医薬品・医療機器等安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information

No. 386

目次

1．関節機能改善剤「ジョイクル関節注30mg」投与患者におけるショック，アナフィラキシーに関する注意喚起について …… 3

2．使用上の注意の改訂について（その326）
コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）他（2件） …… 5

3．市販直後調査の対象品目一覧 …… 8

この医薬品・医療機器等安全性情報は，厚生労働省において収集された副作用等の情報を基に，医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために，医療関係者に対して情報提供されるものです。医薬品・医療機器等安全性情報は，独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（https://www.pmda.go.jp/）又は厚生労働省ホームページ（https://www.mhlw.go.jp/）からも入手可能 です。

配信一覧はコチラ

PMDAメディナビでどこよりも早く安全性情報を入手できます。

厚生労働省、PMDAからの安全性に関する必須情報をメールで配信しています。登録いただくと、本情報も発表当日に入手可能です。

登録はコチラ

令和３年（2021年）10月

厚生労働省医薬・生活衛生局

◉連絡先

〒100-8916 東京都千代田区霞が関１-２-２

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

☎ 03-3595-2435（直通）
03-5253-1111（内線）2755，2753

（Fax）03-3508-4364

医薬品・医療機器等安全性情報
Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information
No.386
厚生労働省医薬・生活衛生局

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	**関節機能改善剤「ジョイクル関節注 30mg」投与患者におけるショック，アナフィラキシーに関する注意喚起について**		ジョイクル関節注30mg（一般名：ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム。以下「本剤」という。）は関節機能改善剤として使用されていますが，令和３年３月23日の製造販売承認取得以降，同年５月28日までの間に，本剤使用患者において重篤なショック，アナフィラキシーの症例が10例報告されました（使用推定患者数　約5,500人）。このうち１例は，因果関係は不明ですが，死亡に至った症例として報告されました。 これを受けて，厚生労働省は令和３年６月１日に製造販売業者に対して，添付文書の「警告」を新設し，「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」を改訂するとともに，「安全性速報（ブルーレター）」により医療関係者等に対して速やかに注意喚起を行うよう，指示を行いましたので，その内容について紹介します。	3
2	**コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）　他（２件）**	㊧	使用上の注意の改訂について（その326）	5
3	**市販直後調査の対象品目一覧**		令和３年８月末日現在，市販直後調査の対象品目を紹介します。	8

㊥：緊急安全性情報の配布　㊨：安全性速報の配布　㊧：使用上の注意の改訂　㊦：症例の紹介

厚生労働大臣への副作用等報告は，医薬関係者の業務です。

医師，歯科医師，薬剤師等の医薬関係者は，医薬品，医療機器や再生医療等製品による副作用，感染症，不具合を知ったときは，直接又は当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

なお，薬局及び医薬品の販売の従事者も医薬関係者として，副作用等を報告することが求められています。

1

関節機能改善剤「ジョイクル関節注30mg」投与患者におけるショック，アナフィラキシーに関する注意喚起について

1．はじめに

ジョイクル関節注30mg（一般名：ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム。以下「本剤」という。）は関節機能改善剤として使用されていますが，令和３年３月23日の製造販売承認取得以降，同年５月28日までの間に，本剤使用患者において重篤なショック，アナフィラキシーの症例が10例報告されました（使用推定患者数　約5,500人）。このうち１例は，因果関係は不明ですが，死亡に至った症例として報告されました。

これを受けて，厚生労働省は令和３年６月１日に製造販売業者に対して，添付文書の「警告」を新設し，「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」を改訂するとともに，「安全性速報（ブルーレター）」により医療関係者等に対して速やかに注意喚起を行うよう，指示を行いましたので，その内容について紹介します。

2．経緯

本剤は，ヒアルロン酸ナトリウムにジクロフェナクを共有結合させたジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウムを有効成分として含有する関節腔内投与用の注射剤であり，変形性関節症（膝関節，股関節）を効能・効果として2021年３月23日に承認され，同年５月19日より販売開始となりました。変形性関節症とは，関節の変性により膝関節や股関節等の四肢関節，手指関節等で疼痛，膨張，変形及び可動域制限の症状が生じる関節疾患です。罹患関節が下肢の場合はこれらの症状に伴い歩行障害等が現れ，患者の日常生活動作やQOLに影響を来します。本剤は，滑膜細胞での高分子量ヒアルロン酸の産生を促すとともに，軟骨のタンパク質を分解する酵素，及び炎症を引き起こすプロスタグランジン類の合成を抑えることで，膝，股関節の痛みや炎症を抑え，関節の動きを改善するものです。

副作用については，承認申請時に提出された臨床試験において，本剤との因果関係が否定されなかったアナフィラキシー反応及びアナフィラキシーショックが認められていることから，添付文書において本剤投与時の当該事象の発現リスクに関する注意喚起を行うとともに，引き続きその発現状況を注視していくことが適切であると判断されました。

そのため，承認当初から，添付文書において重大な副作用としてショック，アナフィラキシーに関する注意喚起がなされているほか，本剤の成分等に対して過敏症の既往歴のある患者は禁忌とされていま

した。

しかし，以下のような状況等であったため，ブルーレターにより本剤のアナフィラキシーについての注意喚起と適切な対応の徹底が必要と判断しました。

・　死亡を含む重篤なショック，アナフィラキシーに係る副作用の報告があること。

・　令和３年３月の製造販売承認当初から，添付文書の「重大な副作用」の項にてショック，アナフィラキシーに係る注意喚起がなされていたが，本剤投与直後だけでなく，医療機関から帰宅後に発現している症例も認められ，医療従事者に加え，患者又は家族等に関する注意喚起が必要であること。

３．注意喚起の概要

重篤なショック，アナフィラキシーの症例が報告されていることから，医療関係者に対して，以下の３点について十分に注意することとしました。

１．本剤の投与に際しては，緊急時に十分な対応のできる準備をした上で行うこと。

２．本剤の投与後少なくとも30 分間は，医師の管理下で患者の状態を十分に観察すること。投与直後に限らず，医療機関から帰宅後に発現している症例も報告されている点に留意すること。

３．患者又は家族等に対して，ショック，アナフィラキシーが発現する可能性があること，及びその徴候や症状について十分に説明し，異常が認められた場合には，速やかに医療機関を受診するよう指導すること。

また，患者・家族向けリーフレットでは以下の点について，注意喚起を行っています。

○　本剤投与後数時間は，アナフィラキシーが起こる可能性があること。

○　投与直後から帰宅後にかけて，状態をよく観察いただき，体調変化には十分注意すること。

○　異常が認められた場合には，すぐに医療機関を受診すること。受診の際は「ジョイクル関節注」の投与を受けたことを伝えること。

○　特に顔色が悪い，意識の消失，息苦しさなどは緊急性の高い症状であり，救急車を呼ぶなど直ちに対応すること。

【参考】

・関節機能改善剤「ジョイクル関節注30mg」投与患者におけるショック、アナフィラキシーに関する注意喚起について

https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000073061_00004.html

2

使用上の注意の改訂について
（その326）

令和３年７月27日，９月７日に改訂を指導した医薬品等の使用上の注意について，改訂内容，主な該当販売名等をお知らせします。

---

1 ワクチン類
コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）

［販　売　名］　バキスゼブリア筋注（アストラゼネカ株式会社）

（新記載要領）

2. 接種不適当者（新設）　毛細血管漏出症候群の既往歴のある者

8. 重要な基本的注意　本剤接種後に重篤な，血小板減少症を伴う血栓症（一部には出血が伴う）が認められている。この中には，脳静脈洞血栓症や内臓静脈血栓症等の，非常にまれな静脈血栓症や動脈血栓症が含まれている。多くは本剤接種後28日以内に発現しており，致死的転帰の症例も報告されている。血栓塞栓症もしくは血小板減少症のリスク因子を有する者への接種にあたっては，予防接種上のベネフィットと潜在的なリスクを考慮すること。また，被接種者に対しては，特に本剤接種の4～28日後は重度もしくは持続的な頭痛，霧視，錯乱，痙攣発作，息切れ，胸痛，下肢腫脹，下肢痛，持続的な腹痛，あるいは接種部位以外の皮膚の内出血もしくは点状出血等の症状に注意し，これらの症状が認められた場合には直ちに医師の診察を受けるように指導すること。本剤接種後に血小板減少を認めた被接種者に対しては，血栓症の徴候を十分に精査すること。また，本剤接種後に血栓症を発現した被接種者に対しては，血小板数の評価を行うこと。血小板減少症を伴う血栓症の診断と治療にあたっては，適切なガイドラインを参照すること。

（新設）　本剤との関連性は確立されていないが，本剤接種後に，非常にまれに毛細血管漏出症候群が報告されている。被接種者に対しては，毛細血管漏出症候群が疑われる症状（手足の浮腫，低血圧等）が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう，あらかじめ説明すること。本剤との関連性は確立されていないが，本剤接種後に，非常にまれにギラン・バレー症候群が報告されている。被接種者に対しては，ギラン・バレー症候群が疑われる症状（四肢遠位から始まる弛緩性麻痺，腱反射の減弱ないし消失等）が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう，あらかじめ説明すること。

11. 副反応
11.2 その他の副反応　血液：リンパ節症，血小板減少

15. その他の注意
15.1 臨床使用に基づく情報（新設）　本剤との関連性は確立されていないが，海外において，本剤接種後に非常にまれに，主に手足の浮腫，低血圧，血液濃縮，低アルブミン血症等を呈する毛細血管漏出症候群が報告されている。また，これらの報告の中には，毛細血管漏出症候群の既往歴のある症例，致死的な転帰をたどった症例が含まれていた。

---

2 抗パーキンソン剤 イストラデフィリン

［販　売　名］　ノウリアスト錠20mg（協和キリン株式会社）

（旧記載要領）

［用法・用量に関連する使用上の注意］　以下の患者では本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため，１日１回20mgを上限とすること。

・中等度の肝障害のある患者

・CYP3Aを強く阻害する薬剤を投与中の患者

［相互作用］　本剤は，主としてCYP1A1及びCYP3A（CYP3A4及びCYP3A5）で代謝される。また，CYP3A及びP糖蛋白に対して阻害作用を示す。

［併用注意］

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3Aを強く阻害する薬剤（イトラコナゾール，クラリスロマイシン等）	ケトコナゾールと本剤40mgを併用した際に，本剤の$AUC_{0-\infty}$は2.47倍に増加し，$t_{1/2}$は1.87倍に延長した。本剤の作用が増強される可能性がある。CYP3Aを強く阻害する薬剤と本剤を併用する際には，本剤は１日１回20mgを上限とする。	CYP3A阻害剤との併用により，本剤の代謝が阻害され血中濃度が増加する可能性がある。
CYP3Aを阻害する薬剤（エリスロマイシン，フルコナゾール等）	本剤の作用が増強される可能性がある。	
CYP3Aを誘導する薬剤（リファンピシン，カルバマゼピン等）セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort，セント・ジョーンズ・ワート）含有食品	本剤の作用が減弱する可能性がある。	CYP3A誘導剤との併用により，本剤の代謝が促進され血中濃度が低下する可能性がある。
CYP3Aの基質となる薬剤（ミダゾラム，アトルバスタチン，ロミタピドメシル酸塩等）	左記薬剤の作用が増強される可能性がある。	本剤との併用により，CYP3Aの基質となる薬剤の代謝が阻害され血中濃度が増加する可能性がある。

（新記載要領）

7. 用法及び用量に関連する注意
7.2 以下の患者では本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため，１日１回20mgを上限とすること。

・中等度の肝障害のある患者

・CYP3Aを強く阻害する薬剤を投与中の患者

10. 相互作用　本剤は，主としてCYP1A1及びCYP3A（CYP3A4及びCYP3A5）で代謝される。また，CYP3A及びP糖蛋白に対して阻害作用を示す。

10.2 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3Aを強く阻害する薬剤（イトラコナゾール，クリスロマイシン等）	本剤の作用が増強される可能性がある。	CYP3A阻害剤との併用により，本剤の代謝が阻害され血中濃度が増加する可能性がある。ケトコナゾールと本剤を併用した際に，本剤の$AUC_{0-\infty}$は増加し，$t_{1/2}$は延長した。
CYP3Aを阻害する薬剤（エリスロマイシン，フルコナゾール等）	本剤の作用が増強される可能性がある。	CYP3A阻害剤との併用により，本剤の代謝が阻害され血中濃度が増加する可能性がある。
CYP3Aを誘導する薬剤（リファンピシン，カルバマゼピン等）セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort，セント・ジョーンズ・ワート）含有食品	本剤の作用が減弱する可能性がある。	CYP3A誘導剤との併用により，本剤の代謝が促進され血中濃度が低下する可能性がある。
CYP3Aの基質となる薬剤（ミダゾラム，アトルバスタチン，ロミタピドメシル酸塩等）	左記薬剤の作用が増強される可能性がある。	本剤との併用により，CYP3Aの基質となる薬剤の代謝が阻害され血中濃度が増加する可能性がある。

3 高脂血症用剤 ロミタピドメシル酸塩

［販　売　名］　ジャクスタピッドカプセル５mg，ジャクスタピッドカプセル10mg，ジャクスタピッドカプセル20mg（レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社）

（旧記載要領）

［相互作用
併用禁忌］

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中程度のCYP3A阻害剤（アプレピタント，アタザナビル，シプロフロキサシン，クリゾチニブ，ジルチアゼム，エリスロマイシン，フルコナゾール，ホスアンプレナビル，イマチニブ，ベラパミル，ミコナゾール（ゲル剤・注射剤），トフィソパム）	本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより，本剤の代謝が阻害される。

［併用注意］

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弱いCYP3A阻害剤（アトルバスタチン，シメチジン，シロスタゾール，経口避妊薬，イストラデフィリン等）	本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるので，本剤を減量した上で，患者の状態を確認しながら慎重に投与すること。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより，本剤の代謝が阻害される。

3

市販直後調査の対象品目一覧

（令和３年８月末日現在）
◎：令和３年８月１日以降に市販直後調査が開始された品目

	一般名 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
◎	フレマネズマブ（遺伝子組換え） アジョビ皮下注225mgシリンジ	大塚製薬（株）	令和３年８月30日
◎	ギボシランナトリウム ギブラーリ皮下注189mg	Alnylam Japan（株）	令和３年８月30日
◎	ウパダシチニブ水和物*1 リンヴォック錠7.5mg，同錠15mg	アッヴィ（同）	令和３年８月25日
◎	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物*2 フォシーガ錠５mg，同錠10mg	アストラゼネカ（株）	令和３年８月25日
◎	セレキシパグ*3 ウプトラビ錠0.2mg，同錠0.4mg	日本新薬（株）	令和３年８月25日
◎	フェンタニルクエン酸塩*4 フェントステープ0.5mg，同テープ１mg，同テープ２mg，同テープ４mg，同テープ６mg，同テープ８mg	久光製薬（株）	令和３年８月25日
◎	ウパシカルセトナトリウム水和物 ウパシタ静注透析用25μgシリンジ， 同静注透析用50μgシリンジ， 同静注透析用100μgシリンジ， 同静注透析用150μgシリンジ， 同静注透析用200μgシリンジ， 同静注透析用250μgシリンジ， 同静注透析用300μgシリンジ	三和化学研究所（株）	令和３年８月20日
◎	テデュグルチド（遺伝子組換え） レベスティブ皮下注用3.8mg	武田薬品工業（株）	令和３年８月18日
◎	コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター） バキスゼブリア筋注	アストラゼネカ（株）	令和３年８月16日
◎	エレヌマブ（遺伝子組換え） アイモビーグ皮下注70mgペン	アムジェン（株）	令和３年８月12日
◎	リスジプラム エブリスディドライシロップ60mg	中外製薬（株）	令和３年８月12日
◎	タゼメトスタット臭化水素酸塩 タズベリク錠200mg	エーザイ（株）	令和３年８月16日
◎	ラロトレクチニブ硫酸塩 ヴァイトラックビ内用液20mg/mL	バイエル薬品（株）	令和３年８月６日

◎	シモクトコグ　アルファ（遺伝子組換え） ヌーイック静注用250，同静注用500，同静注用1000， 同静注用2000，同静注用2500，同静注用3000， 同静注用4000	藤本製薬（株）	令和３年８月２日
	乾燥濃縮人α1－プロテイナーゼインヒビター リンスパッド点滴静注用1000mg	Grifols Therapeutics LLC	令和３年７月27日
	カシリビマブ（遺伝子組換え）， イムデビマブ（遺伝子組換え） ロナプリーブ点滴静注セット300，同点滴静注セット1332	中外製薬（株）	令和３年７月22日
	リバーロキサバン*5 イグザレルトドライシロップ小児用51.7mg 同ドライシロップ小児用103.4mg	バイエル薬品（株）	令和３年７月12日
	アミカシン硫酸塩 アリケイス吸入液590mg	インスメッド（同）	令和３年７月７日
	ラロトレクチニブ硫酸塩 ヴァイトラックビカプセル25mg，同カプセル100mg	バイエル薬品（株）	令和３年７月７日
	オシロドロスタットリン酸塩 イスツリサ錠１mg，同錠５mg	レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン（株）	令和３年６月30日
	インコボツリヌストキシンA*6 ゼオマイン筋注用50単位，同筋注用100単位， 同筋注用200単位	帝人ファーマ（株）	令和３年６月23日
	ペミガチニブ ペマジール錠4.5mg	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン（同）	令和３年６月１日
	イネビリズマブ（遺伝子組換え） ユプリズナ点滴静注100mg	田辺三菱製薬（株）	令和３年６月１日
	ウパダシチニブ水和物*7 リンヴォック錠7.5mg，同錠15mg	アッヴィ（同）	令和３年５月27日
	パロノセトロン塩酸塩 アロキシ静注0.75mg，同点滴静注バッグ0.75mg	大鵬薬品工業（株）	令和３年５月27日
	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2） COVID-19ワクチンモデルナ筋注	武田薬品工業（株）	令和３年５月24日
	オファツムマブ（遺伝子組換え）*8 ケシンプタ皮下注20mgペン	ノバルティスファーマ（株）	令和３年５月24日
	ポラツズマブ　ベドチン（遺伝子組換え） ポライビー点滴静注用140mg，同点滴静注用30mg	中外製薬（株）	令和３年５月19日
	パビナフスプ　アルファ（遺伝子組換え） イズカーゴ点滴静注用10mg	JCRファーマ（株）	令和３年５月19日
	デニロイキン　ジフチトクス（遺伝子組換え） レミトロ点滴静注用300μg	エーザイ（株）	令和３年５月19日
	ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム ジョイクル関節注30mg	生化学工業（株）	令和３年５月19日
	無水硫酸ナトリウム，硫酸カリウム， 硫酸マグネシウム水和物 サルプレップ配合内用液	日本製薬（株）	令和３年５月19日
	ガルカネズマブ（遺伝子組換え） エムガルティ皮下注120mgオートインジェクター， 同皮下注120mgシリンジ	日本イーライリリー（株）	令和３年４月26日
	イデュルスルファーゼ ベータ（遺伝子組換え） ヒュンタラーゼ脳室内注射液15mg	クリニジェン（株）	令和３年４月26日
	バリシチニブ*9 オルミエント錠２mg，同錠４mg	日本イーライリリー（株）	令和３年４月23日

	ブリグチニブ アルンブリグ錠30mg，同錠90mg	武田薬品工業（株）	令和３年４月23日
	ベロトラルスタット塩酸塩 オラデオカプセル150mg	（株）オーファンパシフィック	令和３年４月23日
	モリデュスタットナトリウム マスーレッド錠５mg，同錠12.5mg，同錠25mg，同錠75mg	バイエル薬品（株）	令和３年４月22日
	ジメチルスルホキシド ジムソ膀胱内注入液50%	杏林製薬（株）	令和３年４月21日
	アナモレリン塩酸塩 エドルミズ錠50mg	小野薬品工業（株）	令和３年４月21日
	アカラブルチニブ カルケンスカプセル100mg	アストラゼネカ（株）	令和３年４月21日
	デルゴシチニブ ①コレクチム軟膏0.25%，②同軟膏0.5%	日本たばこ産業（株）	令和３年３月23日
	クエン酸第二鉄水和物*10 リオナ錠250mg	日本たばこ産業（株）	令和３年３月23日
	ラスクフロキサシン塩酸塩 ラスビック点滴静注キット150mg	杏林製薬（株）	令和３年３月１日

＊１　既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎
＊２　慢性腎臓病
＊３　外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症
＊４　非オピオイド鎮痛剤で治療困難な中等度から高度の疼痛を伴う各種がんにおける鎮痛（ただし，他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。）
＊５　静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制
＊６　下肢痙縮
＊７　既存治療で効果不十分な関節症性乾癬
＊８　再発寛解型多発性硬化症患者及び疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症患者における再発予防及び身体的障害の進行抑制
＊９　SARS-CoV-2による肺炎（ただし、酸素吸入を要する患者に限る）
＊10　鉄欠乏性貧血

□	医療用医薬品
□	要指導医薬品
□	一般用医薬品

医薬品安全性情報報告書

☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。
記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。
健康食品等の使用によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所へご連絡ください。

患者情報

患者イニシャル	性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠
	□男 □女	歳（乳児：　ヶ月　週）	cm	kg	□無 □有（妊娠　　週）□不明

原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項
1. 2.	1. 2.	□無・□有 医薬品名： 副作用名： □不明	飲酒　□有（　　）□無　□不明 喫煙　□有（　　）□無　□不明 ｱﾚﾙｷﾞｰ□有（　　）□無　□不明 その他（　　）

副作用等に関する情報

副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 **「重篤」の場合、**＜重篤の判定基準＞の該当する番号を（ ）に記入	発現期間 （発現日　～　転帰日）	副作用等の転帰 後遺症ありの場合、（ ）に症状を記入
1.	□重篤 →（　　） □非重篤	年　月　日 ～　年　月　日	□回復　□軽快　□未回復 □死亡　□不明 □後遺症あり（　　）
2.	□重篤 →（　　） □非重篤	年　月　日 ～　年　月　日	□回復　□軽快　□未回復 □死亡　□不明 □後遺症あり（　　）

＜重篤の判定基準＞　①：死亡　②：障害　③：死亡につながるおそれ
④：障害につながるおそれ　⑤：治療のために入院又は入院期間の延長
⑥：①～⑤に準じて重篤である　⑦：後世代における先天性の疾病又は異常

＜死亡の場合＞被疑薬と死亡の因果関係：
□有　□無　□不明

＜胎児への影響＞
□影響あり　□影響なし
□不明

被疑薬及び使用状況に関する情報

被疑薬（副作用との関連が疑われる医薬品の**販売名**）		製造販売業者の名称 （業者への情報提供の有無）	投与経路	1日投与量 （1回量×回数）	投与期間 （開始日～終了日）	使用理由 （疾患名、症状名）
		（□有□無） （□有□無） （□有□無）			～ ～ ～	

↑ 最も関係が疑われる被疑薬に○をつけてください。

併用薬（副作用発現時に使用していたその他の医薬品の販売名　可能な限り投与期間もご記載ください。）

副作用等の発現及び処置等の経過（記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。）

年　月　日	※被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。

副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断　：□有　□無
有りの場合 →（□放射線療法　□輸血　□手術　□麻酔　□その他（　　））

再投与：□有　□無　　有りの場合→　再発：□有　□無　　ワクチンの場合、ロット番号（　　）

一般用医薬品の場合：　□薬局等の店頭での対面販売　□インターネットによる通信販売
購入経路→　□その他（電話等）の通信販売　□配置薬　□不明　□その他（　　）

報告日：　　年　　月　　日（既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→□）
報告者　氏名：　　施設名（所属部署まで）：
（職種：□医師、□歯科医師、□薬剤師、□看護師、□その他（　　））
住所：〒

電話：　　FAX：

医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について：□患者が請求予定　□患者に紹介済み　□患者の請求予定はない
□制度対象外（抗がん剤等、非入院相当ほか）　□不明、その他
※一般用医薬品を含めた医薬品（抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。）の副作用等による重篤な健康被害については、医薬品副作用被害救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります（詳細は裏面）。

➢　FAX又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。
（FAX：0120-395-390 **電子メール**：anzensei-hokoku@pmda.go.jp　**医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛**）

報告者意見（副作用歴、薬剤投与状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、被疑薬と副作用等との関連性についてご意見をご記載ください。）

検査値（投与前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等をご記入ください。）

検査日 ＼ 検査項目(単位)	／	／	／	／	／	／

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第68条の10第２項に基づき、医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合にご報告いただくものです。医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合や一般用医薬品等の誤用による健康被害の場合もご報告ください。
- なお、医薬部外品、化粧品によると疑われる副作用等の健康被害については、任意の報告となるので、様式②をご使用ください。
- 各項目については、可能な限り埋めていただくことで構いません。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供します。機構（PMDA）又は当該製造販売業者は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報については、厚生労働省、国立感染症研究所（ワクチン類を含む報告に限る）、機構（PMDA）で共有いたします。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールによりご報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、機構（PMDA）のウェブサイトから用紙を入手してください。
（https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html）
- 電子報告システム（報告受付サイト）によりご報告いただく場合には、機構（PMDA）ウェブサイト（https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html）をご利用ください。
- 医薬品の副作用等による健康被害については、医薬品副作用救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります［お問い合わせ先 0120-149-931（フリーダイヤル）］。詳しくは機構（PMDA）のウェブサイト（https://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html）をご覧ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度をご紹介願います。ただし、使用された医薬品が抗がん剤等の対象除外医薬品である場合や、副作用等による健康被害が入院相当の治療を要さない場合には、制度の対象とはなりません。また、法定予防接種による健康被害は、予防接種後健康被害救済制度の対象となり、これらの救済制度の対象外となるため、具体的には市町村に問い合わせていただくようご紹介ください。
- 電子メール、FAX又は郵送でご報告いただいた場合、施設の住所は安全性情報受領確認書の送付に使用しますので、住所もご記入ください。
- 電子報告システム（報告受付サイト）からご報告いただいた場合、利用者登録された電子メールアドレス宛に安全性情報受領確認書を送付いたします。

- ご報告は**医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛**にお願いします。両面ともお送りください。

電子報告システム（報告受付サイト）：https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html
電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp
FAX：0120-395-390
郵送：〒100-0013　東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

別紙１　様式②

医薬部外品・化粧品安全性情報報告書

☆ **記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。**

医薬品の副作用等は、様式①をご使用ください。
健康食品等の使用によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所へご連絡ください。

患者情報	患者イニシャル	性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠
	.	□男 □女	歳	cm	kg	□無 □有（妊娠　　週）□不明

原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項
1. 2.	1. 2.	□無・□有 製品名　： 副作用名： □不明	飲酒　□有（　　）□無　□不明 喫煙　□有（　　）□無　□不明 ｱﾚﾙｷﾞｰ□有（　　）□無　□不明 その他（　　）

副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 **「重篤」の場合、**＜重篤の判定基準＞の該当する番号を（ ）に記入	発現期間 （発現日　～　転帰日）	副作用等の転帰 後遺症ありの場合、（ ）に症状を記入
	1.	□重篤 →（　　） □非重篤	年　月　日 ～　年　月　日	□回復　□軽快　□未回復 □死亡　□不明 □後遺症あり（　　）
	2.	□重篤 →（　　） □非重篤	年　月　日 ～　年　月　日	□回復　□軽快　□未回復 □死亡　□不明 □後遺症あり（　　）

＜重篤の判定基準＞①：死亡　②：障害　③：死亡につながるおそれ
④：障害につながるおそれ　⑤：治療のために入院又は入院期間の延長
⑥：①～⑤に準じて重篤である　⑦：後世代における先天性の疾病又は異常
⑧：治療に要する期間が 30 日以上

＜死亡の場合＞
製品と死亡の因果関係：
□有　□無　□不明

＜胎児への影響＞
□影響あり　□影響なし
□不明

製品及び使用状況に関する情報	製品（副作用との関連が疑われる製品の**販売名**）	製造販売業者の名称 （業者への情報提供の有無）	使用部位	1 日使用量 （1 回量×回数）	使用期間 （開始日～終了日）	備考 （使用理由等）
		（□有□無） （□有□無） （□有□無）			～ ～ ～	

▲ 最も関係が疑われる製品に○をつけてください。

併用製品（副作用発現時に使用していたその他の医薬品、医薬部外品、化粧品の販売名　可能な限り使用期間もご記載ください。）

副作用等の発現及び処置等の経過（記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。）

年　月　日	※製品使用前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、発現部位、診断根拠、副作用に対する治療・処置、製品の使用状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。

副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断　：□有　□無
有りの場合 →（□放射線療法　□輸血　□手術　□麻酔　□その他（　　））

再使用：□有　□無　　有りの場合　→　再発：□有　□無

報告日：　　年　　月　　日（既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください 。→□）
報告者　氏名：　　施設名（所属部署まで）：
（職種：□医師、□歯科医師、□薬剤師、□看護師、□その他（　　））
住所：〒

電話：　　FAX：

➢　FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。

（FAX：0120-395-390　**電子メール**：anzensei-hokoku@pmda.go.jp　**医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛**）

報告者意見（副作用歴、製品使用状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、製品と副作用等との関連性についてご意見をご記載ください。）

検査値（使用前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等をご記入ください。）

検査日 / 検査項目(単位)	／	／	／	／	／	／

「報告に際してのご注意」

- この様式は、医薬部外品、化粧品によると疑われる副作用等の健康被害について、医薬関係者が任意でご報告いただくためのものです。医薬部外品、化粧品との因果関係が必ずしも明確でない場合や、製品の誤用による健康被害の場合もご報告いただけます。
- 医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第２項に基づく報告は、別紙 1 様式①をご使用ください。
- 各項目については、可能な限り埋めていただくことで構いません。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその製品の製造販売業者等へ情報提供しますので、当該製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールにより報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、機構（PMDA）のウェブサイトから用紙を入手してください。（https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html）

- ご報告は**医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛**にお願いします。両面ともお送りください。

電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp
FAX：0120-395-390
郵送：〒100-0013　東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

別紙２

医療機器安全性情報報告書

☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。**記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。**

患者ｲﾆｼｬﾙ .	不具合・健康被害発現年齢 歳	身長 cm	その他特記すべき事項 □ 飲酒 （ ） □ 喫煙 （ ） □ ｱﾚﾙｷﾞｰ（ ） □ その他（ ）
性別 □男 ・□女	妊娠： □無 ・□有（妊娠 週）・□不明	体重 kg	

○不具合・健康被害の原因と考えられる医療機器（特定できない場合は複数記載していただいて結構です。）

製品名			
製造販売業者名			
承認番号		ﾛｯﾄ番号・製造番号・JANｺｰﾄﾞ（任意）	

○不具合・健康被害の状況

医療機器の不具合： □無 ・ □有（内容： ）

患者等の健康被害： □無 ： □有（内容： ）

○医療機器の不具合・健康被害の発生経緯（不具合・健康被害が発生した日時とその後の発生）

使用開始日時	年 月 日 時	その後の発生	年 月 日 時
不具合発生日時	年 月 日 時	（再現性）	年 月 日 時

○医療機器の用途（使用目的、併用した医療機器／医薬品）

○医療機器の取扱者 □医師□歯科医師□臨床工学技士□診療放射線技師□看護師□患者 □その他（ ）

○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント

年 月 日

○医療機器の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント

○報告者意見欄（再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等）

報告日： 年 月 日 （既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→□）

報告者 氏名： （職種： ）

施設名（所属部署まで）： （安全性情報受領確認書を送付しますので住所をご記入ください。）

住所：〒

電話： FAX：

○ 製造販売業者への情報提供の有無 □報告済 ・□未

○ 現品（医療機器）の製造販売業者への返却 □返却済 ・□未

※発生原因の追求、安全対策の検討のため、製造販売業者への情報提供・現品返却にご協力をお願いいたします。

生物由来製品感染等被害救済制度について：□患者が請求予定 □患者に紹介済み □患者の請求予定はない

□制度対象外（生物由来製品でない。非入院相当ほか） □不明、その他

※生物由来製品を介した感染等による重篤な健康被害については、生物由来製品感染等被害救済制度があります（詳細は裏面）。

FAX又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。

(FAX：0120-395-390 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛)

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）に基づいて、医療機器による不具合（欠陥・故障等）及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくものです。医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合でもご報告ください。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその製品を供給する製造販売業者等へ情報提供しますので、当該製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールにより報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、機構（PMDA）のウェブサイトから用紙を入手してください。
  https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html
- 生物由来製品を介した感染等による健康被害については生物由来製品感染等被害救済制度があります。詳しくは機構（PMDA）のウェブサイト（https://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html）をご覧ください。また、報告される感染症がこの制度の対象となると思われるときには、その患者に制度を紹介願います。

- ご報告は、**医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛**にお願いします。
  電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp
  FAX：0120-395-390
  郵送：〒100-0013　東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

再生医療等製品安全性情報報告書

別紙３

☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。**記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。**

患者情報	患者イニシャル .	不具合・健康被害発現年齢 歳	身長 cm	原疾患・合併症 1. 2.	その他特記すべき事項 □ 飲酒 （　　） □ 喫煙 （　　） □ ｱﾚﾙｷﾞｰ（　　） □ その他（　　）
	性別 □男 ・□女	妊娠： □無 ・□有（妊娠　　週） □不明	体重 kg	既往歴 1. 2.	

不具合等に関する情報	再生医療等製品の不具合： □無 ・ □有（内容：　　） 患者等の健康被害： □無 ・ □有（内容：　　）			
	使用開始日時　年　月　日　時 不具合等発生日時　年　月　日　時	その後の発生　年　月　日　時 （再現性）　年　月　日　時		
	健康被害の転帰 □回復 □軽快 □未回復 □死亡 □不明 □後遺症あり→（　　）	〈死亡の場合〉 製品との因果関係 □有 □無 □不明	〈胎児への影響〉 □有 □無 □不明	

製品及び使用状況に関する情報	製品名：	製造販売業者名：
	承認番号：	ロット番号・製造番号：
	○再生医療等製品等の使用状況（使用目的、使用期間、併用した医薬品・医療機器等）	
	○再生医療等製品の取扱者　□医師 □歯科医師 □薬剤師 □臨床工学技士 □看護師 □その他（　　）	
	○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント 年　月　日	
	○再生医療等製品の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント	

○報告者意見欄（再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等）

報告日：　　年　　月　　日　（既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください 。→□）
報告者　氏名：　　（職種：□医師 □歯科医師 □薬剤師 □臨床工学技士 □看護師 □その他（　　））
施設名（所属部署まで）：　　（安全性情報受領確認書を送付しますので住所をご記入ください。）
住所：〒
電話：　　FAX：　　E-mail：

○製造販売業者への情報提供の有無　□報告済 ・□未
○現品（再生医療等製品）の製造販売業者への返却　□返却済 ・□未

医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について：□患者が請求予定 □患者に紹介済み □患者の請求予定はない □制度対象外（非入院相当ほか） □不明、その他
※副作用等による重篤な健康被害については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度があります（詳細は裏面）。

FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。
（FAX：0120-395-390 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp　医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛）

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第２項に基づいて、再生医療等製品による不具合（欠陥等）及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくものです。再生医療等製品との因果関係が必ずしも明確でない場合でもご報告ください。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその製品を供給する製造販売業者等へ情報提供しますので、当該製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールにより報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、機構（PMDA）のウェブサイトから用紙を入手してください。
  https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html
- 再生医療等製品の副作用等による健康被害については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度があります。詳しくは機構（PMDA）のウェブサイト（http://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html）をご覧ください。また、報告される健康被害がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者に制度を紹介願います。

- ご報告は、**医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛**にお願いします。
  電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp
  FAX：0120-395-390
  郵送：〒100-0013　東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

健康被害救済制度にご協力を！

■　医薬品副作用被害救済制度

●この制度は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく公的制度です。
●医薬品を適正に使用したにもかかわらず入院を必要とする程度以上の副作用が起こった場合に医療費、医療手当、障害年金、遺族年金などの救済給付が行われます。
●医薬品による副作用に遭遇されましたら、この制度を患者さん（又はご遺族）に紹介していただくとともに、請求書に添付する診断書などの作成にご協力下さるようお願いします。

■　生物由来製品感染等被害救済制度

●この制度は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく公的制度です。
●生物由来製品を平成１６年４月１日以降に適正に使用したにもかかわらず、その製品が原因で入院を必要とする程度以上の感染等による疾病が起こった場合に医療費、医療手当、障害年金、遺族年金などの救済給付が行われます。
●生物由来製品が原因と思われる感染等に遭遇されましたら、この制度を患者さん（又はご遺族）に紹介していただくとともに、請求書に添付する診断書などの作成にご協力下さるようお願いします。

制度の仕組みを解説したパンフレット及び請求用紙を無料でお送りします

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構

〒 100-0013 東京都千代田区霞が関３－３－２　新霞が関ビル 10 階

０１２０－１４９－９３１

TEL.　０３－３５０６－９４１１（携帯電話・公衆電話）

http://www.pmda.go.jp/

E-mail:kyufu@pmda.go.jp

○本冊子は，グリーン購入法（国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律）に基づく基本方針の判断の基準を満たす紙を使用しています。
○リサイクル適正の表示：紙へのリサイクル可
本冊子は，グリーン購入法に基づく基本方針における「印刷」に係る判断の基準にしたがい，印刷用の紙へのリサイクルに適した材料［Ａランク］のみを用いて作製しています。