医薬品・医療機器等安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information

No. 433

目次

1．アザチオプリンの「使用上の注意」の改訂（肝類洞閉塞症候群（SOS）/肝中心静脈閉塞症（VOD）に関する注意喚起）について …… 3

2．ピボキシル基を有する小児用抗菌薬における重篤な低カルニチン血症，重篤な低血糖について …… 5

3．重要な副作用等に関する情報 …… 10

- 1 アザチオプリン …… 10
- 2 アテゾリズマブ（遺伝子組換え） …… 13
- 3 セミプリマブ（遺伝子組換え） …… 16
- 4 アプレミラスト …… 18
- 5 セルペルカチニブ …… 19

4．使用上の注意の改訂について（その373）
アザチオプリン　他11件 …… 21

5．市販直後調査の対象品目一覧 …… 25

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メディナビで医薬品・医療機器等安全性情報を迅速に入手できます。

厚生労働省，PMDAからの安全性に関する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。

PMDA メディナビ 安全性情報をメールで配信

登録はコチラ

令和８年（2026年）10月

厚生労働省医薬局

◉連絡先

〒100-8916　東京都千代田区霞が関１-２-２

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

☎ 03-3595-2435（直通）
03-5253-1111（内線）2757，2794

（Fax）03-3508-4364

医薬品・医療機器等安全性情報
Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information
No.433
厚生労働省医薬局

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	**アザチオプリンの「使用上の注意」の改訂（肝類洞閉塞症候群（SOS）/肝中心静脈閉塞症（VOD）に関する注意喚起）について**	㊊	アザチオプリンは，臓器移植における拒絶反応の抑制，潰瘍性大腸炎，リウマチ性疾患及び自己免疫性肝炎等に使用されている免疫抑制剤です。 今般，本剤投与中の肝類洞閉塞症候群（SOS）/肝中心静脈閉塞症（VOD）に関する国内外症例の評価結果等を踏まえ，令和８年９月29日に電子化された添付文書の「11.1 重大な副作用」の項にSOS/VODを追記する等の注意喚起を実施しました。 SOS/VODは，肝臓内の微小血管である類洞の内皮細胞が障害されることにより生じる病態であり，腹水，体重増加，黄疸等を呈し，重症例では多臓器不全により死亡に至ることがあります。 本稿では，本剤におけるSOS/VODの疾患概念及び今回実施した安全対策の内容について紹介します。	3
2	**ピボキシル基を有する小児用抗菌薬における重篤な低カルニチン血症，重篤な低血糖について**	㊊	ピボキシル基を有する抗菌薬（セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物，セフジトレン ピボキシル，セフテラム ピボキシル，テビペネム ピボキシル。以下「本剤」という。）は，中耳炎，副鼻腔炎，咽頭・喉頭炎等の小児の感染症治療に広く用いられています。 本剤による低カルニチン血症及びそれに伴う低血糖のリスクは，これまで繰り返し注意喚起が行われてきましたが，近年でも本剤との因果関係が否定できない症例の報告が継続しており，直近では死亡に至った症例も認められました。このため，令和８年６月30日付けで電子化された添付文書（以下，「電子添文」）の「使用上の注意」の改訂を指示するとともに，「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」（No.17）を発出しました。本稿では，今般の使用上の注意の改訂の内容と，医療機関及び薬局における対応のポイントを紹介します。	5
3	**アザチオプリン　他４件**	㊊ ㊟	令和８年９月29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。	10
4	**アザチオプリン　他11件**	㊊	使用上の注意の改訂について（その373）	21
5	**市販直後調査の対象品目一覧**		令和８年８月末日現在，市販直後調査の対象品目を紹介します。	25

㊗：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

アザチオプリンの「使用上の注意」の改訂（肝類洞閉塞症候群（SOS）/肝中心静脈閉塞症（VOD）に関する注意喚起）について

1．はじめに

アザチオプリン（以下「本剤」という。）は，臓器移植における拒絶反応の抑制，潰瘍性大腸炎，リウマチ性疾患及び自己免疫性肝炎に対し使用されている免疫抑制剤です。

今般，非硬変性門脈圧亢進症を含む肝類洞閉塞症候群（Sinusoidal Obstruction Syndrome：SOS）／肝中心静脈閉塞症（Veno-Occlusive Disease：VOD）について，本剤との因果関係が否定できない症例が確認されました。このことを踏まえ，令和８年９月29日に電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）の使用上の注意について改訂を指示し，「重大な副作用」にSOS/VODを追記する注意喚起を行いました。

これまで国内の医療用医薬品の使用上の注意では，副作用としてSOS/VODを記載した事例は限られることから，本稿ではSOS/VODの疾患概念及び今般の検討内容について紹介します。

2．SOS/VODについて

造血細胞移植ガイドライン[1)]によれば，SOS/VODの多くは造血幹細胞移植後３週間以内の比較的早期に生じる重篤な合併症の１つで，有痛性の肝腫大，黄疸，体液貯留を伴う体重増加などを臨床的な特徴とする症候群とされています。病態の本質は，肝臓内の微小な血管である類洞の内皮細胞が障害されることで，類洞内腔の狭窄・閉塞が生じ，肝内の微小循環が滞ることにあります。移植前処置や一部の薬剤によって障害を受けた類洞内皮細胞が剥離し，類洞や中心静脈周囲に血流うっ滞や線維化を生じる結果，肝内血流抵抗が上昇し，門脈圧亢進，体液貯留，肝機能障害へと進展し，重症例では多臓器不全により死亡に至ることがあります。

また，SOS/VODの遷延例又は慢性期では，門脈圧亢進を主体とする病態がみられることがあり，その１つとして非硬変性門脈圧亢進症が知られています。近年は，このような肝硬変以外の病態で門脈圧亢進症の徴候を呈しうる疾患を総称した「門脈類洞血管障害」という概念も提唱されていますが，その定義や位置付けについては現在も検討が続けられています。

３．検討内容

本剤では，製造販売時より使用上の注意の「重大な副作用」で「肝機能障害，黄疸」の注意喚起がなされていましたが，今般，SOS/VODに係る国内外の症例を評価したところ，因果関係が否定できない症例が複数認められたことから，「重大な副作用」にSOS/VODを新たに追記し，臨床症状としてビリルビン増加，腹水，急激な体重増加，肝腫大等が認められた場合は，投与を中止し，適切な処置を行うよう注意喚起することが適切と判断しました。

なお，今般評価した症例には，非硬変性門脈圧亢進症として報告された症例も含まれていましたが，非硬変性門脈圧亢進症はSOS/VODに伴う門脈圧亢進関連病態として説明可能であることに加え，非硬変性門脈圧亢進症のような門脈類洞血管障害は現時点では国内外で共通に用い得る診断基準がなく，用語の定義や位置付けが十分確立しているとはいえないことから，SOS/VODの注意喚起の記載において非硬変性門脈圧亢進症も含まれるものとしています。

（参考）上記に係る改訂箇所

11.1.10 肝類洞閉塞症候群（SOS）/肝中心静脈閉塞症（VOD）（頻度不明）

非硬変性門脈圧亢進症を含む肝類洞閉塞症候群（SOS）/肝中心静脈閉塞症（VOD）があらわれることがある。急激な体重増加，有痛性の肝腫大，腹水，ビリルビン増加等が認められた場合は，投与を中止し，適切な処置を行うこと。[8.1 参照]

４．おわりに

医療関係者の皆様におかれましては，今回の改訂の趣旨をご理解いただき，本剤投与中にビリルビン増加，腹水，体重増加，肝腫大等が認められた場合には，SOS/VODの可能性を考慮し，適切な処置を行うようお願いします。

なお，本剤の改訂では上記に加え，可逆性後白質脳症症候群に関する注意喚起も行っていますので，併せてご確認いただきますようお願いいたします。

【参考】

・　「使用上の注意」の改訂について（令和８年９月29日付け医薬安発0929第１号）
・　造血細胞移植ガイドラインSOS ／ TA-TMA（第２版）

2

ピボキシル基を有する小児用抗菌薬における重篤な低カルニチン血症，重篤な低血糖について

1．はじめに

ピボキシル基を有する抗菌薬（セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物，セフジトレン ピボキシル，セフテラム ピボキシル，テビペネム ピボキシル。以下「本剤」という。）は，中耳炎，副鼻腔炎，咽頭・喉頭炎等の小児の感染症治療に広く用いられています。

本剤は，消化管からの吸収を促進する目的で活性本体にピバリン酸をエステル結合させたもので，体内に吸収された後，加水分解され，ピバリン酸と活性本体になり，ピバリン酸はカルニチン抱合を受けてピバロイルカルニチンとして尿中に排泄されます。この過程で体内のカルニチンが消費され，血清カルニチン濃度が低下します。

カルニチンは，ミトコンドリア内での脂肪酸β酸化に必須の因子です。空腹・飢餓状態では通常，脂肪酸β酸化によりエネルギーを確保して糖新生を行いますが，カルニチンが欠乏すると前述の糖新生を行うことができず，低血糖を引き起こすおそれがあります。小児（特に乳幼児）は，カルニチンの生合成量が少なく，貯蔵部位である筋肉量も少ないため低カルニチン血症を生じやすく，短期間の投与であってもカルニチンの欠乏に至る可能性があります。

本剤による低カルニチン血症及びそれに伴う低血糖のリスクは，これまで繰り返し注意喚起が行われてきましたが，近年でも本剤との因果関係が否定できない症例の報告が継続しており，直近では死亡に至った症例も認められました。このため，2026年６月30日付けで電子化された添付文書（以下，「電子添文」）の「使用上の注意」の改訂を指示するとともに，「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」（No.17）を発出しました。

本稿では，今般の「使用上の注意」の改訂の内容と，医療機関及び薬局における対応のポイントを紹介します。

2．これまでの注意喚起

本剤による低カルニチン血症及びそれに伴う低血糖については，小児において低カルニチン血症に伴う低血糖の発現が報告されていること，及び，妊婦に投与した際に妊婦及びその出生児に低カルニチン血症の発現が認められた報告があることを踏まえ，2005年５月，2012年４月に「使用上の注意」を改訂

し，小児及び妊婦等への投与に関する注意喚起が行われてきました。

改訂にあわせて2012年４月に公表された「『PMDAからの医薬品適正使用のお願い（No. ８）』ピボキシル基を有する抗菌薬投与による小児等の重篤な低カルニチン血症と低血糖について」では，2012年１月までに収集された副作用等症例の報告状況が示され，投与期間が14日未満の症例が９例（最短は投与開始翌日に発現）含まれること，発現時の年齢は１歳が最多であることなど，長期投与に限らず乳幼児で発症し得ることが具体的な症例とともに示されました。

また，2019年７月には日本小児科学会から「ピボキシル基含有抗菌薬の服用に関連した低カルニチン血症に係る注意喚起」が公表され，投与期間７日以内の短期投与例でも本剤との関連が疑われる低カルニチン血症・低血糖症が認められること等を含め，注意喚起がなされています。

３．改訂の経緯と改訂内容

今般の改訂前の電子添文には，次のとおり低血糖及び低カルニチン血症関連の注意喚起が記載されていました（例　フロモックス小児用細粒100mg）。

「9.5 妊婦」
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と，その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。

「9.7 小児等」
カルニチンの低下に注意すること。血清カルニチンが低下する先天性代謝異常であることが判明した場合には投与しないこと。小児（特に乳幼児）においてピボキシル基を有する抗生物質の投与により，低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがある。

「11.1 重大な副作用」
低カルニチン血症に伴う低血糖
本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質の投与により，ピバリン酸（ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物）の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。小児（特に乳幼児）に対してピボキシル基を有する抗生物質を投与した症例で低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがあるので，痙攣，意識障害等の低血糖症状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。

しかしながら，近年においても小児における低カルニチン血症及び低血糖に関する副作用報告が低頻度ながらも継続しており，これらの報告では本剤との因果関係が否定できない症例があり，直近の報告では死亡に至った症例も認められたことから，独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）において追加の安全対策措置の要否について検討が行われました。

その結果，小児に対する本剤の適正使用に必要な具体的事項として，①本剤の投与の必要性について十分に検討した上で，使用及び投与期間等について適切に判断する必要があること，また，その判断に資する情報として関連する最新のガイドライン等を参照する必要があること，②低カルニチン血症に伴

う低血糖等は主に乳幼児で報告されており，症状が急速に進行し重篤化するおそれがあるため，低血糖症状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医療従事者から家族等への指導する必要があること，の２点を改めて周知することが重要であると判断し，電子添文の「使用上の注意」に，以下の内容を新たに追記することとしました。（2026年６月改訂）

「8. 重要な基本的注意」 小児（特に乳幼児）において，本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物，セフジトレン ピボキシル，セフテラム ピボキシル，テビペネム ピボキシル）の投与後に，低カルニチン血症に伴う重篤な低血糖，痙攣，脳症等を起こすおそれがある。本剤の必要性を含む薬剤の選択や投与期間等については最新のガイドライン等を参考にすること。また，痙攣，意識障害等の低血糖症状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家族等に指導すること。

改訂にあわせて，医療現場への注意喚起をより徹底するため，「『PMDAからの医薬品適正使用のお願い（No.17）』ピボキシル基を有する抗菌薬投与による小児等の重篤な低カルニチン血症，重篤な低血糖について（続報）」を公表しました。同報告では，使用上の注意における新たな注意喚起事項に加え，「血清カルニチン濃度が低下する先天性代謝異常であることが判明した場合には本剤を投与しないこと」，「本剤の長期投与に限らず，投与開始翌日に重篤な低血糖を起こした報告や，妊婦の服用により出生児に低カルニチン血症が認められた報告があること」の内容を改めて注意喚起しています。

４．小児急性中耳炎診療ガイドラインの追補版について

上記改訂を踏まえ，本剤による低カルニチン血症及び低血糖の発現リスクに対する注意喚起として，日本耳科学会・日本小児耳鼻咽喉科学会・日本耳鼻咽喉科免疫アレルギー感染症学会より，「小児急性中耳炎診療ガイドライン2024年版」の追補版「乳幼児に対するピボキシル基含有抗菌薬の安全性に関する警告」が公表されました。

従来から本ガイドラインにて第二選択薬以降として位置づけてきたセフジトレンピボキシル及びテビペネムピボキシルについて，低カルニチン血症に伴う低血糖の発症予防を考慮して本剤の適応を慎重に判断するよう，注意喚起されています。

また，疑わしい症状への対応や注意すべき危険因子，患者・保護者への説明などが記載されていますので，小児急性中耳炎の診療に関わる医療関係者の皆様におかれては，電子添文の記載とあわせて当該ガイドラインの追補版もご確認ください。

5．本剤に係る薬局プレアボイド事例

本剤による低血糖等のリスクに関して，公益財団法人日本医療機能評価機構「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」では，薬局において患者の状態等に基づき，本剤の処方を疑義照会で変更した事例が報告されています。

【事例１：本剤の継続投与に関する事例（副作用の重篤化回避）】
０歳女児，前日小児科受診後から抗菌薬を服用開始し，翌日中耳炎疑いあったため耳鼻科を受診。その際小児科から処方されていたメイアクトMS細粒が継続処方されていた。家族の方から，投薬時，起床時にいつもと体調が違い，顔が白くぐったりしているとの話しから低血糖の副作用の可能性があると判断し疑義照会をして処方削除となった。その後小児科のかかりつけ医にも情報提供した。
【事例２：併用薬からのリスク回避事例（副作用の未然回避）】
10代男児，セフカペン塩酸塩細粒が処方されたが，おくすり手帳等より低カルニチン血症治療中であることを確認。セフカペン塩酸塩細粒による低カルニチン血症発現リスクを考慮し，疑義照会を行い，ピボキシル基を持たない抗菌薬へ変更となった。
【事例３：先天性代謝異常の把握事例（副作用の未然回避）】
０歳女児，先天性代謝異常のある患者にてメイアクトが処方されており，疑義照会を実施し，ピボキシル基を持たない抗菌薬へ変更となった。

これらの事例等を踏まえ，医療機関及び薬局においては次の点にご留意ください。

- **薬剤の切り替え，重複及び投与期間に注意する**：他の医療機関・診療科における処方歴も含めて確認することが重要です。
- **食事摂取状況，全身状態及び患者背景を確認する**：発熱や下痢等により食事摂取量が低下している乳幼児では，リスクが高まる可能性があります。また，血清カルニチンが低下する先天性代謝異常であることが判明した場合には，本剤を投与しないでください。
- **併用薬を確認する**：低カルニチン血症や低血糖を発現するリスクがある薬剤と併用している場合は，特に患者の状態を慎重に観察することが必要です。
- **家族等への説明を徹底する**：「元気がない」，「ぐったりしている」，「呼びかけに反応が悪い」等の症状があれば，低血糖症状の可能性があるので，速やかに医療機関を受診するよう家族等に指導してください。

６．おわりに

本剤による低カルニチン血症に伴う重篤な低血糖については，その発現頻度は低いものの，けいれん，意識障害，脳症等の症状により，後遺症や死亡といった不可逆的な転帰に至り得る事象であり，現在でも継続してこれらの事象に関する副作用症例が報告されています。

医療関係者の皆様におかれましては，今回の「使用上の注意」の改訂及び関連ガイドラインをご理解いただき，本剤投与の必要性の十分な検討，適切な薬剤選択及び投与期間の設定，並びに家族等への受診指導の徹底により，本剤の適正使用にご協力をお願いいたします。なお，低血糖に関しては，厚生労働省が公表している重篤副作用疾患別対応マニュアル「低血糖」において，症状等の概要や早期発見・早期対応のポイント等がまとめられていますので参考にしてください。

7．参考

・ PMDAからの医薬品適正使用のお願いNo. 8（2012年４月）
https://www.pmda.go.jp/files/000143929.pdf

・ PMDAからの医薬品適正使用のお願いNo.17（2026年６月）
https://www.pmda.go.jp/files/000281371.pdf

・ ピボキシル基含有抗菌薬の服用に関連した低カルニチン血症に係る注意喚起（公益社団法人日本小児科学会薬事委員会，2019年７月）
http://www.jpeds.or.jp/uploads/files/20190820pivoxil_chuikanki.pdf

・ 小児急性中耳炎診療ガイドライン2024年版　追補版「乳幼児に対するピボキシル基含有抗菌薬の安全性に関する警告」（日本耳科学会／日本小児耳鼻咽喉科学会／日本耳鼻咽喉科免疫アレルギー感染症学会）
https://www.jibika.or.jp/uploads/files/Tsuihoban.pdf

・ 公益財団法人日本医療機能評価機構「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」
https://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/

・ 重篤副作用疾患別対応マニュアル「低血糖」
https://www.pmda.go.jp/files/000265665.pdf

3
重要な副作用等に関する情報

令和８年９月29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 アザチオプリン

販売名（会社名）	イムラン錠50mg（サンドファーマ株式会社）
薬効分類等	他に分類されない代謝性医薬品
効能又は効果	○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植，肝移植，心移植，肺移植 ○ステロイド依存性のクローン病の寛解導入及び寛解維持並びにステロイド依存性の潰瘍性大腸炎の寛解維持 ○治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎，多発血管炎性肉芽腫症，結節性多発動脈炎，好酸球性多発血管炎性肉芽腫症，高安動脈炎等），全身性エリテマトーデス（SLE），多発性筋炎，皮膚筋炎，強皮症，混合性結合組織病，及び難治性リウマチ性疾患 ○自己免疫性肝炎

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

11. 副作用
11.1 重大な副作用（新設）

可逆性後白質脳症症候群

頭痛，意識障害，痙攣，高血圧，視力障害等の症状があらわれた場合は，MRI等による画像診断を行うとともに，投与を中止し，血圧のコントロール，抗痙攣薬の投与等の適切な処置を行うこと。

肝類洞閉塞症候群（SOS）/肝中心静脈閉塞症（VOD）

非硬変性門脈圧亢進症を含むSOS/VODがあらわれることがある。ビリルビン増加，腹水，急激な体重増加，肝腫大等が認められた場合は，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のうち，医薬品と事象との因果関係が否定できない症例

＜可逆性後白質脳症症候群＞※１

【国内症例】

７例（うち，死亡０例）

※１：MedDRA SMQ（狭域）「非感染性脳症／譫妄」で報告された症例のうち，別要因が疑われる脳症（肝性脳症やインフルエンザ脳症等）以外の症例

＜肝類洞閉塞症候群（SOS）/肝中 心静脈閉塞症（VOD）＞※２

１例（うち，死亡０例）

※２：MedDRA PT「肝静脈塞栓症，肝静脈狭窄，肝静脈血栓症，肝静脈閉塞，門脈圧亢進症，門脈閉塞症，門脈狭窄，門脈血栓症，門脈閉塞，門脈類洞血管障害，静脈閉塞性肝疾患，非硬変性門脈圧亢進症」で当局報告された症例のうち，European Society for Blood and Marrow Transplantation（EBMT）のSOS/VODの診断基準でProbable以上の症例
企業が推計した過去１年間の推定使用患者数：約74,000人
販売開始：イムラン錠50mg：1969年10月

〔症例概要〕

No.	患者		１日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 （合併症）		経過及び処置
1	男 40代	小腸大腸型クローン病 （なし）	75mg ７年間 ↓ 中止	薬剤性のPSVD（Portosinusoidal Vascular Disorder）/門脈圧亢進症（非硬変性門脈圧亢進症） 投与11年前　クローン病（回腸結腸型）と診断。 投与３年前　終末回腸狭窄に対し，回盲部切除術を施行。 投与２年前　吻合部口側に潰瘍の再発に対し，インフリキシマブ10mg/kg投与開始。 投与開始日　インフリキシマブ10mg/kg投与中に腹痛及び下痢が出現し，本剤投与開始。 日付不明　吻合部口側の潰瘍性病変の病勢はコントロールできず，インフリキシマブおよび本剤の継続投与。 投与７年後（投与中止日）　吻合部狭窄が進行し，手術目的で転院。術前の上部消化管内視鏡検査で，中部から下部食道にかけて赤色徴候を伴う食道静脈瘤および胃静脈瘤を認めた。肝胆道系酵素はほぼ正常であり，慢性肝障害を示唆する異常所見は認めなかった。しかし，本剤投与開始後７年間で血小板数のみが36.5x10^4/μLから10.5x10^4/μLへと徐々に減少した。過去の腹部CT画像にて脾腫の進行を認め，門脈圧亢進症が示唆された。肝生検では肝硬変所見は認めなかったが，類洞拡張および中心静脈から門脈域にかけて軽度の線維化所見を認め，門脈洞状血管障害（PSVD）が示唆された。本剤による薬剤誘発性PSVDが疑われたため投与中止。 中止２年後　上部消化管内視鏡検査で食道静脈瘤の再発を認め，本剤中止後も門脈圧亢進症の持続が示唆された。
	併用薬：インフリキシマブ（遺伝子組換え）			

〔症例概要〕

<table>
<tr><th rowspan="2">No.</th><th colspan="2">患者</th><th rowspan="2">1日投与量
投与期間</th><th>副作用</th></tr>
<tr><th>性・
年齢</th><th>使用理由
（合併症）</th><th>経過及び処置</th></tr>
<tr><td>2</td><td>女
50代</td><td>間質性肺炎増悪，全身性強皮症
（間質性肺炎）</td><td>50mg
16年間
↓
中止</td><td>可逆性後白質脳症症候群
投与開始前　30代で全身性強皮症，間質性肺炎と診断。
投与開始日　40代で間質性肺炎が悪化し，本剤，投与開始。プレドニゾロン２mgとともに継続投与。
日付不明　50代で間質性肺炎の悪化に対してニンテダニブを投与開始。
投与16年後　第１病日，突然，右上肢の動かしにくさとしびれ感を自覚し，救急搬送。頭部MRIで右前頭葉病変を認め入院。
MRIでは，核酸強調画像（DWI）で右大脳前頭葉に高信号病変を認め，磁気共鳴血管造影法（MRA）で主要血管の狭窄は認めなかった。
日付不明　第２病日，対側前頭葉および左小脳半球内側に新たな病変が出現した。
日付不明　第７病日，両側前頭葉および左頭頂葉に病変を認め，ADCマップで高信号を呈した。
投与中止日　第14病日，画像所見および臨床経過より可逆性後白質脳症症候群が疑われ，本剤，投与中止。
中止６日後　MRIでは，病変はほぼ消失。
中止13日後　後遺症なく退院。</td></tr>
<tr><td colspan="5">臨床検査値
<table><tr><td>臨床検査名（単位）</td><td>投与16年後</td></tr><tr><td>白血球（/μl）</td><td>9,330</td></tr><tr><td>CRP（mg/dl）</td><td>1.69</td></tr><tr><td>抗MOG抗体</td><td>陰性</td></tr><tr><td>髄液蛋白（mg/dl）</td><td>137</td></tr></table></td></tr>
<tr><td colspan="5">併用薬：プレドニゾロン，ニンテダニブエタンスルホン酸塩</td></tr>
</table>

2 アテゾリズマブ（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	テセントリク点滴静注840mg，同点滴静注1200mg（中外製薬株式会社）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	〈製剤共通〉 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○PD-L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法 ○進展型小細胞肺癌 ○切除不能な胞巣状軟部肉腫 ○再発又は難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫・鼻型 〈テセントリク点滴静注1200mg〉 ○切除不能な肝細胞癌 ○切除不能な胸腺癌 〈テセントリク点滴静注840mg〉 ○PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

11. 副作用

11.1 重大な副作用（新設）

重度の胃炎，食道炎

免疫反応に起因すると考えられる重度の胃炎，食道炎があらわれることがある。異常が認められた場合には，副腎皮質ホルモン剤の投与等の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†のうち，医薬品と事象との因果関係が否定できない症例

〈胃炎関連症例〉

【国内症例】

１例（うち，死亡０例）

〈食道炎関連症例〉

【国内症例】

２例（うち，死亡０例）

†：胃炎はMedDRA ver.28.1 PT「びらん性胃炎」,「免疫性胃炎」,「出血性びらん性胃炎」,「出血性胃炎」,「壊死性胃炎」,「好酸球性胃炎」,「慢性胃炎」,「潰瘍性胃炎」,「肥厚性胃炎」,「胃炎」,「膠原性胃炎」,「出血性胃潰瘍」,「穿孔性胃潰瘍」,「胃潰瘍」に該当するGrade3以上の症例のうち，内視鏡，生検等の結果に言及されている症例，食道炎はMedDRA ver.28.1 PT「食道炎」,「食道障害」,「免疫性食道炎」,「食道潰瘍」,「潰瘍性食道炎」,「壊死性食道炎」,「びらん性食道炎」,「好酸球性食道炎」,「リンパ球性食道炎」,「出血性食道炎」に該当するGrade3以上の症例のうち，内視鏡，生検等の結果に言及されている症例

企業が推計した過去１年間の推定使用患者数：約13,793人

販売開始：テセントリク点滴静注840mg：2019年11月

テセントリク点滴静注1200mg：2018年４月

〔症例概要〕

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 （合併症）		経過及び処置
1	男 50代	再発肝細胞癌 （食道静脈瘤，腸間膜静脈血栓症，アルコール性肝硬変）	1200mg/ 1回 3週おきに 4クール ↓ 中止	食道炎 ［原疾患］再発肝細胞癌（肝S5，S6，S7，S8） ［治療歴］肝動脈化学塞栓療法（TACE），経皮的ラジオ波焼灼療法（RFA），本剤+ベバシズマブ（遺伝子組換え）投与歴あり ［手術歴］内視鏡的静脈瘤結紮術（EVL） 日付不明　造影CT検査で肝細胞癌の再発を認めた。 投与開始日　本剤+ベバシズマブ（遺伝子組換え）（1593mg/1回，3週間おき）投与再開。 投与64日後　本剤最終投与日 投与87日後（投与中止日）　咽頭部のつかえ感（食後の胸のつかえ）が出現し，食道炎（Grade3）が発現。本剤+ベバシズマブ（遺伝子組換え）投与中止。処置：アルギン酸ナトリウム。 日付不明　嘔気，食欲不振が出現 中止5日後　上部消化管内視鏡検査（以下，EGD）を施行し，頸部食道から胸部下部食道にかけて全周性の浅い潰瘍を認めた。単純ヘルペスウイルス，サイトメガロウイルスなどの感染症は否定的であり，急性食道粘膜障害の可能性も低く，本剤のirAEによる食道炎と診断。患者入院。入院後より絶食とし，保存的加療を行った。 中止8日後　処置：ボノプラザンフマル酸塩20mg。 中止11日後　症状改善。食道炎は軽快。 日付不明　EGDで潰瘍は治癒傾向を認めた。 中止12日後　食事再開。 中止14日後　症状消失し，退院。 日付不明　EGDで潰瘍は瘢痕化し，その後も症状の再燃なく経過した。
	併用薬：ベバシズマブ（遺伝子組換え），ラベプラゾールナトリウム，ワルファリンカリウム，トルバプタン，スピロノラクトン			

〔症例概要〕

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 （合併症）		経過及び処置
2	男 60代	肺腺癌 （なし）	1200mg/ 1回 3週おきに 4クール	咽喉頭炎，気管支炎，食道炎，誤嚥性肺炎 ［原疾患］肺腺癌（cT4N3M1b stage IVA（LYM），ドライバー遺伝子変異/転座陰性，PD-L1 TPS 60%） 投与開始日　１次治療として本剤＋ベバシズマブ（遺伝子組換え）＋カルボプラチン＋パクリタキセル併用療法（以下，ABCP療法）にて投与開始。 投与82日後（投与終了日）　本剤＋ベバシズマブ（遺伝子組換え）＋カルボプラチン＋パクリタキセル（ABCP療法）投与終了。 終了２日後　最良効果は完全奏効であった。 膿性痰，およびirAEに起因するGrade3の口腔咽頭痛と食欲低下を認めた。飲水できず緊急入院。 気管支鏡検査，上部消化管内視鏡検査を施行し，咽喉頭や食道の発赤や潰瘍，気管支の浮腫性変化などから，咽喉頭炎，気管支炎，食道炎と診断。 終了21日後　喉頭と気管支から生検を施行し，いずれも本剤投与に起因したirAEと診断し，副腎皮質ステロイドパルス療法施行。 モルヒネ塩酸塩水和物内服液やアルギン酸ナトリウム内用液などを試すも効果がなく，最悪時はGrade4と診断。 日付不明　治療効果は不十分であった。 終了31日後　ステロイド抵抗性の病態と判断し，インフリキシマブ（遺伝子組換え）投与。 インフリキシマブ（遺伝子組換え）１回目の投与後に咽頭炎は軽快し，食事も少量ながら摂取可能となったが，回復には至らなかった。 終了51日後　症状は改善傾向を示し，インフリキシマブ（遺伝子組換え）２回目を投与。 日付不明　食事を自力で食べられるほどに回復。緩徐ながらも改善を得た。 ABCP療法では完全奏効を得ていたが，本剤＋ベバシズマブ（遺伝子組換え）維持療法には移行しなかった。 終了56日後　誤嚥性肺炎が発現。 終了68日後　誤嚥性肺炎による呼吸状態の悪化に伴い，死亡。
	併用薬：ベバシズマブ（遺伝子組換え），カルボプラチン，パクリタキセル			

3 セミプリマブ（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	リブタヨ点滴静注350 mg（リジェネロン・ジャパン株式会社）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	○がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○根治切除不能な進行・再発の有棘細胞癌 ○再発高リスクの有棘細胞癌における術後補助療法

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

11. 副作用

11.1 重大な副作用（新設）

重度の胃炎，食道炎

免疫反応に起因すると考えられる重度の胃炎，食道炎があらわれることがある。異常が認められた場合には，副腎皮質ホルモン剤の投与等の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†のうち，医薬品と事象との因果関係が否定できない症例

〈胃炎関連症例〉

【国内症例】

１例（うち，死亡０例）

〈食道炎関連症例〉

【国内症例】

０例

†：胃炎はMedDRA ver.28.1 PT「びらん性胃炎」,「免疫性胃炎」,「出血性びらん性胃炎」,「出血性胃炎」,「壊死性胃炎」,「好酸球性胃炎」,「慢性胃炎」,「潰瘍性胃炎」,「肥厚性胃炎」,「胃炎」,「膠原性胃炎」,「出血性胃潰瘍」,「穿孔性胃潰瘍」,「胃潰瘍」に該当するGrade3以上の症例のうち，内視鏡，生検等の結果に言及されている症例，食道炎はMedDRA ver.28.1 PT「食道炎」,「食道障害」,「免疫性食道炎」,「食道潰瘍」,「潰瘍性食道炎」,「壊死性食道炎」,「びらん性食道炎」,「好酸球性食道炎」,「リンパ球性食道炎」,「出血性食道炎」に該当するGrade3以上の症例のうち，内視鏡，生検等の結果に言及されている症例

企業が推計した過去１年間の推定使用患者数：約1,299人

販売開始：リブタヨ点滴静注350mg：2023年３月

〔症例概要〕

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 （合併症）		経過及び処置
1	女 70代	子宮頚部癌 （なし）	350mg 3週おきに 6クール	免疫性胃炎 ～既往歴，患者の体質など～ 既往歴：関節リウマチ，胃潰瘍，リンパ節転移，食物アレルギー，ピリン系薬剤による呼吸困難の副作用歴あり。 本剤投与開始　本剤350 mgの静脈内投与を開始。 投与105日後　本剤6回目を投与し，これを最終投与とした。 投与119日後頃　悪心，嘔吐，食事摂取不良及び水分摂取困難が発現。 投与126日後（投与中止日）　本剤の投与を中止。血液検査に問題は認められず，ドンペリドンを追加。 投与中止17日後　食欲不振が増悪したため入院。上部消化管内視鏡検査で，胃から十二指腸球部まで粘膜の浮腫状変化，白苔の付着，発赤及び易出血性を認めた。胃粘膜生検でCD8陽性細胞の上皮内浸潤を認め，免疫関連副作用による胃炎（グレード3）と診断。 投与中止27日後　上部消化管内視鏡検査を実施。絶食及びプロトンポンプ阻害薬で改善傾向を認めたが，炎症は残存。 投与中止28日後　プレドニゾロン40mg/日の投与を開始。 投与中止31日後　プレドニゾロン35mg/日に減量。 投与中止34日後　プレドニゾロン30mg/日に減量。 投与中止38日後　プレドニゾロン25mg/日に減量し，食事を再開。 投与中止42日後　プレドニゾロン15mg/日に減量。上部消化管内視鏡所見は改善傾向。 投与中止50日後　退院。以後，外来でプレドニゾロンを漸減。 投与中止66日後　プレドニゾロン10mg/日に減量。 投与中止87日後　プレドニゾロン5 mg/日に減量。 投与中止108日後　プレドニゾロン4 mg/日に減量。 投与中止122日後　プレドニゾロン3 mg/日に減量。 投与中止135日後　免疫性胃炎は回復。 投与中止136日後　プレドニゾロンの投与は終了。
	併用薬：ボノプラザンフマル酸塩，レバミピド，メコバラミン，プレガバリン，精製ヒアルロン酸ナトリウム			

4 アプレミラスト

販売名（会社名）	オテズラ錠10mg，同錠20mg，同錠30mg（アムジェン株式会社）
薬効分類等	他に分類されない代謝性医薬品
効能又は効果	○局所療法で効果不十分な尋常性乾癬 ○乾癬性関節炎 ○局所療法で効果不十分な掌蹠膿疱症 ○局所療法で効果不十分なベーチェット病による口腔潰瘍

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

8. 重要な基本的注意（新設）　肝機能障害があらわれることがあるので，本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い，患者の状態を十分に観察すること。

11. 副作用
11.1 重大な副作用（新設）　肝機能障害

〈参　　考〉　MedDRA ver. 28.1 SMQ「薬剤に関連する肝障害－包括的検索（広域）」で抽出された症例のうち，CTCAE Version6.0 Grade3 以上のAST/ALT上昇が認められたとされる症例のうち，医薬品と事象との因果関係が否定できない症例

【国内症例】

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44,231人

販売開始：オテズラ錠10mg，同錠 20mg，同錠 30mg：2017 年 3 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	男 50代	乾癬 （なし）	不明 32日間 ↓ 不明（減量） 14日間 ↓ 中止 ↓ 不明 15日間	**薬剤性肝障害** 投与開始日　投与開始。 投与32日目　薬剤性肝障害が発現。本剤を減量。 投与46日目（投与中止日）　薬剤性肝障害のため本剤休薬。 投与中止43日後（再投与開始日）　再投与開始。 再投与15日目（再投与中止日）　再投与中止。 再投与中止4年8ヵ月後　転帰は不明。

臨床検査値

臨床検査名（単位）	投与4日前	投与32日目	投与46日目（投与中止日）	投与中止15日後	投与中止43日後（再投与開始日）	再投与15日目（再投与中止日）	再投与中止29日後
AST（U/L）	35	92	174	24	23	115	42
ALT（U/L）	52	133	345	53	35	147	56

併用薬：なし

5 セルペルカチニブ

販売名（会社名）	レットヴィモカプセル40mg，同カプセル80mg，同錠40mg，同錠80mg（日本イーライリリー株式会社）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	○*RET*融合遺伝子陽性の進行・再発の固形腫瘍 ○*RET*遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

811. 副作用
11.1 重大な副作用
（新設）

皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）

〈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のうち，医薬品と事象との因果関係が否定できない症例

【国内症例】

１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570人

販売開始：カプセル剤：2021年12月
　　錠剤：2025年12月

〔症例概要〕

<table>
<tr><th rowspan="2">No.</th><th colspan="2">患者</th><th rowspan="2">1日投与量
投与期間</th><th>副作用</th></tr>
<tr><th>性・
年齢</th><th>使用理由
（合併症）</th><th>経過及び処置</th></tr>
<tr><td>1</td><td>男
50代</td><td>甲状腺髄様癌
C618Rの*RET*
遺伝子異常あり（多発性肺転移）</td><td>320mg
16日間
↓
中止</td><td>スティーヴンス・ジョンソン症候群
投与開始日　投与開始。
投与12日目　広範囲の紅斑が出現し受診。
初診時，体幹，大腿部を中心に融合性で触知可能な非定型標的病変，口唇に血性痂皮，陰嚢および陰茎粘膜にびらんを認めた。患者入院。
顔面および体幹の掻痒感，口腔粘膜の疼痛を訴え，体温は39.9度。臨床検査では軽度の肝機能障害および腎機能障害ならびに炎症反応の亢進が認められた。
腹部紅斑から生検を実施し病理組織学的検査では，表皮細胞の多発性単細胞壊死，表皮の強い海綿状変化，および真皮から表皮への炎症細胞浸潤が認め，スティーヴンス・ジョンソン症候群（SJS）/中毒性表皮壊死融解症（TEN）の所見と一致。
皮膚剥離面積は全体の10%未満であったため，SJSと診断。
原因薬剤を同定するため，薬剤誘発性リンパ球刺激試験（DLST）を実施。
その結果，本剤の刺激指数（SI；正常範囲，180%未満）が有意に上昇していた（23日目に130%，79日目に260%）ことから，本剤がSJSの原因薬剤であることが示唆された。
投与16日目（投与中止日）　投与中止。
日付不明　メチルプレドニゾロンパルス療法（1000mgを３日間連続で静脈内投与）を開始。
日付不明　プレドニゾロン経口投与（１mg/kg/日）を開始。
日付不明　徐々に減量したが再発は認められなかった。
舌の知覚障害はあるものの，その他の症状は改善。</td></tr>
<tr><td colspan="5">臨床検査値
<table><tr><th>臨床検査名（単位）</th><th>投与12日目</th></tr><tr><td>ALT（IU/L）</td><td>46</td></tr><tr><td>AST（IU/L）</td><td>51</td></tr><tr><td>WBC（/uL）</td><td>6100</td></tr><tr><td>Neu（%）</td><td>82</td></tr><tr><td>lymp（%）</td><td>3</td></tr><tr><td>Eos（%）</td><td>5.5</td></tr><tr><td>Atypical lymp（%）</td><td><4</td></tr><tr><td>Cre（mg/dL）</td><td>1.15</td></tr><tr><td>CRP（mg/dL）</td><td>34.56</td></tr></table></td></tr>
<tr><td colspan="5">併用薬：アジルサルタン
免疫チェックポイント阻害剤の投与はなし。</td></tr>
</table>

4

使用上の注意の改訂について
（その373）

令和８年９月29日，10月２日，10月８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 他に分類されない代謝性医薬品
アザチオプリン

［販　売　名］　①アザニン錠50mg（富士製薬工業株式会社）
②イムラン錠50mg（サンドファーマ株式会社）

11. 副作用
11.1 重大な副作用
（新設）

可逆性後白質脳症症候群
頭痛，意識障害，痙攣，高血圧，視力障害等の症状があらわれた場合は，MRI等による画像診断を行うとともに，投与を中止し，血圧のコントロール，抗痙攣薬の投与等の適切な処置を行うこと。
肝類洞閉塞症候群（SOS）/肝中心静脈閉塞症（VOD）
非硬変性門脈圧亢進症を含むSOS/VODがあらわれることがある。ビリルビン増加，腹水，急激な体重増加，肝腫大等が認められた場合は，投与を中止し，適切な処置を行うこと。

---

2 他に分類されない代謝性医薬品
アプレミラスト

［販　売　名］　オテズラ錠10mg，同錠20mg，同錠30mg（アムジェン株式会社）

8. 重要な基本的注意
（新設）

肝機能障害があらわれることがあるので，本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い，患者の状態を十分に観察すること。

11. 副作用
11.1 重大な副作用
（新設）

肝機能障害

---

3 その他の腫瘍用薬
①アテゾリズマブ（遺伝子組換え）
②アベルマブ（遺伝子組換え）
③セミプリマブ（遺伝子組換え）
④チスレリズマブ（遺伝子組換え）
⑤デュルバルマブ（遺伝子組換え）
⑥トレメリムマブ（遺伝子組換え）
⑦レチファンリマブ（遺伝子組換え）

［販　売　名］　①テセントリク点滴静注840mg，同点滴静注1200mg（中外製薬株式会社）
②バベンチオ点滴静注200mg（メルクバイオファーマ株式会社）
③リブタヨ点滴静注350mg（リジェネロン・ジャパン株式会社）
④テビムブラ点滴静注100mg（ビーワン・メディシンズ合同会社）
⑤イミフィンジ点滴静注120mg，同点滴静注500mg（アストラゼネカ株式会社）
⑥イジュド点滴静注25mg，同点滴静注300mg（アストラゼネカ株式会社）
⑦ジニイズ点滴静注500mg（インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社）

11. 副作用
11.1 重大な副作用（新設）

重度の胃炎，食道炎
免疫反応に起因すると考えられる重度の胃炎，食道炎があらわれることがある。異常が認められた場合には，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

4 その他の腫瘍用薬
アレクチニブ塩酸塩

［販　売　名］　アレセンサカプセル150mg（中外製薬株式会社）

8. 重要な基本的注意（新設）

重度の高トリグリセリド血症があらわれ，急性膵炎に至った症例が報告されているので，本剤投与開始前及び投与中は定期的に血液検査（血清トリグリセリド値等）を行い，患者の状態を十分に観察すること。

5 その他の腫瘍用薬
イピリムマブ（遺伝子組換え）

［販　売　名］　ヤーボイ点滴静注液20mg，同点滴静注液50mg（ブリストル･マイヤーズ スクイブ株式会社）

11. 副作用
11.1 重大な副作用

重度の胃炎，食道炎
免疫反応に起因すると考えられる重度の胃炎，食道炎があらわれることがある。異常が認められた場合には，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

6 その他の腫瘍用薬
オシメルチニブメシル酸塩

［販　売　名］　タグリッソ錠40mg，同錠80mg（アストラゼネカ株式会社）

8. 重要な基本的注意

血小板減少，好中球減少，白血球減少，貧血，再生不良性貧血があらわれることがあるので，本剤投与開始前及び投与中は定期的に血液検査（血球数算定，白血球分画等）を行い，患者の状態を十分に観察すること。

11. 副作用
11.1 重大な副作用

血小板減少，好中球減少，白血球減少，貧血，再生不良性貧血

7 その他の腫瘍用薬
セルペルカチニブ

［販　売　名］　レットヴィモカプセル40mg，同カプセル80mg，同錠40mg，同錠80mg（日本イーライリリー株式会社）

11. 副作用
11.1 重大な副作用
（新設）

皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）

8 その他の腫瘍用薬
ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

［販　売　名］　キイトルーダ点滴静注100mg（MSD株式会社）

11. 副作用
11.1 重大な副作用

重度の胃炎，食道炎

免疫反応に起因すると考えられる重度の胃炎，食道炎があらわれることがある。異常が認められた場合には，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

9 その他の生物学的製剤
トシリズマブ（遺伝子組換え）
トシリズマブ（遺伝子組換え）［トシリズマブ後続１］
トシリズマブ（遺伝子組換え）［トシリズマブ後続２］

［販　売　名］　アクテムラ点滴静注用80mg，同点滴静注用200mg，同点滴静注用400mg，同皮下注162mgシリンジ，同皮下注162mgオートインジェクター（中外製薬株式会社）他バイオ後続品

11. 副作用
11.1 重大な副作用
（新設）

薬剤性過敏症症候群

初期症状として発疹，発熱がみられ，更に肝機能障害，リンパ節腫脹，白血球増加，好酸球増多，異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお，ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く，投与中止後も発疹，発熱，肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

10 その他の腫瘍用薬
クラドリビン

［販　売　名］　ロイスタチン注８mg（クリニジェン株式会社）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.6 授乳婦

投与後７日間は授乳を避けさせること。ヒトにおいて乳汁中への移行が報告されている。

11 他に分類されない代謝性医薬品
アナモレリン塩酸塩

［販　売　名］　エドルミズ錠50mg（小野薬品工業株式会社）

2. 禁忌
（次の患者には投与しないこと）

次の薬剤を投与中の患者：クラリスロマイシン，イトラコナゾール，ボリコナゾール，ポサコナゾール，リトナビル含有製剤，コビシスタット含有製剤，エンシトレルビル フマル酸，セリチニブ

10. 相互作用
10.1 併用禁忌
（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クラリスロマイシン イトラコナゾール ボリコナゾール ポサコナゾール リトナビル含有製剤 コビシスタット含有製剤 エンシトレルビル フマル酸 セリチニブ	本剤の血中濃度が上昇し，副作用の発現が増強されるおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A4に対する強い阻害作用により，本剤の代謝が阻害される。

12 主としてカビに作用するもの
ポサコナゾール

［販　売　名］　ノクサフィル錠100mg，同点滴静注300mg（MSD株式会社）

2. 禁忌
（次の患者には投与しないこと）

エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン，ジヒドロエルゴタミン，メチルエルゴメトリン，エルゴメトリン，シンバスタチン，アトルバスタチン，ピモジド，キニジン硫酸塩水和物，ベネトクラクス［慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む），再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期］，スボレキサント，ボルノレキサント水和物，ダリドレキサント塩酸塩，フィネレノン，エプレレノン，アゼルニジピン，オルメサルタン メドキソミル・アゼルニジピン，マバカムテン，ロナファルニブ，パロバロテン，アナモレリン塩酸塩，ルラシドン塩酸塩，ブロナンセリン，ボクロスポリン，トリアゾラム，リバーロキサバン，を投与中の患者

10. 相互作用
10.1 併用禁忌
（併用しないこと）
（新設）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アナモレリン塩酸塩	アナモレリン塩酸塩の作用を増強させるおそれがある。	ポサコナゾールの併用により，CYP3A4が阻害され，これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。

5

市販直後調査の対象品目一覧

（令和８年８月末日時点）

◎：令和８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
◎	ウパダシチニブ水和物[*1] ①リンヴォック錠7.5mg，②同錠15mg	アッヴィ（同）	令和８年８月24日
◎	ペグセタコプラン[*2] エムパベリ皮下注1080mg	Swedish Orphan Biovitrum Japan（株）	令和８年８月24日
◎	ウステキヌマブ（遺伝子組換え） ①ステラーラ点滴静注130mg，②同皮下注45mgシリンジ	ヤンセンファーマ（株）	令和８年８月24日
◎	クレスロビマブ（遺伝子組換え） エヌフロンシア筋注シリンジ105mg	MSD（株）	令和８年８月21日
◎	アナキンラ（遺伝子組換え） キネレット皮下注100mgシリンジ	Swedish Orphan Biovitrum Japan（株）	令和８年８月20日
◎	レニオリシブリン酸塩 ジョエンジャ錠10mg，同錠30mg，同錠70mg	（株）オーファンパシフィック	令和８年８月20日
◎	ネタルスジルメシル酸塩 ロープレッサ点眼液0.02%	参天製薬（株）	令和８年８月17日
	リソバリシブメシル酸塩水和物 ハイツエキシン錠10mg	海和製薬（株）	令和８年７月28日
	ネランドミラスト ジャスケイド錠９mg，同錠18mg	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	令和８年７月15日
	パロバロテン ソホノスカプセル１mg，同カプセル1.5mg，同カプセル2.5mg，同カプセル５mg，同カプセル10mg	IPSEN（株）	令和８年７月７日
	タファシタマブ（遺伝子組換え）[*3] ミンジュビ点滴静注用200mg	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン（同）	令和８年６月19日
	イボシデニブ[*4] ティブソボ錠250mg	日本セルヴィエ（株）	令和８年６月19日
	インコボツリヌストキシンA[*5] ゼオマイン注用50単位，同注用100単位，同注用200単位	帝人ファーマ（株）	令和８年６月19日
	ロミタピドメシル酸塩 ジャクスタピッドカプセル５mg，同カプセル10mg，同カプセル20mg	レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン（株）	令和８年６月19日

	セマグルチド（遺伝子組換え）*6 ウゴービ皮下注0.25mg SD，同皮下注0.5mg SD，同皮下注1.0mg SD，同皮下注1.7mg SD，同皮下注2.4mg SD，同皮下注0.25mg ペン1.0MD，同皮下注0.5mg ペン2.0MD，同皮下注1.0mg ペン4.0MD，同皮下注1.7mg ペン6.8MD，同皮下注2.4mg ペン9.6MD	ノボ　ノルディスクファーマ（株）	令和８年６月19日
	フェドラチニブ塩酸塩水和物 インレビックカプセル100mg	レコルダディ・レア・ディジーズ・ジャパン（株）	令和８年６月１日
	ガドクアトラン水和物 アムベルビスト静注２mL，同静注シリンジ５mL，同静注シリンジ7.5mL，同静注シリンジ10mL	バイエル薬品（株）	令和８年５月26日
	トリヘプタノイン ドジョルビ内用液100%	Ultragenyx Japan（株）	令和８年５月21日
	チルゼパチド*7 ゼップバウンド皮下注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）	令和８年５月18日
	ベンラリズマブ（遺伝子組換え）*8 ファセンラ皮下注30mgシリンジ，同皮下注30mgペン	アストラゼネカ（株）	令和８年５月18日
	デュークラバシチニブ*9 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８年５月18日
	オキシメタゾリン塩酸塩*10 アップニークミニ点眼液0.1%	参天製薬（株）	令和８年５月15日
	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン ミールビックⅡ皮下注用	（一財）阪大微生物病研究会	令和８年５月８日
	①②人乳／グリセロリン酸カルシウム／グルコン酸カルシウム水和物／塩化カルシウム水和物／無水クエン酸ナトリウム／クエン酸カリウム／リン酸一水素マグネシウム／硫酸亜鉛水和物／塩化ナトリウム／硫酸銅，③人乳 ①プリミーフォート経腸用液６，②同経腸用液８，③同同経腸用液CF	クリニジェン（株）	令和８年４月28日
	ツカチニブ　エタノール付加物 ツカイザ錠50mg，同錠150mg	ファイザー（株）	令和８年４月21日
	アトゲパント水和物 アクイプタ錠10mg，同錠30mg，同錠60mg	アッヴィ（同）	令和８年４月17日
	ドラビリン／イスラトラビル水和物 イドビンソ配合錠	MSD（株）	令和８年４月15日
	デペモキマブ（遺伝子組換え） エキシデンサー皮下注100mgペン，同皮下注100mgシリンジ	グラクソ・スミスクライン（株）	令和８年４月15日
	フェニル酪酸グリセロール ラヴィクティ内用液1.1g/mL	（株）オーファンパシフィック	令和８年４月15日
	モツギバトレプ アバレプト懸濁性点眼液0.3%	千寿製薬（株）	令和８年４月６日
	ボラシデニブ　クエン酸水和物 ボラニゴ錠10mg，同錠40mg	日本セルヴィエ（株）	令和８年３月30日
	ルセオグリフロジン水和物 ルセフィ ODフィルム2.5mg，同錠2.5mg，同錠５mg	大正製薬（株）	令和８年３月23日
	リンザゴリクスコリン イセルティ錠100mg	キッセイ薬品工業（株）	令和８年３月19日
	ズラノロン ザズベイカプセル30mg	塩野義製薬（株）	令和８年３月19日
	セベトラルスタット エクテリー錠300mg	KalVista Pharmaceuticals Ltd.	令和８年３月18日

	タファシタマブ（遺伝子組換え） ミンジュビ点滴静注用200mg	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン（同）	令和８年３月18日
	タグラキソフスプ（遺伝子組換え） エルゾンリス点滴静注1000μg	日本新薬（株）	令和８年３月18日
	レチファンリマブ（遺伝子組換え） ジニイズ点滴静注500mg	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン（同）	令和８年３月18日
	セピアプテリン セピエンス顆粒分包250mg，同顆粒分包1000mg	ＰＴＣセラピューティクス（株）	令和８年３月18日
	アミバンタマブ（遺伝子組換え）／ボルヒアルロニダーゼアルファ（遺伝子組換え） リブロファズ配合皮下注	ヤンセンファーマ（株）	令和８年３月18日
	モスネツズマブ（遺伝子組換え） ルンスミオ皮下注５mg，同皮下注45mg	中外製薬（株）	令和８年３月18日
	ベランタマブ マホドチン（遺伝子組換え） ブーレンレップ点滴静注用100mg	グラクソ・スミスクライン（株）	令和８年３月18日

＊１　既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎
＊２　C3腎症，一次性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎
＊３　再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫
＊４　がん化学療法後に増悪したIDH1遺伝子変異陽性の治癒切除不能な胆道癌
＊５　痙性斜頸及び眼瞼痙攣
＊６　肝硬変を伴わない代謝機能障害関連脂肪肝炎　ただし，中等度又は高度の線維化を有する場合に限る
＊７　中等症以上の閉塞性睡眠時無呼吸症候群　ただし、BMIが27kg/m^2以上に該当する場合に限る
＊８　好酸球増多症候群
＊９　既存治療で効果不十分な乾癬性関節炎
＊10　後天性眼瞼下垂

□	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
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

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。