医薬品・医療機器等安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information

No. 399

目次

1．レナリドミド製剤の後発品における安全管理方策について …… 3

2．重要な副作用等に関する情報 …… 6

1 GLP-1受容体作動薬含有製剤及びチルゼパチド
①リラグルチド（遺伝子組換え），②エキセナチド，③リキシセナチド，
④デュラグルチド（遺伝子組換え），⑤セマグルチド（遺伝子組換え），
⑥インスリン　デグルデク（遺伝子組換え）/リラグルチド（遺伝子組換え），
⑦インスリン　グラルギン（遺伝子組換え）/リキシセナチド，
⑧チルゼパチド …… 6

2 タゾバクタム・ピペラシリン水和物 …… 9

3．使用上の注意の改訂について（その339）
エキセナチド，セマグルチド（遺伝子組換え），デュラグルチド（遺伝子組換え），
リキシセナチド，リラグルチド（遺伝子組換え），インスリングラルギン（遺伝子組換え）・
リキシセナチド，インスリンデグルデク（遺伝子組換え）・リラグルチド（遺伝子組換え）
他２件 …… 11

4．市販直後調査の対象品目一覧 …… 13

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５年（2023年）３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）2757，2791

（Fax）03-3508-4364

医薬品・医療機器等
安全性情報
Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information
No.399
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	**レナリドミド製剤の後発品における安全管理方策について**		レナリドミド製剤の後発品は，本年２月15日に承認され，今後，薬価収載を経て上市される見込です。レナリドミド製剤の後発品上市後の安全管理に向けたRevMateの改訂が行われ，本年６月より施行される予定となっていますので，その安全管理方策の概要を紹介します。	3
2	**GLP-1 受容体作動薬含有製剤及びチルゼパチド ①リラグルチド（遺伝子組換え），②エキセナチド，③リキシセナチド，④デュラグルチド（遺伝子組換え），⑤セマグルチド（遺伝子組換え），⑥インスリン　デグルデク（遺伝子組換え）／リラグルチド（遺伝子組換え），⑦インスリン　グラルギン（遺伝子組換え）／リキシセナチド，⑧チルゼパチド　他1件**	㊨ ㊧	令和５年２月14日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について，改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。	6
3	**エキセナチド，セマグルチド（遺伝子組換え），デュラグルチド（遺伝子組換え），リキシセナチド，リラグルチド（遺伝子組換え），インスリングラルギン（遺伝子組換え）・リキシセナチド，インスリンデグルデク（遺伝子組換え）・リラグルチド（遺伝子組換え）他２件**	㊨	使用上の注意の改訂について（その339）	11
4	**市販直後調査の対象品目一覧**		令和５年１月末日現在，市販直後調査の対象品目を紹介します。	13

㊥：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。

報告の際は，是非，報告受付サイトをご活用ください。
https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html

1

レナリドミド製剤の後発品における安全管理方策について

1．はじめに

多発性骨髄腫等の治療薬であるレナリドミド（販売名：レブラミドカプセル）及びポマリドミド（販売名：ポマリストカプセル）は，サリドマイドと類似の化学構造を持つ薬剤であり，催奇形性を有することから，胎児への薬剤曝露防止を目的とした厳格な管理手順（レブラミド・ポマリスト適正管理手順（RevMate））の実施が義務づけられています。

本管理手順に基づき，レナリドミド及びポマリドミドを処方・調剤するためには，処方医師，責任薬剤師，患者のそれぞれが十分に本管理手順について説明を受け，理解した上で，RevMateセンターに登録される必要があります。また，本管理手順の遵守状況を確認するため，処方・調剤に当たっては，患者は決められた頻度で定期確認票に記入し，処方医師と薬剤師は遵守状況確認票に基づき確認を行う必要があります。

レナリドミド製剤の後発品は，本年２月15日に承認され，今後，薬価収載を経て上市される見込です。レナリドミド製剤の後発品上市後の安全管理に向けたRevMateの改訂が行われ，本年６月より施行される予定となっていますので，その安全管理方策の概要を紹介します。

2．安全管理方策の主な概要

（1）安全管理手順の共有について

レナリドミド製剤の後発品においても，原則RevMateに基づき胎児への薬剤曝露防止を目的とした厳格な管理を行うとともに，その運用に際しても，先発品企業と各後発品企業が安全管理体制を共有し，緊密に連携を図ることとします。

（2）各企業の連携体制について

RevMateに関する業務のうち，各製品に共通し，集中的に実施することが合理的・効率的だと考えられる業務（データベースの管理・運営，処方医師・責任薬剤師の研修，医療機関への定期訪問等）については，代表する企業が，後発品企業を含む各社がその責任の下に自ら実施することが合理的だと考えられる業務（本剤安全管理手順に基づく資材の提供，個別の逸脱事例への対応等）については，各社が実施することとします。

（3）第三者評価委員会及び運営委員会について

第三者評価委員会は，従前どおり，企業から独立した組織として，薬剤の胎児曝露の防止と患者の薬

剤へのアクセス確保の両立に関する確認及び提言を行うこととします。

運営委員会は，従前どおり，RevMateを適正に運営・管理することを目的とします。当該目的を達成するため，RevMateを共有する企業が合同で設置・運営し，RevMateの運用によって得られた知見・経験を各企業に共有することとします。

（4）同意書について

後発品の参入により他社にも個人情報が渡ることとなることから，同意書の様式を改訂し，RevMateセンターを運営する企業のほか，服用する品目の企業にも個人情報が提供される旨を明示することとします。また，個人情報の取扱いの詳細については，企業において説明資材を作成し，当該資材に基づき医師又は薬剤師から説明を行うこととします。

新たな様式で同意を取得した患者に対しては，他社のレナリドミド製剤に変更を行ったとしても，改めての同意取得は不要とします。ただし，変更に際しては，医師又は薬剤師は，患者に説明資材を用いて十分に説明し，説明を行った旨を遵守状況確認票に記録することとします。

後発品参入前から先発品での治療を継続している患者，すなわち現行の様式で同意を取得した患者に対しては，後発品への切り替え時に新様式で改めて同意を取得することとします。新様式での同意後は，さらに別の企業のレナリドミド製剤に切り替えたとしても，改めての同意取得は不要とすることとします。

（5）情報の管理等について

共有データの取扱いについて，RevMateに基づく登録情報，遵守状況等を記録するデータベースは，単一の共通データベースとし，代表する企業のデータセンターにおいて一元的に管理することとします。

データベースに記録された情報は，RevMateの運用のみに用いるべきものであり，営業活動に用いることは厳に認められない。このため，RevMateの運用に携わる者と営業活動に携わる者は明確に区別し，兼任は行わないこととします。

3．おわりに

改訂後のRevMateにつきましては，企業により情報提供活動が行われ，令和５年６月１日付けで施行される予定です。また，RevMateの名称は「レナリドミド･ポマリドミド適正管理手順」と一般名表記に変更になります。

医療関係者の皆様におかれましては，今回の内容の趣旨をご理解いただき，本管理手順に従った安全管理を行っていただきたく，引き続きご協力をお願いいたします。

【参考】

・レナリドミド製剤の後発品における安全管理方策について
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000070175_00001.html

・レナリドミド製剤の使用に当たっての安全管理手順の改訂について（医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼）（令和５年１月31日付け薬生薬審発0131第１号，薬生安発0131第１号）
https://www.mhlw.go.jp/content/001047576.pdf

・RevMate Ver7.0等のRMP資材
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/4291024

図１RevMate Ver6.2（改訂前）

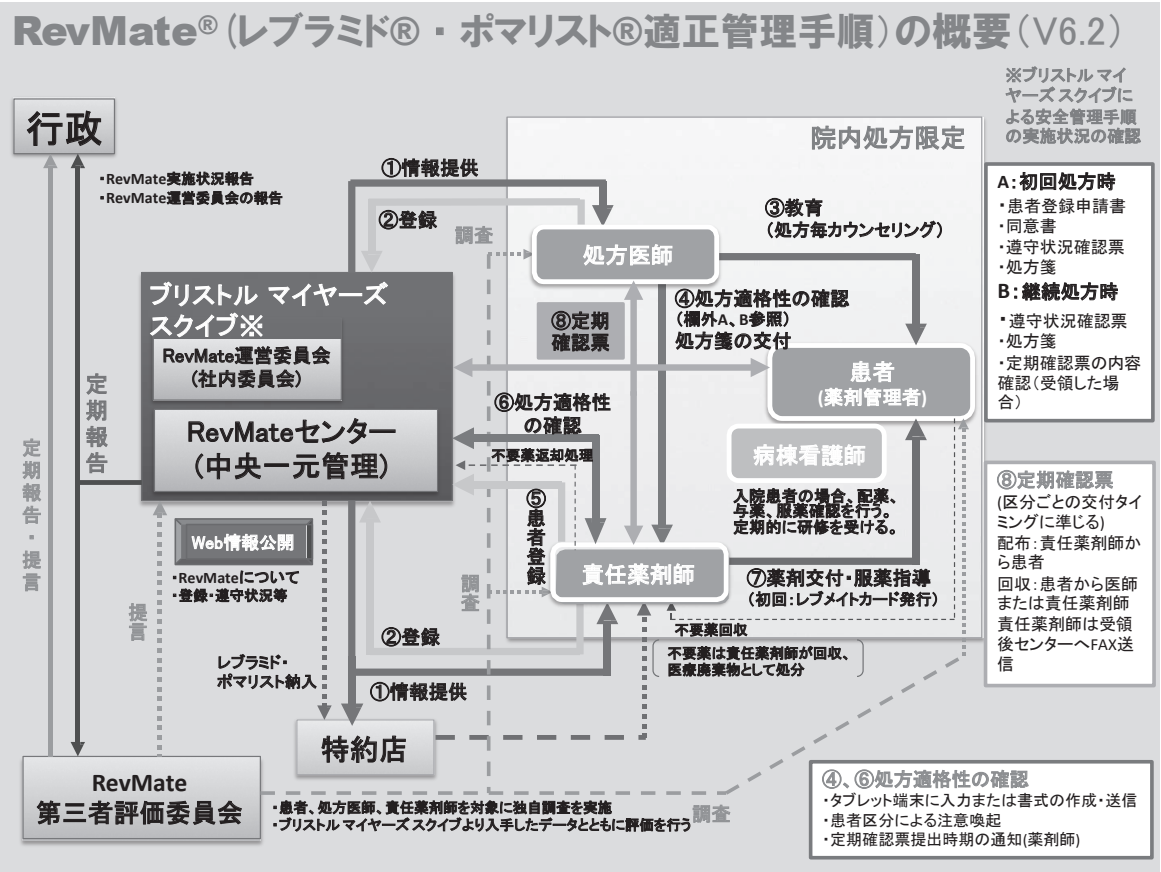
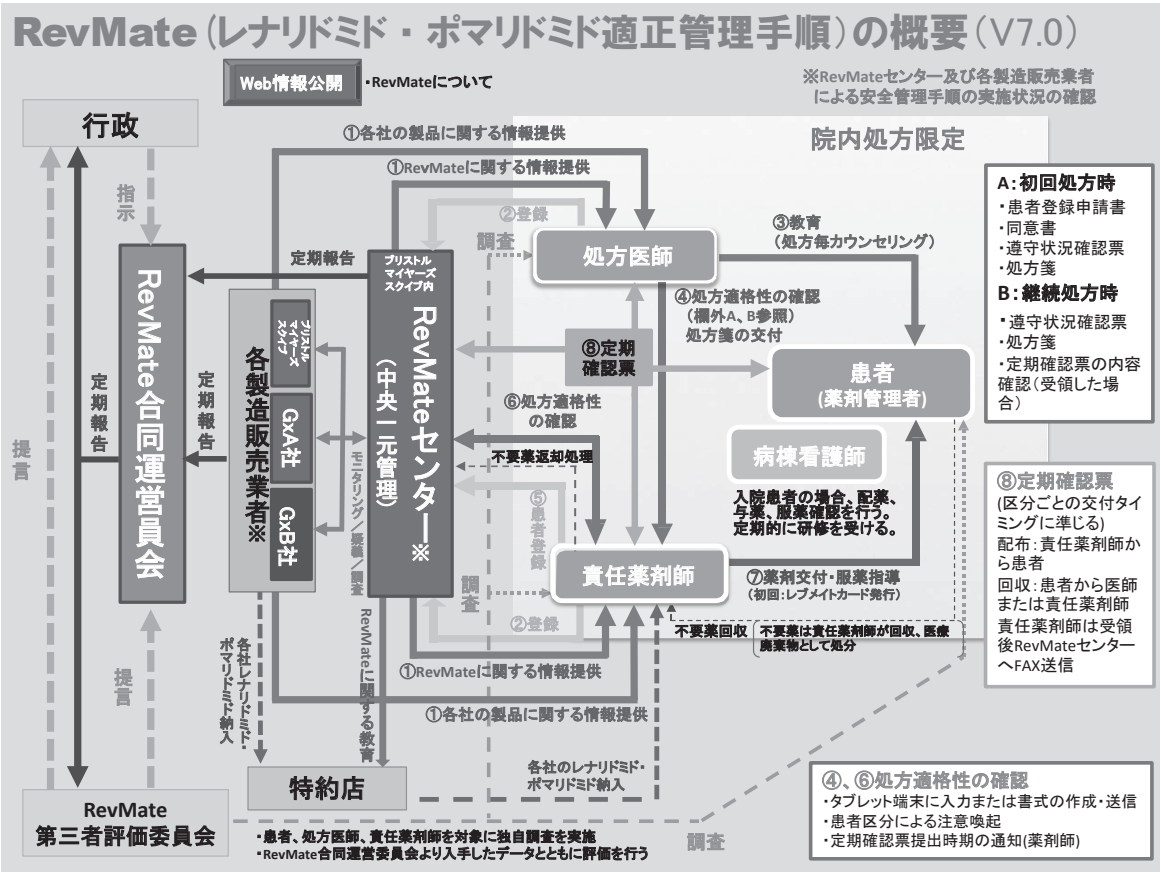


図２RevMate Ver7.0（改訂後）



2
重要な副作用等に関する情報

令和５年２月14日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について，改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。

1 GLP-1 受容体作動薬含有製剤及びチルゼパチド ①リラグルチド（遺伝子組換え），②エキセナチド ③リキシセナチド，④デュラグルチド（遺伝子組換え），⑤セマグルチド（遺伝子組換え），⑥インスリン　デグルデク(遺伝子組換え）/ リラグルチド(遺伝子組換え），⑦インスリン　グラルギン（遺伝子組換え）/ リキシセナチド，⑧チルゼパチド

販売名（会社名）	①ビクトーザ皮下注18mg（ノボノルディスクファーマ株式会社） ②バイエッタ皮下注５μgペン300，同皮下注10μgペン300，ビデュリオン皮下注用２mgペン（アストラゼネカ株式会社） ③リキスミア皮下注300μg（サノフィ株式会社） ④トルリシティ皮下注0.75mgアテオス（日本イーライリリー株式会社） ⑤オゼンピック皮下注0.25mgSD，同皮下注0.5mgSD，同皮下注1.0mgSD，同皮下注２mg，リベルサス錠３mg，同錠７mg，同錠14mg（ノボノルディスクファーマ株式会社） ⑥ゾルトファイ配合注フレックスタッチ（ノボノルディスクファーマ株式会社） ⑦ソリクア配合注ソロスター（サノフィ株式会社） ⑧マンジャロ皮下注2.5mgアテオス，同皮下注５mgアテオス，同皮下注7.5mgアテオス，同皮下注10mgアテオス，同皮下注12.5mgアテオス，同皮下注15mgアテオス（日本イーライリリー株式会社）
薬効分類等	その他のホルモン剤，糖尿病用剤
効能又は効果	①２型糖尿病 ②○バイエッタ皮下注 ２型糖尿病 ただし、食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤（ビグアナイド系薬剤又はチアゾリジン系薬剤との併用を含む）を使用しても十分な効果が得られない場合に限る。 ○ビデュリオン皮下注 ２型糖尿病 ただし、食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤、ビグアナイド系薬剤及びチアゾリジン系薬剤（各薬剤単独療法又は併用療法を含む）による治療で十分な効果が得られない場合に限る。 ③～⑤，⑧２型糖尿病 ⑥～⑦インスリン療法が適応となる2型糖尿病

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

①～⑦

（新記載要領）

8. 重要な基本的注意（新設）　胆石症，胆嚢炎，胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸が発現するおそれがあるので，腹痛等の腹部症状がみられた場合には，必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど，適切に対応すること。

11. 副作用
11.1 重大な副作用（新設）　胆嚢炎，胆管炎，胆汁うっ滞性黄疸

⑧

（新記載要領）

8. 重要な基本的注意　胆石症，胆嚢炎，胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸が発現するおそれがあるので，腹痛等の腹部症状がみられた場合には，必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど，適切に対応すること。

11. 副作用
11.1 重大な副作用（新設）　胆嚢炎，胆管炎，胆汁うっ滞性黄疸

〈参　　考〉　医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で因果関係が否定できないもの。

①８例（うち死亡０例）
②１例（うち死亡０例）
③１例（うち死亡０例）
④６例（うち死亡０例）
⑤１例（うち死亡０例）
⑥～⑧０例

企業が推計した過去１年間の推定使用患者数：

①約73,000人
②約1,893人
③約3,000人
④約229,000人
⑤皮下注：約70,000人，錠：約185,000人
⑥約78,000人
⑦約20,000人
⑧未販売（令和５年２月時点）

販売開始：①平成22年６月
②バイエッタ皮下注：平成22年12月、ビデュリオン皮下注用：平成27年５月
③平成25年９月
④平成27年９月
⑤皮下注0.25mgSD・0.5mgSD・1.0mgSD：令和２年６月，皮下注２mg：令和４年５月，錠：令和３年２月
⑥令和元年９月
⑦令和２年６月
⑧薬価未収載（令和５年２月時点）

〔症例概要〕

No.	患者 性・年齢	患者 使用理由（合併症）	1日投与量 投与期間	副作用 経過及び処置
1	男 70代	2型糖尿病（高血圧，肺気腫）	0.75mg/週 不明（実際の投与頻度不明）	胆嚢炎 投与開始16日前　ALT：30IU/L，AST：30IU/L，ALP：264IU/L，T-Bil：0.5mg/dL，γ-GTP：39IU/L，LDH：210IU/L，WBC：4,600/μL。 投与開始前　血糖コントロールを目的として教育入院。その際には胆石，胆嚢炎はなし。 投与開始日　2型糖尿病に対しデュラグルチド（本剤）0.75mgを投与開始。 投与開始後　本剤投与開始以降，γ-GTPが上昇傾向にあった。 投与47日後（投与中止日）　本剤を投与中止しリナグリプチンに切り替え。 中止8日後　腹痛の訴えあり。CTにて胆泥を確認。 中止10日後　胆嚢炎により入院。経皮経肝胆嚢ドレナージ術実施。リナグリプチン，インスリングラルギン，メトホルミンの投与中止。T-Bil：1.2mg/dL，D-Bil：0.6mg/dL，γ-GTP：1,028IU/L，WBC：19,900/μL。 中止11日後　ALT：70IU/L，AST：121IU/L，ALP：687IU/L，LDH：332IU/L，CRP：30.01mg/L。 中止25日後　ALT：27IU/L，AST：31IU/L，ALP：337IU/L，T-Bil：0.5mg/dL，D-Bil：0.2mg/dL，γ-GTP：238IU/L，LDH：252IU/L，CRP：3.63mg/L，WBC：4,300/μL。 中止28日後　胆嚢炎は軽快し，患者は経過観察中。 **臨床検査値** 併用薬：リナグリプチン，インスリングラルギン，メトホルミン 備考：企業報告

	開始16日前	中止10日後	中止11日後	中止25日後
ALT（IU/L）	30	−	70	27
AST（IU/L）	30	−	121	31
ALP（IU/L）	264	−	687	337
T-Bil（mg/dL）	0.5	1.2	−	0.5
D-Bil（mg/dL）	−	0.6	−	0.2
γ-GTP（IU/L）	39	1,028	−	238
LDH（IU/L）	210	-	332	252
WBC（/μL）	4,600	19,900	−	4,300
CRP（mg/L）	−	−	30.01	3.63

2 タゾバクタム・ピペラシリン水和物

販売名（会社名）	ゾシン静注用2.25，同静注用4.5，同配合点滴静注用バッグ4.5（大鵬薬品工業株式会社）等
薬効分類等	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
効能又は効果	○一般感染症 〈適応菌種〉 本剤に感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス，大腸菌，シトロバクター属，クレブシエラ属，エンテロバクター属，セラチア属，プロテウス属，プロビデンシア属，インフルエンザ菌，緑膿菌，アシネトバクター属，ペプトストレプトコッカス属，クロストリジウム属（クロストリジウム・ディフィシルを除く），バクテロイデス属，プレボテラ属 〈適応症〉 敗血症，深在性皮膚感染症，びらん・潰瘍の二次感染，肺炎，腎盂腎炎，複雑性膀胱炎，腹膜炎，腹腔内膿瘍，胆嚢炎，胆管炎 ○発熱性好中球減少症

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

（旧記載要領）

［副作用
重大な副作用］
（新設）

血球貪食性リンパ組織球症（血球貪食症候群）：
血球貪食性リンパ組織球症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，発熱，発疹，神経症状，脾腫，リンパ節腫脹，血球減少，LDH上昇，高フェリチン血症，高トリグリセリド血症，肝機能障害，血液凝固障害等の異常が認められた場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。

（新記載要領）

11. 副作用
11.1 重大な副作用
（新設）

血球貪食性リンパ組織球症（血球貪食症候群）
発熱，発疹，神経症状，脾腫，リンパ節腫脹，血球減少，LDH上昇，高フェリチン血症，高トリグリセリド血症，肝機能障害，血液凝固障害等の異常が認められた場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。

〈参　　考〉

医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で因果関係が否定できないもの。
　５例（うち死亡０例）
企業が推計した過去１年間の推定使用患者数：約128,020人
販売開始　静注用：平成20年10月，配合点滴静注用バッグ：平成27年６月

〔症例概要〕

No.	患者 性・年齢	患者 使用理由（合併症）	1日投与量 投与期間	副作用 経過及び処置
1	女 10歳 未満	細菌性腎炎， 腎膿瘍 （大腸菌感染）	6.75g 16日間 ↓ 中止	**血球貪食性リンパ組織球症** 投与開始日　本剤（2.25g×３/日）およびアミカシン硫酸塩投与開始。 投与３日目　平熱となり，症状軽快。 投与５日目　アミカシン硫酸塩投与中止。 投与７日目　体温：36.0℃。 投与13日目　39.2℃の発熱あり。 投与14日目　夕方よりトスフロキサシントシル酸塩水和物投与開始（投与16日目まで）。 投与15日目　斑状丘疹状皮疹が全身に出現，体表面積の50％未満を覆う。骨髄穿刺液より数箇所の血球貪食を伴う骨髄細胞過多が判明するが，悪性腫瘍の確証なし。喉のウイルス培養は陰性。HSV，CMV，EBVに対する血清IgM抗体はすべて陰性。尿からは白血球および細菌の検出なく，血液培養は陰性。血球貪食症候群の感染性，腫瘍性，自己免疫性の原因に関する集中的検査は陰性。臨床的特徴（発熱）および検査評価（低フィブリノゲン血症，血清フェリチンおよびIL-2レセプター値増加，ナチュラルキラー細胞活性欠乏，骨髄における血液貪食）が血球貪食症候群の基準を満たす。 投与16日目（投与中止日）　高熱持続し，検査値の悪化著明。体温：40.5℃。EBウイルス：陰性。 本剤投与中止。骨髄像にて血球貪食像を認めたため，ステロイドパルス療法施行。 他院転院。 その後，血球貪食症候群，播種性血管内凝固は回復。 中止904日後　DLST実施。本剤：陽性（測定値 4094, Control 495, S.I.=891）。

臨床検査値

	投与開始日	投与4日目	投与9日目	投与14日目	投与15日目	投与16日目
白血球数(/μL)	19800	6600	6400	4200	6700	5700
好中球数(/μL)	15630	−	−	−	−	−
ヘモグロビン（g/dL）	11.6	12.2	12.9	13.1	13.7	13.3
血小板数(×10^4/μL)	29.7	45.2	56.9	18.1	12.3	11.4
プロトロンビン時間（%）	64	78	82	−	−	41
血中フィブリノゲン（mg/dL）	743	649	318	−	173	173
LDH(IU/L)	233	223	217	632	8406	7100
AST(IU/L)	20	47	32	79	1639	1574
ALT(IU/L)	18	75	39	45	337	399
Al-P(IU/L)	553	597	656	673	−	879
血中トリグリセリド（mg/dL）	73	−	−	−	155	145
IL-2レセプター	923.1	725.8	711.0	−	3812	3506.4
血清フェリチン（ng/mL）	−	−	−	−	108638	118261.0
ナチュラルキラー細胞活性(%)	−	−	−	−	1	−
CRP（mg/dL）	26.9	8.4	0.6	4.1	−	7.6

併用被疑薬：なし
併用薬：アミカシン硫酸塩，トスフロキサシントシル酸塩水和物
備考：Miyabayashi H, et al. Tohoku J Exp Med. 2018; 245(1): 55-59.

3

使用上の注意の改訂について
（その339）

令和５年２月14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 その他のホルモン剤，糖尿病用剤

①エキセナチド
②セマグルチド（遺伝子組換え）
③デュラグルチド（遺伝子組換え）
④リキシセナチド
⑤リラグルチド（遺伝子組換え）
⑥インスリングラルギン（遺伝子組換え）・リキシセナチド
⑦インスリンデグルデク（遺伝子組換え）・リラグルチド（遺伝子組換え）

［販　売　名］

①バイエッタ皮下注５μgペン300，同皮下注10μgペン300，ビデュリオン皮下注用２mgペン（アストラゼネカ株式会社）

②オゼンピック皮下注0.25mgSD，同皮下注0.5mgSD，同皮下注1.0mgSD，同皮下注２mg，リベルサス錠３mg，同錠７mg，同錠14mg（ノボノルディスクファーマ株式会社）

③トルリシティ皮下注0.75mgアテオス（日本イーライリリー株式会社）

④リキスミア皮下注300μg（サノフィ株式会社）

⑤ビクトーザ皮下注18mg（ノボノルディスクファーマ株式会社）

⑥ソリクア配合注ソロスター（サノフィ株式会社）

⑦ゾルトファイ配合注フレックスタッチ（ノボノルディスクファーマ株式会社）

（新記載要領）

8. 重要な基本的注意（新設）

胆石症，胆嚢炎，胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸が発現するおそれがあるので，腹痛等の腹部症状がみられた場合には，必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど，適切に対応すること。

11. 副作用
11.1 重大な副作用（新設）

胆嚢炎，胆管炎，胆汁うっ滞性黄疸

---

2 その他のホルモン剤
チルゼパチド

［販　売　名］　マンジャロ皮下注2.5mgアテオス，同皮下注５mgアテオス，同皮下注7.5mgアテオス，同皮下注10mgアテオス，同皮下注12.5mgアテオス，同皮下注15mgアテオス（日本イーライリリー株式会社）

（新記載要領）

8. 重要な基本的注意　胆石症，胆嚢炎，胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸が発現するおそれがあるので，腹痛等の腹部症状がみられた場合には，必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど，適切に対応すること。

11. 副作用
11.1 重大な副作用
（新設）　胆嚢炎，胆管炎，胆汁うっ滞性黄疸

3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
タゾバクタム・ピペラシリン水和物

［販　売　名］　ゾシン静注用2.25，同静注用4.5，同配合点滴静注用バッグ4.5（大鵬薬品工業株式会社）等

（旧記載要領）

［副作用
重大な副作用］
（新設）　血球貪食性リンパ組織球症（血球貪食症候群）：
血球貪食性リンパ組織球症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，発熱，発疹，神経症状，脾腫，リンパ節腫脹，血球減少，LDH上昇，高フェリチン血症，高トリグリセリド血症，肝機能障害，血液凝固障害等の異常が認められた場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。

（新記載要領）

11. 副作用
11.1 重大な副作用
（新設）　血球貪食性リンパ組織球症（血球貪食症候群）
発熱，発疹，神経症状，脾腫，リンパ節腫脹，血球減少，LDH上昇，高フェリチン血症，高トリグリセリド血症，肝機能障害，血液凝固障害等の異常が認められた場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。

令和５年１月17日付け薬生安発0117第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長 通知「「使用上の注意」の改訂について」の一部に誤りがありましたので、下記のとおり訂正いたします。

該当箇所	誤	正
別紙13の現行及び改訂案	相談すること 服用後，次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので，直ちに服用を中止し，この文書を持って医師，歯科医師又は薬剤師に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 （新設）	相談すること 服用後，次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので，直ちに服用を中止し，この文書を持って医師，歯科医師，薬剤師又は登録販売者に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 （新設） ＊マーカー部は，解熱鎮痛薬のうちイブプロフェンを含有する製剤にのみ記載

※下線部修正

4

市販直後調査の対象品目一覧

（令和５年１月末日現在）
◎：令和５年１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
◎	アバロパラチド酢酸塩 オスタバロ皮下注カートリッジ1.5mg	帝人ファーマ（株）	令和５年１月30日
◎	リサンキズマブ（遺伝子組換え） スキリージ点滴静注600mg	アッヴィ（同）	令和５年１月13日
	カプラシズマブ（遺伝子組換え） カブリビ注射用10mg	サノフィ（株）	令和４年12月23日
	バレメトスタットトシル酸塩 エザルミア錠50mg，同錠100mg	第一三共（株）	令和４年12月20日
	オゾラリズマブ（遺伝子組換え） ナノゾラ皮下注30mgシリンジ	大正製薬（株）	令和４年12月１日
	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2） スパイクバックス筋注（２価：起源株/オミクロン株BA.4-5）	モデルナ・ジャパン（株）	令和４年11月28日
	エンシトレルビル　フマル酸 ゾコーバ錠125mg	塩野義製薬（株）	令和４年11月24日
	人C1-インアクチベーター ベリナート皮下注用2000	CSLベーリング（株）	令和４年11月21日
	ブトリシランナトリウム アムヴトラ皮下注25mgシリンジ	Alnylam Japan（株）	令和４年11月18日
	デュークラバシチニブ ソーティクツ錠６mg	ブリストル・マイヤーズスクイブ（株）	令和４年11月16日
	テゼペルマブ（遺伝子組換え） テゼスパイア皮下注210mgシリンジ	アストラゼネカ（株）	令和４年11月16日
	スペソリマブ（遺伝子組換え） スペビゴ点滴静注450mg	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	令和４年11月16日
	フェンフルラミン塩酸塩 フィンテプラ内用液2.2mg/mL	ユーシービージャパン（株）	令和４年11月16日
	セルメチニブ硫酸塩 コセルゴカプセル10mg，同カプセル25mg	アレクシオンファーマ（同）	令和４年11月16日
	リバーロキサバン*1 イグザレルト錠2.5mg	バイエル薬品（株）	令和４年10月24日
	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2） コミナティ筋注６ヶ月～４歳用	ファイザー（株）	令和４年10月19日

	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2） コミナティ RTU筋注（２価：起源株/オミクロン株BA.4-5）	ファイザー（株）	令和４年10月７日
	フェソテロジンフマル酸塩*2 トビエース錠４mg，同錠８mg	ファイザー（株）	令和４年９月26日
	アフリベルセプト（遺伝子組換え）*3 アイリーア硝子体内注射液40mg/mL	バイエル薬品（株）	令和４年９月26日
	ウパダシチニブ水和物*4 ①リンヴォック錠7.5mg，②同錠15mg，③同錠30mg，④同錠45mg	アッヴィ（同）	令和４年９月26日
	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）*5 スパイクバックス筋注（２価：起源株/オミクロン株BA.1）	モデルナ・ジャパン（株）	令和４年９月20日
	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）*6 コミナティ RTU筋注（２価：起源株/オミクロン株BA.1）	ファイザー（株）	令和４年９月14日
	イコサペント酸エチル エパデールEMカプセル２g	持田製薬（株）	令和４年９月12日
	スチムリマブ（遺伝子組換え） エジャイモ点滴静注1.1g	サノフィ（株）	令和４年９月８日
	チキサゲビマブ（遺伝子組換え）， シルガビマブ（遺伝子組換え） エバシェルド筋注セット	アストラゼネカ（株）	令和４年８月31日
	ピミテスピブ ジェセリ錠40mg	大鵬薬品工業（株）	令和４年８月30日
	イカチバント酢酸塩 フィラジル皮下注30mgシリンジ	武田薬品工業（株）	令和４年８月24日
	ラブリズマブ（遺伝子組換え）*7 ユルトミリス点滴静注300mg，同HI点滴静注300mg/３mL，同HI点滴静注1100mg/11mL	アレクシオンファーマ（同）	令和４年８月24日
	ランジオロール塩酸塩*8 オノアクト点滴静注用50mg，同点滴静注用150mg	小野薬品工業（株）	令和４年８月24日
	ダリナパルシン ダルビアス点滴静注用135mg	ソレイジア･ファーマ（株）	令和４年８月22日
	ベストロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え） メプセヴィ点滴静注液10mg	Ultragenyx Japan（株）	令和４年８月22日
	ボソリチド（遺伝子組換え） ボックスゾゴ皮下注用0.4mg，同皮下注用0.56mg，同皮下注用1.2mg	BioMarin Pharmaceutical Japan（株）	令和４年８月19日
	ネモリズマブ（遺伝子組換え） ミチーガ皮下注用60mgシリンジ	マルホ（株）	令和４年８月８日
	乾燥細胞培養痘そうワクチン*9 乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMB」	KMバイオロジクス（株）	令和４年8月２日

＊１　下肢血行再建術施行後の末梢動脈疾患患者における血栓・塞栓形成の抑制
＊２　神経因性膀胱における排尿管理を効能・効果とし，小児用量を追加
＊３　未熟児網膜症
＊４　①②③中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る），④中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
＊５　SARS-CoV-2による感染症の予防
＊６　SARS-CoV-2による感染症の予防
＊７　全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る）
＊８　心機能低下例における下記の頻脈性不整脈：上室頻拍，心房細動，心房粗動を効能・効果とし，小児用量を追加
＊９　サル痘

＜医薬品医療機器等安全正情報No.398　12ページ目　⑪相談すること＞

誤	正
この文書を持って医師，歯科医師又は薬剤師に相談すること	この文書を持って医師，歯科医師※，薬剤師又は登録販売者に相談すること ※解熱鎮痛薬のうちイブプロフェンを含有する製剤にのみ記載

＜医薬品医療機器等安全正情報No.398　19ページ目　５解熱鎮痛消炎剤，合感冒剤，鎮咳剤　販売名＞

誤	正
③ペレックス配合顆粒（大鵬薬品工業株式会社） ④小児用ペレックス配合顆粒（大鵬薬品工業株式会社）	③ペレックス配合顆粒，小児用ペレックス配合顆粒（大鵬薬品工業株式会社） ④PL配合顆粒，小児用PL配合顆粒　等（シオノギファーマ株式会社　等）

＜医薬品医療機器等安全正情報No.398
24ページ目　17　アセトアミノフェン含有製剤（経口剤、坐剤）（一般用医薬品）相談すること＞

誤	正
この文書を持って医師，歯科医師又は薬剤師に相談すること	この文書を持って医師，歯科医師※，薬剤師又は登録販売者に相談すること ※解熱鎮痛薬のうちイブプロフェンを含有する製剤にのみ記載

□	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）
- 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。
- 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

医療機器安全性情報報告書

別紙２

☆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
- 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。
- 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

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）。	

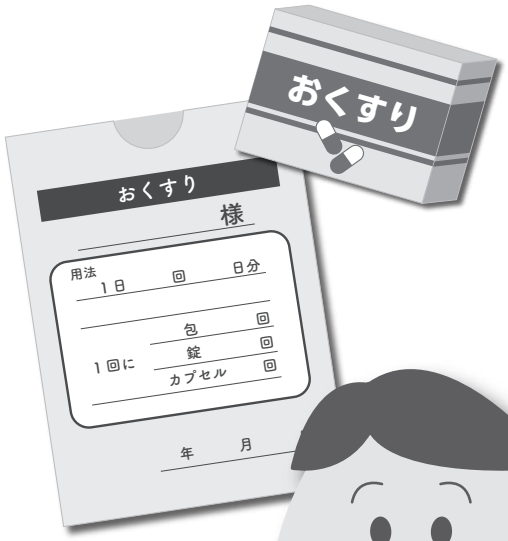
FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。
（FAX：0120-395-390 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp　医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛）

「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
- 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。
- 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

医薬品 副作用被害 救済制度

お薬を使うときに思い出してください。



お薬は正しく使っていても、副作用の起きる可能性があります。
万一、入院治療が必要になるほどの健康被害がおきたとき、
医療費や年金などの給付をおこなう公的な制度があります。
いざという時のために、暮らしに欠かせないお薬だから
あなたもぜひ知っておいてください。

Pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構　ドクトルQ

救済制度相談窓口

◎救済制度についての詳細は、PMDA にご相談ください。

0120-149-931

電話番号をよくお確かめのうえ、おかけください。
受付時間：午前9：00～午後5：00/月～金（祝日・年末年始をのぞく）
Eメール：kyufu@pmda.go.jp

詳しくは 副作用　救済 または PMDA で 検索

○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。