等、消化器系:悪心、嘔吐等 神経及び精神系:めまい、振戦、頭痛等 呼吸器系:呼吸困難、息切れ等 循環器系:胸部不快感、動悸等 免疫系:アレルギー反応、アレルギー様反応、重症例ではアナフィラキシーショックなどを起こすことがある。 局所反応:静脈炎等 ・禁忌に「本製品及び含有成分に対してアレルギーがある場合は使用しないこと」を追記する	中国	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
362	リスペリドン	米国添付文書が改訂された。 ・Warnings and Precautionsの痙攣の項に、持効性注射剤投与時の発現頻度が追記。 ・Adverse Reactionsの項に、持効性注射剤投与時の副作用として、注射部位反応、脳血管障害、糖尿病の悪化、網膜動脈閉塞、アナフィラキシーが追記。 ・Pregnancyの項に、未治療の統合失調症又は双極性Ⅰ型障害は母体へのリスクを伴う旨が追記。	アメリカ	その他	対応済
363	ラモトリギン	米国添付文書が改訂された。 ・Warnings and Precautionsの項に、HLA-B*1502アレルを有する患者でSJS/TENのリスク増加と関連することが示唆されている旨が追記。 ・Adverse Reactionsの項に光線過敏症追記。 ・Pregnancyの項に、てんかんを有する妊婦での急な投与中止を避ける旨が追記。	アメリカ	その他	対応済
364	チアミン・ニコチン酸 アミド配合剤	アスコルビン酸含有医薬品(注射剤)の中国添付文書改訂が勧告された。主な内容は以下のとおり。 ・副作用には以下の内容を含める 市販後調査において本剤に以下の副作用/有害事象の報告が認められた(発生頻度不明): 全身性反応:悪寒・寒気、発熱等、皮膚及び付属器:紅潮、発疹、掻痒感、紅斑等 消化器系:悪心、嘔吐等 神経及び精神系:めまい、振戦、頭痛等 呼吸器系:呼吸困難、息切れ等 循環器系:胸部不快感、動悸等 免疫系:アレルギー反応、アレルギー様反応、重症例ではアナフィラキシーショックなどを起こすことがある。 局所反応:静脈炎等 ・禁忌に「本製品及び含有成分に対してアレルギーがある場合は使用しないこと」を追記する	中国	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
365	トラスツズマブ(遺 伝子組換え)	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、本剤はポリソルベート20を含有しており、ポリソルベートはアレルギー反応を引き起こす可能性がある旨が記載された。	スイス	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
366	トラネキサム酸	<p>【第1報】 米国FDAにおいて、トラネキサム酸(注射剤)の添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Boxed Warningに、誤った投与経路による薬剤誤投与のリスクとして、「本剤は静脈内投与専用である。脊髄幹(すなわち、脊髄腔内、硬膜外腔内)への誤投与により、痙攣や心不整脈を含む重篤な(致死的を含む)有害反応が発生している」を追加。 ・Contraindicationsに、脊髄幹(すなわち、脊髄腔内、硬膜外腔内)注射を追加。 ・Adverse Reactionsに、誤った投与経路による薬剤誤用リスクを追加。 また、本剤の容器ラベルに、製品名と投与経路が静脈内であることを目立つように表示するよう勧告した。</p> <p>【第2報】 欧州PRACは、トラネキサム酸注射剤の取り扱い、及び投与時には特別な注意を払い、投与を確実に静脈内のみとする必要があることを医療従事者に再注意喚起するdirect healthcare professional communication(DHPC)に同意した。また、以下について公表された。 ・PRACは、投薬過誤の事例をレビューした。これらは、主に局所麻酔剤との混同により、tranexamic acid注射剤が誤って髄腔内又は硬膜外に投与された事例である。髄腔内投与は、背中・臀部・脚部の激しい疼痛、痙攣、不整脈(異常又は不規則な心拍)といった重篤な副作用を引き起こし、一部の症例では死亡に至った。 ・投薬過誤リスクを低減するため、tranexamic acidを含む注射器には「静脈内投与専用」と明記すべきである。また、tranexamic acid注射剤は局所麻酔薬とは別々に保管することが推奨される。 ・tranexamic acid注射剤の投与経路は静脈内のみであるという警告を強化するため、これら医薬品の製品情報(外装を含む)が改訂される予定である。</p>	欧州連合、アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
367	ドキシソルビシン塩酸塩	<p>CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Post-Marketing Adverse Reactionsの項に、累積曝露量が多い患者において、腎臓限局型血栓性微小血管症の症例が報告されている旨が記載された。</p>	アメリカ	その他	注目
368	クリゾチニブ	<p>米国FDAのウェブサイトにてDevelopment Safety Update Reportが掲載され、以下の内容が報告された。 ・EU RMPにおいてリスク最小化活動として、Direct Healthcare Professional Communicationが設定されており、Direct Healthcare Professional CommunicationにALK陽性未分化大細胞型リンパ腫又は炎症性筋繊維芽細胞性腫瘍の1歳以上の小児患者における眼毒性リスクを詳述した。</p>	アメリカ	その他	対応済
369	ヒドロキシカルバミド	粉末流動性の不適合により特定ロットが回収されている。	フランス	回収	対応不要
370	ラモトリギン	<p>米国添付文書が改訂された。 ・Warnings and Precautionsの項に、HLA-B*1502アレルを有する患者でSJS/TENのリスク増加と関連することが示唆されている旨が追記。 ・Adverse Reactionsの項に光線過敏症追記。 ・Pregnancyの項に、てんかんを有する妊婦での急な投与中止を避ける旨が追記。</p>	アメリカ	その他	対応済
371	コデインリン酸塩水和物(10%) コデインリン酸塩水和物 ペチジン塩酸塩 ペチジン塩酸塩・レパロルファン酒石酸塩(1) ペチジン塩酸塩・レパロルファン酒石酸塩(2)	<p>コデインのCCDS及びペチジンのCCSIが改訂された。改定内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Special Precautions for Use及びUndesirable Effectsの項に、中枢性睡眠時無呼吸症候群を追記</p>	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
372	テストステロンエナント酸エステル・エストラジオール吉草酸エステル テストステロンエナント酸エステル	欧州PRACはテストステロン含有医薬品(局所使用を除くすべての製剤)のベネフィット・リスクバランスを検討し、製品情報改訂を勧告した。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use、Undesirable effectsの項に肺油性微小塞栓症(pulmonary oil microembolism: POME)を追記する ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項SGLT-2阻害薬との相互作用によりヘモグロビン増加及びヘマトクリット値上昇させる旨を追記する	欧州連合	その他	注目
373	ボスチニブ水和物	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Undesirable effectsの項に皮膚血管炎が追記された。	アメリカ	その他	注目
374	クロルヘキシジン塩酸塩・ジフェンヒドラミン配合剤 ヒドロコルチゾン酢酸エステル・フラジオマイシン配合剤	欧州において、24～28週の早産児における気管支肺異形成の予防を目的としたヒドロコルチゾン製剤の承認申請が撤回された。	欧州連合	その他	対応不要
375	トラネキサム酸含有一般用医薬品	トラネキサム酸(注射剤)の米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Boxed Warningに、誤った投与経路による薬剤誤投与のリスクとして、「本剤は静脈内投与専用である。脊髄幹(すなわち、脊髄腔内、硬膜外腔内)への誤投与により、痙攣や心不整脈を含む重篤な(致死的を含む)有害反応が発生している」を追加。 ・Contraindicationsに、脊髄幹(すなわち、脊髄腔内、硬膜外腔内)注射を追加。 ・Adverse Reactionsに、誤った投与経路による薬剤誤用リスクを追加。 また、本剤の容器ラベルに、製品名と投与経路が静脈内であることを目立つように表示するよう勧告した。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
376	アダリムマブ(遺伝子組換え)[後続2]	欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Qualitative and quantitative compositionの項にポリソルベート80を含有する旨、並びに、Special warnings and precautions for useの項にポリソルベート80を含有する旨及びポリソルベート類はアレルギー反応を引き起こす可能性がある旨が追記された。	欧州連合	その他	対応済
377	レナリドミド	【第1報、第2報】 カプセルの破損が報告されたことから、カプセルの破損が認められた場合は返品すること等についてDirect healthcare professional communicationsが発出された。	欧州連合	情報提供	対応不要
378	炭酸水素ナトリウム・無水リン酸二水素ナトリウム	欧州PRACは、PSUR評価に基づいて、リン酸水素二ナトリウム/リン酸二水素ナトリウム、リン酸ナトリウムと電解質不均衡(高リン血症、低カリウム血症、高ナトリウム血症、低カルシウム血症)との因果関係は合理的であり、製品情報を改訂すべきと結論付けた。	欧州連合	その他	注目
379	ジフェンヒドラミン塩酸塩含有一般用医薬品	ニュージーランドにおいて、第74回医薬品分類委員会は、第72回会議で行われた以前の勧告を検討し、鎮静性抗ヒスタミン薬の制限分類を2歳以上の子供から6歳以上の子供へ修正することが適切であることが合意された。ジフェンヒドラミンにおいても6歳未満の子供への経口使用を制限する内容を含む再分類を推奨する勧告が行われた。	ニュージーランド	その他	対応不要
380	アミオダロン塩酸塩	マレーシア規制当局は、アミオダロンを含む全ての製品の添付文書を改訂し、心臓移植後の原発性移植片機能不全のリスクに関する記載を追加することを勧告した。	マレーシア	その他	対応済
381	パロキセチン塩酸塩水和物 セルトラリン塩酸塩	マレーシア規制当局がパロキセチン、セルトラリンを含むSSRI/SNRI阻害剤の添付文書を改訂し、Warnings & Precautionsの項に性機能不全を追加することを勧告した。	マレーシア	その他	注目
382	エトラシモドラーアルギニン	スイス添付文書の改訂。主な改訂内容は以下のとおり。 ○Dosage/Administration及びWarnings and precautionsの黄斑浮腫への注意喚起について、治療開始前/本剤投与中に眼底(黄斑を含む)の眼科検査の実施を推奨する旨の追記・改訂。 ○Warnings and precautionsの悪性腫瘍の項に、スフィンゴシン1-リン酸受容体調節薬で治療された患者において基底細胞癌などの皮膚悪性腫瘍が報告されている旨の追記	スイス	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
383	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	欧州PRACは、PSUR評価に基づいて、リン酸水素二ナトリウム/リン酸二水素ナトリウム、リン酸ナトリウムと電解質不均衡(高リン血症、低カリウム血症、高ナトリウム血症、低カルシウム血症)との因果関係は合理的であり、製品情報を改訂すべきと結論付けた。	オランダ	その他	注目
384	アダリムマブ(遺伝子組換え)[後続3]	欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Qualitative and quantitative compositionの項にポリソルベート80を含有する旨、並びに、Special warnings and precautions for useの項にポリソルベート80を含有する旨及びポリソルベート類はアレルギー反応を引き起こす可能性がある旨が追記された。	欧州連合	その他	対応済
385	アセトアミノフェン	米国FDAは、妊婦のアセトアミノフェン使用による児の自閉症やADHDなどの神経学的疾患の発現リスクに関して、添付文書の変更手続きを開始し、医療従事者に対してレターを発出した。	アメリカ	情報提供	注目
386	エロスルファージェアルファ(遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂された。軽微な変更を除く使用上の注意の改訂は以下のとおり。 ・Boxed Warning及びWarnings and Precautionsの項に、アナフィラキシーを含む過敏症反応及び急性呼吸器合併症のリスクが追記された。酵素補充療法を受けた患者は、アナフィラキシーを含む生命を脅かす過敏症反応が報告されており、アナフィラキシーは、酵素補充療法の初期段階及び長期間の治療後に発現している。本剤の投与は、アナフィラキシーを含む過敏症反応の管理に精通した医療従事者の監督下で行い、心肺蘇生装置へのアクセスを含む適切な医学的モニタリングとサポート措置が講じられた医療環境で開始するよう追記された。 ・Pregunancyの項に、レジストリデータに基づき、重大な先天異常、流産、母体又は胎児への有害事象との関連は認められていない。ただし、曝露例が少なく、データ欠損があることが追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
387	フルダラビンリン酸エステル	米国FDAの査察により一般的なGMP査察が実施された。当該査察の結果、Form FDA 483(査察指摘事項一覧)が発行され、この逸脱事案について関連ロットの出荷が即時停止された。	フランス	その他	対応不要
388	レナリドミド	【第1報】 カプセルの破損が報告されたことから、カプセルの破損が認められた場合は返品すること等についてDirect healthcare professional communicationsが発出された。 【第2報】 仏ANSMは品質欠陥が報告されたことを受け、リスク低減策として仏国でレナリドミドを販売する全ての製造販売業者に対し、予防措置として調査を実施するよう要請した。また、医療従事者向けに催奇形性リスクについて注意喚起した。	欧州連合、フランス	情報提供	対応不要
389	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	トラマドールとdexketoprofenの配合剤について、PRAC評価報告書を踏まえ以下の決定がCMDhよりされた。 ①Posology and Method of Administration、Special Warnings and Precautions for Use及びUndesirable Effectsの項を改訂し、オピオイド使用障害の特定されたリスク因子を追加 ②Interaction With Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項を改訂し、ガバペンチノイドとの相互作用の注意喚起(低血圧、過鎮静)を追記 ③コーニス症候群及び固定薬疹に関する注意喚起を追加	欧州連合	その他	注目
390	非ピリン系感冒剤(4)	スイス当局は医療専門家向けの安全性情報を発出し、アセトアミノフェンについて以下の内容を更新又は更新される旨を公表した。 ・Warnings and precautions及びadverse effectsの項: 重度の皮膚反応(急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、スティーヴンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死融解症(TEN)) ・Pregnancy, breastfeedingの項: 「妊娠」の項の統一、最新の知見による授乳期間	スイス	その他	注目
391	ラタノプロスト	欧州において小児緑内障患者における眼の色素沈着変化を評価する長期観察小児研究に関するPRAC評価報告書が公表された。 研究結果を踏まえ、本剤投与群では非投与群と比較し、虹彩色の濃色化及び局所的な虹彩色素沈着がわずかに高い頻度で認められた旨を欧州添付文書にも記載予定。	欧州連合	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
392	ニボルマブ(遺伝子組換え)	無菌性保証水準が損なわれているとして特定ロットが自主回収された。	アメリカ	回収	対応不要
393	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	【第1報、第2報】 CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に、心筋炎、筋炎、重症筋無力症のオーバーラップ症候群が報告されている旨が記載された。	スイス	その他	対応不要
394	トピラマート	米国FDAは、以下の内容についてLabelに追記する改訂を推奨した。 ・Warnings and Precautions sectionの項に、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)/多臓器過敏反応、アナフィラキシー及び血管性浮腫を追記。 ・Contraindicationsの項に、本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者には禁忌である旨を追記。 ・Adverse Reactionsの項に、過敏症反応、眼窩周囲浮腫、蕁麻疹を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
395	ソマトロピン(遺伝子組換え)	瑞Swissmedicは添付文書改訂を指示した。改訂の内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項の骨格系変化の項に、「成長ホルモン欠乏症(GHD)を含む内分泌障害及び急速な成長を呈する患者では、一般集団と比較して股関節骨端剥離のリスクが増加する。ソマトロピンによる治療を受けた小児において、大腿骨頭すべり症及び大腿骨頭骨壊死(レッグ・カルペ・ペルテス病含む)の症例が報告されている。」、「本剤による治療中に、小児の持続的な股関節/膝の疼痛、跛行を認めた場合、適切な臨床検査を行う必要がある。」、「必要に応じて、直ちに治療担当医師に報告すること。」を追記する。 ・Adverse reactionsの項に大腿骨頭骨壊死を追記。	スイス	その他	注目
396	アダリムマブ(遺伝子組換え)[後続4]	米国FDAより、特定ロットのアダリムマブ製品について、無菌性の保証が欠如していることから、回収を行っている旨が公表された。	アメリカ	回収	対応不要
397	ラタノプロスト	欧州において小児緑内障患者における眼の色素沈着変化を評価する長期観察小児研究に関するPRAC評価報告書が公表された。 研究結果を踏まえ、本剤投与群では非投与群と比較し、虹彩色の濃色化及び局所的な虹彩色素沈着がわずかに高い頻度で認められた旨を欧州添付文書にも記載予定。	欧州連合	その他	対応済
398	フェニトインナトリウム	独BfArMは、Rote-Hand-Briefを掲載した。 ・フェニトイン注射溶液1バッチで、目視可能な粒子が確認されたため、該当バッチでは粒子フィルタを使用するよう推奨した。	ドイツ	その他	対応不要
399	レボドパ・ベンセラジド塩酸塩	スイスにおいて、レボドパ等含有製剤の一部ロットにおいて、安定性試験で「類縁物質」が規格外となったことを受け、使用期限を16週間に短縮するなどの措置が講じられた。	スイス	その他	対応不要
400	ブロスマブ(遺伝子組換え)	妊娠可能な女性における避妊推奨期間に関するSmPC及びパッケージリーフレットの更新が、北マケドニア及びモンテネグロで承認されたとの情報を入手した。 SmPCの改訂内容は以下のとおり。 ・Fertility, Pregnancy and Lactationの項において、妊娠可能な女性、本剤投与中及び投与中止後少なくとも14週間は効果的な避妊を行うべきであることを記載。 パッケージリーフレットの改訂内容は以下のとおり。 ・妊娠中、授乳中、妊娠の可能性があり、又は妊娠を計画している場合は、CRYSVITAを使用する前に医師又は薬剤師に相談すべき旨を記載。 ・本剤が胎児に与える影響は不明であることを記載。 ・本剤は妊娠中の使用は推奨されない旨を記載。 ・妊娠可能な女性、本剤を投与中、及び最終投与から少なくとも14週間は、効果的な避妊を行う必要があり、医師と相談すべき旨を記載。	北マケドニア、モンテネグロ	その他	注目
401	アミオダロン塩酸塩 ジルチアゼム塩酸塩 エンタカポン シルデナフィルクエン酸塩	豪TGAは、医薬品中のニトロソアミンの許容摂取量リストを更新し、各物質固有の一日許容摂取量とCPCA categoryを更新した。	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  
(2025年8月1日～2025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
402	ベラドンナ総アルカロイド含有一般用医薬品	ニュージーランドMedsafeは、オーストラリアにおける措置と合わせ、薬局医薬品のベラドンナ含有内服製剤について年齢制限(成人及び6歳以上の小児)を設定した。	ニュージーランド	その他	注目
403	バルプロ酸ナトリウム	仏ANSMは以下の資料を公表した。 ・父親への曝露と小児の神経発達障害リスクとの関連性を評価した大規模薬物疫学研究の報告 ・PRACが勧告した本剤治療を受けている男性が父親になろうとする場合の子供の神経発達障害のリスクに対する注意喚起レター	フランス	その他	注目
404	ラタノプロスト	欧州において小児緑内障患者における眼の色素沈着変化を評価する長期観察小児研究に関するPRAC評価報告書が公表された。 研究結果を踏まえ、本剤投与群では非投与群と比較し、虹彩色の濃色化及び局所的な虹彩色素沈着がわずかに高い頻度で認められた旨を欧州添付文書にも記載予定。	アイルランド	その他	対応済
405	クロルフェニラミン含有一般用医薬品 ジフェンヒドラミン含有一般用医薬品	【第1報、第2報】 ニュージーランドMedsafeは、鎮静性抗ヒスタミン薬の制限対象年齢を2歳から6歳以上に引き上げることを決定した。対象薬剤は以下のとおり。 brompheniramine、クロルフェニラミン、Cyclizine、d-クロルフェニラミン、ジフェンヒドラミン、doxylamine、Mepyramine、Pheniramine、プロメタジン	ニュージーランド	その他	注目
406	トラネキサム酸	欧州PRACは、トラネキサム酸注射剤の取り扱い、及び投与時には特別な注意を払い、投与を確実に静脈内のみとする必要があることを医療従事者に再注意喚起するdirect healthcare professional communication(DHPC)に同意した。また、以下について公表された。 ・PRACは、投薬過誤の事例をレビューした。これらは、主に局所麻酔剤との混同により、tranexamic acid注射剤が誤って髄腔内又は硬膜外に投与された事例である。髄腔内投与は、背中・臀部・脚部の激しい疼痛、痙攣、不整脈(異常又は不規則な心拍)といった重篤な副作用を引き起こし、一部の症例では死亡に至った。 ・投薬過誤リスクを低減するため、tranexamic acidを含む注射器には「静脈内投与専用」と明記すべきである。また、tranexamic acid注射剤は局所麻酔薬とは別々に保管することが推奨される。 ・tranexamic acid注射剤の投与経路は静脈内のみであるという警告を強化するため、これら医薬品の製品情報(外装を含む)が改訂される予定である。	欧州連合	その他	注目
407	アシクロビル	【第1報・第2報】 豪州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、腎不全又は急性腎不全を追記。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、テオフィリン(併用によりテオフィリンのAUCが増加)を追記。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、ラット及びイヌにおいて、治療用量を大幅に超えるアシクロビル投与時に全身毒性に関連した精子形成に対する概ね可逆的な有害作用が報告されている旨、追記。 ・Adverse effects (undesirable effects)の項に、脱毛症、多形紅斑、スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症、結晶尿、末梢浮腫、筋肉痛、視覚異常、下痢、胃腸障害、悪心を追記。	オーストラリア	その他	注目
408	ロピニロール塩酸塩	【第1報、第2報】 豪州TGAは、ロピニロール塩酸塩の添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、以下を追記する。 精神障害: 重大な精神疾患又は精神障害の既往歴や診断がある患者には、治療上の有益性がリスクを上回る場合に限り、ドパミン作動薬を投与すべきである。	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  
(2025年8月1日～2025年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 <sup>※1</sup>	本邦における措置内容 <sup>※2</sup>
409	プラミペキソール塩酸塩水和物	<p>【第1報、第2報】 豪州TGAは、プラミペキソールの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Special warnings and precautions for useの項に、ドーパミン調節障害症候群に関する注意喚起を追記する。</li> </ul> <p>ドーパミン調節障害症候群(Dopamine Dysregulation Syndrome):ドーパミン調節障害症候群(DDS)は、プラミペキソールを含むドーパミン作動薬の過剰使用によって生じる依存性障害である。治療開始前に、患者及び介護者にDDS発症の潜在的リスクについて警告する必要がある。</p>	オーストラリア	その他	注目
410	テストステロンエナント酸エステル・エストラジオール吉草酸エステル	<p>欧州CMDhは、テストステロン含有医薬品(局所使用を除くすべての製剤)の製品情報改訂に関するPRACの勧告に同意した。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Special warnings and precautions for use、Undesirable effectsの項に肺油性微小塞栓症(pulmonary oil microembolism:POME)を追記する</li> <li>・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項SGLT-2阻害薬との相互作用によりヘモグロビン増加及びヘマトクリット値上昇させる旨を追記する。</li> </ul>	欧州連合	その他	注目
411	ベラドンナ総アルカロイド含有一般用医薬品	<p>豪州TGAは、小児における有害事象報告が増加していることを踏まえ、6歳未満の小児用法をもつベラドンナ含有内服製剤を薬局医薬品から処方箋医薬品に制限する区分変更を2025年6月1日より実施した。</p>	オーストラリア	その他	注目
412	モルヒネ塩酸塩水和物	<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> <ol style="list-style-type: none"> <li>①Special Warnings and Precautions for Useの「睡眠関連呼吸障害」の項に以下の注意喚起を、Adverse Effectsの項に「中枢性睡眠時無呼吸症候群」を追記 「オピオイドは中枢性睡眠時無呼吸(CSA)や睡眠関連低酸素血症を含む睡眠関連呼吸障害を引き起こす可能性がある。オピオイド使用は用量依存的にCSAのリスクを増加させる。CSAを呈する患者では、オピオイド総投与量の減量を検討すること。」</li> <li>②Special Warnings and Precautions for Useの項に「消化器毒性」の項に以下の注意喚起を、Adverse Effectsの項に「オピオイド療法において食道障害(例:食道運動障害、下部食道括約筋弛緩障害、食道蠕動低下)の症例が報告されている。」旨の注意喚起を追記。 「オピオイド系薬剤を長期服用中の患者において、高分解能食道内圧測定により著しい食道機能障害が報告されている。嚥下障害、逆流、非心臓性胸部痛を含む(これらに限定されない)食道症状を呈する患者では、オピオイドの中止又は漸減を考慮すべきである。」</li> <li>③Adverse Effectsの項に「副腎機能不全」「アンドロゲン欠乏症」を追記</li> <li>④Overdoseの項に「中毒性白質脳症」を追記</li> </ol>	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  
(2025年8月1日～2025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
413	フェンタニル	<p>【第1報】 フェンタニルクエン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。 ①Special Warnings and Precautions for Useの「睡眠関連呼吸障害」の項及びAdverse Effectsの項に「中枢性睡眠時無呼吸症候群」を追記 ②Special Warnings and Precautions for Useの「内分泌作用」の項及びAdverse Effectsの項に「アンドロゲン欠乏症」を追記 ③Special Warnings and Precautions for Useの「副腎不全」の項及びAdverse Effectsの項に「副腎機能不全」を追記 ④Special Warnings and Precautions for Useの「消化器毒性／オピオイド誘発性食道機能障害」の項に「食道機能障害」関連の注意喚起を追記 ⑤Special Warnings and Precautions for Useの「肝胆道系障害」の項及びAdverse Effectsの項に「膵炎」「オッディ括約筋痙攣」を追記 ⑥Special Warnings and Precautions for Useの「妊娠中の使用」項の「新生児離脱症候群」の項に「新生児離脱症候群」の注意喚起を追記し、Fertility, Pregnancy and Lactationの項に相互参照を追加 ⑦Overdoseの項に「中毒性白質脳症」を追記</p> <p>【第2報】 企業見解が追記された。</p>	オーストラリア	その他	注目
414	ファモチジン	<p>【第1,2報】 豪州添付文書の改訂。Special Warnings and Precautions for Useの臨床検査結果に及ぼす影響の項に、<math>\gamma</math>-GTP、アルカリホスファターゼ、ビリルビンの上昇も報告されている旨を追記した。</p>	オーストラリア	その他	対応済
415	ゾピクロン	<p>【第1報】 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 及びOverdoseの項に過量投与による溶血・溶血性貧血を追記</p> <p>【第2報】 企業意見が追記された。</p>	オーストラリア	その他	対応済
416	デクスメトミジン塩酸塩	<p>製品安全性情報を更新が決定された。改訂内容は以下のとおり。 ・Description of selected reactionsの項に、尿崩症に関連する注意喚起として、投与後に「多尿」と「高ナトリウム血症」が同時報告されており、投与中止によってこれらの症状が改善されたことを追記</p>	アメリカ	その他	対応済
417	レベチラセタム	<p>欧州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Fertility, Pregnancy and Lactationの項に、抗てんかん薬非曝露群と比較して、胎児期に本剤単剤に曝露した児における自閉スペクトラム症又は知的障害のリスク増加を示唆していない旨が追記された。</p>	欧州連合	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
418	レミフェタニル塩酸塩	<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> <p>①Special Warnings and Precautions for Useの「睡眠関連呼吸障害」の項に以下の注意喚起を、Adverse Effectsの項に「中枢性睡眠時無呼吸症候群」を追記。 「オピオイドは中枢性睡眠時無呼吸(CSA)や睡眠関連低酸素血症を含む睡眠関連呼吸障害を引き起こす可能性がある。オピオイド使用は用量依存的にCSAリスクを増加させる。CSAを呈する患者では、オピオイド総投与量の減量を検討すること。」</p> <p>②Special Warnings and Precautions for Useの「副腎不全」の項に以下の注意喚起を、Adverse Effectsの項に「副腎機能不全」を追記。 「オピオイド使用により副腎不全が報告されており、長期使用後に頻度が高い。症状には悪心、嘔吐、食欲不振、疲労、脱力感、めまい、低血圧などが含まれる。副腎不全が疑われる場合、適切な検査を実施し、レミフェタニル・ビアトリスによる治療の中止を検討すべきである。」</p> <p>③Special Warnings and Precautions for Useの「内分泌作用」の項に以下の注意喚起を、Adverse Effectsの項に「アンドロゲン欠乏症」を追記 「レミフェタニル・ビアトリスなどのオピオイドは、視床下部-下垂体-副腎軸又は性腺軸に影響を及ぼす可能性がある。観察されたホルモン異常には、血清プロラクチン値の上昇、血漿コルチゾール及びテストステロン値の低下が含まれる。これらのホルモン変化により臨床症状が現れる可能性がある。アンドロゲン欠乏症は、性欲減退、勃起不全、無月経、不妊症として現れることがある。」</p> <p>④Special Warnings and Precautions for Useの「新生児離脱症候群」の項に以下の注意喚起を、Fertility, Pregnancy and Lactationの項に「新生児離脱症候群」を追記 「妊娠末期における母親のレミフェタニル長期使用は、新生児に離脱症候群(筋緊張亢進、新生児振戦、新生児興奮、ミオクローヌス、痙攣、無呼吸又は徐脈など)を引き起こす可能性がある。多くの報告例では離脱症状は重篤であり、治療を必要とした。本症候群は通常、出生後数時間から数日遅れて発現する。」</p> <p>⑤Special Warnings and Precautions for Useの「消化器毒性」の項に以下の注意喚起を、 「オピオイド系薬剤を長期服用している患者において、高分解能食道内圧測定により著しい食道機能障害が報告されている。嚥下障害、逆流、非心臓性胸部痛を含む(これらに限定されない)食道症状を呈する患者では、オピオイドの中止又は漸減を考慮すべきである。」</p> <p>⑥Adverse Effectsの項に「膵炎」「Oddi括約筋痙攣」を追記 ⑦Overdoseの項に「中毒性白質脳症」を追記</p>	オーストラリア	その他	注目
419	ファモチジン含有一般用医薬品	<p>豪州添付文書の改訂。Special Warnings and Precautions for Useの臨床検査結果に及ぼす影響の項に、<math>\gamma</math>-GTP、アルカリホスファターゼ、ビリルビンの上昇も報告されている旨を追記した。</p>	オーストラリア	その他	対応済
420	チスレリズマブ(遺伝子組換え)	<p>BGB-A317-316試験で使用されているチスレリズマブ(遺伝子組換え)の皮下注製剤について、特定のバッチの製剤に可視粒子が検出されたため、該当バッチの製剤の使用を中止し、代替バッチの製剤を配布している。現時点でGB-A317-316試験に参加した患者に新たな安全性シグナルは確認されていない。</p>	中国	その他	対応不要
421	プラミペキソール塩酸塩水和物	<p>豪州TGAは、プラミペキソールの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。</p> <p>・Special warnings and precautions for useの項に、ドーパミン調節障害症候群に関する注意喚起を追記する。 ドーパミン調節障害症候群(Dopamine Dysregulation Syndrome):ドーパミン調節障害症候群(DDS)は、プラミペキソールを含むドーパミン作動薬の過剰使用によって生じる依存性障害である。治療開始前に、患者及び介護者にDDS発症の潜在的リスクについて警告する必要がある。</p>	オーストラリア	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
422	バレメスタットシル酸塩	<p>【第1報】 DS3201-324試験(バレメスタット、ダトポタマブ デルクステカン(遺伝子組換え)の併用療法にかかるフェーズ1試験)について、Dear Investigator Letterが発出された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・因果関係の否定できない間質性肺疾患の発現状況(致死性の事象を含む)に関して、実施済みのダトポタマブ デルクステカン(遺伝子組換え)における非小細胞肺癌患者を対象とした臨床試験で認められた間質性肺疾患の発現割合より、本試験のバレメスタット200 mg/dayの用量レベルで予想される間質性肺疾患の発現割合が高かった。</li> <li>・これを受け、新規登録された患者においては、バレメスタットの投与量は100mg/dayとし、ダトポタマブ デルクステカン(遺伝子組換え)6.0 mg/kgと併用で3週間毎投与とする。</li> <li>・現在登録済みの患者については、個々の患者におけるベネフィット・リスクを速やかに評価した上で、バレメスタットの投与量について、以下の選択肢を提供すること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>a. 200 mg/dayを維持する。</li> <li>b. 150 mg/day又は100 mg/dayに1段階又は2段階減量する。</li> </ul> </li> </ul> <p>【第2報】 DS3201-324試験について、追加のレターが発出された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・間質性肺疾患の死亡例が発現したことから、現在バレメスタットを100 mg/dayよりも高い用量で治療を受けている全ての患者に対して、治験担当医師は速やかに100 mg/dayの用量レベルに減量する。</li> </ul>	アメリカ	情報提供	対応不要
423	メピバカイン塩酸塩	仏ANSMにおいて、本剤投与後に臨床的有効性が低下し、作用時間の異常な短縮につながったことが判明した製品ロットを回収した	フランス	回収	注目
424	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)[後続1]	<p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Warnings and PrecautionsのSerious Hypersensitivity Reactionsの項について、本剤初回静脈内投与中に重篤な過敏症反応が発生した症例がある旨が追記された。</li> <li>・Adverse Reactionsの項について、「過敏症反応」が「重篤な過敏症反応」に変更され、市販後において初回投与中に胸部絞扼感、呼吸困難を呈した死亡例がある旨が追記された。</li> </ul>	アメリカ	その他	注目
425	トラネキサム酸含有一般用医薬品	欧州PRACは、注射用トラネキサム酸の取扱い及び投与の際には特別な注意を払い、同剤の投与を確実に静脈内のみとする必要があることを医療専門家に注意喚起するdirect healthcare professional communication(DHPC)に同意した。注射用トラネキサム酸の投与は静脈内のみとする必要があるという警告を強化するため、これら医薬品の製品情報(外装を含む)が改訂される予定。	欧州連合	その他	注目
426	アダリムマブ(遺伝子組換え)[後続1]	米国FDAより、特定ロットのアダリムマブ製品について、無菌性の保証が欠如していることから、回収を行っている旨が公表された。	アメリカ	回収	対応不要
427	スガマデクスナトリウム	豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。	オーストラリア	その他	対応済
428	セルトラリン塩酸塩	<p>スイスの添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・複合アシルCoA脱水素酵素欠損症類縁疾患を追記</li> </ul>	スイス	その他	注目
429	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)[後続2]	<p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Warnings and PrecautionsのSerious Hypersensitivity Reactionsの項について、本剤初回静脈内投与中に重篤な過敏症反応が発生した症例がある旨が追記された。</li> <li>・Adverse Reactionsの項について、「過敏症反応」が「重篤な過敏症反応」に変更され、市販後において初回投与中に胸部絞扼感、呼吸困難を呈した死亡例がある旨が追記された。</li> </ul>	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
430	アシクロビル	豪州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、腎不全又は急性腎不全を追記。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、テオフィリン(併用によりテオフィリンのAUCが増加)を追記。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、ラット及びイヌにおいて、治療用量を大幅に超えるアシクロビル投与時に全身毒性に関連した精子形成に対する概ね可逆的な有害作用が報告されている旨、追記。 ・Adverse effects (undesirable effects)の項に、脱毛症、多形紅斑、スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症、結晶尿、末梢浮腫、筋肉痛、視覚異常、下痢、胃腸障害、悪心を追記。	オーストラリア	その他	注目
431	カペシタビン	仏ANSMが以下の内容を公表した。 ・フッ化ピリミジン系化学療法は、特にこれらの薬剤を体外に排出する酵素であるジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ(DPD)欠損症の患者において毒性が強いため、治療開始前のDPD欠損症のスクリーニングが義務付けられた。 ・しかし、外来診療におけるカペシタビンの使用において、重篤ではあるものの予防可能な事例が報告されている。DPD欠損症スクリーニングの結果が分析され、医師に送付される前に、薬剤が処方、調剤、投与されていた。 ・フッ化ピリミジン系化学療法の重篤な毒性リスクを減らすために、DPD欠損のスクリーニングは依然として不可欠である。	フランス	その他	注目
432	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	スイス当局は医療専門家向けの安全性情報を発出し、アセトアミノフェンについて以下の内容を更新又は更新される旨を公表した。 ・Warnings and precautions及びadverse effectsの項:重度の皮膚反応(急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、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)) ・Pregnancy, breastfeedingの項:「妊娠」の項の統一、最新の知見による授乳期間	スイス	その他	注目
433	アシクロビル含有一般用医薬品	豪州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、腎不全又は急性腎不全を追記。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、テオフィリン(併用によりテオフィリンのAUCが増加)を追記。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、ラット及びイヌにおいて、治療用量を大幅に超えるアシクロビル投与時に全身毒性に関連した精子形成に対する概ね可逆的な有害作用が報告されている旨、追記。 ・Adverse effects (undesirable effects)の項に、脱毛症、多形紅斑、スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症、結晶尿、末梢浮腫、筋肉痛、視覚異常、下痢、胃腸障害及び悪心を追記。	オーストラリア	その他	対応済
434	トラネキサム酸	欧州PRACは、トラネキサム酸注射剤の取り扱い、及び投与時には特別な注意を払い、投与を確実に静脈内のみとする必要があることを医療従事者に再注意喚起するdirect healthcare professional communication(DHPC)に同意した。また、以下について公表された。 ・PRACは、投薬過誤の事例をレビューした。これらは、主に局所麻酔剤との混同により、tranexamic acid注射剤が誤って髄腔内又は硬膜外に投与された事例である。髄腔内投与は、背中・臀部・脚部の激しい疼痛、痙攣、不整脈(異常又は不規則な心拍)といった重篤な副作用を引き起こし、一部の症例では死亡に至った。 ・投薬過誤リスクを低減するため、tranexamic acidを含む注射器には「静脈内投与専用」と明記すべきである。また、tranexamic acid注射剤は局所麻酔薬とは別々に保管することが推奨される。 ・tranexamic acid注射剤の投与経路は静脈内のみであるという警告を強化するため、これら医薬品の製品情報(外装を含む)が改訂される予定である。	欧州連合、アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
435	リトナビル	欧州において、ニトロソアミン不純物(NNTA)対応としてのノービアの一変申請(効能効果の変更、投与量の変更、有効期間の短縮)が承認され、欧州添付文書が以下の内容に改訂された。 ・効能効果は、他の抗HIV薬のブースターとしての使用に限定。 ・最大投与量は従来の600mg(1日2回投与、計1200mg/日)から原則200mg/日(例外:tipranavir併用時は400mg/日)へ変更。 ・有効期間(使用期限)は、ノービア100mg錠を2年→18カ月へ短縮。	欧州連合	その他	対応中
436	フツ化ナトリウム	米国FDAは、未承認の小児用経口フッ素化合物含有医薬品を3歳未満の小児又は齲歯のリスクが高くない3歳以上の小児に使用すべきではないと結論付け、当該製品の販売を制限する措置を発表した。	アメリカ	情報提供	対応不要
437	コデインリン酸塩水和物(1%以下)	豪州においてコデイン配合の鎮咳剤の添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ①Special warnings and precautions for useの項の「睡眠関連呼吸障害」「副腎不全」「内分泌への影響」「新生児離脱症候群」「肝胆道系障害」「消化器毒性」において、コデイン・オピオイド使用に伴うリスクに関する注意喚起が追加された。主な追記内容は以下のとおり。 1.睡眠関連呼吸障害:オピオイドは、中枢性睡眠時無呼吸(CSA)及び睡眠関連低酸素血症などの睡眠関連呼吸障害を引き起こす可能性がある。 2.副腎不全:オピオイド使用により副腎機能不全が報告されており、長期使用後に頻度が高い。 症状には吐き気、嘔吐、食欲不振、疲労感、脱力感、めまい、又は低血圧が含まれる場合があります。副腎機能不全が疑われる場合、適切な検査を実施し、本剤投与中止を検討すべきである。 3.内分泌への影響:オピオイドは、視床下部-下垂体-副腎軸又は視床下部-下垂体-性腺軸に影響を及ぼす可能性がある。観察されたホルモン異常には、血清プロラクチンの増加、血漿コルチゾール及びテストステロンの減少が含まれる。これらのホルモン変化から臨床症状が現れることがある。アンドロゲン欠乏症は、性欲減退、重要性の低下、勃起不全、無月経、又は不妊症として現れることがある。 4.新生児離脱症候群:妊娠後期における母親の慢性使用は、新生児に離脱症候群を引き起こす可能性がある。多くの報告事例において、離脱症状は重篤であり、治療を必要とした。この症候群は通常、出生後数時間から数日遅れて発症する。 5.肝胆道系障害:オピオイドはオッディ括約筋の機能不全や痙攣を引き起こす可能性があり、これにより胆管内圧が上昇し、胆道症状や膵炎のリスクが増大する。したがって、膵炎及び胆道疾患を有する患者には慎重に投与する必要がある。 6.消化器毒性:高解像度食道内圧測定により、オピオイド系薬剤を長期服用している患者において、著しい食道機能障害が報告されている。嚥下障害、逆流、非心臓性胸部痛を含む(これらに限定されない)食道症状を呈する患者では、オピオイドの中止又は漸減を考慮すべきである。 ②Fertility, pregnancy and lactationの項について、妊娠中の使用における新生児離脱症候群に関する注意喚起が追加された。 ③Adverse effects (undesirable effects)の項に、中枢性睡眠時無呼吸症候群、膵炎、オッディ括約筋痙攣、副腎機能不全及びアンドロゲン欠乏症が追加された。 ④Overdoseの項に「中毒性白質脳症」が追加された。	オーストラリア	その他	注目
438	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤 テガフル・ウラシル	カペシタビンの米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Boxed Warning、Warnings and Precautionsの項に、緊急治療が必要な場合を除き、投与開始前に患者のジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ遺伝子変異を検査することが追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
439	プラミペキソール塩酸塩水和物	豪州TGAは、プラミペキソールの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、ドーパミン調節障害症候群に関する注意喚起を追記する。 ドーパミン調節障害症候群(Dopamine Dysregulation Syndrome):ドーパミン調節障害症候群(DDS)は、プラミペキソールを含むドーパミン作動薬の過剰使用によって生じる依存性障害である。治療開始前に、患者及び介護者にDDS発症の潜在的リスクについて警告する必要がある。	オーストラリア	その他	注目
440	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	スイス当局は医療専門家向けの安全性情報を発出し、アセトアミノフェンについて以下の内容を更新又は更新される旨を公表した。 ・Warnings and precautions及びadverse effectsの項:重度の皮膚反応(急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、スティーヴンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死融解症(TEN)) ・Pregnancy, breastfeedingの項:「妊娠」の項の統一、最新の知見による授乳期間	スイス	その他	注目
441	ファモチジン	豪州添付文書の改訂。Special Warnings and Precautions for Useの臨床検査結果に及ぼす影響の項に、γ-GTP、アルカリホスファターゼ、ビリルビンの上昇も報告されている旨を追記した。	オーストラリア	その他	対応済
442	アシクロビル	豪州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、腎不全又は急性腎不全を追記。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、テオフィリン(併用によりテオフィリンのAUCが増加)を追記。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、ラット及びイヌにおいて、治療用量を大幅に超えるアシクロビル投与時に全身毒性に関連した精子形成に対する概ね可逆的な有害作用が報告されている旨、追記。 ・Adverse effects (undesirable effects)の項に、脱毛症、多形紅斑、スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症、結晶尿、末梢浮腫、筋肉痛、視覚異常、下痢、胃腸障害、悪心を追記。	オーストラリア	その他	注目
443	コデインリン酸塩水和物(1%以下)	豪州においてコデイン配合の鎮咳剤の添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ①Special warnings and precautions for useの項の「睡眠関連呼吸障害」「副腎不全」「内分泌への影響」「新生児離脱症候群」「肝胆道系障害」「消化器毒性」において、コデイン・オピオイド使用に伴うリスクに関する注意喚起が追加された。主な追記内容は以下のとおり。 1.睡眠関連呼吸障害:オピオイドは、中枢性睡眠時無呼吸(CSA)及び睡眠関連低酸素血症などの睡眠関連呼吸障害を引き起こす可能性がある。 2.副腎不全:オピオイド使用により副腎機能不全が報告されており、長期使用後に頻度が高い。 症状には吐き気、嘔吐、食欲不振、疲労感、脱力感、めまい、又は低血圧が含まれる場合があります。副腎機能不全が疑われる場合、適切な検査を実施し、本剤投与中止を検討すべきである。 3.内分泌への影響:オピオイドは、視床下部-下垂体-副腎軸又は視床下部-下垂体-性腺軸に影響を及ぼす可能性がある。観察されたホルモン異常には、血清プロラクチンの増加、血漿コルチゾール及びテストステロンの減少が含まれる。これらのホルモン変化から臨床症状が現れることがある。アンドロゲン欠乏症は、性欲減退、重要性の低下、勃起不全、無月経、又は不妊症として現れることがある。 4.新生児離脱症候群:妊娠後期における母親の慢性使用は、新生児に離脱症候群を引き起こす可能性がある。多くの報告事例において、離脱症状は重篤であり、治療を必要とした。この症候群は通常、出生後数時間から数日遅れて発症する。 5.肝胆道系障害:オピオイドはオッディ括約筋の機能不全や痙攣を引き起こす可能性があり、これにより胆管内圧が上昇し、胆道症状や膵炎のリスクが増大する。したがって、	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  
(2025年8月1日～2025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>膵炎及び胆道疾患を有する患者には慎重に投与する必要がある。</p> <p>6.消化器毒性:高解像度食道内圧測定により、オピオイド系薬剤を長期服用している患者において、著しい食道機能障害が報告されている。嚥下障害、逆流、非心臓性胸部痛を含む(これらに限定されない)食道症状を呈する患者では、オピオイドの中止又は漸減を考慮すべきである。</p> <p>②Fertility, pregnancy and lactationの項について、妊娠中の使用における新生児離脱症候群に関する注意喚起が追加された。</p> <p>③Adverse effects (undesirable effects)の項に、中枢性睡眠時無呼吸症候群、膵炎、オッディ括約筋痙攣、副腎機能不全及びアンドロゲン欠乏症が追加された。</p> <p>④Overdoseの項に「中毒性白質脳症」が追加された。</p>			
444	メプロロール酒石酸塩	<p>欧州PRACは、メプロロールの添付文書の改訂を勧告した。主な内容は以下のとおり。</p> <p>・Special warnings and precautions for useの糖尿病/ブドウ糖代謝の項、Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの糖尿病治療薬の項に、β遮断薬は、スルホニルウレアと同時に使用された場合、重度低血糖のリスクをさらに高める可能性がある旨を追記する。</p>	欧州連合	その他	対応済
445	ブプレノルフィン塩酸塩	<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> <p>①Special Warnings and Precautions for Useの「睡眠関連呼吸障害」の項に以下の注意喚起を、Adverse Effectsの項に「中枢性睡眠時無呼吸症候群」を追記 「オピオイドは中枢性睡眠時無呼吸(CSA)や睡眠関連低酸素血症を含む睡眠関連呼吸障害を引き起こす可能性がある。オピオイド使用は用量依存的にCSAリスクを増加させる。CSAを呈する患者では、オピオイド総投与量の減量を検討すること。」</p> <p>②Special Warnings and Precautions for Useの「副腎機能不全」の項に以下の注意喚起を、Adverse Effectsの項に「副腎機能不全」を追記 「オピオイド使用により副腎機能不全が報告されており、特に長期使用後に頻度が高い。症状には悪心、嘔吐、食欲不振、疲労感、脱力感、めまい、低血圧などが含まれる。副腎機能不全が疑われる場合は、適切な検査を実施し、治療の中止を検討すべきである。」</p> <p>③Special Warnings and Precautions for Useの「内分泌系への影響」の項に以下の注意喚起を、Adverse Effectsの項に「アンドロゲン欠乏症」を追記 「オピオイドは視床下部-下垂体-副腎軸又は性腺軸に影響を及ぼす可能性がある。観察されたホルモン異常には、血清プロラクチン値の上昇、血漿コルチゾール及びテストステロン値の低下が含まれる。これらのホルモン変化により臨床症状が現れる可能性がある。アンドロゲン欠乏は、性欲減退、勃起不全、無月経、不妊症として現れることがある。」</p> <p>④Special Warnings and Precautions for Useの「肝胆道系障害」の項に以下の注意喚起を、Adverse Effectsの項に「膵炎」「Oddi括約筋痙攣」を追記 「オピオイドはオッディ括約筋の機能障害及び痙攣を引き起こす可能性があり、これにより胆管内圧が上昇し、胆道症状及び膵炎のリスクが増加する。膵炎及び胆道疾患を有する患者には慎重に投与する必要がある。」</p> <p>⑤Special Warnings and Precautions for Useの「消化器毒性」の項に以下の注意喚起を追加。 「オピオイド製剤を長期服用中の患者において、高分解能食道内圧測定により著しい食道機能障害が報告されている。嚥下障害、逆流、非心臓性胸部痛を含む(これらに限定されない)食道症状を呈する患者では、オピオイドの中止又は漸減を考慮すべきである。」</p> <p>⑥Overdoseの項に「中毒性白質脳症」を追記</p>	オーストラリア	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 <sup>※1</sup>	本邦における措置内容 <sup>※2</sup>
446	レミフェンタニル塩酸塩	<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> <p>①Special Warnings and Precautions for Useの「睡眠関連呼吸障害」の項に以下の注意喚起を、Adverse Effectsの項に「中枢性睡眠時無呼吸症候群」を追記。 「オピオイドは中枢性睡眠時無呼吸(CSA)や睡眠関連低酸素血症を含む睡眠関連呼吸障害を引き起こす可能性がある。オピオイド使用は用量依存的にCSAリスクを増加させる。CSAを呈する患者では、オピオイド総投与量の減量を検討すること。」</p> <p>②Special Warnings and Precautions for Useの「副腎不全」の項に以下の注意喚起を、Adverse Effectsの項に「副腎機能不全」を追記。 「オピオイド使用により副腎不全が報告されており、長期使用後に頻度が高い。症状には悪心、嘔吐、食欲不振、疲労、脱力感、めまい、低血圧などが含まれる。副腎不全が疑われる場合、適切な検査を実施し、レミフェンタニル・ビアトリスによる治療の中止を検討すべきである。」</p> <p>③Special Warnings and Precautions for Useの「内分泌作用」の項に以下の注意喚起を、Adverse Effectsの項に「アンドロゲン欠乏症」を追記 「レミフェンタニル・ビアトリスなどのオピオイドは、視床下部-下垂体-副腎軸又は性腺軸に影響を及ぼす可能性がある。観察されたホルモン異常には、血清プロラクチン値の上昇、血漿コルチゾール及びテストステロン値の低下が含まれる。これらのホルモン変化により臨床症状が現れる可能性がある。アンドロゲン欠乏症は、性欲減退、勃起不全、無月経、不妊症として現れることがある。」</p> <p>④Special Warnings and Precautions for Useの「新生児離脱症候群」の項に以下の注意喚起を、Fertility, Pregnancy and Lactationの項に「新生児離脱症候群」を追記 「妊娠末期における母親のレミフェンタニル長期使用は、新生児に離脱症候群(筋緊張亢進、新生児振戦、新生児興奮、ミオクローヌス、痙攣、無呼吸又は徐脈など)を引き起こす可能性がある。多くの報告例では離脱症状は重篤であり、治療を必要とした。本症候群は通常、出生後数時間から数日遅れて発現する。」</p> <p>⑤Special Warnings and Precautions for Useの「消化器毒性」の項に以下の注意喚起を、 「オピオイド系薬剤を長期服用している患者において、高分解能食道内圧測定により著しい食道機能障害が報告されている。嚥下障害、逆流、非心臓性胸部痛を含む(これらに限定されない)食道症状を呈する患者では、オピオイドの中止又は漸減を考慮すべきである。」</p> <p>⑥Adverse Effectsの項に「膵炎」「Oddi括約筋痙攣」を追記 ⑦Overdoseの項に「中毒性白質脳症」を追記</p>	オーストラリア	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
447	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	<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> <p>①Special Warnings and Precautions for Useの項の「副腎不全」「内分泌への影響」「新生児離脱症候群」「肝胆道系障害」「消化器毒性」に関する注意喚起が改訂された。改訂後の記載は以下のとおり。</p> <p>Adverse Effectsの項に「副腎機能不全及びアンドロゲン欠乏症(1,2.関連)」「膵炎(4.関連)」「オッディ括約筋痙攣(4.関連)」を追記</p> <p>1.副腎不全:オピオイド使用により副腎機能不全が報告されており、長期使用後に頻度が高い。 症状には吐き気、嘔吐、食欲不振、疲労感、脱力感、めまい、又は低血圧が含まれる場合があります。副腎機能不全が疑われる場合、適切な検査を実施し、本剤投与と中止を検討すべきである。</p> <p>2.内分泌への影響:オピオイドは、視床下部-下垂体-副腎軸又は視床下部-下垂体-性腺軸に影響を及ぼす可能性がある。観察されたホルモン異常には、血清プロラクチンの増加、血漿コルチゾール及びテストステロンの減少が含まれる。これらのホルモン変化から臨床症状が現れることがある。アンドロゲン欠乏症は、性欲減退、重要性の低下、勃起不全、無月経、又は不妊症として現れることがある。</p> <p>3.新生児離脱症候群:妊娠後期における母親のトラマドール慢性使用は、新生児に離脱症候群(例:筋緊張亢進、新生児振戦、新生児興奮、ミオクローヌス、痙攣、無呼吸又は徐脈)を引き起こす可能性がある。多くの報告事例において、離脱症状は深刻であり、治療を必要とした。この症候群は通常、出生後数時間から数日遅れて発症する。</p> <p>4.肝胆道系障害:オピオイドはオッディ括約筋の機能不全や痙攣を引き起こす可能性があり、これにより胆管内圧が上昇し、胆道症状や膵炎のリスクが増大する。したがって、膵炎及び胆道疾患を有する患者には慎重に投与する必要がある。</p> <p>5.消化器毒性:高解像度食道内圧測定により、オピオイド系薬剤を長期服用している患者において、著しい食道機能障害が報告されている。嚥下障害、逆流、非心臓性胸部痛を含む(これらに限定されない)食道症状を呈する患者では、オピオイドの中止又は漸減を考慮すべきである。</p> <p>②Overdoseの項に「中毒性白質脳症」を追記</p>	オーストラリア	その他	注目
448	ダラツムマブ(遺伝子組換え)	<p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <p>・Warnings and Precautionsの項に致死的な感染症が生じる旨を追記</p>	アメリカ	その他	対応済
449	ダラツムマブ(遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	<p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <p>・Warnings and Precautionsの項に致死的な感染症が生じる旨を追記</p>	アメリカ	その他	対応済
450	ファモチジン	<p>豪州添付文書の改訂。Special Warnings and Precautions for Useの臨床検査結果に及ぼす影響の項に、<math>\gamma</math>-GTP、アルカリホスファターゼ、ビリルビンの上昇も報告されている旨を追記した。</p>	オーストラリア	その他	対応済
451	ジフェンヒドラミン塩酸塩	<p>ニュージーランドMedsafeは、鎮静性抗ヒスタミン薬の制限対象年齢を2歳から6歳以上に引き上げることを決定した。対象薬剤は以下のとおり。 brompheniramine、クロルフェニラミン、Cyclizine、d-クロルフェニラミン、ジフェンヒドラミン、doxylamine、Mepyramine、Pheniramine、プロメタジン</p>	ニュージーランド	その他	注目
452	ワルファリンカリウム	<p>ニュージーランドMedsafeにて、本剤の添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。</p> <p>・Undesirable effectsの項に、皮膚及び皮下組織障害として白血球破砕性血管炎、紫斑を追加</p>	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  
(2025年8月1日～2025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
453	イソニアジド	欧州PRACは、本剤と急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)及びループス様症候群の因果関係は少なくとも合理的な可能性があることから、添付文書を下記のとおり改訂するよう勧告した。 ・Special warnings and precautions for useの項に重篤な皮膚有害反応(SCAR)の項を追記。すでにUndesirable effects注意喚起されている、皮膚粘膜眼症候群(SJS)、中毒性表皮壊死融解症(TEN)、好酸球増加と全身症状を伴う薬剤性反応(DRESS)とあわせて、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)の注意喚起を追加。 ・Undesirable effectsの項にAGEP、ループス様症候群を追記。	欧州連合	その他	注目
454	バラシクロビル塩酸塩	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に、重篤な皮膚障害:アシクロビル投与中に急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、好酸球増加と全身症状を伴う薬物過敏症(DRESS)、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)、多形紅斑(EM)に関する注意喚起を追記。 ・Adverse Reactionsの項に、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、好酸球増加と全身症状を伴う薬物過敏症(DRESS)、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)を追記。	アメリカ	その他	対応中
455	ファモチジン	豪州添付文書の改訂。Special Warnings and Precautions for Useの臨床検査結果に及ぼす影響の項に、 $\gamma$ -GTP、アルカリホスファターゼ、ビリルビンの上昇も報告されている旨を追記した。	オーストラリア	その他	対応済
456	プラミペキソール塩酸塩水和物	豪州TGAは、プラミペキソールの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、ドーパミン調節障害症候群に関する注意喚起を追記する。 ドーパミン調節障害症候群(Dopamine Dysregulation Syndrome):ドーパミン調節障害症候群(DDS)は、プラミペキソールを含むドーパミン作動薬の過剰使用によって生じる依存性障害である。治療開始前に、患者及び介護者にDDS発症の潜在的リスクについて警告する必要がある。	オーストラリア	その他	注目
457	エトラシモドラーアルギニン	豪州添付文書の改訂。Special warnings and precautions for useの黄斑浮腫の項が改訂された。主な改訂・追記内容は以下のとおり。 ○臨床試験において黄斑浮腫が報告されている。 ○黄斑浮腫のリスクの高い患者は治療開始前に眼科学的検査を行い、治療中にフォローアップ評価を行うこと。 ○リスク因子のない患者では、治療開始後3～4カ月以内、又は治療中に視力に変化が認められた場合に、眼科学的検査を行うことが望ましい。 ○黄斑浮腫の視覚症状を呈する患者に眼科学的検査を実施し、異常が認められた場合は本剤の投与を中止すること。	オーストラリア	その他	対応済
458	ハロペリドール	米国添付文書において、PLR及びPLLR様式への変更に伴う改訂がされた。	アメリカ	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
459	モルヒネ塩酸塩水和物	豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ①Special Warnings and Precautions for Useの「睡眠関連呼吸障害」の項に以下の注意喚起を、Adverse Effectsの項に「中枢性睡眠時無呼吸症候群」を追記 「オピオイドは中枢性睡眠時無呼吸(CSA)や睡眠関連低酸素血症を含む睡眠関連呼吸障害を引き起こす可能性がある。オピオイド使用は用量依存的にCSAのリスクを増加させる。CSAを呈する患者では、オピオイド総投与量の減量を検討すること。」 ②Special Warnings and Precautions for Useの項に「消化器毒性」の項に以下の注意喚起を、Adverse Effectsの項に「オピオイド療法において食道障害(例:食道運動障害、下部食道括約筋弛緩障害、食道蠕動低下)の症例が報告されている。」旨の注意喚起を追記。 「オピオイド系薬剤を長期服用中の患者において、高分解能食道内圧測定により著しい食道機能障害が報告されている。嚥下障害、逆流、非心臓性胸部痛を含む(これらに限定されない)食道症状を呈する患者では、オピオイドの中止又は漸減を考慮すべきである。」 ③Adverse Effectsの項に「副腎機能不全」「アンドロゲン欠乏症」を追記 ④Overdoseの項に「中毒性白質脳症」を追記	オーストラリア	その他	注目
460	クラリスロマイシン	アモキシシリン・クラリスロマイシン・ボノプラザンのパック製剤の米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Pregnancyの項に、本剤に曝露した女性の妊娠転帰を監視する妊娠曝露登録制度について、またその連絡先が追記。 ・Lactationの項に、ボノプラザンに関するリスクサマリと授乳婦を対象とした試験のデータが追記。	アメリカ	その他	対応済
461	アシクロビル テオフィリン	豪州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、腎不全又は急性腎不全を追記。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、テオフィリン(併用によりテオフィリンのAUCが増加)を追記。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、ラット及びイヌにおいて、治療用量を大幅に超えるアシクロビル投与時に全身毒性に関連した精子形成に対する概ね可逆的な有害作用が報告されている旨、追記。 ・Adverse effects (undesirable effects)の項に、脱毛症、多形紅斑、スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症、結晶尿、末梢浮腫、筋肉痛、視覚異常、下痢、胃腸障害及び悪心を追記。	オーストラリア	その他	注目
462	ファモチジン	豪州添付文書の改訂。Special Warnings and Precautions for Useの臨床検査結果に及ぼす影響の項に、 $\gamma$ -GTP、アルカリホスファターゼ、ビリルビンの上昇も報告されている旨を追記した。	オーストラリア	その他	対応済
463	プラミペキソール塩酸塩水和物	豪州TGAは、プラミペキソールの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、ドーパミン調節障害症候群に関する注意喚起を追記する。 ドーパミン調節障害症候群(Dopamine Dysregulation Syndrome):ドーパミン調節障害症候群(DDS)は、プラミペキソールを含むドーパミン作動薬の過剰使用によって生じる依存性障害である。治療開始前に、患者及び介護者にDDS発症の潜在的リスクについて警告する必要がある。	オーストラリア	その他	注目
464	アスピリン	仏ANSMは、2012年と2015年に医療専門家向けに警告及び勧告が発出されたにもかかわらず、ニコランジル含有製剤の使用に関連する潰瘍形成や重篤な合併症の症例が継続的に報告されているため、潰瘍形成リスクに関して、禁忌、薬物相互作用(コルチコステロイド、NSAIDs)、皮膚や粘膜の潰瘍を示唆する何らかの徴候が現れた場合には直ちに治療の中止が必要不可欠であることについて、あらためて注意喚起を行った。	フランス	その他	注目
465	レボフロキサシン水和物	海外提携会社のCCDSが改訂され、Warnings/Precautionsの項に剥脱性皮膚炎及びAdverse Reactionsの項に腎尿細管壊死が追記された。	欧州連合	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
466	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)[後続3]	<p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Warnings and PrecautionsのSerious Hypersensitivity Reactionsの項について、本剤初回静脈内投与中に重篤な過敏症反応が発生した症例がある旨が追記された。</li> <li>・Adverse Reactionsの項について、「過敏症反応」が「重篤な過敏症反応」に変更され、市販後において初回投与中に胸部絞扼感、呼吸困難を呈した死亡例がある旨が追記された。</li> </ul>	アメリカ	その他	注目
467	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	<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> <p>①Special Warnings and Precautions for Useの項の「副腎不全」「内分泌への影響」「新生児離脱症候群」「肝胆道系障害」「消化器毒性」に関する注意喚起が改訂された。改訂後の記載は以下のとおり。</p> <p>Adverse Effectsの項に「副腎機能不全及びアンドロゲン欠乏症(1,2.関連)」「膵炎(4.関連)」「オッディ括約筋痙攣(4.関連)」を追記</p> <p>1.副腎不全:オピオイド使用により副腎機能不全が報告されており、長期使用後に頻度が高い。症状には吐き気、嘔吐、食欲不振、疲労感、脱力感、めまい、又は低血圧が含まれる場合があります。副腎機能不全が疑われる場合、適切な検査を実施し、本剤投与中止を検討すべきである。</p> <p>2.内分泌への影響:オピオイドは、視床下部-下垂体-副腎軸又は視床下部-下垂体-性腺軸に影響を及ぼす可能性がある。観察されたホルモン異常には、血清プロラクチンの増加、血漿コルチゾール及びテストステロンの減少が含まれる。これらのホルモン変化から臨床症状が現れることがある。アンドロゲン欠乏症は、性欲減退、重要性の低下、勃起不全、無月経、又は不妊症として現れることがある。</p> <p>3.新生児離脱症候群:妊娠後期における母親のトラマドール慢性使用は、新生児に離脱症候群(例:筋緊張亢進、新生児振戦、新生児興奮、ミオクローヌス、痙攣、無呼吸又は徐脈)を引き起こす可能性がある。多くの報告事例において、離脱症状は深刻であり、治療を必要とした。この症候群は通常、出生後数時間から数日遅れて発症する。</p> <p>4.肝胆道系障害:オピオイドはオッディ括約筋の機能不全や痙攣を引き起こす可能性があり、これにより胆管内圧が上昇し、胆道症状や膵炎のリスクが増大する。したがって、膵炎及び胆道疾患を有する患者には慎重に投与する必要がある。</p> <p>5.消化器毒性:高解像度食道内圧測定により、オピオイド系薬剤を長期服用している患者において、著しい食道機能障害が報告されている。嚥下障害、逆流、非心臓性胸部痛を含む(これらに限定されない)食道症状を呈する患者では、オピオイドの中止又は漸減を考慮すべきである。</p> <p>②Overdoseの項に「中毒性白質脳症」を追記</p>	オーストラリア	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
468	ボセンタン水和物	<p>米国FDAは、ボセンタンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。</p> <p>Warnings and Precautionsの項</p> <p>①Bosentan REMSの項に、処方医とともに患者登録フォームに記入する必要がある旨を追記する。</p> <p>②胚・胎児毒性の項に、エンドセリン受容体拮抗薬に関する入手可能なヒトデータでは、ボセンタンの使用に関連する重大な先天性欠損の有無は確認されていないこと、治療開始前には妊娠の可能性を除外すること、妊娠が確認された場合は、速やかにボセンタンを中止することを追記する。</p> <p>Use in Specific Populationsの項</p> <p>③妊娠の項に、市販後調査報告及び公表文献から、ボセンタンと同系統のエンドセリン受容体拮抗薬(ERA)との併用による数十年にわたる使用に関する入手可能なデータでは、重大な先天性欠陥のリスクの増加は特定されていないが、これらのデータは限定的である。これらの市販後調査報告書及び公表文献には、対照群の欠如、投与量、投与期間及び投与のタイミングに関する情報の不足、ならびにデータの欠損等、方法論的な限界がある。これらの限界により、ERAを母体に使用することによる胎児及び新生児への有害事象のリスクについて、信頼性の高い推定値を確立することは不可能である旨を追記する。</p> <p>④生殖能力のある女性及び男性の項に、以下を追記する。動物の生殖毒性試験のデータに基づき、ボセンタンは妊娠中の患者に投与した場合、先天性欠陥及び胎児死亡を含む胎児への害を引き起こす可能性があるため、妊娠中は禁忌である。</p> <p>妊娠検査:生殖能力のある女性は、ボセンタンの投与を開始する前に妊娠していないことを確認すること。</p> <p>避妊:ボセンタンの投与開始前、投与中、及び投与後1カ月間は有効な避妊法を用いるべきである。</p>	アメリカ	その他	対応済
469	フェンタニル	<p>フェンタニルクエン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。</p> <p>①Special Warnings and Precautions for Useの「睡眠関連呼吸障害」の項及びAdverse Effectsの項に「中枢性睡眠時無呼吸症候群」を追記</p> <p>②Special Warnings and Precautions for Useの「内分泌作用」の項及びAdverse Effectsの項に「アンドロゲン欠乏症」を追記</p> <p>③Special Warnings and Precautions for Useの「副腎不全」の項及びAdverse Effectsの項に「副腎機能不全」を追記</p> <p>④Special Warnings and Precautions for Useの「消化器毒性／オピオイド誘発性食道機能障害」の項に「食道機能障害」関連の注意喚起を追記</p> <p>⑤Special Warnings and Precautions for Useの「肝胆道系障害」の項及びAdverse Effectsの項に「膵炎」「オッディ括約筋痙攣」を追記</p> <p>⑥Special Warnings and Precautions for Useの「妊娠中の使用」項の「新生児離脱症候群」の項に「新生児離脱症候群」の注意喚起を追記し、Fertility, Pregnancy and Lactationの項に相互参照を追加</p> <p>⑦Overdoseの項に「中毒性白質脳症」を追記</p>	オーストラリア	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
470	フェンタニルクエン酸塩	豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ①Special Warnings and Precautions for Useの「睡眠関連呼吸障害」の項及びAdverse Effectsの項に「中枢性睡眠時無呼吸症候群」を追記 ②Special Warnings and Precautions for Useの「内分泌作用」の項及びAdverse Effectsの項に「アンドロゲン欠乏症」を追記 ③Special Warnings and Precautions for Useの「副腎不全」の項及びAdverse Effectsの項に「副腎機能不全」を追記 ④Special Warnings and Precautions for Useの「消化器毒性／オピオイド誘発性食道機能障害」の項に「食道機能障害」関連の注意喚起を追記 ⑤Special Warnings and Precautions for Useの「肝胆道系障害」の項及びAdverse Effectsの項に「膵炎」「オッディ括約筋痙攣」を追記 ⑥Special Warnings and Precautions for Useの「妊娠中の使用」項の「新生児離脱症候群」の項に「新生児離脱症候群」の注意喚起を追記し、Fertility, Pregnancy and Lactationの項に相互参照を追加 ⑦Overdoseの項に「中毒性白質脳症」を追記	オーストラリア	その他	注目
471	ペグバリアーゼ(遺伝子組換え)	CCDSが改訂された。改訂の内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に「注射部位感染」を追加し、無菌操作の徹底と注射部位のローテーションを行う旨を強調し、感染の兆候や症状が現れた場合は医療従事者に連絡するよう患者に助言する旨が追記された。 ・Postmarketing experienceの項に、「注射部位感染」、「蜂巣炎」、「壊死」、「膿瘍」を追加。	アメリカ	その他	注目
472	ソタロール塩酸塩	仏ANSMは、ソタロール塩酸塩160mg分割錠の一部の製剤において、安定性試験中に欧州当局が設定した基準値を超えるレベルのニトロソアミン系不純物が検出されたため、該当ロットをリコールしたことを公表した。	フランス	回収	注目
473	エストリオール	米FDAは閉経期ホルモン療法に用いられる製剤のベネフィットリスクバランスを再評価し、添付文書改訂を製造販売業者に要請したことを公表した。主な内容は以下のとおり。 ・Boxed Warningの項から心血管疾患、乳癌に関するリスク警告を削除 ・Boxed Warningの項から子宮内膜癌に関するリスク警告を削除(※全身用エストロゲン単独製剤については警告は維持) ・添付文書全体から、認知症の可能性のリスクに関する警告を削除	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  
(2025年8月1日～2025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
474	アセトアミノフェン	<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> <p>①Special Warnings and Precautions for Useの項の「副腎不全」「内分泌への影響」「新生児離脱症候群」「肝胆道系障害」「消化器毒性」に関する注意喚起が改訂された。改訂後の記載は以下のとおり。</p> <p>Adverse Effectsの項に「副腎機能不全及びアンドロゲン欠乏症(1.2.関連)」「膵炎(4.関連)」「オッディ括約筋痙攣(4.関連)」を追記</p> <p>1.副腎不全:オピオイド使用により副腎機能不全が報告されており、長期使用後に頻度が高い。症状には吐き気、嘔吐、食欲不振、疲労感、脱力感、めまい、又は低血圧が含まれる場合があります。副腎機能不全が疑われる場合、適切な検査を実施し、本剤投与中止を検討すべきである。</p> <p>2.内分泌への影響:オピオイドは、視床下部-下垂体-副腎軸又は視床下部-下垂体-性腺軸に影響を及ぼす可能性がある。観察されたホルモン異常には、血清プロラクチンの増加、血漿コルチゾール及びテストステロンの減少が含まれる。これらのホルモン変化から臨床症状が現れることがある。アンドロゲン欠乏症は、性欲減退、重要性の低下、勃起不全、無月経、又は不妊症として現れることがある。</p> <p>3.新生児離脱症候群:妊娠後期における母親のトラマドール慢性使用は、新生児に離脱症候群(例:筋緊張亢進、新生児振戦、新生児興奮、ミオクローヌス、痙攣、無呼吸又は徐脈)を引き起こす可能性がある。多くの報告事例において、離脱症状は深刻であり、治療を必要とした。この症候群は通常、出生後数時間から数日遅れて発症する。</p> <p>4.肝胆道系障害:オピオイドはオッディ括約筋の機能不全や痙攣を引き起こす可能性があり、これにより胆管内圧が上昇し、胆道症状や膵炎のリスクが増大する。したがって、膵炎及び胆道疾患を有する患者には慎重に投与する必要がある。</p> <p>5.消化器毒性:高解像度食道内圧測定により、オピオイド系薬剤を長期服用している患者において、著しい食道機能障害が報告されている。嚥下障害、逆流、非心臓性胸部痛を含む(これらに限定されない)食道症状を呈する患者では、オピオイドの中止又は漸減を考慮すべきである。</p> <p>②Overdoseの項に「中毒性白質脳症」を追記</p>	オーストラリア	その他	注目
475	ドラビリン	<p>企業中核安全性情報(CCSI)が改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Warning and Precautionsの項に中毒性表皮壊死融解症(TEN)を含む重度の皮膚反応を追記。</li> <li>Adverse Reactions(Postmarketing Experience)の項に中毒性表皮壊死融解症(TEN)を含む重度の皮膚反応、肝炎及び肝酵素上昇を追記。</li> </ul>	アメリカ	その他	注目
476	アジルサルタン	<p>加HCは、アジルサルタン含有製剤の添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Warnings and Precautionsの筋骨格系の項を更新し、アジルサルタン/メキシミル投与患者において、ミオパチー/横紋筋融解症が報告されている旨を追記する。</li> </ul>	カナダ	その他	対応済
477	タクロリムス水和物	<p>シンガポール添付文書の改訂。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsにカポジ肉腫を追記。</li> <li>Fertility, pregnancy and lactationのPregnancyに、肝移植及び腎移植患者の妊娠事例を分析した観察研究(TPRI study)の結果を追記。</li> </ul>	シンガポール	その他	対応中
478	フェブキソスタット	<p>オーストラリアで、ハンガリー市場向け(非英語パッケージ)の製品(ロットNo.59035)の4単位が、オーストラリア市場向けの製品に混在し、オーストラリアの1軒の薬局に供給され、回収されたことが公表された。なお、患者への供給はされていない。</p>	オーストラリア	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
479	ボセンタン水和物	<p>米国FDAは、ボセンタンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。</p> <p>Warnings and Precautionsの項</p> <p>①Bosentan REMSの項に、処方医とともに患者登録フォームに記入する必要がある旨を追記する。</p> <p>②胚・胎児毒性の項に、エンドセリン受容体拮抗薬に関する入手可能なヒトデータでは、ボセンタンの使用に関連する重大な先天性欠損の有無は確認されていないこと、治療開始前には妊娠の可能性を除外すること、妊娠が確認された場合は、速やかにボセンタンを中止することを追記する。</p> <p>Use in Specific Populationsの項</p> <p>③妊娠の項に、市販後調査報告及び公表文献から、ボセンタンと同系統のエンドセリン受容体拮抗薬(ERA)との併用による数十年にわたる使用に関する入手可能なデータでは、重大な先天性欠陥のリスクの増加は特定されていないが、これらのデータは限定的である。これらの市販後調査報告書及び公表文献には、対照群の欠如、投与量、投与期間及び投与のタイミングに関する情報の不足、ならびにデータの欠損等、方法論的な限界がある。これらの限界により、ERAを母体に使用することによる胎児及び新生児への有害事象のリスクについて、信頼性の高い推定値を確立することは不可能である旨を追記する。</p> <p>④生殖能力のある女性及び男性の項に、以下を追記する。動物の生殖毒性試験のデータに基づき、ボセンタンは妊娠中の患者に投与した場合、先天性欠陥及び胎児死亡を含む胎児への害を引き起こす可能性があるため、妊娠中は禁忌である。</p> <p>妊娠検査: 生殖能力のある女性は、ボセンタンの投与を開始する前に妊娠していないことを確認すること。</p> <p>避妊: ボセンタンの投与開始前、投与中、及び投与後1カ月間は有効な避妊法を用いるべきである。</p>	アメリカ	その他	対応済
480	バラシクロビル塩酸塩	<p>米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <p>・Warnings and Precautionsの項に、重篤な皮膚障害: アシクロビル投与中に急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、好酸球増加と全身症状を伴う薬物過敏症(DRESS)、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)、多形紅斑(EM)に関する注意喚起を追記。</p> <p>・Adverse Reactionsの項に、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、好酸球増加と全身症状を伴う薬物過敏症(DRESS)、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)を追記。</p>	アメリカ	その他	対応中
481	フェンタニルクエン酸塩	<p>フィリピンの添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <p>①Posology and Method of Administrationの項に、治療期間・治療目標及び治療終了の計画について患者と合意しておく必要がある旨を追記</p> <p>②Contraindications及びInteraction With Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionの項にsodium oxybate含有製剤を追記</p> <p>③Special Warnings and Precaution for Useの項に「偶発的曝露、誤用、乱用により死亡を含む重篤な結果を招くおそれがあるため、患者及び介護者に対し、Abstralを他者が触れない安全かつ確実な場所に保管するよう指導すること」を追記</p> <p>④Special Warnings and Precaution for Useの項に「耐性及びオピオイド使用障害」、Undesirable Effectsの項に「耐性」及び「薬物依存」を追記</p> <p>⑤Special Warnings and Precaution for Useの項に「睡眠関連呼吸障害」を追記</p> <p>⑥Overdoseの項に「心不全の既往を有する患者におけるチェーン・ストークス呼吸」及び「中毒性白質脳症」を追記</p>	フィリピン	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  
(2025年8月1日～2025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
482	フェンタニルクエン酸塩	豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ①Special Warnings and Precautions for Useの「睡眠関連呼吸障害」の項及びAdverse Effectsの項に「中枢性睡眠時無呼吸症候群」を追記 ②Special Warnings and Precautions for Useの「内分泌作用」の項及びAdverse Effectsの項に「アンドロゲン欠乏症」を追記 ③Special Warnings and Precautions for Useの「副腎不全」の項及びAdverse Effectsの項に「副腎機能不全」を追記 ④Special Warnings and Precautions for Useの「消化器毒性／オピオイド誘発性食道機能障害」の項に「食道機能障害」関連の注意喚起を追記 ⑤Special Warnings and Precautions for Useの「肝胆道系障害」の項及びAdverse Effectsの項に「膵炎」「オッディ括約筋痙攣」を追記 ⑥Special Warnings and Precautions for Useの「妊娠中の使用」項の「新生児離脱症候群」の項に「新生児離脱症候群」の注意喚起を追記し、Fertility, Pregnancy and Lactationの項に相互参照を追加 ⑦Overdoseの項に「中毒性白質脳症」を追記	オーストラリア	その他	注目
483	バラシクロビル塩酸塩	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に、重篤な皮膚障害:アシクロビル投与中に急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、好酸球増加と全身症状を伴う薬物過敏症(DRESS)、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)、多形紅斑(EM)に関する注意喚起を追記。 ・Adverse Reactionsの項に、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、好酸球増加と全身症状を伴う薬物過敏症(DRESS)、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)を追記。	アメリカ	その他	対応中
484	ブドウ糖生理食塩液塩化ナトリウム	スイスにおいて、ブドウ糖加生理食塩液に異物微粒子が確認されたため回収が行われた。	スイス	回収	対応不要
485	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	マレーシアNPRAは、サイクリン依存性キナーゼ阻害剤(CDKI)とスタチンの併用に伴う横紋筋融解症のリスクに留意することを公表した。	マレーシア	その他	注目
486	ニコランジル	仏ANSMは、2012年と2015年に医療専門家向けに警告及び勧告が発出されたにもかかわらず、ニコランジル含有製剤の使用に関連する潰瘍形成や重篤な合併症の症例が継続的に報告されているため、潰瘍形成リスクに関して、禁忌、薬物相互作用、皮膚や粘膜の潰瘍を示唆する何らかの徴候が現れた場合には直ちに治療の中止が必要不可欠であることについて、あらためて注意喚起を行った。	フランス	その他	注目
487	アシクロビル	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に、本剤だけでなく、「バラシクロビル及び含有する成分」に対して臨床的に重大な過敏症反応のある患者を追記。 ・Warnings and Precautionsの項に、重篤な皮膚障害:アシクロビル投与中に急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、好酸球増加と全身症状を伴う薬物過敏症(DRESS)、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)、多形紅斑(EM)に関する注意喚起を追記。 ・Adverse Reactionsの項に、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、好酸球増加と全身症状を伴う薬物過敏症(DRESS)を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
488	パロキセチン塩酸塩水和物	マレーシア当局は、SSRI及びSNRI投与中止後の持続性性機能障害のリスク(性的欲求の低下(性欲の喪失)、勃起困難、オーガズム障害、性器や乳頭のしびれ、性交時の痛み、勃起の持続等)に関して医療従事者向けのアドバイスを掲載した。	マレーシア	その他	対応済
489	オメプラゾールナトリウム	豪州添付文書の改訂。Special warnings and precautions for useの重症皮膚副作用(SCARs:多形紅斑、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、薬物反応に伴う好酸球増多と全身症状等)の項を改訂した。	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  
(2025年8月1日～2025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
490	アバダムターゼ アルファ(遺伝子組換え)・シナキサダムターゼ アルファ(遺伝子組換え)	米FDAは、先天性血栓性血小板減少性紫斑病(cTTP)患者に対する本剤投与後にADAMTS13中和抗体が確認された死亡事例について調査中であることを公表した。	アメリカ	その他	対応中
491	デュタステリド フィナステリド	スイスSwissmedicはフィナステリド及びデュタステリド製剤の自殺念慮に関するDHPCを発出した。	スイス	情報提供	注目
492	非ピリン系感冒剤(4)	独BfArMにおける措置の情報。ニュージーランド、オーストラリア、英国において、プロメタジン含有製剤の6歳未満の小児への投与が禁忌となったことを踏まえ、独BfArMが安全性評価を行い、中枢神経系の副作用及び精神的な副作用(特に幻覚や攻撃的行動)を引き起こす可能性があることから、6歳未満の小児への投与は禁忌(従来:2歳未満)であると結論付け、製品情報及び患者情報リーフレットの改訂を実施した。さらに、2歳～5歳の年齢層では、該当の適応症に対してより良好なベネフィット/リスクプロファイルを有する代替治療が可能であるため、プロメタジンの妥当な医学的必要性はないことなどについても言及した。	ドイツ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
493	ポリコナゾール	豪州添付文書が改訂され、併用禁忌にエプレレノンとボクロスポリンが追加された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
494	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。 ・Special warnings and precautions for useの項に、ミオグロビン尿症に続発する腎機能障害を伴う横紋筋融解症が報告されている旨を追記する。	オーストラリア	その他	対応済
495	アシクロビル	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に、本剤だけでなく、「バラシクロビル及び含有する成分」に対して臨床的に重大な過敏症反応のある患者を追記。 ・Warnings and Precautionsの項に、重篤な皮膚障害:アシクロビル投与中に急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、好酸球増加と全身症状を伴う薬物過敏症(DRESS)、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)、多形紅斑(EM)に関する注意喚起を追記。 ・Adverse Reactionsの項に、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、好酸球増加と全身症状を伴う薬物過敏症(DRESS)を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
496	バラシクロビル塩酸塩	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に、重篤な皮膚障害:アシクロビル投与中に急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、好酸球増加と全身症状を伴う薬物過敏症(DRESS)、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)、多形紅斑(EM)に関する注意喚起を追記。 ・Adverse Reactionsの項に、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、好酸球増加と全身症状を伴う薬物過敏症(DRESS)、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)を追記。	アメリカ	その他	対応中
497	乾燥BCG膀胱内用(日本株)	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の項に血球貪食性リンパ組織球症を追記	オーストラリア	その他	注目
498	バラシクロビル塩酸塩	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に、重篤な皮膚障害:アシクロビル投与中に急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、好酸球増加と全身症状を伴う薬物過敏症(DRESS)、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)、多形紅斑(EM)に関する注意喚起を追記。 ・Adverse Reactionsの項に、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、好酸球増加と全身症状を伴う薬物過敏症(DRESS)、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)を追記。	アメリカ	その他	対応中
499	デキサメタゾン	ニュージーランドMedsafeは、Ozurdex(デキサメタゾンの眼内インプラント製剤)のデータシートを改訂した。改訂内容は以下のとおり。 ・Undesirable Effectsの項に角膜腐敗を追加した。	ニュージーランド	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
500	オメプラゾール	豪州添付文書の改訂。Special warnings and precautions for useの重症皮膚副作用(SCARs:多形紅斑、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、薬物反応に伴う好酸球増多と全身症状等)の項を改訂した。	オーストラリア	その他	注目
501	ダトポタマブ デルクステカン(遺伝子組換え)	欧州添付文書の改訂が勧告された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に過敏症を追記し、Infusion reactionと同じ症状を呈することがあるので、注意深く観察し、過敏症を発現した患者には再投与しないよう記載された。	欧州連合	その他	注目
502	バラシクロビル塩酸塩	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に、重篤な皮膚障害:アシクロビル投与中に急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、好酸球増加と全身症状を伴う薬物過敏症(DRESS)、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)、多形紅斑(EM)に関する注意喚起を追記。 ・Adverse Reactionsの項に、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、好酸球増加と全身症状を伴う薬物過敏症(DRESS)、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)を追記。	アメリカ	その他	対応中
503	クリンダマイシンリン酸エステル水和物・過酸化ベンゾイル	カナダにおいて、製品の許容限度を超える濃度のベンゼンが含まれている可能性があるため、特定ロットの回収が実施された。	カナダ	回収	対応不要
504	リドカイン含有一般用医薬品	リドカイン眼科用ゲル製剤の米国添付文書の改訂。主な改訂内容は以下のとおり。 ○Warnings and Precautionsに、「眼科局所麻酔としての使用では、眼内投与しないこと。」「本剤使用后、感覚鈍麻により偶発的な角膜損傷が生じる可能性があるため、患者は少なくとも10～20分間は眼に触れないようにすること」を追記。 ○Pediatric Useに、眼科的処置における眼表面麻酔における本剤の安全性及び有効性は、小児患者において確立されている旨を追記。	アメリカ	その他	対応不要
505	アシクロビル	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に、本剤だけでなく、「バラシクロビル及び含有する成分」に対して臨床的に重大な過敏症反応のある患者を追記。 ・Warnings and Precautionsの項に、重篤な皮膚障害:アシクロビル投与中に急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、好酸球増加と全身症状を伴う薬物過敏症(DRESS)、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)、多形紅斑(EM)に関する注意喚起を追記。 ・Adverse Reactionsの項に、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、好酸球増加と全身症状を伴う薬物過敏症(DRESS)を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
506	バルサルタン・アムロジピンベシル塩酸塩配合剤	欧州PRACは、アムロジピン・アトルバスタチン含有製剤の添付文書の改訂を勧告した。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use、Interaction with other medicinal products and other forms of interaction、Undesirable effectsの項に、ダプトマイシンとの併用によるミオパチー/横紋筋融解症のリスクに関する注意喚起を追記する。 ・Undesirable effectsの項に、苔癬様薬物反応を追記する。	欧州連合	その他	注目
507	バラシクロビル塩酸塩	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に、重篤な皮膚障害:アシクロビル投与中に急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、好酸球増加と全身症状を伴う薬物過敏症(DRESS)、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)、多形紅斑(EM)に関する注意喚起を追記。 ・Adverse Reactionsの項に、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、好酸球増加と全身症状を伴う薬物過敏症(DRESS)、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)を追記。	アメリカ	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
508	フツ化ナトリウム	米国FDAは、未承認の小児用経口フツ素化合物含有医薬品を3歳未満の小児又は齲歯のリスクが高くない3歳以上の小児に使用すべきではないと結論付け、当該製品の販売を制限する措置を発表した。	アメリカ	情報提供	対応不要
509	セルトラリン塩酸塩	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の「小児への使用」の項に自殺企図症状に注意すべき時期として「特に治療早期」の追記、及び小児・青年を対象とした長期観察研究結果に関する情報が追記された ・Undesirable Effectsの項に「好酸球性肺炎」、「複合アシルCoA脱水素酵素欠損症様疾患」が追記された。	スイス	その他	注目
510	アザシチジン	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。 ・Undesirable effectsの項に敗血症、好中球減少性敗血症を追記	オーストラリア	その他	対応済
511	ベバシズマブ(遺伝子組換え)[後続4]	欧州PRACが以下の勧告を行った ・欧州添付文書のUndesirable effectsの項に、硝子様閉塞性糸球体微小血管症を記載する。 ・PSURの安全性に関する懸念事項に「新生児における適応外の眼内投与後の全身性有害事象」を重要な潜在的リスクとして含めること。	欧州連合	その他	対応済
512	エルロチニブ塩酸塩	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の項の肝毒性の記載に、肝炎、急性肝炎、肝不全、肝腎症候群(死亡例を含む)等の重篤な薬剤性肝障害が報告されていること、リスク因子には、既存の肝疾患、肝毒性を有する併用薬が含まれる可能性があり、エルロチニブ投与中は定期的な肝機能検査が推奨されること、肝機能の変化が重度の場合は、エルロチニブによる治療を中断、中止する必要があること、重度の肝機能障害を有する患者へのエルロチニブの投与は推奨されないことが記載された。 ・Undesirable effectsの項に肝炎、急性肝炎、腸管気腫症が記載された。	オーストラリア	その他	対応済
513	フェドラチニブ塩酸塩水和物	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use、Undesirable effectsの項にぶどう膜炎を追記	欧州連合	その他	対応済
514	黄熱ワクチン	本剤の一部ロット(UK207AA)でバイアル破損の可能性があり、加HCは当該ロット製品の回収を行った。(回収クラスII)	カナダ	回収	対応不要
515	パロペグテリパラチド	CCSIが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に過敏症を追記 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に記載されているジギタリス製剤との併用注意喚起について以下の内容に改訂された -併用により高カルシウム血症が発生しジギタリス中毒を引き起こす可能性がある -ジゴキシンと併用する際は、血清カルシウム値及びジゴキシン濃度を定期的に測定し、ジゴキシンの副作用症状に注意する	デンマーク	その他	注目
516	デュタステリド	欧州PRACは、フィナステリド及びデュタステリドの使用に関連する自殺念慮について、欧州添付文書に注意喚起を追記する必要があると判断した。欧州添付文書の主な改訂内容は以下のとおり。 <フィナステリド1mg含有製品(内服)> ○Special warnings and precautions for useの気分変化の項に、「一部の患者では、自殺念慮を含む気分の変化の一因となる性機能障害が報告されている。患者には、性機能障害を経験した場合には医師の診察を受けるように伝えるべきである。治療の中止を考慮すべきである。」を追記。 ○Undesirable effectsに「自殺念慮」を追記。 <デュタステリド含有製品> ○Special warnings and precautions for useに「気分変化」に関する注意喚起を追記。	欧州連合	その他	注目
517	ニポカリマブ(遺伝子組換え)	欧州CHMPは、添付文書のSpecial Warnings and Precautions for Useの項に、血漿脂質レベルの上昇を追加するよう勧告した。	欧州連合	その他	対応不要

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
518	パロペグテリパラチド	<p>【第1報】 CCSIが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に過敏症を追記 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に記載されているジギタリス製剤との併用注意喚起について以下の内容に改訂された -併用により高カルシウム血症が発生しジギタリス中毒を引き起こす可能性がある -ジゴキシンと併用する際は、血清カルシウム値及びジゴキシン濃度を定期的に測定し、ジゴキシンの副作用症状に注意する</p> <p>【第2報】 豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、アナフィラキシーを含む過敏症を追記</p>	オーストラリア	その他	注目
519	RIMEGEPANT	<p>リメゲパントの米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Contraindications、Warnings and precautionsのHypersensitivity Reactionsの項に、アナフィラキシーを追記する。</p>	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
520	DIAZEPAM	<p>豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Fertility, Pregnancy and Lactationの項に「流産」及び「妊娠初期の投与」に関する注意喚起を追記。改訂後の記載は以下のとおり。 「観察研究のデータは、妊娠中のベンゾジアゼピン曝露による流産リスクの増加を示唆している。治療の利益とリスクを比較検討し、患者には流産リスクの増加について説明すべきである。」 「妊娠初期におけるベンゾジアゼピン系薬剤の使用は、先天性奇形リスクの増加と関連している可能性が示唆されている」</p>	オーストラリア	その他	注目
521	乳酸キット	<p>製造元の苦情の傾向分析の結果において、当該製品の特定ロット以降のロットにてキャリブレーションの失敗を示すエラーが出る頻度が上昇していることが確認された。当該エラーは画像解析領域にあるキズや埃などのノイズが一定の閾値を超えた場合に表示され、測定は無効となり結果は出力されない。当該製品を使用する顧客に本事象を通知し、専用の測定装置に設定されているアルゴリズムの閾値を変更するための顧客案内を実施した。製造元では特定ロット以降からエラーの発生頻度が増加した原因について調査を継続している。</p>	アメリカ、イギリス、フランス、ドイツ、カナダ	情報提供	対応中
522	総蛋白キット	<p>本試薬において、測定結果が誤って低く表示される可能性があることを確認した。この事象は本試薬の新しく穿刺されたウェルの最初の反復測定において発生する可能性がある。この事象は本試薬の全ロットで発生する可能性があるが、事前にQCを行うことで検知することが可能であるため、対象顧客にQCを実施したうえで製品を利用するよう情報提供を実施する。</p>	アイルランド	情報提供	対応中
523	組織検査用細胞性免疫キット	<p>【第1報】 特定の組織検体に対して本製品を適用した場合、免疫染色が弱くなる可能性があることが特定された。この問題により、CD20偽陰性の判定が生じるおそれがある。情報提供や添付文書の改訂により注意喚起を実施する。</p> <p>【第2報】 特定の組織においては、CD20の発現レベルがB細胞の存在レベルと比較して少ない傾向があるため、当該製品に関わらずCD20を標的とする製品では同じ現象が発生する可能性がある。本事象に関する苦情や問い合わせが寄せられた事を受け、全てのユーザーがより明確に理解できるように情報提供する。</p>	フランス	情報提供	対応済
524	組織検査用腫瘍マーカーキット	<p>【第1報】【第2報】 製造元にて実施した調査において、当該製品の一部ロットの染色の弱化傾向が確認された。添付文書に規定されたコントロールを使用する限り、偽陰性を起こす可能性は低いと見込まれるものの、弱染色の発生を受けて製造元では当該ロットの使用中止と製品回収を顧客に案内する措置を決定した。本事象に関する調査は継続中であるが、事象が確認されたロットの原材料において、腫瘍染色強度および腫瘍細胞染色率の低下が確認されている。</p>	アメリカ	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
525	フィブリン分解産物キット	製造元より、当該製品の特定のロットにおいて測定値の低下傾向が報告された。当該ロットの納入実績がある顧客への案内を実施した。	フランス、カナダ	情報提供	対応済
526	活性化部分トロンボプラスチン時間キット	製造元の社内調査により、本品の品質管理用社内標準物質のロット変更のため、本変更以降の本品(以下該当品)で異常域用精度管理試料の測定結果がずれることがわかった。現在市場にある異常域用精度管理試料は上記変更前の本品によって目標値および許容幅の設定が行われたため、該当品の精度管理の際にその測定結果が許容幅を逸脱し、再測定等によって結果的に患者管理の遅延に繋がる可能性がある。このため製造元は本品の使用者に対する情報提供として、現在市場に流通している異常域用精度管理試料の目標値および許容幅を該当品によって再設定した内容を通知することを決定した。	欧州連合、オーストラリア、アメリカ、カナダ	情報提供	対応中
527	インタクト副甲状腺ホルモンキット	当該製品の一部ロットを用いて測定した場合、測定範囲の下限値以下において測定値が誤って低く表示される可能性があることが顧客からの苦情調査を通じて確認された。製造元は対象顧客に当該ロットの使用中止と廃棄を依頼し、本検査を希望する顧客には代替法を案内する。	アイルランド	情報提供	対応不要
528	薬剤感受性(一般細菌・ディスク法)キット	【第1報】 当該製品について、輸送中に保つべき温度からの逸脱が発生していた。そのため、製造元は現地ディストリビューターに受け入れ拒否するよう指示していたが、その指示を守らず対象施設に納品していたことが判明した。顧客に対して、該当製品の廃棄や、過去の検査結果の再評価を実施するよう情報提供する。 【第2報】 契約に基づく受入拒否指示に従わず、ディストリビューターが出荷したことが原因である。指示に従わずに出荷した製品を追跡し、当該製品の廃棄を確認した。また、温度逸脱のあった製品のうち出荷していない製品についても廃棄を確認した。再発防止策として、ディストリビューター向けの隔離ルールを定めた手順書に基づき、受入・出荷業務を行うスタッフへ再教育を実施した。	フランス	情報提供	対応不要
529	クラスⅢ免疫検査用シリーズ 不規則抗体検出・同定キット	当該製品の各構成試薬における共通試薬の特定ロットにおいて、製品内に粒子が見えるとの報告があり、確認したところ真菌の増殖による凝集物であることがわかった。対象ロットに関して同様の苦情が複数報告されたため、顧客へ本事象に関する情報提供が行われた。	フランス	情報提供	注目
530	ヒト免疫不全症ウイルス1核酸キット	【第1報】【第2報】【第3報】 一部の当該製品について、CAR-T細胞療法に関連する手順上の制限事項を顧客に情報提供した。これは、特定のレンチウイルスベクターベースのCAR-T細胞療法を受けた患者の検体において、アッセイのターゲット領域との交差反応性により偽陽性のHIV-1結果が生じる可能性が確認されたため、海外製造元ではIFUに本内容を追記する予定である。	スイス	情報提供	対応済
531	クラスⅡ免疫検査用シリーズ 免疫グロブリンE単一試験・単一結果用多種抗原キット	海外製造元は顧客からの苦情に関する社内調査の結果、当該製品の特定ロットのバーコードラベルが原因でアレルゲンホルダーウェッジ内のチューブの順序に誤りが生じることを確認した。アレルゲンホルダーウェッジに装填した当該ロットを特定のバーコードスキャナでスキャンした場合のみ装置はアレルゲンホルダーウェッジ内のチューブの位置を正しく認識せずウェッジ内のチューブの順序が誤って割り当てられる。海外製造元は当該バーコードスキャナでも正しい読み取りができるよう次のロットよりラベルを改善した。海外製造元では、対象顧客に案内を行い当該バーコードスキャナのユーザーについては当該ロットの使用中止と廃棄を依頼する。	アイルランド	情報提供	対応不要

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
532	クラス I 生化学検査用シリーズ コレステロールキット HDL-コレステロールキット トリグリセライドキット	海外製造元は特定の高濃度ビリルビンにより測定値の精度に負のバイアス(偽低値)が発生する可能性があることを確認した。本事象を受けて添付文書に記載されているビリルビンによる測定結果への影響に関する注意喚起内容と不一致が認められるとし、本事象を注意喚起するための顧客案内を実施する。	アルジェリア、アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、バーレーン、ベルギー、ブラジル、カメルーン、カナダ、中国、キプロス、チェコ、デンマーク、フェロー諸島、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、香港、インドネシア、イラク、アイルランド、イタリア、日本、クウェート、レソト、ルクセンブルク、マレーシア、マリ、モロッコ、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、ポルトガル、ペルー、カタール、サウジアラビア、スロバキア、南アフリカ、韓国、スペイン、スウェーデン、スイス、台湾、	情報提供	対応中

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025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
			タンザニア、タイ、トリニダード・トバゴ、トルコ、ウガンダ、アラブ、イギリス、ウルグアイ		
533	ヒト免疫不全症ウイルス1核酸キット	特定ロットの当該製品において、内部コントロールでエラーコードの増加が報告された。製造元の調査の結果、当該ロットは内部コントロールの有効率が製品要求事項を満たさないことが確認された。根本原因は活性試薬の性能が不十分であったことと特定された。これによりPCR反応が効率的に行われず、結果として内部コントロールの結果が無効となる可能性がある。これを受け、当該ロットの使用を中止し、在庫を破棄するように情報提供をした。是正措置として、当該ロットの活性試薬トレイにPCRを阻害する汚染物質が存在するか更なる評価を行い、その結果に基づき措置を講じる。	欧州連合、イギリス	情報提供	対応不要
534	血小板凝集能キット	対象ロットの一部で混入品が確認された使用者が仮に混入品を使用する場合、測定段階に進めない仕組みになっていることから本事象は測定結果自体への影響は無いと考えられるが、診断の遅延が起こる可能性もあることから、回収を実施する。	アメリカ、香港	回収	対応不要
535	多項目免疫グロブリンキット	当該キットの構成品の一つである抗λ抗血清に抗IgM活性が認められ、特定患者検体において異常なサブトラクションが観察されることが確認された。本現象により、誤った診断につながる恐れがあり、回収措置の開始を決定した。	フランス	回収	対応不要
536	核酸同定・ウイルスキット 核酸同定・一般細菌キット SARSコロナウイルス核酸キット	対象製品の1ロットにおいて、本来溶液中に存在しない物質によりPCR反応が阻害され、コントロール不良又は偽陰性結果をもたらされる可能性があることがわかった。対象製品の当該ロットの納品先へ、対象ロットの使用を中止し、廃棄するよう依頼する。	アメリカ	情報提供	対応不要
537	クラスI細菌検査用シリーズ 薬剤感受性(真菌)キット	当該製品の特定ロットの製造時の品質管理試験において、特定の抗菌剤の最小発育阻止濃度(MIC)の結果が基準値を超えて高くなる不具合が確認された。本事象により、当該抗菌剤のMIC値が本来期待する値より高くなり、誤って耐性と判断される可能性がある。現時点で、不具合が確認されたロット及び当該ロット以降に製造された当該製品(以下、対象製品)のすべてが海外製造元で隔離中であり、出荷されていない。対象製品において当該抗菌剤以外の抗菌剤については使用可能であるため、今後、対象製品については、対象製品を使用する場合、当該抗菌剤についてはMIC結果を報告せず、代替試験法を使用するように情報提供した上で出荷する。	アメリカ	情報提供	注目
538	クラミジア核酸キット 淋菌核酸キット	淋菌と髄膜炎菌の間で希少な遺伝子変異が発生し、一部の淋菌株において当該製品による検査のターゲット部位が欠失し、偽陰性結果を招く可能性が確認された。最近発表された30,000件以上の世界的なデータセットの解析報告によると、当該製品で偽陰性となる可能性がある淋菌ゲノムが新たに7件(0.02%)確認された。顧客に対し陽性率の低下を監視し検査結果の不一致がないか確認することを推奨し、不一致がある場合には、詳細に調査し製造元に報告するよう情報提供を実施する。	日本、イギリス、アメリカ、カナダ、オーストラリア、欧州連合	情報提供	対応中
539	C反応性蛋白キット	当該製品に使用された特定の原材料が原因となり、低濃度領域において測定結果が実際よりも過小に報告される事象が発生した。製造元はこの問題を受けて、該当ロットの市場回収を実施するとともに、影響を受ける可能性のある顧客に対して代替品の提供を行った。また、該当ロットを使用して得られた測定結果については、再評価および必要に応じた再測定を推奨している。	フランス、ドイツ	回収	対応不要
540	活性化部分トロンボプラスチン時間キット	製造元の社内調査により、当該製品の複数ロットにおいて防腐剤濃度が規定の2倍になっていたことが判明したため、製造元は対象品の全使用者に対し、本事象の情報提供と対象品の廃棄を案内する。	欧州連合、アメリカ、カナダ	情報提供	対応不要

外国での新たな措置の報告状況  
(2025年8月1日～2025年11月30日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 <sup>※1</sup>	本邦における措置内容 <sup>※2</sup>
541	甲状腺刺激ホルモンレセプター抗体キット	製造元にて実施した調査において、当該品の一部のロットに関して、臨床的なカットオフ値付近で測定値の変動が発生する事象が確認された。このため、製造元では対象ロットの使用中止と次ロットへ交換する措置を決定した。	ドイツ	回収	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