

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No. 424

目次

1. 医薬品副作用被害救済制度の概要と 制度への協力をお願いについて	3
2. 在宅酸素療法中の火災事故について	18
3. 妊娠中の解熱鎮痛薬の服用に関する情報提供について	22
4. 重要な副作用等に関する情報	24
❶ ルビプロストン	24
5. 使用上の注意の改訂について（その364） ルビプロストン 他3件	26
6. 市販直後調査の対象品目一覧	28

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メディアナビで医薬品・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
メディアナビ

安全性情報をメールで配信



登録は
コチラ



令和7年（2025年）11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

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力をお願いについて		「医薬品副作用被害救済制度」は、医薬品が適正に使用されたにもかかわらず副作用が発生し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、医薬品等製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とする公的制度として昭和55年に創設されました。本救済制度の周知のため、その概要について紹介します。	3
2	在宅酸素療法中の火災事故について		在宅酸素療法に使用する酸素供給装置は、添付文書等で火気を近づけてはならない旨が記載されている他、酸素吸入時の火気の取扱いについて、パンフレットや動画など様々な注意喚起が実施されています。酸素供給装置を使用している患者の誤った火気の取扱いに起因した重大事故が繰り返し発生しているため、注意喚起をお願いについて紹介します。	18
3	妊娠中の解熱鎮痛薬の服用に関する情報提供について		アセトアミノフェンは、医療用医薬品及び一般用医薬品として各種疾患の解熱・鎮痛・消炎に使用されています。今般、海外でアセトアミノフェンの服用により子どもへの発達への影響を指摘する報告もありますが、妊娠中のアセトアミノフェンの服用はこれまでどおり可能であることから、国立成育医療研究センター内に設置された「妊娠と薬情報センター」のホームページに掲載している「妊娠中のお薬Q&A」において、Q&Aが追加されました。本稿ではその内容等について紹介します。	22
4	ルビプロストン	㊦ ㊧	令和7年10月22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。	24
5	ルビプロストン 他3件	㊦	使用上の注意の改訂について（その364）	26
6	市販直後調査の対象品目一覧		令和7年9月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	28

㊦：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

医薬品副作用被害救済制度の概要と 制度への協力をお願いについて

1. はじめに

「医薬品副作用被害救済制度」¹（以下「本救済制度」という。）は、医薬品が適正に使用されたにもかかわらず副作用が発生し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、医薬品等製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とする公的制度として昭和55年に創設されました。

また、生物由来製品についても同様に、適正に使用されたにもかかわらず、生物由来製品を介してウイルス等に感染し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、「生物由来製品感染等被害救済制度」が平成16年に創設されました。さらに、平成26年より、再生医療等製品の副作用及び再生医療等製品を介した感染等についても、これらの救済制度の対象となっています。

なお、予防接種法に基づく予防接種（定期接種・臨時接種等）による健康被害については、本救済制度の対象ではなく、同法に基づく予防接種健康被害救済制度の対象となります。一方で、任意に予防接種を受けた場合は本救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度の対象となります。

新型コロナワクチン接種については、令和6年4月1日より、①65歳以上の高齢者、②60歳から64歳までの者であって、心臓、腎臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活活動が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者については、予防接種法に基づくB類疾病の定期接種と位置付けられた一方、それ以外の方についても任意接種として接種機会が確保されております。このため、接種日や定期接種か否か等により、請求すべき救済制度が異なることとなりますので、ご注意ください。詳しくは、「令和6年度以降の新型コロナワクチンの接種による健康被害に係る救済措置の取扱いについて」（令和6年3月11日付け厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課・医薬局総務課医薬品副作用被害対策室連名事務連絡）²をご参照ください。

本救済制度では、昭和55年の制度創設から令和6年度末までに31,515件の支給決定がなされています。副作用により健康被害を受けた方々は、本救済制度に関する情報を医師や薬剤師等の医療関係者から入手されることが多くなっています。医療関係者の皆様には、本救済制度に関する情報提供や請求に必要な診断書等の作成にご協力をお願いいたします（P.10参照）。

¹ 本救済制度について（PMDAホームページ）：<https://www.pmda.go.jp/relief-services/outline/0001.html>
請求に必要な書類について：<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0004.html>

² 事務連絡：<https://www.mhlw.go.jp/content/001223621.pdf>

2. 副作用救済給付の対象となる健康被害とは

副作用救済給付の対象となる健康被害は、医薬品又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病（入院を必要とする程度のもの）、障害（日常生活が著しく制限される程度の状態のもの）又は死亡です。

なお、対象となる医薬品等については、病院・診療所で処方又は使用されたもの、薬局などで購入したものいずれも本救済制度の対象となりますが、抗がん剤や免疫抑制剤等、本救済制度から除外されているものがあります。また、疾病に対する医療費の請求等には、医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから5年以内といった請求期限があります。

〔救済給付の種類と給付額（令和7年4月1日現在）〕

医療費（健康保険等による給付の額を除いた自己負担分）

- ・副作用による疾病の治療に要した費用を実費補償するものです。

医療手当（月額37,900円又は39,900円）

- ・副作用による疾病の治療に伴う医療費以外の負担に着目して給付されるものです。

障害年金（1級：年額3,045,600円、2級：年額2,436,000円）

- ・副作用により一定程度の障害の状態にある18歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるものです。

障害児養育年金（1級：年額952,800円、2級：年額762,000円）

- ・副作用により一定程度の障害の状態にある18歳未満の人を養育する人に対して給付されるものです。

遺族年金（年額2,664,000円）

- ・生計維持者が副作用により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるものです。

遺族一時金（7,992,000円）

- ・生計維持者以外の方が副作用により死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付されるものです。

葬祭料（219,000円）

- ・副作用により死亡した人の葬祭を行うことに伴う出費に着目して給付されるものです。

3. 本救済制度に関する認知度

本救済制度について、令和6年度の調査によると一般国民における本救済制度の認知率は「知っている」6.3%、「聞いたことがある」20.0%、計26.3%であり、医薬品の副作用による健康被害を受けながらも本救済制度の存在を知らないために請求に至らない方がいることと思われます。

一方、医療関係者における認知率は「知っている」57.5%、「聞いたことがある」24.9%、合計82.4%であり、職種別では、医師が92.6%、薬剤師が97.2%、看護師が56.9%、歯科医師が84.2%、医療ソーシャルワーカーが74.5%となっています。制度を認知している医療関係者のうち、請求手続に関わったことがある人の割合は、全体で9.5%、医師が13.4%、薬剤師が10.2%、看護師が4.2%、歯科医師が4.2%、医療ソーシャルワーカーが20.3%となっています。^{注1)}

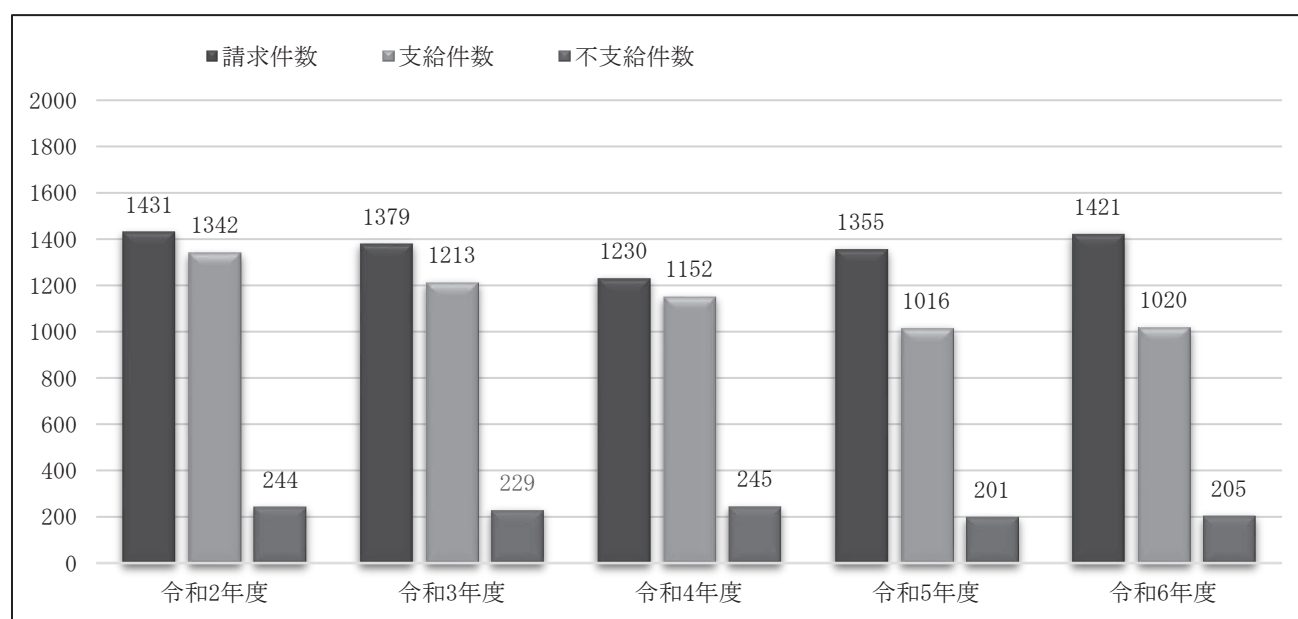
また、平成28年4月から、救済給付に係る全ての請求書様式に「救済制度に関する情報の入手経路」についての欄（「医師」「歯科医師」「薬剤師」「その他の医療機関職員」「新聞・TV等」「その他」から選択）が設けられており、救済制度に関する情報の入手経路の把握が行われたところ、令和6年度における回答は、医師450件（30.1%）、その他（インターネット）275件（18.4%）、薬剤師144件（9.6%）の順（重複回答あり）となりました。^{注1)}

4. 本救済制度における支給・不支給決定の状況について

本救済制度における請求件数、支給件数について、令和2年度から令和6年度までの年次推移は図1のとおりとなっており、令和6年度の請求件数は1,421件、支給件数は1,020件、不支給件数は205件でした。令和2年度から令和6年度までの支給・不支給の割合と不支給理由の内訳は、図2のとおりです。

また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」）が請求を受理してから決定を請求者に通知するまでの標準的事務処理期間^{注2)}は6ヶ月以内であり、支給・不支給等を決定した件数のうち65%以上（令和4年度までは60%以上）について達成することを目標としております。令和6年度の実績は、88.2%と65%を大幅に上回る結果でした。

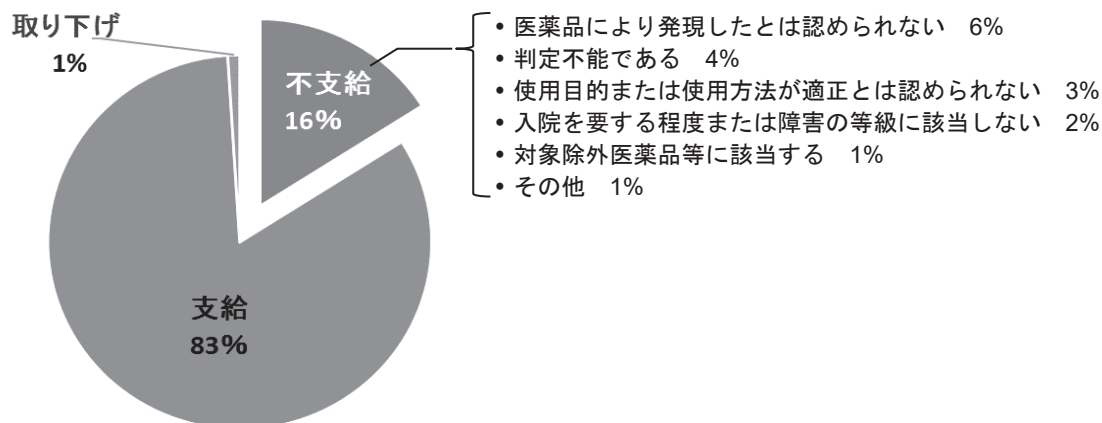
図1 医薬品副作用被害救済の支給件数と不支給件数（令和2年度～令和6年度）



（グラフの説明）

- ※ 件数は請求者ベースであり、最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合は1件として計上する。
- ※ 請求の受理から支給決定まで一定の時間を要するため、年度内における請求件数と支給・不支給件数の合計は一致するものではない。

図2 支給・不支給の割合と不支給理由の内訳（令和2年度～令和6年度）



5. 救済給付が認められた/認められなかった事例について

5-1. 救済給付が認められた事例

<事例1> おたふくかぜワクチンにより無菌性髄膜炎を生じ、医療費・医療手当が給付された事例

10代女性。おたふくかぜワクチン接種後、無菌性髄膜炎を生じて、入院加療を行い、医療費・医療手当が支給された。

<事例2> イオプロミドによりアナフィラキシーショックを生じ、死亡したとして、医療費・医療手当・遺族年金・葬祭料が給付された事例

50代男性。イオプロミドを使用後、アナフィラキシーショックにより死亡に至り、医療費・医療手当・遺族年金・葬祭料が支給された。

<事例3> クロピドグレル、アスピリンにより脳出血及びそれによる肢体機能障害、そしゃく・嚥下機能障害、言語機能障害を生じ、医療費・医療手当・障害年金が給付された事例

50代女性。クロピドグレル、アスピリンを使用後、脳出血を発症して入院加療を行い、脳出血による肢体機能障害、そしゃく・嚥下機能障害、言語機能障害となり、医療費・医療手当・障害年金が支給された。

<事例4> 一般用医薬品により皮膚粘膜眼症候群を生じ、医療費・医療手当が給付された事例

20代女性。イブ[®]A錠を使用後、皮膚粘膜眼症候群を生じて入院加療を行い、医療費・医療手当が支給された。

5-2. 救済給付が認められなかった事例（医薬品の使用方法が適正と認められなかった事例）

令和2年度から令和6年度までの不支給件数1,124件^{注3)}のうち、その3%は医薬品の使用目的又は使用方法が適正とは認められないために不支給となっています（図2）。使用方法等が適正と認められなかった事例が多い主な医薬品は表1のとおりです。

ここでは、救済給付が認められなかった事例のうち、直近1年余りにおいて使用方法等が適正と認められなかった具体的な事例を紹介します。

表 1 医薬品の使用方法等が適正と認められなかった事例数（令和2年度～令和6年度）

原因医薬品名	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	計（件）
ラモトリギン	8	5	3	12	4	32
ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	2	4	5	5	3	19
炭酸リチウム	0	3	4	0	4	11
メトトレキサート	5	1	0	2	3	11
チアマゾール	4	2	0	3	1	10
その他	16	22	21	18	22	99
計（件）	35	37	33	40	37	182

（1）承認された用法及び用量を遵守せずに使用された事例

承認された用法及び用量を遵守せず使用された事例としては、ラモトリギンが依然として多い傾向にあります。

医療関係者の皆様には、電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）を再度確認し、用法及び用量に留意して使用していただくようお願いします。

<事例1>ラモトリギンによる播種状紅斑丘疹型薬疹の事例（漸増時期）

20代女性。ラモトリギンをてんかんに対して用い、バルプロ酸ナトリウムを併用せず、かつ、ラモトリギンのグルクロン酸抱合を誘導する薬剤以外の薬剤を併用する処方において、1日25mgで開始されていたが、5日後に1日50mgに増量されたため、適正使用とは認められなかった。

<事例2>ラモトリギンによる多形紅斑型薬疹の事例（投与開始時）

30代女性。ラモトリギンを双極性障害に用い、単剤療法において、初回から1日50mgで開始されたことから、適正使用とは認められなかった。

ラモトリギンに関する不適正使用について

ラモトリギンについては、国内臨床試験において用法及び用量を超えて本剤を投与した場合に皮膚障害の発現率が高くなることが示され、平成20年10月のラミクタール錠[®]の承認時より用法及び用量を遵守することが注意喚起されています。しかしながら、その後も重篤な皮膚障害の報告が続いていることから、投与開始時及び漸増時の用量、隔日投与、漸増時期などの用法及び用量で遵守すべき事項について、平成24年1月にPMDAより医薬品の適正使用のお願い^{注4)}を発出し、平成27年2月に安全性速報（ブルーレター）の発出を行うなど、様々な方法で注意喚起しています。

このような注意喚起にもかかわらず、副作用を生じたとして請求され、適正な使用とは認められず不支給となった事例は、未だに後を絶たず、令和元年10月にPMDAより医薬品の適正使用のお願い^{注5)}の発出を行い、再度注意喚起しています。

これらの不適正使用が理由で救済されなかった事例の多くは、投与開始時又は維持用量までの漸増時の用量が過量、あるいは増量時期を早めて投与されていました。

ラモトリギンの用法及び用量では、効能又は効果や併用する薬剤により投与量や増量間隔が細かく規定されています。以下では、先発医薬品（ラミクタール錠[®]）の電子添文に記載されている「双極性障

害における気分エピソードの再発・再燃抑制に用いる場合」の成人の例を示します。他の用法及び用量も含め、使用に際しては、最新の電子添文を十分に確認するようにお願いします。

ラミクタール錠（ラモトリギン）の電子添文（2025年5月改訂）における記載状況（一部抜粋）

双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制に用いる場合（成人）

		併用療法		(1) 単剤療法の場合
本剤と併用する薬剤の種類	(2) バルプロ酸ナトリウムを併用する場合	(3) バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合 ^{*1)}		
		(3)-i) 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤 ^{*2)} を併用する場合	(3)-ii) (3)-i) 以外の薬剤 ^{*3)} を併用する場合	
1・2週目	25mgを隔日投与	50mg/日 (1日1回投与)	25mg/日 (1日1回投与)	
3・4週目	25mg/日 (1日1回投与)	100mg/日 (1日2回に分割して投与)	50mg/日 (1日1回又は2回に分割して投与)	
5週目	50mg/日 (1日1回又は2回に分割して投与)	200mg/日 (1日2回に分割して投与)	100mg/日 (1日1回又は2回に分割して投与)	
6週目以降	100mg/日 (最大200mg/日) (1日1回又は2回に分割して投与) (増量は1週間以上の間隔をあけて最大50mg/日ずつ)	6週目 300mg/日 7週目以降300～400mg/日 (最大400mg/日) (1日2回に分割して投与) (増量は1週間以上の間隔をあけて最大100mg/日ずつ)	200mg/日 (最大400mg/日) (1日1回又は2回に分割して投与) (増量は1週間以上の間隔をあけて最大100mg/日ずつ)	

本剤は主としてグルクロン酸転移酵素で代謝される。

※1) 本剤のグルクロン酸抱合に対する影響が明らかでない薬剤による併用療法では、バルプロ酸ナトリウムを併用する場合の用法及び用量に従うこと。

※2) 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤：フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、プリミドン、リファンピシン、ロピナビル・リトナビル配合剤

※3) 本剤のグルクロン酸抱合に対し影響を及ぼさない薬剤：

アリピプラゾール、オランザピン、ゾニサミド、ガバペンチン、シメチジン、トピラマート、プレガバリン、リチウム、レベチラセタム、ペランパネル、ラコサミド

(2) 必要な検査が実施されていない事例

医薬品の使用に当たり電子添文で規定された検査が未実施であった場合、使用方法が適正と認められない場合があります。

副作用を早期に発見し重篤化を回避するためには、適切な検査の実施と、検査の必要性を患者に理解していただけるように説明することが重要と考えられますので、医療関係者におかれましては、電子添文の記載事項を再度ご確認いただきますようお願いいたします。

<事例1>炭酸リチウムによるリチウム中毒の事例

50代男性。炭酸リチウムを維持量で服用していたところ、リチウム中毒が認められるまでの約7年間、血清リチウム濃度が測定されていなかったため、適正使用とは認められなかった。

炭酸リチウム錠100mg「アメル」の電子添文（2024年11月改訂）における記載状況（一部抜粋）

【用法及び用量に関連する注意】

過量投与による中毒を起こすことがあるので、投与初期又は用量を増量したときには維持量が決まるまでは1週間に1回をめぐに、維持量の投与中には2～3ヵ月に1回をめぐに、血清リチウム濃度の測定結果に基づきトラフ値を評価しながら使用すること。なお、血清リチウム濃度を上昇させる要因（食事及び水分摂取量不足、脱水を起こしやすい状態、非ステロイド性消炎鎮痛剤等の血中濃度上昇を起こす可能性がある薬剤の併用等）や中毒の初期症状が認められる場合には、血清リチウム濃度を測定すること。

炭酸リチウムに関する検査の未実施について

炭酸リチウムについては、過量投与により中毒を起こすことがあるので、定期的に血清リチウム濃度を測定して、トラフ値を評価しながら使用するように定められています。また、腎障害のある患者など、リチウムの体内貯留を起こしやすい状態にある患者は禁忌とされています。PMDAからの適正使用等に関するお知らせや、各種資料を用いて様々な方法で注意喚起されていますが、未だに検査が未実施であった事例が後を絶ちません。令和7年9月にPMDAより適正使用のお願い「炭酸リチウム投与中の血中濃度測定遵守について」を再度発出しました。医療関係者におかれましては、投与期間中の血中濃度測定の実施について、ご確認いただきますようお願いいたします。

<事例2>チアマゾールによる無顆粒球症の事例

50代女性。チアマゾール服用中、無顆粒球症が認められるまでの30日間、白血球分画を含む血液検査が実施されていなかったため、適正使用とは認められませんでした。

メルカゾール錠[®]（チアマゾール）の添付文書等（2025年6月改訂）における記載状況（一部抜粋）

【警告】

重篤な無顆粒球症が主に投与開始後2ヶ月以内に発現し、死亡に至った症例も報告されている。少なくとも投与開始後2ヶ月間は、原則として2週に1回、それ以降も定期的に白血球分画を含めた血液検査を実施し、顆粒球の減少傾向等の異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、一度投与を中止して投与を再開する場合にも同様に注意すること。

（3）医師の指示によらず、自己判断で服用した事例

医師の処方により使用される医療用医薬品を、医師の指示に従わず自己判断で服用した場合、又は本人以外の家族や知人に処方された医療用医薬品を服用した場合は、使用目的及び使用方法が適正とは認められません。

医療関係者の皆様には、患者が適切に医薬品を服用できるよう、投与日、服薬条件、服用量等について具体的に指示するなど、確実な指導をお願いします。

<事例>ガレノキサシンによる多形紅斑型薬疹の事例

50代女性。ガレノキサシンを残尿感と頻尿に対して服用した結果、多形紅斑型薬疹の出現を認めているが、以前処方された残薬を医師の指示によらず自己判断にて服用していたため、適正使用とは認められなかった。

(4)「禁忌」に該当する患者に使用された事例

「禁忌」に該当する患者であるにもかかわらず医薬品を使用し、適正ではないとされた事例があります。

医療関係者の皆様には、医薬品を使用中の患者の状態や、使用している医薬品の禁忌の対象を十分に考慮した上で、医薬品を適正に使用するようお願いします。

<事例>アレルギーの既往のある患者にセフジニル錠を使用した事例

30代女性。セフジニルにアレルギー歴を有するにもかかわらず、セフジニル錠が処方されアナフィラキシーを発症している経過から、適正な使用とは認められなかった。

セフジニル錠100mg「サワイ」の電子添文（2023年11月改訂）における記載状況（一部抜粋）

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

医療関係者の皆様には、あらためて電子添文の記載を確認し、適正使用に努めるようお願いします。
医薬品の適正使用等に関するお知らせ

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0003.html>

6. 本救済制度等に関する情報の入手先

厚生労働省は、令和7年7月に救済給付請求に際して必要となる書類作成への協力依頼（再周知）、同年8月に「医薬品副作用被害救済制度」における書類作成への協力依頼等について（周知）、通知を発出しました。以下、通知の内容（一部抜粋）を記載しますのでご確認ください。

1. 救済制度に係る請求書類の作成について

救済制度に基づく給付の請求に当たっては、健康被害に遭われた方等が、請求書と併せて、医師の診断書や受診証明書、薬局等で医薬品等を購入した場合は販売証明書等の必要な書類を添えて、PMDAに請求を行うことが必要です。

医療機関及び薬局において、請求を希望される方から診断書等の作成の相談があった場合は、制度や書類の趣旨（※）をご理解いただき、円滑な請求が可能となるよう、ご協力をお願いしたいため、貴会会員に対して、周知をお願いいたします。

なお、診断書については、医師法（昭和23年法律第201号）第19条第2項の規定に基づき、正当な事由がなければ交付の求めを拒んではならないこととされているため、適切な対応をしていただく必要があることにご留意ください。

※救済給付の請求に当たり必要となる診断書において、医薬品と健康被害との因果関係の証明を

行う必要はありませんので、請求された方のありのままの症状や治療内容をご記載ください。因果関係や適正使用の適否など、医学薬学的判断に係る事項については、厚生労働省に設置された薬事審議会において、個別の事案ごとに判断されます。また、仮に投薬が不適正使用と認められる等、請求が不支給となった場合であっても、PMDAが医療関係者の責任を追及することはございません。

令和7年7月7日付け医薬局総務課医薬品副作用被害対策室長・医薬安全対策課長・医政局医事課長連名通知, 事務連絡「「医薬品副作用救済制度」における書類作成への協力依頼等について（再通知）」（医薬副発0707第3号, 医薬安発0707第5号, 医政医発0707第7号）より

1. 救済制度に係る請求書類の作成への援助について

救済制度に基づく給付の請求に当たっては、健康被害に遭われた方等が、請求書と併せて、医師の診断書や受診証明書、薬局等で医薬品を購入した場合は販売証明書等の必要な書類（以下「請求書類」という。）を添えて、PMDAに請求を行うことが必要です。

医療機関及び薬局において、請求を希望される方から診断書等の作成の相談があった場合は、制度や書類の趣旨（※）をご理解いただいた上で、診断書等を作成される専門職の方と連携し、健康被害に遭われた方等が円滑に請求することが可能となるよう、ご協力をお願いしたいため、貴会会員に対して、周知をお願いいたします。

※救済給付の請求に当たり必要となる診断書において、医薬品と健康被害との因果関係の証明を行う必要はなく、請求された方のありのままの症状や治療内容をご記載いただくよう、専門職の方にお伝えください。因果関係や適正使用の適否など、医学薬学的判断に係る事項については、厚生労働省に設置された薬事審議会において個別の事案ごとに判断されます。また、仮に投薬が不適正使用と認められる等、請求が不支給となった場合であっても、PMDAが医療関係者の責任を追及することはございません。

令和7年8月25日付け医薬局総務課医薬品副作用被害対策室長・医薬安全対策課長連名通知, 事務連絡「「医薬品副作用被害救済制度」における書類作成への協力依頼等について（周知）」（医薬副発0825第1号, 医薬安発0825第1号）より

本救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度の詳細については、PMDAのホームページ(<https://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>)に掲載されていますのでご参照ください。また、同ホームページには患者向け資材が用意されていますので、制度の普及にご活用ください。

請求に必要な書類は下記よりダウンロードでき、パソコン等で作成できます。

なお、パソコン等で作成した場合は、紙による提出とともに電子ファイルをCD等の電子媒体へコピーしたものを添付いただきますようご協力をお願いします。

本救済制度について

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0004.html>

生物由来製品感染等被害救済制度について

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/infections/0007.html>

診断書及び投薬・使用証明書の記載は医薬品の使用が適切であったのか等、判定を行う上で重要な情報となりますので、可能な限り具体的に記入してください。診断書の記載要領も掲載しておりますので、ご活用ください。

なお、以下に掲げる場合には救済給付の対象になりませんので、ご注意ください。

ア. 予防接種法に基づく予防接種を受けたことによるものである場合（予防接種法に基づく予防接種健康被害救済制度がある）。ただし、任意に予防接種を受けた場合は対象となります。

イ. 製造販売業者など、他に損害賠償の責任を有する者が明らかな場合。^{注6)}

ウ. 救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて使用したことによる健康被害で、その発生があらかじめ認識されていた等の場合。^{注7)}

エ. 使用目的・方法が適正と認められない場合。

（厚生労働大臣が承認した効能効果以外の目的で使用した場合や電子添文の使用上の注意に従わずに使用された場合など）

オ. 対象除外医薬品等による健康被害の場合。

対象除外医薬品等^{注8)}：

① がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であって、厚生労働大臣の指定するもの。（抗がん剤、免疫抑制剤など）

② 人体に直接使用されないものや薬理作用のないもの等、副作用被害発現の可能性が考えられない医薬品。（殺虫剤、殺菌消毒剤、体外診断薬など）

カ. 軽度な健康被害（入院を要すると認められる場合に必要程度の医療を受けていない場合等）や障害の程度が規定の等級に該当しない^{注9)} 場合。

キ. 請求期限が経過している場合。

ク. その他、厚生労働省の薬事審議会における、医学・薬学的判定において認められなかった場合。

・ 疾病、障害等が医薬品等の副作用によるものとは考えがたいと判定された場合（医薬品等により発現したものとは認められないため）

・ 提出された書類の不足等のため、因果関係、適正目的・適正使用がなされたか否かといった判定ができない場合（判定不能）

7. おわりに

医薬品等の使用に当たっては、電子添文で必要な注意喚起を十分に確認し、適正に使用するようお願いいたします。医薬品等の副作用と疑われる健康被害が生じても、適正な使用でなかった場合、本救済制度による救済が行われないことがあります。また、医薬品等の使用目的についても、ガイドラインに記載されているなど一定のエビデンスに基づき医療現場で広く行われている場合を除き、適応外使用は救済の対象外となります。

また、平成26年6月からは医療関係者からの副作用報告用紙である「医薬品安全性情報報告書」様式に本救済制度に関する欄を設け、この制度に関して「患者が請求予定」、「患者に紹介済み」等の選択肢

を追記しています。副作用報告の際には、患者への本救済制度の紹介を検討していただきますようよろしくお願い致します。

医療関係者におかれましては、医薬品等による副作用等が発生した場合、また、副作用について相談を受けた場合、その健康被害が本救済制度の対象になると思われたときには、本救済制度を患者又は家族等に紹介していただくとともに、請求に必要な診断書等を作成していただきますよう、引き続き格段のご協力をお願いします。

本救済制度の詳細は、以下のホームページをご参照ください。eラーニング講座では、請求の流れや支給・不支給の事例の紹介も行っています。

https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/

本救済制度の相談窓口は以下のとおりです（生物由来製品感染等被害救済制度についても同様）。

・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 救済制度相談窓口

電話番号：0120-149-931（フリーダイヤル）

受付時間：月～金（祝日・年末年始を除く）午前9時～午後5時

E-mail：kyufu@pmda.go.jp

注1）「令和6年度医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査」及び

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0023.html>

「令和7年度救済業務委員会」（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）による。

<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/advisory-council-information/relief-services/0060.html>

注2）請求から支給・不支給決定までの事務処理期間のうち、医学・薬学的判断等のため、請求者又は医療機関等に対して追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった期間等を除いたもの。

注3）件数は請求者ベースであり、最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合も1件として計上する。

注4）ラミクタール錠（ラモトリギン）の重篤皮膚障害と用法・用量遵守、早期発見について

<https://www.pmda.go.jp/files/000145676.pdf>

注5）ラモトリギンの重篤皮膚障害と用法・用量の遵守について

<https://www.pmda.go.jp/files/000231981.pdf>

注6）「損害賠償の責任を有する者」とは、典型的には、変異した医薬品や異物が混入した医薬品等のいわゆる不良医薬品による事故の責任者等を指します。

注7）発生した医薬品の副作用被害について社会通念上あらかじめ被害者の受忍が求められる場合。ここで想定されている受忍の典型例の構成要素は次のようなものです。

- ① 医薬品が救命救急の状況で使用されること
- ② 代替する治療方法がないこと
- ③ 医薬品が通常の使用量を超えて使用されること
- ④ 医薬品の副作用による健康被害の発生の可能性があらかじめ認識されていたこと
- ⑤ ④であらかじめ認識されていた医薬品の副作用による健康被害が発生したこと

個別の事例が受忍を求める場合に該当するか否かの判断はこの受忍の典型例に照らし、受忍を求めることについて、社会通念上これと同程度の妥当性が必要とされるものです。この場合、必

ずしもここに上げた5つの要件のすべてを満たしていなくても他の状況，要因等も踏まえて，総合的な見地からこの典型例に準ずると認められるかどうか判断すべきものです。

注8) 対象除外医薬品等

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0044.html>

注9) 障害の状態が，「日常生活の用を自分ですることができない程度の障害の状態（1級）」又は「日常生活に著しい制限を受ける程度の障害の状態（2級）」に当たらない

医薬品副作用被害救済制度によるヒトパピローマウイルスワクチンに関する救済の取組みについて

1. はじめに

平成27年9月17日に行われた、ヒトパピローマウイルスワクチン（以下「HPVワクチン」という。）に関する厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の合同会議での議論を踏まえ、本救済制度においては、HPVワクチン接種後に生じた症状について、健康被害を訴え請求された方に対して速やかに救済に係る審査を行うとともに、救済制度の周知に努めてまいりました。その結果、令和7年3月末までにHPVワクチン接種との因果関係が否定できないとして認定した方は、審査した計540人中、321人となっています。

また、平成22年11月26日から平成25年3月31日の期間に実施されていた「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」により接種を受けた方^{注)}については、救済の審査の結果、健康被害がHPVワクチン接種との因果関係が否定できないとされた場合、例えば通院により治療を受けた場合など、入院治療を必要とする程度の医療に該当しない場合であっても、公益財団法人予防接種リサーチセンターにおいて医療費・医療手当の支援が受けられる可能性があります。

なお、当該事業による接種後に生じた健康被害で初めて医療費・医療手当の支援を受ける場合には、通院や入院といった医療の程度にかかわらず、まず本救済制度への救済給付請求が必要となりますので、請求者の手続（診断書の作成等）にご協力いただきますようお願いいたします。

厚生労働省では、今後とも患者の方々に寄り添いながら必要な支援を行うとともに、速やかに救済に関する審査を実施いたします。

注) 平成22年11月26日から平成25年3月31日の期間中にHPVワクチンの接種を受けた中学校1年生（13歳相当）～高校1年生（16歳相当）の女子は対象の可能性があります。

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/pdf/sesshu_youryou.pdf

2. 本救済制度による健康被害の救済の実績

HPVワクチンに関する本救済制度による健康被害の救済の実績（年度別推移）は下表のとおり報告されています。^{注)}

年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
請求件数	2件	10件	7件	25件	39件	152件
決定件数	0件	5件	9件	8件	4件	75件
年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度
請求件数	334件	141件	86件	59件	34件	20件
決定件数	314件	223件	111件	75件	49件	29件
年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	計		
請求件数	9件	6件	10件	(934)		
決定件数	8件	13件	3件	(926)		

(PMDA:「令和6事業年度業務実績」<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/annual-reports/0001.html> より)

注) 1件の請求の中で複数の種類の給付を請求されることがあります。また、1人の請求者が継続的に請求される場合があります。

3. HPVワクチン等に係る本救済制度への救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項について

厚生労働省は平成28年に救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項について事務連絡を发出しています。以下、事務連絡の内容を記載しますのでご確認ください。

1. 診断書について

(1) 診断書の作成については、入院、通院を問わず、請求したい健康被害に係る医療に関するもののみでよく、また、受診した全ての医療機関に診断書の作成を依頼する必要はありません。

(2) 診断書については、ワクチン接種との因果関係を判断するための情報、例えば、ワクチンの接種日、症状の発症までの経過に関する情報が重要であり、可能な範囲で記載されたものを提出するようご協力ください。なお、診断書の作成を依頼した医療機関での治療以外の情報（例えば、症状がはっきりとせず複数の医療機関を受診した期間の診療に関する情報や、その受診のきっかけとなった症状など。）を含めても差し支えありません。

その際には、他の医療機関に関する情報が分かる資料（住所、電話番号、受診日、カルテ番号、担当医、受診のきっかけとなった症状等の情報。）を、医療機関ではなく請求する方が作成したものや、一部の情報のみのものでも差し支えありませんので、できるだけ添付くださいますようご協力ください。

2. 投薬・使用証明書について

(1) 診断書の作成を依頼した医師又は医療機関でワクチンを接種した場合には、投薬証明書は不要です。

(2) 可能であれば、ワクチン接種前の予診票、又はその他参考になる資料（例えば検温結果、問診又は診察事項など）を添付いただくようご依頼ください。

平成28年1月14日付け厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡「「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に基づく接種に係る医薬品副作用被害救済制度への救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項について」より

(参考)

- ・平成27年9月30日付け厚生労働省健康局長及び文部科学省スポーツ・青少年局長通知「ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に症状が生じた方に対する相談・支援体制の充実について」（健発0930第7号，27文科ス第419号）

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/madoguchi/dl/151116_02.pdf

- ・平成27年10月22日付け厚生労働省健康局健康課及び医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に基づく接種に係る医薬品副作用被害救済制度の請求期限の周知について（依頼）」

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/dl/yobou151022-1.pdf>

- ・平成27年12月1日付け厚生労働省健康局健康課事務連絡「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業による健康被害の救済について（依頼）」

<https://www.pmda.go.jp/files/000208632.pdf>

- ・平成28年1月14日付け厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に基づく接種に係る医薬品副作用被害救済制度への救済給付請求に際して必要となる

資料に関する留意事項について」

<https://www.pmda.go.jp/files/000209731.pdf>

- ・令和7年7月7日付け厚生労働省医薬局総務課医薬品副作用被害対策室長・医薬局医薬安全対策課長・医政局医事課長連名通知「「医薬品副作用被害救済制度」における書類作成への協力依頼等について（再周知）」（医薬副発0707第3号，医薬安発0707第5号，医政医発0707第7号）

<https://www.pmda.go.jp/files/000276266.pdf>

- ・令和7年8月25日付け厚生労働省医薬局総務課医薬品副作用被害対策室長・医薬局医薬安全対策課長連名通知「「医薬品副作用被害救済制度」における書類作成への協力依頼等について（周知）」（医薬副発0825第1号，医薬安発0825第1号）
- ・HPVワクチン副反応被害判定調査会の設置について

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000117420.pdf>

2

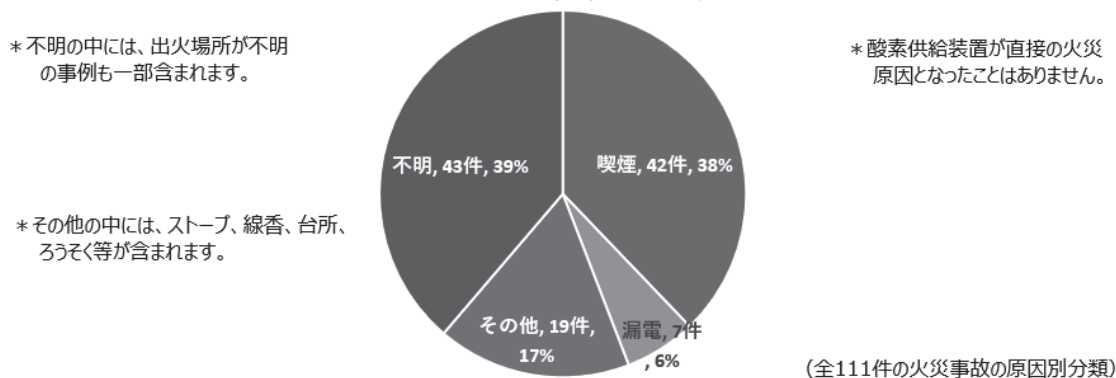
在宅酸素療法中の火災事故について

1. はじめに

在宅酸素療法は、慢性的な呼吸不全などにより血液中の酸素濃度が一定の基準以下に低下している患者が、自宅など病院以外の場所で酸素供給装置を使用して不足している酸素を吸入しながら生活する治療法で、慢性閉塞性肺疾患（COPD）や間質性肺炎など長期的に酸素供給が必要な治療に活用されています。第10回NDBオープンデータでは在宅酸素療法指導管理料は年間192万件、酸素供給装置は年間244万件算定されています¹。

在宅酸素療法により患者の生活の質の向上や医療機関への通院負担の軽減が期待され、利用者数は増加傾向にあります。一方で在宅酸素療法中の火災による重症（火傷）及び死亡事例は後を絶ちません。平成15年10月から令和7年5月の21年間余りに111件の事例（日本産業・医療ガス協会調査）が報告されました²。これらは原因が特定されていない事例も含まれますが、煙草やガスコンロなど療法中の火気使用が原因とした報告が多数あります。なお、現在まで酸素供給装置自体から出火したとする報告事例はありません。

火災事故原因別の分類



（日本産業・医療ガス協会 在宅酸素部会まとめ（令和7年5月末時点））

https://www.jimga.or.jp/files/page/hot/oyakudachi/HHN_jiko.pdf² より抜粋

¹ 厚生労働省 第10回NDBオープンデータ（C103在宅酸素療法指導管理料、C157酸素ボンベ加算、C158酸素濃縮装置加算、C159液化酸素装置加算より）

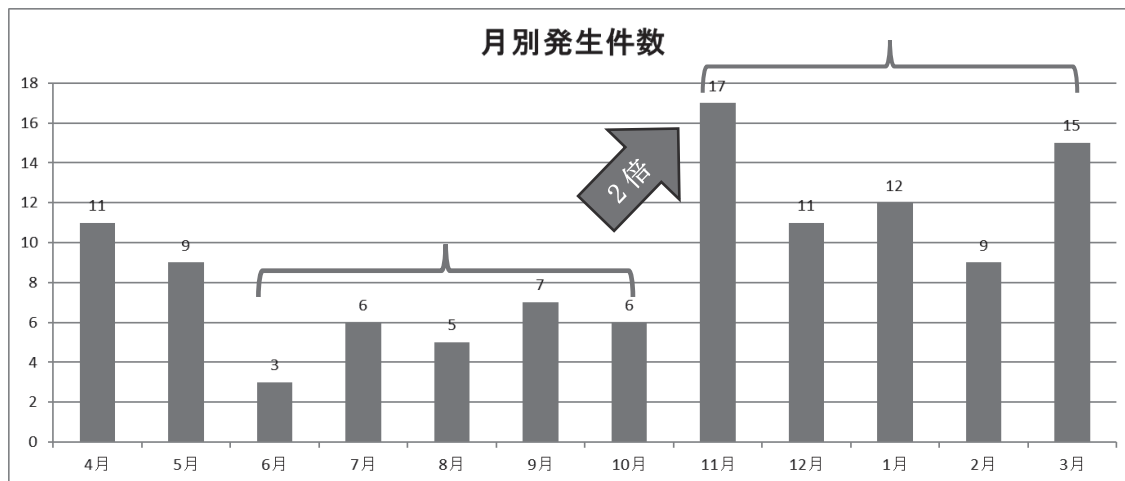
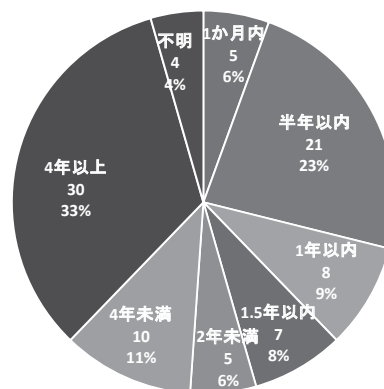
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00016.html

² 一般社団法人日本産業・医療ガス協会 在宅酸素療法を実施している患者居宅で発生した火災による重篤な健康被害の事例 https://www.jimga.or.jp/files/page/hot/oyakudachi/HHN_jiko.pdf

在宅酸素療法の継続期間と火災事故件数の関係に注目すると、半年以内の初心者と4年以上の経験者が大きな割合を占めることがわかります。

月別の発生件数では11月以降が10月までの5か月間と比較して2倍以上に増加しています。

在宅酸素療法を始める患者への詳細説明と導入後の継続的な説明、冬を迎える時期の注意喚起が大事であることがうかがえます。

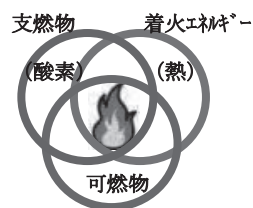


(一) 日本産業・医療ガス協会 在宅酸素部会まとめ (令和7年5月末時点)

2. 在宅酸素療法を受ける患者とその家族等に説明していただきたい事項

火災は可燃物、酸素または支燃物、着火エネルギー（熱）の3要素が揃ったときに発生します。

身の回りにある可燃物で例えると新聞紙は発火点290℃で、その温度を超えると燃え始めます。洋服の原料であるナイロンは400℃、髪の毛は230℃です。在宅酸素療法患者が吸入している酸素は支燃性ガスで、高濃度の酸素は可燃物を激しく燃焼させます。



一方、煙草の火は700℃から800℃、近年流行の加熱煙草はメーカーによって異なりますが350℃以下とされており、可燃物の材質によっては着火させることができるエネルギーを持っています。IHクッキングヒーターについては焼き物調理する場合に着火温度に達する可能性があります。つまり炎が見えなくてもヒーター等の熱源は火災を発生させる可能性があります、火気として取り扱う必要があります。

在宅酸素療法で使用される酸素供給装置には添付文書や取扱説明書で2 m以内に火気を近づけてはならないと記載されています。関係機関や団体からも注意喚起が実施されており（4. 参考）、医療関係者に対し患者への周知指導をお願いしています。

しかしながら、酸素供給装置を利用している患者による誤った火気の手扱いで発生した火災事故は毎年発生しており、改めて在宅酸素療法を受けている患者とその家族等に対し、酸素吸入時の火気の手扱いについて以下の注意喚起をお願いいたします。

- 1) 酸素供給装置から出ている酸素を吸入中にたばこや熱源となるものを近づけると、チューブや衣服等に引火し火傷や住宅火災の原因となること。
- 2) 酸素吸入中にはたばこを絶対に吸わないこと。加熱煙草も同様であること。
- 3) 酸素供給装置の使用中は、装置の周囲2 m以内に火気（たばこ、ヒーター、ストーブ、コンロ、ろうそく、線香、マッチ、ライター等）を置かないこと。
- 4) 液化酸素装置について、設置型装置（親容器）から携帯型装置（子容器）に液化酸素を移動充填する際、5 m以内に火気を近づけないこと。
- 5) 火気の手扱いに注意し、添付文書に従い正しく酸素供給装置を使用すれば火災になることはないため、過度に恐れることなく医師の指示どおりに酸素を吸入すること。

3. その他

酸素供給装置として大多数の患者に利用されている酸素濃縮装置は、令和3年2月1日から「JIST7209:2018医用電気機器－酸素濃縮装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」に適合した製品が製造販売されています³。本規格は火災の防止に関する追加要求事項及び附属品による火災のリスク低減の項目が定められており、これにより酸素出口コネクタには、コネクタを通して炎が内部に伝わることを防止する手段を備えることが義務付けられました。しかしながら、本規格は装置内部に炎が入ることを防ぐものであり火災を完全に防ぐものではないため、上記2で記載した事項を医療従事者から在宅酸素療法を受ける患者とご家族等へ説明し、酸素供給装置の適正使用にご協力をお願いします。

4. 参考

在宅酸素療法における火気の手扱いに関する情報を厚生労働省ホームページに掲載していますので、ご参照ください。

○在宅酸素療法における火気の手扱いについて

https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000003m15_1.html

上記HPでは、以下へのリンクも掲載しております。

- PMDA医療安全情報No. 4 「在宅酸素療法時の喫煙などの火気手扱いの注意について」（平成20年6月）
<https://www.pmda.go.jp/files/000144705.pdf>
- 平成22年1月15日付け厚生労働省医政局総務課長・医政局指導課長・医薬食品局安全対策課長連名通知「在宅酸素療法における火気の手扱いについて（注意喚起及び周知依頼）」
<https://www.mhlw.go.jp/content/11125000/2r98520000003m9w.pdf>

³ 日本産業規格 JIST7209:2018 医用電気機器酸素濃縮装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項 (201.11.2.101, 201.102.3より) <https://kikakurui.com/t7/T7209-2018-01.html>

- 一般社団法人日本産業・医療ガス協会ホームページ

<https://www.jimga.or.jp/hot/>

※以下の動画も掲載されています。

「携帯用酸素ボンベの取扱いの注意」 https://www.jimga.or.jp/hot/zaitaku_keitai

「在宅酸素療法における火気取扱い注意」 https://www.jimga.or.jp/hot/zaitaku_kaki

3

妊娠中の解熱鎮痛薬の服用に関する 情報提供について

アセトアミノフェンは、医療用医薬品及び一般用医薬品として各種疾患の解熱・鎮痛・消炎に使用されています。

今般、海外でアセトアミノフェンの服用により子どもへの発達への影響を指摘する報告もありますが、妊娠中のアセトアミノフェンの服用はこれまでどおり可能であることから、国立成育医療研究センター内に設置された「妊娠と薬情報センター」のホームページで掲載している「妊娠中のお薬Q&A」において、以下のとおり追加されました。

アセトアミノフェン製剤は慎重に判断することで使用可能であることが医療用の添付文書で記載されており、妊娠中の痛みや発熱に対する第一選択薬として使われている実態がありますので、これまでどおりの服用が可能であり、もし患者が服用にあたって心配している場合には、Q&Aに記載されているとおり主治医や薬剤師と相談するようにしてください。

医療関係者の皆様におかれましては、妊婦又は妊娠を希望している女性からの相談対応に当たってご活用いただくようお願いいたします。

(追加されたQ&A)

Q. 妊娠中に解熱鎮痛薬(痛みや熱の薬)は使用できますか？

A. アセトアミノフェンは妊娠中の痛みや発熱に対する第一選択として使われています(※)。欧州・英国・オーストラリアなど多くの国で使用可能とされています(2025年10月現在)。アセトアミノフェンの服用により子どもの発達への影響を指摘する報告もありますが、その後の日本や海外の大規模研究において、アセトアミノフェンそのものが原因とは言えないという結果が示されています。妊娠中のアセトアミノフェンの服用はこれまでどおり可能ですが、服用にあたって心配なことがある場合は、主治医や薬剤師に相談してください。

なお、アセトアミノフェン以外の解熱鎮痛薬(非ステロイド解熱鎮痛薬(例えば、ロキソプロフェン、イブプロフェンなど))は、妊娠期の後半に使用した場合に、赤ちゃんに影響がでる可能性があることが知られています。

※ アセトアミノフェンの妊婦への投与に関しては、これまでも添付文書において「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」とされており、慎重に判断することで服用可能であり、この取扱いは変わりありません。

もっと詳しく知りたい方へ

妊娠と薬情報センターは、European Network of Teratology Information Services（欧州催奇形情報サービスネットワーク，ENTIS）に所属しています。

ENTISよりアセトアミノフェンや他の解熱鎮痛薬に関する詳しい情報が発出されています。

<https://www.entis-org.eu/entis-news/entis-position-statement-paracetamol-in-pregnancy-and-autism-spectrum-disorder>

【参考】

- ・ 国立成育医療研究センター「妊娠と薬情報センター」ホームページ 妊娠中のお薬Q&A

https://www.ncchd.go.jp/kusuri/process/qa_ninshin.html

- ・ 厚生労働省「妊娠と薬」のページ（このページにも上記Q&Aのことが記載されています）

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/ninshin_00001.html

4

重要な副作用等に関する情報

令和7年10月22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 ルビプロストン

販売名（会社名）	アミティーザカプセル12 μ g, 同カプセル24 μ g（ヴィアトリス製薬合同会社）
薬効分類等	下剤, 浣腸剤
効能又は効果	慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

11. 副作用
(新設)

11.1 重大な副作用
アナフィラキシー

〈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】

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1,586,820人

販売開始：アミティーザカプセル12 μ g：2018年11月,
同カプセル24 μ g：2012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	女 50代	便秘症 (骨粗しょう 症, 腰痛症)	24 μ g 1 日 (1 回) ↓ 中止	ショック 投与開始日 本剤投与開始。 (投与中止日) 投与約10分後 喉に痰が絡むような感じ, 徐々に空咳の間隔が短くなり深く呼吸ができない, 顔が腫れぼったく感じ, 鏡を確認すると少しずつ目の前が白くなり立っていられなくなるといった症状が出現。血圧74mmHg。 咽喉頭浮腫を発症したと判断し, ペタメタゾンリン酸エステルナトリウム点滴静注開始。本剤投与中止。 投与約2時間後 回復。
併用薬: 酸化マグネシウム, エルデカルシトール				

〔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	女 50代	便秘症 (全身性エリ テマトーデ ス, 多発微小 梗塞, けいれ ん発作, 不眠, 被害妄想, 幻 聴)	24μg 1 日 (1 回) ↓ 中止	ショック アレルギー歴：なし 投与開始日 血圧133/91mmHg。本剤投与開始。 (投与中止日) 投与1時間12分後 顔面蒼白, 冷汗あり。HR50台後半。血圧50/38mmHg。本剤 投与中止。 投与1時間28分後 血圧63/45mmHg。ノルアドレナリン 3 mLをフラッシュし 2 mL/hrで開始。その後指示簿にて調節。 投与1時間32分後 HR44まで低下。 投与1時間36分後 HR60台に自然回復。d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 2 mgを静脈注射投与。 投与2時間7分後 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム100mgを点滴 投与。 投与3時間48分後 心エコーで問題ないことを確認。 中止 2 日後 マクロゴール4000・塩化ナトリウム・炭酸水素ナトリウム・ 塩化カリウム配合剤に変更。 中止 3 日後 ノルアドレナリン中止。血圧104/77mmHg。

臨床検査値

検査項目 (単位)	投与開始日	投与 1 時間 12分後	投与 1 時間 28分後	投与 1 時間 32分後	投与 1 時間 36分後	中止 3 日後
血圧 (mmHg)	133/91	50/38	63/45	—	—	104/77
心拍数 (bpm)	—	50台後半	—	44	60台	—

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, アスピリン, ミコフェノール酸 モフェチル, スルファメトキサゾール・トリメトプリム, レベチラセタム, スボレキサント, アレンドロン酸ナトリウム水和物, トラゾドン塩酸塩, ラコサミド, クエチアピンプマル酸塩, リスベリドン

5

使用上の注意の改訂について (その364)

令和7年10月22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 下剤、浣腸剤 ルビプロストン

[販売名] アミティーザカプセル12 μ g, 同カプセル24 μ g (ヴィアトリス製薬合同会社)

11. 副作用
(新設) 11.1 重大な副作用
アナフィラキシー

2 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤、混合ホルモン剤

- ① エストラジオール (経口剤)
- ② エストラジオール吉草酸エステル
- ③ エストリオール (経口剤)
- ④ プロゲステロン (経口剤)
- ⑤ エストラジオール・酢酸ノルエチステロン
- ⑥ エストラジオール・レボノルゲストレル
- ⑦ テストステロンエナント酸エステル・エストラジオール吉草酸エステル

[販売名] ① ジュリナ錠0.5mg等 (バイエル薬品株式会社等)
② プロギノン・デポー筋注10mg (富士製薬工業株式会社), ペラニンデポー筋注5mg, 同筋注10mg (持田製薬株式会社)
③ エストリール錠100 μ g, 同錠0.5mg, 同錠1mg等 (持田製薬株式会社等), ホーリン錠1mg (あすか製薬株式会社), エストリール陰錠0.5mg (持田製薬株式会社), ホーリンV陰用錠1mg (あすか製薬株式会社)
④ エフメノカプセル100mg (富士製薬工業株式会社)
⑤ メノエイドコンビパッチ (久光製薬株式会社)
⑥ ウェールナラ配合錠 (バイエル薬品株式会社)
⑦ プリモジアン・デポー筋注等 (富士製薬工業株式会社等)

15. その他の注意 HRTと乳癌の危険性

15.1 臨床使用に基づく情報 HRTと乳癌発生との因果関係については明らかではないが、次のような報告がある。

(新設) 閉経後女性を対象とした大規模な疫学調査のメタアナリシスの結果、閉経期ホルモン補充療法 (MHT) として卵胞ホルモン剤を単独投与又は卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を併用した女性は、乳癌になる危険性がMHTの期間とともに高くなり (調整リスク比 [95%

信頼区間]は1～4年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用：1.60 [1.52-1.69]，卵胞ホルモン剤単独：1.17 [1.10-1.26]，5～14年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用：2.08 [2.02-2.15]，卵胞ホルモン剤単独：1.33 [1.28-1.37])，MHT非使用者に対する調整リスク比はMHT過去使用者よりMHT現使用者の方が高かった。また，MHT過去使用者において，投与中止後も過去の投与期間に依存して乳癌になる危険性が10年以上持続する場合があるとの報告がある。

3 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

① エストラジオール（外用剤）

② 結合型エストロゲン

[販 売 名] ① エストラナテープ0.09mg，同テープ0.18mg，同テープ0.36mg，同テープ0.72mg（久光製薬株式会社），ディビゲル 1mg（オリオンファーマ・ジャパン株式会社），ル・エストロジェル0.06%（富士製薬工業株式会社）
② プレマリン錠0.625mg（ファイザー株式会社）

15. その他の注意 HRTと乳癌の危険性

15.1 臨床使用に基づく情報 HRTと乳癌発生との因果関係については明らかではないが，次のような報告がある。

(新設) 閉経後女性を対象とした大規模な疫学調査のメタアナリシスの結果，閉経期ホルモン補充療法（MHT）として卵胞ホルモン剤を単独投与又は卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を併用した女性は，乳癌になる危険性がMHTの期間とともに高くなり（調整リスク比[95%信頼区間]は1～4年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用：1.60 [1.52-1.69]，卵胞ホルモン剤単独：1.17 [1.10-1.26]，5～14年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用：2.08 [2.02-2.15]，卵胞ホルモン剤単独：1.33 [1.28-1.37])，MHT非使用者に対する調整リスク比はMHT過去使用者よりMHT現使用者の方が高かった。また，MHT過去使用者において，投与中止後も過去の投与期間に依存して乳癌になる危険性が10年以上持続する場合があるとの報告がある。

(削除)

4 ワクチン類

乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巢細胞由来）

[販 売 名] シングリックス筋注用（グラクソ・スミスクライン株式会社）

11. 副反応 ギラン・バレー症候群

11.1 重大な副反応 四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれることがある。
(新設)

6

市販直後調査の 対象品目一覧

(令和7年9月末日時点)

◎：令和7年9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
◎	コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン ダイチロナ筋注	第一三共 (株)	令和7年9月19日
◎	エトラシモド L-アルギニン ベルスピティ錠 2mg	ファイザー (株)	令和7年9月12日
	ミグルスタット ^{*1} オブフォルダカプセル65mg	アミカス・セラピューティクス (株)	令和7年8月27日
	シパグルコシダーゼ アルファ (遺伝子組換え) ボムビリティ点滴静注用105mg	アミカス・セラピューティクス (株)	令和7年8月27日
	組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (酵母由来) ^{*2} シルガード9水性懸濁筋注シリンジ	MSD (株)	令和7年8月25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7年8月25日
	アバトロンボパグマレイン酸塩 ^{*3} ドプテレット錠20mg	Swedish Orphan Biovitrum Japan (株)	令和7年8月25日
	ベルズチファン ウェリレグ錠40mg	MSD (株)	令和7年8月18日
	ソタテルセプト (遺伝子組換え) エアウィン皮下注用45mg, 同皮下注用60mg	MSD (株)	令和7年8月18日
	トアルクエタマブ (遺伝子組換え) タービー皮下注 3mg, 同皮下注40mg	ヤンセンファーマ (株)	令和7年8月14日
	エルダフィチニブ バルバーサ錠 3mg, 同錠 4mg, 同錠 5mg	ヤンセンファーマ (株)	令和7年7月16日
	チスレリズマブ (遺伝子組換え) テビムブラ点滴静注100mg	ビーワン・メディシNZ (同)	令和7年7月1日
	ドロスピレノン ^{*4} スリンダ錠28	あすか製薬 (株)	令和7年6月30日
	精製Vi多糖体腸チフスワクチン タイフィム ブイアイ注シリンジ	サノフィ (株)	令和7年6月30日
	グセルクマブ (遺伝子組換え) ^{*5} トレムフィア点滴静注200mg, 同皮下注100mgシリンジ, 同皮下注200mgシリンジ, 同皮下注200mgペン	ヤンセンファーマ (株)	令和7年6月24日
	ブトリシランナトリウム ^{*6} アムヴトラ皮下注25mgシリンジ	Alnylam Japan (株)	令和7年6月24日

pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え） ^{*7} ハイキュービア10%皮下注セット 5 g/50mL, 同10%皮下注セット10g/100mL, 同10%皮下注セット20g/200mL	武田薬品工業（株）	令和7年6月24日
インコボツリヌストキシンA ゼオマイン用50単位, 同用100単位, 同用200単位	帝人ファーマ（株）	令和7年6月24日
レミマゾラムベシル酸塩 ^{*8} アネレム静注用50mg	ムンディファーマ（株）	令和7年6月24日
マラリキシバット塩化物 リブマーリ内用液10mg/mL	武田薬品工業（株）	令和7年6月12日
pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え） ハイキュービア10%皮下注セット 5 g/50mL, 同10%皮下注セット10g/100mL, 同10%皮下注セット20g/200mL	武田薬品工業（株）	令和7年6月12日
イボシデニブ ティブソボ錠250mg	日本セルヴィエ（株）	令和7年6月2日
アミバンタマブ（遺伝子組換え） ^{*9} ライブリバント点滴静注350mg	ヤンセンファーマ（株）	令和7年5月21日
チソツマブ ベドチン（遺伝子組換え） テブダック点滴静注用40mg	ジェンマブ（株）	令和7年5月21日
ラゼルチニブメシル酸塩水和物 ラズクルーズ錠80mg, 同錠240mg	ヤンセンファーマ（株）	令和7年5月21日
グセルクマブ（遺伝子組換え） ^{*10} トレムフィア点滴静注200mg, 同皮下注200mgシリンジ, 同皮下注200mgペン, 同皮下注100mgシリンジ	ヤンセンファーマ（株）	令和7年5月21日
マバカムテン カムザイオスカプセル 5 mg, 同カプセル2.5mg, 同カプセル 1 mg	ブリストル・マイヤーズスクイブ（株）	令和7年5月21日
アコラミジス塩酸塩 ビヨントラ錠400mg	アレクシオンファーマ（同）	令和7年5月21日
アミバンタマブ（遺伝子組換え） ^{*11} ライブリバント点滴静注350mg	ヤンセンファーマ（株）	令和7年5月19日
イプタコパン塩酸塩水和物 ^{*12} ファビハルタカプセル200mg	ノバルティスファーマ（株）	令和7年5月19日
アトロピン硫酸塩水和物 ^{*13} リジュセアミニ点眼液0.025%	参天製薬（株）	令和7年4月21日
ガラダシマブ（遺伝子組換え） アナエブリ皮下注200mgペン	CSLベリング（株）	令和7年4月18日
ブリーバラセタム ブリービアクト静注25mg	ユーシービージャパン（株）	令和7年4月17日
タルラタマブ（遺伝子組換え） イムデトラ点滴静注用 1 mg, 同点滴静注用10mg	アムジェン（株）	令和7年4月16日
チルゼパチド ^{*14} ゼップバウンド皮下注2.5mgアテオス, 同皮下注 5 mg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7年4月11日

* 1 遅発型ボンペ病に対するシパグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）との併用療法

* 2 ヒトパピローマウイルス 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52及び58型の感染に起因する以下の疾患の予防
・ 肛門癌（扁平上皮癌）及びその前駆病変（肛門上皮内腫瘍（AIN） 1, 2 及び 3）

* 3 持続性及び慢性免疫性血小板減少症

* 4 避妊

* 5 中等症から重症の活動期クローン病の治療（既存治療で効果不十分な場合に限り）

* 6 トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）

* 7 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎及び多巣性運動ニューロパチーの運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）

* 8 消化器内視鏡診療時の鎮静

- * 9 *EGFR*遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対するラゼルチニブメシル酸塩水和物との併用投与
- * 10 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
- * 11 *EGFR*遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対するカルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムとの併用投与
- * 12 C3腎症
- * 13 近視の進行抑制
- * 14 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、下記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 以上を効能・効果とする新効能・新用量・その他の医薬品

☐	医療用医薬品	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。		
☐	要指導医薬品				健康食品等の使用によると疑われる健康被害につ		
☐	一般用医薬品				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.		1.	☐ 無・ ☐ 有 医薬品名: 副作用名: ☐ 不明		飲酒 ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明 喫煙 ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明 アレルギー ☐ 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: ☐ 患者が請求予定 ☐ 患者に紹介済み ☐ 患者の請求予定はない 生物由来製品感染等被害救済制度について ☐ 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

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.	1.	☐ 無・ ☐ 有 製品名： 副作用名： ☐ 不明		飲酒 ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明 喫煙 ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明 アレルギー ☐ 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 () ☐ アルコール () ☐ 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コード（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 不具合発生日時		年 月 日 時 年 月 日 時	その後の発生 （再現性） 年 月 日 時 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 () ☐ アレルギー () ☐ 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		その後の発生 年 月 日 時		
	不具合等発生日時 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
※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）。
： ☐ 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

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。



いざという
時のために



暮らしに
欠かせない
お薬だから。

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

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 または

で



- 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。