



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.24 (2025/11/20)

目 次

各国規制機関情報

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

- Tranexamic acid注射液が誤って髄腔内(脊椎内)投与されるリスクについて, FDAが医療従事者に最新情報を通知2

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

- Prescriber Update Vol.46 No.3
 - ADHD 治療薬:成人での使用の安全性に関する注意喚起5

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.24 (11/20) R01

【 米FDA 】

- Tranexamic acid 注射液が誤って髄腔内(脊椎内)投与されるリスクについて, FDA が医療従事者に最新情報を通知

FDA Provides Update to Health Care Professionals About Risk of Inadvertent Intrathecal (Spinal) Administration of Tranexamic Acid Injection

通知日: 2025/10/21

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-provides-update-health-care-professionals-about-risk-inadvertent-intrathecal-spinal>

(抜粋)

米国食品医薬品局(FDA)は, tranexamic acid注射液は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, 製品表示の改訂を要求している。Tranexamic acid注射液^Aを髄腔内(脊椎内)投与または硬膜外注射すべきではない。FDAは, tranexamic acidを脊髄幹(髄腔内または硬膜外)に誤って投与した投薬過誤(Medikation Error)を特定し, 評価した後, 本措置を講じているところである。上記の症例では, 本来使用されるはずであった局所麻酔薬(例えばbupivacaine, lidocaine, mepivacaine, ropivacaineなど)の代わりにtranexamic acidが誤って脊髄幹投与され, 患者の入院期間延長や死亡を含む重篤な転帰を引き起こした。

医療行為および施設における人的要因(例えば, tranexamic acid注射液を局所麻酔薬と近接して保管していた, 投与前に製品確認を行わなかった等)が, これらの投薬過誤の一因となっていた。

Tranexamic acid注射液は, 血友病患者における抜歯中および抜歯後の出血の低減または予防, ならびに補充療法の必要性の低減を目的とした短期使用(2~8日間)を適応としている^B。医療従事者は, tranexamic acid注射液を静脈内経路のみで投与すべきである。Tranexamic acid注射液は, 10 mL中にtranexamic acid 1,000 mgを含有する単回投与アンプルおよび単回投与バイアルとして供給され, [‘Cyklokapron’]のブランド名およびジェネリック医薬品として販売されている。また tranexamic acidは, 100 mL溶液中にtranexamic acid 1,000 mgを含有する塩化ナトリウム注射液(静注用)の単回投与用バッグでも供給されている。

FDAは, tranexamic acid注射液の処方情報について, 以下の改訂を要求している:

^A FDA Alerts Healthcare Professionals About the Risk of Medication Errors with Tranexamic Acid Injection Resulting in Inadvertent Intrathecal (Spinal) Injection
<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-alerts-healthcare-professionals-about-risk-medication-errors-tranexamic-acid-injection-resulting>

^B 米国では, 血友病患者における抜歯中および抜歯後の出血の低減または予防, ならびに補充療法の必要性の低減を目的として, 適応が限定されている。国内では各種線溶亢進が関与すると考えられる出血に対する適応が認められており, 米国とは異なる。(訳注)

- Tranexamic acid注射液の脊髄幹誤投与に関わる投薬過誤リスクを知らせるための枠組み警告^Cの追加
- Tranexamic acid注射液の脊髄幹投与は禁忌であることを示す説明文の追加
- Tranexamic acid注射液は静注のみで投与すべきものであることを明確にし、希釈溶液の調製・投与の手順を記載するため、「用法および用量」^Dのセクションを改訂

さらに、FDAはtranexamic acid注射液の容器ラベルに、製品名および投与経路が静脈内であることを目立つように表示するよう推奨している。

医療従事者は、tranexamic acid注射液の脊髄幹誤投与のリスクを最小限に抑えるため、以下の対策を検討すべきである：

保管

- Tranexamic acid注射液のバイアルまたはアンプルを、局所麻酔薬の付近や、脊髄麻酔・硬膜外麻酔用の局所麻酔薬が入っているキット内に保管しないこと。
- 医薬品のバイアルは、蓋(キャップ)の色による識別に頼ることを避け、ラベルが見えるような方法で保管すること。
- 医薬品キャビネットに収納する際にはバーコードスキャンを使用し、適切な容器に確実に正しい医薬品が保管されるようにすること。
- Tranexamic acid注射液のバイアルおよびアンプルは、手術室外の別のカート内に保管するか、または取り出し時にバーコードスキャンが必要な施錠式の容器に保管すること。

管理

- バイアル製剤やアンプル製剤の局所麻酔薬との取り違えを最小限に抑えるために、可能であれば、市販または薬局調製のtranexamic acidの点滴静注バッグを使用すること。
- バーコードスキャンを使用し、容器のラベルを常にチェックし、正しい製品が選択・投与されているかを確認すること。
- バイアルまたはアンプルからtranexamic acid注射液を吸引する場合は、直ちに投与する場合を除き、調製時に各シリンジにラベルを速やかに貼付すること。
- 予めパックされた脊髄麻酔または硬膜外麻酔用キットを使用する場合は、キットに含まれる医薬品の容器のラベルを注意深く点検し、使用するつもり医薬品であるかを使用前に確認すること。

医療施設向けの追加推奨事項

- Tranexamic acid注射液を含有する全てのバイアルおよびアンプルには、「Tranexamic acid

^C Boxed Warning

^D Dosage and Administration

含有」の補助的な警告ラベルを目立つように貼付すること。

- Tranexamic acid注射液を施設内部用のハイアラート医薬品リストに追加し、安全な使用を確保し、他の医薬品と取り違えるリスクを最小限に抑える手順と方針を策定すること。

参考情報

※1:2022年3月16日にWHOが発令したtranexamic acid注射液の誤投与に関する注意喚起

[Risk of medication errors with tranexamic acid injection resulting in inadvertent intrathecal injection](#)

上記を受けて、2022年4月15日に日本産科婦人科学会と日本産科婦人科学会周産期委員会が連名で「トラネキサム酸注射剤の誤投与に関する注意喚起について」という通達を出している。

https://www.jsog.or.jp/activity/pdf/20220419_shusanki_shuuchiirai.pdf

また、EMAのファーマコビジランス・リスク評価委員会 (PRAC)^{E)}は、2025年10月27～30日に開催された会議で、tranexamic acid注射液の髄腔内誤投与による重篤な有害反応に関する医療従事者向けレター (DHPC)^{F)}の配布について合意した。Tranexamic acidは静注のみで投与すべきであるという警告を強化するため、外装パッケージの記載も含めて製品情報が改訂される予定である。

[Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 2025年10月27～30日](#)

◆関連する NIHS 医薬品安全性情報

【米FDA】

[Vol.6 No.25 \(2008/12/11\)](#)R01

「投薬過誤」

薬剤情報

◎Tranexamic Acid〔トラネキサム酸 (JP), 抗プラスミン作用, 止血薬〕国内:発売済 海外:発売済

◎Bupivacaine〔ブピバカイン塩酸塩水和物, Bupivacaine Hydrochloride Hydrate (JP), 局所麻酔薬〕国内:発売済 海外:発売済

◎Lidocaine〔リドカイン (JP), リドカイン塩酸塩, Lidocaine Hydrochloride, 局所麻酔薬〕国内:発売済 海外:発売済

◎Mepivacaine〔メピバカイン, Mepivacaine Hydrochloride, メピバカイン塩酸塩, Mepivacaine Hydrochloride (JP), 局所麻酔薬〕国内:発売済 海外:発売済

◎Ropivacaine〔ロピバカイン塩酸塩水和物, Ropivacaine hydrochloride hydrate, 局所麻酔薬〕国内:発売済 海外:発売済

^E Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

^F direct healthcare professional communication

Vol.23 (2025) No.24 (11/20) R02

【NZ MEDSAFE】

●ADHD 治療薬:成人での使用の安全性に関する注意喚起

Attention: Safety of medicines used to treat ADHD in adults

Prescriber Update Vol.46 No.3

通知日:2025/09/04

<https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/September2025/Safety-of-medicines-used-to-treat-ADHD-in-adults.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

- 成人の注意欠如・多動症 (ADHD) ^A の治療を適応とする医薬品には、中枢神経刺激薬 (lisdexamfetamine, methylphenidate など) と非中枢神経刺激薬 (atomoxetine など) がある。
- これらの医薬品を処方する際、精神系副作用、心血管系への影響、および痙攣発作のリスク、すべてを検討すべきである。



成人におけるADHD治療薬の使用に関して2024年に報告された有害反応報告の件数は、過去数年間に比べて増加した。さらに2026年2月1日には、ADHD治療用の中枢神経刺激薬を処方できる医療従事者の条件の変更が発効する予定である¹⁾。この変更によりADHD治療薬へのアクセスが増加することが予想される。

このような状況に鑑み、今回、成人のADHD治療に用いられる医薬品の安全性を検討することは適時・適切であるとMedsafeは判断した。

◇成人のADHDについて²⁾

成人のADHDの特徴的症状は、不注意、衝動性、および落ち着きのなさであり、これらは機能障害を引き起こす。機能障害には日々のタスクの遂行における困難や、仕事、学業、あるいは社会活動に取り組む能力の低下などがある。

遂行機能障害(タスクの計画・整理、ならびに優先順位付けおよび完遂の困難)および情動調節障害(感情への反応および感情の管理の困難)もよくみられている。

成人のADHDの顕著な特徴は不注意であり、この点で、多動性および衝動性がより典型的な特徴である小児のADHDと異なっている。

◇成人のADHDの治療薬について

中枢神経刺激薬はノルアドレナリンおよびドパミンの再取り込みを阻害する作用がある^{3,7)}。ニュー

^A attention deficit hyperactivity disorder

ジーランドでは、成人のADHDの治療を適応として承認されている中枢神経刺激薬は、lisdexamfetamineとmethylphenidateである。両剤は、ADHD患者に対する包括的治療プログラム(心理学的, 教育的, 社会的な手段を含むことがある)の不可欠な一部としての使用が適応となっている³⁻⁹⁾。

Atomoxetineはノルアドレナリンの再取り込みを阻害する非中枢神経刺激薬である¹⁰⁻¹²⁾。特に、中枢神経刺激薬による治療不成功(不十分な反応性, 問題となる有害作用など)で、その後同薬が禁忌となった成人、または中枢神経刺激薬を誤用する重大なリスクのある成人におけるADHDの治療を適応とする^{9,12)}。

Lisdexamfetamine, methylphenidate, およびatomoxetineには類似した安全性検討事項がある。その安全性検討事項, ならびに精神系副作用, 心血管系への影響, 痙攣発作およびセロトニン症候群のリスクについて概要を表1に示す。

表1: 成人のADHD治療薬としてlisdexamfetamine, methylphenidate, またはatomoxetineを処方する際の安全性検討事項*

警告または 使用上の注意	備 考
精神障害	
精神障害の併存	ADHD には精神障害が併存することが多い。処方時には精神障害の既往歴および家族歴を検討すること。例えば、急性精神病、急性躁病、急性自殺傾向 ^B などを有する患者では中枢神経刺激薬によるADHDの治療を開始すべきではない。
自殺傾向 ^C	自殺傾向の徴候のある患者では治療を開始すべきではない。特に、治療開始後数カ月間および用量変更時には、自殺傾向の徴候が現れていないか患者をモニターすること。
チックまたはトゥレット症候群	チックまたはトゥレット症候群を有する患者に lisdexamfetamine を使用しないこと。Methylphenidate は、トゥレット症候群の増悪を含め、運動性チックおよび音声チックの発症や増悪に関連する。Atomoxetine に伴うチックも報告されている。
攻撃的行動	治療中に攻撃的行動が発現または増悪する可能性があるため患者をモニターすること。用量の増量または減量が必要となる場合がある。
心血管系疾患	
心血管系障害	心臓の構造的異常を有する患者において、中枢神経刺激薬の使用に関連した突然死が複数例報告されているが、因果関係は確立されていない。 心臓の構造的異常または他の重篤な心臓障害(心筋症、心調律の異常など)を有する成人は、これらの医薬品による治療を受けるべきではない。 処方前に、心血管障害の既往、ならびに突然死および不整脈の家族歴を評価し、血圧および心拍数を測定すること。 治療期間中は定期的に血圧および心血管の状態をレビューすること。
血圧上昇または心拍数増加	一部の患者では、臨床的に重要な血圧上昇や心拍数増加が起こることがある。血圧上昇や心拍数増加により悪影響を受ける基礎疾患を有する患者を治療する際は、慎重に行うこと。

^B acute suicidality

^C suicidal tendency

その他	
痙攣発作	中枢神経刺激薬は、痙攣発作の既往の有無にかかわらず、患者の痙攣閾値を低下させる可能性がある。Atomoxetine による治療期間中に痙攣発作が発現したという報告がある。
セロトニン症候群	セロトニン作動性医薬品〔選択的セロトニン再取り込み阻害薬 (SSRI) ^D 、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬 (SNRI) ^E など〕と同時投与した後でセロトニン症候群が起こる可能性がある。 同時投与が避けられない場合、注意を怠らず、セロトニン症候群の徴候・症状が現れていないかモニターすること。
乱用のリスク (中枢神経刺激薬)	中枢神経刺激薬には誤用、乱用、依存、あるいは薬剤違法流用が行われる可能性がある。処方前に乱用のリスクを評価し、治療期間中には乱用や依存の徴候が現れていないかモニターすること。
肝障害 (atomoxetine)	Atomoxetine が急性肝障害、肝酵素上昇、黄疸を伴うビリルビン上昇など、重度の肝障害を引き起こす可能性が、報告から示されている。

* 網羅的リストではない。詳細な情報はそれぞれのデータシートを参照。

出典：Lisdexamfetamine, methylphenidate, およびatomoxetineのデータシート。以下のサイトから入手可能。
www.medsafe.govt.nz/Medicines/infoSearch.asp (accessed 25 June 2025)

◇ニュージーランド国内の症例報告

2021年1月1日～2025年6月30日に、18歳以上の成人において、methylphenidate (15例)、atomoxetine (4例)、lisdexamfetamine (1例)を被疑薬とした有害反応が20例報告された。

この20例について、

- 年齢の中央値は34.5歳(範囲:19～66歳)であった。
- 2024年の10例が最多であった。
- 9例は精神障害に分類される有害反応の報告で、そのうち2例は不安、2例は自殺念慮と抑うつの方、1例は自殺念慮が報告されていた。
- 2例以上の報告があった他の有害反応には、頭痛、多汗症、治療効果減弱があった。

関連情報

- [Medicine data sheets](#)
- [ADHD in adults | Aroreretini ki ngā pakeke](#) (Healthify)
- [Medicines for ADHD in adults](#) (Healthify)
- [Changes to the regulatory and funding restrictions for stimulant medicines for ADHD](#)
- [Australasian ADHD Professionals Association \(AADPA\) guideline](#)

^D selective serotonin reuptake inhibitor

^E serotonin and noradrenaline reuptake inhibitor

文献および関連資料

- 1) New Zealand Government. 2025. *Restriction on the supply of dexamfetamine, lisdexamfetamine, and methylphenidate – Approval to prescribe, supply and administer*. New Zealand Gazette 24 June 2025. URL: [gazette.govt.nz/notice/id/2025-go3319](https://www.gazette.govt.nz/notice/id/2025-go3319) (accessed 25 June 2025).
- 2) Bukstein OG, Brent DA, Friedman M. 2025. Attention deficit hyperactivity disorder in adults: Epidemiology, clinical features, assessment, and diagnosis. In: *UpToDate* 7 February 2025.
URL: www.uptodate.com/contents/attention-deficit-hyperactivity-disorder-in-adults-epidemiology-clinical-features-assessment-and-diagnosis (accessed 25 June 2025).
- 3) Takeda New Zealand Limited. 2024. *Vyvanse New Zealand Data Sheet* 22 August 2024. URL: www.medsafe.govt.nz/profs/Datasheet/v/vyvansecap.pdf (accessed 25 June 2025).
- 4) Janssen-Cilag (New Zealand) Ltd. 2024. *Concerta Extended Release Tablets New Zealand Data Sheet* 3 July 2024. URL: www.medsafe.govt.nz/profs/Datasheet/c/Concertatab.pdf (accessed 25 June 2025).
- 5) Teva Pharma (New Zealand) Limited. 2024. *Methylphenidate Extended Release (Teva) New Zealand Data Sheet* 30 August 2024.
URL: www.medsafe.govt.nz/profs/Datasheet/m/methylphenidateTevatab.pdf (accessed 25 June 2025).
- 6) Novartis New Zealand Limited. 2024. *Ritalin and Ritalin LA New Zealand Data Sheet* 30 January 2024. URL: www.medsafe.govt.nz/profs/Datasheet/r/RitalintabSRtabLatab.pdf (accessed 25 June 2025).
- 7) AFT Pharmaceuticals Ltd. 2024. *Rubifen LA New Zealand Data Sheet* 22 January 2024. URL: www.medsafe.govt.nz/profs/Datasheet/r/RubifenLACap.pdf (accessed 25 June 2025).
- 8) Brent DA, Bukstein OG, Solanto MD. 2025. Attention deficit hyperactivity disorder in adults: Treatment overview. In: *UpToDate* 20 June 2025.
URL: www.uptodate.com/contents/attention-deficit-hyperactivity-disorder-in-adults-treatment-overview (accessed 25 June 2025).
- 9) ADHD Guideline Development Group. 2022. *Australian evidence-based clinical guideline for attention deficit hyperactivity disorder (ADHD)*. Melbourne: Australasian ADHD Professionals Association. Available at: adhdguideline.aadpa.com.au/ (accessed 3 July 2025).
- 10) Arrotex Pharmaceuticals (NZ) Limited. 2021. *Apo-Atomoxetine New Zealand Data Sheet* 4 November 2021. URL: www.medsafe.govt.nz/profs/Datasheet/a/apoatomoxetinecap.pdf (accessed 25 June 2025).

- 11) Arrotex Pharmaceuticals (NZ) Limited. 2023. *Atomoxetine (Arrotex) New Zealand Data Sheet*. 26 April 2023.
URL: www.medsafe.govt.nz/profs/Datasheet/a/AtomoxetineGPcap.pdf (accessed 25 June 2025).
- 12) New Zealand Formulary (NZF). 2025. *NZF v156: CNS stimulants and drugs used for attention deficit hyperactivity disorder* 1 June 2025. URL: nzf.org.nz/nzf_2328 (accessed 25 June 2025).

◆関連するNIHS医薬品安全性情報

【米FDA】

[Vol.23 No.16 \(2025/07/29\)](#)R01

「ADHD治療用の徐放性中枢神経刺激薬：6歳未満の患者における体重減少リスクを製品表示に追加するようFDAが要求 — 徐放性中枢神経刺激薬の薬剤クラス全体で製品表示に一貫性を持たせるための措置」

[Vol.21 No.15 \(2023/07/20\)](#)R01

「ADHDおよび他の疾患の治療に用いられる処方精神刺激薬の安全な使用を促進するためFDAが警告の改訂を要求 — 誤用、乱用、嗜癖、および他者への譲渡に伴う重大なリスク」

【NZ MEDSAFE】

[Vol.22 No.09 \(2024/04/25\)](#)R01

「Lisdexamfetamine：ADHD治療を適応とする精神刺激薬」

[Vol.13 No.07 \(2015/04/09\)](#)R04

「Atomoxetine：レイノー現象のリスク」

【WHO】

[Vol.17 No.24 \(2019/11/28\)](#)R02

「Methylphenidateと開口障害に関するシグナル」

[Vol.14 No.04 \(2016/02/25\)](#)R04

「Atomoxetine：小児患者での好中球減少症のシグナル」

【カナダHealth Canada】

[Vol.13 No.11 \(2015/06/04\)](#)R05

「ADHD 治療薬：自殺念慮・自殺行為のリスク」

薬剤情報

◎Lisdexamfetamine [リスデキサンフェタミンメシル酸塩, Lisdexamfetamine Mesilate, 中枢神経刺激薬, AD/HD治療薬] 国内：発売済 海外：発売済

※d-アンフェタミンに加水分解されることで薬理活性を発揮するプロドラッグ

※国内添付文書の「効能又は効果に関連する注意」には『本剤の6歳未満及び18歳以上の患者における有効性及び安全性は確立していない。』との記載がある。

◎Methylphenidate〔メチルフェニデート塩酸塩, Methylphenidate Hydrochloride, 中枢神経刺激薬, AD/HD治療薬〕国内: 発売済 海外: 発売済

◎Atomoxetine〔アトモキシチン塩酸塩, Atomoxetine Hydrochloride, 選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害薬, AD/HD治療薬〕国内: 発売済 海外: 発売済

※国内では上記の他、AD/HD治療薬としてguanfacineが承認されており、処方の際は上記医薬品と同様の安全性の検討が必要である。

○Guanfacine〔グアンファシン塩酸塩, Guanfacine Hydrochloride, 選択的 α 2Aアドレナリン受容体作動薬, AD/HD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