国立医薬品食品衛生研究所（NIHS） 医薬安全科学部

NIHS 医薬品安全性情報 Vol.24 No.23

目　次

各国規制機関情報

【英MHRA（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency）】

- Drug Safety Update volume 20, issue 3, October 2026
  - ○ 抗うつ薬：自殺念慮・自殺行動および持続的な性機能不全のリスクに関する情報伝達の改善を目的とする，すべての患者を対象とした新たな安全対策 2

【豪TGA（Therapeutic Goods Administration）】

- Avacopan：オーストラリアでの市場撤退が決定 7

過去のNIHS医薬品安全性情報

https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html

新型コロナウイルス感染症治療薬・ワクチン等の臨床試験/研究に関する文献情報

https://www.nihs.go.jp/dig/covid19/index.html

「NIHS 医薬品安全性情報」は，医薬安全科学部が海外の主な規制機関・国際機関，医学文献等からの医薬品に関わる安全性情報を収集・検討し，重要と考えられる情報を翻訳または要約したものです。
［‘○○○’］の○○○は当該国における販売名を示し，医学用語は原則としてMedDRA-Jを使用しています。
略語・用語の解説，その他の記載については https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly/tebiki.html をご参照ください。

※本情報を参考にされる場合は必ず原文をご参照ください。本情報および本情報にリンクされているサイトを利用した結果についての責任は負いかねますので，ご了承ください。

各国規制機関情報

Vol.24（2026） No.23（11/12）R01

【 英MHRA 】

●抗うつ薬：自殺念慮・自殺行動および持続的な性機能不全のリスクに関する情報伝達の改善を目的とする，すべての患者を対象とした新たな安全対策

Antidepressants: new safety measures for all patients to improve communication of the risk of suicidal thoughts and behaviours and persistent sexual dysfunction

Drug Safety Update volume 20, issue 3 October 2026

通知日：2026/10/15

https://www.gov.uk/drug-safety-update/antidepressants-new-safety-measures-for-all-patients-to-improve-communication-of-the-risk-of-suicidal-thoughts-and-behaviours-and-persistent-sexual-dysfunction

https://assets.publishing.service.gov.uk/media/6ad63e49a89985bb9702691f/FINAL_-_DSU_antidepressant_review_2026.pdf

（抜粋）

◇要 約

現在，抗うつ薬を使用しているすべての患者を対象として，新たな安全対策を実装する作業が進行中である。本措置は，患者およびその家族の参加を得て実施された詳細なレビューを踏まえたものである。レビューでは，抗うつ薬に添付される患者向け情報リーフレット（PIL）[A]において，自殺念慮・自殺行動および持続する性機能不全のリスクがどのように情報提供されているかに関しての意見を検討した。これらの実装により，PILへの新たな枠組み警告[B]の追加，新規の患者用カード，および安全性に関する補助リーフレットの導入が行われる。一部の抗うつ薬のPILには，「SSRI後性機能不全（PSSD）[C]」という用語も追加される。

◆医療従事者向け助言

- 抗うつ薬の使用開始時や用量変更時，あるいは次回の診察時に，患者と自殺念慮・自殺行動のリスクについて話し合うこと。抗うつ薬の使用開始に関連して，特に治療初期や用量変更後に，自殺志向が新規に発現したり，または悪化したりした場合は，直ちに医師の診察を受けるよう患者に助言すること。
- 一部の抗うつ薬[D]には性機能不全のリスクとの関連がみられるというエビデンスがあり，特定の抗うつ薬では治療を中止した後も性機能不全の症状が持続する可能性があることについて，抗うつ薬の使用開始時や用量変更時，あるいは次回の診察時に患者と話し合う

[A] Patient Information Leaflet
[B] boxed warning
[C] post SSRI sexual dysfunction（SSRI：selective serotonin reuptake inhibitors）
[D] Citalopram, escitalopram, duloxetine, fluvoxamine, fluoxetine, paroxetine, sertraline, venlafaxine, amitriptyline, nortriptyline

こと。一部の患者は，この症状を「PSSD」と呼んでいる。

- 関連するNICEガイドライン[E]を遵守し，抗うつ薬による治療開始後は患者を定期的にモニタリングすること。
- 2027年に安全性に関する補助リーフレットが利用可能になった際には，リスクとベネフィットに関する話し合いに役立てるために，このリーフレットを患者に配布すること。
- 抗うつ薬との関連が疑われる有害反応は，Yellow Card scheme[F]を介して報告すること。

◇　◇　◇

◇背　景

抗うつ薬のPILによって，自殺念慮・自殺行動，および治療中止後も症状が持続する可能性のある性機能不全のリスクが適切に伝えられているかに関して，患者およびその家族から懸念が示されたことを受けて，抗うつ薬のリスク最小化策の有効性を評価するヒト用医薬品委員会（CHM）[G]の専門家作業部会（EWG）[H]が招集された。EWGは，2024年5月～2025年7月にかけて会合を開き，その提言は2025年9月にCHMで検討された。

EWGの検討において中心となったのは，現行の抗うつ薬のPILに記載されている警告の有効性に関する患者およびその家族の意見であった。EWGは，自殺念慮・自殺行動および症状が持続する性機能不全に関する規制上の見解が委員会レベルで最後に見直された2019年以降に公表された文献を踏まえて，患者らの意見を検討した。

EWGは，患者の家族および患者たち本人から直接聞き取りを行い，各自の経験と，安全性に関するメッセージの改善に向けた提案を共有した。

EWGは，自殺念慮・自殺行動および治療中止後も症状が続く可能性がある性機能不全のリスクに関する警告の認知度を高めるための追加措置の必要性について，患者や家族の意見を検討した。EWGは，規制上の選択肢についてCHMに勧告を行った。

CHMは，PILにおける自殺念慮・自殺行動のリスクに関する記述を強化するための改訂について，さまざまな精神疾患の患者たちを対象としたユーザーテストを通じて策定すべきであると助言した。MHRAはその後，英国の患者団体[I]と協力した。同団体は患者によるフォーカスグループを組織してさらなる意見を収集し，これを踏まえてMHRAは，PILの改訂文言および書式を調整し，最終化した。

[E] NG222 (Depression in adults: treatment and management), NG134 (Depression in children and young people: identification and management), CG91 (Depression in adults with a chronic physical health problem: recognition and management), NG215 (Medicines associated with dependence or withdrawal symptoms: safeprescribing and withdrawal management for adults), CG192 (Antenatal and postnatal mental health: clinical management and service guidance), CG113 (Generalised anxiety disorder and panic disorder in adults: management)

[F] https://yellowcard.mhra.gov.uk/

[G] Commission on Human Medicines https://www.gov.uk/government/organisations/commission-on-human-medicines/about/membership

[H] Expert Working Group

[I] Patients Association https://www.patients-association.org.uk/

◇新たな措置

CHMは，MHRAに対し，いくつかの規制措置，および医療システム全体を通じて一貫した安全性情報を発信する必要性について，助言を行った。この助言には以下が含まれる：

- PILに新たな枠組み警告を設けて，自殺念慮・自殺行動に関する情報をより明確に示すとともに，患者が支援を受けられる窓口を案内する。
- 重要な安全性情報を周知徹底するため，電子版または紙版で入手できる患者用カードを新たに導入する。紙版のカードは，クレジットカード大で患者が持ち運びしやすいデザインにすることを想定している。当初は電子版のみの提供となり，紙版が利用可能になるまでの暫定措置として，調剤担当者から患者に渡される場合がある。電子版カードへのリンクは，医療従事者向けレター（DHPC）[J]に掲載されるほか，Electronic Medicines Compendium[K]からも入手可能である。
- 使用中止後も継続する可能性がある性機能不全のリスクとの関連が指摘されている抗うつ薬[D]のPILに，「SSRI後性機能不全（PSSD）」という用語が追加される。一部の患者は，この状態を「選択的セロトニン再取り込み阻害薬（SSRI）使用中止後の性機能不全」（PSSD）と呼んでいる。この用語を追加することで，患者の経験をより適切に反映し，認識の向上に繋げていく。
- 個別のリスクとベネフィットをより詳しく説明するため，他の医療システムパートナー[L]と共同で，安全性に関する補助リーフレットが新たに作成されている。このリーフレットは，抗うつ薬のベネフィット，リスク，および代替可能な治療選択肢について具体的な情報を患者に提供するものである。新規患者には初回の診察時に，既存患者には次回の診察時に，医療従事者から配布することを想定している。導入には医療システム全体の連携を要するため，補助リーフレットの提供開始は2027年となる。

CHMは，抗うつ薬を使用している患者における自殺念慮・自殺行動のリスクについて，より広く医療システム全体で取り組むべきいくつかの措置を助言した。MHRAは今後数カ月にわたり，これらの措置の調整を進めていく。措置には，英国国立医療技術評価機構（NICE）[M]の関連ガイドラインの改訂に関する検討，英国国家医薬品集（BNF）[N]の改訂，英国家庭医学会・英国王立精神科医学会・英国王立薬剤師会など各王立協会およびNHS[O]のガイダンスとの連携が含まれる。

[J] Direct Healthcare Professional Communication https://assets.publishing.service.gov.uk/media/6ae468b1a5c2f99e3a7b83cd/Antidepressants_-_New_safety_measures_for_all_patients_to_improve_communication_of_the_risk_of_suicidal_thoughts_and_behaviours_and_persistent_sexual_dysfunction.pdf

[K] http://www.medicines.org.uk/

[L] 原文ではStakeholder engagementとしてNHS England，各Royal College，NICE等が挙げられている（訳注）

[M] National Institute for Health and Care Excellence

[N] British National Formulary

[O] National Health Service（英国の公的医療制度）

EWGが勧告を策定するにあたって検討したデータの出典を記載した詳細な公開評価報告書[P]が，現在公開されている。また，規制上の立場および患者向け安全情報の最新情報は，MHRAの抗うつ薬に関するページ[Q]に掲載されている。

◆関連する NIHS 医薬品安全性情報

【英MHRA】

Vol.24 No.12（2026/06/11）R01

「Finasterideおよびdutasteride：精神系ならびに性機能不全の副作用に関する安全性警告の改訂」

【豪TGA】

Vol.22 No.16（2024/08/01）R02

「抗うつ薬：持続的な性機能不全のリスクに関する警告の改訂」

【マレーシアNPRA】

Vol.21 No.26（2023/12/21）R02

「Isotretinoin：精神障害および性機能不全のリスク」

【EU EMA】

Vol.17 No.19（2019/09/19）R01

「セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（SNRI），選択的セロトニン再取り込み阻害薬：安全性シグナルとして特定された有害事象：退薬後も持続する性機能不全」

【カナダHealth Canada】

Vol.15 No.05（2017/03/09）R02

「経口レチノイド製品：勃起不全のリスクを評価」

【NZ MEDSAFE】

Vol.13 No.08（2015/04/23）R03

「抗うつ薬および抗精神病薬：性機能不全のリスク」

薬剤情報

◎Citalopram〔SSRI〕海外：発売済

※Citalopram（ラセミ体）を光学分割した活性本体であるS-エナンチオマーのescitalopramは国内で販売されている。

◎Escitalopram〔{エスシタロプラムシュウ酸塩，Escitalopram Oxalate}，SSRI〕国内：発売済　海外：

[P] Antidepressants – Updated safety communications on the risk of suicidal thoughts and behaviours and sexual dys function where symptoms continue after stopping treatment https://assets.publishing.service.gov.uk/media/6acf6ab62de3184ccf8b80f2/PAR_Antidepressant_EWG_Review.pdf

[Q] https://www.gov.uk/government/publications/antidepressants-use-and-safety/selective-serotonin-reuptake-inhibitors-ssris-and-serotonin-and-noradrenaline-reuptake-inhibitors-snris-use-and-safety

発売済

※ラセミ体であるcitalopramの活性本体を光学分割したS-エナンチオマー

◎Duloxetine〔デュロキセチン塩酸塩，Duloxetine Hydrochloride，SNRI〕国内：発売済　海外：発売済

◎Fluvoxamine〔フルボキサミンマレイン酸塩（JP），Fluvoxamine Maleate，SSRI〕国内：発売済　海外：発売済

◎Fluoxetine〔フルオキセチン塩酸塩，Fluoxetine Hydrochloride，SSRI〕国内：開発中止　海外：発売済

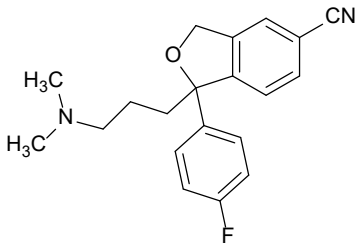
◎Paroxetine〔{パロキセチン塩酸塩水和物，Paroxetine Hydrochloride Hydrate}（JP），SSRI〕国内：発売済　海外：発売済

◎Sertraline〔セルトラリン塩酸塩，Sertraline Hydrochloride，SSRI〕国内：発売済　海外：発売済

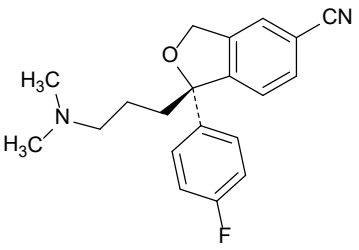
◎Venlafaxine〔ベンラファキシン塩酸塩，Venlafaxine Hydrochloride，SNRI〕国内：発売済　海外：発売済

◎Amitriptyline〔アミトリプチリン塩酸塩，Amitriptyline Hydrochloride（JP），三環系抗うつ薬（TCA）〕国内：発売済　海外：発売済

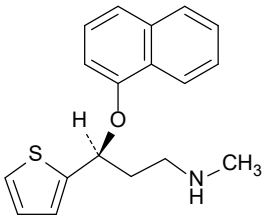
◎Nortriptyline〔ノルトリプチリン塩酸塩，Nortriptyline Hydrochloride（JP），三環系抗うつ薬（TCA）〕国内：発売済　海外：発売済



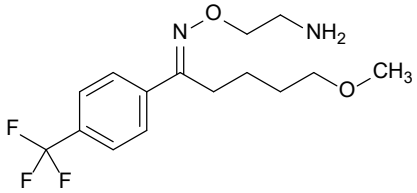
Citalopram（ラセミ体）



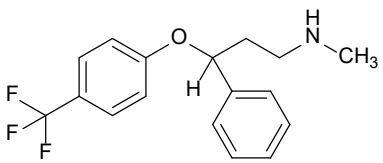
Escitalopram



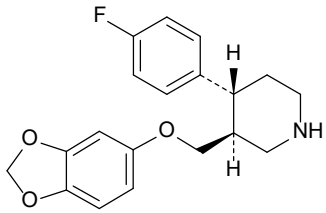
Duloxetine



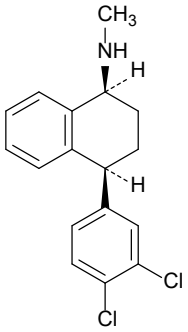
Fluvoxamine



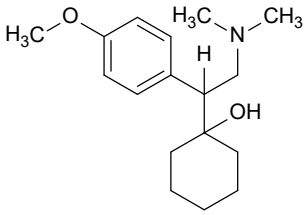
Fluoxetine（ラセミ体）



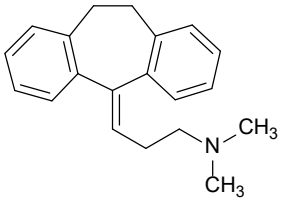
Paroxetine



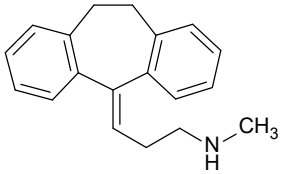
Sertraline



Venlafaxine（ラセミ体）



Amitriptyline



Nortriptyline

Vol.24（2026） No.23（11/12）R02

【 豪TGA 】

•Avacopan：オーストラリアでの市場撤退が決定

Withdrawal of TAVNEOS (avacopan)

Market actions

通知日：2026/10/16

https://www.tga.gov.au/safety/recalls-and-other-market-actions/market-actions/withdrawal-tavneos-avacopan

◇要 約

2026年8月3日，TGAは，avacopan［‘Tavneos’］のベネフィットとリスクについてレビューを実施していると発表した[A]。このレビューが進められている間に，オーストラリア国内における処方箋薬avacopan［‘Tavneos’］のスポンサーであるCSL Seqirus社は，同医薬品をオーストラリア医薬品登録（ARTG）[B]から取り下げる意向をTGAに通達した。この取り下げは，2027年3月31日に発効する見込みである。オーストラリアにおける本医薬品の販売中止に関する情報は，Medicine Shortage Reports Database[C]

[A] “TGA review of the benefits and risks of TAVNEOS (avacopan)” https://www.tga.gov.au/news/safety-updates/tga-review-benefits-and-risks-tavneos-avacopan

[B] Australian Register of Therapeutic Goods https://www.tga.gov.au/resources/artg

[C] https://apps.tga.gov.au/Prod/msi/Search/Tradename/381053

に掲載されている。

治療にあたる医療従事者は，スポンサーからの医療従事者向けレター（DHPC）[D]において助言されている通り，新規の患者に対してavacopanの使用を開始すべきではない。

◇医療従事者向け助言

TGAは，医療従事者に新規の患者へのavacopanの使用開始を推奨しない旨を助言する。

患者，および治療継続中の患者または代替的な治療選択肢へ移行する患者を担当する医療従事者は，avacopanの使用に関連する既知および潜在的なリスクを確実に把握すべきである。

医療従事者は，処方情報，警告および使用上の注意について最新の製品情報（PI）[E]を参照すべきである。Avacopanには肝障害のリスクがあるため，追加のモニタリング要件が課されている。AvacopanのPI[F]には，本製品に関連する既知のリスクについて最新の情報が記載されている。

◇患者および医療従事者向けの情報

現在avacopanによる治療を受けている患者は，治療の選択肢について担当の医療従事者と事前に相談することなく治療を中止すべきではない。消費者および医療従事者は，avacopan［‘Tavneos’］との関連が疑われる有害事象についてTGAに報告されたい。有害事象の報告は，TGAによる医薬品の安全性に関する継続的な監視に寄与するとともに，潜在的な安全性シグナルの特定や調査に役立つ。消費者，医療従事者およびスポンサーは，Report an adverse event or safety problem[G]のページで，有害事象の報告に関する情報を確認することができる。

TGAは引き続き状況を注視し，必要に応じて追加情報を提供していく予定である。

参考情報

※英国MHRAは，2026年9月1日付で本医薬品に関するリリースを発表し，2027年3月31日をもって英国での販売承認を取り消す意向を示した。
https://www.gov.uk/government/news/mhra-concludes-review-of-avacopan-vifor-following-reassessment-of-benefit-risk-balance

※厚生労働省は，2026年10月21日に医薬薬審発1021第5号・医薬安発1021第3号通知として「アバコパン製剤の使用に当たっての留意事項について」を発出した。
https://www.pmda.go.jp/files/000283303.pdf
本通知には，今後における本剤の使用に当たって下記に留意するよう記載されている。

[D] Dear Healthcare Professional Communication
[E] Product Information
[F] https://www.ebs.tga.gov.au/ebs/picmi/picmirepository.nsf/pdf?OpenAgent&id=CP-2024-PI-01567-1
[G] https://www.tga.gov.au/safety/report-problem/report-adverse-event-or-safety-problem#make-a-report

1. 新規の患者については，本剤の投与開始を差し控えること。
2. 本剤を投与中の患者については，中止又は代替治療への切替えを原則として，対応を検討すること。中止又は代替治療への切替えにあたっては，患者ごとの病状，治療効果，他の治療選択肢及び治療変更に伴う影響を踏まえ，検討すること。
3. 代替治療への切替えまでの間など，本剤の使用を継続する場合には，令和8年5月21日に発出した安全性速報（ブルーレター）を踏まえた適正使用を継続されたいこと。

※2026年5月21日付PMDA発出安全性速報（ブルーレター）は下記参照のこと。
（医療関係者向け）タブネオスカプセル10 mgによる重篤な肝機能障害について
https://www.pmda.go.jp/files/000280728.pdf
（患者向け）タブネオスカプセル10 mgを服用される患者様とご家族の皆様へ
https://www.pmda.go.jp/files/000280729.pdf

※日本リウマチ学会・日本腎臓学会による合同タブネオス安全性検討タスクフォースによる発表（2026/10/22付）
顕微鏡的多発血管炎（MPA）および多発血管炎性肉芽腫症（GPA）におけるアバコパン（タブネオス®）の計画的中止時の対応について
https://www.ryumachi-jp.com/jcr_wp/media/2026/10/news_261022_2.pdf

日本腎臓学会（2026/10/23付）
アバコパン製剤の使用に当たっての留意事項
https://jsn.or.jp/medic/newstopics/formember/post-591.php

日本リウマチ学会（2026/11/04付）
タブネオス（一般名：アバコパン）の中止とその後の治療について
https://www.ryumachi-jp.com/publish/iyaku/news261104/

◆関連する NIHS 医薬品安全性情報

【EU EMA】

Vol.24 No.16（2026/08/06）R01

「EMA は avacopan［‘Tavneos’］の販売承認の取り消しを勧告 ― 治療のベネフィットがリスクを上回ることはもはや証明されないと結論」

【米FDA】

Vol.24 No.11（2026/05/28）R01

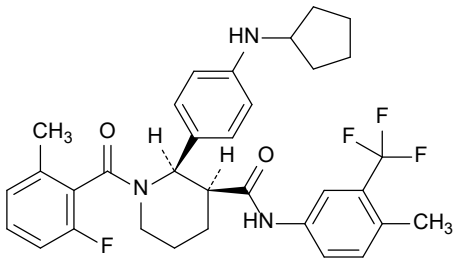
「Avacopan：CDERが承認取り消しの方針決定を企業に通知」

Vol.24 No.11（2026/05/28）R02

「Avacopan：FDAは重症の活動性抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎の適応でavacopan［‘TAVNEOS’］を使用する患者における重篤な肝障害の症例を特定」

薬剤情報

◎Avacopan〔アバコパン，選択的C5a受容体拮抗薬，免疫抑制薬〕国内：発売済　海外：発売済



以上

連絡先

医薬安全科学部第一室：　青木　良子