

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

令和8年6月18日
令和8年度第1回
医薬品等安全対策部会
資料4-3

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	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)、好酸球増加を伴う薬物反応および全身症状(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)、好酸球増加を伴う薬物反応および全身症状(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
2	ミコフェノール酸モフェチル	豪州添付文書の改訂。Contraindications、Special Warnings and Precautions for Use及びAdverse Effectsにアナフィラキシーを追記した。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
3	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)、好酸球増加を伴う薬物反応および全身症状(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)、好酸球増加を伴う薬物反応および全身症状(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
4	タルラタマブ(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。 ・Boxed Warningの項のサイトカイン放出症候群、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である旨が記載された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
5	アテノロール	【第1報、第2報】 欧州CMDhは、以下のとおり添付文書を改訂すべきとするPRAC勧告に同意した。 ・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
6	デクスメドミジン塩酸塩	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のRisk of Withdrawal Reactions項に以下を追記。「小児患者において、他の適応症で別のデクスメドミジン製剤を静脈内投与した際に離脱症状が報告されている。小児への使用が承認されていない。文献で報告されている離脱症状には、高血圧、頻脈、不整脈、重症例では高血圧性危機などの心血管症状、興奮、不安、振戦、痙攣、意識障害などの神経症状、発汗、悪心、嘔吐、高体温、散瞳などの自律神経症状が含まれる。健康なボランティアを対象に、1日120μgまで7日間投与する無作為化二重盲検プラセボ対照漸増用量試験において、120μgの本剤投与を突然中止した場合、プラセボと比較して心拍数及び収縮期血圧の上昇、ならびに嘔吐の発生頻度が高かった。」	アメリカ	その他	対応済
7	カルバマゼピン	【第1報】 経口液剤の英国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindications及びSpecial Warnings and Precautions For Useの項に、添加剤プロピレングリコールによる潜在的な副作用/毒性の可能性があるため、生後4週間未満の乳児には禁忌である旨を追記。 【第2報】 独BfArM、仏ANSM及びマルタ共和国において医療従事者向け安全情報が発出され、本成分の懸濁液剤において、添加剤のプロピレングリコールによる副作用回避のため、生後4週齢までの新生児(又は母親の最終月経後44週齢までの早産児)に使用してはならない旨が通知された	マルタ、ドイツ、スイス、イギリス、フランス	情報提供	対応不要
8	デノスマブ(遺伝子組換え)[デノスマブ後続1]	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の治療中止後の多発性椎体骨折の注意に、「本剤の最終投与後7カ月以内に新たな椎体骨折が発生した。」との情報が追記された。	オーストラリア	その他	対応済
9	スピロラクトン	【第1報】 米国FDAは、スピロラクトン製剤の添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Drug interactionsの項に、ミタンの併用は避けること。スピロラクトンは血漿中ミタン濃度を低下させる旨を追記する。 【第2報】 加HCは、スピロラクトン製剤の添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項にミタンとの併用、Drug-Drug Interactionの項にスピロラクトンはミタンと併用してはならない旨を追記する。	カナダ、アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
10	アトバコン・プログアニル塩酸塩 アトバコン	アトバコン・プログアニル塩酸塩の豪州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に重篤な皮膚有害反応(SCARs)を追記。 ・Adverse effects (undesirable effects)の項に、DRESS症候群及び多形紅斑を追記。	オーストラリア	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
11	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)、好酸球増加を伴う薬物反応および全身症状(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)、好酸球増加を伴う薬物反応および全身症状(DRESS)を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
12	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン	【第1報】 米国FDAは麻しん、流行性耳下腺炎、風しん含有ワクチン(MMRワクチン)について米国添付文書の改訂を了承した。改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindications及びDrug Interactionsの項に「疾患又は薬物療法により免疫不全又は免疫抑制状態にある者には本剤を接種しないこと。これらの者は播種性ワクチンウイルス感染症のリスクがある。」が追記された。 ・Adverse Reactionsの項に「生検にてワクチン株風しんウイルスが検出された慢性皮膚肉芽腫」が追記された。 ・Use in Specific Populationsの項に「市販後の調査にて、製造販売業者不明のMMRワクチンを妊婦に不注意で接種し、先天性風しん症候群を発症した症例が確認されている。」が追記された。 【第2報】 ニュージーランドのMedsafeはMMRワクチンのデータシート改訂についてPrescriber Updateに掲載した。改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に「本剤は免疫抑制療法を現在受けている又は最近受けた患者には禁忌である。」が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの項に「ワクチン反応の低下及び播種性感染の潜在的リスクがあるため、本剤接種と免疫抑制療法との間隔については十分に考慮する必要がある。」が追記された。	アメリカ、ニュージーランド	その他	注目
13	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
14	鎮咳配合剤(1)	【第1・2報】 欧州EMAがコデイン含有製剤の製品情報について、以下の内容を追加すると公表した。 ・オピオイド使用障害(乱用及び依存)についてPosology and method of administrationの項、Special warnings and precautions for useのUndesirable effectsの項に追記する。 ・Special warnings and precautions for useの項に「中枢性睡眠時無呼吸症候群」、「痛覚過敏」、「腭炎」及び「オッディ括約筋機能不全」を追記する。 ・Undesirable effectsの項に「腭炎」及び「オッディ括約筋機能不全」を追記する。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に「オピオイドとガバペンチノイドとの相互作用」を追記する。 ・パッケージリーフレットに「偶発的曝露のリスク(小児の中毒)」を追記する。	欧州連合	その他	注目
15	アダパレン	アダパレン・過酸化ベンゾイル製剤の豪州添付文書の改訂。主な改訂内容は以下のとおり。 ○Dose and Method of Administrationに、重度の局所炎症反応が発生した場合の治療の中止/再開に関する推奨事項を追記。 ○Special Warnings and Precautions for Useに、重度の結節性又は深部結節膿疱性ざ瘡には使用を推奨しないこと、本剤にはポリソルベート80が含まれていることを追記。	オーストラリア	その他	対応済
16	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
17	ポリコナゾール	CCDSが改訂され、Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、マバカムテンとの相互作用が追記された。	アメリカ	その他	対応済
18	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	クリンダマイシン外用剤の米国添付文書が改訂され、Warningsの項の重度の大腸炎に関する注意喚起文のうち、「皮膚表面から吸収される」という記載が「皮膚表面から“全身”に吸収される」という記載に整備された。	アメリカ	その他	対応不要
19	ビタミンB6含有一般用医薬品	豪TGAは、ビタミンB6(ピリドキシン、pyridoxamine、ピリドキサーール)による末梢神経障害に関して、以下の規制区分を決定した。また、ビタミン剤やサプリメント製品のラベルにビタミンB6が含まれているかどうかを必ず確認すること、手足にチクチク感、灼熱感、又はしびれを感じた場合は直ちに製品の使用を中止できるだけ早く医師の診察を受けることを消費者に対し注意喚起した。 ・推奨1日摂取量が50mg以下の経口剤:引き続き一般小売販売。 ・推奨1日摂取量が50mgを超え200mg以下の経口剤:薬剤師のアドバイスがあれば店頭で購入できる。 ・推奨1日摂取量が200mgを超える経口剤:引き続き処方箋が必要。	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12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
20	プロピルチオウラシル	欧州添付文書は、妊娠中のプロピルチオウラシルと先天性奇形との間に合理的な因果関係があるとし、添付文書を改訂すべきと勧告した。 改訂案は以下のとおり。 ・Pregnancyの項に記載の「動物試験は生殖毒性に関しては不十分である。疫学的研究では、先天性奇形のリスクに関して相反する結果が得られている。」を削除し、「いくつかの疫学研究は、妊娠中のプロピルチオウラシルの使用は、甲状腺機能亢進症ではない女性と比較して先天性奇形のリスクがわずかに増加することを示しているが、他の研究はこの関連を支持していない。しかしながら、このリスクは、未治療の顕性甲状腺機能亢進症の女性で観察されたリスクと同程度であるように思われる。」を追記する。	欧州連合	その他	対応中
21	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール レボノルゲストレル	仏ANSMが、疫学研究グループのEPI-PHAREが実施した研究の結果、特定のレボノルゲストレル含有子宮内避妊器具(IUD)を使用する女性では、他のIUDを使用する女性と比較して、異所性妊娠のリスクが高いことが確認されたことから、注意喚起が発出された旨を公表した。 ＜医療従事者向けの勧告＞ ・該当製剤は2024年末に販売中止となる。他のレボノルゲストレル含有IUDの方がリスクと効果のバランスに優れている。 ・医療緊急時または患者の要望がない限りは該当製剤を抜去すべきでない。依然として効果的な避妊法である。 ・各種IUDを使用している患者に対して、子宮外妊娠の潜在的なリスクと医療機関での診察を受診すべき兆候について伝えること。 ・特に未産婦に対しては、銅IUDなどの第一選択の避妊法を優先すること。	フランス	その他	対応済
22	ガバペンチン	欧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の項に重症筋無力症の増悪の追記、及び離脱反応について減量後にも起こることを追記 ・Undesirable Effectsの項に重症筋無力症の増悪を追記	欧州連合	その他	注目
23	無水ボウショウ・硫酸カリウム・硫酸マグネシウム水和物	米国添付文書の改訂。Warnings and Precautions及びAdverse Reactionsに、アナフィラキシー等の過敏症反応を追記した。	アメリカ	その他	対応済
24	ビタミンB6含有一般用医薬品	豪TGAは、ビタミンB6(ピリドキシン、pyridoxamine、ピリドキサーール)による末梢神経障害に関して、以下の規制区分を決定した。また、ビタミン剤やサプリメント製品のラベルにビタミンB6が含まれているかどうかを必ず確認すること、手足にチクチク感、灼熱感、又はしびれを感じた場合は直ちに製品の使用を中止しできるだけ早く医師の診察を受けることを消費者に対し注意喚起した。 ・推奨1日摂取量が50mg以下の経口剤:引き続き一般小売販売。 ・推奨1日摂取量が50mgを超え200mg以下の経口剤:薬剤師のアドバイスがあれば店頭で購入できる。 ・推奨1日摂取量が200mgを超える経口剤:引き続き処方箋が必要。	オーストラリア	その他	注目
25	バンコマイシン塩酸塩	【第1報・第2報】 欧州PRAC・CMDhは以下の添付文書改訂を勧告した。 ・Special warnings and precautions for useの項にコーニス症候群に関する注意喚起を追記。 ・Undesirable effectsの項に、コーニス症候群、溶血性貧血、アラニンアミノトランスフェラーゼ上昇、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ上昇を追記。	欧州連合	その他	注目
26	リドカイン塩酸塩	本成分の眼表面麻酔を効能効果とする点眼剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの「眼科用外用剤としての使用について」の項に、眼内投与には使用できない旨を追記。また、「感覚麻痺による角膜損傷」の項を新設し、本剤使用後少なくとも10～20分間は、眼に触れないこと。感覚麻痺により眼を誤って損傷する恐れがあることを追記。 ・Use in Specific Populationsの「小児への使用」の項に、小児患者における眼科手術時の眼表面麻酔における安全性及び有効性は確立されている旨を追記。	アメリカ	その他	注目
27	アベルマブ(遺伝子組換え)	Core Risk Management Planが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・重要な特定されたリスクである「免疫介在性副作用」の項に「心筋炎・筋炎・重症筋無力症(トリプルM)オーバーラップ症候群」を追加 ・重要な特定されたリスク「重度の注入に伴う反応(グレード3以上)」の項に「サイトカイン放出症候群」を追加	ドイツ	その他	対応中
28	デノスマブ(遺伝子組換え)	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の治療中止後の多発性椎体骨折の注意喚起に、「本剤の最終投与後7カ月以内に新たな椎体骨折が発生した。」との情報が追記された。	オーストラリア	その他	対応済
29	バンコマイシン塩酸塩	欧州PRAC・CMDhは以下の添付文書改訂を勧告した。 ・Special warnings and precautions for useの項にコーニス症候群に関する注意喚起を追記。 ・Undesirable effectsの項に、コーニス症候群、溶血性貧血、アラニンアミノトランスフェラーゼ上昇、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ上昇を追記。	欧州連合	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
30	インコボツリヌストキシシンA	CCDSの改訂が行われた。改訂内容は以下のとおり。 ①Special Warnings and Precautions For Useの局所及び遠隔への毒素作用の拡散において、以下の記載が追加された。 「ボツリヌス毒素製剤の注射後に、医原性ボツリヌス症の症例が報告されています。患者又は介護者は、ボツリヌス毒素の作用が広がったことを示す兆候や症状、又は嚥下障害、言語障害、呼吸障害が発生した場合には、直ちに医療機関を受診するよう指導されるべきである。」 ②第III相臨床試験終了に伴い、Posology及びPharmacodynamic Propertiesに下肢痙縮(小児/青年期)に関する投与量の記載等が追記された。	ドイツ	その他	対応済
31	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
32	リドカイン塩酸塩	本成分の眼表面麻酔を効能効果とする点眼剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの「眼科用外用剤としての使用について」の項に、眼内投与には使用できない旨を追記。また、「感覚麻痺による角膜損傷」の項を新設し、本剤使用後少なくとも10～20分間は、眼に触れないこと。感覚麻痺により眼を誤って損傷する恐れがあることを追記。 ・Use in Specific Populationsの「小児への使用」の項に、小児患者における眼科手術時の眼表面麻酔における安全性及び有効性は確立されている旨を追記。	アメリカ	その他	注目
33	ブリモニジン酒石酸塩	米国添付文書改訂が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項の過敏症を過敏症反応に変更 ・Warnings and Precautionsの項に「重度の心血管疾患」「使用後の局所点眼薬の汚染」を追記 ・Adverse Reactionsの項に別途参照先に詳細が記載されている旨を追記(「新生児及び乳児(2歳未満の小児患者)[禁忌参照]」「血管不全の増強[警告及び使用上の注意参照]」「重度の心血管疾患[警告及び使用上の注意参照]」「使用後の局所点眼薬の汚染[警告及び使用上の注意参照]」)	アメリカ	その他	対応済
34	ビタミンB6含有一般用医薬品	豪TGAは、ビタミンB6(ピリドキシン、pyridoxamine、ピリドキサーール)による末梢神経障害に関して、以下の規制区分を決定した。また、ビタミン剤やサプリメント製品のラベルにビタミンB6が含まれているかどうかを必ず確認すること、手足にチクチク感、灼熱感、又はしびれを感じた場合は直ちに製品の使用を中止しできるだけ早く医師の診察を受けることを消費者に対し注意喚起した。 ・推奨1日摂取量が50mg以下の経口剤:引き続き一般小売販売。 ・推奨1日摂取量が50mgを超え200mg以下の経口剤:薬剤師のアドバイスがあれば店頭で購入できる。 ・推奨1日摂取量が200mgを超える経口剤:引き続き処方箋が必要。	オーストラリア	その他	注目
35	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
36	ヘパリンナトリウム	米国FDAにて、ヘパリンナトリウム製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に、アンデキサネットアルファ併用時のヘパリン無反応の項を新設し、「直接Xa阻害剤(アピキサバンおよびリバーロキサバン)の作用をアンデキサネットアルファで逆転させた後、未分画ヘパリンを投与した場合、未分画ヘパリンに対する無反応が生じ、活性化凝固時間の延長が認められず、重篤な血栓事象が発生した事例がある。アンデキサネットアルファ使用後のヘパリン使用は避け、ヘパリンに代わる抗凝固薬を使用すること」を追記 ・Drug Interactionsに、アンデキサネットアルファ併用時のヘパリン無反応の項を新設し、「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低下させる可能性がある。未分画ヘパリンに対する無反応は、重篤かつ生命を脅かす血栓事象を引き起こすおそれがある。アンデキサネットアルファをヘパリンの中和剤として使用することは確立されていない。直接型第Xa因子阻害薬(アピキサバンおよびリバーロキサバン)の作用を逆転させる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、抗凝固療法が必要な場合は、ヘパリン以外の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12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
37	スルファメトキサゾール・トリメプリム	<p>【第1報】</p> <p>欧州PRAC・CMDhはトリメプリム含有製剤について、薬物反応性好酸球増多症および全身症状(DRESS)及び先天性奇形/自然流産との因果関係が合理的であるとして、以下の改訂を勧告した。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useの項に、重篤な皮膚有害反応(SCARs)の項を新設し、生命を脅かす、あるいは致死的なスティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)、好酸球増加を伴う薬物反応および全身症状(DRESS)が報告されている旨を追記。 •Undesirable effectsの項に、好酸球増加を伴う薬物反応および全身症状(DRESS)を追記。 •Contraindicationsの項に、妊娠第1三半期を追記。 •Fertility, pregnancy and lactationの項に、以下の内容を追記。 <p>動物実験において催奇形性が認められている。疫学研究により、妊娠初期にトリメプリムを投与された母親の子供において、自然流産および先天性奇形(特に神経管欠損症、口唇口蓋裂、心血管奇形)のリスク増加が示されている。作用機序は葉酸代謝への干渉によるものと考えられる。妊娠中期および後期においては、臨床的に必要な場合を除き使用を避けるべきである。</p> <p>【第2報】</p> <p>第1報の内容について独BfArMで情報提供された。</p>	欧州連合、ドイツ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
38	ビタミンB6含有一般用医薬品	<p>【第1・2報】</p> <p>豪TGAは、ビタミンB6(ピリドキシン、pyridoxamine、ピリドキサーール)による末梢神経障害に関して、以下の規制区分を決定した。また、ビタミン剤やサプリメント製品のラベルにビタミンB6が含まれているかどうかを必ず確認すること、手足にチクチク感、灼熱感、又はしびれを感じた場合は直ちに製品の使用を中止しできるだけ早く医師の診察を受けることを消費者に対し注意喚起した。</p> <ul style="list-style-type: none"> •推奨1日摂取量が50mg以下の経口剤:引き続き一般小売販売。 •推奨1日摂取量が50mgを超え200mg以下の経口剤:薬剤師のアドバイスがあれば店頭で購入できる。 •推奨1日摂取量が200mgを超える経口剤:引き続き処方箋が必要。 	オーストラリア	その他	注目
39	スルファメトキサゾール・トリメプリム	<p>欧州PRAC・CMDhはトリメプリム含有製剤について、薬物反応性好酸球増多症および全身症状(DRESS)及び先天性奇形/自然流産との因果関係が合理的であるとして、以下の改訂を勧告した。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useの項に、重篤な皮膚有害反応(SCARs)の項を新設し、生命を脅かす、あるいは致死的なスティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)、好酸球増加を伴う薬物反応および全身症状(DRESS)が報告されている旨を追記。 •Undesirable effectsの項に、好酸球増加を伴う薬物反応および全身症状(DRESS)を追記。 •Contraindicationsの項に、妊娠第1三半期を追記。 •Fertility, pregnancy and lactationの項に、以下の内容を追記。 <p>動物実験において催奇形性が認められている。疫学研究により、妊娠初期にトリメプリムを投与された母親の子供において、自然流産および先天性奇形(特に神経管欠損症、口唇口蓋裂、心血管奇形)のリスク増加が示されている。作用機序は葉酸代謝への干渉によるものと考えられる。妊娠中期および後期においては、臨床的に必要な場合を除き使用を避けるべきである。</p>	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
40	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
41	アダパレン・過酸化ベンゾイル 過酸化ベンゾイル アダパレン	アダパレン・過酸化ベンゾイル製剤の豪州添付文書の改訂。主な改訂内容は以下のとおり。 ○Dose and Method of Administrationに、重度の局所炎症反応が発生した場合の治療の中止/再開に関する推奨事項を追記。 ○Special Warnings and Precautions for Useに、重度の結節性又は深部結節性膿疱性ざ瘡には使用を推奨しないこと、本剤にはポリソルベート80が含まれていることを追記。	オーストラリア	その他	対応済
42	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
43	アダパレン	アダパレン・過酸化ベンゾイル製剤の豪州添付文書の改訂。主な改訂内容は以下のとおり。 ○Dose and Method of Administrationに、重度の局所炎症反応が発生した場合の治療の中止/再開に関する推奨事項を追記。 ○Special Warnings and Precautions for Useに、重度の結節性又は深部結節性膿疱性ざ瘡には使用を推奨しないこと、本剤にはポリソルベート80が含まれていることを追記。	オーストラリア	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
44	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> <p>⑦Special 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</p>	オーストラリア	その他	注目
45	オランザピン	<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>・Adverse Effectsの項に「低体温症」及び「高体温症」が追記</p>	オーストラリア	その他	対応済
46	アテノロール	<p>【第1報】 欧州PRACは、アテノロール含有製剤の製品情報にβ遮断薬とスルホニル尿素の併用による重度の低血糖リスクに関する警告を追加するよう勧告した。</p> <p>【第2報】 独BfArMは、欧州EMAで勧告された製品情報および患者用リーフレット改訂について周知した。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <p>・警告および使用上の注意の項に、「特に頻脈の場合、低血糖の症状が隠される可能性がある。β遮断薬は、スルホニル尿素と併用された場合、重度の低血糖のリスクをさらに増加させる可能性がある。糖尿病患者は血中ブドウ糖値を慎重に監視するよう助言を受けるべきである」を追記する。</p> <p>・相互作用の項に、「インスリンと経口抗糖尿病薬の併用はこれらの医薬品の血中ブドウ糖低下効果を増強させる可能性がある。β遮断薬とスルホニル尿素の併用は重度の低血糖リスクを増加させる可能性がある。低血糖症状は、特に頻脈の場合、隠される可能性がある」を追記する。</p>	欧州連合、ドイツ	その他	対応済
47	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

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
48	テストステロンエナント酸エステル	<p>テストステロンゲル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。</p> <p>○DOSE AND METHOD OF ADMINISTRATIONに以下の内容を追記</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者は、他の人がテストステロンゲルを塗布した部位に触れないように注意すべきである。 ・テストステロンゲルは小児に対して使用適応がない。本剤の18歳未満男性における安全性及び有効性は確立されていない。 <p>○SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS USEに以下の内容を追記</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重度の心不全、肝不全、腎不全、又は虚血性心疾患を有する患者では、テストステロン治療により、うっ血性心不全の有無を問わず浮腫を特徴とする重篤な合併症を引き起こす可能性がある。このような場合、治療は直ちに中止しなければならない。さらに、利尿薬療法が必要となる場合がある。 ・正常な血中テストステロン濃度を達成したアンドロゲン治療患者では、インスリン感受性の改善が起こる場合がある。患者は糖尿病治療薬の減量を必要とする可能性がある。アンドロゲン治療中の患者では、血糖値及びHbA1cのモニタリングが推奨される。 ・アンドロゲンによる性腺機能低下症の治療を受けている患者では、女性化乳房が発現し、持続することがある。 ・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。 	オーストラリア	その他	注目
49	メサラジン	<p>【第1,2報】</p> <p>英MHRAはメサラジンによる特発性頭蓋内圧亢進症に関する注意喚起を追加すると公表した。</p>	イギリス	情報提供	注目
50	ブロスマブ(遺伝子組換え)	<p>欧州添付文書及びパッケージリーフレットが改訂された。内容は以下のとおり。</p> <p>(欧州添付文書)</p> <p>①Posology and method of administrationの項において以下の内容が追記された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬物療法開始前や開始後1～2週間、用量調整後の1～2週間に血清カルシウム濃度をモニタリングすべきである旨 ・X連鎖性低リン血症(XLH)の1～17歳の患児において本剤の増量にあたり本剤の用量調整後の4週間(成人は2週間)に絶食下血清リン濃度を測定すべき旨と4週間隔以下で本剤の用量調整をすべきでない旨 ・腫瘍誘発性骨軟化症(TIO)患者(1～17歳)において、本剤の用量調整後の2週間に血清リン濃度を再度評価すべき旨、用量調整後4週間も含め本剤の投与中は適切に血清リン濃度をモニタリングを行い、年齢に応じた基準値を保持し、血清サンプルは投与後約2週間得ておくべきである旨、成人TIO患者において、本剤の投与開始後は4週毎に血清リン濃度を測定すべき旨 <p>②Special warnings and precautions for useの項において以下の内容が追記された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副甲状腺機能亢進症や長期の不動状態、脱水、ビタミンD過剰摂取、腎障害のような因子が高カルシウム血症のリスクを増加させる旨 ・本剤の投与前及び投与中に血清カルシウム濃度及び副甲状腺ホルモン濃度をモニタリングすべきである旨 ・中程度及び重度の高カルシウム血症患者においては高カルシウム血症の治療が十分に施されない限り本剤を投与すべきではない旨 <p>③Special warnings and precautions for useの項において過敏症の項が追加され、タンパク質製剤における一般的な注意事項が記載された。</p> <p>④Special warnings and precautions for useの項において添加剤の項が追加され、本剤の添加剤にフルクトースが使用されているため、遺伝性フルクトース不耐症患者に対して本剤を投与すべきではない旨が記載された。また、同じく添加剤に使用されているポリソルベート80についてアレルギー反応を起こす可能性がある旨が記載された。</p> <p>⑤Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項において、本剤とカルシウム受容体作動薬の併用に注意する旨の注意喚起が追加された。</p> <p>⑥Undesirable effectsの項に副甲状腺機能亢進症(成人XLH患者、TIO患者)、高カルシウム血症(成人XLH患者、TIO患者)、高カルシウム尿症(成人XLH患者、TIO患者)、蕁麻疹、血中副甲状腺ホルモン増加が追加された。</p> <p>(パッケージリーフレット)</p> <p>上記②～⑥の内容及びこれらに関連した検査の実施、病歴・薬歴の聴取等が医師より行われる旨の注意喚起を追記。</p>	オランダ	その他	対応中

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
51	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
52	アトモキセチン塩酸塩	【第1報】【第2報】 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。 ・アトモキセチンと他のセロトニン作動性薬剤の併用でセロトニン症候群が報告されている旨を追記。 ・攻撃的行動、敵意、又は情緒不安定性について注意喚起の対象を小児患者にも拡大。	ニュージーランド	その他	注目
53	エナラプリルマレイン酸塩 リシノプリル水和物 ペリンドプリルエルブミン カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩 配合剤 カンデサルタン シレキセチル イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩 配合剤 イルベサルタン バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 配合剤 バルサルタン バルサルタン・ヒドロクロロチアジド 配合剤 ロサルタンカリウム ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド 配合剤	【第1報、第2報】 ニュージーランドMedsafeは、アンジオテンシン変換酵素阻害薬(ACE阻害薬)とアンジオテンシンII受容体拮抗薬(ARB)による腸管への影響(腸管血管性浮腫)についてPrescriber Updateに掲載し、注意喚起を行った。	ニュージーランド	情報提供	対応済
54	デクスメドミジン塩酸塩	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のRisk of Withdrawal Reactions項に以下を追記。 「小児患者において、他の適応症で別のデクスメドミジン製剤を静脈内投与した際に離脱症状が報告されている。小児への使用が承認されていない。文献で報告されている離脱症状には、高血圧、頻脈、不整脈、重症例では高血圧性危機などの心血管症状、興奮、不安、振戦、痙攣、意識障害などの神経症状、発汗、悪心、嘔吐、高体温、散瞳などの自律神経症状が含まれる。健康なボランティアを対象に、1日120 μ gまで本剤を7日間投与する無作為化二重盲検プラセボ対照漸増用量試験において、120 μ gの本剤投与を突然中止した場合、プラセボと比較して心拍数及び収縮期血圧の上昇、ならびに嘔吐の発生頻度が高かった。」	アメリカ	その他	対応済
55	バンコマイシン塩酸塩	欧州PRAC・CMDhは以下の添付文書改訂を勧告した。 ・Special warnings and precautions for useの項にコーニス症候群に関する注意喚起を追記。 ・Undesirable effectsの項に、コーニス症候群、溶血性貧血、アラニンアミノトランスフェラーゼ上昇、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ上昇を追記。	オランダ	その他	注目
56	アテノロール	欧州CMDhは、以下のとおり添付文書を改訂すべきとするPRAC勧告に同意した。 ・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
57	ワルファリンカリウム	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。 ・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を追加	ニュージーランド	その他	注目
58	ジアゼパム	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」	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12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
59	ビタミンB6含有一般用医薬品	豪TGAは、ビタミンB6(ピリドキシン、pyridoxamine、ピリドキサーール)による末梢神経障害に関して、以下の規制区分を決定した。また、ビタミン剤やサプリメント製品のラベルにビタミンB6が含まれているかどうかを必ず確認すること、手足にチクチク感、灼熱感、又はしびれを感じた場合は直ちに製品の使用を中止しできるだけ早く医師の診察を受けることを消費者に対し注意喚起した。 ・推奨1日摂取量が50mg以下の経口剤:引き続き一般小売販売。 ・推奨1日摂取量が50mgを超え200mg以下の経口剤:薬剤師のアドバイスがあれば店頭で購入できる。 ・推奨1日摂取量が200mgを超える経口剤:引き続き処方箋が必要。	オーストラリア	その他	注目
60	ブリモニジン酒石酸塩	米国添付文書改が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項の過敏症を過敏症反応に変更 ・Warnings and Precautionsの項に「重度の心血管疾患」「使用後の局所点眼薬の汚染」を追記 ・Adverse Reactionsの項に別途参照先に詳細が記載されている旨を追記(「新生児及び乳児(2歳未満の小児患者)[禁忌参照]」「血管不全の増強[警告及び使用上の注意参照]」「重度の心血管疾患[警告及び使用上の注意参照]」「使用後の局所点眼薬の汚染[警告及び使用上の注意参照]」)	アメリカ	その他	対応済
61	アトバコン	アトバコン・プログアニル塩酸塩の豪州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に重篤な皮膚有害反応(SCARs)を追記。 ・Adverse effects (undesirable effects)の項に、DRESS症候群及び多形紅斑を追記。	オーストラリア	その他	対応不要
62	ブプレノルフィン	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「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。」 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。」 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Oddi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。」 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。」 ⑥Overdoseの項に「中毒性白質脳症」を追記 ⑦Special 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	オーストラリア	その他	注目
63	アムロジピンベシル酸塩	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。 ①Special 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。 ②Undesirable 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

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
64	ビタミンB6含有一般用医薬品	<p>【第1報】 豪TGAは、ビタミンB6(ピリドキシン、pyridoxamine、ピリドキサーール)による末梢神経障害に関して、以下の規制区分を決定した。また、ビタミン剤やサプリメント製品のラベルにビタミンB6が含まれているかどうかを必ず確認すること、手足にチクチク感、灼熱感、又はしびれを感じた場合は直ちに製品の使用を中止しできるだけ早く医師の診察を受けることを消費者に対し注意喚起した。 ・推奨1日摂取量が50mg以下の経口剤:引き続き一般小売販売。 ・推奨1日摂取量が50mgを超え200mg以下の経口剤:薬剤師のアドバイスがあれば店頭で購入できる。 ・推奨1日摂取量が200mgを超える経口剤:引き続き処方箋が必要。</p> <p>【第2報】 豪TGAは、高用量ビタミンB6の長期摂取に伴う末梢神経障害のリスクを低減することを目的に、ビタミンB6含有製品の毒物基準を改正することで安全管理の強化を図ることを最終決定した。低用量ビタミンB6製品(推奨1日量50mg以下)は引き続き一般販売で入手可能だが、高用量製品では薬剤師のアドバイス(50mg超200mg以下)や医師の処方箋(200mg超)が必要となる。</p>	オーストラリア	その他	対応不要
65	ベンフォチアミン・B6・B12配合剤(1)リン酸チアミンジスルフィド・B6・B12配合剤	<p>【第1報】 豪TGAは、ビタミンB6(ピリドキシン、pyridoxamine、ピリドキサーール)による末梢神経障害に関して、以下の規制区分を決定した。また、ビタミン剤やサプリメント製品のラベルにビタミンB6が含まれているかどうかを必ず確認すること、手足にチクチク感、灼熱感、又はしびれを感じた場合は直ちに製品の使用を中止しできるだけ早く医師の診察を受けることを消費者に対し注意喚起した。 ・推奨1日摂取量が50mg以下の経口剤:引き続き一般小売販売。 ・推奨1日摂取量が50mgを超え200mg以下の経口剤:薬剤師のアドバイスがあれば店頭で購入できる。 ・推奨1日摂取量が200mgを超える経口剤:引き続き処方箋が必要。</p> <p>【第2報】 豪TGAは、ビタミンB6(ピリドキシン、pyridoxamine、ピリドキサーール)による末梢神経障害に関して、推奨1日摂取量が50mgを超え200mg以下のビタミンB6経口製剤は2027年6月1日から店頭購入時に薬剤師の助言が必要な医薬品に分類されることを公表した。</p>	オーストラリア	その他	注目
66	アムロジピンベシル酸塩	<p>【第1報】 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。 ①Special 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。 ②Undesirable effectsの項に、苔癬様薬物反応を追記する。</p> <p>【第2報】 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。 ①Special warnings and precautions for use、Interaction with other medicinal products and other forms of interaction、Undesirable effectsの項に、HMG-CoA還元酵素阻害薬(例:アトルバスタチン)と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。 ②Undesirable effectsの項に、苔癬様薬物反応を追記する。</p>	欧州連合	その他	注目
67	オランザピン	<p>豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse Effectsの項に「低体温症」及び「高体温症」が追記</p>	オーストラリア	その他	対応済
68	ポリコナゾール	<p>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。</p>	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
69	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	仏ANSMが、疫学研究グループのEPI-PHAREが実施した研究の結果、特定のレボノルゲストレル含有子宮内避妊器具(IUD)を使用する女性では、他のIUDを使用する女性と比較して、異所性妊娠のリスクが高いことが確認されたことから、注意喚起が発出された旨を公表した。 <医療従事者向けの勧告> ・該当製剤は2024年末に販売中止となる。他のレボノルゲストレル含有IUDの方がリスクと効果のバランスに優れている。 ・医療緊急時または患者の要望がない限りは該当製剤を抜去すべきでない。依然として効果的な避妊法である。 ・各種IUDを使用している患者に対して、子宮外妊娠の潜在的なリスクと医療機関での診察を受診すべき兆候について伝えること。 ・特に未産婦に対しては、銅IUDなどの第一選択の避妊法を優先すること。	フランス	その他	対応済
70	リドカイン	本成分の眼表面麻酔を効能効果とする点眼剤の米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの「眼科用外用剤としての使用について」の項に、眼内投与には使用できない旨を追記。また、「感覚麻痺による角膜損傷」の項を新設し、本剤使用後少なくとも10～20分間は、眼に触れないこと。感覚麻痺により眼を誤って損傷する恐れがあることを追記。 ・Use in Specific Populationsの「小児への使用」の項に、小児患者における眼科手術時の眼表面麻酔における安全性及び有効性は確立されている旨を追記	アメリカ	その他	注目
71	フェノバルビタールナトリウム	マリバビル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及びDrug Interactionsの項に本成分との相互作用に関する注意喚起が追記された。	アメリカ	その他	対応済
72	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)	【第1・2報】 ニュージーランドMedsafeが発行するPrescriber Updateに、アセトアミノフェンによる高アニオンギャップ代謝性アシドーシス(HAGMA)に関する記事が掲載された。記載内容は以下のとおり。 ・アセトアミノフェンはHAGMAを引き起こす可能性がある。HAGMAはアセトアミノフェンを長期服用し、重篤な疾患、栄養失調、アルコール依存症などのリスク因子を有する患者で報告されている。flucloxacillin併用時ではリスクはさらに高くなる。HAGMAが疑われる場合はアセトアミノフェンの投与を中止する。	ニュージーランド	情報提供	対応中
73	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	アダパレン・過酸化ベンゾイル製剤の豪州添付文書の改訂。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Dose and method of administrationに、重度の局所炎症反応が発生した場合の治療の中止/再開に関する推奨事項を追記。 ・Special warnings and precautions for useに、重度の結節性又は深部結節嚢胞性ざ瘡には使用を推奨しないこと、本剤にはポリソルベート80が含まれていることを追記。	オーストラリア	その他	対応済
74	ブリモニジン酒石酸塩	米国添付文書改訂が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項の過敏症を過敏症反応に変更 ・Warnings and Precautionsの項に「重度の心血管疾患」「使用後の局所点眼薬の汚染」を追記 ・Adverse Reactionsの項に別途参照先に詳細が記載されている旨を追記 (「新生児及び乳児(2歳未満の小児患者)[禁忌参照]」「血管不全の増強[警告及び使用上の注意参照]」「重度の心血管疾患[警告及び使用上の注意参照]」「使用後の局所点眼薬の汚染[警告及び使用上の注意参照]」)	アメリカ	その他	対応済
75	イブプロフェン	欧州の定期的安全性更新個別評価に基づき、以下の内容で、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS症候群)のシグナルに関して、SmPCが改訂された。 ・Special warnings and precautions for useに、DRESS症候群がイブプロフェン含有製品に関連して報告されており、重度の皮膚反応の徴候や症状(皮疹、粘膜病変、その他の過敏症の兆候)が最初に現れた時点でイブプロフェンの投与を中止する必要がある旨が追記された。 ・Undesirable effectsの「皮膚および皮下組織障害」に頻度不明としてDRESS症候群が追記された。	欧州連合	その他	注目
76	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 アラセプリル	ニュージーランドMedsafeは、アンジオテンシン変換酵素阻害薬(ACE阻害薬)とアンジオテンシンII受容体拮抗薬(ARB)による腸管への影響(腸管血管性浮腫)についてPrescriber Updateに掲載し、注意喚起を行った。	ニュージーランド	情報提供	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
77	ピリドキサルリン酸エステル水和物	<p>【第1・2報】</p> <p>豪TGAは、ビタミンB6(ピリドキシン、pyridoxamine、ピリドキサル)による末梢神経障害に関して、以下の規制区分を決定した。また、ビタミン剤やサプリメント製品のラベルにビタミンB6が含まれているかどうかを必ず確認すること、手足にチクチク感、灼熱感、又はしびれを感じた場合は直ちに製品の使用を中止しできるだけ早く医師の診察を受けることを消費者に対し注意喚起した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・推奨1日摂取量が50mg以下の経口剤:引き続き一般小売販売。 ・推奨1日摂取量が50mgを超え200mg以下の経口剤:薬剤師のアドバイスがあれば店頭で購入できる。 ・推奨1日摂取量が200mgを超える経口剤:引き続き処方箋が必要。 	オーストラリア	その他	注目
78	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	<p>【第1報】</p> <p>Swissmedicは、Rhopylac注射液(抗D人免疫グロブリン製剤)の特定ロットから粒子が検出されたため、医療従事者宛に重要なお知らせをホームページに掲載した。</p> <p>Rhopylacを視覚的に検査し、異物タンパク質粒子が検出された。</p> <p>この問題の原因は特定できなかったため、他のロットにも同様の問題が発生している可能性を完全に排除することはできない。</p> <p>上記の状況より、濁っている又は沈殿物がある溶液は使用しないこと。</p> <p>使用前にプレフィルドシリンジに粒子がないことを確認すること。</p> <p>粒子を確認した場合にはカスタマーサービスに連絡し、品質に関する苦情を記載した書類とサンプルを返送すること。</p> <p>当該ロットのRhopylacを使用する場合は筋肉内投与のみとすること。他のロットを使用する場合は、静脈内投与を行う特定の医学的理由がない限り筋肉内投与を優先すること。</p>	スイス	情報提供	対応不要
79	リファンピシン	<p>欧州PRACはリファンピシンの以下の添付文書改訂を勧告した。内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Contraindications及びInteraction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、併用禁忌薬としてルラシドン、ソホスブビル、抗レトロウイルス薬(カボテグラビル、fostemsavir、レナカパビル)を追記。 ・Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に、薬剤逆説反応に関する情報を追記。 	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
80	人全血液 人全血液(放射線照射) 人赤血球液 人赤血球液(放射線照射) 洗浄人赤血球液 洗浄人赤血球液(放射線照射) 解凍人赤血球液 解凍人赤血球液(放射線照射) 凍結人赤血球 合成血 合成血(放射線照射) 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液HLA 人血小板濃厚液HLA(放射線照射)	<p>【第1報】</p> <p>New Zealand Blood Service(NZBS)は、12月8日より、すべての血液及び血漿の献血に対し、新たに2種類のウイルス(パルボウイルスB19及びA型肝炎ウイルス)のスクリーニングを開始する。</p> <p>この更新は2026年に導入予定の、性感染症の潜在的リスクを評価する際に性別や性的指向にかかわらず全てのドナーに同一の質問を行うための個別ドナー評価(IDA)に向けた重要な準備段階である。</p> <p>NZBSは、感染症スクリーニングの1つとして実施しているB型肝炎、C型肝炎、HIVの3-NATを更新し、A型肝炎、パルボウイルスB19を加えた5-NATを導入するとしており、検査の変更はIDA導入に向けた準備として導入するものであるとされている。</p> <p>【第2報】</p> <p>邦文へ翻訳した資料が添付され、報告企業の意見が追加された。</p>	ニュージーランド	その他	注目
81	ジヒドロコデインリン酸塩含有一般用医薬品	<p>欧州EMAがコデイン含有製剤の製品情報について、以下の内容を追加すると公表した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オピオイド使用障害(乱用及び依存)についてPosology and method of administrationの項、Special warnings and precautions for useのUndesirable effectsの項に追記する。 ・Special warnings and precautions for useの項に「中枢性睡眠時無呼吸症候群」、「痛覚過敏」、「腭炎」及び「オッディ括約筋機能不全」を追記する。 ・Undesirable effectsの項に「腭炎」及び「オッディ括約筋機能不全」を追記する。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に「オピオイドとガバペンチノイドとの相互作用」を追記する。 ・パッケージリーフレットに「偶発的曝露のリスク(小児の中毒)」を追記する。 	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
82	ナファレリン酢酸塩水和物	ナファレリン酢酸塩の米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 Warnings and Precautionsに、他のGnRHアゴニストを投与中の患者に、内臓病変を伴う又は皮膚移植を必要とするStevens-Johnson症候群/中毒性表皮壊死症(SJS/TEN)、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(DRESS)、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)の重篤な皮膚有害反応(SCAR)が報告されていると追記された。	アメリカ	その他	注目
83	メサラジン	英MHRAはメサラジンによる特発性頭蓋内圧亢進症に関する注意喚起を追加すると公表した。	イギリス	情報提供	注目
84	アダパレン	アダパレン・過酸化ベンゾイル製剤の豪州添付文書の改訂。主な改訂内容は以下のとおり。 ○Dose and Method of Administrationに、重度の局所炎症反応が発生した場合の治療の中止/再開に関する推奨事項を追記。 ○Special Warnings and Precautions for Useに、重度の結節性又は深部結節膿胞性ざ瘡には使用を推奨しないこと、本剤にはポリソルベート80が含まれていることを追記。	オーストラリア	その他	対応済
85	ザヌブルチニブ	加HCがブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤の製品モノグラフを更新し、重篤な肝毒性のリスクを含めるよう勧告した。	カナダ	その他	対応中
86	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	ニュージーランドMedsafeはテストステロン製剤の製品情報更新について公表した。 主な内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsにアンドロゲン依存性新生物の既往又は疑われる女性、ネフローゼ症候群、血栓塞栓症又は高カルシウム血症の既往歴のある女性には禁忌である旨追記 ・Interaction with other medicines and other forms of InteractionにテストステロンとACTH又はコルチコステロイドとの併用は、体液貯留を増加させる可能性があるため、特に心疾患、腎疾患、肝疾患のある患者では監視が必要である旨追記	ニュージーランド	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
87	コデインリン酸塩水和物(1%以下)	欧州EMAがコデイン含有製剤の製品情報について、以下の内容を追加すると公表した。 ・オピオイド使用障害(乱用及び依存)についてPosology and method of administrationの項、Special warnings and precautions for useのUndesirable effectsの項に追記する。 ・Special warnings and precautions for useの項に「中枢性睡眠時無呼吸症候群」、「痛覚過敏」、「腭炎」及び「オッディ括約筋機能不全」を追記する。 ・Undesirable effectsの項に「腭炎」及び「オッディ括約筋機能不全」を追記する。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に「オピオイドとガバペンチノイドとの相互作用」を追記する。 ・パッケージリーフレットに「偶発的曝露のリスク(小児の中毒)」を追記する。	欧州連合	その他	注目
88	テストステロンエナント酸エステル	ニュージーランドMedsafeはテストステロン製剤の製品情報更新について公表した。 主な内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsにアンドロゲン依存性新生物の既往又は疑われる女性、ネフローゼ症候群、血栓塞栓症又は高カルシウム血症の既往歴のある女性には禁忌である旨追記 ・Interaction with other medicines and other forms of InteractionにテストステロンとACTH又はコルチコステロイドとの併用は、体液貯留を増加させる可能性があるため、特に心疾患、腎疾患、肝疾患のある患者では監視が必要である旨追記	ニュージーランド	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
89	ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え) [後続1]	ニュージーランド添付文書の改訂。Special Warnings and Precautions for Useにスティーヴンス・ジョンソン症候群が追記された。	ニュージーランド	その他	注目
90	アトモキセチン塩酸塩	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。 ・アトモキセチンと他のセロトニン作動性薬剤の併用でセロトニン症候群が報告されている旨が追記。 ・攻撃的行動、敵意、又は情緒不安定性について注意喚起の対象を小児患者にも拡大。	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12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
91	組換えRSウイルスワクチン	<p>ニュージーランド当局(Medsafe)の医薬品副作用委員会により、本剤に関するギラン・バレー症候群の潜在的リスクについて、米国FDAの観察率と予測率の比較に関する市販後調査、自己対照症例シリーズ解析、及びCDCの急速サイクル解析に基づき議論された結果、本剤のデータシートが改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <p>Special warnings and precautions for use ギラン・バレー症候群(GBS) 60歳以上の人に本剤を接種した後、GBSが極めて稀に報告されている。医療従事者は、正確な診断を確実にし、他の原因を除外するために、すべての本剤接種者のGBSの徴候及び症状を注意深くモニタリングすること。GBSと診断された場合は、適切な支持療法及び治療による迅速な管理が推奨される。</p> <p>Undesirable effects、Post-marketing experience SOC: 神経系障害、頻度: 極めて稀、副作用: GBS 65歳以上の患者を対象としたRSVの1シーズンにわたる市販後観察試験の結果から、本剤接種後42日間はGBSのリスクが上昇することが示唆されている(100万回接種あたり推定7例の過剰症例)。ただし、入手可能なエビデンスは因果関係を確立するには不十分である。</p>	ニュージーランド	その他	対応中
92	バンコマイシン塩酸塩	<p>欧州PRAC・CMDhは以下の添付文書改訂を勧告した。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useの項にコーニス症候群に関する注意喚起を追記。 •Undesirable effectsの項に、コーニス症候群、溶血性貧血、アラニンアミノトランスフェラーゼ上昇、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ上昇を追記。 	欧州連合	その他	注目
93	アトルバスタチンカルシウム水和物	<p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> ①Special warnings and precautions for use、Interaction with other medicinal products and other forms of interaction、Undesirable effectsの項に、HMG-CoA還元酵素阻害薬(例:アトルバスタチン)と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。 ②Undesirable 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
94	<p>アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(1)</p> <p>アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(2)</p> <p>アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(3)</p> <p>アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(4)</p>	<p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> ①Special warnings and precautions for use、Interaction with other medicinal products and other forms of interaction、Undesirable effectsの項に、HMG-CoA還元酵素阻害薬(例:アトルバスタチン)と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。 ②Undesirable 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
95	バルプロ酸ナトリウム	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Special Warnings and Precautions For Use及びFertility, pregnancy and lactationの項に子宮内で本剤曝露された児における低出生体重リスクを追記 	ニュージーランド	その他	注目
96	D-ソルビトール・D-マンニトール	<p>欧州の医療従事者向けレター(DHPC)において、インフリキシマブの新規静注製剤(100mg及び350mg静注用濃縮液)にはソルビトールが含まれるため、遺伝性フルクトース不耐症の患者には禁忌である旨が注意喚起された。</p>	欧州連合	情報提供	対応済
97	グマロンチニブ水和物	<p>中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"> •副作用の項に丹毒、蜂巣炎、間質性肺疾患を追記 •注意事項の項に浮腫、腎損傷(血中クレアチニン増加、蛋白尿)を追記 	中国	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
98	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】 新Medsafeが発行するPrescriber Updateに、アセトアミノフェンによる高アニオンギャップ代謝性アシドーシス(HAGMA)に関する記事が掲載された。記載内容は以下のとおり。 ・アセトアミノフェンはHAGMAを引き起こす可能性がある。HAGMAはアセトアミノフェンを長期服用し、重篤な疾患、栄養出張、アルコール依存症などのリスク因子を有する患者で報告されている。flucloxacillin併用時ではリスクはさらに高くなる。HAGMAが疑われる場合はアセトアミノフェンの投与を中止する。</p> <p>【第2報】 欧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、Interaction With Other Medicines and Other Forms of Interaction及びUndesirable Effectsの項にHAGMAに関する注意喚起が追記され、アセトアミノフェン又はflucloxacillin併用時には特に注意が必要であることが追記された。</p>	欧州連合、ニュージーランド	その他	対応中
99	フルデオキシグルコース(18F)	豪州において、フルデオキシグルコース注射液のクラスⅢのリコールが実施された。エタノール濃度が規定の上限を超えている可能性があったことによる。	オーストラリア	回収	対応不要
100	乾燥細胞培養痘そうワクチン	<p>ニュージーランドにおいて、乾燥細胞培養痘そうワクチン接種後の心膜炎が疑われる副反応報告がNew Zealand Pharmacovigilance Databaseに5件報告され、データシートの改訂が行われた。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に「痘そうワクチンは心筋炎/心膜炎と関連している。接種後に胸痛、息切れ、動悸等の症状が出た場合は、直ちに医師の診察を受けるようにワクチン接種者に伝えるべきである。」が追記された。</p>	ニュージーランド	その他	注目
101	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	<p>ニュージーランドMedsafeが発行するPrescriber Updateに、アセトアミノフェンによる高アニオンギャップ代謝性アシドーシス(HAGMA)に関する記事が掲載された。記載内容は以下のとおり。 ・アセトアミノフェンはHAGMAを引き起こす可能性がある。HAGMAはアセトアミノフェンを長期服用し、重篤な疾患、栄養失調、アルコール依存症などのリスク因子を有する患者で報告されている。flucloxacillin併用時ではリスクはさらに高くなる。HAGMAが疑われる場合はアセトアミノフェンの投与を中止する。</p>	ニュージーランド	その他	対応中
102	ゾルピデム酒石酸塩	<p>英国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Posology and method of administrationの項に以下を追記 「治療を開始する前に、依存症、中毒、及び離脱症状のリスクを最小限に抑えるため、ゾルピデム治療を終了するための方針を患者と話し合うべきである。治療期間は可能な限り短期間に留めるべきである。」 ・Special Warnings and Precautions For Useの項の「依存」の項を「薬物依存、耐性及び乱用の可能性」と「薬物離脱症候群」の項にわけ各項目により詳細な注意喚起を記載。 ・Undesirable Effectsの項に離脱症候群を追記 ・Overdoseの項に以下を追記 「患者には過剰摂取の兆候と症状について説明し、家族や友人にもこれらの兆候を認識させ、発生した場合は直ちに医療支援を求めるよう指導すること」</p>	イギリス	その他	対応済
103	クラリスロマイシン	英国において500 mg注入濃縮液用粉末の特定バッチが原材料メーカーのGMP違反によりリコールされている。	イギリス	回収	対応不要
104	ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え) [後続1]	ニュージーランド添付文書の改訂。Special Warnings and Precautions for Useにスティーヴンス・ジョンソン症候群が追記された。	ニュージーランド	その他	注目
105	ポリコナゾール	<p>【第1報・第2報】 CHMPは欧州添付文書を改訂し、Contraindicationsの項に、以下の内容が追記することを採用した。欧州委員会により承認された後改訂予定。 ・本sectionおよびsection 4.5に記載されている薬物相互作用は指針であり、禁忌となる可能性のあるすべての医薬品の包括的なリストとはみなされていない。 ・エブレレノン、ボクロスポリンを併用禁忌として追記。</p>	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
106	テルビナフィン塩酸塩	CCDSが改訂されWarnings and precautions及びAdverse drug reactionsの項に、血栓性血小板減少性紫斑病に関する注意喚起が追記された。	スイス	その他	注目
107	メサラジン	英MHRAはメサラジンによる特発性頭蓋内圧亢進症に関する注意喚起を追加すると公表した。	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12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
108	テリパラチド(遺伝子組換え)[後続1]	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。 ①Contraindicationsの項の「原発性骨粗鬆症又は糖質コルチコイド誘発性骨粗鬆症以外の代謝性骨疾患(副甲状腺機能亢進症及び骨ペーজেット病を含む)」が更新された。 ②Contraindicationsの項に、「妊娠中及び授乳中」が追記された。 ③Special warnings and precautions for useの項にラットを用いた研究で、本剤の長期投与により骨肉腫の発生率が増加することが示されている、24カ月を超えて投与すべきではない旨が追記された。 ④Special warnings and precautions for useの項に小児(18歳未満)または骨端線未閉鎖の若年成人には使用すべきではない、閉経前の女性を含む若年成人集団では、リスクを明らかに上回る利益が認められる場合にのみ治療を開始すべきである旨が追記された。 ⑤Fertility, pregnancy and lactationの項に妊娠の可能性のある女性は、本剤使用中は効果的な避妊法を用いるべきである旨が追記された。	ニュージーランド	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
109	バンコマイシン塩酸塩	欧州PRAC・CMDhは以下の添付文書改訂を勧告した。 ・Special warnings and precautions for useの項にコーニス症候群に関する注意喚起を追記。 ・Undesirable effectsの項に、コーニス症候群、溶血性貧血、アラニンアミノトランスフェラーゼ上昇、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ上昇を追記。	ドイツ	その他	注目
110	トラネキサム酸	独BfArMにて、注射用トラネキサム酸の医薬品製造販売承認取得者より、Direct healthcare professional communication (DHPC)が発出された。主な内容は以下のとおり。 ・tranexamic acid注射剤は静脈内投与のみが承認されている。髄腔内、硬膜外、脳室内、脳内投与は禁忌である。 ・tranexamic acid注射剤の保管、取扱いおよび投与の際には、正しい投与経路を確保するため細心の注意を払うべきである。 ・tranexamic acid注射剤に静脈内投与専用であることを明示し、注射用局所麻酔薬とは別々に保管すること。 ・誤認(主に注射用局所麻酔薬との混同)による不注意な髄腔内投与後、重篤な(致死的なものを含む)有害反応が報告されている。	ドイツ	情報提供	注目
111	ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)	ニュージーランド添付文書の改訂。Special Warnings and Precautions for Useにステイヴンス・ジョンソン症候群が追記された。	ニュージーランド	その他	注目
112	スコポラミン含有一般用医薬品	スコポラミン経皮吸収製剤の米国及び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。 ・(米国)Warnings and Precautions、Adverse Reactions及びUse in Specific Populations (Pediatric Use, Geriatric)の項に高体温が追記。 ・(ニュージーランド)Special Warnings and Precautions For Use及びUndesirable Effectsの項に高体温(特に小児や高齢者)が追記	アメリカ、ニュージーランド、イギリス	その他	注目
113	アミカシン硫酸塩	吸入製剤の米国添付文書が改訂され、Adverse Reactionsの項に以下の内容が追記された。 <消化器系障害>嚥下障害、舌炎、舌痛、唾液分泌過多、口内炎、腹痛、腹部膨満感 <免疫系障害>咽頭腫脹 <呼吸器、胸部及び縦隔の障害>鼻乾燥、鼻汁、くしゃみ、鼻閉	アメリカ	その他	対応中
114	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル注射剤の米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautionsに髄膜腫が追記された。	アメリカ	その他	対応済
115	ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)	本剤のCDSの改訂。Special Warnings and Precautions for Useの大動脈炎の項を、動脈炎とし大動脈炎を含む大血管及び中血管の動脈炎に対する注意喚起へ改訂。	アメリカ	その他	注目
116	フィルグラスチム(遺伝子組換え)	本剤のCDSの改訂。Special Warnings and Precautions for Useの大動脈炎の項を、動脈炎とし大動脈炎を含む大血管及び中血管の動脈炎に対する注意喚起へ改訂。	アメリカ	その他	注目
117	ブデソニド	欧州添付文書の改訂。主な改訂内容は以下のとおり。 <ブデソニド腸溶性カプセル/顆粒> ○Special Warnings Precaution for Useに、全身性ステロイド治療からの移行及びステロイド離脱症候群に関する記載を追記。 ○Special Warnings Precaution for Useの水痘の項に、水痘に感染した場合又は感染が疑われる場合の対応に関する記載を追記。 ○Undesirable Effectsに、血中コルチゾール減少を追記。 <ブデソニド注腸フォーム製剤、坐剤> ○Special Warnings Precaution for Useの水痘の項に、水痘に感染した場合又は感染が疑われる場合の対応に関する記載を追記。 ○Undesirable Effectsに、血中コルチゾール減少を追記。	ドイツ	その他	対応済
118	フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン配合剤	加国において、イブプロフェン、塩酸プソイドエフェドリン及びクロルフェニラミンマレイン酸塩の配合剤の製品モノグラフが改訂された。	カナダ	その他	注目
119	プロダルマブ(遺伝子組換え)	台湾FDAによる改訂指示により、RMPの掌蹠膿疱症の適応に関して、「壊疽性膿皮症」と「病巣感染」が「重要な潜在的リスク」として追記された。	台湾	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
120	オシメルチニブメシル酸塩	【第1報、第2報】 欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項にB型肝炎ウイルスの再活性化を追記	イギリス	その他	注目
121	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	米国において本成分を含む眼科用無菌製剤に対する、製品の配合が不適切だったことによる自主回収が行われた	アメリカ	回収	対応不要
122	ポリコナゾール フェノバルビタール ナトリウム	【第1報】 CHMPはポリコナゾールの欧州添付文書を改訂し、Contraindicationsの項に、以下の内容が追記することを採用した。欧州委員会により承認された後改訂予定。 ・本section及びsection 4.5に記載されている薬物相互作用は指針であり、禁忌となる可能性のあるすべての医薬品の包括的なリストとはみなされていない。 ・エプレレノン、ボクロスポリンを併用禁忌として追記。 【第2報】 米国添付文書が改訂され、併用禁忌としてエプレレノン、ボクロスポリンが追加された。	欧州連合、 アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
123	アセトアミノフェン	【第1報】 欧州EMAがコデイン含有製剤の製品情報について、以下の内容を追加すると公表した。 ・オピオイド使用障害(乱用及び依存)についてPosology and method of administrationの項、Special warnings and precautions for useのUndesirable effectsの項に追記する。 ・Special warnings and precautions for useの項に「中枢性睡眠時無呼吸症候群」、「痛覚過敏」、「膵炎」及び「オッディ括約筋機能不全」を追記する。 ・Undesirable effectsの項に「膵炎」及び「オッディ括約筋機能不全」を追記する。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に「オピオイドとガバペンチノイドとの相互作用」を追記する。 ・パッケージリーフレットに「偶発的曝露のリスク(小児の中毒)」を追記する。 【第2報】 欧州においてコデイン・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。 Posology and method of administrationの項にオピオイド使用障害に関する注意喚起(治療を開始前に疼痛管理ガイドラインに従い、治療戦略について患者と合意すべきである旨、患者がコデインによる治療を必要としなくなった場合は離脱症状を防ぐため、用量を徐々に減らすことが望ましい旨等)が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの項に「肝胆道系障害(オッディ括約筋機能不全、膵炎)」、「痛覚過敏」、「睡眠関連呼吸障害(中枢性睡眠時無呼吸を含む)」、「オピオイド使用障害(乱用及び依存)」が追記された。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に「ガバペンチノイド系薬剤(ガバペンチンまたはプレガバリン)」が追記された。 ・Undesirable effectsの項に「オッディ括約筋機能不全」、「薬物依存」が追記された。	欧州連合	その他	対応不要
124	フェノバルビタール ナトリウム	CMDhよりホルモン補充療法(HRT)に関するCore SmPCが掲載され、Interactionsの項にフェノバルビタールとの相互作用について記載された。	欧州連合	その他	対応済
125	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および精神的な副作用(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、製品情報およ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
126	タクロリムス水和物	加国添付文書の改訂。主な改訂内容は以下のとおり。 ○Warning and Precautions及びAdverse Reactionsにカポジ肉腫を追記。 ○Special Populations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。	カナダ	その他	対応中
127	ガラダシマブ(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。 ・Contraindicationsに、本剤の有効成分または賦形剤に対する重度の過敏症についての記載が追加された。 ・Warnings and precautionsについて、「過敏症」に関する内容の更新がなされた(過敏症反応が報告されている旨及び重度の過敏症が発現した場合には、適切な治療を実施し、本剤の投与を中止する旨の追記)。 ・Undesirable effectsに「過敏症」の項に、市販後の使用において、過敏症の症例が認められた旨が追記された。	ドイツ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
128	非ピリン系感冒剤(4)	アイルランドHPRAは、プロメタジン(経口剤)の6歳未満の小児への使用について、小児に対する用法・用量を削除することにより制限すると発表した。また、この制限の根拠としては、6歳未満の小児において精神および中枢神経系の有害事象(攻撃性、幻覚、精神運動性亢進)が報告されていることと、鎮静作用のない第二世代抗ヒスタミン薬の登場に伴い、治療戦略が時代とともに変化してきたことが挙げられている。	アイルランド	その他	注目
129	ロクロニウム臭化物	欧州添付文書の改訂に関する情報が公表された。 ①Adverse Effectsの項にロクロニウム誘発性神経筋遮断の解除のためにスガマデックスを投与された患者において、ロクロニウム及びロクロニウム-スガマデックス複合体に対して過敏症が認められている旨の追記を行う。 ②Special Warnings and Precautions For Useの項に褐色細胞腫の確定診断又は潜在性褐色細胞腫を有する患者において、ロクロニウム投与と時間的に関連した高血圧クレーゼの症例が確認されている旨の追記を行う。	欧州連合	その他	注目
130	メプロロール酒石酸塩	【第1報、第2報】 メプロロールの欧州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの糖尿病/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。	欧州連合	その他	対応済
131	トラネキサム酸	欧州EMAのファーマコビジランスリスク評価委員会(PRAC)会合にて、トラネキサム酸静脈内製剤および経口製剤の製品情報に、頻度不明の副作用として「急性腎皮質壊死」及び「固定薬疹」を追加する勧告がなされた。	欧州連合	その他	注目
132	リドカイン含有一般用医薬品	WHO Pharmaceuticals Newsletterにて、韓国MFDSが注射剤の添付文書改訂を行いアナフィラキシー反応のリスクを注意喚起予定であること発表した。	韓国	情報提供	対応済
133	イネビズマブ(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。 ①Warnings and PrecautionsのInfusion Reactionsの項にInfusion reactionsの注意喚起を追記 ②Warnings and PrecautionsのInfectionsの項にgMG無作為化比較試験結果を踏まえた感染症に関する注意喚起(尿路感染症、鼻咽頭炎、HBVウイルス再活性化)を追記	アメリカ	その他	注目
134	アピラテロン酢酸エステル	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautions、Adverse effectsの項の骨髄抑制の記載に、臨床試験での発現割合が記載された。	アメリカ	その他	注目
135	非ピリン系感冒剤(4)	アイルランドHPRAは、プロメタジン(経口剤)の6歳未満の小児への使用について、小児に対する用法・用量を削除することにより制限すると発表した。また、この制限の根拠としては、6歳未満の小児において精神および中枢神経系の有害事象(攻撃性、幻覚、精神運動性亢進)が報告されていることと、鎮静作用のない第二世代抗ヒスタミン薬の登場に伴い、治療戦略が時代とともに変化してきたことが挙げられている。	アイルランド	その他	注目
136	メプロロール酒石酸塩	メプロロールの欧州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの糖尿病/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。	欧州連合	その他	対応済
137	デュタステリド	Global Datasheet(GDS)の改訂。Warnings and Precautionsに気分変動(抑うつ、自殺念慮等)を追記。	スイス、イギリス	その他	注目
138	リドカイン含有一般用医薬品	WHO Pharmaceuticals Newsletterにて、韓国MFDSが注射剤の添付文書改訂を行いアナフィラキシー反応のリスクを注意喚起予定であること発表した。	韓国	情報提供	対応済
139	メサラジン	アイルランドHPRAはメサラジンによる特発性頭蓋内圧亢進症に関する注意喚起を追加すると公表した。	アイルランド	情報提供	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
140	アレクチニブ塩酸塩	<p>【第1報】 Dear Investigator Letter、Dear Helthcare Professional Communication Letterが発出された。主な内容は以下のとおり。 ・重度の高トリグリセリド血症が認められている。重度の高トリグリセリド血症は、急性膵炎を引き起こす可能性があるため、添付文書のWarnings and Precautionsに追記される予定 ・投与開始前にベースラインの血中トリグリセリド値を測定し、投与中も定期的に測定する必要がある。特に膵炎のリスクが高い患者において、急性膵炎を示唆する症状についてモニタリングする必要がある。 ・重度又は生命を脅かす血中トリグリセリド値の上昇が発生した場合、少なくとも中等度の高トリグリセリド血症(血中トリグリセリド値300～500 mg/dL又は3.42～5.7 mmol/L)に回復するまで、一時的に中断する必要がある。</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等の項に高トリグリセリド血症を追記 ・Dosage and Administrationの項に、高トリグリセリド血症が発現した場合は、中等度以下の高トリグリセリド血症に回復するまで一時的に投与を中止すること、治療再開前に、膵炎のリスク因子を評価すること、急性膵炎の症状が発現した場合は回復するまで投与を中止することが記載された。</p> <p>【第3報】 欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use、Undesirable effectsの項に、重度の高トリグリセリド血症が記載された。 ・Posology and method of administrationの項に、高トリグリセリド血症があらわれた場合は、中等度以下の高トリグリセリド血症まで回復するまで(血中トリグリセリド ≤ 500 mg/dL又は ≤ 5.7 mmol/L)一時的に投与を中止すること、治療を再開する前に、膵炎のリスク因子を評価し、治療可能なリスク因子に対処すること、急性膵炎の症状が発現した場合は、完全に回復するまで一時的に投与を中止し、その後投与を再開すること、これらの患者では、同用量で再開可能だが、血中トリグリセリド値を定期的にモニタリングすることが記載された。</p>	欧州連合、スイス	その他	対応中
141	乾燥弱毒生水痘ワクチン	<p>欧州PRACは、弱毒生水痘ワクチンの欧州添付文書のSpecial warnings and precautions for useの項について、免疫抑制療法や化学療法中止後に生ワクチンを投与するまでの待機期間に関する現行の記載を見直すべきであると考え、欧州添付文書を改訂するべきと勧告した。本措置の契機は、急性リンパ芽球性白血病のための免疫抑制療法を再開した免疫不全症患者が、ワクチン由来の水痘感染症のために死亡した症例報告を受けたことであり、免疫抑制療法/化学療法中止から弱毒生ワクチンの投与までの待機期間について一部の患者にとって短すぎる可能性があると考えられた。</p> <p>Special warnings and precautions for useの項において、重症水痘のリスクが高い人に関する記載から以下の文章を削除することについて勧告した。 -白血病の急性期の患者に対する維持化学療法は、予防接種前後1週間は中止すること。放射線療法を受けている患者は、通常、治療期にワクチンを接種してはならない。一般に、患者は血液学的完全寛解に達した時点で接種すること。 -総リンパ球数が1,200個/mm³以上である、又は細胞性免疫能の欠如を示す他の証拠が存在しないこと。 -臓器移植患者に対しては、免疫抑制治療を行う数週間前にワクチンを接種すること(例:腎移植)。</p> <p>欧州CMDhはPRACの結論及び勧告の根拠に同意し、製造販売承認内容を改訂するよう勧告した。また、CMDhは、弱毒生水痘ワクチンのProduct Informationを提案された内容に変更するのであれば、弱毒生水痘ワクチンのベネフィット・リスクバランスは変わらないと判断している。</p>	欧州連合	その他	注目
142	アンデキサネットアルファ(遺伝子組換え)	<p>米国において、本剤は2018年に条件付きで迅速承認された。本剤の製造販売業者は条件を満たすために、ANNEXA-I試験(本剤の有効性及び安全性を通常の治療と比較検討するためにデザインされた無作為化多施設共同臨床試験)の結果を添えて、追加生物製剤生物学的製剤承認申請書(sBLA)を提出した。</p> <p>米FDAは、重篤で致命的な転帰を含む血栓塞栓性イベントに関するデータを踏まえて、本剤の血栓塞栓性イベントリスクは本剤の有益性を上回ると判断し、本剤の製造販売業者に対し、承認申請を自主的に撤回するよう要請した。</p> <p>本剤の製造販売業者は商業上の理由により、米国における商業販売の終了方針を定め、当該製品の製造販売承認を自主的に撤回した(2025年12月22日以降、米国向けに同製品を製造または販売をしないことを決定している)。</p>	アメリカ、イギリス	販売中止・不承認	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
143	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	欧州CMDhは、レボノルゲストレルを含有する子宮内避妊具(LNG-IUD)の欧州添付文書の改訂を勧告した。主な内容は以下のとおり。 ・LNG-IUD使用者における乳がんリスクについては、多くの観察研究が行われており、主にホルモン避妊薬(COC)を使用しなかった人又はLNG-IUDを使用しなかった人におけるリスクとの比較が行われている。これらの研究の中には、LNG-IUD使用者で相対リスクがわずかに上昇することを示唆するものとそうではないものがあり、入手可能なエビデンスはCOCよりも決定的ではない	欧州連合	その他	注目
144	ゾルミトリプタン	欧州EMAは、セレギリンの添付文書の改訂を勧告した。主な内容は以下のとおり。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、重度の相互作用のリスク(セロトニン症候群を引き起こす可能性)があるため、セレギリンはセロトニン作動薬(スマトリプタン、ナラトリプタン、ゾルミトリプタン、リザトリプタン、ラスミジタンなど)と併用すべきではない旨を追記する。	欧州連合	その他	対応済
145	ロクロニウム臭化物	欧州添付文書の改訂に関する情報が公表された。 ①Adverse Effectsの項にロクロニウム誘発性神経筋遮断の解除のためにスガマデックスを投与された患者において、ロクロニウム及びロクロニウム-スガマデックス複合体に対して過敏症が認められている旨の追記を行う。 ②Special Warnings and Precautions For Useの項に褐色細胞腫の確定診断又は潜在性褐色細胞腫を有する患者において、ロクロニウム投与と時間的に関連した高血圧クレーゼの症例が確認されている旨の追記を行う。	欧州連合	その他	注目
146	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム メチルプレドニゾン酢酸エステル メチルプレドニゾン フラジオマイシン硫酸塩・メチルプレドニゾン	ニュージーランド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に本剤がショ糖および乳糖を含有することから、遺伝性疾患であるガラクトース不耐症、ラクターゼ完全欠乏症、グルコース-ガラクトース吸収不良症、スクラーゼ-イソマルターゼ機能不全の患者は服用してはならない旨、追記。 ・Undesirable effectsに脂肪織炎を追記。	ニュージーランド	その他	注目
147	セマグルチド(遺伝子組換え)	【第1報】 米国において本剤0.5mgSDの2ロット(RZFHD52とRZFW93)と1mgSDの2ロット(RZFYK06とRZFYA53)が自主回収された。当該ロットの問題点については具体的に示されていない。 【第2報】 該当ロット製品のカートリッジ内に毛髪が発見されたことが回収理由であった旨が報告された。	アメリカ	回収	対応不要
148	リドカイン塩酸塩 リドカイン リドカイン塩酸塩・アドレナリン	WHO Pharmaceuticals Newsletterにて、韓国MFDSが注射剤の添付文書改訂を行いアナフィラキシー反応のリスクを注意喚起予定であること発表した。	韓国	情報提供	対応済
149	ベバシズマブ(遺伝子組換え)[後続1]	欧州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Undesirable effectsの項に硝子状閉塞性糸球体微小血管症が追記された。	オランダ	その他	対応済
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	WHO Pharmaceuticals Newsletterにて、韓国MFDSが注射剤の添付文書改訂を行いアナフィラキシー反応のリスクを注意喚起予定であること発表した。	韓国	情報提供	対応済
151	ダイズ油	【第1報】 インド国内で製造された大豆油製品について、エンドトキシン試験で不適合が認められたため、回収方針が決定した。 【第2報】 回収が決定した大豆油製品について、措置対象国が追記された。 イエメン、ガーナ、マダガスカル、ケニア、トリニダード・トバゴ、ザンビア、モーリシャス、ウガンダが対象国であり、インド国内では販売はない。 【第3報】 エンドトキシン異常の原因を究明するため、インド子会社の製造ライン等を調査した結果、回収対象となった大豆油製品について、製造ラインで薬液や汚れが滞留又は残存しやすいと考えられる箇所に微生物やそれに由来するエンドトキシンが産生され蓄積したこと、さらに長時間の製造や定置洗浄/定置蒸気滅菌不足の状態での製造を繰り返すことで、さらにこれらエンドトキシンの産生等を助長し、製品に混入した可能性が高いと考えられた。	インド	回収	対応不要
152	リドカイン	WHO Pharmaceuticals Newsletterにて、韓国MFDSが注射剤の添付文書改訂を行いアナフィラキシー反応のリスクを注意喚起予定であること発表した。	韓国	情報提供	対応済
153	マルスタシマブ(遺伝子組換え)	インヒビター保有の血友病A患者が、本剤の長期延長試験に参加中、両側尿管ステント抜去後、重篤な有害事象として両側小脳梗塞および脳出血を発症し、死亡した事例についてDear Investigators letterが発出された。 現時点で入手可能なすべての情報及び本剤の外部データモニタリング委員会の勧告に基づき、血友病A及び血友病B患者を対象とする進行中のすべての治験を、現行の治験実施計画書に従って変更なく継続することが推奨されている。	アメリカ	情報提供	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
154	ロクロニウム臭化物	<p>【第1報】 欧州添付文書の改訂に関する情報が公表された。 ①Adverse Effectsの項にロクロニウム誘発性神経筋遮断の解除のためにスガマデックスを投与された患者において、ロクロニウム及びロクロニウム-スガマデックス複合体に対して過敏症が認められている旨の追記を行う。 ②Special Warnings and Precautions For Useの項に褐色細胞腫の確定診断又は潜在性褐色細胞腫を有する患者において、ロクロニウム投与と時間的に関連した高血圧クリーゼの症例が確認されている旨の追記を行う。 幅増大等の刺激伝導系抑制、あるいは徐脈、血圧低下、ショック、意識障害等を生じ、まれに心停止を来すことがある。また、まれにアナフィラキシーショックを起こしたとの報告がある。</p> <p>【第2報】 スペインAEMPSが定期的なファーマコビジランスデータの評価に基づく新たな安全性情報として、2025年11月発行の「ヒト用医薬品の安全性に関するニュースレター」に「褐色細胞腫患者にロクロニウム投与と時間的に関連のある高血圧クリーゼが認められていること、同様にロクロニウム及びロクロニウム複合体で過敏症反応が報告されていること」を掲載した</p>	欧州連合、スペイン	情報提供	注目
155	バンコマイシン塩酸塩	<p>ドイツBfArMは、PRACの勧告およびPRAC 評価レポートに基づきバンコマイシンを含む医薬品について、製品情報を改訂するよう勧告した。 ・Special warnings and precautions for useの項にコーニス症候群に関する注意喚起を追記。 ・Undesirable effectsの項に、コーニス症候群、溶血性貧血、アラニンアミノトランスフェラーゼ上昇、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ上昇を追記。</p>	ドイツ	その他	注目
156	リドカイン	WHO Pharmaceuticals Newsletterにて、韓国MFDSが注射剤の添付文書改訂を行いアナフィラキシー反応のリスクを注意喚起予定であること発表した。	韓国	情報提供	対応済
157	スマトリプタンコハク酸塩 ゾルミトリプタン	<p>欧州EMAは、セレギリンの添付文書の改訂を勧告した。主な内容は以下のとおり。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、重度の相互作用のリスク(セロトニン症候群を引き起こす可能性)があるため、セレギリンはセロトニン作動薬(スマトリプタン、ナラトリプタン、ゾルミトリプタン、リザトリプタン、ラスミジタンなど)と併用すべきではない旨を追記する。</p>	欧州連合	その他	対応済
158	デキサメタゾン	<p>CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に甲状腺中毒性周期性四肢麻痺を追記</p>	欧州連合	その他	注目
159	ダトポタマブ デルクステカン(遺伝子組換え)	<p>スイス添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Special populations等の項に、重度、中等度の肝機能障害患者における推奨用量のデータは限られていることから、これらの患者に使用する際は慎重に観察するよう記載された。</p>	スイス	その他	対応済
160	アプレピタント	米国にて異物混入の可能性のあることから、アプレピタント経口懸濁用製剤の回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要
161	メトレキサート	メトレキサートプレフィルドシリンジ(50mg/ml)の包装作業中にシリンジ本体に欠陥が確認され、既に市場に出荷されている完成品バッチにも使用されていたことが判明した。	ドイツ	回収	対応不要
162	モンテルカストナトリウム	<p>中国NMPAはモンテルカストの添付文書の改訂を指示した。改訂内容は以下のとおり。 ・「警告」の項について、以下の内容が追記された。 モンテルカストを服用する全年齢層の患者において、神経精神系副作用が報告されており、うつ病や自殺傾向などの重篤な反応も含まれる。服薬を中止しない場合、これらの症状が持続する可能性がある。モンテルカスト投与中に神経精神症状が現れた場合は、服薬を中止し医師の診察を受けること。患者または介護者は神経精神系副作用に注意し、服薬中に関連症状が現れた場合は医師に報告するよう推奨する。 ・「副作用」の市販後調査の項について、「吃音(どもり)」が追記された。</p>	中国	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
163	乾燥濃縮人血液凝固第8因子	<p>【第1報】 エファネソクトコグ アルファのEPAR(European public assessment report)エファネソクトコグ アルファに関するPSURのPRAC評価報告書を考慮した、欧州PRACの科学的結論は以下のとおり。 自発報告から得られた過敏症反応に関する利用可能なデータ(一部の症例では時間的関連性、デチャレンジ陽性及び/又はリチャレンジ陽性が認められる)、並びに作用機序の妥当性を踏まえて、PRACはエファネソクトコグ アルファとアナフィラキシーを含む過敏症反応との因果関係が少なくとも合理的な可能性ありと判断した。PRACは、エファネソクトコグ アルファを含む製品の製品情報について、これに応じて改訂すべきだと結論付けた。 PRACの勧告を検討した結果、欧州CHMPはPRACの総合的な結論及び勧告の根拠に同意した。</p>	欧州連合	その他	対応済
164	ポリコナゾール	欧州添付文書が改訂され、併用禁忌薬としてフィネレノンが追記された。	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
165	クロバザム クロナゼパム	英MHRAは、ガバペンチン、プレガバリン、ベンゾジアゼピン、非ベンゾジアゼピンに対する嗜癖、依存、離脱、耐性に関する警告についてレビューし、これらのリスクについてさらに適切な情報提供を医療専門家及び患者に対してするため、製品情報及び包装における警告を強化する必要があると判断した。	イギリス	情報提供	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
166	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】【第2報】</p> <p>米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and Precautionsの項に「オピオイドの過剰摂取のリスク(死亡を含む)は、オピオイドの用量が高いほど高まる。市販後調査では、長期オピオイド使用患者において依存、乱用、誤用、及び致命的及び非致命的なオピオイド過剰摂取が観察された」旨、「ガバペンチノイドとの併用に関するリスク」及び「オピオイド誘発性食道機能障害」について追記 •Adverse Reactionsの項に「オピオイド誘発性食道機能障害」、「中毒のリスクに対する前向きコホート研究、レトロスペクティブ研究結果」について追記。 •Drug Interactionsの項に「ガバペンチノイド、cyclobenzaprine, metaxalone」を追記。 	アメリカ	その他	注目
167	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	<p>米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and Precautionsの項に「オピオイドの過剰摂取のリスク(死亡を含む)は、オピオイドの用量が高いほど高まる。市販後調査では、長期オピオイド使用患者において依存、乱用、誤用、及び致命的及び非致命的なオピオイド過剰摂取が観察された」旨、「ガバペンチノイドとの併用に関するリスク」及び「オピオイド誘発性食道機能障害」について追記 •Adverse Reactionsの項に「オピオイド誘発性食道機能障害」、「中毒のリスクに対する前向きコホート研究、レトロスペクティブ研究結果」について追記。 •Drug Interactionsの項に「ガバペンチノイド、cyclobenzaprine, metaxalone」を追記。 	アメリカ	その他	注目
168	メフェナム酸	メフェナム酸の米国添付文書について、Physician Labeling Rule (PLR、医師向け表示規則)に準拠した形式に変更された。	アメリカ	その他	対応不要
169	エドキサバントシル酸塩水和物	香港にて、経口抗凝固薬クラスにおいて添付文書の改訂指示がなされた。主な内容は以下のとおり。	香港	その他	対応済
170	コデインリン酸塩水和物(1%以下)	<p>【第1報】</p> <p>米国においてコデインの添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Warnings and Precautionsの項について、以下の追記がなされた。 ①Addiction, Abuse, and Misuseの項について、オピオイド関連過剰摂取または過剰摂取関連死のリスクは投与量が高いほど増加し、治療期間を通して持続する旨が追記された。 ②Life-Threatening Respiratory Depressionの項について、患者及び介護者に対し、呼吸抑制の認識方法、オピオイド過剰摂取時の対処方法について教育すること等が追記された。 ③Risks from Concomitant Use with Benzodiazepines or Other CNS Depressantsの項について、例示の薬剤に「ガバペンチノイド系薬剤(ガバペンチンまたはプレガバリン)」が追記された。 ④Risks of Gastrointestinal Complicationsの項について、オピオイド系薬剤を服用中の患者において、オピオイド誘発性食道機能障害(OIED)の症例が報告されている旨、オピオイドの投与量及び/または投与期間の増加に伴い、OIEDのリスクが高まる可能性がある旨が追記された。 •Adverse Reactionsの項について、オピオイド鎮痛薬を長期使用した患者における依存症、乱用、誤用のリスクについての観察コホート研究結果が追記された。 <p>【第2報】</p> <p>米国においてコデインを含有する配合剤の添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> •Boxed Warningにおける新生児オピオイド離脱症候群に関する記載が変更された。 •Warnings and Precautionsの項について、以下の追記がなされた。 ①Addiction, Abuse, and Misuseの項について、オピオイド関連過剰摂取または過剰摂取関連死のリスクは投与量が高いほど増加し、治療期間を通して持続する旨が追記された。 ②Risks from Concomitant Use with Benzodiazepines or Other CNS Depressantsの項について、例示の薬剤に「ガバペンチノイド系薬剤(ガバペンチンまたはプレガバリン)」が追記された。 ③Risks of Gastrointestinal Complicationsの項について、オピオイド系薬剤を服用中の患者において、オピオイド誘発性食道機能障害(OIED)の症例が報告されている旨、オピオイドの投与量及び/または投与期間の増加に伴い、OIEDのリスクが高まる可能性がある旨が追記された。 	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12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
171	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	<p>【第1報】【第2報】 米国添付文書改訂に関するもの。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に「オピオイドの過剰摂取のリスク(死亡を含む)は、オピオイドの用量が高いほど高まる。市販後調査では、長期オピオイド使用患者において依存、乱用、誤用、及び致命的及び非致命的なオピオイド過剰摂取が観察された」旨、「ガバペンチノイドとの併用に関するリスク」及び「オピオイド誘発性食道機能障害」について追記 ・Adverse Reactionsの項に「オピオイド誘発性食道機能障害」、「中毒のリスクに対する前向きコホート研究、レトロスペクティブ研究結果」について追記。 ・Drug Interactionsの項に「ガバペンチノイド、cyclobenzaprine, metaxalone」を追記。</p>	アメリカ	その他	注目
172	人全血液 人全血液(放射線 照射) 人赤血球液 人赤血球液(放射 線照射) 洗浄人赤血球液 洗浄人赤血球液 (放射線照射) 解凍人赤血球液 解凍人赤血球液 (放射線照射) 凍結人赤血球 合成血 合成血(放射線照 射) 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液 (放射線照射) 人血小板濃厚液H LA 人血小板濃厚液H LA(放射線照射)	<p>【第1報】 Swissmedicは変異型クロイツフェルト・ヤコブ病に関する輸血の安全性再評価を行い、スイス赤十字社との献血基準改訂に合意した。スイス赤十字社による新たな献血基準が2026年2月1日より開始される。 スイスでは、BSE危機時(1980年から1996年の間)の英国滞在歴、過去の輸血歴、スイスでの脳神経外科手術歴、1993年以降のスイスでの歯科インプラント治療歴に関して献血延期措置が講じられてきたが、今般これらの措置の撤廃が決定された。 Swissmedicは現在の入手可能な証拠に基づき、輸血医学及び感染症の専門家で構成される専門家グループによる既存の献血除外基準について包括的な再評価を実施し、スイス赤十字社の要請および専門家グループの勧告を考慮した上で献血基準の改訂に合意した。 【第2報】 報告企業の意見が追加された。</p>	スイス	その他	注目
173	プレガバリン ジアゼパム ニトラゼパム アルプラゾラム エチゾラム クアゼパム クロチアゼパム トフィンパム プロチゾラム ロフラゼプ酸エチル ゾピクロン ゾルピデム酒石酸 塩 エスゾピクロン	<p>【第1報】【第2報】 英MHRAは、ガバペンチン、プレガバリン、ベンゾジアゼピン、非ベンゾジアゼピンに対する嗜癖、依存、離脱、耐性に関する警告についてレビューし、これらのリスクについてさらに適切な情報提供を医療専門家及び患者に対してするため、製品情報及び包装における警告を強化する必要があると判断した。</p>	イギリス	情報提供	対応済
174	ガリウム(68Ga)ゴ ゼトチド	<p>【第1報】 伊国において、ガリウムゴゼトチドの特定ロットが回収された。イタリアの製剤製造所において、不純物の分析法がEUの承認申請書に規定された試験方法に適合していなかったこと、及び特定のバルクロットに規格限度値を超える不純物が含まれていたことによる。 【第2報】 加国において、ガリウムゴゼトチドの特定ロットが回収された。未知不純物が含まれていたことによる。 【第3報】 規格限度を超える不純物が含まれていた特定のバルクロットについて、製造販売業者は安全性上の懸念はないと結論づけたことから、供給再開を決定した。</p>	カナダ、 スイス、 イタリア、 フランス	その他	対応不要
175	ジアゼパム	<p>英MHRAは、ガバペンチン、プレガバリン、ベンゾジアゼピン、非ベンゾジアゼピンに対する嗜癖、依存、離脱、耐性に関する警告についてレビューし、これらのリスクについてさらに適切な情報提供を医療専門家及び患者に対してするため、製品情報及び包装における警告を強化する必要があると判断した。</p>	イギリス	情報提供	対応済
176	アプレピタント	<p>米国にて異物混入の可能性のあることから、アプレピタント経口懸濁用製剤の回収が行われた。</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12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
177	ジヒドロコデインリン酸塩含有一般用医薬品	米国においてジヒドロコデインを含有する配合剤の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の項について、以下の追記がなされた。 ①Addiction, Abuse, and Misuseの項について、オピオイド関連過剰摂取または過剰摂取関連死のリスクは投与量が高いほど増加し、治療期間を通して持続する旨が追記された。 ②Life-Threatening Respiratory Depressionの項について、患者及び介護者に対し、呼吸抑制の認識方法、オピオイド過剰摂取時の対処方法について教育すること等が追記された。 ③Risks from Concomitant Use with Benzodiazepines or Other CNS Depressantsの項について、例示の薬剤に「ガバペンチノイド系薬剤(ガバペンチンまたはプレガバリン)」が追記された。 ④Risks of Gastrointestinal Complicationsの項について、オピオイド系薬剤を服用中の患者において、オピオイド誘発性食道機能障害(OIED)の症例が報告されている旨、オピオイドの投与量及び/または投与期間の増加に伴い、OIEDのリスクが高まる可能性がある旨が追記された。 ・Adverse Reactionsの項について、オピオイド鎮痛薬を長期使用した患者における依存症、乱用、誤用のリスクについての観察コホート研究結果が追記された。	アメリカ	その他	注目
178	フェンタニル	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。 ①Warnings and PrecautionsのLife-Threatening Respiratory Depressionの項に具体的な麻薬拮抗剤としてナロキソン及びナルメフェンを追記 ②Warnings and PrecautionsのRisks from Concomitant Use with Benzodiazepines or Other CNS Depressantsの項に具体的な中枢神経系抑制剤としてガバペンチノイドが追記 ③Warnings and PrecautionsのRisks of Gastrointestinal Complicationsの項及びAdverse Reactionsの項にオピオイド誘発性食道機能障害に関する記載を追記	アメリカ	その他	注目
179	フェンタニル	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。 ①Warnings and PrecautionsのLife-Threatening Respiratory Depressionの項に具体的な麻薬拮抗剤としてナロキソン及びナルメフェンを追記 ②Warnings and PrecautionsのRisks from Concomitant Use with Benzodiazepines or Other CNS Depressantsの項に具体的な中枢神経系抑制剤としてガバペンチノイドが追記 ③Warnings and PrecautionsのRisks of Gastrointestinal Complicationsの項及びAdverse Reactionsの項にオピオイド誘発性食道機能障害に関する記載を追記	アメリカ	その他	注目
180	プレガバリン ゾルピデム酒石酸塩	英MHRAは、ガバペンチン、プレガバリン、ベンゾジアゼピン、非ベンゾジアゼピンに対する嗜癖、依存、離脱、耐性に関する警告についてレビューし、これらのリスクについてさらに適切な情報提供を医療専門家及び患者に対してするため、製品情報及び包装における警告を強化する必要があると判断した。	イギリス	情報提供	対応済
181	ニコランジル	【第1報、第2報】 豪州TGAにて、ニコランジル(錠剤)の添付文書が更新された。主な内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項に、急性肺水腫、心臓代償不全が追加された。 ②Special warnings and precautions for useの項に、緑内障、G6PD欠乏症(メトヘモグロビン血症を引き起こす可能性があるため)、心不全(データ不足のため)、血圧低下(血圧を低下させる可能性があるため)が追加された。 ③Interactions with other medicines and other forms of interactionの項に、dapoxetine(起立性耐性が低下する可能性がある)およびカリウム値を上昇させる可能性のある他の医薬品、NSAIDs(消化管潰瘍、穿孔、出血など)のリスクが高まる)が追加された。 ④Effects on ability to drive and use machines?の項に、血圧低下作用および脱力感が追加された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
182	テルビナフィン塩酸塩	【第1報・第2報】 経口剤の豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use及び Adverse effects (undesirable effects)の項に血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)を追記。	オーストラリア	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
183	ニフェジピン	<p>【第1報、第2報】 豪州TGAは、ニフェジピンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。</p> <p>①CONTRAINDICATIONSの項 ・心原性ショック、不安定狭心症、臨床的に重要な大動脈弁狭窄症の患者、および心筋梗塞発症中または発症後1ヶ月以内の患者 ・急性狭心症発作の治療や心筋梗塞の二次予防には使用しないこと ・重度の低血圧患者 ・消化管閉塞、食道閉塞、または腸管狭窄の既往がある患者。人工膀胱(直腸結腸切除術後の回腸瘻)、炎症性腸疾患、クローン病の患者には使用しないこと</p> <p>SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USEの項 ②重度の低血圧 ③検査への影響(バリウム造影X線検査の擬陽性、バニルマンデル酸の分光光度測定法の擬陽性、アルカリホスファターゼ(AP)、クレアチンホスホキナーゼ(CPK)、乳酸脱水素酵素(LDH)、AST(SGOT)、ALT(SGPT)の上昇などの酵素値の上昇、血小板凝集の減少及び出血時間の延長) ④CYP3A4阻害薬による影響 マクロライド系抗生物質(例:エリスロマイシン)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル)、アゾール系抗真菌薬(例:ケトコナゾール)、抗うつ薬nefazodoneおよびfluoxetine、キヌプリスチン/ダルフォプリスチン、バルプロ酸、シメチジン ⑤乳糖を含むため、ガラクトース不耐症、Lappラクターゼ不耐症、またはグルコース・ガラクトース吸収不良症といった希少遺伝性疾患を有する患者は本剤を服用すべきではない。</p>	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
184	ダプトマイシン	<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>・Special warnings and precautions for useの項に、本剤開始後に、皮膚・軟部組織感染症(cSSSI)又は右側先天性弁膜感染性心内膜炎(RIE)を除く感染が確認された場合は、当該感染症の治療に有効性が確認されている代替抗菌療法を実施すべきである旨、非感受性菌による治療失敗について追記。</p> <p>・Special warnings and precautions for useの項に、重篤な皮膚有害反応(DRESS、SJS、TEN)を追記。</p> <p>・Special warnings and precautions for useの項に、尿細管間質性腎炎(TIN)の症状を追記。</p> <p>・Special warnings and precautions for useの項に、原因不明の筋症状が認められた場合の投与中止、末梢神経障害、CPK上昇および腎機能障害、Clostridioides difficile関連下痢症(CDAD)、筋障害に関する情報の追記。</p> <p>・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、PT/INR測定試薬との干渉について追記。</p> <p>・Adverse effects (undesirable effects)の項に、血小板増加症、血小板減少症、Infusion reaction(頻脈、喘鳴、発熱、悪寒、全身性紅潮、めまい、失神、金属味)、上室性頻拍、期外収縮を追記。</p>	オーストラリア	その他	注目
185	リュープロレリン酢酸塩	<p>豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <p>・Special warnings and precautions for useの項において、特発性頭蓋内圧亢進の徴候、症状に関する情報、メタボリックシンドロームに関する情報が更新された。また重篤な皮膚有害反応が追記された。</p> <p>・Adverse reactionsの項にスティーヴンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症、中毒性皮膚発疹、多形紅斑、糖尿病が追記された。</p>	オーストラリア	その他	注目
186	ニフェジピン	<p>豪州TGAは、ニフェジピンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。</p> <p>①CONTRAINDICATIONSの項 ・心原性ショック、不安定狭心症、臨床的に重要な大動脈弁狭窄症の患者、および心筋梗塞発症中または発症後1ヶ月以内の患者 ・急性狭心症発作の治療や心筋梗塞の二次予防には使用しないこと ・重度の低血圧患者 ・消化管閉塞、食道閉塞、または腸管狭窄の既往がある患者。人工膀胱(直腸結腸切除術後の回腸瘻)、炎症性腸疾患、クローン病の患者には使用しないこと</p> <p>②INTERACTIONS WITH OTHER MEDICINES AND OTHER FORMS OF INTERACTIONSの項 ジゴキシンとの相互作用を更新する。</p> <p>③ADVERSE EFFECTS (UNDESIRABLE EFFECTS)の項 心血管系、血管障害、消化器系、神経系、免疫系障害に関する情報を更新。市販後の呼吸器、胸郭および縦隔障害の有害事象情報を更新</p>	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12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
187	スガマデクスナトリウム	<p>豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <p>①Special Warnings and Precautions For Useの項に以下が追記</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「神経筋遮断の再発監視」「神経筋遮断の持続」 ・「適切な換気」 ・「抗凝固療法を受けている患者への注意」「(神経筋遮断薬使用時における)麻酔深度のモニタリング(麻酔深度を注意深く監視し維持すべきである。神経筋遮断が逆転され、麻酔が継続される場合、臨床的に必要に応じて追加の麻酔薬及び/又はオピオイドを投与すべきである)、手術麻酔下での覚醒(手術麻酔下での覚醒は、適切な鎮痛・鎮静を伴わない過剰な神経筋遮断に関連する重篤な合併症である。ロクロニウム又はベクロニウムの過剰使用は、不十分な麻酔の兆候を覆い隠す可能性がある。麻酔深度を適切に管理せずにこれらを使用すると、この合併症の発生頻度が増加する。スガマデクスを用いてロクロニウム又はベクロニウムによる深い神経筋遮断の逆転を促進できる場合であっても、このような使用法は避けるべきである。)」 ・「集中治療室(ICU)環境においてロクロニウム又はベクロニウムを投与されている患者においては有効性及び安全性が確立していない」 <p>②Adverse Effectsの項に以下を追記</p> <ul style="list-style-type: none"> ・味覚異常、頭痛、吐き気、蕁麻疹、そう痒感、めまい、嘔吐、腹痛 ・過敏症反応(アナフィラキシーショックを含む) ・心血管障害(記載項目の移動のみ) ・呼吸器・胸部・縦隔障害(喉頭痙攣、呼吸困難、喘鳴、肺水腫、及び呼吸停止) ・重篤な全身性疾患を有する患者においてリスクが認められなかった旨 	オーストラリア	その他	注目
188	テルビナフィン塩酸塩	<p>経口剤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> <ul style="list-style-type: none"> ・Special warnings and precautions for use及び Adverse effects (undesirable effects) の項に血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)を追記。 	オーストラリア	その他	注目
189	ジプロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤 ジヒドロコデインリン酸塩(1%以下) 鎮咳配合剤(1)	<p>米国においてジヒドロコデインを含有する医薬品の添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Warnings and Precautionsの項について、以下の追記がなされた。 ①Addiction, Abuse, and Misuseの項について、オピオイド関連過剰摂取または過剰摂取関連死のリスクは投与量が高いほど増加し、治療期間を通して持続する旨が追記された。 ②Life-Threatening Respiratory Depressionの項について、患者及び介護者に対し、呼吸抑制の認識方法、オピオイド過剰摂取時の対処方法について教育すること等が追記された。 ③Risks from Concomitant Use with Benzodiazepines or Other CNS Depressantsの項について、例示の薬剤に「ガバペンチノイド系薬剤(ガバペンチンまたはプレガバリン)」が追記された。 ④Risks of Gastrointestinal Complicationsの項について、オピオイド系薬剤を服用中の患者において、オピオイド誘発性食道機能障害(OIED)の症例が報告されている旨、オピオイドの投与量及び/または投与期間の増加に伴い、OIEDのリスクが高まる可能性がある旨が追記された。 ・Adverse Reactionsの項について、オピオイド鎮痛薬を長期使用した患者における依存症、乱用、誤用のリスクについての観察コホート研究結果が追記された。 	アメリカ	その他	注目
190	クロピドグレル硫酸塩・アスピリン	<p>カナダにおいて、アセチルサリチル酸を含有する医薬品の対象ロットに含まれる遊離サリチル酸不純物が規格外である可能性が確認されたため、当該ロットについてリコールされることが公表された。</p>	カナダ	回収	対応不要
191	トラネキサム酸	<p>【第1報】 欧州EMAのファーマコビジランスリスク評価委員会(PRAC)会合にて、トラネキサム酸静脈内製剤および経口製剤の製品情報に、頻度不明の副作用として「急性腎皮質壊死」及び「固定薬疹」を追加する勧告がなされた。</p> <p>【第2報】 欧州EMAにて、本剤の添付文書改訂内容について、以下のとおり公表された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Undesirable effectsの項に、「急性腎皮質壊死」、「固定薬疹」を追記する ・患者用リーフレットに、「腎臓の外側部分の組織の壊死(急性腎皮質壊死)により突然発現する腎臓障害」、「通常、薬剤への再曝露時に同じ部位に再発するアレルギー反応で、円形または楕円形の皮膚の発赤および腫脹、水疱形成、およびそう痒(固定薬疹)を含む症状が発現する可能性がある。患部の皮膚が褐色化することもあり、治癒後も褐色化が持続する場合がある。」を追記する。 	欧州連合	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
192	ブプレノルフィン塩酸塩	米国添付文書改訂に関するもの。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に「オピオイドの過剰摂取のリスク(死亡を含む)は、オピオイドの用量が高いほど高まる。市販後調査では、長期オピオイド使用患者において依存、乱用、誤用、及び致命的及び非致命的なオピオイド過剰摂取が観察された」旨、「ガバペンチノイドとの併用に関するリスク」及び「オピオイド誘発性食道機能障害」について追記 ・Adverse Reactionsの項に「オピオイド誘発性食道機能障害」、「中毒のリスクに対する前向きコホート研究、レトロスペクティブ研究結果」について追記。 ・Drug Interactionsの項に「ガバペンチノイド、cyclobenzaprine, metaxalone」を追記。	アメリカ	その他	注目
193	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	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の項に「オピオイドの過剰摂取のリスク(死亡を含む)は、オピオイドの用量が高いほど高まる。市販後調査では、長期オピオイド使用患者において依存、乱用、誤用、及び致命的及び非致命的なオピオイド過剰摂取が観察された」旨、「ガバペンチノイドとの併用に関するリスク」及び「オピオイド誘発性食道機能障害」について追記 ・Adverse Reactionsの項に「オピオイド誘発性食道機能障害」、「中毒のリスクに対する前向きコホート研究、レトロスペクティブ研究結果」について追記。 ・Drug Interactionsの項に「ガバペンチノイド、cyclobenzaprine, metaxalone」を追記。	アメリカ	その他	注目
194	ブソイドエフェドリン塩酸塩含有一般用医薬品	CCDSが改訂され、Special Warnings and Special Precautions for Use、Undesirable Effectsにて発疹に関する記載が追加された。	アメリカ	その他	対応済
195	トリアムシノロンアセトニド	米国において、単回眼内注射用プレフィルドシリンジ製剤のガラス様粒子状物質が混入していたため回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要
196	ベバシズマブ(遺伝子組換え)[後続4]	中国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・有害事象、注意事項の項に、動脈解離、動脈瘤を追記	中国	その他	対応中
197	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	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の項に「オピオイドの過剰摂取のリスク(死亡を含む)は、オピオイドの用量が高いほど高まる。市販後調査では、長期オピオイド使用患者において依存、乱用、誤用、及び致命的及び非致命的なオピオイド過剰摂取が観察された」旨、「ガバペンチノイドとの併用に関するリスク」及び「オピオイド誘発性食道機能障害」について追記 ・Adverse Reactionsの項に「オピオイド誘発性食道機能障害」、「中毒のリスクに対する前向きコホート研究、レトロスペクティブ研究結果」について追記。 ・Drug Interactionsの項に「ガバペンチノイド、cyclobenzaprine, metaxalone」を追記。	アメリカ	その他	注目
198	フェンタニルクエン酸塩	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ①Warnings and PrecautionsのLife-Threatening Respiratory Depressionの項に具体的な麻薬拮抗剤としてナロキソン及びナルメフェンを追記 ②Warnings and PrecautionsのRisks from Concomitant Use with Benzodiazepines or Other CNS Depressantsの項に具体的な中枢神経系抑制剤としてガバペンチノイドが追記 ③Warnings and PrecautionsのRisks of Gastrointestinal Complicationsの項及びAdverse Reactionsの項にオピオイド誘発性食道機能障害に関する記載を追記	アメリカ	その他	注目
199	モルヒネ塩酸塩水和物	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ①Warnings and PrecautionsのAddiction, Abuse, and Misuseの項に以下を追記 「オピオイド関連過剰摂取又は過剰摂取関連死亡のリスクは、オピオイド投与量が高いほど増加し、このリスクは治療期間を通じて持続する。市販後調査では、長期オピオイド使用患者において、依存症、乱用、誤用、ならびに致命的及び非致命的なオピオイド過剰摂取が認められた」 ②Warnings and PrecautionsのLife-Threatening Respiratory Depressionの項に具体的な麻薬拮抗剤としてナロキソン及びナルメフェンを追記 ③Warnings and PrecautionsのRisks from Concomitant Use with Benzodiazepines or Other CNS Depressantsの項に具体的な中枢神経系抑制剤としてガバペンチノイドが追記 ④Warnings and PrecautionsのRisks of Gastrointestinal Complicationsの項及びAdverse Reactionsの項にオピオイド誘発性食道機能障害に関する記載を追記	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
200	コデインリン酸塩水和物(1%以下)	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の項について、以下の追記がなされた。 ①Addiction, Abuse, and Misuseの項について、オピオイド関連過剰摂取または過剰摂取関連死のリスクは投与量が高いほど増加し、治療期間を通して持続する旨が追記された。 ②Life-Threatening Respiratory Depressionの項について、患者及び介護者に対し、呼吸抑制の認識方法、オピオイド過剰摂取時の対処方法について教育すること等が追記された。 ③Risks from Concomitant Use with Benzodiazepines or Other CNS Depressantsの項について、例示の薬剤に「ガバペンチノイド系薬剤(ガバペンチンまたはプレガバリン)」が追記された。 ④Risks of Gastrointestinal Complicationsの項について、オピオイド系薬剤を服用中の患者において、オピオイド誘発性食道機能障害(OIED)の症例が報告されている旨、オピオイドの投与量及び/または投与期間の増加に伴い、OIEDのリスクが高まる可能性がある旨が追記された。 ・Adverse Reactionsの項について、オピオイド鎮痛薬を長期使用した患者における依存症、乱用、誤用のリスクについての観察コホート研究結果が追記された。	アメリカ	その他	注目
201	カプラシズマブ(遺伝子組換え)	米FDA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。 ・Warnings and Precautions、Drug Interactionsの項に、出血リスクを高める併用注意薬として「血栓溶解薬、ヘパリン」が追加された。	アメリカ	その他	対応済
202	ジアゼパム ゾルピデム酒石酸塩	英MHRAは、ガバペンチン、プレガバリン、ベンゾジアゼピン、非ベンゾジアゼピンに対する嗜癖、依存、離脱、耐性に関する警告についてレビューし、これらのリスクについてさらに適切な情報提供を医療専門家及び患者に対してするため、製品情報及び包装における警告を強化する必要があると判断した。	イギリス	情報提供	対応済
203	プロメタジン塩酸塩	【第1報】 米国においてペチジン・プロメタジン配合剤の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の項について、以下の追記がなされた。 ①Addiction, Abuse, and Misuseの項について、オピオイド関連過剰摂取または過剰摂取関連死のリスクは投与量が高いほど増加し、治療期間を通して持続する旨が追記された。 ②Risks from Concomitant Use with Benzodiazepines or Other CNS Depressantsの項について、例示の薬剤に「ガバペンチノイド系薬剤(ガバペンチンまたはプレガバリン)」が追記された。 ④Risks of Gastrointestinal Complicationsの項について、オピオイド系薬剤を服用中の患者において、オピオイド誘発性食道機能障害(OIED)の症例が報告されている旨、オピオイドの投与量及び/または投与期間の増加に伴い、OIEDのリスクが高まる可能性がある旨が追記された。 【第2報】 米国において、コデイン・フェニレフリン・プロメタジン配合剤の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における新生児オピオイド離脱症候群に関する記載が変更された。 ・Warnings and Precautionsの項について、以下の追記がなされた。 ①Addiction, Abuse, and Misuseの項について、オピオイド関連過剰摂取または過剰摂取関連死のリスクは投与量が高いほど増加し、治療期間を通して持続する旨が追記された。 ②Risks from Concomitant Use with Benzodiazepines or Other CNS Depressantsの項について、例示の薬剤に「ガバペンチノイド系薬剤(ガバペンチンまたはプレガバリン)」が追記された。 ③Risks of Gastrointestinal Complicationsの項について、オピオイド系薬剤を服用中の患者において、オピオイド誘発性食道機能障害(OIED)の症例が報告されている旨、オピオイドの投与量及び/または投与期間の増加に伴い、OIEDのリスクが高まる可能性がある旨が追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
204	カルバマゼピン	カナダの添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and PrecautionsのPregnant Women, Pregnancyの項が改訂され、カルバマゼピンは奇形発生リスクを増加させる。二分脊椎を含む発達障害及び奇形、ならびにその他の先天性異常(例:頭蓋顔面奇形、心血管奇形、尿道下裂、小頭症、及び様々な身体システムに関わる異常)がカルバマゼピンとの関連で報告されている旨を追記	カナダ	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
205	チザニジン塩酸塩	カナダの添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •Recommended Dose and Dosage Adjustmentの項に記載されている推奨用量及び用量調整の変更がされた •Warnings and PrecautionsのHepatic/ Biliary/ Pancreaticの項に薬物誘発性肝障害及び肝機能障害のある患者に対する減量の注意喚起が記載 •Warnings and PrecautionsのImmuneの項に過敏性反応(呼吸困難、蕁麻疹、喉頭・舌の血管性浮腫を含む)が報告されている、過敏性反応の既往歴がある患者には禁忌である旨が記載 •Warnings and Precautions,のNeurologicの項に鎮静及び中枢神経抑制作用を有する薬剤(バクロフェン、ベンゾジアゼピン系薬剤)又は物質(例:アルコール)を併用による鎮静作用リスクについて記載 •Warnings and PrecautionsのGeriatricsの項に高齢患者は有害反応リスクが増加する可能性があるため、注意深く観察する旨を記載 	カナダ	その他	対応済
206	エスゾピクロンフルニトラゼパム	英MHRAは、ガバペンチン、プレガバリン、ベンゾジアゼピン、非ベンゾジアゼピンに対する嗜癖、依存、離脱、耐性に関する警告についてレビューし、これらのリスクについてさらに適切な情報提供を医療専門家及び患者に対してするため、製品情報及び包装における警告を強化する必要があると判断した。	イギリス	情報提供	対応済
207	クロザピン	CMDhは本剤と以下の副作用について、因果関係が少なくとも合理的な可能性であり、以下の添付文書の改訂が必要である旨のPRACの判断に同意した。 <ul style="list-style-type: none"> •Special Warnings and Precautions For Useの項に「重篤な皮膚有害反応(SCARs)」の項を追加しDRESS(好酸球増多・全身症状を伴う薬剤反応)に関する記載を追記 •Special Warnings and Precautions For Useの「抗コリン作用」の項に、腸の蠕動運動障害の1つとして虫垂炎を追記し、Undesirable Effectsの項にも虫垂炎を追記 •Undesirable Effectsの項に血液悪性腫瘍を追記 •Drug-drug interactionの項にバルプロ酸との併用によるクロザピン誘発性心筋炎の追記 	オランダ	その他	注目
208	ニコランジル	豪州TGAにて、ニコランジル(錠剤)の添付文書が更新された。主な内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項に、急性肺水腫、心臓代償不全が追加された。 ②Special warnings and precautions for useの項に、緑内障、G6PD欠乏症(メトヘモグロビン血症を引き起こす可能性があるため)、心不全(データ不足のため)、血圧低下(血圧を低下させる可能性があるため)が追加された。 ③Interactions with other medicines and other forms of interactionの項に、dapoxetine(起立性耐性が低下する可能性がある)およびカリウム値を上昇させる可能性のある他の医薬品、NSAIDs(消化管潰瘍、穿孔、出血など)のリスクが高まる)が追加された。 ④Effects on ability to drive and use machines?の項に、血圧低下作用および脱力感が追加された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
209	セフジトレン ピボキシシル	欧州PRAC、CMDhは以下の添付文書改訂を勧告した。 <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useに、スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)を含む重篤な皮膚有害反応(SCARs)を追記。 •Special warnings and precautions for use及びFertility, pregnancy and lactationの項に「新生児スクリーニング検査への影響」として、分娩直前に本剤を投与すると、新生児スクリーニングの一環として実施されるイソ吉草酸血症検査において偽陽性反応を引き起こす可能性がある、擬陽性が疑われる場合には二次スクリーニング検査の実施が推奨される旨、追記。 •Undesirable effectsの項に、偽膜性大腸炎、尿細管間質性腎炎、急性汎発性発疹性膿疱症を追記。 	欧州連合	その他	注目
210	トラネキサム酸	【第1報、第2報】 シンガポールHASにおいて、トラネキサム酸注射剤は静脈内投与のみが承認されていることを医療専門家に再注意喚起するため、DHPLが発出された。主な内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •主に注射用局所麻酔薬との混同による偶発的な髄腔内投与後に、死亡を含む重篤な副作用が複数報告されている。 •報告された副作用には、重度の背部痛および四肢痛、ミオクローヌス、全身性発作、不整脈、入院延長、および死亡が含まれる。 •静脈内にのみ投与すべきであるという警告を強化するため、製品情報を改訂する予定である。 	シンガポール	その他	注目
211	テルビナフィン塩酸塩	経口剤の豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for use及び Adverse effects (undesirable effects) の項に血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)を追記。 	オーストラリア	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
212	ニフェジピン	豪州TGAは、ニフェジピンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 CONTRAINDICATIONSの項 ・心原性ショック、不安定狭心症、臨床的に重要な大動脈弁狭窄症の患者、および心筋梗塞発症中または発症後1ヶ月以内の患者 ・急性狭心症発作の治療や心筋梗塞の二次予防には使用しないこと ・重度の低血圧患者 ・消化管閉塞、食道閉塞、または腸管狭窄の既往がある患者。人工膀胱(直腸結腸切除術後の回腸瘻)、炎症性腸疾患、クローン病の患者には使用しないこと	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
213	テルビナフィン塩酸塩	経口剤の豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use及び Adverse effects (undesirable effects)の項に血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)を追記。	オーストラリア	その他	注目
214	テルビナフィン塩酸塩	経口剤の豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use及び Adverse effects (undesirable effects)の項に血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)を追記。	オーストラリア	その他	注目
215	アセトアミノフェン	欧州においてコデイン・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。 ・Posology and method of administrationの項にオピオイド使用障害に関する注意喚起(治療を開始前に疼痛管理ガイドラインに従い、治療戦略について患者と合意すべきである旨、患者がコデインによる治療を必要としなくなった場合は離脱症状を防ぐため、用量を徐々に減らすことが望ましい旨等)が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの項に「肝胆道系障害(オッディ括約筋機能不全、膵炎)」、「痛覚過敏」、「睡眠関連呼吸障害(中枢性睡眠時無呼吸を含む)」、「オピオイド使用障害(乱用及び依存)」が追記された。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に「ガバペンチノイド系薬剤(ガバペンチンまたはプレガバリン)」が追記された。 ・Undesirable effectsの項に「オッディ括約筋機能不全」、「薬物依存」が追記された。	欧州連合	その他	対応不要
216	ネオスチグミン含有一般用医薬品	注射剤の豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項に「気管支喘息」「脱分極性筋弛緩薬」を追記 ②Special Warnings and Precautions For Useの項に以下を追記 ・過敏性患者における重篤なコリン作動性反応 ・cyclopropane 又はhalothane 麻酔投与中は本剤投与禁止 ・腸管吻合術を受けた患者への注意喚起(吻合部の破裂や腸内容物の漏出を引き起こす可能性がある) ③Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に「非脱分極性筋弛緩薬」を追記 ④Adverse Effectsの項に心伝導障害、コリン作動性クリーゼ、重症筋無力症、腸管運動亢進、筋痙攣、過敏症、血管性浮腫、多汗症、流涙増加を追記	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
217	オキシコドン塩酸塩水和物	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ①Warnings and PrecautionsのAddiction, Abuse, and Misuseの項に以下を追記 「オピオイド関連過剰摂取又は過剰摂取関連死亡のリスクは、オピオイド投与量が高いほど増加し、このリスクは治療期間を通じて持続する。市販後調査では、長期オピオイド使用患者において、依存症、乱用、誤用、ならびに致死性及び非致死的なオピオイド過剰摂取が認められた」 ②Warnings and PrecautionsのLife-Threatening Respiratory Depressionの項にオピオイド過剰摂取時の緊急治療における麻薬拮抗剤についての記載を追記 ③Warnings and PrecautionsのRisks from Concomitant Use with Benzodiazepines or Other CNS Depressantsの項に具体的な中枢神経系抑制剤としてガバペンチノイドが追記 ④Warnings and PrecautionsのRisks of Gastrointestinal Complicationsの項及びAdverse Reactionsの項にオピオイド誘発性食道機能障害に関する記載を追記	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
218	ヒドロモルフォン塩酸塩	<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>①Warnings and PrecautionsのAddiction, Abuse, and Misuseの項に以下を追記 「オピオイド関連過剰摂取又は過剰摂取関連死亡のリスクは、オピオイド投与量が高いほど増加し、このリスクは治療期間を通じて持続する。市販後調査では、長期オピオイド使用患者において、依存症、乱用、誤用、ならびに致死性及び非致死的なオピオイド過剰摂取が認められた」</p> <p>②Warnings and PrecautionsのLife-Threatening Respiratory Depressionの項に具体的な麻薬拮抗剤としてナロキソン及びナルメフェンを追記</p> <p>③Warnings and PrecautionsのRisks from Concomitant Use with Benzodiazepines or Other CNS Depressantsの項に具体的な中枢神経系抑制剤としてガバペンチノイドが追記</p> <p>④Warnings and PrecautionsのRisks of Gastrointestinal Complicationsの項及びAdverse Reactionsの項にオピオイド誘発性食道機能障害に関する記載を追記</p>	アメリカ	その他	注目
219	ジヒドロコデインリン酸塩	<p>米国においてジヒドロコデインを含有する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の項について、以下の追記がなされた。</p> <p>①Addiction, Abuse, and Misuseの項について、オピオイド関連過剰摂取又は過剰摂取関連死のリスクは投与量が高いほど増加し、治療期間を通して持続する旨が追記された。</p> <p>②Life-Threatening Respiratory Depressionの項について、患者及び介護者に対し、呼吸抑制の認識方法、オピオイド過剰摂取時の対処方法について教育すること等が追記された。</p> <p>③Risks from Concomitant Use with Benzodiazepines or Other CNS Depressantsの項について、例示の薬剤に「ガバペンチノイド系薬剤(ガバペンチン又はプレガバリン)」が追記された。</p> <p>④Risks of Gastrointestinal Complicationsの項について、オピオイド系薬剤を服用中の患者において、オピオイド誘発性食道機能障害(OIED)の症例が報告されている旨、オピオイドの投与量及び/又は投与期間の増加に伴い、OIEDのリスクが高まる可能性がある旨が追記された。</p> <p>・Adverse Reactionsの項について、オピオイド鎮痛薬を長期使用した患者における依存症、乱用、誤用のリスクについての観察コホート研究結果が追記された。</p>	アメリカ	その他	注目
220	テルビナフィン塩酸塩	<p>経口剤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>・Special warnings and precautions for use及びAdverse effects (undesirable effects)の項に血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)を追記。</p>	オーストラリア	その他	注目
221	モルヒネ硫酸塩水和物 モルヒネ塩酸塩水和物	<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>①Warnings and PrecautionsのAddiction, Abuse, and Misuseの項に以下を追記 「オピオイド関連過剰摂取又は過剰摂取関連死亡のリスクは、オピオイド投与量が高いほど増加し、このリスクは治療期間を通じて持続する。市販後調査では、長期オピオイド使用患者において、依存症、乱用、誤用、ならびに致死性及び非致死的なオピオイド過剰摂取が認められた」</p> <p>②Warnings and PrecautionsのLife-Threatening Respiratory Depressionの項に具体的な麻薬拮抗剤としてナロキソン及びナルメフェンを追記</p> <p>③Warnings and PrecautionsのRisks from Concomitant Use with Benzodiazepines or Other CNS Depressantsの項に具体的な中枢神経系抑制剤としてガバペンチノイドが追記</p> <p>④Warnings and PrecautionsのRisks of Gastrointestinal Complicationsの項及びAdverse Reactionsの項にオピオイド誘発性食道機能障害に関する記載を追記</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12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
222	オキシコドン塩酸塩水和物	<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>①Warnings and PrecautionsのAddiction, Abuse, and Misuseの項に以下を追記 「オピオイド関連過剰摂取又は過剰摂取関連死亡のリスクは、オピオイド投与量が高いほど増加し、このリスクは治療期間を通じて持続する。市販後調査では、長期オピオイド使用患者において、依存症、乱用、誤用、ならびに致死的及び非致死的なオピオイド過剰摂取が認められた」</p> <p>②Warnings and PrecautionsのLife-Threatening Respiratory Depressionの項にオピオイド過剰摂取時の緊急治療における麻薬拮抗剤についての記載を追記</p> <p>③Warnings and PrecautionsのRisks from Concomitant Use with Benzodiazepines or Other CNS Depressantsの項に具体的な中枢神経系抑制剤としてガバペンチノイドが追記</p> <p>④Warnings and PrecautionsのRisks of Gastrointestinal Complicationsの項及びAdverse Reactionsの項にオピオイド誘発性食道機能障害に関する記載を追記</p>	アメリカ	その他	注目
223	コデインリン酸塩水和物(1%以下)	<p>豪州においてコデイン・イブプロ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。</p> <p>①Contraindicationsの項について、妊娠中の使用が禁忌となった。</p> <p>②Special warnings and precautions for useの項の「副腎機能不全」、「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」、Cardiovascular and cerebrovascular effectsの項に「コーニス症候群」、Skin and subcutaneous tissue disordersの項に「重篤な皮膚有害反応(SCARs)」、Hazardous and harmful useの項に低カリウム血症及び腎性尿細管性アシドーシスについて追記された。</p> <p>③Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、ガバペンチノイドとの併用に関する注意喚起が追記された。</p> <p>④Fertility, pregnancy and lactationの項について、妊娠中のコデインの慢性的使用により新生児離脱症候群が報告されている旨、妊娠中の使用は禁忌である旨が追記された。</p> <p>⑤Adverse effects (undesirable effects)に、「低血圧」、「副腎機能不全」、「アンドロゲン欠乏症」、「低カリウム血症」、「コーニス症候群」、「中枢性睡眠時無呼吸症候群」、「膵炎」、「オッディ括約筋痙攣」、「重篤な皮膚有害反応(SCARs)」、「腎尿細管性アシドーシス」、「易刺激性」、「鎮咳療法」が追記された。</p> <p>⑥Overdoseの項に「中毒性白質脳症」が追記された。</p>	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
224	コデインリン酸塩水和物(1%以下)	<p>米国においてコデインの添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <p>・Warnings and Precautionsの項について、以下の追記がなされた。</p> <p>①Addiction, Abuse, and Misuseの項について、オピオイド関連過剰摂取または過剰摂取関連死のリスクは投与量が高いほど増加し、治療期間を通して持続する旨が追記された。</p> <p>②Life-Threatening Respiratory Depressionの項について、患者及び介護者に対し、呼吸抑制の認識方法、オピオイド過剰摂取時の対処方法について教育すること等が追記された。</p> <p>③Risks from Concomitant Use with Benzodiazepines or Other CNS Depressantsの項について、例示の薬剤に「ガバペンチノイド系薬剤(ガバペンチンまたはプレガバリン)」が追記された。</p> <p>④Risks of Gastrointestinal Complicationsの項について、オピオイド系薬剤を服用中の患者において、オピオイド誘発性食道機能障害(OIED)の症例が報告されている旨、オピオイドの投与量及び/または投与期間の増加に伴い、OIEDのリスクが高まる可能性がある旨が追記された。</p> <p>・Adverse Reactionsの項について、オピオイド鎮痛薬を長期使用した患者における依存症、乱用、誤用のリスクについての観察コホート研究結果が追記された。</p>	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
225	スガマデクスナトリウム	<p>豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <p>①Special Warnings and Precautions For Useの項に以下が追記</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「神経筋遮断の再発監視」「神経筋遮断の持続」 ・「適切な換気」 ・「抗凝固療法を受けている患者への注意」「(神経筋遮断薬使用時における)麻酔深度のモニタリング(麻酔深度を注意深く監視し維持すべきである。神経筋遮断が逆転され、麻酔が継続される場合、臨床的に必要に応じて追加の麻酔薬及び/又はオピオイドを投与すべきである)、手術麻酔下での覚醒(手術麻酔下での覚醒は、適切な鎮痛・鎮静を伴わない過剰な神経筋遮断に関連する重篤な合併症である。ロクロニウム又はベクロニウムの過剰使用は、不十分な麻酔の兆候を覆い隠す可能性がある。麻酔深度を適切に管理せずにこれらを使用すると、この合併症の発生頻度が増加する。スガマデックスを用いてロクロニウム又はベクロニウムによる深い神経筋遮断の逆転を促進できる場合であっても、このような使用法は避けるべきである。)」 ・「集中治療室(ICU)環境においてロクロニウム又はベクロニウムを投与されている患者において有効性及び安全性は確立していない」 <p>②Adverse Effectsの項に以下を追記</p> <ul style="list-style-type: none"> ・味覚異常、頭痛、吐き気、蕁麻疹、そう痒感、めまい、嘔吐、腹痛 ・過敏症反応(アナフィラキシーショックを含む) ・心血管障害(記載項目の移動のみ) ・呼吸器・胸部・縦隔障害(喉頭痙攣、呼吸困難、喘鳴、肺水腫、及び呼吸停止) ・重篤な全身性疾患を有する患者においてリスクが認められなかった旨 	オーストラリア	その他	注目
226	スルファメキサゾール含有一般用医薬品	<p>スルファメキサゾール・トリメプリム経口剤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> <ul style="list-style-type: none"> ・Special warnings and precautions for useの項にショックを追記。 ・Adverse effects (undesirable effects)の項に、呼吸器過敏症、急性及び遅発性肺損傷、循環性ショックを追記。 	オーストラリア	その他	注目
227	テストステロンエナント酸エステル	<p>【第1報】</p> <p>欧州EMAはテストステロン(局所用を除く全製剤)に関する製品情報の改訂について公表し、豪TGAがウンデカン酸テストステロンの製品情報の改訂に関する情報を公表した。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○Special warnings and precautions for useに肺油性微小塞栓症の可能性のある徴候及び症状を早期に認識できるよう、各注射の投与中及び投与直後に患者を観察する旨を追記。 ○Interactions with other medicines and other forms of interactionsに以下の内容を追記。 ・アンドロゲン耐糖能を改善し、糖尿病患者におけるインスリン又は他の抗糖尿病薬の必要量を減少させる可能性がある。そのため、糖尿病患者では、特に治療開始時および終了時、ならびに本剤による治療中は定期的にモニタリングを行う必要がある。テストステロン補充療法とSGLT-2阻害薬の併用は、赤血球増多症のリスク増加と関連している。両薬剤はいずれもHct値を上昇させる可能性があるため、相加的な影響が生じる可能性がある。両治療を受けている患者では、Hct値及びHb値のモニタリングが推奨される。 ○Adverse effects (undesirable effects)に肺油性微小塞栓症を追加。 <p>【第2報】</p> <p>テストステロンのニュージーランド添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に肺油性微小塞栓症に関して追記する ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsにインスリン及びSGLT-2阻害薬を含むその他の抗糖尿病薬との相互作用を追記する 	欧州連合、ニュージーランド、オーストラリア	その他	注目
228	テストステロンエナント酸エステル	<p>豪TGAはテストステロン及びウンデカン酸テストステロンの製品情報の改訂に関する情報を公表した。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○Interactions with other medicines and other forms of interactionsに以下の内容を追記。 ・アンドロゲンはシクロスポリンの作用を増強し、腎毒性リスクを高める可能性がある。 ・(ウンデカン酸テストステロンのみ)テストステロンはACTH又は副腎皮質ステロイドと併用すると、浮腫形成が増強される可能性があるため、特に心疾患又は肝疾患のある患者、もしくは浮腫を起こしやすい患者では慎重に投与すべきである。 	オーストラリア	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
229	ネオスチグミンメチル硫酸塩・無機塩類配合剤	注射剤の豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項に「気管支喘息」「脱分極性筋弛緩薬」を追記 ②Special Warnings and Precautions For Useの項に以下を追記 ・過敏性患者における重篤なコリン作動性反応 ・cyclopropane又はhalothane 麻酔投与中は本剤投与禁止 ・腸管吻合術を受けた患者への注意喚起(吻合部の破裂や腸内容物の漏出を引き起こす可能性がある) ③Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に「非脱分極性筋弛緩薬」を追記 ④Adverse Effectsの項に心伝導障害、コリン作動性クレーゼ、重症筋無力症、腸管運動亢進、筋痙攣、過敏症、血管性浮腫、多汗症、流涙増加を追記	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
230	インフルエンザHAワクチン	米国FDAは、Biologics Effectiveness and Safety Systemにより実施した2つの市販後観察研究で、標準用量の2024～2025年の3価インフルエンザワクチン及び2023～2024年の4価インフルエンザワクチン接種翌日に、生後6カ月～4歳の小児において熱性発作のリスク増加を認めたことを受けて、5歳未満への適応がある承認済みのインフルエンザワクチンの新たな安全性情報として以下の内容を追記することを要求する旨のSafety Labeling Notification Letterを発出した。 ・Warning and Precautionsの項に「熱性発作」を追記 ・Postmarketing Experienceの項に熱性発作リスクに関する市販後観察研究の概要を追記	アメリカ	その他	対応済
231	コルヒチン	豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項の「中等度のCYP3A4阻害剤」の注意喚起に、「カルシウムチャネル遮断薬(ベラパミル、ジルチアゼム等)等の中等度CYP3A4阻害剤との併用は、コルヒチンの曝露量を増加させ、致死例を含むコルヒチン誘発性毒性を引き起こす可能性がある。腎機能及び肝機能が正常な患者において中等度CYP3A4阻害剤の投与が必要な場合、コルヒチン用量の減量またはコルヒチン治療の中断が推奨される。」が追記された。	オーストラリア	その他	対応済
232	テルビナフィン塩酸塩	経口剤の豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use及び Adverse effects (undesirable effects) の項に血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)を追記。	オーストラリア	その他	注目
233	ペムトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物	アミバンタマブ(遺伝子組換え)の豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse effectsの項にカルボプラチン、ペムトレキセド併用時の血小板減少症、好中球減少症が記載された。	オーストラリア	その他	対応済
234	コデインリン酸塩水和物(1%以下)	豪州においてコデイン・イブプロ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。 ①Contraindicationsの項について、妊娠中の使用が禁忌となった。 ②Special warnings and precautions for useの項の「副腎機能不全」、「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」、Cardiovascular and cerebrovascular effectsの項に「コーニス症候群」、Skin and subcutaneous tissue disordersの項に「重篤な皮膚有害反応(SCARs)」、Hazardous and harmful useの項に低カリウム血症及び腎性尿細管性アシドーシスについて追記された。 ③Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、ガバペンチノイドとの併用に関する注意喚起が追記された。 ④Fertility, pregnancy and lactationの項について、妊娠中のコデインの慢性的使用により新生児離脱症候群が報告されている旨、妊娠中の使用は禁忌である旨が追記された。 ⑤Adverse effects (undesirable effects)に、「低血圧」、「副腎機能不全」、「アンドロゲン欠乏症」、「低カリウム血症」、「コーニス症候群」、「中枢性睡眠時無呼吸症候群」、「膵炎」、「オッディ括約筋痙攣」、「重篤な皮膚有害反応(SCARs)」、「腎尿細管性アシドーシス」、「易刺激性」、「鎮咳療法」が追記された。 ⑥Overdoseの項に「中毒性白質脳症」が追記された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
235	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩 クロルフェニラミン含有一般用医薬品	米国において、コデインを含有する配合剤の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における新生児オピオイド離脱症候群に関する記載が変更された。 ・Warnings and Precautionsの項について、以下の追記がなされた。 ①Addiction, Abuse, and Misuseの項について、オピオイド関連過剰摂取又は過剰摂取関連死のリスクは投与量が高いほど増加し、治療期間を通して持続する旨が追記された。 ②Risks from Concomitant Use with Benzodiazepines or Other CNS Depressantsの項について、例示の薬剤に「ガバペンチノイド系薬剤(ガバペンチン又はプレガバリン)」が追記された。 ③Risks of Gastrointestinal Complicationsの項について、オピオイド系薬剤を服用中の患者において、オピオイド誘発性食道機能障害(OIED)の症例が報告されている旨、オピオイドの投与量及び/又は投与期間の増加に伴い、OIEDのリスクが高まる可能性がある旨が追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
236	RSウイルスRNAワクチン	米国において、RSウイルスRNAワクチンのCCDSが更新され、生後5か月以上8か月未満の乳児にRSウイルスRNAワクチン又はRSウイルスRNAワクチンの成分を含むワクチンを接種した場合、RSウイルス(RSV)増強性呼吸器疾患のリスクを増加させることが追記された。 主にPosology and method of administration、Contraindications、Undesirable effectsの項にて以下のように追記された。 ・Posology and method of administration 小児 RSウイルスRNAワクチンは、RSV増強性呼吸器疾患のリスクが増加するため、生後8か月未満の乳児には禁忌である。 ・Contraindications 生後8か月未満の乳児は、重度かつ生命を脅かすRSV増強性呼吸器疾患のリスクが高いため。 ・Undesirable effects 生後8か月未満の乳児 小児を対象とした臨床試験において、生後5か月以上8か月未満の乳児にRSウイルスRNAワクチン又はRSウイルスRNAワクチンの成分を含む治験薬を接種した場合、プラセボ群と比較して重度RSV感染症の割合が高かった。このRSV増強性呼吸器疾患のリスクは成人には該当しない。	アメリカ	その他	対応中
237	人全血液 人全血液(放射線照射) 人赤血球液 人赤血球液(放射線照射) 洗浄人赤血球液 洗浄人赤血球液(放射線照射) 解凍人赤血球液 解凍人赤血球液(放射線照射) 凍結人赤血球 合成血 合成血(放射線照射) 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液HLA 人血小板濃厚液HLA(放射線照射)	【第1報】 台湾の衛生福利部は、2025年7月2日に「献血者の健康基準」の改正を公布した。 渡航歴に関して、マラリア流行地域からの帰国者については、従来の「1年間の献血延期」から「マラリア流行地域からの出国日から3か月以内の献血延期」に緩和された。また、「デング熱及びジカウイルス流行地域からの出国日から1か月以内の献血延期」を義務付ける規定が追加された。 台湾国内では、2013年2月1日よりHBV、HCV、HIVの核酸増幅検査を導入しているが、今回の改正によりこれらの検査が規定に追加(法制化)され、採血業者が実施することを義務付けた。 【第2報】 献血制限対象となる歯科治療項目について、従来の抜歯の他に、歯石除去、根管治療及びインプラント治療が追加され、期間について72時間以内から7日以内に延長された。 「HIV感染者と性的接触を有した者」に対する献血制限期間が、従来の2年から1年に短縮された。 「1980年から1996年までの期間に英国において輸血を受けた者、又は同期間に英国へ渡航若しくは居住し、その合計期間が3か月を超える者、若しくは1980年以降に欧州に渡航又は居住し、その合計期間が5年を超える者。」への献血制限の規定が削除された。	台湾	その他	注目
238	インフルエンザHAワクチン	米国FDAは、Biologics Effectiveness and Safety Systemにより実施した2つの市販後観察研究で、標準用量の2024～2025年の3価インフルエンザワクチン及び2023～2024年の4価インフルエンザワクチン接種翌日に、生後6か月～4歳の小児において熱性発作のリスク増加を認めたことを受けて、5歳未満への適応がある承認済みのインフルエンザワクチンの新たな安全性情報として以下の内容を追記することを要求する旨のSafety Labeling Notification Letterを発出した。 ・Warning and Precautionsの項に「熱性発作」を追記 ・Postmarketing Experienceの項に熱性発作リスクに関する市販後観察研究の概要を追記	アメリカ	その他	対応済
239	エスゾピクロン	英MHRAは、ガバペンチン、プレガバリン、ベンゾジアゼピン、非ベンゾジアゼピンに対する嗜癖、依存、離脱、耐性に関する警告についてレビューし、これらのリスクについてさらに適切な情報提供を医療専門家及び患者に対してするため、製品情報及び包装における警告を強化する必要があると判断した。	イギリス	情報提供	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
240	モガムリズマブ(遺伝子組換え)	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の項に、疲労を感じた場合は、運転、危険な機械の操作等を行わないよう記載された。 ・Post-Market Adverse Reactionsの項に、大腸炎が記載された。	カナダ	その他	対応済
241	クロミプラミン塩酸塩	CMDhは本剤と心筋症、心不全、妊娠中に使用した場合の児における心中隔欠損、脱力重積状態(status cataplecticus)などについて、因果関係が少なくとも合理的な可能性であり添付文書の改訂が必要である旨のPRACの判断に同意した。	欧州連合	その他	注目
242	ジメンヒドリナート	豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindications及びSpecial Warnings and Precautions For Useの項に「致命的な呼吸抑制、精神症状及び中枢神経系(CNS)障害の可能性があるため、6歳未満の小児への使用は禁忌である」旨を追記 ・Adverse Effectsの項に「6歳未満の小児もまた、攻撃性、幻覚、精神運動性過活動を示した」旨を追記 ・Overdoseの項に以下の過量投与時の症状を追記 「小児では興奮、運動失調、協調運動障害、不随意運動、幻覚の様々な組み合わせが特徴的であり、6歳未満の小児では可逆的な知的障害と認知機能障害が認められる。一方、成人では眠気が生じ、昏睡状態に陥ることがある。痙攣は成人と小児の両方に生じることがあり、昏睡又は興奮状態が痙攣に先行することがある。頻脈が生じることがある。」	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
243	テルビナフィン塩酸塩	経口剤の豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use及び Adverse effects (undesirable effects)の項に血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)を追記。	オーストラリア	その他	注目
244	エンパグリフロジン	エジプト保健当局からSGLT2阻害薬の使用に伴う糖尿病性ケトアシドーシス及びフルニエ壊疽(会陰壊死性筋膜炎)のリスク防止に関するDirect Healthcare Professional Communication(DHPC)の配布が要請された。	エジプト	情報提供	対応済
245	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	イスラエルにおける添付文書改訂及びDirect healthcare professional communication(DHPC)配布があり、メドロキシプロゲステロン酢酸塩製剤について髄膜腫に関する注意喚起がされた。主な改訂内容は以下の通り。 ・SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USEの項にポリソルベート(添加剤)が過敏症反応を起こす恐れがあることを追記 ・PHARMACOLOGICAL PROPERTIESの項に髄膜腫に関する米国データの追加	イスラエル	その他	対応済
246	ジヒドロコデインリン酸塩含有一般用医薬品	欧州においてコデイン・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。 ・Posology and method of administrationの項にオピオイド使用障害に関する注意喚起(治療を開始前に疼痛管理ガイドラインに従い、治療戦略について患者と合意すべきである旨、患者がコデインによる治療を必要としなくなった場合は離脱症状を防ぐため、用量を徐々に減らすことが望ましい旨等)が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの項に「肝胆道系障害(オッディ括約筋機能不全、膵炎)」、「痛覚過敏」、「睡眠関連呼吸障害(中枢性睡眠時無呼吸を含む)」、「オピオイド使用障害(乱用及び依存)」が追記された。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に「ガバペンチノイド系薬剤(ガバペンチンまたはプレガバリン)」が追記された。 ・Undesirable effectsの項に「オッディ括約筋機能不全」、「薬物依存」が追記された。	欧州連合	その他	注目
247	イブプロフェン含有一般用医薬品	豪州においてコデイン・イブプロ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。 ①Contraindicationsの項について、妊娠中の使用が禁忌となった。 ②Special warnings and precautions for useの項の「副腎機能不全」、「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」、Cardiovascular and cerebrovascular effectsの項に「コーニス症候群」、Skin and subcutaneous tissue disordersの項に「重篤な皮膚有害反応(SCARs)」、Hazardous and harmful useの項に低カリウム血症及び腎性尿細管性アシドーシスについて追記された。 ③Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、ガバペンチノイドとの併用に関する注意喚起が追記された。 ④Fertility, pregnancy and lactationの項について、妊娠中のコデインの慢性的使用により新生児離脱症候群が報告されている旨、妊娠中の使用は禁忌である旨が追記された。 ⑤Adverse effects (undesirable effects)に、「低血圧」、「副腎機能不全」、「アンドロゲン欠乏症」、「低カリウム血症」、「コーニス症候群」、「中枢性睡眠時無呼吸症候群」、「膵炎」、「オッディ括約筋痙攣」、「重篤な皮膚有害反応(SCARs)」、「腎尿細管性アシドーシス」、「易刺激性」、「鎮咳療法」が追記された。 ⑥Overdoseの項に「中毒性白質脳症」が追記された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
248	スガマデクスナトリウム	<p>豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <p>①Special Warnings and Precautions For Useの項に以下が追記</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「神経筋遮断の再発監視」「神経筋遮断の持続」 ・「適切な換気」 ・「抗凝固療法を受けている患者への注意」「(神経筋遮断薬使用時における)麻酔深度のモニタリング(麻酔深度を注意深く監視し維持すべきである。神経筋遮断が逆転され、麻酔が継続される場合、臨床的に必要に応じて追加の麻酔薬及び/又はオピオイドを投与すべきである)、手術麻酔下での覚醒(手術麻酔下での覚醒は、適切な鎮痛・鎮静を伴わない過剰な神経筋遮断に関連する重篤な合併症である。ロクロニウム又はベクロニウムの過剰使用は、不十分な麻酔の兆候を覆い隠す可能性がある。麻酔深度を適切に管理せずにこれらを使用すると、この合併症の発生頻度が増加する。スガマデックスを用いてロクロニウム又はベクロニウムによる深い神経筋遮断の逆転を促進できる場合であっても、このような使用法は避けるべきである。)」 ・「集中治療室(ICU)環境においてロクロニウム又はベクロニウムを投与されている患者においては検討されていない」 <p>②Adverse Effectsの項に以下を追記</p> <ul style="list-style-type: none"> ・味覚異常、頭痛、吐き気、蕁麻疹、そう痒感、めまい、嘔吐、腹痛 ・過敏症反応(アナフィラキシーショックを含む) ・心血管障害(記載項目の移動のみ) ・呼吸器・胸部・縦隔障害(喉頭痙攣、呼吸困難、喘鳴、肺水腫、及び呼吸停止) ・重篤な全身性疾患を有する患者においてリスクが認められなかった旨 	オーストラリア	その他	注目
249	インフルエンザHAワクチン INFLUENZA A HA VACCINE(H5N1)	<p>米国FDAは、Biologics Effectiveness and Safety Systemにより実施した2つの市販後観察研究で、標準用量の2024～2025年の3価インフルエンザワクチン及び2023～2024年の4価インフルエンザワクチン接種翌日に、生後6カ月～4歳の小児において熱性発作のリスク増加を認めたことを受けて、5歳未満への適応がある承認済みのインフルエンザワクチンの新たな安全性情報として以下の内容を追記することを要求する旨のSafety Labeling Notification Letterを発出した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Warning and Precautionsの項に「熱性発作」を追記 ・Postmarketing Experienceの項に熱性発作リスクに関する市販後観察研究の概要を追記 	アメリカ	その他	対応済
250	エルラナタマブ(遺伝子組換え)	<p>欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Undesirable effectsの項に進行性多巣性白質脳症を追記 	オランダ	その他	対応済
251	経鼻弱毒生インフルエンザワクチン	<p>米国FDAは、Biologics Effectiveness and Safety Systemにより実施した2つの市販後観察研究で、標準用量の2024～2025年の3価インフルエンザワクチン及び2023～2024年の4価インフルエンザワクチン接種翌日に、生後6カ月～4歳の小児において熱性発作のリスク増加を認めたことを受けて、5歳未満への適応がある承認済みのインフルエンザワクチンの新たな安全性情報として以下の内容を追記することを要求する旨のSafety Labeling Notification Letterを発出した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Warning and Precautionsの項に「熱性発作」を追記 ・Postmarketing Experienceの項に熱性発作リスクに関する市販後観察研究の概要を追記 	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
252	スガマデクスナトリウム	<p>豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <p>①Special Warnings and Precautions For Useの項に以下が追記</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「神経筋遮断の再発監視」「神経筋遮断の持続」 ・「適切な換気」 ・「抗凝固療法を受けている患者への注意」「(神経筋遮断薬使用時における)麻酔深度のモニタリング(麻酔深度を注意深く監視し維持すべきである。神経筋遮断が逆転され、麻酔が継続される場合、臨床的に必要に応じて追加の麻酔薬及び/又はオピオイドを投与すべきである)、手術麻酔下での覚醒(手術麻酔下での覚醒は、適切な鎮痛・鎮静を伴わない過剰な神経筋遮断に関連する重篤な合併症である。ロクロニウム又はベクロニウムの過剰使用は、不十分な麻酔の兆候を覆い隠す可能性がある。麻酔深度を適切に管理せずにこれらを使用すると、この合併症の発生頻度が増加する。スガマデクスを用いてロクロニウム又はベクロニウムによる深い神経筋遮断の逆転を促進できる場合であっても、このような使用法は避けるべきである。)」 ・「集中治療室(ICU)環境においてロクロニウム又はベクロニウムを投与されている患者においては検討されていない」 <p>②Adverse Effectsの項に以下を追記</p> <ul style="list-style-type: none"> ・味覚異常、頭痛、吐き気、蕁麻疹、そう痒感、めまい、嘔吐、腹痛 ・過敏症反応(アナフィラキシーショックを含む) ・心血管障害(記載項目の移動のみ) ・呼吸器・胸部・縦隔障害(喉頭痙攣、呼吸困難、喘鳴、肺水腫、及び呼吸停止) ・重篤な全身性疾患を有する患者においてリスクが認められなかった旨 	オーストラリア	その他	注目
253	ネオスチグミン含有一般用医薬品	<p>【第1報】【第2報】</p> <p>注射剤の豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <p>①Contraindicationsの項に「気管支喘息」「脱分極性筋弛緩薬」を追記</p> <p>②Special Warnings and Precautions For Useの項に以下を追記</p> <ul style="list-style-type: none"> ・過敏性患者における重篤なコリン作動性反応 ・cyclopropane又はhalothane 麻酔投与中は本剤投与禁止 ・腸管吻合術を受けた患者への注意喚起(吻合部の破裂や腸内容物の漏出を引き起こす可能性がある) <p>③Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に「非脱分極性筋弛緩薬」を追記</p> <p>④Adverse Effectsの項に心伝導障害、コリン作動性クレーゼ、重症筋無力症、腸管運動亢進、筋痙攣、過敏症、血管性浮腫、多汗症、流涙増加を追記</p>	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
254	ニコランジル	<p>豪州TGAにて、ニコランジル(錠剤)の添付文書が更新された。主な内容は以下のとおり。</p> <p>①Contraindicationsの項に、急性肺水腫、心臓代償不全が追加された。</p> <p>②Special warnings and precautions for useの項に、緑内障、G6PD欠乏症(メトヘモグロビン血症を引き起こす可能性があるため)、心不全(データ不足のため)、血圧低下(血圧を低下させる可能性があるため)が追加された。</p> <p>③Interactions with other medicines and other forms of interactionの項に、dapoxetine(起立性耐性が低下する可能性がある)およびカリウム値を上昇させる可能性のある他の医薬品、NSAIDs(消化管潰瘍、穿孔、出血など)のリスクが高まる)が追加された。</p> <p>④Effects on ability to drive and use machines?の項に、血圧低下作用および脱力感が追加された。</p>	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
255	エンバグリフロジン・リナグリプチン配合剤	<p>仏国における措置(AG-24001439に関連)を踏まえ、エジプト保健当局が糖尿病性ケトアシドーシス及びフルニエ壊疽(会陰壊死性筋膜炎)に関するDirect Healthcare Professional Communication(DHPC)の配布を承認取得者に要請した。</p>	エジプト	その他	対応済
256	プロメタジン塩酸塩 ヒベンズ酸プロメタジン	<p>米国においてペチジン、プロメタジン配合剤の添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Warnings and Precautionsの項について、以下の追記がなされた。 <p>①Addiction, Abuse, and Misuseの項について、オピオイド関連過剰摂取または過剰摂取関連死のリスクは投与量が高いほど増加し、治療期間を通して持続する旨が追記された。</p> <p>②Risks from Concomitant Use with Benzodiazepines or Other CNS Depressantsの項について、例示の薬剤に「ガバペンチノイド系薬剤(ガバペンチンまたはプレガバリン)」が追記された。</p> <p>③Risks of Gastrointestinal Complicationsの項について、オピオイド系薬剤を服用中の患者において、オピオイド誘発性食道機能障害(OIED)の症例が報告されている旨、オピオイドの投与量及び/または投与期間の増加に伴い、OIEDのリスクが高まる可能性がある旨が追記された。</p>	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
257	プロメタジン塩酸塩 ヒベンズ酸プロメタジン	米国において、コデイン、プロメタジンを含む配合剤の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における新生児オピオイド離脱症候群に関する記載が変更された。 ・Warnings and Precautionsの項について、以下の追記がなされた。 ①Addiction, Abuse, and Misuseの項について、オピオイド関連過剰摂取または過剰摂取関連死のリスクは投与量が高いほど増加し、治療期間を通して持続する旨が追記された。 ②Risks from Concomitant Use with Benzodiazepines or Other CNS Depressantsの項について、例示の薬剤に「ガバペンチノイド系薬剤(ガバペンチンまたはプレガバリン)」が追記された。 ③Risks of Gastrointestinal Complicationsの項について、オピオイド系薬剤を服用中の患者において、オピオイド誘発性食道機能障害(OIED)の症例が報告されている旨、オピオイドの投与量及び/または投与期間の増加に伴い、OIEDのリスクが高まる可能性がある旨が追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
258	イオベルソール	欧EMAはイオベルソールに関するPSUR予備評価報告書を製造販売業者に通知した。文献で報告されているコーニス症候群に関するデータおよび作用機序の妥当性を踏まえ、PRACはイオベルソールとの因果関係に合理的な可能性があると判断した。	欧州連合	その他	注目
259	ニボルマブ(遺伝子組換え)	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、単独投与又はイピリムマブとの併用投与において、心筋炎・筋炎・重症筋無力症オーバーラップ症候群が記載された。	オーストラリア	その他	対応中
260	テルピナフィン塩酸塩 塩含有一般用医薬品	経口剤の豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use及び Adverse effects (undesirable effects) の項に血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)を追記。	オーストラリア	その他	対応不要
261	ネオスチグミン含有一般用医薬品	注射剤の豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項に「気管支喘息」「脱分極性筋弛緩薬」を追記 ②Special Warnings and Precautions For Useの項に以下を追記 ・過敏性患者における重篤なコリン作動性反応 ・cyclopropane又はhalothane 麻酔投与中は本剤投与禁止 ・腸管吻合術を受けた患者への注意喚起(吻合部の破裂や腸内容物の漏出を引き起こす可能性がある) ③Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に「非脱分極性筋弛緩薬」を追記 ④Adverse Effectsの項に心伝導障害、コリン作動性クリーゼ、重症筋無力症、腸管運動亢進、筋痙攣、過敏症、血管性浮腫、多汗症、流涙増加を追記	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
262	テルピナフィン塩酸塩 塩含有一般用医薬品	経口剤の豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use及び Adverse effects (undesirable effects) の項に血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)を追記。	オーストラリア	その他	対応不要
263	セフジトレン ピボキシシル	欧州PRAC、CMDhは以下の添付文書改訂を勧告した。 ・Special warnings and precautions for useに、スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)を含む重篤な皮膚有害反応(SCARs)を追記。 ・Special warnings and precautions for use及びFertility, pregnancy and lactationの項に「新生児スクリーニング検査への影響」として、分娩直前に本剤を投与すると、新生児スクリーニングの一環として実施されるイソ吉草酸血症検査において偽陽性反応を引き起こす可能性がある、擬陽性が疑われる場合には二次スクリーニング検査の実施が推奨される旨、追記。 ・Undesirable effectsの項に、偽膜性大腸炎、尿細管間質性腎炎、急性汎発性発疹性膿疱症を追記。	欧州連合	その他	注目
264	タクロリムス水和物	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。 ○Special Warnings and Precautions for Useのリンパ増殖性疾患及び悪性腫瘍の項にカポジ肉腫を追記。 ○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。	シンガポール	その他	対応中
265	ジメンヒドリナート含有一般用医薬品	豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindications及びSpecial Warnings and Precautions For Useの項に「致命的な呼吸抑制、精神症状及び中枢神経系(CNS)障害の可能性があるため、6歳未満の小児への使用は禁忌である」旨を追記 ・Adverse Effectsの項に「6歳未満の小児もまた、攻撃性、幻覚、精神運動性過活動を示した」旨を追記 ・Overdoseの項に以下の過量投与時の症状を追記 「小児では興奮、運動失調、協調運動障害、不随意運動、幻覚の様々な組み合わせが特徴的であり、6歳未満の小児では可逆的な知的障害と認知機能障害が認められる。一方、成人では眠気が生じ、昏睡状態に陥ることがある。痙攣は成人と小児の両方に生じることがあり、昏睡又は興奮状態が痙攣に先行することがある。頻脈が生じることがある。」	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12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
266	ニコランジル	豪州TGAにて、ニコランジル(錠剤)の添付文書が更新された。主な内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項に、急性肺水腫、心臓代償不全が追加された。 ②Special warnings and precautions for useの項に、緑内障、G6PD欠乏症(メトヘモグロビン血症を引き起こす可能性があるため)、心不全(データ不足のため)、血圧低下(血圧を低下させる可能性があるため)が追加された。 ③Interactions with other medicines and other forms of interactionの項に、dapoxetine(起立性耐性が低下する可能性がある)およびカリウム値を上昇させる可能性のある他の医薬品、NSAIDs(消化管潰瘍、穿孔、出血など)のリスクが高まる)が追加された。 ④Effects on ability to drive and use machines?の項に、血圧低下作用および脱力感が追加された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
267	スルファメトキサゾール含有一般用医薬品	スルファメトキサゾール・トリメプリーム経口剤の豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項にショックを追記。 ・Adverse effects (undesirable effects) の項に、呼吸器過敏症、急性及び遅発性肺損傷、循環性ショックを追記。	オーストラリア	その他	対応不要
268	ネオスチグミン含有一般用医薬品	注射剤の豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項に「気管支喘息」「脱分極性筋弛緩薬」を追記 ②Special Warnings and Precautions For Useの項に以下を追記 ・過敏性患者における重篤なコリン作動性反応 ・cyclopropane又はhalothane 麻酔投与中は本剤投与禁止 ・腸管吻合術を受けた患者への注意喚起(吻合部の破裂や腸内容物の漏出を引き起こす可能性がある) ③Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に「非脱分極性筋弛緩薬」を追記 ④Adverse Effectsの項に心伝導障害、コリン作動性クリーゼ、重症筋無力症、腸管運動亢進、筋痙攣、過敏症、血管性浮腫、多汗症、流涙増加を追記	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要
269	ダブラフェニブメシル酸塩	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等の項に、ダブラフェニブ単剤療法及びトラメチニブとの併用療法における放射線毒性の増強について追記	スイス	その他	注目
270	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	欧州添付文書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等の項に、ダブラフェニブとの併用療法における放射線毒性の増強について追記	スイス	その他	注目
271	エンザルタミド	Dear Healthcare Professional Lettersが発出された。主な内容は以下のとおり。 ・エンザルタミドが化学発光微粒子免疫測定法(CMIA)による臨床検査に干渉する可能性がある。エンザルタミドを服用している患者では、ジゴキシンの血漿中濃度が偽高値として測定される可能性があるため、別の測定法を用いて血清ジゴキシンの濃度を確認することが推奨される。 ・エンザルタミドはP-糖タンパク質を阻害する可能性があり、その結果、P-gp基質であるジゴキシンの血清濃度が上昇するおそれがある。	シンガポール	情報提供	対応中
272	コデインリン酸塩水和物(1%以下)	欧州においてコデイン・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。 ・Posology and method of administrationの項にオピオイド使用障害に関する注意喚起(治療を開始前に疼痛管理ガイドラインに従い、治療戦略について患者と合意すべきである旨、患者がコデインによる治療を必要としなくなった場合は離脱症状を防ぐため、用量を徐々に減らすことが望ましい旨等)が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの項に「肝胆道系障害(オッディ括約筋機能不全、膵炎)」、「痛覚過敏」、「睡眠関連呼吸障害(中枢性睡眠時無呼吸を含む)」、「オピオイド使用障害(乱用及び依存)」が追記された。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に「ガバペンチノイド系薬剤(ガバペンチンまたはプレガバリン)」が追記された。 ・Undesirable effectsの項に「オッディ括約筋機能不全」、「薬物依存」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12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
273	コデインリン酸塩水和物(1%以下)	<p>豪州においてコデイン・イブプロ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。</p> <p>①Contraindicationsの項について、妊娠中の使用が禁忌となった。</p> <p>②Special warnings and precautions for useの項の「副腎機能不全」、「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」、Cardiovascular and cerebrovascular effectsの項に「コーニス症候群」、Skin and subcutaneous tissue disordersの項に「重篤な皮膚有害反応(SCARs)」、Hazardous and harmful useの項に低カリウム血症及び腎性尿細管性アシドーシスについて追記された。</p> <p>③Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、ガバペンチノイドとの併用に関する注意喚起が追記された。</p> <p>④Fertility, pregnancy and lactationの項について、妊娠中のコデインの慢性的使用により新生児離脱症候群が報告されている旨、妊娠中の使用は禁忌である旨が追記された。</p> <p>⑤Adverse effects (undesirable effects)に、「低血圧」、「副腎機能不全」、「アンドロゲン欠乏症」、「低カリウム血症」、「コーニス症候群」、「中枢性睡眠時無呼吸症候群」、「肺炎」、「オッディ括約筋痙攣」、「重篤な皮膚有害反応(SCARs)」、「腎尿細管性アシドーシス」、「易刺激性」、「鎮咳療法」が追記された。</p> <p>⑥Overdoseの項に「中毒性白質脳症」が追記された。</p>	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
274	ニフェジピン	<p>豪州TGAは、ニフェジピンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。</p> <p>①CONTRAINDICATIONSの項</p> <ul style="list-style-type: none"> 心原性ショック、不安定狭心症、臨床的に重要な大動脈弁狭窄症の患者、および心筋梗塞発症中または発症後1ヶ月以内の患者 急性狭心症発作の治療や心筋梗塞の二次予防には使用しないこと 重度の低血圧患者 消化管閉塞、食道閉塞、または腸管狭窄の既往がある患者。人工膀胱(直腸結腸切除術後の回腸瘻)、炎症性腸疾患、クローン病の患者には使用しないこと <p>②INTERACTIONS WITH OTHER MEDICINES AND OTHER FORMS OF INTERACTIONSの項</p> <p>ジゴキシンとの相互作用を更新する。</p> <p>③ADVERSE EFFECTS (UNDESIRABLE EFFECTS)の項</p> <p>心血管系、血管障害、消化器系、神経系、免疫系障害に関する情報を更新。市販後の呼吸器、胸郭および縦隔障害の有害事象情報を更新</p>	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
275	イミグルセラゼ(遺伝子組換え)	<p>米国添付文書が改訂された。内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> Warnings and Precautionsのアナフィラキシーを含む過敏症反応の項において、軽度または中等度の過敏症が発生した際の対処法(注入速度を落とす、抗炎症薬の投与)を追記。 Warnings and PrecautionsのInfusion-related reactionsの項において、重度のInfusion-related reactions(IARs)が発生した際の対処法(投与中止、適切な医療処置、再投与を検討する際にB/Rを考慮する)、及び軽度または中等度のIARsが発生した際の対処法(一時的な投与中止、抗炎症薬の投与)を追記。 Use in Specific Populationsの項に小児患者における中枢神経系症状のないゴーシェ病Ⅱ型及びⅢ型の観察研究からの安全性および有効性データの結果が追記され、中枢神経系症状のないゴーシェ病Ⅲ型の治療において本剤の安全性および有効性が確立している旨を追記。 	アメリカ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
276	ニフェジピン	豪州TGAは、ニフェジピンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ①CONTRAINDICATIONSの項 ・心原性ショック、不安定狭心症、臨床的に重要な大動脈弁狭窄症の患者、および心筋梗塞発症中または発症後1ヶ月以内の患者 ・急性狭心症発作の治療や心筋梗塞の二次予防には使用しないこと ・重度の低血圧患者 ・消化管閉塞、食道閉塞、または腸管狭窄の既往がある患者。人工膀胱(直腸結腸切除術後の回腸瘻)、炎症性腸疾患、クローン病の患者には使用しないこと SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USEの項 ②重度の低血圧 ③検査への影響(バリウム造影X線検査の擬陽性、バニルマンデル酸の分光光度測定法の擬陽性、アルカリホスファターゼ(AP)、クレアチンホスホキナーゼ(CPK)、乳酸脱水素酵素(LDH)、AST(SGOT)、ALT(SGPT)の上昇などの酵素値の上昇、血小板凝集の減少及び出血時間の延長) ④INTERACTIONS WITH OTHER MEDICINES AND OTHER FORMS OF INTERACTIONSの項 ジゴキシンとの相互作用を更新する。 ⑤ADVERSE EFFECTS (UNDESIRABLE EFFECTS)の項 心血管系、血管障害、消化器系、神経系、免疫系障害に関する情報を更新。市販後の呼吸器、胸郭および縦隔障害の有害事象情報を更新	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
277	テルビナフィン塩酸塩	経口剤の豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use及び Adverse effects (undesirable effects) の項に血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)を追記。	オーストラリア	その他	注目
278	セフジトレン ピポキシシル	欧州PRAC、CMDhは以下の添付文書改訂を勧告した。 ・Special warnings and precautions for useに、スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)を含む重篤な皮膚有害反応(SCARs)を追記。 ・Special warnings and precautions for use及びFertility, pregnancy and lactationの項に「新生児スクリーニング検査への影響」として、分娩直前に本剤を投与すると、新生児スクリーニングの一環として実施されるイソ吉草酸血症検査において偽陽性反応を引き起こす可能性がある、擬陽性が疑われる場合には二次スクリーニング検査の実施が推奨される旨、追記。 ・Undesirable effectsの項に、偽膜性大腸炎、尿細管間質性腎炎、急性汎発性発疹性膿疱症を追記。	欧州連合	その他	注目
279	セルトラリン塩酸塩	【第1報】【第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。	ポルトガル	回収	注目
280	イマチニブメシル酸塩	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。 ・Drug Interactionsの項に、高用量のメトレキサートとの併用により、メトレキサートのクリアランスを遅延させ濃度が持続的に上昇する可能性があるとして記載された。	アメリカ	その他	対応不要
281	ボルテゾミブ	製品ラベルの誤記より回収が行われた。	オーストラリア	回収	対応不要
282	シスプラチン	点滴バッグの液体漏れによる回収が行われた。	オーストラリア	回収	対応不要
283	ゲムシタピン塩酸塩	クローズドシステムアタッチメントのライン亀裂のため特定バッチの回収が行われた。	オーストラリア	回収	対応不要
284	ネオスチグミン含有一般用医薬品	注射剤の豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項に「気管支喘息」「脱分極性筋弛緩薬」を追記 ②Special Warnings and Precautions For Useの項に以下を追記 ・過敏性患者における重篤なコリン作動性反応 ・cyclopropane又はhalothane 麻酔投与中は本剤投与禁止 ・腸管吻合術を受けた患者への注意喚起(吻合部の破裂や腸内容物の漏出を引き起こす可能性がある) ③Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に「非脱分極性筋弛緩薬」を追記 ④Adverse Effectsの項に心伝導障害、コリン作動性クレーゼ、重症筋無力症、腸管運動亢進、筋痙攣、過敏症、血管性浮腫、多汗症、流涙増加を追記	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
285	ニフェジピン	豪州TGAは、ニフェジピンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ①CONTRAINDICATIONSの項 ・心原性ショック、不安定狭心症、臨床的に重要な大動脈弁狭窄症の患者、および心筋梗塞発症中または発症後1ヶ月以内の患者 ・急性狭心症発作の治療や心筋梗塞の二次予防には使用しないこと ・重度の低血圧患者 ・消化管閉塞、食道閉塞、または腸管狭窄の既往がある患者。人工膀胱(直腸結腸切除術後の回腸瘻)、炎症性腸疾患、クローン病の患者には使用しないこと ②INTERACTIONS WITH OTHER MEDICINES AND OTHER FORMS OF INTERACTIONSの項 ジゴキシンとの相互作用を更新する。 ③ADVERSE EFFECTS (UNDESIRABLE EFFECTS)の項 心血管系、血管障害、消化器系、神経系、免疫系障害に関する情報を更新。市販後の呼吸器、胸郭および縦隔障害の有害事象情報を更新	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
286	セフジトレン ピボキシル	欧州PRAC、CMDhは以下の添付文書改訂を勧告した。 ・Special warnings and precautions for useに、スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)を含む重篤な皮膚有害反応(SCARs)を追記。 ・Special warnings and precautions for use及びFertility, pregnancy and lactationの項に「新生児スクリーニング検査への影響」として、分娩直前に本剤を投与すると、新生児スクリーニングの一環として実施されるイソ吉草酸血症検査において偽陽性反応を引き起こす可能性がある、擬陽性が疑われる場合には二次スクリーニング検査の実施が推奨される旨、追記。 ・Undesirable effectsの項に、偽膜性大腸炎、尿細管間質性腎炎、急性汎発性発疹性膿疱症を追記。	欧州連合	その他	注目
287	テルビナフィン塩酸塩	経口剤の豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use及び Adverse effects (undesirable effects)の項に血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)を追記。	オーストラリア	その他	注目
288	テルビナフィン塩酸塩	【第1報・第2報】 経口剤の豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use及び Adverse effects (undesirable effects)の項に血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)を追記。	オーストラリア	その他	注目
289	フェンタニルクエン酸塩	マレーシアの添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ①Posology and method of administrationの項に以下の注意喚起を追記し、Special Warnings and Precautions For Useの項にも関連記載を追記 「治療を開始する前に、疼痛管理ガイドラインに従い、治療期間と治療目標を含む治療戦略、及び治療終了計画について患者と合意すべきである。治療中は、継続治療の必要性を評価し、中止を検討し、必要に応じて用量を調整するため、医師と患者の間で頻りに連絡を取るべきである。疼痛管理が不十分な場合、痛覚過敏、耐性、基礎疾患の進行の可能性を考慮すべきである。必要以上に長期使用すべきではない。」 ②Special Warnings and Precautions For Useの項に「他者がアクセスできない安全な場所に保管するよう指導する」旨を追記 ③Special Warnings and Precautions For Useの項に耐性及びオピオイド使用障害(乱用及び依存)に関する注意喚起を追記し、Undesirable Effectsの項にも耐性及び依存性を追記 ④Overdoseの項に中毒性白質脳症を追記	マレーシア	その他	対応済
290	スルファメキサゾール・トリメプリム	スルファメキサゾール・トリメプリム経口剤の豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項にショックを追記。 ・Adverse effects (undesirable effects)の項に、呼吸器過敏症、急性及び遅発性肺損傷、循環性ショックを追記。	オーストラリア	その他	注目
291	バラシクロビル塩酸塩 オランザピン	【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。	オーストラリア	その他	注目
292	ベルモスジルメシル酸塩	米国添付文書の改訂。Drug Interactionsの本剤が影響を及ぼす可能性のある薬剤の項に、「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CYP1A2又はCYP3Aの基質となる薬剤と本剤との併用は避けること、併用が避けられない場合はCYP1A2又はCYP3Aの基質となる薬剤の用量を減量すること」が追記。	アメリカ	その他	注目
293	シクロスポリン	CDSの改訂。Warnings and PrecautionsのInteractionsの項に、本剤とセント・ジョーンズ・ワート(セイヨウオトギリソウ)含有ハーブ製剤の併用は、本剤の血中濃度を低下させ、臨床効果に影響を与える可能性があるため、併用を避けるべきである旨を追記。	スイス	その他	対応済
294	イベルメクチン	フランスにおいて有効成分含有量が規格値を超える錠剤が約0.2%存在する可能性があることを受けて、特定バッチの自主回収を実施する。	フランス	回収	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
295	ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物	点滴バッグの漏れのため回収が行われた。	オーストラリア	回収	対応不要
296	ドセタキセル水和物 オキサリプラチン	ドセタキセル、オキサリプラチンを含む遺伝毒性薬剤における女性患者、男性患者の避妊期間の考え方についてDear Health Care Provider Letterが発出された。	ヨルダン	情報提供	対応済
297	ポリコナゾール	【第1報・第2報】 米国添付文書が改訂され、併用禁忌としてエプレレノン、ボクロスポリンが追加された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
298	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール レボノルゲストレル	レボノルゲストレル放出子宮内システムの欧州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useに乳癌に関する注意喚起が追加された。	欧州連合	その他	注目
299	イマチニブメシル酸塩	【第1報】 米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Drug Interactionsの項に、高用量のメトレキサートとの併用により、メトレキサートのクリアランスを遅延させ濃度が持続的に上昇する可能性があるとして記載された。 【第2報】 欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、高用量のメトレキサートとの併用により、メトレキサートのクリアランスを遅延させ濃度が持続的に上昇する可能性があるとして記載された。	欧州連合、アメリカ	その他	対応不要
300	トラボプロスト・チモロールマレイン酸塩	本剤の構成成分であるトラボプロストの眼内インプラント製剤について、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「初回投与前に基線角膜内皮細胞密度が測定されていない患者」の項を新設し、初回投与前にベースライン時の中心角膜内皮細胞密度が確認できない場合は再投与が推奨されないこと ・Warnings and Precautionsの項に「再投与のための推奨最小角膜内皮細胞密度」の項を新設し、初回投与前及び再投与前の中心角膜内皮細胞密度は推奨最低値以上である必要があることを追記 ・Warnings and Precautionsの項に「角膜内皮細胞の減少」の項を新設し、投与前のベースラインから10%以上の中心角膜内皮細胞密度減少がある眼には再投与を慎重に行うことを追記	アメリカ	その他	対応不要
301	トラボプロスト	本剤の構成成分であるトラボプロストの眼内インプラント製剤について、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「初回投与前に基線角膜内皮細胞密度が測定されていない患者」の項を新設し、初回投与前にベースライン時の中心角膜内皮細胞密度が確認できない場合は再投与が推奨されないこと ・Warnings and Precautionsの項に「再投与のための推奨最小角膜内皮細胞密度」の項を新設し、初回投与前及び再投与前の中心角膜内皮細胞密度は推奨最低値以上である必要があることを追記 ・Warnings and Precautionsの項に「角膜内皮細胞の減少」の項を新設し、投与前のベースラインから10%以上の中心角膜内皮細胞密度減少がある眼には再投与を慎重に行うことを追記	アメリカ	その他	対応不要
302	リスペリドン	本成分の注射剤について米国添付文書が改訂された。 ・Drug Interactions項の「臨床的に重要な薬物相互作用」が更新され、強力なCYP2D6阻害剤及び強力なCYP3A4誘導剤について以下の記載となった。 強力なCYP2D6阻害剤 推奨用量である25mgの本剤を投与中の患者に強力なCYP2D6阻害剤の投与を開始する場合、臨床的判断により用量を12.5mgに減量する必要がある場合又は本剤中止が必要となる場合を除き、25mg用量での治療を継続することが推奨される。12.5 mg への減量が必要な場合には、別のリスペリドン徐放性注射剤を使用すべきである。 強力なCYP3A4誘導剤 推奨用量である25mgの本剤を投与中の患者がCYP3A4酵素誘導剤の投与を中止する場合、臨床的判断により用量を12.5mgに減量する必要がある、又は本剤中止する必要がある場合を除き、25mg用量での治療を継続することが推奨される。12.5 mg への減量が必要な場合には、別のリスペリドン徐放性注射剤を使用すべきである。	アメリカ	その他	注目
303	フィナステリド	【第1,2報】 仏ANSMは、フィナステリドによる自殺念慮のリスクを低減するため、医師と患者が共同署名する年次情報共有証明書を導入等の調剤条件を変更すると公表した。	フランス	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
304	ロスバスタチンカルシウム	<p>【第1報】 ニュージーランドMedsafeは、ロスバスタチンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Interaction with other medicines and other forms of interactionの項に、ベルモスジル、モメロチニブとの併用によるロスバスタチンの血中濃度曲線下面積(AUC)上昇に関する情報を追記する。</p> <p>【第2報】 豪州TGAは、ロスバスタチンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 Interaction with other medicines and other forms of interactionsの項 ・ベルモスジルおよびモメロチニブとロスバスタチンとの薬物相互作用を追加</p>	ニュージーランド、オーストラリア	その他	対応済
305	人全血液 人全血液(放射線照射) 人赤血球液 人赤血球液(放射線照射) 洗浄人赤血球液 洗浄人赤血球液(放射線照射) 解凍人赤血球液 解凍人赤血球液(放射線照射) 凍結人赤血球 合成血 合成血(放射線照射) 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液HLA 人血小板濃厚液HLA(放射線照射)	<p>【第1報】 オーストラリアのAustralian Red Cross Lifebloodは、血液及び血小板の提供におけるジェンダーニュートラルな評価として、2026年4月20日より性別や性的指向に関係なくすべての供血者に同一の問診を行う。新たな問診の導入後は、これまで男性に対して行っていた「過去3カ月間に男性との性行為があったか」という質問は行わず、性別に関係なく「過去6カ月以内に新しい人と性交したかどうか」及び「過去6カ月間に複数の人と性交したことがあるか」の2つの質問が行われる。いずれかに該当する場合は「過去3カ月以内に肛門性交をしたか」の質問が追加され、これに該当する場合は6カ月の供血延期期間が適応されるが、血漿献血については献血が可能である。この変更はオーストラリアのヒト免疫不全ウイルス(HIV)データに基づき変更されたもので、6カ月以上1人の性的パートナーがいる人のほとんどは、献血することができるとの報告である。</p> <p>【第2報】 報告企業の意見が追加された。</p>	オーストラリア	その他	注目
306	ミグルスタット	ブラジル規制当局より授乳婦への投与を禁忌とする添付文書改訂要求がされた。今後米国本社においてCCDS改訂の要否について検討が進められる。	ブラジル	その他	注目
307	オランザピン	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
308	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 クロルフェニラミンマレイン酸塩 ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	中国における措置情報。クロルフェニラミンマレイン酸塩原薬の製造所への現地検査を実施したところ、工場管理が不十分で、昆虫等の動物侵入防止に有効な措置を講じていなかったことが判明したとのこと。	中国	その他	対応不要
309	トラネキサム酸含有一般用医薬品	欧州PRACは、トラネキサム酸注射剤について、文献および自発報告(一部の症例では時間的に近い関連性が認められる場合を含む)から得られる急性腎皮質壊死に関するデータ、ならびに妥当な作用機序を考慮し、トラネキサム酸と急性腎皮質壊死との因果関係は少なくとも合理的な可能性があると判断し、製品情報を以下のとおりに修正すべきであると結論付けた。 ・副作用「急性腎皮質壊死」が既にUndesirable effectsに別の頻度で記載されている場合は、既存の頻度を記載すること。現在、同等の表現が存在しない場合は、急性腎皮質壊死をSOC「腎および尿路障害」に頻度「不明」で追加すること。	欧州連合	その他	対応不要
310	カペシタビン フルオロウラシル	<p>【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、緊急治療が必要な場合を除き、投与開始前に患者のDPYD遺伝子変異を検査することが追記された。</p>	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
311	トラネキサム酸	シンガポールHASにおいて、トラネキサム酸注射剤は静脈内投与のみが承認されていることを医療専門家に再注意喚起するため、DHPLが発出された。主な内容は以下のとおり。 ・主に注射用局所麻酔薬との混同による偶発的な髄腔内投与後に、死亡を含む重篤な副作用が複数報告されている。 ・報告された副作用には、重度の背部痛および四肢痛、ミオクローヌス、全身性発作、不整脈、入院延長、および死亡が含まれる。 ・静脈内へのみ投与すべきであるという警告を強化するため、製品情報を改訂する予定である。	シンガポール	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
312	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、緊急治療が必要な場合を除き、投与開始前に患者のDPYD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
313	オランザピン	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Postmarketing Experienceの項に抗利尿ホルモン分泌症候群(SIADH)が追記された	アメリカ	その他	注目
314	非ピリン系感冒剤(4)	【第1報・第2報】 シンガポールHASは、6歳未満の小児におけるプロメタジンの経口製剤の使用制限について、製造販売業者からDear Healthcare Professional Letterが発行されたことを公表した。なお、製品情報について、適応、用法用量、望ましくない作用、警告、使用上の注意に関するセクションの改訂が行われた。	シンガポール	情報提供	注目
315	アレンドロン酸ナトリウム水和物	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の項の「大腿骨骨折を含む非定型骨折」の項に、「非定型大腿骨骨折やその他の骨折は、患部への外傷がほとんどないか、まったくないことがほとんどである。」、「他の骨の非定型骨折も報告されており、両側性の場合もある。」、「グルココルチコイドの併用もこれらの骨折を誘発することがある。」、「他の部位の骨痛も、非定型骨折の評価を考慮すべきである。」、「これらの患者においては、ビスホスホネート治療継続のリスク・ベネフィットを再評価する。」が追記された。	アメリカ	その他	対応済
316	ドキシソルビシン塩酸塩	欧州添付文書のUndesirable effectsの項に腎臓限局型微小血管症を追記することが勧告された。	オランダ	その他	対応中
317	アレンドロン酸ナトリウム水和物	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の項の「大腿骨骨折を含む非定型骨折」の項に、「非定型大腿骨骨折やその他の骨折は、患部への外傷がほとんどないか、まったくないことがほとんどである。」、「他の骨の非定型骨折も報告されており、両側性の場合もある。」、「グルココルチコイドの併用もこれらの骨折を誘発することがある。」、「他の部位の骨痛も、非定型骨折の評価を考慮すべきである。」、「これらの患者においては、ビスホスホネート治療継続のリスク・ベネフィットを再評価する。」が追記された。	アメリカ	その他	対応済
318	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 テルミサルタン	欧州PRACは、PSURの評価に基づき、テルミサルタン及びテルミサルタン・ヒドロクロロチアジド含有製品の添付文書の改訂を勧告した。主な内容は以下のとおり。 ・Undesirable effectsの項に、めまいを追記する。	欧州連合	その他	対応済
319	ビソプロロール fumarate 塩酸塩	【第1報、第2報】 米FDAは、ビソプロロール fumarate 塩酸塩製剤の一部のロットで、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	対応不要
320	メクロプラミド	【第1,2報】 米国添付文書の改訂。Boxed Warningの遅発性ジスキネジアの項に長期使用等に関する注意喚起が追記された。主な追記内容は以下のとおり。 ○本剤は遅発性ジスキネジアの既往歴がある患者には禁忌である。 ○本剤は可能な限り短期間の使用とし、治療継続の必要性を定期的に再評価すること。 ○症候性の胃食道逆流の患者では本剤の投与期間は最長12週間であること。 ○糖尿病性胃不全麻痺の患者では本剤を含むメクロプラミド製剤による12週間以上の総治療期間を避けること。長期使用が避けられない場合は遅発性ジスキネジアの徴候・症状を定期的にモニタリングすること。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
321	リセドロン酸ナトリウム水和物	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の項の「大腿骨骨折を含む非定型骨折」の項に、「非定型大腿骨骨折やその他の骨折は、患部への外傷がほとんどないか、まったくないことがほとんどである。」、「他の骨の非定型骨折も報告されており、両側性の場合もある。」、「グルココルチコイドの併用もこれらの骨折を誘発することがある。」、「他の部位の骨痛も、非定型骨折の評価を考慮すべきである。」、「これらの患者においては、ビスホスホネート治療継続のリスク・ベネフィットを再評価する。」が追記された。	アメリカ	その他	対応済
322	ロルラチニブ	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Dosage and administration、Use in specific populationsの項において、重度の肝機能障害(Child-Pugh分類C)のある患者に対する推奨用量(50mg/day)が記載された。	アメリカ	その他	対応中
323	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、緊急治療が必要な場合を除き、投与開始前に患者のDPYD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
324	オランザピン	米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Postmarketing Experienceの項に抗利尿ホルモン分泌症候群(SIADH)が追記された	アメリカ	その他	注目
325	イコサペント酸エチル	イコサペントエチルの欧州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの出血の項に、イコサペントエチルを抗血栓薬と併用する場合の出血に関する注意喚起を追記する。	欧州連合	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
326	アレンドロン酸ナトリウム水和物	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の項の「大腿骨骨折を含む非定型骨折」の項に、「非定型大腿骨骨折やその他の骨折は、患部への外傷がほとんどないか、まったくないことがほとんどである。」「他の骨の非定型骨折も報告されており、両側性の場合もある。」「グルココルチコイドの併用もこれらの骨折を誘発することがある。」「他の部位の骨痛も、非定型骨折の評価を考慮すべきである。」「これらの患者においては、ビスホスホネート治療継続のリスク・ベネフィットを再評価する。」が追記された。	アメリカ	その他	対応済
327	セファゾリンナトリウム	欧州PRACはSpecial warnings and precautions for useにコーニス症候群を追記するよう勧告した。	オランダ	その他	対応済
328	セファゾリンナトリウム	欧州PRACはSpecial warnings and precautions for useにコーニス症候群を追記するよう勧告した。	欧州連合	その他	対応済
329	イコサペント酸エチル	イコサペントエチルの欧州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの出血の項に、イコサペントエチル	欧州連合	その他	対応済
330	非ピリン系感冒剤(4)	【第1報】 シンガポールHASは、6歳未満の小児におけるプロメタジンを含む経口製剤の使用制限について、製造販売業者からDear Healthcare Professional Letterが発行されたことを公表した。なお、製品情報について、適応、用法用量、望ましくない作用、警告、使用上の注意に関するセクションの改訂が行われた。 【第2報】 豪州においてプロメタジン注射剤の添付文書が改訂された。 ・Contraindicationsの項について、2歳未満の小児患者への使用において精神症状、中枢神経系症状の発現の可能性があることが追加された。 ・Special warnings and precautions for useの項について、2歳以上の小児において精神症状・中枢神経系症状が発現する可能性に関する警告が更新された。 ・Adverse effectsの中中枢神経系の項について、6歳未満の小児において攻撃性、幻覚、精神運動亢進が認められた旨が追記された。 ・Overdose?の項について、小児では興奮、運動失調、協調運動障害、アテトーゼ、幻覚などの様々な症状が組み合わさって現れるのが特徴であり、6歳未満の小児では可逆性の知的障害や認知機能障害がみられる旨等が追記された。	オーストラリア、シンガポール	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
331	プリマキンリン酸塩	米国添付文書が改訂され、Warnings and Precautions及びDrug Interactionの項に、以下の内容が追記された。 ・Strong CYP2D6 Inhibitors (MAO-A阻害剤について追記) CYP2D6活性が低下している、またはCYP2D6活性を欠損している患者(Strong CYP2D6 阻害剤、CYP2D6中間代謝型または低代謝型など)にMAO-A阻害剤を併用すると、本剤の曝露量が増加し副作用のリスクが高まる可能性がある。 ・CYP3A4 Substrates 臨床報告ではプリマキンがCYP3A4酵素活性を阻害する可能性があり、リン酸プリマキンとの併用時に経口CYP3A4基質薬の曝露量の増加につながる可能性があることが示されている。 P-gp Substrates P-gp基質である薬剤(例:ジゴキシン及びダビガトラン)は併用時にわずかな濃度変化が重篤な副作用につながる可能性があるため、P-gp基質である薬剤の処方情報を参照すること。	アメリカ	その他	注目
332	トラネキサム酸	欧州EMAにて、本剤静注製剤に関するPSUR評価(PRAC審議)を踏まえ、製品情報(SmPC、PL、外箱表示)の改訂指示が発出された。主な内容は以下のとおり。 ①Posology and method of administrationの項に、「本剤は静脈内投与(intravenous use)のみに限定される。髄腔内投与および硬膜外投与は禁止である。投与経路誤りによる致命的な薬剤過誤のリスク低減を目的として、シリンジへの投与経路表示ラベル貼付を強く推奨する。」を追記。 ②Contraindicationsの項に、「髄腔内投与、硬膜外投与、脳室内投与、脳内投与」を追記。 ③Special warnings and precautions for useの項に、以下を追記。 ・投与経路誤り(特に髄腔内誤投与)に関して警告を追加 ・市販後に報告された重篤事象として以下を具体的に記載: 激しい背部・殿部・下肢痛、ミオクローヌス、全身性けいれん、心不整脈、死亡例 ・他の注射剤(特に麻酔関連薬)との取り違えリスクへの注意喚起を記載 ・医療従事者に対し、正しい投与経路の厳守および事前確認の徹底することを記載 ④Undesirable effectsの項に、「急性腎皮質壊死」、「固定薬疹」を追記する	オランダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
333	ロスバスタチンカルシウム	豪州TGAは、ロスバスタチンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 Interaction with other medicines and other forms of interactionsの項 ・チカグレロルおよびロスバスタチンとの薬物相互作用における AUC 値を更新 ・ベルモスジルおよびモメロチニブとロスバスタチンとの薬物相互作用を追加 ・Enasidenibとロスバスタチンとの薬物相互作用における AUC 値を訂正	オーストラリア	その他	対応済
334	リセドロン酸ナトリウム水和物	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の項の「大腿骨骨折を含む非定型骨折」の項に、「非定型大腿骨骨折やその他の骨折は、患部への外傷がほとんどないか、まったくないことがほとんどである。」、「他の骨の非定型骨折も報告されており、両側性の場合もある。」、「グルココルチコイドの併用もこれらの骨折を誘発することがある。」、「他の部位の骨痛も、非定型骨折の評価を考慮すべきである。」、「これらの患者においては、ビスホスホネート治療継続のリスク・ベネフィットを再評価する。」が追記された。	アメリカ	その他	対応済
335	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等の項の血球貪食性リンパ組織球症の記載に、当該事象が確認された場合は本剤の投与を中止する旨が記載された。また、重度の感染症の記載に、低ガンマグロブリン血症が報告されており、治療開始前及び治療中はモニタリングするよう記載された。	欧州連合	その他	対応中
336	ゾレドロン酸水和物	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の項の「大腿骨骨折を含む非定型骨折」の項に、「非定型大腿骨骨折やその他の骨折は、患部への外傷がほとんどないか、まったくないことがほとんどである。」、「他の骨の非定型骨折も報告されており、両側性の場合もある。」、「グルココルチコイドの併用もこれらの骨折を誘発することがある。」、「他の部位の骨痛も、非定型骨折の評価を考慮すべきである。」、「これらの患者においては、ビスホスホネート治療継続のリスク・ベネフィットを再評価する。」が追記された。	アメリカ	その他	対応済
337	メロペネム水和物	【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の項に薬剤性肝障害を追記。 ・Adverse effects (undesirable effects) の項に低カリウム血症、薬剤性肝障害を追記。	オーストラリア	その他	対応済
338	リセドロン酸ナトリウム水和物 ゾレドロン酸水和物	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の項の「大腿骨骨折を含む非定型骨折」の項に、「非定型大腿骨骨折やその他の骨折は、患部への外傷がほとんどないか、まったくないことがほとんどである。」、「他の骨の非定型骨折も報告されており、両側性の場合もある。」、「グルココルチコイドの併用もこれらの骨折を誘発することがある。」、「他の部位の骨痛も、非定型骨折の評価を考慮すべきである。」、「これらの患者においては、ビスホスホネート治療継続のリスク・ベネフィットを再評価する。」が追記された。	アメリカ	その他	対応済
339	サルグラモスチム(遺伝子組換え)	米国において、安定性試験における逸脱のため、該当ロットの全量回収・廃棄措置が実施された。	アメリカ	回収	対応不要
340	アカルボース	豪州において製品情報(PI)が更新された。内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に結腸潰瘍、慢性腸疾患、糖尿病性ケトアシドーシスを追加 ・Adverse effectsの項に急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)を追加	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
341	バラシクロビル塩酸塩	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の項において、ウイルス排出頻度及び性器ヘルペス治療における伝播リスクに関する記載を更新。(抗ウイルス剤による抑制療法中は、ウイルス排出頻度が著しく減少させるが、感染伝播リスクは依然として存在する旨、記載。) ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、テノホビル、シメチジン、プロベネシド、ミコフェノール酸モフェチル(いずれも腎尿細管分泌が低下しアシクロビルの曝露量が増加する可能性)を追加。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、奇形性または胎児/新生児毒性、生殖毒性に関する内容追記。 ・Adverse effects (undesirable effects) の項において、ビリルビン及び肝酵素を含むように肝胆道系障害を更新。	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12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
342	ミノサイクリン塩酸塩	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容はPregnancyとLactationの項の妊娠と授乳に関する表示規則(Pregnancy and Lactation Labeling Rule : PLLR)に基づく改訂であり、概要は以下のとおり。 Pregnancy: 本剤を含むテトラサイクリン系薬剤は、妊娠第2・第3期に投与された場合、乳歯の永久的な変色および骨成長の一時的抑制を引き起こす可能性がある。市販後数十年にわたり、四肢短縮症の症例が少数報告されているが、関連性は不明である。市販後報告からの限定的なデータでは、先天異常や流産に対する薬剤関連リスクを判断するには不十分である。 Lactation: ミノサイクリンを含むテトラサイクリン系抗生物質は、経口投与後に母乳中に移行する。ミノサイクリンの乳汁分泌に及ぼす影響に関するデータは存在しない。重篤な副作用(歯の変色や骨成長阻害など)の可能性のあるため、治療中および最終投与後4日間は授乳を推奨しない旨を患者に助言すること。	アメリカ	その他	対応済
343	リセドロン酸ナトリウム水和物	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の項の「大腿骨骨折を含む非定型骨折」の項に、「非定型大腿骨骨折やその他の骨折は、患部への外傷がほとんどないか、まったくないことがほとんどである。」、「他の骨の非定型骨折も報告されており、両側性の場合もある。」、「グルココルチコイドの併用もこれらの骨折を誘発することがある。」、「他の部位の骨痛も、非定型骨折の評価を考慮すべきである。」、「これらの患者においては、ビスホスホネート治療継続のリスク・ベネフィットを再評価する。」が追記された。	アメリカ	その他	対応済
344	ゾレドロン酸水和物	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の項の「大腿骨骨折を含む非定型骨折」の項に、「非定型大腿骨骨折やその他の骨折は、患部への外傷がほとんどないか、まったくないことがほとんどである。」、「他の骨の非定型骨折も報告されており、両側性の場合もある。」、「グルココルチコイドの併用もこれらの骨折を誘発することがある。」、「他の部位の骨痛も、非定型骨折の評価を考慮すべきである。」、「これらの患者においては、ビスホスホネート治療継続のリスク・ベネフィットを再評価する。」が追記された。	アメリカ	その他	対応済
345	エダラボン プロペリシアジン ゲンタマイシン硫酸塩	米FDAより、医療従事者及び患者に対して、亜硫酸塩含有製剤による重篤なアレルギー様反応のリスクについて注意喚起レターが発出された	アメリカ	情報提供	対応中
346	セトロレリクス酢酸塩	米国において、セトロレリクス酢酸塩の特定ロットについて供給システムの不具合による回収が実施された。	アメリカ	回収	対応不要
347	トファシチニブクエン酸塩	豪州において、トファシチニブの製品情報のSpecial warnings and precautions for useが改訂され、「ウイルス再活性化/Viral Reactivation」の副題に進行性多巣性白質脳症(PML)に関する新たな警告が追記された。具体的な記載内容は以下のとおり。 トファシチニブの投与を受けた関節リウマチ患者において、進行性多巣性白質脳症(PML)の確定症例が、市販後に少なくとも1例報告されている。PMLは致命的となることがあるため、免疫抑制状態にある患者において新たに神経学的症状が発現した場合又は既存の神経学的症状が増悪した場合には、鑑別診断としてPMLを考慮すること。	オーストラリア	その他	注目
348	組換えRSウイルスワクチン	本剤のCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useのギラン・バレー症候群のうち、高齢者における稀な報告の情報が削除された。	アメリカ	その他	対応中
349	タラゾパリプトシル酸塩	加国添付文書が改訂された。エンザルタミド併用における遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌の効能追加に伴う改訂であり、主な改訂内容は以下のとおり。 ・Indicationsの項に65歳以上の患者は65歳未満の患者と比較して忍容性が低いとあり、高齢者集団では、より慎重にモニタリングするよう記載された。なお用量調節は不要とされている。 ・Warnings and Precautionsの項の副作用の発現頻度が更新され、新たに静脈血栓塞栓症が追記された。	カナダ	その他	対応済
350	デュタステリド	パキスタン当局は、欧州PRACの決定に基づき、フィナステリド及びデュタステリド含有医薬品による自殺念慮の潜在的リスクに関するSafety Alertを発出した。	パキスタン	情報提供	注目
351	レボセチリジン塩酸塩	パキスタン当局は、FDAの決定に基づき、セチリジン及びレボセチリジンの長期使用中止後の重度のそう痒症のリスクについて、医療従事者及び患者に対しSafety alertを発出し、注意喚起を実施した。	パキスタン	情報提供	注目
352	エフガルチギモド アルファ(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。 ・Recommended Dosage for CIDPの項に投与開始後に神経学的症状の悪化を認めた患者においては、治療継続の適否を検討する旨を追記 ・Adverse Reactionsの項に静脈内免疫グロブリン療法から本剤へ切り替えた際に、慢性炎症性脱髄性多発神経炎の症状及び徴候の悪化が認められたとの報告がある旨を追記	アメリカ	その他	注目
353	テクリスタマブ(遺伝子組換え)	米国FDAがぶどう膜炎のシグナル評価を実施している。	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12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
354	メロペネム水和物	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の項に薬剤性肝障害を追記。 ・Adverse effects (undesirable effects) の項に低カリウム血症、薬剤性肝障害を追記。	オーストラリア	その他	対応済
355	ラベプラゾールナトリウム ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メロニダゾール	韓国において、製造工程でコーティング材(エチルセルロース)に少量のスクロースが混入したため回収が行われた。	韓国	回収	対応不要
356	アレンドロン酸ナトリウム水和物	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の項の「大腿骨骨折を含む非定型骨折」の項に、「非定型大腿骨骨折やその他の骨折は、患部への外傷がほとんどないか、まったくないことがほとんどである。」、「他の骨の非定型骨折も報告されており、両側性の場合もある。」、「グルココルチコイドの併用もこれらの骨折を誘発することがある。」、「他の部位の骨痛も、非定型骨折の評価を考慮すべきである。」、「これらの患者においては、ビスホスホネート治療継続のリスク・ベネフィットを再評価する。」が追記された。	アメリカ	その他	対応済
357	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	メロニダゾールの0.75%クリーム及びゲル製剤の豪州添付文書が改訂され、Contraindicationsの項にコケイン症候群の患者が追記された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
358	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	加国のProduct Monographが改訂され、WARNINGS AND PRECAUTIONSが改訂され、G6PD欠損症に関連する溶血性貧血が追記された。追記内容は以下のとおり。 G6PD欠損症に関連する溶血性貧血 グルコース-6-リン酸脱水素酵素欠損症(G6PD)のある患者において、溶血が報告されている。特に他の薬剤と併用した場合や溶血リスクが高まる基礎疾患がある患者で発現する可能性があるため、溶血性貧血について注意深くモニタリングする必要がある。	カナダ	その他	対応済
359	エストロゲン[結合型]	エストロゲン[結合型]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の項から心血管疾患、乳癌、認知症に関するリスク警告を削除	アメリカ	その他	対応不要
360	エストラジオール	エストラジオール/プロゲステロン配合剤の米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Boxed Warningの項から心血管疾患、子宮内膜癌、乳癌に関するリスク警告を削除 ・Contraindicationsの項の「未診断の異常性器出血」から「原因不明の異常性器出血」へ更新 ・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(臨床試験成績は保持)を削除	アメリカ	その他	注目
361	エストラジオール	エストラジオールの経皮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の項から心血管疾患、子宮内膜癌、乳癌に関するリスク警告を削除 ・Contraindicationsの項の「未診断の異常性器出血」から「原因不明の異常性器出血」へ更新 ・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(臨床試験成績は保持)を削除	アメリカ	その他	注目
362	エストラジオール	エストラジオール放出子宮内システム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の項から心血管疾患、子宮内膜癌、乳癌に関するリスク警告を削除 ・Contraindicationsの項の「未診断の異常性器出血」から「原因不明の異常性器出血」へ更新 ・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(臨床試験成績は保持)を削除	アメリカ	その他	注目
363	モキシフロキサシン塩酸塩	欧州PRACはシプロフロキサシン及びモキシフロキサシンの静注、経口製剤についてコーニス症候群を警告および頻度「不明」の有害事象として製品情報に追加するべきである旨について合意した。	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12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
364	プロパンテルリン臭化物	豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項に「緑内障の患者(眼圧を上昇させる可能性がある)」を追記 ②Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に抗コリン薬(過剰なムスカリン受容体遮断が生じる可能性がある)、抗不整脈薬(ジソピラミドによる抗コリン作用の副作用リスク増加)、抗うつ薬(三環系関連抗うつ薬と併用した場合、抗コリン副作用のリスクが増加する。)、抗真菌薬(ケトコナゾールの吸収を減少させる)、抗ヒスタミン薬(抗コリン作用の副作用リスク増加)、)、メクロプラミド(メクロプラミドの胃腸運動促進作用を拮抗させる)を追記	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
365	ドセタキセル水和物	登録規格への不適合を理由に特定バッチの製剤が自主回収される。	フランス	回収	対応不要
366	メロニダゾール	0.75%クリーム及びゲル製剤の豪州添付文書が改訂され、Contraindicationsの項にコケイン症候群の患者が追記された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
367	メクロプラミド 塩酸メクロプラミド	米国添付文書の改訂。Boxed Warningの遅発性ジスキネジアの項に長期使用等に関する注意喚起が追記された。主な追記内容は以下のとおり。 ○本剤は遅発性ジスキネジアの既往歴がある患者には禁忌である。 ○本剤は可能な限り短期間の使用とし、治療継続の必要性を定期的に再評価すること。 ○症候性の胃食道逆流の患者では本剤の投与期間は最長12週間であること。 ○糖尿病性胃不全麻痺の患者では本剤を含むメクロプラミド製剤による12週間以上の総治療期間を避けること。長期使用が避けられない場合は遅発性ジスキネジアの徴候・症状を定期的にモニタリングすること。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
368	フルテメタモル(18F)	フルテメタモル(18F)の企業コアデータシート(CCDS)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、ポリソルベート80が含有されている旨及び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の追記	ノルウェー	その他	対応済
369	ニルマトレルビル・リトナビル	米国添付文書が改訂され、併用禁忌として、非オピオイド鎮痛薬(Nav1.8ナトリウムチャンネル選択的遮断薬):suzetrigine、併用注意としてマバカムテンが追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
370	アスコルビン酸 ビフィズス菌 ジメチコン ラクトミン ピリドキシン塩酸塩	豪TGAにより、ビタミンB6の末梢神経障害に関して、1日推奨量が50mg以上200mg以下のビタミンB6経口製剤は、2027年6月1日から薬剤師専用医薬品に変更されることが公表された。	オーストラリア	その他	対応不要
371	ボルテゾミブ	加HCは、添付文書に好酸球増多及び全身症状を伴う薬物反応のリスクを含める予定であると公表した。	カナダ	その他	注目
372	ノルアドレナリン	米国添付文書が改訂された。内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsに新たな項目として「亜硫酸塩に関連するアレルギー反応」が追加された。 ・Adverse Reactionsに「亜硫酸塩に関連するアレルギー反応」が追加された。	アメリカ	その他	対応中
373	ボルテゾミブ	【第1報、第2報】 加HCは、添付文書に好酸球増多及び全身症状を伴う薬物反応のリスクを含める予定であると公表した。	カナダ	その他	注目
374	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	【第1・2報】 加国製品モノグラフが改訂された。主な内容は以下のとおり。 WARNINGS AND PRECAUTIONSに記載済みであった、乳癌リスクについて ・観察研究の大規模メタアナリシスの情報が更新された ・エストロゲン単剤療法と比較して、プロゲステンとの併用療法は乳癌リスクの増加が顕著で、より早期に顕在化することが示唆されている旨が追記	カナダ	その他	注目
375	リツキシマブ(遺伝子組換え)[後続2]	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に活動性重症感染症の患者、重篤の免疫不全状態患者、重篤の心不全又は重篤で制御不能な心臓病の患者が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの項の進行性多巣性白質脳症の発現状況が適応の疾患別に整理され、定期的なモニタリング、診断に必要な検査が記載された。また、リツキシマブ治療開始前に最新の予防接種ガイドラインに沿ってワクチン接種状況を確認すること、治療中、末梢血B細胞枯渇期間中の生ワクチン接種は推奨されないこと、不活化ワクチンでは免疫応答が低下する可能性があることが記載された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
376	イオベルソール	イオベルソールのCompany Core Data Sheet(CCDS)が改訂された。主な内容は以下のとおり。 Warnings及びAdverse reactionsの項にコーニス症候群が追記された	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12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分※1	本邦における措置内容※2
377	プロゲステロン	プロゲステロン経口製剤及びエストラジオール/プロゲステロン配合剤の米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Boxed Warningの項から心血管疾患、子宮内膜癌、乳癌に関するリスク警告を削除 ・Contraindicationsの項の「未診断の異常性器出血」から「原因不明の異常性器出血」へ更新 ・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(臨床試験成績は保持)を削除	アメリカ	その他	注目
378	ポリコナゾール	米国添付文書が改訂され、併用注意にマバカムテンが追加された。	アメリカ	その他	対応済
379	エストラジオール	エストラジオール(ホルモン補充療法に関する適応をもつ経口剤)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の項に、エストロゲン・プロゲステロゲン併用療法もしくはエストロゲン単独療法に対する冠動脈疾患及び虚血性脳卒中に関する情報が追記された。	オーストラリア	その他	注目
380	バラシクロビル塩酸塩	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の項において、ウイルス排出頻度及び性器ヘルペス治療における伝播リスクに関する記載を更新。(抗ウイルス剤による抑制療法中は、ウイルス排出頻度が著しく減少させるが、感染伝播リスクは依然として存在する旨、記載。) ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、テノホビル、シメチジン、プロベネシド、ミコフェノール酸モフェチル(いずれも腎尿細管分泌が低下しアシクロビルの曝露量が増加する可能性)を追加。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、奇形性または胎児/新生児毒性、生殖毒性に関する内容追記。 ・Adverse effects (undesirable effects)の項において、ビリルビン及び肝酵素を含むように肝胆道系障害を更新。	オーストラリア	その他	注目
381	ドキシソルビシン塩酸塩	欧州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Undesirable effectsの項に腎臓限局型微小血管症を追記	オーストラリア	その他	対応中
382	ソムアトロゴン(遺伝子組換え)	豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項の骨端障害に、市販後エヌジェンラ使用に伴う骨端離開の症例が報告されている旨が追記された。 ・Adverse effects (undesirable effects)の項に、「脂肪組織萎縮症」、「骨端離開(大腿骨頭すべり症を含む)」が追記された。 ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、経口エストロゲン製剤が追記された。	オーストラリア	その他	対応中
383	イトラコナゾール	豪州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項において、他の医薬品との併用における禁忌の拡大。 ・Special warnings and precautions for useの項において、「心不整脈(メサドン、ピモジド、キニジンとの併用で認めており併用禁忌)」「糖代謝異常(果糖不耐症、グルコース・ガラクトース吸収不良、またはスクラーゼ・イソマルターゼ欠乏症の患者は本剤を服用しないこと)」「相互作用の可能性」「モニタリング及び検査(吸収不良の素因や影響のある併用薬を服用している患者では本剤の血漿中濃度をモニタリングすること)」を追記。 ・Adverse effects (undesirable effects)の項に、過敏症、浮腫、白血球減少症、血清病、血管性浮腫、アナフィラキシー反応、高トリグリセリド血症、振戦、知覚異常、知覚減退、味覚異常、視覚障害(複視や視力低下を含む)、一過性または永続性の難聴、耳鳴り、うっ血性心不全、呼吸困難、肺炎、重篤な肝毒性(致死的な急性肝不全を含む)、高ビリルビン血症、中毒性表皮壊死症、スティーブンス・ジョンソン症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、多形紅斑、剥脱性皮膚炎、白血球壊死性血管炎、脱毛症、光線過敏症、血中クレアチンホスホキナーゼ上昇、血清病、血管性浮腫、アナフィラキシー反応、偽アルドステロン症を追記。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
384	エルラナタマブ(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。 ・Clinical trials experienceの項に進行性多巣性白質脳症が追記された。	アメリカ	その他	対応済
385	イオフルパン(123I)	イオフルパンの欧州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項のセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬(SNRI)との相互作用に関する情報が、市販後データに基づき更新された。	欧州連合	その他	注目
386	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・イブプロフェン配合剤の豪州添付文書が改訂された。本配合剤の構成成分であるアセトアミノフェンに関連した報告。 ・Special Warnings and Precautions For Useの項に「イブプロフェンを投与された患者において、コーニス症候群の症例が報告されている。コーニス症候群は、冠動脈の収縮を伴うアレルギー反応又は過敏反応に続発する心血管症状であり、心筋梗塞につながる可能性がある。」を追記 ・Adverse Effectsの項に「コーニス症候群」を追記	オーストラリア	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
387	メホルミン塩酸塩	豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に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
388	イトラコナゾール	豪州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項において、他の医薬品との併用における禁忌の拡大。 ・Special warnings and precautions for useの項において、「心不整脈(メサドン、ピモジド、キノジンの併用で認めており併用禁忌)」「糖代謝異常(果糖不耐症、グルコース・ガラクトース吸収不良、またはスクラーゼ・イソマルターゼ欠乏症の患者は本剤を服用しないこと)」「相互作用の可能性」「モニタリング及び検査(吸収不良の素因や影響のある併用薬を服用している患者では本剤の血漿中濃度をモニタリングすること)」を追記。 ・Adverse effects (undesirable effects)の項に、過敏症、浮腫、白血球減少症、血清病、血管性浮腫、アナフィラキシー反応、高トリグリセリド血症、振戦、知覚異常、知覚減退、味覚異常、視覚障害(複視や視力低下を含む)、一過性または永続性の難聴、耳鳴り、うっ血性心不全、呼吸困難、肺炎、重篤な肝毒性(致死的な急性肝不全を含む)、高ビリルビン血症、中毒性表皮壊死症、スティーブンス・ジョンソン症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、多形紅斑、剥脱性皮膚炎、白血球壊死性血管炎、脱毛症、光線過敏症、血中クレアチンホスホキナーゼ上昇、血清病、血管性浮腫、アナフィラキシー反応、偽アルドステロン症を追記。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
389	バラシクロビル塩酸塩	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の項において、ウイルス排出頻度及び性器ヘルペス治療における伝播リスクに関する記載を更新。(抗ウイルス剤による抑制療法中は、ウイルス排出頻度が著しく減少させるが、感染伝播リスクは依然として存在する旨、記載。) ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、テノホビル、シメチジン、プロベネシド、ミコフェノール酸モフェチル(いずれも腎尿細管分泌が低下しアシクロビルの曝露量が増加する可能性)を追加。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、奇形性または胎児/新生児毒性、生殖毒性に関する内容追記。 ・Adverse effects (undesirable effects)の項において、ビリルビン及び肝酵素を含むように肝胆道系障害を更新。	オーストラリア	その他	注目
390	ポサコナゾール	豪州添付文書が改訂され、併用禁忌にリバーロキサバンとアピキサバンが追加された。(CYP3A4及びP-gpに対する阻害作用のためこれらの薬剤の血中濃度を上昇させ出血リスクの増加につながる可能性がある。)	オーストラリア	その他	注目
391	ボリコナゾール	欧州添付文書が改訂され、併用禁忌としてエプレレノン、ボクロスポリンが追加された。	オランダ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
392	アミカシン硫酸塩	CCDSが改訂され、Adverse ReactionsのPost Marketing Experienceの項に、血中クレアチニン増加、急性腎障害、腎不全、腎機能障害が追記された。	アメリカ	その他	対応済
393	バラシクロビル塩酸塩	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の項において、ウイルス排出頻度及び性器ヘルペス治療における伝播リスクに関する記載を更新。(抗ウイルス剤による抑制療法中は、ウイルス排出頻度が著しく減少させるが、感染伝播リスクは依然として存在する旨、記載。) ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、テノホビル、シメチジン、プロベネシド、ミコフェノール酸モフェチル(いずれも腎尿細管分泌が低下しアシクロビルの曝露量が増加する可能性)を追加。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、奇形性または胎児/新生児毒性、生殖毒性に関する内容追記。 ・Adverse effects (undesirable effects)の項において、ビリルビン及び肝酵素を含むように肝胆道系障害を更新。	オーストラリア	その他	注目
394	チアミンジスルフィド・B6・B12配合剤	【第1報】 豪TGAは、ビタミンB6(ピリドキシン、pyridoxamine、ピリドキサーール)による末梢神経障害に関して、推奨1日摂取量が50mgを超え200mg以下のビタミンB6経口製剤は2027年6月1日から店頭購入時に薬剤師の助言が必要な医薬品に分類されることを公表した。 【第2報】 加HCは、1日摂取量が10mg以上のビタミンB6を含有する健康製品について、製品ラベルのリスク情報を以下の内容に更新するよう認可保持者に要請した。 ・末梢神経障害の警告サインや症状(感覚神経障害(四肢のしびれ、チクチク感、痛み)に関する情報を含めること。 ・これらの症状が現れた場合、当該製品の使用を中止し、医療専門家に相談するよう助言すること。	カナダ、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12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
395	バラシクロビル塩酸塩	韓国において、ニトロソアミン類不純物(N-nitroso-N-ethyl-valacyclovir)が1日摂取許容量(400 ng/日)を超過したとして、特定バッチの回収が行われ 豪州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項において、他の医薬品との併用における禁忌の拡大。 ・Special warnings and precautions for useの項において、「心不整脈(メサドン、ピモジド、キニジンとの併用で認めており併用禁忌)」「糖代謝異常(果糖不耐症、グルコース・ガラクトース吸収不良、またはスクラーゼ・イソマルターゼ欠乏症の患者は本剤を服用しないこと)」「相互作用の可能性」「モニタリング及び検査(吸収不良の素因や影響のある併用薬を服用している患者では本剤の血漿中濃度をモニタリングすること)」を追記。	韓国	回収	対応不要
396	イトラコナゾール	豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse effects (undesirable effects)の項に、過敏症、浮腫、白血球減少症、血清病、血管性浮腫、アナフィラキシー反応、高トリグリセリド血症、振戦、知覚異常、知覚減退、味覚異常、視覚障害(複視や視力低下を含む)、一過性または永続性の難聴、耳鳴り、うっ血性心不全、呼吸困難、肺炎、重篤な肝毒性(致死的な急性肝不全を含む)、高ビリルビン血症、中毒性表皮壊死症、スティーブンス・ジョンソン症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、多形紅斑、剥脱性皮膚炎、白血球壊死性血管炎、脱毛症、光線過敏症、血中クレアチンホスホキナーゼ上昇、血清病、血管性浮腫、アナフィラキシー反応、偽アルドステロン症を追記。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
397	レフルノミド	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Musculoskeletal disordersの項が追加され、レフルノミド投与により、ミオパチー/筋損傷が報告されている旨、必要に応じてCK値の上昇について患者をモニタリングする旨等が追記された。	オーストラリア	その他	対応中
398	イネビリズムマブ(遺伝子組換え)	欧州添付文書及びRMPが改訂された。全身型重症筋無力症の成人患者に対する追加療法の効能効果追加に伴い以下の改訂が行われた。 ・Special Warnings and Precautions For Useの「B型肝炎ウイルス再活性化」の項に、本剤投与後にHBV再活性化を認めた症例がgMGの臨床試験で1例認められ旨を追記 ・ポリソルベートに関する注意喚起として、アレルギー反応を引き起こす可能性がある旨を追記	オランダ	その他	注目
399	インクリシランナトリウム	インクリシランナトリウム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、重篤な過敏症反応にはアナフィラキシーが含まれる旨を追記する。 ・Warnings and Precautionsの過敏症反応の項に、以下を追記する。 本剤を投与された患者において、アナフィラキシー及び血管性浮腫を含む過敏症反応が報告されている。過敏症反応の徴候及び症状について患者に説明し、速やかに医師の診察を受けるよう指示すること。本剤は、インクリシランまたは本剤の添加剤に対する重篤な過敏症反応の既往歴のある患者には禁忌である。 ・Adverse Reactionsの項に過敏症反応、Postmarketing Experienceの項の過敏症にアナフィラキシー、そう痒症を追記する。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
400	バラシクロビル塩酸塩	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の項において、ウイルス排出頻度及び性器ヘルペス治療における伝播リスクに関する記載を更新。(抗ウイルス剤による抑制療法中は、ウイルス排出頻度が著しく減少させるが、感染伝播リスクは依然として存在する旨、記載。) ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、テノホビル、シメチジン、プロベネシド、ミコフェノール酸モフェチル(いずれも腎尿細管分泌が低下しアシクロビルの曝露量が増加する可能性)を追加。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、奇形性または胎児/新生児毒性、生殖毒性に関する内容追記。 ・Adverse effects (undesirable effects)の項において、ビリルビン及び肝酵素を含むように肝胆道系障害を更新。	オーストラリア	その他	注目
401	アシクロビル	バラシクロビ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。 ・Special warnings and precautions for useの項において、ウイルス排出頻度及び性器ヘルペス治療における伝播リスクに関する記載を更新。(抗ウイルス剤による抑制療法中は、ウイルス排出頻度が著しく減少させるが、感染伝播リスクは依然として存在する旨、記載。) ・Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、テノホビル、シメチジン、プロベネシド、ミコフェノール酸モフェチル(いずれも腎尿細管分泌が低下しアシクロビルの曝露量が増加する可能性)を追加。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、奇形性または胎児/新生児毒性、生殖毒性に関する内容追記。 ・Adverse effects (undesirable effects)の項において、ビリルビン及び肝酵素を含むように肝胆道系障害を更新。	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12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
402	ロスバスタチンカルシウム	豪州TGAは、ロスバスタチンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 Interaction with other medicines and other forms of interactionsの項 ・チカグレロルおよびロスバスタチンとの薬物相互作用における AUC 値を更新 ・ベルモスジルおよびモメロチニブとロスバスタチンとの薬物相互作用を追加 ・Enasidenibとロスバスタチンとの薬物相互作用における AUC 値を訂正	オーストラリア	その他	対応済
403	メクロプラミド 塩酸メクロプラミド	プロパンテリン臭化物の豪州添付文書の改訂。Interactions with Other Medicines and Other Forms of Interactionsにメクロプラミドを追記。	オーストラリア	その他	対応済
404	ポリコナゾール	米国添付文書が改訂され、併用禁忌としてエプレレノン、ボクロスボリンが追加された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
405	ロサルタンカリウム	ロサルタンカリウムの米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceの項に、腸管の血管性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
406	コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン	米国において、米国添付文書のUse in Specific PopulationsのPregnancyの項に、試験C4591015(妊婦を対象とした試験)から得られた情報が追加された。あわせて、米国の一般妊婦集団における臨床的に認識されている妊娠転帰の背景情報として子癩前症が追記された。 本試験はブラジル、南アフリカ、スペイン、英国、米国で実施された、COVID-19ワクチン未接種の妊婦を対象とした無作為化プラセボ対照試験であり、18歳以上の妊婦に対して、妊娠24～34週(妊娠後期)にコミナティ又はプラセボを約21日間隔で2回接種した。少なくとも1回接種を受けた被験者数は、コミナティ群及びプラセボ群ともに173例であった。 追記された子癩前症に関する内容は以下のとおり。 すべての妊娠には、先天性欠損や流産、その他の有害な結果のリスクが伴う。米国の一般人口において、臨床的に確認された妊娠における重大な先天性欠損、流産、子癩前症の推定背景リスクはそれぞれ2%～4%、15%～20%、5%～7%である。妊娠24週未満の妊婦におけるコミナティの使用に関して、先天性重大欠損や流産のリスクを示す利用可能なデータはない。	アメリカ	その他	注目
407	ルセオグリフロジン水和物	ロシアの添付文書改訂が行われた。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの糖尿病性ケトアシドーシスの項にケトアシドーシス遷延化に関して追記された。	ロシア	その他	対応済
408	エソメプラゾールマゲネシウム水和物	【第1,2報】 欧州添付文書の改訂。主な改訂内容は以下のとおり。 ○Contraindicationsにリルピピリンとの併用は禁忌である旨を追記。 ○Special Warnings and Precautions for Useの「以下の症状がある場合は医師に相談するよう患者に指導すること」に「特に胸やけを伴う喘鳴が頻繁にある場合」を追記。 ○Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of InteractionのpH変化に伴い吸収が低下する可能性のある薬剤にレボチロキシンを追記。 ○Fertility, Pregnancy and LactationのLactationの項に、限られた情報だがヒト母乳中にわずかに移行する旨が追記。	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
409	メラトニン	英 MHRA がSterling Pharmaceuticals Ltd 製造の経口服液剤について回収することを公表した。 年次安定性試験で外観及び総不純物の規格外が確認され、製造業者により有効期限内バッチの回収が実施された。	イギリス	回収	対応不要
410	ボルテゾミブ水和物	加HCは、添付文書に好酸球増多及び全身症状を伴う薬物反応のリスクを含める予定であると公表した。	カナダ	その他	注目
411	ボスチニブ水和物	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse reactionsの項に皮膚血管炎を追記	アメリカ	その他	対応中
412	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	フランスにおいて、ヒト免疫グロブリン製剤の特定ロットについて、有効期限3カ月前の時点で、本製品に定められた上限値を4%超えるアルミニウム含量が確認されたため、予防措置として製造販売会社により自主回収が行われた。	フランス	回収	対応不要
413	グラニセトロン塩酸塩	米国添付文書の改訂。Warnings and Precautions及びAdverse Reactionsの「注射部位反応」を「重篤な注射部位反応」へ変更された。	アメリカ	その他	注目
414	ボルテゾミブ	加HCは、添付文書に好酸球増多及び全身症状を伴う薬物反応のリスクを含める予定であると公表した。	カナダ	その他	注目
415	ボルテゾミブ	加HCは、添付文書に好酸球増多及び全身症状を伴う薬物反応のリスクを含める予定であると公表した。	カナダ	その他	注目
416	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	【第1・2報】 メドロキシプロゲステロン酢酸エステル(経口剤)のニュージーランド添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 Special warnings and precautions for useの項の髄膜腫に関する記載が更新された。	ニュージーランド	その他	対応済
417	メロペネム水和物	【第1報・第2報】 ニュージーランド添付文書が改訂された。内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、薬物性肝障害を追記。 ・Undesirable effectsの項に、薬物性肝障害と低カリウム血症を追記。	ニュージーランド	その他	対応済
418	エナラプリルマレイン酸塩	【第1報、第2報】 ニュージーランドMedsafeは、エナラプリ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、好中球減少症/無顆粒球症に関する注意喚起を追記する。	ニュージーランド	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
419	ゾピクロン	【第1報】【第2報】 ニュージーランド添付文書が改訂予定であることが公表された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions For Useの項に過量投与時の溶血及び溶血性貧血を追記	ニュージーランド	その他	対応済
420	アモキシシリン水和物	【第1報・第2報】 アモキシシリン水和物・クラブラン酸の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、血球貪食性リンパ組織球症/マクロファージ活性化症候群が追記された。	ニュージーランド	その他	注目
421	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	注射剤の米国添付文書が改訂され、Adverse Reactionsの項に、皮膚血管炎及び対称性薬剤性間擦性および屈側部発疹が追記された。	アメリカ	その他	注目
422	タゼメスタット臭化水素酸塩	【第1報】 EZH2遺伝子変異の有無を問わない再発又は難治性の濾胞性リンパ腫の18歳以上の2次治療以降の患者を対象とした海外臨床試験(SYMPHONY-1試験)において、独立データモニタリング委員会(IDMC)は血液系二次性悪性腫瘍の発現は前治療歴のある濾胞性リンパ腫集団では認識されているものの、現在進行中の併用療法試験で観察された発現時期と分布は、即時の対応を要すると指摘し、潜在的リスクが患者にとっての潜在的ベネフィットを上回り得るとの結論に至った。 現在参加しているすべての患者に対して投与を中止するための即時措置を開始した。 SYMPHONY-1試験の被験者は、適切な場合にはレナリドミド+リツキシマブによる標準治療へ移行する。試験は今後も、プロトコルで規定された長期安全性フォローアップ及び特に注目すべき有害事象の継続的収集を行うため、新規登録なしの状態継続される。 米国の製造販売業者は濾胞性リンパ腫及び類上皮肉腫の両適応について、市場から自主的に撤退すると決定した。 【第2報】 中国本土、香港、マカオにおいて市場撤退、製品回収の手続きが開始された。	アメリカ、中国	販売中止・不承認	対応中
423	トファシチニブクエン酸塩	CCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useのViral Reactivationの項について、市販後において進行性多巣性白質脳症(PML)が報告された旨等が追記された。	アメリカ	その他	注目
424	シクロスポリン	CDSの改訂。Warnings and PrecautionsのInteractionsの項に、本剤とセント・ジョーンズ・ワート(セイヨウオトギリソウ)含有ハーブ製剤の併用は、本剤の血中濃度を低下させ、臨床効果に影響を与える可能性があるため、併用を避けるべきである旨を追記。	スイス	その他	対応済
425	アザチオプリン	【第1報】 CDSの改訂。主な改訂内容は以下のとおり。 ○Special Warnings and Precautions for Useにおいて、代謝・栄養障害の項のペラグラに関する記載の更新、可逆性後白質脳症症候群への注意喚起を追記。 ○Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interactionに、アロプリノール、oxipurinol、thiopurinol及び他のキサンチンオキシダーゼ阻害剤を追記。 ○Undesirable Effectsに、可逆性後白質脳症症候群、振戦、唾液腺炎、心機能障害を追記。 【第2報】 ニュージーランド添付文書の改訂。主な改訂内容は以下のとおり。 ○Special Warnings and Precautions for Useに、可逆性後白質脳症症候群への注意喚起を追記。 ○Undesirable Effectsに、可逆性後白質脳症症候群、ペラグラ、振戦、唾液腺炎を追記。	ニュージーランド、スイス	その他	対応中
426	デキサメタゾンプロピオン酸エステル	ニュージーランドにおけるデキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射剤の添付文書が改訂された。内容は以下のとおり。 ・Special Warnings and Precautions for Use及びInteraction with Other Medicines and Other Forms of Interactionの項において高用量コルチコステロイド使用による急性ミオパチーに係る注意喚起が追加された。	ニュージーランド	その他	対応不要
427	グラニセトロン塩酸塩	米国添付文書の改訂。Warnings and Precautions及びAdverse Reactionsの「注射部位反応」を「重篤な注射部位反応」へ変更された。	アメリカ	その他	注目
428	エナラプリルマレイン酸塩	ニュージーランドMedsafeは、エナラプリルの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ①Special warnings and precautions for useの項に、好中球減少症/無顆粒球症に関する注意喚起を追記する。 ②Undesirable effectsの項に、乾癬/乾癬増悪が報告されている旨を追記する。	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12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
429	オルメサルタン メドキシミル	韓国MFDSはオルメサルタン含有製剤を含むARB製剤の添付文書改訂を指示した。主な内容は以下のとおり。 •Adverse reactions、General precautionsの項に、腸管血管性浮腫を追記する。 この改訂指示は、欧州EMAの添付文書の以下の改訂勧告に基づいている。 •Special warnings and precautions for use、Undesirable effectsの項に、腸管血管性浮腫を追記する。	欧州連合、韓国	その他	対応済
430	ヨード化ケン油脂脂肪酸エチルエステル	香港添付文書の改訂。主な改訂内容は以下のとおり。 ○Special Warnings and Precautions for UseのPaediatric Useに、小児患者での甲状腺機能への影響に関する情報を追記。 ○Pregnancy and Lactation及びUndesirable Effectsに母体側の甲状腺機能低下症リスク、胎児・出生児の甲状腺障害リスクに関する記載を追記。	香港	その他	注目
431	メロペネム水和物	ニュージーランド添付文書が改訂された。内容は以下のとおり。 •Special warnings and precautions for useの項に、薬物性肝障害を追記。 •Undesirable effectsの項に、薬物性肝障害と低カリウム血症を追記。	イギリス	その他	対応済
432	メロペネム水和物	ニュージーランド添付文書が改訂された。内容は以下のとおり。 •Special warnings and precautions for useの項に、薬物性肝障害を追記。 •Undesirable effectsの項に、薬物性肝障害と低カリウム血症を追記。	ニュージーランド	その他	対応済
433	アシミニブ塩酸塩	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 •Warnings and Precautionsの項に動脈閉塞性事象が追記された。	スイス	その他	対応済
434	アモキシシリン水和物	アモキシシリン水和物・クラブラン酸の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、血球貪食性リンパ組織球症/マクロファージ活性化症候群が追記された。	ニュージーランド	その他	注目
435	パルボシクリブ	欧州CMDhは、シンバスタチン及びパルボシクリブの薬物相互作用により、ミオパチー、横紋筋融解症リスク増加の可能性があるため、パルボシクリブとの併用を避けることを推奨する旨をシンバスタチン含有製品の添付文書に記載することを勧告した。	オランダ	その他	対応済
436	デキサメタゾン含有一般用医薬品	デキサメタゾン製剤(注射剤)のニュージーランド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の項に高用量のコルチコステロイドの使用に伴い、急性ミオパチーが報告されている旨が追記された。 •Interaction with other medicines and other forms of interactionの項に高用量のコルチコステロイドと、神経筋遮断薬などの抗コリン薬との併用により、急性ミオパチーが報告されている旨が追記された。	ニュージーランド	その他	対応不要
437	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	CCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 •Warnings and Precautionsの項にオピオイド誘発性食道機能障害を追記 •Overdoseの項に中毒性白質脳症を追記	アメリカ	その他	注目
438	デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム	ニュージーランドにおけるデキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射剤の添付文書が改訂された。内容は以下のとおり。 •Special Warnings and Precautions for Use及びInteraction with Other Medicines and Other Forms of Interactionの項において高用量コルチコステロイド使用による急性ミオパチーに係る注意喚起が追加された。	ニュージーランド	その他	対応不要
439	リザトリプタン安息香酸塩	米国FDAは、リザトリプタンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ①Contraindications、Drug Interactions、Use in Specific Populationsの項に、体重40 kg未満の小児患者ではプロプラノロールとの併用投与は禁忌である旨を追記する。 ②Adverse Reactionsの項のClinical Trials Experienceのtableの記載を変更	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
440	ベムペド酸	欧州EMAは、ベムペド酸、ベムペド酸・エゼチミブ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 ベムペド酸とフィブラート系薬剤を併用した場合、臨床試験および市販後報告において、一部の患者でトリグリセリドの上昇およびHDL-Cの低下が認められた旨を追記する。 Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項 ベムペド酸とフィブラート系薬剤併用時のトリグリセリド値及びHDL-C値のモニタリング、貧血及び高尿酸血症の発現率の上昇が報告されている旨を追記する。	ドイツ	その他	注目
441	ボルテゾミブ	加HCは、添付文書に好酸球増多及び全身症状を伴う薬物反応のリスクを含める予定であると公表した。	カナダ	その他	注目
442	シンバスタチン	欧州EMAは、シンバスタチンの添付文書の改訂を勧告した。主な内容は以下のとおり。 Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、ミオパチー/横紋筋融解症のリスク増大のため、パルボシクリブの併用は推奨されない、Ribociclibとの併用は避けるべきである旨を追記する。	欧州連合	その他	注目
443	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	ニュージーランドMedsafeは、外用ステロイドの容器、包装ラベルに、ステロイドの効力(力価)に関する情報を追記するよう勧告した。	ニュージーランド	その他	対応不要
444	ビタミンB6含有一般用医薬品	加HCは、1日摂取量が10mg以上のビタミンB6を含有する健康製品について、製品ラベルのリスク情報を以下の内容に更新するよう認可保持者に要請した。 •末梢神経障害の警告サインや症状(感覚神経障害(四肢のしびれ、チクチク感、痛み)に関する情報を含めること。 •これらの症状が現れた場合、当該製品の使用を中止し、医療専門家に相談するよう助言すること。	カナダ	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
445	プラバスタチンナトリウム	台湾において、プラバスタチンの添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項の記載を修正し、急性肝不全もしくは非代償性肝硬変とする。 ・Warnings and precautionsの項の肝疾患の記載を変更し、黄疸が発現した場合は、速やかに投与を中止することを検討する旨を追記する。	台湾	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
446	トリアムシノロンアセトニド含有一般用医薬品	ニュージーランドMedsafeは、外用ステロイドの容器、包装ラベルに、ステロイドの効力(力価)に関する情報を追記するよう勧告した。	ニュージーランド	その他	対応不要
447	アスピリン	【第1報、第2報】 欧州EMAのPRAC評価報告書において、アスピリンを含む配合剤とコーニス症候群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られることから、製品概要を改訂する必要がある旨の勧告がなされた。CMDhはPRACの全体的な結論及び勧告の理由に同意した。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、「アスピリン含有製品が投与されている患者でコーニス症候群の症例が報告されている。コーニス症候群は、冠動脈の収縮を伴うアレルギー反応又は過敏反応に続発する心血管症状と定義されており、心筋梗塞を引き起こす可能性がある。」を追記する。 ・Undesirable effectsの心臓障害の項に、頻度「不明」として「コーニス症候群」を追記する。	欧州連合	その他	対応済
448	精製ヒアルロン酸ナトリウム 精製ヒアルロン酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸エステルナトリウム(1)	ドイツにおいて、ヒアルロン酸ナトリウム眼粘弾剤についてプリスター損傷の発生により特定ロットが回収された。	ドイツ	回収	対応不要
449	エソメプラゾールマゲネシウム水和物	欧州添付文書の改訂。主な改訂内容は以下のとおり。 ○Contraindicationsにリルピピリンとの併用は禁忌である旨を追記。 ○Special Warnings and Precautions for Useの「以下の症状がある場合は医師に相談するよう患者に指導すること」に「特に胸やけを伴う喘鳴が頻繁にある場合」を追記。 ○Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of InteractionのpH変化に伴い吸収が低下する可能性のある薬剤にレボチロキシンを追記。 ○Fertility, Pregnancy and LactationのLactationの項に、限られた情報だがヒト母乳中にわずかに移行する旨を追記。	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
450	アモキシシリン水和物	アモキシシリン水和物・クラブラン酸の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、血球貪食性リンパ組織球症/マクロファージ活性化症候群が追記された。	ニュージーランド	その他	注目
451	シポニモド フマル酸	CCDSが改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindications及びAdverse drug reactionsの項にシポニモド又は添加剤による過敏症に関する注意喚起を追記 ・Warnings and precautionsのInfections及びStopping therapyの項に、進行性多巣性白質脳症(PML)発現後、本剤を含むスフィンゴシン1-リン酸(S1P)受容体調節薬を中止した患者での免疫再構築炎症反応症候群(IRIS)に関する注意喚起を追記	スイス	その他	注目
452	ゾレドロン酸水和物	ニュージーランドMedSafeは安全性情報を公表した。主な公表内容は以下のとおり。 ・高齢患者は、副作用のリスクが高く、若年層に比べてより重篤な副作用が現れたり、日常生活に支障をきたす可能性が高くなる。特に、急性期反応が懸念事項として指摘されている。 ・投与に先立ち、以下の点に留意すること。 ・急性期反応は一般的であり、通常は数日で治まることを患者に説明すること。ただし、症状が重篤であるか、長引く場合は、患者は医師の診察を受ける必要がある。 ・患者の水分補給が十分であることを確認し、血清クレアチニン値を測定すること。投与後も十分な水分補給を維持すること。 ・低カルシウム血症に対しては、カルシウムおよびビタミンDを十分に摂取させ治療すること。	ニュージーランド	その他	対応済

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
453	アムロジピンベシル塩酸塩 リスペリドン セルトラリン塩酸塩 オランザピン ロスバスタチンカルシウム ドンペリドン アトモキセチン塩酸塩	ニュージーランドMedsafeは、女性化乳房に関する注意喚起を公表した。主な内容は以下のとおり。 ・女性化乳房とは、男性における乳房組織の増殖を指す。これまでに、様々な薬物との関連が報告されている。 ・発症は遅れることがある。治療開始後や投与量の調整後、数週間から数年を経て女性化乳房が発症する場合がある。 ・乳房の肥大やその他の乳房組織の変化を呈する男性患者においては、薬物関連の原因を考慮すること。 ・アトモキセチンによる女性化乳房のリスクについて検討を行っている。 医薬品の例 消化器系及び代謝:オメプラゾール、ドンペリドン 循環器系:ジゴキシン、スピロラクソン、アムロジピン、ベラパミル、ジルチアゼム、シンバスタチン、アトルバスタチン、ロスバスタチン 皮膚科用薬:isotretinoin 泌尿生殖器系及び性ホルモン:テストステロン、cyproterone、フィナステリド 全身用抗感染症薬:ダルナビル、ジドブジン、エファビレンツ 抗腫瘍薬及び免疫調節薬:メトトレキサート、フルタミド、ビカルタミド 神経系:リスペリドン、パリペリドン、オランザピン、セルトラリン、フルオキセチン、アミトリプチリン、メチルフェニデート	ニュージーランド	その他	注目
454	エソメプラゾールマグネシウム水和物	欧州添付文書の改訂。主な改訂内容は以下のとおり。 ○Contraindicationsにリルピピリンとの併用は禁忌である旨を追記。 ○Special Warnings and Precautions for Useの「以下の症状がある場合は医師に相談するよう患者に指導すること」に「特に胸やけを伴う喘鳴が頻繁にある場合」を追記。 ○Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of InteractionのpH変化に伴い吸収が低下する可能性のある薬剤にレボチロキシンを追記。 ○Fertility, Pregnancy and LactationのLactationの項に、限られた情報だがヒト母乳中にわずかに移行する旨を追記。	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
455	デキサメタゾンプロピオン酸エステル	デキサメタゾンの硝子体内インプラント製剤の米国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Adverse Reactionsの項の「角膜浮腫を伴う可能性があるデバイス位置異常」が「角膜浮腫または角膜代償不全を伴う可能性があるデバイス位置異常」に改訂された。	アメリカ	その他	対応不要
456	エナラプリルマレイン塩酸塩	ニュージーランドMedsafeは、エナラプリ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、好中球減少症/無顆粒球症、腸管血管性浮腫に関する注意喚起を追記する。	ニュージーランド	その他	注目
457	ジルチアゼム塩酸塩 ジアゼパム ラベタロール塩酸塩 パロキセチン塩酸塩水和物	【第1報、第2報】 欧州EMAは、ヒト用医薬品中のニトロソアミン不純物に係る意見書に関する販売承認取得者/申請者向けQ&A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。	欧州連合	その他	注目
458	エソメプラゾールマグネシウム水和物	欧州添付文書の改訂。主な改訂内容は以下のとおり。 ○Contraindicationsにリルピピリンとの併用は禁忌である旨を追記。 ○Special Warnings and Precautions for Useの「以下の症状がある場合は医師に相談するよう患者に指導すること」に「特に胸やけを伴う喘鳴が頻繁にある場合」を追記。 ○Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of InteractionのpH変化に伴い吸収が低下する可能性のある薬剤にレボチロキシンを追記。 ○Fertility, Pregnancy and LactationのLactationの項に、限られた情報だがヒト母乳中にわずかに移行する旨を追記。	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
459	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	ニュージーランドにおけるデキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射剤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の項に高用量コルチコステロイド使用による急性ミオパチーに係る注意喚起が追加された。 ・Interaction with Other Medicines and Other Forms of Interactionの項に抗コリン薬および神経筋遮断薬との併用における急性ミオパチーの発現に関する注意喚起が追加された。	ニュージーランド	その他	注目
460	テモゾロミド	特定ロットの製剤の回収が行われている。	アメリカ	回収	対応不要
461	テジブリドリン酸エステル	米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項に、本剤を含むオキサゾリジノン系薬剤とセロトニン作動性薬剤との併用によるセロトニン症候群の報告がある旨、追記。 ・Adverse Reactionsの項に、セロトニン症候群、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢を追記。 ・Drug Interactionsの項に、経口投与された本剤はBCRP阻害作用を有するため、特に治療域の狭いBCRP基質(例:メトトレキサート、トポテカン)は併用注意である旨追記。また、セロトニン作動薬を追記。	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12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
462	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン	シンガポール、仏国、スイス、豪州、英国において、許容摂取量の限度を超えるニトロソアミン類(N-ニトロソ-メグルミン)の混入により、アミドトリゾ酸製品の回収が行われた。	スイス、オーストラリア、シンガポール、フランス、イギリス	回収	注目
463	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン	シンガポール、仏国、スイス、豪州、英国において、許容摂取量の限度を超えるニトロソアミン類(N-ニトロソ-メグルミン)の混入により、アミドトリゾ酸製品の回収が行われた。	スイス、オーストラリア、シンガポール、フランス、イギリス	回収	注目
464	エナラプリルマレイン酸塩	ニュージーランドMedsafeは、エナラプリルの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ①Special warnings and precautions for useの項に、好中球減少症/無顆粒球症に関する注意喚起を追記する。 ②Undesirable effectsの項に、乾癬/乾癬増悪が報告されている旨を追記する。	ニュージーランド	その他	注目
465	ゾレドロン酸水和物	ニュージーランドMedSafeは安全性情報を公表した。主な公表内容は以下のとおり。 ・高齢患者は、副作用のリスクが高く、若年層に比べてより重篤な副作用が現れたり、日常生活に支障をきたす可能性が高くなる。特に、急性期反応が懸念事項として指摘されている。 ・投与に先立ち、以下の点に留意すること。 ・急性期反応は一般的であり、通常は数日で治まることを患者に説明すること。ただし、症状が重篤であるか、長引く場合は、患者は医師の診察を受ける必要がある。 ・患者の水分補給が十分であることを確認し、血清クレアチニン値を測定すること。投与後も十分な水分補給を維持すること。 ・低カルシウム血症に対しては、カルシウムおよびビタミンDを十分に摂取させ治療すること。	ニュージーランド	その他	対応済
466	アスピリン	欧州EMAのPRAC評価報告書において、アスピリンを含む配合剤とコーニス症候群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られることから、製品概要を改訂する必要がある旨の勧告がなされた。CMDhはPRACの全体的な結論及び勧告の理由に同意した。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項に、「アスピリン含有製品が投与されている患者でコーニス症候群の症例が報告されている。コーニス症候群は、冠動脈の収縮を伴うアレルギー反応又は過敏反応に続発する心血管症状と定義されており、心筋梗塞を引き起こす可能性がある。」を追記する。 ・Undesirable effectsの心臓障害の項に、頻度「不明」として「コーニス症候群」を追記する。	欧州連合	その他	対応済
467	ブロムフェナクナトリウム水和物	ブロムフェナクの点眼剤について、欧州PRACにおいて、PSURの評価に基づき、全身曝露に関する不確実性および他のNSAIDにおける既知のリスクを踏まえ、妊娠中の使用に伴うリスクに関する警告を修正するため、製品情報を更新すべきであると結論付けられた。	欧州連合	その他	対応不要
468	エナラプリルマレイン酸塩	ニュージーランドMedsafeは、エナラプリルの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ①Special warnings and precautions for useの項に、好中球減少症/無顆粒球症、腸管血管性浮腫に関する注意喚起を追記する。 ②Undesirable effectsの項に、乾癬/乾癬増悪が報告されている旨を追記する。	ニュージーランド	その他	注目
469	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	ニュージーランドにおけるデキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射剤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の項に高用量コルチコステロイド使用による急性ミオパチーに係る注意喚起が追加された。 ・Interaction with Other Medicines and Other Forms of Interactionの項に抗コリン薬および神経筋遮断薬との併用における急性ミオパチーの発現に関する注意喚起が追加された。	ニュージーランド	その他	注目
470	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル(経口剤、注射剤)のニュージーランド添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 Special warnings and precautions for useの項の髄膜腫に関する記載が更新された。	ニュージーランド	その他	対応済
471	デキサメタゾン	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の項の筋骨格系障害の記載に、高用量投与、神経筋伝達障害を有する患者、神経筋遮断薬等の抗コリン薬との併用において、急性ミオパチーが報告されたことを追記	ニュージーランド	その他	対応済
472	シクロスポリン	仏ANSMは、シクロスポリンの点眼剤について、有効成分の結晶化現象のため安定性試験中に有効成分の含量低下が生じたことから特定ロットのリコール情報を公表した。	フランス	回収	対応不要
473	セフィキシム水和物	欧州PRACは本剤と脳症との因果関係が少なくとも合理的な可能性であると判断し、Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に脳症を追記するよう勧告した。	欧州連合	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
474	プロゲステロン	プロゲステロン(陰用錠)の加国製品モノグラフが改訂された。主な内容は以下のとおり。 WARNINGS AND PRECAUTIONSの項に免疫の項が追加され、Burkholderia cepaciaについて追記された。	カナダ	その他	注目
475	イोजキサノール イオヘキソール	イोजキサノールの中国工場での製品包装の際に100mL USB プラスチックボトル容器内部に黒色の粒子が埋め込まれているように見えるという事象が確認されたため、クラスⅢのリコールが実施された。また、同じ業者から調達しているイオヘキソールの100mL USB ボトルも影響を受ける可能性があることが判明した。	中国	回収	対応不要
476	アブロシチニブ	加国添付文書が改訂され、Warnings and PrecautionsのEndocrine and Metabolism, Hematologic, Vaccination, Infections, Viral reactivationの項について注意喚起が改訂された。	カナダ	その他	注目
477	非ピリン系感冒剤 (4)	【第1、2報】 豪州においてプロメタジン注射剤の添付文書が改訂された。 ・Contraindicationsの項について、2歳未満の小児患者への使用において精神症状、中枢神経系症状の発現の可能性があることが追加された。 ・Special warnings and precautions for useの項について、2歳以上の小児において精神症状・中枢神経系症状が発現する可能性に関する警告が更新された。 ・Adverse effectsの中中枢神経系の項について、6歳未満の小児において攻撃性、幻覚、精神運動亢進が認められた旨が追記された。 ・Overdoseの項について、小児では興奮、運動失調、協調運動障害、アテトーゼ、幻覚などの様々な症状が組み合わさって現れるのが特徴であり、6歳未満の小児では可逆性の知的障害や認知機能障害がみられる旨等が追記された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
478	セルトラリン塩酸塩	【第1報】【第2報】 ポルトガル保健当局において許容値を超えるニトロソアミン不純物が含まれていることが判明したため一部の製品で回収を行う予定との情報を海外提携会社より入手した。	ポルトガル	回収	注目
479	レボドパ・カルビドパ水和物	【第1報】 米国FDAは、カルビドパ・レボドパ含有医薬品がビタミンB6欠乏及びこれに関連した痙攣発作を引き起こす可能性があることを警告に追記し、処方情報を改訂するよう要請していると通知した。 警告は、医療専門家に対して、カルビドパ・レボドパによる治療の開始前にベースラインのビタミンB6レベルを評価し、治療中も定期的に評価の上、必要に応じてビタミンB6(ピリドキシン)を補給するよう指示している。 【第2報】 米国FDAは、カルビドパ・レボドパ含有医薬品がビタミンB6欠乏及びこれに関連した痙攣発作を引き起こす可能性があることを警告に追記し、処方情報を改訂するよう要請し、米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 Warnings and Precautionsの項 カルビドパ・レボドパによる治療は、ビタミンB6濃度の低下に寄与する可能性がある。カルビドパ・レボドパの高用量投与は、ビタミンB6欠乏症のリスクを増加させる可能性がある。カルビドパ・レボドパを服用している患者において、市販後の使用経験においてビタミンB6欠乏症に関連する痙攣が報告されている。これらの症例では、痙攣は従来の抗てんかん薬に抵抗性を示し、ビタミンB6投与後にのみ消失した。ビタミンB6欠乏症のその他の症状として、うつ病、錯乱、口角炎、舌炎、皮膚炎、貧血、および/または神経障害が認められることがある。投与開始前、ならびに投与中は定期的に、またはビタミンB6欠乏症に関連する症状が認められた場合には、ビタミンB6濃度を評価すること。必要に応じてビタミンB6を補充すること。 Adverse Reactionsの項 ビタミンB6欠乏症および痙攣	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12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
480	ジヒドロコデインリン酸塩含有一般用医薬品	欧州においてコデイン、アセトアミノフェン等を含有する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。 <ul style="list-style-type: none"> •Posology and method of administrationの項にオピオイド使用障害に関する注意喚起を追記する。 •Special warnings and precautions for useの項に「肝胆道系障害(オッディ括約筋機能不全、膵炎)」、「痛覚過敏」、「中枢性睡眠時無呼吸」、「オピオイド使用障害」を追記する。アスピリンを含有する配合剤については「コーニス症候群」を追記する。 •Interaction with other medicinal products and other forms of interactionの項にガバペンチノイド系薬剤(ガバペンチンまたはプレガバリン)との相互作用について追記する。 •Undesirable effectsの項に「膵炎」、「オッディ括約筋機能不全」、「オピオイド使用障害」を追記する。アスピリンを含有する配合剤については「コーニス症候群」を追記する。 	欧州連合	その他	注目
481	クロピドグレル硫酸塩・アスピリン	欧州EMAのPRAC評価報告書において、アスピリンを含む配合剤とコーニス症候群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られることから、製品概要を改訂する必要がある旨の勧告がなされた。CMDhはPRACの全体的な結論及び勧告の理由に同意した。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useの項に、「アスピリン含有製品が投与されている患者でコーニス症候群の症例が報告されている。コーニス症候群は、冠動脈の収縮を伴うアレルギー反応又は過敏反応に続発する心血管症状と定義されており、心筋梗塞を引き起こす可能性がある。」を追記する。 •Undesirable effectsの心臓障害の項に、頻度「不明」として「コーニス症候群」を追記する。 	欧州連合	その他	対応済
482	ベルモスジルメシル酸塩	欧州RMPの改訂。主な改訂内容は以下のとおり。 ○重要な潜在的リスクからの「薬剤性肝障害」「感染症」「悪性腫瘍」「胚・胎児毒性、催奇形性」の削除、「CYP1A2、CYP2C19、CYP3A4、UGT1A1と本剤との相互作用」を追記	フランス	その他	注目
483	ドキシソルピシン塩酸塩	米国添付文書の改訂。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •Adverse reactionsの項に間質性肺疾患を追記 	アメリカ	その他	対応済
484	アトルバスタチンカルシウム水和物 アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(1) アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(2) アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(3) アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(4)	【第1報、第2報】 豪州TGAは、アトルバスタチ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。 <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useのSkeletal Muscleの項に、HMG-CoA還元酵素阻害薬(例:アトルバスタチン)とダプトマイシンとの併用により、ミオパチーおよび/または横紋筋融解症のリスクが増加する可能性がある旨を追記する。 	オーストラリア	その他	注目
485	アトルバスタチンカルシウム水和物 アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(1)	台湾規制当局は、スタチン製剤の添付文書を改訂するよう通知した。 <ul style="list-style-type: none"> •「禁忌」の項の肝疾患に関する記載を、急性肝不全または非代償性肝硬変に統一する。 •「警告および注意事項」の項に、アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)およびアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)の値が正常値の上限の3倍以上に増加した状態が持続する場合、または黄疸が発現した場合は、本剤の投与中止を検討すべきである旨を追記する。 	台湾	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
486	アトルバスタチンカルシウム水和物 アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(1)	豪州TGAは、アトルバスタチン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。 <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useのSkeletal Muscle項、Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、HMG-CoA還元酵素阻害薬(例:アトルバスタチン)とダプトマイシンとの併用により、ミオパチーおよび/または横紋筋融解症のリスクが増加する可能性がある旨を追記する。 	オーストラリア	その他	注目
487	アザシチジン	豪州の添付文書改訂情報が公表された。主な改訂内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> •Special warnings and precautions for useの項の心障害及び肺障害の記載に、心血管疾患又は肺疾患の既往歴のある患者を対象とした主要臨床試験の限られたデータでは、アザシチジン投与により心臓イベントの発生率が有意に増加することが示されている旨を追記した。 •Undesirable effectsの項に心嚢液貯留、心膜炎が追記された。 	オーストラリア	その他	注目
488	テクリスタマブ(遺伝子組換え)	欧州PRACは欧州添付文書に腫瘍フレアを追記する必要があると結論付けた。	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12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
489	プロゲステロン	プロゲステロン(膈用錠)の加国製品モノグラフが改訂された。主な内容は以下のとおり。 WARNINGS AND PRECAUTIONSの項に免疫の項が追加され、Burkholderia cepaciaについて追記された。	カナダ	その他	注目
490	ニカルジピン塩酸塩	欧州EMAは、ニカルジピ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。 <全てのニカルジピン製剤> ・Special warnings and precautions for useの項に、低酸素症に関する内容を追記。 ニカルジピンを静脈内投与後、低酸素症の症例が報告されており、特に既存の肺疾患や呼吸機能を損なう可能性のある他の疾患を有する患者で報告されている。これらの患者には注意深い酸素モニタリングを推奨する。 <ニカルジピン静脈注射剤のみ> ・Undesirable effectsの項に、低酸素症を追記する。	オランダ	その他	注目
491	マルスタシマブ(遺伝子組換え)	本剤のInvestigator's BrochureのRatsの項に、ラットを用いた非臨床試験において180 mg/kgで胎児骨格異常及び胎・胎児死亡が認められた旨が追記された。追記内容の概要は以下のとおり。 ・妊娠ラットに、0、20、60又は180mg/kg/回のマルスタシマブを妊娠6日及び妊娠12日に静注投与したところ、180mg/kg群において胎児の骨格奇形(及び変異)と胎・胎児死亡(着床後死亡)が認められた。 ・180mg/kg群では、本剤を投与された母動物における体重増加量及び体重の値が低かったが、これらは生存胎仔数および子宮重量の低値に起因するものと考えられた。 ・また、母動物の単一死亡率も高かったが、これは直接的な母体毒性ではなく、胎・胎児死亡率によるものと考えられた。	アメリカ	その他	注目
492	アトルバスタチンカルシウム水和物	豪州TGAは、アトルバスタチ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。 ・Adverse effects (Undesirable effects)の項に苔癬様薬物反応、血管炎を追記する。	オーストラリア	その他	注目
493	メトレキサート	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のDermatologic Reactionsの項について、光線過敏ならびに重度の日焼け反応を起こすことがあるため、メトレキサート投与中は日光の曝露を制限するよう注意が追記された。 ・Drug Interactionsの項について、Hematotoxic agentsが追記された。	アメリカ	その他	対応済
494	アトルバスタチンカルシウム水和物	豪州TGAは、アトルバスタチ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。 ①Special warnings and precautions for useのSkeletal Muscle項、Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、HMG-CoA還元酵素阻害薬(例:アトルバスタチン)とダプトマイシンとの併用により、ミオパチーおよび/または横紋筋融解症のリスクが増加する可能性がある旨を追記する。 ②Adverse effects (Undesirable effects)の項に苔癬様薬物反応、血管炎を追記する。	オーストラリア	その他	注目
495	セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム	中国において異物の苦情があったとの理由で特定ロットの製品回収を実施した。	中国	回収	対応不要
496	フィナステリド	米国添付文書の改訂。Adverse ReactionsのPostmarketing Experienceに自殺念慮を追記。	アメリカ	その他	注目
497	レボドパ・カルビドパ水和物	米国FDAは、カルビドパ・レボドパ含有医薬品がビタミンB6欠乏及びこれに関連した痙攣発作を引き起こす可能性があることを警告に追記し、処方情報を改訂するよう要請し、米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 Warnings and Precautionsの項 カルビドパ・レボドパによる治療は、ビタミンB6濃度の低下に寄与する可能性がある。カルビドパ・レボドパの高用量投与は、ビタミンB6欠乏症のリスクを増加させる可能性がある。カルビドパ・レボドパを服用している患者において、市販後の使用経験においてビタミンB6欠乏症に関連する痙攣が報告されている。これらの症例では、痙攣は従来の抗てんかん薬に抵抗性を示し、ビタミンB6投与後にのみ消失した。ビタミンB6欠乏症のその他の症状として、うつ病、錯乱、口角炎、舌炎、皮膚炎、貧血、および/または神経障害が認められることがある。投与開始前、ならびに投与中は定期的に、またはビタミンB6欠乏症に関連する症状が認められた場合には、ビタミンB6濃度を評価すること。必要に応じてビタミンB6を補充すること。 Adverse Reactionsの項 ビタミンB6欠乏症および痙攣	アメリカ	その他	対応中
498	アトルバスタチンカルシウム水和物 アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(1)	豪州TGAは、アトルバスタチン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。 ①Special warnings and precautions for useのSkeletal Muscle項、Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、HMG-CoA還元酵素阻害薬(例:アトルバスタチン)とダプトマイシンとの併用により、ミオパチーおよび/または横紋筋融解症のリスクが増加する可能性がある旨を追記する。 ②Adverse effects (Undesirable effects)の項に苔癬様薬物反応、血管炎を追記する。	オーストラリア	その他	注目

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
499	アトルバスタチンカルシウム水和物 アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(1)	豪州TGAは、アトルバスタチン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。 ①Special warnings and precautions for useのSkeletal Muscle項、Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、HMG-CoA還元酵素阻害薬(例:アトルバスタチン)とダプトマイシンとの併用により、ミオパチーおよび/または横紋筋融解症のリスクが増加する可能性がある旨を追記する。 ②Adverse effects (Undesirable effects)の項に苔癬様薬物反応、血管炎を追記する。	オーストラリア	その他	注目
500	フィンゴリモド塩酸塩	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ①Warnings and precautions, Infections及びStopping therapyの項に、S1P受容体調節薬で治療を受けPMLを発症しその後治療を中止した患者において、免疫再構築炎症反応症候群(IRIS)が報告されている旨を追記 ②Adverse drug reactionsの項に扁平上皮癌及びメルケル細胞癌を追記	スイス	その他	注目
501	エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤	豪州TGAは、アトルバスタチ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。 ①Special warnings and precautions for useのSkeletal Muscle項、Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、HMG-CoA還元酵素阻害薬(例:アトルバスタチン)とダプトマイシンとの併用により、ミオパチーおよび/または横紋筋融解症のリスクが増加する可能性がある旨を追記する。 ②Adverse effects (Undesirable effects)の項に苔癬様薬物反応、血管炎を追記する。	オーストラリア	その他	注目
502	メロペネム水和物	【第1報・第2報】 欧州添付文書が改訂され、Special warnings and precautions for useの項に横紋筋融解症が追記された。	欧州連合	その他	注目
503	アバコパン	豪州TGAはタブネオスによる肝毒性リスクについて評価を実施し、SmPCのSpecial warnings and precautions for useの項に致命的転帰を伴う肝毒性症例に関する情報を追記するよう要請した。	オーストラリア	その他	対応中
504	デキサメタゾンプロピオン酸エステル	米国添付文書が改訂された。Warnings and Precautionsの項の主な改訂の内容は以下のとおり。 ・コンタミネーションのリスクがあるため、点眼ボトルの先端を、眼や瞼等に付けないこと。 ・眼の疾患、長期の局所副腎皮質ステロイド剤の使用により、角膜や強膜の菲薄化を起こす可能性があること、その状態で局所副腎皮質ステロイド薬を使用すると、眼球穿孔を起こす可能性がある。 ・眼の急性化膿性または寄生虫感染症の症状が、副腎皮質ステロイド剤によりマスクされたり、活動が増強されたりする可能性がある。 ・眼科用ステロイド剤の使用により、眼の多くのウイルス感染症が長引く又は悪化する可能性があり、単純ヘルペスの既往歴がある患者に使用する場合は特に注意すること。頻回の細隙灯顕微鏡検査を推奨する。 ・真菌感染の可能性があり、適切な場合には真菌培養検査を行うこと。	アメリカ	その他	対応不要
505	フルデオキシグルコース(18F)	豪州において、フルデオキシグルコース(18F)注射剤について、製品仕様上限を超える濃度のエタノールが検出されたとして、クラスⅢの製品アラートが発出された。	オーストラリア	その他	対応不要
506	アザシチジン	豪州の添付文書改訂情報が公表された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for useの項の心障害及び肺障害の記載に、心血管疾患又は肺疾患の既往歴のある患者を対象とした主要臨床試験の限られたデータでは、アザシチジン投与により心臓イベントの発生率が有意に増加することが示されている旨を追記した。 ・Undesirable effectsの項に心嚢液貯留、心膜炎が追記された。	オーストラリア	その他	注目
507	デュタステリド	【第1報】 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。 【第2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、スイス	情報提供	注目
508	フェドラチニブ塩酸塩水和物	CCDSが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項のウェルニッケ脳症を含む脳症、貧血、血小板減少、胃腸毒性(吐き気、嘔吐、下痢)、肝毒性、ぶどう膜炎の発現状況等が更新された。	アメリカ	その他	対応済み

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
509	フェドラチニブ塩酸塩水和物	【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の項のウェルニッケ脳症を含む脳症、貧血、血小板減少、胃腸毒性(吐き気、嘔吐、下痢)、肝毒性、ぶどう膜炎の発現状況等が更新された。	アメリカ	その他	対応済み
510	CT-P47(トシリズマブ(遺伝子組換え)後続)	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use及びAdverse effects (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。	オーストラリア	その他	対応中
511	クラスII汎用検査用シリーズ 比重キット pHキット 白血球キット 亜硝酸塩キット 総蛋白キット グルコースキット ケトン体キット ウロビリノーゲンキット 潜血キット ビリルビンキット	一部のロットの白血球試験紙の色が期待される紫色ではなく青/緑の色合いになり、偽陰性結果と判定される事象が確認された。原因調査の結果、3層のスティック層のうち1層が欠落しているリールが一巻あったことが判明した。そのため、このリールから製造された製品ロットの自主回収を決定した。	スイス	回収	対応不要
512	活性化部分トロンボプラスチン時間キット	本品の特定のロットにおいて、カビの混入による苦情が複数報告された。カビが混入した可能性がある製品を使用することで測定結果に影響する可能性があり、誤った投薬量につながるおそれがあるため、顧客に対し対象品を廃棄するよう案内する。	アメリカ	情報提供	対応不要
513	脳脊髄膜炎起炎菌莢膜多糖抗原キット	海外製造元における調査において、当該製品の特定の測定項目にて、偽陽性が発生する可能性があることが確認された。本事象は、添付文書に記載された使用方法、並びにWHOガイドラインを遵守すれば回避可能な事象であるため、臨床判断への影響は小さいこと、また、当該製品の特定の構成試薬以外の構成試薬に問題は確認されていないことから、回収、製造中止等の措置は講じず、本事象に関する情報及び添付文書記載の使用方法とWHOガイドラインを遵守することを顧客に周知するために、情報提供を行う。	フランス	情報提供	対応中
514	グリコヘモグロビンA1cキット	特定ロットの低値域において測定結果の高値化が生じているという苦情が報告された。調査の結果、根本的な原因は、試薬がディスクに不安定な状態で塗布・乾燥されていたことにあり、これにより初期感度の不安定さとバラツキにつながっていることが判明した。対策として、影響を受ける当該ロット以降のロットでは試薬のエイジングを行い、約1か月間、安定したことを確認してから製造に使用し、エイジングした試薬をディスクに塗布して安定性確認をした後、キャリブレーションを完了する措置をとった。製造後の安定性も問題ないことは確認しており、モニタリングを継続している。原因が特定され、当該ロット以降については対策済みのため、製造元は当該ロットに限定し自主回収を実施することとした。また、当該ロットで測定された結果に関して、顧客に対して再検査を推奨する。	スイス、フランス	回収	対応不要
515	クラスI細菌検査用シリーズ 薬剤感受性(一般細菌・液体培地希釈法)キット	当該製品において、特定の抗菌薬について複数の患者検体で偽耐性結果の顧客報告が増加した。加えて、顧客より、これらの抗菌薬に係る精度管理試験でMIC偽高値の報告が増加した。対象製品を納品した及び今後納品する全ての医療機関等へ本事象内容を情報提供し、他法による確認試験の実施を依頼する。	アメリカ	情報提供	対応中
516	クラスI生化学検査用シリーズ 血液検査用グルコースキット 乳酸キット	本品の特定のロットにおいてカートリッジ装填直後のウォーミングアップ中のエラーの発生頻度が増加していることを確認した。本エラーの発生によりカートリッジが排出されるため、新しいカートリッジに交換する必要がある。ウォーミングアップ中に起こるエラーであるため測定結果には影響しないが、本エラーが連続して発生すると患者管理の遅延につながる可能性があるため、本品のユーザーに対象ロットの使用において事前に余裕をもった対応をするよう注意喚起を行う。	アメリカ、欧州連合、カナダ、オーストラリア、日本	情報提供	対応中
517	クロストリジウム・ディフィシル核酸キット	特定ロットにおいて、検査実行後に無効な結果が発生する頻度が社内で設定した許容範囲を超えて高いため、海外市場において回収の判断をした。製造元は、当該ロットの即時使用停止および在庫廃棄、製品交換を顧客に案内する。	スイス	回収	対応不要
518	血液検査用プロテインSキット	一部のロットにおいて、遊離プロテイン測定値が低値となる事象が確認されたため該当ロットの使用中止・廃棄/新しいバーコード情報に関する情報提供を行う。	フランス	情報提供	対応不要
519	フィブリン分解産物キット	特定ロットにおいて、測定値に正のバイアスが認められることが判明したため、以降出荷する製品について顧客に情報提供する。	フランス	情報提供	対応不要

外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
520	グリコヘモグロビンA1cキット	<p>【第1報】 当該製品の一部のカートリッジ使用時に、装置上で特定のコードが表示される事象が確認された。本事象は、試薬カートリッジ内の特定の緩衝液における沈殿により、装置のセーフティ機構が作動し、測定結果が表示されない状態となる。本事象を受けて海外製造元は、患者の健康に対する重大な影響は想定されていないものの、特定のコードが表示され再検査が必要となり一時的な不便が生じるため、顧客への情報提供が必要であると判断した。</p> <p>【第2報】 顧客に対して、沈殿物の目視確認を行い、沈殿物がある又は測定時にエラーコードの表示が続く場合は代替品の提供を依頼することに加え、他ロットで同様のエラーが続く場合は、連絡するように情報提供を開始する。豪州において、市場に残存している有効期限内の在庫を対象として、該当ロット番号を提示したうえで沈殿物の有無を確認する対応が実施された。本現象は特定ロット固有の問題ではなく、潜在的に発生し得るものであるが、発生した場合には特定のコードが表示され測定が停止する設計であり、誤結果が出力されることはない。また、製造元においては沈殿物の発生を抑制する対策が既に講じられている。</p>	ノルウェー、オーストラリア	情報提供	対応中
521	第XIII凝固因子キット	海外での苦情報告に対する調査から、当該製品の特定のロットにおいて、IFU記載の機上における安定性を満たさない可能性があることがわかった。このため、製造元は対象ロットの機上における安定性の再確認を行うことを決定し、機上での使用期限が再確定するまでの暫定的な措置として対象ロットの機上における使用期限を4日間から6時間として使用者に案内する。	アメリカ、欧州連合、カナダ、日本	情報提供	対応中
522	パピローマウイルス核酸キット	検体を溶解した当日に当該製品を使用しなかった場合、判定結果の無効または偽陰性が出る可能性があるため、自主的なリコールを開始した。	アメリカ	回収	対応不要
523	グリコヘモグロビンA1cキット	当該製品を国内未承認・未上市の特定の別製品と同一の分析装置上で併行して処理した場合に、HbA1cの結果が低値を示す可能性があることを確認した。当該条件以外では同様の影響が認められておらず、他のアッセイが影響を受けていることを示す情報は確認されていない。海外製造元では顧客に対し、品質管理によるモニターを行い、複数の機器を保有している顧客に対しては当該製品と別製品を別々の分析装置で測定し、装置の反応キュベットを交換するよう案内する。	アイルランド	情報提供	対応不要
524	マグネシウムキット	製造元において、当該製品の装置内安定性期間が添付文書に記載されている2週間に満たず、測定値が経時的に低下する可能性があることが確認された。使用期限内の全てのロットにおいて発生する可能性がある。製造元では当該製品を使用する顧客に本事象を通知し、事象を軽減する方法や精度管理時の注意事項について顧客案内を実施した。	アメリカ	情報提供	対応中
525	プロトンピン時間キット	特定ロットにおいて、特定の装置に対応するISI値が記載されていないことが確認されたため情報提供を行う。根本原因は、入力シート更新時における人為的な入力ミスである。他のロットに異常がないことは確認されており、再発防止策として、入力シートのテンプレートに警告を表示する等が実施されている。	フランス	情報提供	対応不要

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

※1 措置区分

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

※2 本邦における措置内容

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