医薬品・医療機器等安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information

No. 412

目次

1．地域における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方について …… 3

2．重要な副作用等に関する情報 …… 8

- 1 エポプロステノールナトリウム …… 8
- 2 ①ニボルマブ（遺伝子組換え），②イピリムマブ（遺伝子組換え） …… 10
- 3 チラブルチニブ塩酸塩 …… 13
- 4 ガドブトロール …… 16

3．使用上の注意の改訂について（その352）

乾燥細胞培養痘そうワクチン　他７件 …… 17

4．市販直後調査の対象品目一覧 …… 21

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６年（2024年）８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）2757，2667

（Fax）03-3508-4364

医薬品・医療機器等安全性情報
Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information
No.412
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	**地域における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方について**		高齢化の進展に伴い，加齢による生理的な変化や複数の併存疾患を治療するための医薬品の多剤服用等によって，安全性の問題が生じやすい状況があることから，厚生労働省では，平成29年４月に「高齢者医薬品適正使用検討会」（以下，「検討会」という。）を設置し，高齢者の薬物療法における安全性確保に必要な事項の調査・検討を進めてきました。 今般，検討会での議論を経て，「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」及び「高齢者の医薬品適正使用の指針 別表３・別表４」を改訂し，新たに「地域における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」（令和６年７月22日付け医薬安発0722第１号厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知）を取りまとめました。 本稿では，検討会のこれまでの取組と，地域においてポリファーマシー対策に取り組んでいただくための業務手順書について紹介します。	3
2	**エポプロステノールナトリウム他３件**	㊧ ㊨	令和６年７月17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。	8
3	**乾燥細胞培養痘そうワクチン他７件**	㊧	使用上の注意の改訂について（その352）	17
4	**市販直後調査の対象品目一覧**		令和６年６月末日現在，市販直後調査の対象品目を紹介します。	21

緊：緊急安全性情報の配布　安：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

地域における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方について

1．はじめに

高齢化の進展に伴い，加齢による生理的な変化や複数の併存疾患を治療するための医薬品の多剤服用等によって，安全性の問題が生じやすい状況があることから，厚生労働省では，平成29年４月に「高齢者医薬品適正使用検討会」（以下,「検討会」という。）を設置し，高齢者の薬物療法における安全性確保に必要な事項の調査・検討を進めてきました。

検討会では，これまでに「高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）」,「高齢者の医薬品適正使用の指針（各論編（療養環境別））」及び「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」（令和３年３月31日付け医政安発0331第１号・薬生安発0331第１号厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長及び厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長連名通知）を取りまとめ，周知しています。

今般,検討会での議論を経て,「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方（以下,「病院版業務手順書」という。）（様式事例集を含む。）」及び「高齢者の医薬品適正使用の指針 別表３・別表４」を改訂し，新たに「地域における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方（以下,「地域版業務手順書」という。）」（令和６年７月22日付け医薬安発0722第１号厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知）を取りまとめました。

本稿では，検討会のこれまでの取組と，地域においてポリファーマシー対策に取り組んでいただくための業務手順書について紹介します。

2．これまでの取組

検討会ではこれまで，高齢者の特徴に配慮したより良い薬物療法を実践するための基本的留意事項として平成29年に「高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）」を，患者の療養環境ごとの留意事項として平成30年に「高齢者の医薬品適正使用の指針（各論編（療養環境別））」を取りまとめてきました。その後，これからポリファーマシー対策を始める病院が初期に直面する課題を解決するためのスタートアップツールとして活用していただくだけでなく，ある程度対策が進んでいる病院が業務手順書を整備して業務をより効率的に行う参考資料としても活用していただくことを目的に，令和３年に病院版業務手順書をとりまとめました。

令和５年度には高齢者のポリファーマシー対策のより一層の推進を図るため，令和元年度に実施した病院におけるポリファーマシー対策の取組状況調査を再度実施するとともに，新たに地域単位でも同様

に調査を実施し，ポリファーマシー対策の実態や課題等の把握を行いました。その結果をもとに，以下の提言を取りまとめています。

（1）病院におけるポリファーマシー対策にかかる提言

提言１　多職種によるチームの設置による組織的なポリファーマシー対策の推進

提言２　薬剤師から他職種へのタスクシェアの推進

提言３　医療従事者への普及啓発

提言４　院外との情報連携ツールの活用

（2）地域におけるポリファーマシー対策の実態と検討課題

提言１　地域の会議体でポリファーマシー対策を議題にすること

提言２　主体的に取り組む主体を作ること

提言３　地域での普及啓発活動

提言４　地域での情報連携ツールの活用

３．地域における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方

ポリファーマシー対策は地域全体で取り組むことで実用性がより高まることから，地域において実際に対策を行う際に役立てていただくため，今般，地域版業務手順書を取りまとめました。この手順書の目的は２つあり，１つ目は取組初期に直面する課題を解決するため，目の前の患者にどう対応するのかという視点で活用いただくこと（第１章），２つ目はポリファーマシー対策を地域全体で進めるため，対策を実施する上で地域のマニュアル等を整備し業務をより効率的に行う参考資料として活用していただくこと（第２章）です。この手順書の主たる利用対象としては医師，歯科医師，薬剤師が考えられますが，広くポリファーマシー対策に関わる関係者も対象として想定しており，病院版業務手順書と合わせて，病院を含む地域全体においてポリファーマシー対策を進めるために活用いただくようお願いいたします。

※地域におけるポリファーマシー対策とは，診療所と薬局とが連携して行う場合や，市区町村単位で行政，医療，介護，学識経験者などの主体が会議体などを通じて連携して行う場合などを想定しており，「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」で想定する病院が主導してポリファーマシー対策を行う場合以外の状況を示しています。

手順書の構成は以下のとおりです。

第１章　ポリファーマシー対策の始め方

○ポリファーマシー対策を始める前に

一律の剤数／種類数のみに着目するのではなく，安全性の確保等からみた処方内容の適正化が求められることを理解し，ポリファーマシー対策に取り組む必要がある。

- 患者やその家族と多職種との関係を構築する
- 患者やその家族への説明資材を準備する

○身近なところから始める方法

- 小規模から始める
- 既にある仕組みやツールを活用する
- 患者に働きかけ，ポリファーマシーを調整するキーマンを決める

表　地域における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方　用語集

用語	解説
薬剤調整を支援する者（薬剤調整支援者）	ポリファーマシー対策に関する一定の知識を有し，地域での医療・介護提供において個別の患者の処方状況・服薬状況を把握し，当該患者の状態にあった適切な処方・服用を実現するために，当該患者のポリファーマシーの課題に対して責任をもって，当該患者に関わりのある医療機関や薬局等に働きかけ（処方変更の提案 等）を行うことを通じて当該患者を支援する者。 ※本書において便宜的に使用した用語である ※制度等において設置を義務付けるものではない
地域ポリファーマシーコーディネーター	地域の医療・介護関係者たちの理解を得ながら協働し，地域全体のポリファーマシー対策の方針の検討等の中核を担う，地域のポリファーマシー対策の旗振りをする者。 ※本書において便宜的に使用した用語である ※制度等において設置を義務付けるものではない

○ポリファーマシー対策を始める際の課題と対応策

「多職種連携が十分でない」,「患者の服用薬の一元的把握ができない」,「効率的に対象患者の抽出を行いたい」,「ポリファーマシーであることを判断することが難しい」,「医師が自科以外の処方薬を調整することが難しい」,「病態全体をとらえることが難しい」,「見直し後の処方内容をかかりつけ医へフィードバックする体制が構築されていない」,「人員不足のため，地域におけるポリファーマシー対策に積極的に関与する時間が作れない」といった課題に対して，その対応策が示されています。

第２章　ポリファーマシー対策の進め方

○ポリファーマシー対策の体制づくり

- ポリファーマシーの概念を確認する
- ポリファーマシー対策の目的を確認する
- 資料を取りそろえる
- ポリファーマシー対策を推進する担当者を決める
- 自治体や保険者がポリファーマシー対策に関わる
- 地域包括ケアシステムを担う医療・介護関係者等との連携体制をつくる
- デジタル技術を活用してポリファーマシー対策を進める
- 費用について考慮する

○ポリファーマシー対策の実施

- 地域でのポリファーマシー対策の全体的な方針を会議体で検討する
- 地域の現状を把握する

- 地域住民の理解を深める
- 地域の医療・介護関係者等の理解を得る
- 地域で啓発活動を行う
- ポリファーマシー対策の成果をモニタリングする

○ポリファーマシー対策の場面ごとの実施例

外来・在宅医療を受けている患者，医療機関から退院した患者，介護老人保健施設に入居している患者，自治体や保険者と協力する，多職種で協力するなど，場面ごとの対応例が示されています。

○様式事例集

ポリファーマシー対策で使用する様式の例（規程の作成，ポリファーマシーが疑われる患者の抽出，処方見直し結果の情報提供，処方見直し後の状況把握）が示されています。

４．おわりに

今回ご紹介しました「地域における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」，「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」，「高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）」及び「高齢者の医薬品適正使用の指針（各論編（療養環境別））」については，厚生労働省のホームページに掲載されていますので，ご確認いただき，病院及び地域におけるポリファーマシー対策にご活用いただきますようお願いいたします。

（参考）

・高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）
（平成30年５月29日付け医政安発0529第１号・薬生安発0529第１号）
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208848.html

・高齢者の医薬品適正使用の指針（各論編（療養環境別））
（令和元年６月14日付け医政安発0614第１号・薬生安発0614第１号）
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05217.html

・令和元年度 医療現場におけるポリファーマシー対策に関する実態調査・検討一式報告書
（令和２年４月10日 第11回高齢者医薬品適正使用検討会 資料１）
https://www.mhlw.go.jp/content/11125000/000622768.pdf

・「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」について
（令和３年３月31日付け医政安発0331第１号・薬生安発0331第１号）
https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000763323.pdf

・「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」及び「地域における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」について
（令和６年７月22日付け医薬安発0722第１号）
https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001277264.pdf

・高齢者医薬品適正使用検討会
http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku.html?tid=431862

・高齢者の医薬品適正使用推進事業に係る実態調査及び指針と業務手順書等の見直しの検討・作成一式報告書
（令和６年６月21日 第18回高齢者医薬品適正使用検討会　参考資料１）
https://www.mhlw.go.jp/content/11125000/001265396.pdf
・医薬品・医療機器等安全性情報No.389　病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方について
https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000878166.pdf

2
重要な副作用等に関する情報

令和６年７月17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 エポプロステノールナトリウム

販売名（会社名）	静注用フローラン0.5mg，静注用同1.5mg（グラクソ・スミスクライン株式会社）等
薬効分類等	その他の循環器官用薬
効能又は効果	肺動脈性肺高血圧症

《**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）

腹水

腹水が認められた場合には，本剤や他の要因（右心不全，肝障害等）に起因する可能性などを考慮し原因検索の上，本剤に起因すると疑われる場合は本剤を減量又は中止するなど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、因果関係が否定出来ないもの。

３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140人

販売開始：0.5mg：1999年４月
　　1.5mg：2001年７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 colspan="2">副作用</th></tr>
<tr><th>性・
年齢</th><th>使用理由
（合併症）</th><th colspan="2">経過及び処置</th></tr>
<tr><td>1</td><td>女
不明</td><td>肺動脈性肺高血圧症
（不明）</td><td>75ng/kg/分
不明
↓
66ng/kg/分
不明</td><td colspan="2">腹水、高拍出性心不全、肺うっ血
投与開始前　20歳代で特発性肺動脈性肺高血圧症と診断。急性肺血管反応性試験は陰性であった。シルデナフィルクエン酸塩，ボセンタン水和物，および利尿剤による治療を開始した。
治療開始3年後　NYHA心機能分類IV度と診断。
本剤投与開始日　本剤，投与開始。
本剤投与開始2年後　本剤投与開始後，投与量を漸増したところ，２年間でNYHA心機能分類はIV度からIII度へ改善。
日付不明（発現日）　腹水を発現。数ヵ月かけて貯留したため入院。腹水は濾出性であった。低蛋白血症，門脈圧亢進症，リンパ腫およびリンパ管閉塞は除外された。
高拍出性心不全，肺うっ血を発現。アルブミンの点滴投与と同時に高用量の利尿剤を投与し，腹腔穿刺を実施。しかし，ドレナージ後，腹水が再度急速に貯留。右心カテーテルの測定結果より，肺動脈性肺高血圧症の進行はなく，高拍出性心不全の可能性が示唆された。
１ヵ月間に本剤の投与量を75ng/kg/分から66ng/kg/分に減量した。本剤の投与量を減量したところ，大量の腹水は徐々に減少し，肺うっ血は改善した。
日付不明　腹水の転帰は回復。最終的に腹水は完全に消失し，NYHA心機能分類III度に改善した。その後腹水の再発および右心不全の悪化は認めなかった。また，肺うっ血の転帰も回復。
減量から約2年後　本剤の減量により原疾患である肺動脈性肺高血圧症の悪化は見られなかった。</td></tr>
<tr><td colspan="6">臨床検査値（右心カテーテル検査）</td></tr>
<tr><td colspan="6">
<table>
<tr><th>検査項目（単位）</th><th>本剤投与前</th><th>投与開始から約２年後</th><th>減量から約２年後</th></tr>
<tr><td>肺血管抵抗（dynes･秒･cm^{-5}）</td><td>855</td><td>217</td><td>160</td></tr>
<tr><td>平均肺動脈圧（mm HG）</td><td>64</td><td>35</td><td>33</td></tr>
<tr><td>心拍出量[Fick法]（L/分）</td><td>－</td><td>9.9</td><td>－</td></tr>
<tr><td>心係数[Fick法]（L/分/m^2）</td><td>－</td><td>6.8</td><td>－</td></tr>
<tr><td>平均右心房圧（mm HG）</td><td>－</td><td>8</td><td>－</td></tr>
<tr><td>肺動脈楔入圧（mm HG）</td><td>－</td><td>10</td><td>－</td></tr>
<tr><td>混合静脈血酸素飽和度（%）</td><td>－</td><td>81.5</td><td>－</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td colspan="6">併用被疑薬：なし
併用薬：シルデナフィルクエン酸塩，ボセンタン水和物および利尿剤
備考：文献報告</td></tr>
</table>

2 ①ニボルマブ（遺伝子組換え）
②イピリムマブ（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	①オプジーボ点滴静注20mg，同点滴静注100mg，同点滴静注120mg，同点滴静注240mg（小野薬品工業株式会社） ②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）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	①○悪性黒色腫 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○非小細胞肺癌における術前補助療法 ○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ○再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 ○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 ○治癒切除不能な進行・再発の胃癌 ○切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫 ○悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く） ○がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌 ○根治切除不能な進行・再発の食道癌 ○食道癌における術後補助療法 ○原発不明癌 ○尿路上皮癌における術後補助療法 ○根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍 ②○根治切除不能な悪性黒色腫 ○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ○がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫 ○根治切除不能な進行・再発の食道癌

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

11. 副作用　　脳炎，髄膜炎，脊髄炎

11.1 重大な副作用

〈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，症例票内に脊髄MRI検査結果に関する情報があり，かつ髄液検査，血液培養又はPCR検査に関する情報がある症例で因果関係が否定できない症例

①【国内症例】１例（うち死亡０例）
【海外症例】16例（うち死亡０例）

②【国内症例】１例（うち死亡０例）
【海外症例】10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32,700人

販売開始：①オプジーボ点滴静注20mg，同点滴静注100mg：2014年９月
オプジーボ点滴静注240mg：2018年11月
オプジーボ点滴静注120mg：2020年11月
②ヤーボイ点滴静注液50mg：2015年８月
ヤーボイ点滴静注液20mg：2021年11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 60代	再発非小細胞肺癌（リンパ節転移，悪性胸水，高尿酸血症）	360mg 27日おきに 2クール	免疫性脊髄炎 喫煙歴あり 投与開始日　PS1の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（肺腺癌，stage IV，PD-L1：1％未満）に対する併用療法として，本剤（ニボルマブ）（360mg），イピリムマブ（遺伝子組換え）（60mg），シスプラチン（128mg）及びペメトレキセドナトリウム水和物（850mg）を投与開始した。 投与27日後　本剤，シスプラチン及びペメトレキセドナトリウム水和物を投与した。 投与41日後　排尿困難が出現した。 投与45日後　尿失禁と右下肢の運動麻痺が出現した。 投与46日後　右下肢の運動麻痺と膀胱機能障害を訴え緊急入院となった。 投与47日後（投与中止日）　両側上下肢の運動麻痺と感覚麻痺が出現した。造影MRIで頚椎～胸椎レベルで脊髄炎指摘。中枢神経系への転移や脳炎は認められなかった。免疫性脊髄炎と診断された。本剤及びイピリムマブは中止した。 【MRI検査】 頚髄と上位胸髄（C 3/4～7，Th 1，3）における高信号 中止1日後　髄液検査では，細胞数の上昇が示されたが，悪性細胞ではなかった。 【髄液検査】 アルブミン：31.1mg/dL，細胞数：13/μL，クロール：120 mmol/L，ブドウ糖：59mg/dL，蛋白：57mg/dL，赤血球数：0/μL，単核球：13/μL，多形核球：0/μL，オリゴクローナルバンド（－） 【その他の臨床検査】 抗AQP4抗体（－），sIL-2受容体：1277.2U/mL，単純ヘルペス検査（－） 中止2日後　ステロイドパルス療法としてメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（1g）の投与を開始した。 中止5日後　プレドニゾロン（60mg）の投与を開始した。上下肢麻痺は悪化した。 中止9日後　ステロイドパルス療法としてメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（1g）の投与を開始した。 中止12日後　プレドニゾロン（60mg）の投与を開始した。上下肢麻痺の改善傾向を認めた。 中止23日後　MRI検査にて，免疫性脊髄炎の改善傾向を認めた。 中止26日後　プレドニゾロン（50mg）に減量した。その後，プレドニゾロンは漸減した。 中止54日後　患者は退院した。 日付不明　CT検査にてリンパ節転移・癌性胸膜炎の進行を認め，プレドニゾロン（5mg）併用下でソトラシブ（960mg）を開始した。 中止186日後　免疫性脊髄炎は回復したが後遺症あり（排尿障害）。プレドニゾロンの投与を終了した。
	併用被疑薬：イピリムマブ（遺伝子組換え） 併用薬：シスプラチン，ペメトレキセドナトリウム水和物，ソトラシブ			

〔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	再発非小細胞肺癌（リンパ節転移，悪性胸水，高尿酸血症）	60mg 1回 1日間 ↓ 中止	免疫性脊髄炎 喫煙歴あり 投与開始日（投与終了日）　PS 1の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（肺腺癌，stage IV，PD-L1：1％未満）に対する併用療法として，本剤（イピリムマブ）（60mg），ニボルマブ（360mg），シスプラチン（128mg）及びペメトレキセドナトリウム水和物（850mg）を投与開始した。 終了27日後　ニボルマブ，シスプラチン及びペメトレキセドナトリウム水和物を投与した。 終了41日後　排尿困難が出現した。 終了45日後　尿失禁と右下肢の運動麻痺が出現した。 終了46日後　右下肢の運動麻痺と膀胱機能障害を訴え緊急入院となった。 終了47日後　両側上下肢の運動麻痺と感覚麻痺が出現した。造影MRIで頚椎～胸椎レベルで脊髄炎指摘。中枢神経系への転移や脳炎は認められなかった。免疫性脊髄炎と診断された。本剤及びニボルマブは中止した。 【MRI検査】頚髄（C3，4～7）と上位胸髄（Th1，3）における高信号 終了48日後　髄液検査では，細胞数の上昇が示されたが，悪性細胞ではなかった。 【髄液検査】アルブミン：31.1mg/dL，細胞数：13/μL，クロール：120mmol/L，ブドウ糖：59mg/dL，蛋白：57mg/dL，赤血球数：0/μL，単核球：13/μL，多形核球：0μL，オリゴクローナルバンド（－） 【その他の臨床検査】抗AQP4抗体（－），sIL-2受容体：1277.2U/mL， 単純ヘルペス検査（－） 終了49日後　ステロイドパルス療法としてメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（1g）の投与を開始した。 終了52日後　プレドニゾロン（60mg）の投与を開始した。上下肢麻痺は悪化した。 終了56日後　ステロイドパルス療法としてメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（1g）の投与を開始した。 終了59日後　プレドニゾロン（60mg）の投与を開始した。上下肢麻痺の改善傾向を認めた。 終了70日後　MRI検査にて，免疫性脊髄炎の改善傾向を認めた。 終了73日後　プレドニゾロン（50mg）に減量した。その後，プレドニゾロンは漸減した。 終了101日後　患者は退院した。 日付不明　CT検査にてリンパ節転移・癌性胸膜炎の進行を認め，プレドニゾロン（5mg）併用下でソトラシブ（960mg）を開始した。 終了233日後　免疫性脊髄炎は回復したが後遺症あり（排尿障害）。プレドニゾロンの投与を終了した。
	併用被疑薬：ニボルマブ（遺伝子組み替え） 併用薬：シスプラチン，ペメトレキセドナトリウム水和物，ソトラシブ			

3 チラブルチニブ塩酸塩

販売名（会社名）	ベレキシブル錠80mg（小野薬品工業株式会社）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	○再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫 ○原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

7. 用法及び用量に関連する注意

本剤の投与により副作用が発現した場合には，以下の基準を参考に，本剤を休薬，減量又は中止すること。

副作用発現時の休薬，減量，中止の目安

副作用*		処置
皮膚障害	Grade2	抗ヒスタミン剤，副腎皮質ホルモン等を投与し，回復した場合には，投与を継続する。回復しない場合には，１段階減量して投与継続又は休薬する。
	Grade3 以上	抗ヒスタミン剤，副腎皮質ホルモン等を投与するとともに，Grade2 以下に回復するまで休薬する。回復後１段階減量して投与を再開することができる。
	皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）又は中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）	中止する。

＊：GradeはNCI-CTCAE v4.0に準じる。

11. 副作用

11.1 重大な副作用

重度の皮膚障害

中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），多形紅斑，中毒性皮疹等の重度の皮膚障害があらわれることがある。

〈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。

＜中毒性表皮壊死融解症＞４例（うち死亡０例）

＜皮膚粘膜眼症候群＞10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1,062人

販売開始：2020年５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	リンパ形質細胞様リンパ腫・免疫細胞腫（ネフローゼ症候群）	480mg 31日間 ↓ 中止	スティーヴンス・ジョンソン症候群 膝骨折，飲酒歴あり 日付不明　ネフローゼ症候群に対してプレドニゾロン内服（12.5mg/日）していた。 投与開始日　原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫に対し，本剤の投与を開始した。 投与31日目（投与中止日）　本剤は中止した。 中止１日後　皮疹，結膜充血を認めた。エピナスチン塩酸塩点眼を開始した。同日，夜間に受診。スティーヴンス・ジョンソン症候群を認めた。体幹部及び頚部に斑状の発赤が散見され，軽度の掻痒感を認めた。口内炎なし。体温：36.1℃。オロパタジン塩酸塩（用量不明）を開始した。 中止３日後　皮疹の増悪，発熱（38.2℃）を認めた。両側結膜充血，咽頭発赤，上下口唇腫脹，口腔内のアフタを認めた。体幹前後及び四肢に丘疹，一部に癒合傾向，体幹前面に水疱の破裂を認めた。プレドニゾロン内服（30mg/日）に増量した。 中止４日後　皮疹の増悪を認めた。全身に隆起性の紅斑，丘疹が多発し，一部target様で融合傾向を認めた。下肢に水疱の破膜を認めた。体幹中央はやや退色・平坦化し，一部に水疱，びらんを認め，紅斑にNikolsky現象を認めた（全身面積の10％）。圧痛を認めた。自発痛なし。亀頭，陰嚢にびらんを認めた。結膜，口唇の粘膜疹は変化なし。体温：37.9℃。緊急入院し，プレドニゾロン静注（60mg/日）を開始した。 中止５日後　眼部に両側毛様充血様，角膜輪部の免疫反応による軽度の白濁を認めた。角膜上皮障害，前房内炎症なし。下肢に水疱の新生と自発痛を認めた。体温：37.3℃。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム静注（1000mg/日）を開始した。 【皮膚生検】左足背のtarget様紅斑より施行。表皮真皮境界部の液性変性を認めた。表皮内にリンパ球の浸潤と海綿状態及びその周囲に個細胞壊死を複数個認めた。真皮浅層の血管周囲性にリンパ球の浸潤を認めた。好酸球浸潤は明らかでない。多形紅斑を疑う。悪性所見なし。 中止６日後　体幹中央の皮疹に退色及び癒合傾向を認めるものの，顔面や上下肢の紅斑は拡大傾向であり，水疱の新生を認めた。体温：36.8℃。 中止10日後　びらん，紅斑の新生が続いたため，プレドニゾロン内服（60mg/日）及び免疫グロブリン静注療法を開始した。 中止15日後　紅斑の新生は落ち着き，Nikolsky現象が陰性化したため，プレドニゾロン内服（50mg/日）に減量した。 中止28日後　皮膚の赤みの再燃はなく，プレドニゾロン内服（30mg/日）に減量した。スティーヴンス・ジョンソン症候群は軽快した。

臨床検査値

検査項目（単位）	投与19日前	投与開始日	投与17日目	中止3日後	中止4日後	中止5日後	中止6日後	中止28日後
C－反応性蛋白（mg/dL）	0.01	0.02	0.01	0.77	2.01	1.39	0.85	0.05
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（U/L）	11	15	12	19	25	23	18	28
アラニンアミノトランスフェラーゼ（U/L）	25	16	10	13	19	18	21	49
ヘモグロビン（g/dL）	13.6	14.2	13.1	13.7	13.5	13.9	13.3	11.3
血小板数（10^4/uL）	30.1	38.4	33.6	28.4	23.2	26.9	26.7	27.3
血中アルカリホスファターゼ（U/L）	44	46	40	42	43	38	40	71
血中クレアチニン（mg/dL）	0.77	0.74	0.84	0.83	0.76	0.68	0.71	0.61

血中ビリルビン（mg/dL）	0.6	0.8	1.1	0.9	0.5	0.5	0.5	0.8
血中乳酸脱水素酵素（U/L）	106	113	107	186	216	227	155	184
尿素窒素（mg/dL）	16	14	17	14	18	17	26	21
白血球数（10^3/uL）	7.2	7.5	9.2	10.0	9.0	9.4	10.5	10.2
好中球数（10^3/uL）	4.46	6.68	6.53	9.4	8.37	6.86	9.03	8.87
リンパ球数（10^3/uL）	2.52	0.75	2.21	0.3	0.54	1.79	1.05	1.12
好酸球数（10^3/uL）	0	0	0	0	0	0	0	0

併用薬：プレドニゾロン，エソメプラゾールマグネシウム水和物，スルファメトキサゾール・トリメトプリム，エルデカルシトール

〔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
2	女 80代	原発性中枢神経系リンパ腫（なし）	480mg 28日間 ↓ 中止	スティーヴンス・ジョンソン症候群 白内障，急性虫垂炎 投与開始日　再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫（原発巣:大脳（右前頭葉），DLBCL（Non-GCB））に対し，本剤の投与を開始した。 投与27日目　スティーヴンス・ジョンソン症候群（Grade 3）を認めた。体幹部・両下腿に痒みを伴う皮疹を認めた。ビラスチンを開始した。 投与28日目（投与中止日）　本剤は中止した。 中止３日後　体表面積の10%未満の病変，体幹部，両側大腿，両側前腕に紅斑を認めた。粘膜疹なし。外用薬のベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル，フェキソフェナジン塩酸塩（120mg×２/日）を開始した。 中止７日後　セフトリアキソンナトリウム水和物（2000mg/日）を開始した。 中止８日後　発熱（38.8℃）を認め受診した。紅斑の拡大，側腰部の一部水疱形成及び表皮剥離，口腔粘膜疹，口唇びらんを認めた。入院し，メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム静注（1000mg/日）を開始した。 中止11日後　紅斑の退色傾向を認めた。体温：36.4℃。プレドニゾロン内服（30mg×２/日）を開始した 中止15日後　紅斑の退色傾向を認めた。体温：36.8℃。 中止16日後　プレドニゾロン内服（25mg×２/日）に減量した。 中止18日後　紅斑の消退傾向，びらん部の上皮化を認めた。体温：36.2℃。 中止19日後　プレドニゾロン内服（20mg×２/日）に減量した。 中止21日後　プレドニゾロン内服（15mg/日）に減量した。 中止22日後　紅斑の改善を認めた。体温：36.7℃。 中止23日後　プレドニゾロン内服（10mg/日）に減量した。 中止25日後　プレドニゾロン内服（5mg/日）に減量した。 中止28日後　スティーヴンス・ジョンソン症候群は回復した。
	併用薬：なし			

4 ガドブトロール

販売名（会社名）	ガドビスト静注1.0mol/Lシリンジ５mL，同静注1.0mol/Lシリンジ7.5mL，同静注1.0mol/Lシリンジ10mL，同静注1.0mol/L ２mL（バイエル薬品株式会社）
薬効分類等	その他の診断用薬
効能又は効果	磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影 ○脳・脊髄造影 ○躯幹部・四肢造影

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

11. 副作用　　ショック，アナフィラキシー

11.1 重大な副作用　　ショック，アナフィラキシー（血圧低下，呼吸困難，意識消失，咽・喉頭浮腫，顔面浮腫，呼吸停止，心停止等）があらわれることがある。

（新設）　　急性呼吸窮迫症候群，肺水腫

急速に進行する呼吸困難，低酸素血症，両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等が認められた場合には，必要に応じ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，副作用名（PT）「急性呼吸窮迫症候群」，「急性肺水腫」，「肺水腫」及び「非心原性肺水腫」として報告され，かつ胸部画像検査所見の記載がある症例で因果関係が否定出来ないもの。

なお，ショック・アナフィラキシーに伴う肺水腫については，添付文書において注意喚起済みの既知の事象であるため，医薬品と事象との因果関係が否定できない症例から除外した。

＜急性呼吸窮迫症候群＞６例（うち死亡０例）

＜肺水腫＞11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：809,548人

販売開始：静注1.0mol/Lシリンジ５mL、7.5mL、10mL：2015年６月

静注1.0mol/L ２mL：2018年８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	脂肪腫（不明）	6 mL 単回	**非心原性肺水腫** 投与開始日　画像診断（頸部脂肪腫疑い）のため本剤６mL/回を静脈内投与。 （投与終了日）　検査終了後，呼吸困難あり。酸素飽和度低下（70-80％）。 アドレナリン1/2A（0.5mg）投与。 CT検査：肺水腫所見あり。 心エコー検査：心機能に問題なし。 入院し，ネーザルハイフローとステロイド投与。 投与６日後　非心原性肺水腫は軽快し，退院。
	併用薬：クロピドグレル硫酸塩，アトルバスタチンカルシウム水和物，アテノロール，ボノプラザンフマル酸塩			

3

使用上の注意の改訂について
（その352）

令和６年７月４日，７月17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
乾燥細胞培養痘そうワクチン

［販　売　名］　乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMB」（KMバイオロジクス株式会社）

（新設）

5. 効能又は効果に関連する注意

ヒト免疫不全ウイルスの感染を有する者への接種に当たっては，CD4陽性細胞数が200cells/μL以上であることを確認すること。CD4陽性細胞数が200cells/μL未満のHIV感染症患者への使用経験はない。

14. 適用上の注意（新設）

溶解前の薬剤の保管

冷蔵保管

⑴２～８℃で２年間保管することができる。

⑵一度冷蔵保管に移した後は，冷凍保管に戻さず，有効期間内かつ冷蔵保管に移してから２年以内に使用すること。

室温保管

⑴室温（37℃以下）で４週間保管することができる。

⑵一度室温保管に移した後は，冷凍及び冷蔵保管に戻さず，有効期間内かつ室温保管に移してから４週以内に使用すること。

溶解後の薬剤の保管

添付の溶剤で溶解後，室温（37℃以下）で保管する場合は24時間以内に使用すること。冷蔵（２～６℃）で保管する場合は１ヵ月以内に使用すること。

本剤は保存剤を含有していないため，溶解後にポリプロピレン製のクライオチューブ等に小分け分注して保管する場合は，適切な無菌操作により行うこと。非無菌環境で栓を取り外した瓶のワクチン液は速やかに使用し，残液を再び貯蔵して次回の接種に用いることなく，必ず廃棄すること。

薬剤接種時の注意 接種時

本剤の溶解に当たっては，容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後，添付の溶剤0.5mLで均一に溶解する。溶解後に金属の口金を切断してゴム栓を取り外し，二叉針の先端部を液につけワクチン１人分を吸い取ること。

（新設）

連続で多数の者に集団接種を行う必要が生じた場合においては，本剤に添付の溶剤0.5mLを加えて溶解したワクチン液0.5mLは，天然痘ワクチン接種針の１回採取液量が１±0.5μL（設計値）の二叉針を用いた場合，概ね１バイアルから250人分以上の予防接種を行うことができる。

---

2 その他の循環器官用薬
エポプロステノールナトリウム

［販　売　名］　静注用フローラン0.5mg，静注用同1.5mg（グラクソ・スミスクライン株式会社）等

11. 副作用
11.1 重大な副作用
（新設）

腹水
腹水が認められた場合には，本剤や他の要因（右心不全，肝障害等）に起因する可能性などを考慮し原因検索の上，本剤に起因すると疑われる場合は本剤を減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。

3 酵素製剤
パビナフスプ アルファ（遺伝子組換え）

［販　売　名］　イズカーゴ点滴静注用10mg（JCRファーマ株式会社）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.5 妊婦

（削除）

4 他に分類されない代謝性医薬品
ダプロデュスタット

［販　売　名］　ダーブロック錠１mg，同錠２mg，同錠４mg，同錠６mg（グラクソ・スミスクライン株式会社）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.1 合併症・既往歴等のある患者
（新設）

心不全又はその既往歴のある患者
心不全が増悪又は再発するおそれがある。海外臨床試験の事後解析において，心不全又はその既往歴を有する患者を対象としたサブグループ解析を実施した結果，心不全による入院の初回発現割合は，透析期慢性腎臓病患者を対象とした試験で本剤群17.6%（47/267例），赤血球造血刺激因子製剤群12.6%（32/254例），ハザード比1.52（95%信頼区間：0.97，2.38），保存期慢性腎臓病患者を対象とした試験で本剤群20.4%（54/265例），赤血球造血刺激因子製剤群13.4%（34/254例），ハザード比1.37（95%信頼区間：0.89，2.11）であり，両試験ともに本剤群で高い傾向が認められた。

5 その他の腫瘍用薬
①イピリムマブ（遺伝子組換え）
②ニボルマブ（遺伝子組換え）

［販　売　名］　①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）
②オプジーボ点滴静注20mg，同点滴静注100mg，同点滴静注120mg，同点滴静注240mg（小野薬品工業株式会社）

11. 副作用
11.1 重大な副作用

脳炎，髄膜炎，脊髄炎

6 その他の腫瘍用薬
チラブルチニブ塩酸塩

［販　売　名］　ベレキシブル錠80mg（小野薬品工業株式会社）

7. 用法及び用量に関連する注意

本剤の投与により副作用が発現した場合には，以下の基準を参考に，本剤を休薬，減量又は中止すること。

副作用発現時の休薬，減量，中止の目安

副作用*		処置
皮膚障害	Grade2	抗ヒスタミン剤，副腎皮質ホルモン等を投与し，回復した場合には，投与を継続する。回復しない場合には，１段階減量して投与継続又は休薬する。
	Grade3 以上	抗ヒスタミン剤，副腎皮質ホルモン等を投与するとともに，Grade2 以下に回復するまで休薬する。回復後１段階減量して投与を再開することができる。
	皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）又は中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）	中止する。

＊：GradeはNCI-CTCAE v4.0に準じる。

11. 副作用
11.1 重大な副作用

重度の皮膚障害

中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），多形紅斑，中毒性皮疹等の重度の皮膚障害があらわれることがある。

7 その他の腫瘍用薬
レゴラフェニブ水和物

［販　売　名］　スチバーガ錠40mg（バイエル薬品株式会社）

8. 重要な基本的注意

血小板減少，好中球減少，白血球減少があらわれることがあるので，本剤投与中は定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行うこと。

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

8 その他の診断用薬
ガドブトロール

［販　売　名］　ガドビスト静注1.0mol/Lシリンジ５mL，同静注1.0mol/Lシリンジ7.5mL，同静注1.0mol/Lシリンジ10mL，同静注1.0mol/L ２mL（バイエル薬品株式会社）

11. 副作用
11.1 重大な副作用

ショック，アナフィラキシー

ショック，アナフィラキシー（血圧低下，呼吸困難，意識消失，咽・喉頭浮腫，顔面浮腫，呼吸停止，心停止等）があらわれることがある。

（新設）

急性呼吸窮迫症候群，肺水腫

急速に進行する呼吸困難，低酸素血症，両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等が認められた場合には，必要に応じ適切な処置を行うこと。

4

市販直後調査の対象品目一覧

（令和６年６月末日現在）
◎：令和６年６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
◎	コンシズマブ（遺伝子組換え）*1 アレモ皮下注15mg，同皮下注60mg，同皮下注150mg，同皮下注300mg	ノボ ノルディスク ファーマ（株）	令和６年６月24日
◎	フルチカゾンフランカルボン酸エステル／ビランテロールトリフェニル酢酸塩 ①レルベア100エリプタ14吸入用，②同100エリプタ30吸入用	グラクソ・スミスクライン（株）	令和６年６月24日
◎	バリシチニブ*2 オルミエント錠１mg	日本イーライリリー（株）	令和６年６月17日
◎	ゾルベツキシマブ（遺伝子組換え） ビロイ点滴静注用100mg	アステラス製薬（株）	令和６年６月12日
◎	ネモリズマブ（遺伝子組換え）*3 ミチーガ皮下注用30mgバイアル	マルホ（株）	令和６年６月11日
◎	スソクトコグ　アルファ（遺伝子組換え） オビザー静注用500	武田薬品工業（株）	令和６年６月10日
◎	ベンラリズマブ（遺伝子組換え） ファセンラ皮下注10mgシリンジ	アストラゼネカ（株）	令和６年６月３日
	組換えＲＳウイルスワクチン*4 アブリスボ筋注用	ファイザー（株）	令和６年５月31日
	レブリキズマブ（遺伝子組換え） イブグリース皮下注250mgシリンジ，同皮下注250mgオートインジェクター	日本イーライリリー（株）	令和６年５月31日
	アパダムターゼ　アルファ（遺伝子組換え）／シナキサダムターゼ　アルファ（遺伝子組換え） アジンマ静注用1500	武田薬品工業（株）	令和６年５月30日
	システアミン塩酸塩 シスタドロップス点眼液0.38%	ヴィアトリス製薬（株）	令和６年５月30日
	ロナファルニブ ゾキンヴィカプセル50mg，同カプセル75mg	アンジェス（株）	令和６年５月27日
	エルラナタマブ（遺伝子組換え） エルレフィオ皮下注44mg，同皮下注76mg	ファイザー（株）	令和６年５月22日
	カピバセルチブ トルカプ錠160mg，同錠200mg	アストラゼネカ（株）	令和６年５月22日
	ニルセビマブ（遺伝子組換え） ベイフォータス筋注50mgシリンジ，同筋注100mgシリンジ	アストラゼネカ（株）	令和６年５月22日

	ベルモスジルメシル酸塩 レズロック錠200mg	Meiji Seika ファルマ（株）	令和６年５月22日
	クロバリマブ（遺伝子組換え） ピアスカイ注340mg	中外製薬（株）	令和６年５月22日
	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物*5 エンレスト粒状錠小児用12.5mg，同粒状錠小児用31.25mg	ノバルティスファーマ（株）	令和６年５月22日
	ルスパテルセプト（遺伝子組換え） レブロジル皮下注用25mg，同皮下注用75mg	ブリストル・マイヤーズスクイブ（株）	令和６年５月20日
	レテルモビル*6 プレバイミス錠240mg，同点滴静注240mg	MSD（株）	令和６年５月17日
	タラゾパリブトシル酸塩 ターゼナカプセル0.1mg，同カプセル0.25mg，同カプセル１mg	ファイザー（株）	令和６年４月23日
	エビナクマブ（遺伝子組換え） エヴキーザ点滴静注液345mg	Ultragenyx Japan（株）	令和６年４月17日
	ダニコパン ボイデヤ錠50mg	アレクシオンファーマ（同）	令和６年４月17日
	アフリベルセプト（遺伝子組換え） アイリーア８mg硝子体内注射液114.3mg/mL	バイエル薬品（株）	令和６年４月17日
	エフガルチギモド　アルファ（遺伝子組換え）及びボルヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え） ヒフデュラ配合皮下注	アルジェニクスジャパン（株）	令和６年４月17日
	ペランパネル水和物 フィコンパ点滴静注用２mg	エーザイ（株）	令和６年４月17日
	ベンラリズマブ（遺伝子組換え） ファセンラ皮下注30mgシリンジ	アストラゼネカ（株）	令和６年３月26日
	リファキシミン リフキシマ錠200mg	あすか製薬（株）	令和６年３月26日
	フェンフルラミン塩酸塩*7 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６年３月26日
	エフガルチギモド　アルファ（遺伝子組換え）*8 ウィフガート点滴静注400mg	アルジェニクスジャパン（株）	令和６年３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６年３月26日
	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスｂ型混合ワクチン ゴービック水性懸濁注シリンジ	（一財）阪大微生物病研究会	令和６年３月15日
	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスｂ型混合ワクチン クイントバック水性懸濁注射用	KMバイオロジクス（株）	令和６年３月14日
	セマグルチド（遺伝子組換え）*10 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	ノボ ノルディスク ファーマ（株）	令和６年２月22日
	テナパノル塩酸塩 フォゼベル錠５mg，同錠10mg，同錠20mg，同錠30mg	協和キリン（株）	令和６年２月20日
	ジルコプランナトリウム ジルビスク皮下注16.6mgシリンジ，同皮下注23.0mgシリンジ，同皮下注32.4mgシリンジ	ユーシービージャパン（株）	令和６年２月16日
	コンシズマブ（遺伝子組換え） アレモ皮下注15㎎，同皮下注60㎎，同皮下注150㎎，同皮下注300mg	ノボ ノルディスク ファーマ（株）	令和６年２月16日

	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物*11 エンレスト錠50mg，同錠100mg，同錠200mg	ノバルティスファーマ（株）	令和６年２月９日
	エンパグリフロジン*12 ジャディアンス10mg錠	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	令和６年２月９日
	人免疫グロブリンG キュービトル20%皮下注２g/10mL，同20%皮下注４g/20mL，同20%皮下注８g/40mL	武田薬品工業（株）	令和６年１月24日
	組換えRSウイルスワクチン アレックスビー筋注用	グラクソ・スミスクライン（株）	令和６年１月15日
	グルカルピダーゼ（遺伝子組換え） メグルダーゼ静注用1000	大原薬品工業（株）	令和６年１月４日

＊１　血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有しない先天性血友病患者における出血傾向の抑制
＊２　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
＊３　既存治療で効果不十分な下記疾患を効能・効果とし，小児用量を追加
　アトピー性皮膚炎に伴うそう痒
　結節性痒疹
＊４　60歳以上の者におけるRSウイルスによる感染症の予防
＊５　慢性心不全を効能・効果とし，小児用量を追加
＊６　臓器移植におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制
＊７　他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないLennox-Gastaut症候群患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法
＊８　慢性特発性血小板減少性紫斑病
＊９　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
＊10　肥満症　ただし，高血圧，脂質異常症又は２型糖尿病のいずれかを有し，食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず，以下に該当する場合に限る。
　・BMIが27kg/m^2以上であり，２つ以上の肥満に関連する健康障害を有する。
　・BMIが35kg/m^2以上
＊11　慢性心不全を効能・効果とし，小児用量を追加
＊12　慢性腎臓病

□	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）。	

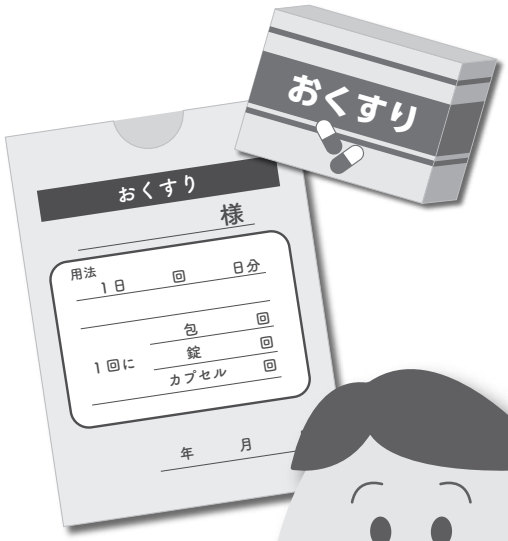
FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。
（FAX：0120-395-390 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp　医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛）

「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。