



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.23 No.13 (2025/06/19)

目 次

各国規制機関情報

【EU EMA (European Medicines Agency)】

- Finasterideおよびdutasteride: 自殺念慮のリスク最小化策 — 自殺念慮はfinasteride錠の副作用として確定, dutasterideとの直接的関連は見出されず2
- シグナル検出 — 2024年EudraVigilance年次報告書(2024年1月1日～12月31日)より.....6

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.23 (2025) No.13 (06/19) R01

【 EU EMA 】

●Finasteride および dutasteride: 自殺念慮のリスク最小化策 — 自殺念慮は finasteride 錠の副作用として確定, dutasteride との直接的関連は見出されず

Measures to minimise risk of suicidal thoughts with finasteride and dutasteride medicines — Suicidal thoughts confirmed as side effect of finasteride tablets; no direct link found for dutasteride

Referral

通知日: 2025/05/08

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/finasteride-dutasteride-containing-medicinal-products>

<https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/finasteride-dutasteride-containing-medicinal-products-article-31-referral-measures-minimise-risk-suicidal-thoughts-finasteride-dutasteride-medicines-en.pdf>

(抜粋)

◇背景

Finasterideおよびdutasterideに関し、入手可能なデータを用いてEU全体のレビューを行った結果、欧州医薬品庁(EMA)のファーマコビジランス・リスク評価委員会(PRAC)^Aは、自殺念慮を finasteride 1 mg錠および5 mg錠の副作用として確定した。この副作用の頻度は不明である。すなわち、現在入手可能なデータからは推定できない。

自殺念慮の症例の多くはfinasteride 1 mg錠の使用者から報告されている。Finasteride 1 mg錠はアンドロゲン性脱毛症(男性ホルモンを原因とする脱毛)の治療に用いられる。うつ病、抑うつ気分、自殺念慮などの気分変化に関する警告は、すでにfinasteride含有医薬品の製品情報に記載されている。気分変化が発現した患者は医師の診察を受けるべきであり、特にfinasteride 1 mgを使用している患者の場合は使用を中止すべきである。

Finasteride 1 mg錠の製品情報には今後、性的機能の障害(性欲減退、勃起不全など)が発現した場合も、医師の診察を受ける必要があるとの警告が記載される。これらの障害も同薬の既知の副作用であり、それが気分変化に関与している可能性がある。

これらのリスクについて患者に注意喚起し、適切な対処法について助言するため、finasteride 1 mg錠のパッケージに患者用カード^Bが同梱される予定である。

この勧告は、finasterideおよびdutasterideの使用に伴う自殺念慮および自殺行為のリスクに関するレビューの結果を受けて行われた。PRACは、finasteride錠の副作用として自殺念慮を記載すべ

^A Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

^B patient card

きであることに同意を示したが、finasterideおよびdutasterideは引き続き、承認されたすべての適応において、ベネフィットがリスクを上回っていると結論した。

Finasteride 1 mg錠およびスプレー剤は、初期のアンドロゲン性脱毛症の治療に用いられ、finasteride 5 mg錠およびdutasteride 0.5 mgカプセル剤は良性前立腺肥大症の治療に用いられる。

◇Dutasteride錠およびfinasterideスプレー剤

レビューしたデータからは、自殺念慮とdutasterideとの関連を確定することはできなかったが、dutasterideはfinasterideと同様の作用機序をもつため、finasterideの使用に伴ってみられる気分変化に関する情報がdutasterideの製品情報にも予防的措置として追加される予定である。

今回のレビューでは、自殺念慮とfinasterideスプレー剤との関連を示すエビデンスは見出されなかったため、このスプレー剤の製品情報に新たな情報は記載されない。

◇PRACが評価したデータ

PRACは結論に至る上で、finasteride、dutasterideの両医薬品の有効性と安全性に関し、臨床試験のデータ、EudraVigilance(副作用の疑い報告を収載した欧州のデータベース)、文献での症例報告、科学文献の研究データなど、入手可能な情報を評価した。

レビューにより、EudraVigilanceから自殺念慮に関連した症例が325件特定され、そのうち313件はfinasteride、13件はdutasterideについての報告であった(1件では両薬の使用が報告されていた)。これらの症例は、治療に関連する可能性が高い(probably related)かまたは関連する可能性がある(possibly related)と判断され、症例の多くは脱毛症で治療を受けていた患者であった。この症例数について、finasterideの推定曝露量である約2億7000万人・年、およびdutasterideの約8200万人・年という使用実態を背景として検討された(1人・年は患者1人あたりの1年間の曝露量に相当)。

患者またはその家族、医療従事者、研究者、患者・消費者団体はfinasterideによる治療経験を共有し、および/または同薬の使用に関して追加データを提供しており、それら関係者から寄せられた情報もPRACのレビューの中で検討された。

◇医療従事者向け情報

- アンドロゲン性脱毛症のため経口用finasteride 1 mgを使用して抑うつ気分、うつ病、自殺念慮などが発現した場合には、治療を中止して医師の診察を受けるよう、患者に予め助言すること。
- 経口用finasteride 1 mgを使用している患者の一部から性機能不全が報告されており、これが自殺念慮などの気分変化に関与している可能性がある。性機能不全の徴候が現れた場合には医師の診察を受けるよう患者に予め助言し、その場合には治療の中止を検討すること。

- Finasteride 1 mg錠のパッケージに患者向けカード^Cが同梱される予定である。カードは、アンドロゲン性脱毛症で治療を受けている患者に対し、起こり得るこれらの副作用と適切な対処法を伝えるためのものである。
- EMAの勧告は、finasteride含有医薬品(1 mg錠, 5 mg錠, スプレー剤)およびdutasteride含有医薬品(0.5 mgカプセル剤)について入手可能なデータを用いて行われたEU全体でのレビューにもとづいている。レビューの結果から、このリスクのエビデンスレベルは、適応症、有効成分、および剤型により異なると結論された。
- レビューの結果、dutasterideと自殺念慮のリスクとの因果関係を確定するにはエビデンスが不十分であることが示された。5 α -還元酵素阻害薬(5-ARIs)^Dのクラス効果が考えられることから、予防的措置として自殺念慮の潜在的リスクに関する情報を記載するため、dutasterideの製品情報が改訂される予定である。
- 関連する医療従事者に対し、医療従事者向けレター(DHPC)^Eが追って送付される予定である。また、このDHPCはEMAのDHPCサイト^Fでも公表される予定である。

◇Finasterideおよびdutasterideについて

Finasteride 1 mgを含有する錠剤またはスプレー剤(皮膚塗布用)は、初期のアンドロゲン性脱毛症の18~41歳の男性における毛髪脱落の予防と発毛促進を適応として、いくつかのEU加盟国で承認を受けている。

Finasteride 5 mg錠およびdutasteride 0.5 mgカプセル剤は、良性前立腺肥大症(BPH)の症状の治療を適応として承認を受けている。BPHは尿の通過障害を引き起こすことがある疾患である。

EUでは、finasteride含有医薬品とdutasteride含有医薬品はさまざまな商品名で販売されている。

Finasterideおよびdutasterideは、テストステロン(男性ホルモン)を、5 α -ジヒドロテストステロン(DHT)へ変換する5 α -還元酵素(5-AR)の作用を阻害することで効果を発揮する。DHTは毛髪脱落と前立腺肥大に関与することが知られている。Finasterideとdutasterideは、5-ARの作用を抑制することで、DHTの濃度を低下させる。これにより毛髪脱落の進行遅延、発毛促進、前立腺肥大改善の効果を示す。

◇Referral手続きについて

Finasteride含有医薬品およびdutasteride含有医薬品のレビューは指令2001/83/EC第31条^Gにもとづき、フランスの医薬品庁の要請により開始された。

ヒト用医薬品の安全性問題の評価を担当するPRACがレビューを実施し、一連の勧告を行った。

^C patient card

^D 5-alpha reductase inhibitors

^E direct healthcare professional communication

^F <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/direct-healthcare-professional-communications-dhpc>

^G Referral手続きについては次のサイトを参照。<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/referral-procedures-human-medicines>

PRACの勧告は今後CMDh^Hに送られ、CMDhが見解を採択することになる。

◆関連するNIHS医薬品安全性情報

【米FDA】

[Vol.23 No.12 \(2025/06/05\)](#) R01

「Finasteride外用調合薬:医療従事者, 調合者, 消費者に対し, FDAが潜在的リスクを警告」

【英MHRA】

[Vol.22 No.13 \(2024/06/20\)](#) R01

「Finasteride:精神系副作用および性機能関連の副作用(治療中止後も持続する可能性あり)のリスクへの注意喚起」

【カナダHealth Canada】

[Vol.21 No.07 \(2023/03/30\)](#) R02

「Finasteride含有医薬品:自殺, 自殺念慮, および自傷のリスクに関する安全性レビュー」

[Vol.17 No.11 \(2019/05/30\)](#) R02

「Finasteride([‘Proscar’], [‘Propecia’]):自殺念慮のリスクに関する安全性レビュー」

[Vol.14 No.03 \(2016/02/10\)](#) R03

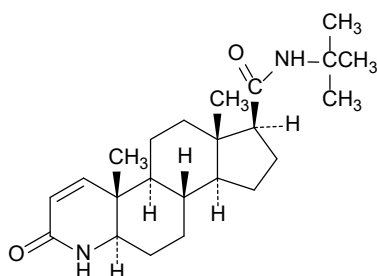
「Finasteride:自殺傾向との関連」

薬剤情報

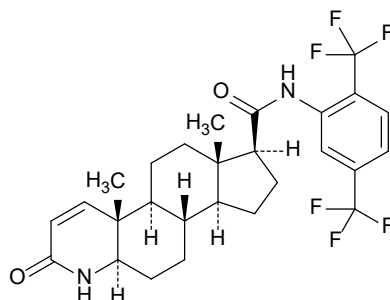
◎Finasteride〔フィナステリド, 5 α -還元酵素II型阻害薬, 前立腺肥大症治療薬, 男性型脱毛症治療薬〕国内:発売済 海外:発売済

※国内での適応は男性における男性型脱毛症の進行遅延のみ, 剤型は錠剤のみ。

◎Dutasteride〔デュタステリド, 5 α -還元酵素I型/II型阻害薬, 前立腺肥大症治療薬, 男性型脱毛症治療薬〕国内:発売済 海外:発売済



Finasteride



Dutasteride

^H Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (相互認証方式および分散審査方式の調整グループ)。CMDhは、EU加盟国、ならびにアイスランド、リヒテンシュタイン、およびノルウェーを代表する調整機関であり、各国審査方式で承認された医薬品の安全性基準をEU全体で調和させる役割を担っている。

Vol.23 (2025) No.13 (06/19) R02

【 EU EMA 】

●シグナル検出 — 2024年EudraVigilance年次報告書(2024年1月1日～12月31日)より
2024 Annual Report on EudraVigilance for the European Parliament, the Council and the Commission — Reporting period: 1 January to 31 December 2024
Annual Report

通知日:2025/03/20

<https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/report/2024-annual-report-eudravigilance-en.pdf>

EMAの2024年EudraVigilance報告書から、シグナル検出に関する部分(原文p.23～29)を抜粋して紹介する。 【医薬安全科学部】



◇シグナル検出

シグナルとは、医薬品が原因として疑われる有害反応に関する情報であり、1件以上観察され、さらなる調査を要するものをいう。2024年に、EMAのシグナル管理チーム^Aは、1,254件の潜在的シグナル(potential signal)^Bに関する情報を詳細にレビューした。これは前年度と比較して、レビューされたシグナルの総件数において約8%の減少となっている(表6)。

表6:EMAがレビューした潜在的シグナル

レビューした潜在的シグナル	2024年	2023年	2022年	2021年	2020年	2019年
総件数	1254	1364	1605	1829	1888	1806
前年度との差(件数)	－110	－241	－224	－59	＋82	－398
前年度との差(%)	－8%	－14%	－12%	－3%	＋4%	－18%

EudraVigilance(EV)のスクリーニングは引き続きEMAにとって潜在的シグナルの主要な情報源となり、2024年にレビューされた潜在的シグナルの76%はEVスクリーニングから特定された(2023年は74%)。科学文献スクリーニングから見出された潜在的シグナルは、2024^C年には全体の22%を占めた(2023年は25%)。さらに、WHO/UMC^D、米国のFDA、日本のPMDA/厚生労働省、Health Canadaからの通知など、世界各国の規制当局との協働活動で得られたものが潜在的シグナルの

^A signal management team

^B EudraVigilanceデータベース、医学文献、または他の規制機関から入手した情報等のスクリーニングから見出された、関連が疑われる医薬品と有害事象との組み合わせ。

^C 原文では「2023」年と記されているが、誤りと考えられるため「2024」年に修正した。(訳注)

^D Uppsala Monitoring Centre

1%を占めた(2023年も1%)。潜在的シグナルについてEMAが開始した評価活動の内訳は毎年比較的一定しており、レビュー後にシグナルの3%が検証され、さらにPRACによる詳細な評価を受けた(表7)。

表7:潜在的シグナルの概要(評価活動)

評価活動	2024年の潜在的シグナル		2023年の潜在的シグナル	
	件数	%	件数	%
検証の結果シグナルとして確定されず(終了)	953	70.6%	1091	80.0%
モニタリングを実施	83	6.6%	90	6.6%
評価活動が進行中	179	14.3%	144	10.6%
PRACにより優先順位付けおよび評価を実施	39	3.1%	39	2.9%
総件数	1,254	100.0%	1,364	100.0%

◇PRACによるシグナルの優先順位付けと評価の概要

検出・検証され、Rapporteur(担当者)またはLMS(担当の加盟国)^Eにより確定されたシグナルはすべてPRACに提出されて、初回解析と優先順位付けおよび評価を受ける。2024年にPRACにより優先順位付けおよび評価が行われた確定シグナルの数は71件で、2023年と同数であった。シグナル確定前の検証は、シグナル有害反応モニタリング報告、ADR^F報告、医学文献、その他の安全性データのスクリーニングによる継続的な安全性モニタリングの段階で行われるが、71件の確定シグナルのうち39件がEMAにより、32件が加盟国により検証されたものであった。

評価されたシグナルのうちの32件(45%)は患者および医療従事者向けの製品情報(PI: product information)改訂の勧告に至り、医薬品の安全かつ有効な使用に関するガイダンスがアップデートされた。14件のシグナル(20%)は、通常のコビジランス^Gの継続で十分であると判断された。2024年末時点で、25件のシグナル(35%)についての評価が継続中である(12件はフォローアップのシグナル手続き、13件は今後のPSUR^H/PSUSA^I内で評価)。Referral手続きに至ったシグナルはなかったが、DHPC^Jが発行されたシグナルは2件あった(結果としてPI改訂およびDHPC発行となったため、これらのシグナル2件は図13では「PI改訂」に含められている)。

概要を図13に、2024年12月31日時点における全シグナルの最新状況または結果を表8に示す。

^E lead member state: 2カ国以上のEU加盟国で国内承認された医薬品に含まれる有効成分に関し、他の加盟国を代表してEVのデータをモニターし、シグナルを検証および確定するよう指名された国(訳注)

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/signal-management>

^F adverse drug reaction

^G routine safety monitoring, またはroutine pharmacovigilance

^H periodic safety update report (定期的安全性最新報告)

^I periodic safety update single assessment [統一評価 (single assessment) にもとづく定期的安全性最新報告]

^J Direct healthcare professional communications

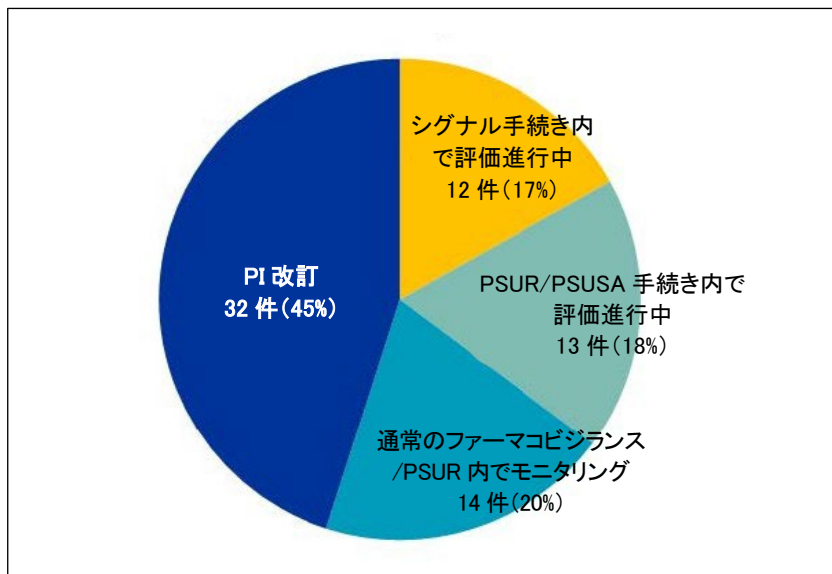


図13: PRACのシグナル評価の結果(2024年)

表8: 2024年にPRACが優先順位付けおよび評価を行ったシグナルの一覧

(2024年12月31日時点の最新状況または結果を医薬品一般名のアルファベット順に記載)

医薬品名 ^K	安全性問題/シグナル	最新状況/結果
abemaciclib palbociclib ribociclib	多形紅斑	PIの改訂
acetazolamide	肺水腫	PIの改訂
adagrasib	発熱性好中球減少症	評価が進行中 (PSUR/PSUSA内で)
adagrasib	重篤な皮膚有害反応 (SCAR)	PIの改訂/PSUR内でのモニタリング
adagrasib	血小板減少症	評価が進行中 (シグナルとして)
adalimumab	逆説的な汗腺炎 ^L	評価が進行中 (シグナルとして)
aflibercept	硝子体内投与後の中毒性腎症	評価が進行中 (PSUR/PSUSA内で)
amphotericin B	高カリウム血症	PIの改訂
anakinra	アミロイドーシス	PIの改訂

^K 医薬品の一般名がスラッシュ(/)により並記されているものは合剤を示す。(訳注)^L paradoxical hidradenitis

医薬品名 ^K	安全性問題/シグナル	最新状況/結果
アンジオテンシンII受容体拮抗薬(ARB) amlodipine/valsartan amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide azilsartan medoxomil irbesartan irbesartan/hydrochlorothiazide telmisartan/sacubitril/valsartan ^M telmisartan telmisartan/amlodipine telmisartan/hydrochlorothiazide sacubitril/valsartan olmesartan candesartan eprosartan losartan ARBを含有する他の固定用量配合剤	腸管血管浮腫	PIの改訂
apalutamide	苔癬様角化症	PIの改訂
atezolizumab avelumab cemiplimab dostarlimab durvalumab ipilimumab nivolumab nivolumab/relatlimab pembrolizumab tislelizumab tremelimumab	セリアック病	PIの改訂
atezolizumab avelumab cemiplimab dostarlimab durvalumab ipilimumab nivolumab nivolumab/relatlimab pembrolizumab tislelizumab tremelimumab	脾不全	PIの改訂

^M 原文通りであるが、この3剤を合わせた製品はない。(訳注)

医薬品名 ^K	安全性問題/シグナル	最新状況/結果
atezolizumab avelumab cemiplimab dostarlimab durvalumab ipilimumab nivolumab pembrolizumab retifanlimab tislelizumab toripalimab tremelimumab	強皮症 全身性強皮症 モルフェア	評価が進行中 (シグナルとして)
atezolizumab avelumab cemiplimab dostarlimab durvalumab ipilimumab nivolumab pembrolizumab retifanlimab tislelizumab tremelimumab	血栓性微小血管症	評価が進行中 (シグナルとして)
avatrombopag	抗リン脂質抗体症候群	PIの改訂
acicabtagene ciloleucel idecabtagene vicleucel lisocabtagene maraleucel ciltabtagene autoleucel tisagenlecleucel brexucabtagene autoleucel	T細胞を起源とする二次 性悪性腫瘍 ^N	PIとRMP ^O の改訂および DHPC発行
azathioprine	非硬変性門脈圧亢進症 /門脈類洞血管疾患 ^P	PIの改訂
baricitinib	糖尿病患者における低 血糖	PIの改訂
bumetanide	中毒性表皮壊死融解 症 (TEN) ^Q およびス ティーヴンス・ジョンソン 症候群 (SJS) ^R	PIの改訂

^N secondary malignancy of T-cell origin^O Risk management plans
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/pharmacovigilance-marketing-authorisation/risk-management/risk-management-plans> (訳注)
^P porto-sinusoidal vascular disorder (PSVD)^Q toxic epidermal necrolysis^R Stevens-Johnson syndrome

医薬品名 ^K	安全性問題/シグナル	最新状況/結果
canagliflozin, dapagliflozin, empagliflozin, またはertugliflozinを含む単一有効成分製剤とそれらの配合剤	サルコペニア	評価が進行中 (シグナルとして)
canagliflozin dapagliflozin empagliflozin empagliflozin/metformin	赤血球増加症	PIの改訂
cefotaxime	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応 (DRESS 症候群) ^S	PIの改訂
ceftriaxone	生後29日～1年の乳幼児においてカルシウムを含有する液剤との同時投与による結晶析出 ^T	通常のパーマコビジランス ^G / PSUR内でのモニタリング
chlorhexidine	持続性の角膜損傷および重大な視力障害	PIの改訂
clobazam	好酸球増加症と全身症状を伴う薬物反応 (DRESS)	通常のパーマコビジランス /PSUR内でのモニタリング
cobimetinib vemurafenib	アフタ性潰瘍, 口腔内潰瘍形成, 口内炎	PIの改訂
COVID-19 mRNA (ヌクレオシド修飾) ワクチン (Comirnaty)	閉経後出血	通常のパーマコビジランス /PSUR内でのモニタリング
COVID-19 ワクチン (ヌクレオシド修飾) (Spikevax)	閉経後出血	通常のパーマコビジランス /PSUR内でのモニタリング
dabrafenib trametinib	急性熱性好中球性皮膚症	PIの改訂
domperidone	褐色細胞腫患者における高血圧	評価が進行中 (PSUR/PSUSA内で)
doxycycline	自殺傾向	通常のパーマコビジランス /PSUR内でのモニタリング
dupilumab	血小板減少症	評価が進行中 (PSUR/PSUSA内で)
elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor ivacaftor lumacaftor/ivacaftor tezacaftor/ivacaftor	頭蓋内圧上昇	通常のパーマコビジランス /PSUR内でのモニタリング

^S Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms^T Ceftriaxoneとカルシウム含有溶液の相互作用については、米国FDAが2007年に警告を発出している。NIHS医薬品安全性情報 Vol.5 No.15 (2007/07/26) R04「[Ceftriaxone sodium](#)「Rocephin」:カルシウム含有製品との併用時における潜在的リスクについて処方情報の改訂」およびVol.5 No.19 (2007/09/20) R03「[Ceftriaxone sodium](#)「Rocephin」(静注用):カルシウム含有溶液との相互作用による不溶性異物形成を周知させるため処方情報を再改訂」を参照。(訳注)

医薬品名 ^K	安全性問題/シグナル	最新状況/結果
emtricitabine/tenofovir disoproxil	三叉神経痛	評価が進行中 (シグナルとして)
entrectinib	心筋炎	評価が進行中 (PSUR/PSUSA内で)
epcoritamab	進行性多巣性白質脳症 (PML)	PIの改訂
eptinezumab erenumab fremanezumab galcanezumab	不眠症	通常ファーマコビジランス /PSUR内でのモニタリング
eptinezumab erenumab galcanezumab	勃起不全	通常ファーマコビジランス /PSUR内でのモニタリング
erenumab	高血圧	評価が進行中 (PSUR/PSUSA内で)
esketamine	徐脈	PIの改訂
ethambutol	好酸球増加症と全身症 状を伴う薬物反応 (DRESS)	PIの改訂
exenatide liraglutide dulaglutide semaglutide, lixisenatide tirzepatide	誤嚥および誤嚥性肺炎	PIの改訂
glofitamab	免疫エフェクター細胞関 連神経毒性症候群 (ICANS) ^U	PIとRMPの改訂/PSUR内での モニタリング
グルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1) 受容 体作動薬: dulaglutide exenatide liraglutide insulin degludec/liraglutide lixisenatide insulin glargine/lixisenatide semaglutide	自殺念慮および自傷念 慮	通常ファーマコビジランス /PSUR内でのモニタリング
組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス 様粒子ワクチン 組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス 様粒子ワクチン	肉芽腫	PIの改訂
ixazomib	血管炎	通常ファーマコビジランス /PSUR内でのモニタリング

^U immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome

医薬品名 ^K	安全性問題/シグナル	最新状況/結果
ixekizumab	脱髄疾患	評価が進行中 (シグナルとして)
lenvatinib	腫瘍崩壊症候群	評価が進行中 (シグナルとして)
lisocabtagene maraleucel	進行性多巣性白質脳症 (PML)	評価が進行中 (PSUR/PSUSA内で)
manidipine	腹水	PIの改訂
medroxyprogesterone acetate	髄膜腫	PIの改訂およびDHPC発行
methotrexate	高ホモシステイン血症	評価が進行中 (PSUR/PSUSA内で)
mogamulizumab	大腸炎	評価が進行中 (シグナルとして)
montelukast	持続性の精神神経系有害事象	評価が進行中 (PSUR/PSUSA内で)
nitric oxide	静脈閉塞性疾患患者の肺水腫	PIの改訂
oxytetracycline hydrochloride/ hydrocortisone acetate/ polymyxin B sulfate (点耳薬/点眼薬/懸濁液/軟膏)	聴覚障害および前庭障害	評価が進行中 (シグナルとして)
paracetamol (単一有効成分および固定用量配合剤)	ピログルタミン酸アシドーシスにもとづくアニオンギャップ開大性代謝性アシドーシス (HAGMA)	PIの改訂
pirfenidone	苔癬様薬疹	通常のパーマコビジランス/PSUR内でのモニタリング
posaconazole	光線過敏性反応	PIの改訂
propofol	肝不全	PIの改訂
regorafenib	ネフローゼ症候群	評価が進行中 (シグナルとして)
risperidone oral solution	Risperidone内用液 1 mg/mLによる治療を受けていた小児・青少年における偶発的過量投与関連の投薬過誤	PIの改訂
rosuvastatin	尿細管間質性腎炎	通常のパーマコビジランス/PSUR内でのモニタリング
roxadustat	血小板減少症	評価が進行中 (PSUR/PSUSA内で)
sacubitril/valsartan	ミオクロウシス	評価が進行中 (PSUR/PSUSA内で)
semaglutide	虫垂炎	評価が進行中 (PSUR/PSUSA内で)

医薬品名 ^K	安全性問題/シグナル	最新状況/結果
semaglutide	尿細管間質性腎炎	評価が進行中 (PSUR/PSUSA内で)
tegafur/gimeracil/oteracil	高アンモニア血症	評価が進行中 (シグナルとして)
teriparatide	脱毛症	通常のパーマコビジランス /PSUR内でのモニタリング
valaciclovir	急性肝炎	通常のパーマコビジランス /PSUR内でのモニタリング

◆関連するNIHS医薬品安全性情報

【EU EMA】

[Vol.23 No.04 \(2025/02/13\)](#) R01

「シグナル検出—2023年EudraVigilance年次報告書(2023年1月1日～12月31日)より」

[Vol.21 No.13 \(2023/06/22\)](#) R02

「シグナル検出—2022年EudraVigilance報告書より」

[Vol.20 No.16 \(2022/08/04\)](#) R02

「シグナル検出—2021年EudraVigilance報告書より」

[Vol.19 No.20 \(2021/09/30\)](#) R01

「医薬品の安全性モニタリングおよびreferral手続き—2020年EMA年次報告書より」

[Vol.15 No.14 \(2017/07/13\)](#) R03

「EudraVigilance—2016年度年次報告書(2016年1月1日～12月31日)」

[Vol.14 No.16 \(2016/08/10\)](#) R02

「EudraVigilance—2015年度年次報告書(2015年1月1日～12月31日)」

[Vol.12 No.12 \(2014/06/05\)](#) R02

「EudraVigilance—2013年度年次報告書」

以上

連絡先

医薬安全科学部第一室：青木 良子