



## NIHS 医薬品安全性情報 Vol.23 No.21 (2025/10/09)

### 目 次

#### 各国規制機関情報

##### 【米FDA (U.S. Food and Drug Administration)】

- COVID-19 mRNAワクチン: FDAが製品表示について接種後の心筋炎および心膜炎に関する警告の改訂を要求し、承認した .....2

##### 【NZ MEDSAFE (New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority)】

- 薬剤性Pisa症候群 .....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.21 (10/09) R01

### 【 米FDA 】

- COVID-19 mRNAワクチン: FDAが製品表示について接種後の心筋炎および心膜炎に関する警告の改訂を要求し、承認した

#### FDA Approves Required Updated Warning in Labeling of mRNA COVID-19 Vaccines Regarding Myocarditis and Pericarditis Following Vaccination

#### FDA Safety Communication

通知日: 2025/06/25

[https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/fda-approves-required-updated-warning-labeling-mrna-covid-19-vaccines-regarding-myocarditis-and?utm\\_medium=email&utm\\_source=govdelivery](https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/fda-approves-required-updated-warning-labeling-mrna-covid-19-vaccines-regarding-myocarditis-and?utm_medium=email&utm_source=govdelivery)

#### ◇目的

本通知の目的は、COVID-19 mRNAワクチン[‘Comirnaty’] (Pfizer社製) およびCOVID-19 mRNAワクチン[‘Spikevax’] (Moderna TX社製)の処方情報に、COVID-19 mRNAワクチン接種後の心筋炎および心膜炎のリスクに関する新たな安全性情報を盛り込んで改訂するよう米国FDAが要求し、それを承認したことを一般市民および医療従事者に通知することである。具体的には、FDAは各製造業者に対して、以下の情報を記載して心筋炎および心膜炎のリスクに関する警告を改訂するよう要求した。すなわち、(1)2023～2024年型のCOVID-19 mRNAワクチン接種後の心筋炎およびまたは心膜炎の推定未調整発生率、および(2)COVID-19 mRNAワクチンの接種後に心筋炎を発現した人に行われた心臓MRI (CMR)<sup>A</sup>に関する情報を収集した研究の結果を記載することである。またFDAは、各製造業者に対し、処方情報の「副反応」<sup>B</sup>の項および「被接種者・保護者向け情報」<sup>C</sup>の項に、この新たな安全性情報を記載するよう要求した。

【‘Comirnaty’】と【‘Spikevax’】の処方情報ならびに被接種者・保護者向け情報と一致するように、生後6カ月～11歳の小児に対する緊急使用が許可されているModerna社のCOVID-19ワクチンおよびPfizer-BioNTech社のCOVID-19ワクチンに関する医療従事者向けのファクトシートならびに被接種者・保護者向けのファクトシートも改訂された\*<sup>1</sup>。

#### ◇心筋炎および心膜炎に関する警告の改訂

【‘Comirnaty’】と【‘Spikevax’】の処方情報における心筋炎および心膜炎に関する警告は、COVID-19 mRNAワクチン接種後にみとめられた心筋炎および心膜炎のリスクが12～24歳の男性で最も高かったことを伝えるとともに、以下の新たな文言を追加するため改訂された：

<sup>A</sup> cardiac magnetic resonance imaging: 心筋の詳細な画像をスキャンによって描出する検査

<sup>B</sup> Adverse Reactions

<sup>C</sup> Information for Recipients and Caregivers

入院および外来での民間の医療保険請求データの分析によれば、2023～2024年型のCOVID-19 mRNAワクチン接種後1～7日目の心筋炎および/または心膜炎の推定未調整発生率は、生後6か月～64歳では接種100万回あたり約8例、12～24歳の男性では接種100万回あたり約27例であった。

COVID-19ワクチン関連心筋炎と診断された入院患者の心血管アウトカムに関するフォローアップ情報は、縦断的な後ろ向き観察研究から入手可能である。これらの患者の多くは、心筋炎と診断される前にCOVID-19 mRNAワクチンの初回シリーズ(2回接種)を受けていた。同研究では、ワクチン接種後約5か月間(中央値)のフォローアップ調査において、心筋損傷のマーカーとなる心臓MRIの異常所見が持続することが多かった。これらの心臓MRI所見の臨床的および予後的な意義はまだ明らかではない。

これらのCOVID-19 mRNAワクチンを接種した後の心筋炎および心膜炎に関する情報は、2021年から製品表示に記載されている。FDAは、市販後におけるすべてのワクチン(COVID-19ワクチンを含む)の安全性を緊密に監視している。

#### ◇心筋炎と診断されたCOVID-19 mRNAワクチン被接種者における心血管系アウトカム研究

FDAが出資・共同執筆して2024年9月に発表された承認後研究<sup>D</sup>では、COVID-19 mRNAワクチン(オリジナル株)の接種後に心筋炎を発現した約300人からフォローアップ情報が収集された。研究参加者の中には、心筋炎の発現から約3か月後に心臓の症状があると報告した患者がいた。また、心筋炎の発現直後、および約5か月後に心臓MRIを受けた患者もいた。初回およびフォローアップの心臓MRIでは、心筋損傷の徴候がみとめられることが多く、時間の経過とともに改善した患者もいたが、全員が改善したわけではなかった。これらの心臓MRI所見から心筋炎が心臓に及ぼす長期的影響を予測できる可能性があるかは不明である。

#### ◇安全性モニタリングは今後も継続

FDAは、COVID-19 mRNAワクチンを含む全てのワクチンの安全性に関する継続的なモニタリングと評価を優先事項としており、今後も引き続き、これらのワクチンについて新たな情報を得た際には公表するよう努める。

さらに、[‘Comirnaty’]と[‘Spikevax’]の承認の一環として、各製造業者は、COVID-19 mRNAワクチン接種後に心筋炎を呈した人々に心臓への長期的影響があるかを評価する研究を実施するようFDAから求められている。これらの研究は現在進行中である。

<sup>D</sup> eClinicalMedicine Volume 76, October 2024, 102809 “Cardiac manifestations and outcomes of COVID-19 vaccine-associated myocarditis in the young in the USA: longitudinal results from the Myocarditis After COVID Vaccination (MACiV) multicenter study”  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2589537024003882?via%3Dihub>

---

## 参考情報

\* 1: [FDAの生物製剤評価研究センター\(CBER\)<sup>E</sup>のCOVID-19用生物製剤のページ](#)では2025年8月27日付で, [‘Comirnaty’]および[‘Spikevax’]の緊急使用許可(emergency use authorization, EUA)は失効し, 65歳以上の高齢者および重症化リスクの高い基礎疾患を有する人向けのワクチンが正式承認されたことが通知されている。

Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine

<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/coronavirus-covid-19-cber-regulated-biologics/pfizer-biontech-covid-19-vaccine>

Moderna COVID-19 Vaccine

<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/coronavirus-covid-19-cber-regulated-biologics/moderna-covid-19-vaccine>

※同日付でFDAから以下のMedical Product Safety Informationも発行されている。

"mRNA COVID-19 Vaccines: FDA Safety Communication - FDA Approves Required Updated Warning in Labeling Regarding Myocarditis and Pericarditis Following Vaccination"

[https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/mrna-covid-19-vaccines-fda-safety-communication-fda-approves-required-updated-warning-labeling?utm\\_medium=email&utm\\_source=govdelivery](https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/mrna-covid-19-vaccines-fda-safety-communication-fda-approves-required-updated-warning-labeling?utm_medium=email&utm_source=govdelivery)

◆関連するNIHS 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  
[Vol.20 No.06 \(2022/03/17\)](#) L05

「2020年12月～2021年8月に米国で報告されたCOVID-19 mRNAワクチン接種後の心筋炎の症例」

[Vol.20 No.04 \(2022/02/17\)](#) L02

「SARS-CoV-2ワクチン接種と心筋炎/心筋心膜炎のリスク — 住民ベースのコホート研究」

[Vol.20 No.03 \(2022/02/03\)](#) L06

「COVID-19ワクチン接種またはSARS-CoV-2感染に伴う心筋炎, 心膜炎および不整脈のリスク」

[Vol.19 No.23 \(2021/11/11\)](#) L02

「小児の症例集積研究における心筋炎とCOVID-19 mRNAワクチンBNT162b2との関連」

◆関連するNIHS医薬品安全性情報

【スイス Swissmedic】

[Vol.20 No.04 \(2022/02/17\)](#) R02

「COVID-19ワクチン接種に関連した心筋炎/心膜炎: Swissmedicが受けた症例報告」

---

<sup>E</sup> Center for Biologics Evaluation and Research

【WHO】

[Vol.19 No.25 \(2021/12/09\) R02](#)

「COVID-19ワクチン：心筋炎のシグナル」

薬剤情報

◎ Tozinameran [トジナメラン, コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン, mRNAワクチン, SARS-CoV-2による感染症の予防, 予防接種用薬] 国内: 発売済 海外: 発売済

※p-INNとしてWHO Drug Information, Vol.34, No.3, 2020 List 124 - COVID-19 (special edition), P.666に収載されている。

◎ Elasmomeran [エラソメラン, コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン, mRNAワクチン, SARS-CoV-2による感染症の予防, 予防接種用薬] 国内: 発売済 海外: 発売済

※r-INNとしてList 86 (Pre-publication copy)に収載されている。

Vol.23 (2025) No.21 (10/09) R02

【NZ MEDSAFE】

●薬剤性 Pisa 症候群

Medicine-induced Pisa syndrome

Prescriber Update Vol.46 No.3

通知日:2025/09/04

<https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/September2025/Medicine-induced-Pisa-syndrome%20.html>

<https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/PDF/Prescriber-Update-46-No.3-September-2025.pdf>

◇重要なメッセージ

- Pisa症候群は、立位時に体幹が不随意に側屈することを特徴とする姿勢異常を指す。患者は歩行や直立姿勢の維持に困難を伴う場合がある。
- Pisa症候群との関連が最も多く報告されている医薬品は、コリンエステラーゼ阻害薬および抗精神病薬である。
- 薬剤性Pisa症候群は、医薬品の使用開始から数カ月～数年後に発現する場合がある。症状は通常、被疑薬の使用中止後、または用量減量後に消失する。

◇ ◇ ◇

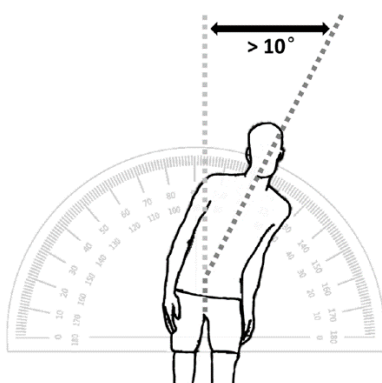
Medsafeは先頃、donepezil (コリンエステラーゼ阻害薬) の使用に伴うPisa症候群のリスクについてレビューし、その関連を支持するに足るエビデンスがあると結論した。Medsafeは製造業者に対し、この有害作用を記載してdonepezilのデータシートを改訂するよう求めた。2025年8月1日時点で、ニュージーランド・ファーマコビジランスのデータベースはPisa症候群の報告をまだ受けていない。

◇Pisa症候群(側反弓)について

Pisa症候群(側反弓とも呼ばれる)は、立位時に脊柱が常に10°以上側屈することを特徴とするまれな神経学的症状である(図1)。この姿勢異常はピサの斜塔に似ていることからPisa症候群と呼ばれている。患者は歩行や直立姿勢の維持に困難を伴う場合がある。自身の身体が傾いていることを認識していない患者もいる<sup>1)</sup>。

Pisa症候群を引き起こす原因はさまざまであり、他の多くの疾患も類似した症状を示すことがある<sup>1)</sup>。なお、Pisa症候群と最も強い関連がみられているのは高齢、女性、神経変性疾患、ならびに抗精神病薬やコリンエステラーゼ阻害薬を含むポリファーマシー(特に長期使用または高用量の場合)である<sup>1,2)</sup>。

図1: Pisa症候群—立位時に脊柱が常に10°以上側屈することが特徴



出典:

Rissardo JM, Vora NM, Danaf N, et al. 2024. Pisa syndrome secondary to drugs: A scope review. *Geriatrics* 9(4): 100. DOI: <https://doi.org/10.3390/geriatrics9040100> (accessed 27 June 2025).

#### ◇薬剤性Pisa症候群

文献で報告された薬剤性Pisa症候群の症例について先頃レビューが行われ、Pisa症候群との関連が最も多く報告されている医薬品はコリンエステラーゼ阻害薬および抗精神病薬であることが見出された(表1)<sup>2)</sup>。

Pisa症候群が引き起こされる機序はまだ明らかではないが、ドパミン作動性神経伝達物質とコリン作動性神経伝達物質の間のバランスが崩れることにより姿勢制御機能不全に至る可能性が考えられる<sup>1,2)</sup>。Pisa症候群との関連がみられているのは、これらの神経伝達物質に影響を及ぼす医薬品である。

表1: 文献中でPisa症候群との関連が報告されている医薬品(網羅的リストではない)

医薬品クラス	医薬品
コリンエステラーゼ阻害薬	Donepezil Rivastigmine Galantamine
定型抗精神病薬	Haloperidol Chlorpromazine Droperidol

非定型抗精神病薬	Quetiapine Risperidone Olanzapine Aripiprazole Clozapine Paliperidone Ziprasidone
抗うつ薬	Amitriptyline Clomipramine Nortriptyline Mirtazapine Sertraline
抗パーキンソン病薬	Levodopa Pramipexole Ropinirole
気分安定薬	Lithium
抗けいれん薬	Valproate

Rissardo JM, Vora NM, Danaf N, et al. 2024. Pisa syndrome secondary to drugs: A scope review. *Geriatrics* 9(4): 100. DOI: <https://doi.org/10.3390/geriatrics9040100> (accessed 27 June 2025)から改変。

#### ◇Pisa症候群の管理

Pisa症候群の発現はまれであるが、識別可能であり、可逆性の場合が多い<sup>2)</sup>。しかしながら、医薬品の使用開始から発現するまでの期間は予測不能であり、数週間～数カ月後に発症することがある<sup>1)</sup>。

Pisa症候群の症状と一致する姿勢異常が新たに発現した場合、考えられる原因の1つとして医薬品を検討すること。症状は通常、医薬品の使用中止後または用量減量後に消失する<sup>1)</sup>。

#### 文献

- 1) Rissardo JM, Vora NM, Danaf N, et al. 2024. Pisa syndrome secondary to drugs: A scope review. *Geriatrics* 9(4): 100. DOI: <https://doi.org/10.3390/geriatrics9040100> (accessed 27 June 2025).
- 2) Lee Y-F. 2018. Antipsychotic-induced Pisa syndrome. *Clinical Neuropharmacology*, 41(2): 60–3. DOI: <https://doi.org/10.1097/wnf.0000000000000274> (accessed 27 June 2025).

## 薬剤情報

### ◇コリンエステラーゼ阻害薬

- ◎Donepezil〔ドネペジル塩酸塩, Donepezil Hydrochloride(JP), AChE阻害作用, アルツハイマー型・レビー小体型認知症治療薬〕国内:発売済 海外:発売済
- ◎Rivastigmine〔リバスチグミン, AChE阻害作用, アルツハイマー型認知症治療薬〕国内:発売済 海外:発売済
- ◎Galantamine〔ガランタミン臭化水素酸塩, Galantamine Hydrobromide, AChE阻害作用, アルツハイマー型認知症治療薬〕国内:発売済 海外:発売済

### ◎第一世代(定型)抗精神病薬

- ◎Haloperidol〔ハロペリドール(JP), ハロペリドールデカン酸エステル, Haloperidol Decanoate, ブチロフェノン系薬, 定型抗精神病薬〕国内:発売済 海外:発売済
- ◎Chlorpromazine〔クロルプロマジン, フェノチアジン系抗精神病薬〕国内:発売済 海外:発売済
- ◎Droperidol〔ドロペリドール, 麻酔用神経遮断薬〕国内:発売済 海外:発売済

### ◇非定型抗精神病薬

- ◎Quetiapine〔クエチアピンフマル酸塩, Quetiapine Fumarate(JP), 非定型抗精神病薬〕国内:発売済 海外:発売済
- ◎Risperidone〔リスペリドン, 非定型抗精神病薬(SDA, serotonin-dopamine antagonist)〕国内:発売済 海外:発売済
- ◎Olanzapine〔オランザピン, チェノベンゾジアゼピン系薬, 非定型抗精神病薬〕国内:発売済 海外:発売済
- ◎Aripiprazole〔アリピプラゾール, アリピプラゾール水和物, Aripiprazole Hydrate, DSS(Dopamine System Stabilizer), 非定型抗精神病薬〕国内:発売済 海外:発売済
- ◎Clozapine〔クロザピン, MARTA, 非定型抗精神病薬, 治療抵抗性統合失調症治療薬〕国内:発売済 海外:発売済
- ◎Paliperidone〔パリペリドン, パリペリドンパルミチン酸エステル, Paliperidone Palmitate, SDA, 非定型抗精神病薬〕国内:発売済 海外:発売済
- ※Risperidoneの代謝産物
- ◎Ziprasidone〔ジプラシドン塩酸塩水和物, Ziprasidone Hydrochloride Hydrate, 非定型抗精神病薬〕国内:発売済 海外:発売済

### ◇抗うつ薬

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

- ◎Clomipramine〔クロミプラミン, 三環系抗うつ薬〕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〕国内:発売済 海外:発売済
- ◎Mirtazapine〔ミルタザピン, NaSSA (Noradrenergic and Specific Serotonergic Antidepressant)〕国内:発売済 海外:発売済
- ◎Sertraline〔セルトラリン, SSRI〕国内:発売済 海外:発売済

◇抗パーキンソン病薬

- ◎Levodopa〔レボドパ, ドパミン前駆体, パーキンソン病治療薬〕国内:発売済 海外:発売済
- ◎Pramipexole〔プラミペキソール塩酸塩水和物, Pramipexole Hydrochloride Hydrate, ドパミンD2受容体作動性パーキンソン病治療薬〕国内:発売済 海外:発売済
- ◎Ropinirole〔ロピニロール, ドパミンD2受容体作動性パーキンソン病治療薬〕国内:発売済 海外:発売済

◇気分安定薬

- ◎Lithium〔炭酸リチウム, Lithium Carbonate (JP), 双極性障害治療薬〕国内:発売済 海外:発売済  
※LithiumはINNではなく, WHOのATC分類による表記。

◇抗けいれん薬

- ◎Valproic Acid〔バルプロ酸ナトリウム, Sodium Valproate (JP), 抗てんかん薬, 双極性障害治療薬, 片頭痛治療薬〕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