



## NIHS 医薬品安全性情報 Vol.24 No.11 (2026/05/28)

### 目 次

#### 各国規制機関情報

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

- Avacopan:CDERが承認取り消しの方針決定を企業に通知.....2
- 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.....4

##### 【EU EMA (European Medicines Agency)】

- シグナル検出 — 2025年EudraVigilance年次報告書(2025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.24 (2026) No.11 (05/28) R01

### 【 米FDA 】

●Avacopan: CDER が承認取り消しの方針決定を企業に通知

#### CDER proposes to withdraw approval of TAVNEOS

#### Drug Alerts and Statements

通知日: 2026/04/27

<https://www.fda.gov/drugs/drug-alerts-and-statements/cder-proposes-withdraw-approval-tavneos>

#### ◇概要

2026年4月27日、米国食品医薬品局(FDA)の医薬品評価研究センター(CDER)<sup>A</sup>は、avacopan [‘TAVNEOS’]の承認取り消しを通知した<sup>B</sup>。本通知は、新たに得られた情報では本薬が承認された効能・効果について有効性が示されていない点、ならびにFDAの承認に至った申請資料に重要な事実に関する虚偽の記載<sup>C</sup>が含まれていた点にもとづくものである。本通知が連邦官報に掲載され次第、ウェブページは更新され、利害関係者が裏付け資料を閲覧し、意見を提出できるドケット(公文書管理ファイル)へのリンクが掲載される予定である<sup>D</sup>。

Avacopanは2021年10月7日、成人での重症・活動性の抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎[多発血管炎性肉芽腫症(GPA)および顕微鏡的多発血管炎(MPA)]を適応症として、グルココルチコイドと他の標準治療との併用療法への補助療法として承認された。

本疾患群は小～中型血管の炎症を引き起こす希少疾患である。なお、avacopanを使用しても、グルココルチコイドの併用は引き続き必要である。

Avacopanの承認取り消し通知で説明されている通り、承認から3年以上が経過してはじめてCDERが知り得た新たな情報によると、盲検解除された試験担当者がピボタル試験<sup>E</sup>の結果を改ざんし、本来の解析では有効性が支持されなかったにもかかわらず、本薬が有効であるかのように見せていたことが判明した。

さらに承認取得者は、本来の解析結果をFDAに開示しておらず、FDA規則に違反していた。これらを踏まえて、CDERは、承認された効能・効果に対してavacopanが有効であることを示す妥当な実証データは一度も存在しなかったと結論せざるを得ない。したがってCDERは、avacopanの市場からの撤退を通知するとともに、本薬の承認取得者であるChemoCentryx社(Amgen社の完全子

<sup>A</sup> Center for Drug Evaluation and Research

<sup>B</sup> PROPOSAL TO WITHDRAW MARKETING APPROVAL; NOTICE OF OPPORTUNITY FOR A HEARING  
<https://www.fda.gov/media/192160/download?attachment>

<sup>C</sup> untrue statements of material fact

<sup>D</sup> 2026年4月30日付で以下の通知が連邦官報に掲載された。[Federal Register :: ChemoCentryx, Inc.; Proposal To Withdraw Approval of New Drug Application for TAVNEOS \(Avacopan\) Capsule, 10 Milligrams; Opportunity for a Hearing](#) ドケットへのリンク:[FDA-2026-N-1321-0001](#) (訳注)

<sup>E</sup> the pivotal clinical study

会社)に対し、聴聞の機会通知<sup>F</sup>を発出した。

加えて、CDERは、avacopanの安全性プロファイルについても懸念を強めている。2026年3月31日付発出のDrug Safety Communication<sup>G</sup>で詳しく述べているとおり、CDERはavacopanに関連する重篤な薬物性肝障害(DILI)<sup>H</sup>の症例を特定している。これらの症例には、進行性の肝内胆管の破壊・消失を特徴とする胆管消失症候群(VBDS)<sup>I</sup>が含まれていた。肝毒性については、avacopanの重大な有害反応として承認前臨床試験において既に特定されており、製品表示(ラベリング)にも記載されているが、致死的な転帰に至ったVBDSおよびDILIの症例は、新たな安全性上の懸念に該当する。

Avacopanは、承認取得者が市場からの自主撤退を決定するか、あるいはFDA長官が市場撤退を命じるまでの間、市場に留まることになる。承認取得者が聴聞を要求した場合、FDA長官が公開聴聞を開催するか否かを判断し、聴聞実施後にavacopanの承認取り消しの可否を決定する。

それまでの間、FDAは医療従事者に対し、本薬の流通可否に係る最終決定が下されるまで、avacopanおよびその他の治療の選択肢について患者と協議し、avacopanの新規使用または使用継続の可否について判断するよう推奨する。

---

## 参考情報

※厚生労働省の難治性血管炎に関する調査研究班が、2026年5月18日付で本件に関する注意喚起を行っている。

<https://www.vas-mhlw.org/news/important/20260518-1266/>

※PMDAは2026年5月21日、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、安全性速報(ブルーレター)を発出した。

(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>

※キッセイ薬品工業株式会社のプレスリリース

「タブネオスカプセル10mg 慎重な投与のお願い ― 重篤な肝機能障害にご注意ください ―」

<https://www.pmda.go.jp/files/000280663.pdf>

「タブネオスカプセル10mg米国FDA/CDERによる米国承認の取下げ提案に関するお知らせ」

<https://www.pmda.go.jp/files/000280662.pdf>

---

<sup>F</sup> Notice of Opportunity for a Hearing:NOOH

<sup>G</sup> <https://www.fda.gov/media/191708/download?attachment>

<sup>H</sup> drug-induced liver injury

<sup>I</sup> vanishing bile duct syndrome

※欧州EMAは2026年1月30日付で、本件に関するNewsを発行し、avacopanの主要な臨床試験データの信頼性に疑義が生じたため、EMAがレビュー中であると通知している。

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-review-tavneos-medicine-rare-autoimmune-diseases-gpa-mpa>

◆関連する NIHS 医薬品安全性情報

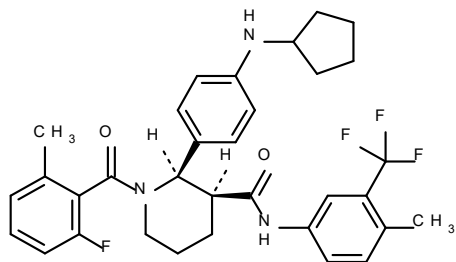
【米FDA】

[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



Vol.24 (2026) No.11 (05/28) R02

【米FDA】

●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

**FDA Identifies Cases of Serious Liver Injury in Patients Taking Tavneos (avacopan) for Severe Active Anti-neutrophil Cytoplasmic Autoantibody (ANCA)-associated Vasculitis**  
**Drug Safety Communication**

通知日: 2026/03/31

<https://www.fda.gov/media/191708/download?attachment>

(抜粋)

◇FDAによる市販後データのレビューとその結果

FDAは、承認取得者から提出された安全性情報<sup>A</sup>、文献、およびFDA有害事象報告システム

<sup>A</sup> 同社のグローバル安全性データベースからの症例データ

(FAERS) データベース<sup>B</sup>から得られた市販後データについて、2024年10月9日時点までのデータを対象としてレビューした結果、avacopanの使用との因果関係を示す合理的なエビデンスが認められる薬物性肝障害(DILI)<sup>C</sup>の症例76例を特定した。計74例で重篤な転帰が報告されており、入院(54例)および死亡(8例)が含まれていた。肝障害の初期パターンの判定を可能にする臨床検査情報が提供されていた症例は計60例で、その大半(38例)は胆汁うっ滞型あるいは混合型であり、しばしばALPおよび総ビリルビンの顕著な上昇を伴っていた。Avacopan使用開始からDILI発現までの期間が報告されていた症例は計73例で、発現までの期間<sup>D</sup>の中央値は46日(範囲:22~140日)であった。大半の報告が日本(66例)からで、次いで米国(5例)、欧州(4例)、カナダ(1例)であった<sup>E</sup>。

上記76例のうち7例では、avacopan使用との因果関係を示す合理的なエビデンスが認められるDILIの合併症として、生検で確定された胆管消失症候群(VBDS)<sup>F</sup>が報告された。これら7例はいずれも入院に至り、うち3例は致死性的転帰をたどった。肝障害の初期パターンは、4例が胆汁うっ滞型あるいは混合型、3例が肝細胞障害型であった。これら7例におけるavacopan投与開始からDILI発現までの期間の中央値は46日(範囲:33~59日)であった。報告国は日本(6例)およびカナダ(1例)であった。

FDAは、製造販売後のavacopanに関連したDILI(VBDSを含む)症例について引き続き監視を行い、必要に応じて情報を更新していく予定である。

## ◆関連する NIHS 医薬品安全性情報

【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」

## 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

<sup>B</sup> FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) のデータは、2026年3月11日に稼働開始したFDA有害事象モニタリングシステム (Adverse Event Monitoring System: AEMS) のデータベースに統合された。

<https://www.fda.gov/drugs/fda-adverse-event-monitoring-system-aems/new-safety-information-or-potential-signals-serious-risks-identified-fda-adverse-event-monitoring> (訳注)

<sup>C</sup> drug-induced liver injury

<sup>D</sup> time-to-onset

<sup>E</sup> 各国/地域の承認年月日は以下の通り: 日本:2021年9月27日, 米国:2021年10月7日, 欧州:2022年1月11日, カナダ:2022年11月4日

<sup>F</sup> vanishing bile duct syndrome

## Vol.24 (2026) No.11 (05/28) R03

## 【EU EMA】

●シグナル検出—2025年度 EudraVigilance 年次報告書(2025年1月1日～12月31日)より  
**2025 Annual Report on EudraVigilance for the European Parliament, the Council and the  
 Commission — Reporting period: 1 January to 31 December 2025**

## Annual Report

通知日:2026/03/12

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/2025-annual-report-eudravigilance-european-parliament-council-commission\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/2025-annual-report-eudravigilance-european-parliament-council-commission_en.pdf)

EMAの2025年度EudraVigilance年次報告書から、シグナル検出に関する部分(原文p.22～27)を抜粋して紹介する。 【医薬安全科学部】



(抜粋)

## ◇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。2025年に、EMAのシグナル管理チーム<sup>A</sup>は、1,201件の潜在的シグナル(potential signal)<sup>B</sup>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4%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	2025年	2024年	2023年	2022年	2021年	2020年
総件数	1201	1254	1364	1605	1829	1888
前年度との差(件数)	-53	-110	-241	-224	-59	+82
前年度との差(%)	-4%	-8%	-14%	-12%	-3%	+4%

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、2025年にレビューされた潜在的シグナルの68%はEVスクリーニングから特定された(2024年は76%)。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、2025<sup>C</sup>年には全体の27%を

<sup>A</sup> signal management team

<sup>B</sup> 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。

<sup>C</sup> 原文では「2023」年と記されているが、誤りと考えられるため「2025」年に修正した。(訳注)

占めた(2024年は22%)。さらに、WHO/UMC<sup>D</sup>、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4%を占めた(2024年はわずか1%のみ)。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約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	2025年の潜在的シグナル		2024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)	894	74.4%	953	76.0%
モニタリングを実施	99	8.2%	83	6.6%
評価活動が進行中	175	14.6%	179	14.3%
PRACにより優先順位付けおよび評価を実施	33	2.7%	39	3.1%
総件数	<b>1,201</b>	100.0%	<b>1,254</b>	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)<sup>E</sup>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。2025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60件であった。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<sup>F</sup>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、60件の確定シグナルのうち33件がEMAにより、27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26件(43%)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。12件のシグナル(20%)は、通常ファーマコビジランス<sup>G</sup>の継続で十分であると判断された。2025年末時点で、21件のシグナル(35%)についての評価が継続中である(13件はフォローアップのシグナル手続き、8件は今後のPSUR<sup>H</sup>/PSUSA<sup>I</sup>内で評価)。Referral手続き<sup>J</sup>に至ったシグナルは

<sup>D</sup> Uppsala Monitoring Centre

<sup>E</sup> 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>

<sup>F</sup> adverse drug reaction

<sup>G</sup> routine safety monitoring, またはroutine pharmacovigilance

<sup>H</sup> periodic safety update report(定期的安全性最新報告)

<sup>I</sup> 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]

<sup>J</sup> EUのreferral手続きは、医薬品の安全性またはベネフィット・リスクバランスに関して懸念がある場合、あるいは医薬品の使用に関して加盟国間で不調和がみられた場合などに開始される。(訳注)

1件、DHPC<sup>K</sup>が発行されたシグナルは1件であった(結果としてPI改訂およびDHPC発行となったため、このシグナルは図13では「PI改訂」に含まれている)。

概要を図13に、2025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。

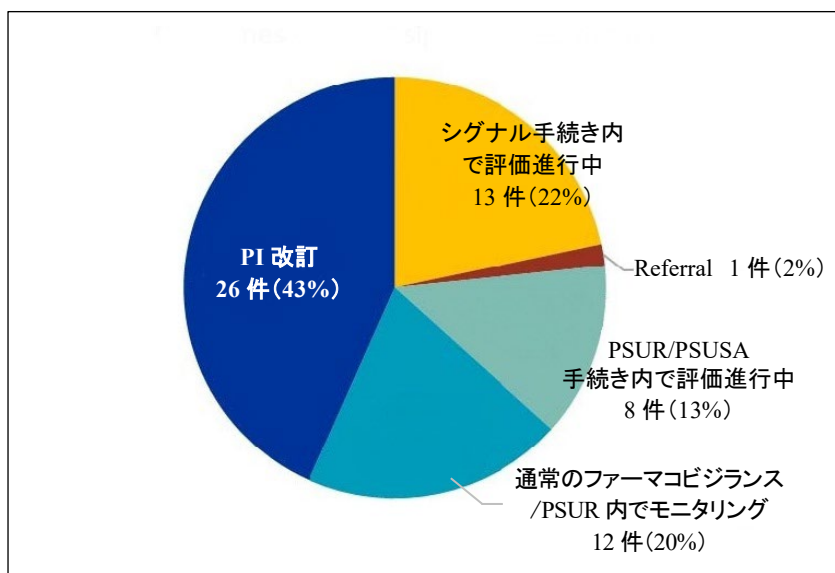


図13: PRACのシグナル評価の結果(2025年)

表8: 2025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

(2025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 <sup>L</sup>	安全性問題/シグナル	最新状況/結果
adagrasib	血小板減少症	通常のファーマコビジランス/PSUR内でのモニタリング
adalimumab	モルフェア	通常のファーマコビジランス/PSUR内でのモニタリング
adalimumab	逆説的な汗腺炎 <sup>M</sup>	評価が進行中 (PSUR/PSUSA内で)
afatinib	睫毛の成長	PIの改訂
amlodipine	亜急性皮膚エリテマトーデス	評価が進行中 (PSUR/PSUSA内で)

<sup>K</sup> Direct healthcare professional communications

<sup>L</sup> 医薬品の一般名がスラッシュ(/)により併記されているものは合剤を示す。(訳注)

<sup>M</sup> paradoxical hidradenitis

医薬品名 <sup>L</sup>	安全性問題/シグナル	最新状況/結果
atezolizumab avelumab cemiplimab dostarlimab durvalumab ipilimumab nivolumab nivolumab/relatlimab pembrolizumab tislelizumab toripalimab tremelimumab	強皮症 全身性強皮症 モルフェア	通常のパーマコビジランス/PSUR内でのモニタリング
atezolizumab avelumab cemiplimab dostarlimab durvalumab ipilimumab nivolumab nivolumab/relatlimab pembrolizumab tislelizumab toripalimab tremelimumab	血栓性微小血管症	通常のパーマコビジランス/PSUR内でのモニタリング
axicabtagene ciloleucel brexucabtagene autoleucel idecabtagene vicleucel lisocabtagene maraleucel ciltabtagene autoleucel tisagenlecleucel	免疫性腸炎 CAR-T細胞製品に伴う免疫エフェクター細胞関連腸炎	PIの改訂
axicabtagene ciloleucel lisocabtagene maraleucel	縦隔原発B細胞性大細胞型リンパ腫(PMBCL)患者における脳浮腫リスクの上昇	評価が進行中 (シグナルとして)
binimetinib cobimetinib dabrafenib encorafenib trametinib vemurafenib	刺青関連皮膚反応	PIの改訂/PSUR内でのモニタリング
bosutinib	皮膚血管炎	PIの改訂
brodalumab	壊疽性膿皮症	PIの改訂

医薬品名 <sup>L</sup>	安全性問題/シグナル	最新状況/結果
canagliflozin, dapagliflozin, empagliflozin, またはertugliflozinを含有する単一有効成分製剤とそれらを含有する配合剤	サルコペニア	通常 of ファーマコビジランス/PSUR内でのモニタリング
cefazolin cefazolin/lidocaine hydrochloride	コーニス症候群	評価が進行中 (シグナルとして)
チクングニヤ生ワクチン	高齢患者での入院を要する有害事象	Referral進行中
ciltacabtagene autoleucel idecabtagene vicleucel tisagenlecleucel	進行性多巣性白質脳症	PIの改訂
clozapine	盲腸炎	PIの改訂
clozapine	血液学的悪性腫瘍	PIの改訂
clozapine	リスク低減策への潜在的な影響を伴う好中球減少症/ 無顆粒球症の既知のリスクに関する新たな知見	PIの改訂およびDHPC発行
dabigatran	脾破裂	通常 of ファーマコビジランス/PSUR内でのモニタリング
datopotamab deruxtecan	アナフィラキシー反応	PIの改訂
desogestrel etonogestrel	髄膜種	評価が進行中 (シグナルとして)
diazoxide	新生児壊死性腸炎	PIの改訂
dinutuximab beta	非定型溶血性尿毒症症候群	PIの改訂
emtricitabine/tenofovir disoproxil	三叉神経痛	通常 of ファーマコビジランス/PSUR内でのモニタリング
enzalutamide digoxin	Enzalutamide に関連して digoxinの血漿中濃度が偽高値となる臨床検査干渉	PIの改訂
epcoritamab	低 $\gamma$ グロブリン血症	PIの改訂
erdafitinib	成長促進	評価が進行中 (シグナルとして)
folic acid	高用量 ( $\geq 1$ mg) の葉酸に関連したがんリスクの上昇	通常 of ファーマコビジランス/PSUR内でのモニタリング
galantamine	悪夢	評価が進行中 (シグナルとして)
ibrutinib	咳嗽	評価が進行中 (PSUR/PSUSA内で)
idecabtagene vicleucel	サルコイドーシス	評価が進行中 (PSUR/PSUSA内で)

医薬品名 <sup>L</sup>	安全性問題/シグナル	最新状況/結果
ixekizumab	脱髄疾患	通常 of フェアマコビジランス/PSUR内でのモニタリング
leflunomide	肺小結節	PIの改訂
lenvatinib	腫瘍崩壊症候群	PIの改訂
mepolizumab	脱毛症	評価が進行中 (PSUR/PSUSA内で)
mogamulizumab	大腸炎	PIの改訂
nemolizumab	多形紅斑	評価が進行中 (PSUR/PSUSA内で)
omalizumab	難聴	通常 of フェアマコビジランス/PSUR内でのモニタリング
osimertinib	B型肝炎再活性化	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	PIの改訂
pancreatin	ウイルス感染による感染症	評価が進行中 (シグナルとして)
pegylated liposomal doxorubicin	腎臓限局型血栓性微小血管症	評価が進行中 (シグナルとして)
pemetrexed	エリテマトーデス	評価が進行中 (シグナルとして)
polatuzumab vedotin	注入部位溢出	評価が進行中 (PSUR/PSUSA内で)
ponatinib	先天性巨大結腸, 妊娠時の母体の曝露	評価が進行中 (シグナルとして)
regorafenib	高アンモニア血症, 高アンモニア血性脳症	PIの改訂
regorafenib	ネフローゼ症候群	通常 of フェアマコビジランス/PSUR内でのモニタリング
risankizumab	類天疱瘡	評価が進行中 (シグナルとして)
selumetinib	光線過敏性反応	評価が進行中 (PSUR/PSUSA内で)
sertraline	複合アシルCoA脱水素酵素欠損症(MADD)	PIの改訂
somatogron	脂肪組織萎縮症	PIの改訂
sulfamethoxazole/trimethoprim (cotrimoxazole)	循環性ショック	PIの改訂

医薬品名 <sup>L</sup>	安全性問題/シグナル	最新状況/結果
sulfasalazine	特発性頭蓋内圧亢進症 (偽性脳腫瘍)	通常 of フェーマコビジランス/PSUR内でのモニタリング
tegafur/gimeracil/oteracil	高アンモニア血症	PIの改訂
tirzepatide	国際標準比減少を生じる warfarinおよび他のクマリン 誘導体との薬物相互作用	評価が進行中 (シグナルとして)
valproateおよび関連医薬品	父親の曝露による神経発達障害	評価が進行中 (シグナルとして)
水痘生ワクチン MMRV生ワクチン <sup>N</sup>	脳炎の既知リスクについての 新たな知見	PIの改訂
venlafaxine	心毒性	評価が進行中 (シグナルとして)
vortioxetine	セロトニン症候群に起因し ない幻覚	PIの改訂

## ◆関連するNIHS医薬品安全性情報

【EU EMA】

[Vol.23 No.13\(2025/06/19\)R02](#)

『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』

[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.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

<sup>N</sup> はしか・おたふくかぜ・風しん・水痘の四種混合ワクチン