

## 8 . 引用文献・参考資料

- 1) Beutler E: Common forms of G6PD deficiency. In Beutler E et al (eds) Williams Hematology sixth edition, McGraw-Hill:535 (2001)
- 2) Tsubota T, Hosaka T, Akuta N et al: Factors contributing to ribavirin dose reduction due to anemia during interferon alfa2b and ribavirin combination therapy for chronic hepatitis C. *J Gastroenterol* 39(7): 704-5 (2004)
- 3) Petz LDS, Fudenberg HH: Coombs-positive hemolytic anemia caused by penicillin administration. *N Engl J Med*. 274: 171 (1966)
- 4) Horiguchi H, Kayama F, Oguma E et al: Cadmium and platinum suppression of erythropoietin production in cell culture: clinical implication. *Blood* 96(12):3743-7(2000)
- 5) Pruss A, Salama A ; Immune hemolysis-selological and clinical aspect. *Clin Experi Med*. 3: 55-64 (2003)
- 6) Branch DR, BerkowitzLR, Bewcker RL et al: Extravascular hemolysis following the administration of cefamandole. *Am J Hematol*. 18: 213 (1985)
- 7) Simpson MB, Pryzbylik J, Innis B et al: *N Engl J Med*. 312:840 (1985)
- 8) Habibi B, Basty R, Chodz S et al: Thiopental related immune hemolytic anemia and renal failure. *N Engl J Med*. 312: 353 (1985)
- 9) colicci E, Villa MA, Villa E et al: Immune hemolytic anemia associated teicoplanin . *Transfusion* 44:73 (2004)
- 10) 林原歳久 : 抗オメプラール抗体による溶血性貧血および血小板減少症。 *臨床血液* 39:447(1998)
- 11) Pereira A, Sanz C, Cervantes F et al: Immun hemolytic anemia and renal failure associated with refampicin-dependent antibodies with anti-I specificity. *Ann Hematol* 63:56 (1991)
- 12) Martin ME, Laber DA: Cefotetan-induced hemolytic anemia after perioperative prophylaxis. *Am J Hematol* 81:186 (2006)
- 13) Lo BuglioAF, Jandl JH: The nature of alpha-methyl dopa red cell antibody. *N Engl Med*. 276: 658 (1967)
- 14) Gonzalez H, Leblond V, Azar N et al: Severe autoimmune hemolytic anemia in eight patients treated with fludarabine. *Hematol Cell Ther*. 40: 113 (1998)
- 15) Oh YR, Carr-Lopez SM, Probasco JM et al: Levofloxacin-induced autoimmune hemolytic anemia. *Ann Pharmacother*. 37(7-8) :1010-3 (2003)
- 16) Garraty G, Petz L: Drug induced hemolytic anemia. *Am J Med* 58:398 ( 1975 )
- 17) Ammus SS, Yunis A: Aquired pure red cell aplasia. *Amer J Hematol*. 24: 311-326(1987)
- 18) Pixley JS, MacKintosh FR, Sahr EA et al: Mechanism of ranitidine associated anemia. *Am J Med Sci*. 297:369 (1989)
- 19) Abena PA, Mathieux YG: Linezolid and reversible myelosuppression. *JAMA* 286: 1973-1974(2001)

- 20) 小田優子、中園宏紀、竹下由紀子、渡辺温子、山口之利、清水教一、四宮範明、青木継稔：塩酸トリエンチンにて加療中に鉄芽球性貧血を生じた Wilson 病患者の 1 例。日本小児科学会雑誌 108: 184 (2004)
- 21) Scott JM, Weir DG: Drug induced megaloblastic change. *Clin Hematol.* 9: 587-606(1980)
- 22) Hesdorffer CS, Longo DL. Drug-induced megaloblastic anemia. *N Eng J Med* 373:1649-1658 (2015)
- 23) Takaki S, Tsubota A, Hosaka T et al: Factors contributing to ribavirin dose reduction due to anemia during interferon alfa 2b and ribavirin combination therapy for chronic hepatitis C. *J Gastroenterol* 39:704 (2004)
- 24) Garatty G, Nance S, Lloyd M et al.: Fatasl immune hemolytic anemia due to cefotetan. *Transfusion* 32; 266(1992)
- 25) Evens AM, Bennett CL, Luminari S: Epoetin-induced pure red cell aplasia (PRCA): preliminary results from the research on adverse drug events and reports group. *Best Pract Res Clin Haematol.* 18(3): 481-9(2005)
- 26) 塩地夏希、水谷実、岡山麻里子、片山春奈、大矢瑛子、関根隆夫、柘屋正浩：セフメタゾールが原因と特定できた薬剤性溶血性貧血。臨床血液 59：884 (2018)
- 27) 土手内靖、尾崎牧子、西山記子、長谷部淳、谷松智子、西山政孝：Levofloxacin によると推測される薬剤性免疫性溶血貧血の 1 例。医学検査 64：60 (2015)
- 28) Oka S, Shiragami H, and Nohgawa M. Intravascular hemolytic anemia in a patient with antibodies related to meropenem. *Internal Medicine* 54:1291(2015)
- 29) Ogawa K, Ito J, Fujimoto D, Morita M, Yoshizumi Y, Ariyoshi K, Tomii K, Katakami N. Exacerbation of autoimmune hemolytic anemia induced by the first dose of programmed death-1 inhibitor pembrolizumab: a case report. *Investigational New Drugs.* 36:509 (2018)
- 30) Okawa S, Kayatani H, Fujiwara K, Ozeki T, Takada K, Iwamoto Y, Minami D, Sato D, Shibayama T. Pembrolizumab-induced autoimmune hemolytic anemia and hemophagocytic lymphohistiocytosis in non-small cell lung cancer. *Intern Med* 58: 699 (2019)
- 31) 大谷安司、寺井和生、和泉匡洋、藤尾慈、大嶋有一、中岡良和、杉山祥子、廣田久雄、瀧原圭子：アミオダロンが原因と考えられた赤芽球癆の 1 例。Progress in Medicine 23: 1274 (2003)
- 32) Casadevall N, Cournoyer D, Marsh J, et al: Recommendations on haematological criteria for the diagnosis of epoetin-induced pure red cell aplasia. *Eur J Haematol* 73: 389-396 (2004)
- 33) 笹田洋平、中野英治、浅野達雄、末廣真美子、久野正貴：フェノバルビタールによる薬剤性貧血が考えられた 1 男児例。日本小児腎不全学会雑誌 35: 258 (2015)
- 34) 小田優子、中園宏紀、竹下由紀子、渡辺温子、山口之利、清水教一、四宮範明、青木継稔：塩酸トリエンチンにて加療中に鉄芽球性貧血を生じた Wilson 病患者の 1 例。日本小児科学会雑誌 108: 184 (2004)
- 35) Condamine L, Hermine O, Alivin P, et al: Acquired sideroblastic anemia during treatment of Wilson's disease with triethylene tetramine dihydrochloride. *Brit J Haematol* 83: 166-168

(1993)

- 36) Perry AR, Pagliuca A, Fitzsimons EJ, et al: Acquired sideroblastic anemia induced by a copper-chelating agent. *Int J Haematol* 64: 69-72 (1996)
- 37) 白神浩史：カルバマゼピンにより巨赤芽球性貧血を呈した 1 例。 *てんかん研究* 19: 42 (2001)



		ラニムスチン	3
		リツキシマブ（遺伝子組換え）	3
		レナリドミド水和物	3
		その他	62
		合 計	96
	赤芽球癆 （2019年 10月集計）	エポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）	14
		ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）	4
		ミコフェノール酸 モフェチル	4
		リツキシマブ（遺伝子組換え）	4
		エポエチン ベータ（遺伝子組換え）	3
		タクロリムス水和物	3
		エベロリムス	2
		ニボルマブ（遺伝子組換え）	2
		フルダラビンリン酸エステル	2
		その他	10
		合 計	48
	メトヘモグロビン血症 （2020年 7月集計）	ジアフェニルスルホン	7
		リドカイン・プロピトカイン配合剤	2
		メトロニダゾール	1
		合計	10
	巨赤芽球性貧血 （2020年 7月集計）	アザチオプリン	1
		エンザルタミド	1
		クエチアピンフマル酸塩	1
		スルファメトキサゾール・トリメトプリム	1
		メトトレキサート	1
		合計	5
2018年度	貧血 （2019年 10月集計）	オラパリブ	191
		エドキサバントシル酸塩水和物	63
		レナリドミド水和物	49
		アピキサバン	40
		ルキソリチニブリン酸塩	40
		ベバシズマブ（遺伝子組換え）	35
		パルボシクリブ	30
		カルボプラチン	27

	ダラツムマブ（遺伝子組換え）	24
	デキサメタゾン	23
	その他	814
	合 計	1336
溶血性貧血 （2019年 10月集計）	ジアフェニルスルホン	7
	ニボルマブ（遺伝子組換え）	3
	ファモチジン	3
	レナリドミド水和物	3
	ロキソプロフェンナトリウム水和物	3
	L - カルボシステイン	2
	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	2
	イブルチニブ	2
	カルフィルゾミブ	2
	セファゾリンナトリウム	2
	セフメタゾールナトリウム	2
	ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）	2
	ボノプラザンフマル酸塩	2
	ミカファンギンナトリウム	2
	メチルメチオニンスルホニウムクロリド	2
	リバピリン	2
	リファンピシン	2
	レボフロキサシン水和物	2
	麻黄湯	2
	その他	47
	合 計	94
赤芽球癆 （2019年 10月集計）	エポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）	10
	ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）	4
	ニボルマブ（遺伝子組換え）	4
	プレドニゾン	4
	エポエチン ベータ（遺伝子組換え）	3
	タクロリムス水和物	3
	イピリムマブ（遺伝子組換え）	2
	エルトロンボパグ オラミン	2
	ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）	2
	ミコフェノール酸 モフェチル	2

		その他	19
		合 計	55
	メトヘモグロビン血症 (2020年7月集計)	ジアフェニルスルホン	8
		ニコランジル	1
		合計	9
	鉄芽球性貧血 (2020年7月集計)	リネゾリド	1
	巨赤芽球性貧血 (2020年7月集計)	クロナゼパム	2
		アザチオプリン	1
		カルバマゼピン	1
		スルファメトキサゾール・トリメトプリム	1
		トルバブタン	1
		ミコフェノール酸 モフェチル	1
		合計	7

医薬品の販売名、添付文書の内容等を知りたい時は、このホームページにリンクしている独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品 情報検索」から確認することができます。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch>

## 参考2 ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) ver. 23.0 における主な 関連用語一覧

日米 EU 医薬品規制調和国際会議 (ICH) において検討され、取りまとめられた「ICH 国際医薬用語集 (MedDRA)」は、医薬品規制等に使用される医学用語 (副作用、効能・使用目的、医学的状态等) についての標準化を図ることを目的としたものであり、平成 16 年 3 月 25 日付薬食安発第 0325001 号・薬食審査発第 0325032 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長通知「「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」の使用について」により、薬機法に基づく副作用等報告において、その使用を推奨しているところである。

「貧血」に関連する用語数は極めて多いので下記には <貧血> で検索される PT (基本語) および「SMQ: 赤血球減少症」および「SMQ: 溶血性障害」の狭域検索に含まれる PT を示した。

また、近頃開発され提供が開始されている MedDRA 標準検索式 (SMQ) では「SMQ: 溶血性障害」および「SMQ: 造血障害による血球減少症」のサブ SMQ として「SMQ: 赤血球減少症」が開発されており、MedDRA でコーディングされたデータから包括的に該当症例を検索することができる。

名称	英語名
PT: 基本語 (Preferred Term)	
クームス試験陰性溶血性貧血	Coombs negative haemolytic anaemia
クームス試験陽性溶血性貧血	Coombs positive haemolytic anaemia
ハインツ小体貧血	Anaemia Heinz body
ビタミン B 12 欠乏性貧血	Anaemia vitamin B12 deficiency
ビタミン B 6 欠乏性貧血	Anaemia vitamin B6 deficiency
ピルビン酸キナーゼ欠乏性貧血	Pyruvate kinase deficiency anaemia
ヘキソキナーゼ欠乏性貧血	Hexokinase deficiency anaemia
悪性疾患下の貧血	Anaemia of malignant disease
悪性貧血	Pernicious anaemia
遺伝性鉄芽球性貧血	Hereditary sideroblastic anaemia
遺伝性溶血性貧血	Hereditary haemolytic anaemia
温式溶血性貧血	Warm type haemolytic anaemia
芽球増加を伴う不応性貧血	Refractory anaemia with an excess of blasts
鎌状赤血球貧血	Sickle cell anaemia
鎌状赤血球貧血クリーゼ	Sickle cell anaemia with crisis
鎌状赤血球貧血による手足症候群	Hand and foot syndrome secondary to sickle cell anaemia

環状鉄芽球を伴う不応性貧血	Refractory anaemia with ringed sideroblasts
球状赤血球性貧血	Spherocytic anaemia
巨赤芽球性貧血	Anaemia megaloblastic
欠乏性貧血	Deficiency anaemia
血液型不適合による新生児溶血性貧血	Blood incompatibility haemolytic anaemia of newborn
酵素特異性溶血性貧血	Haemolytic anaemia enzyme specific
高色素性貧血	Hyperchromic anaemia
再生不良性貧血	Aplastic anaemia
自己免疫性再生不良性貧血	Autoimmune aplastic anaemia
自己免疫性貧血	Autoimmune anaemia
自己免疫性溶血性貧血	Autoimmune haemolytic anaemia
失血性貧血	Blood loss anaemia
術後貧血	Anaemia postoperative
小球性貧血	Microcytic anaemia
常染色体劣性巨赤芽球性貧血	Autosomal recessive megaloblastic anaemia
心臓性溶血性貧血	Cardiac haemolytic anaemia
新生児失血性貧血	Blood loss anaemia neonatal
新生児貧血	Anaemia neonatal
腎性貧血	Nephrogenic anaemia
正球性貧血	Normocytic anaemia
正色素性正球性貧血	Normochromic normocytic anaemia
正色素性貧血	Normochromic anaemia
先天性再生不良性貧血	Congenital aplastic anaemia
先天性赤血球形成異常性貧血	Congenital dyserythropoietic anaemia
先天性貧血	Congenital anaemia
胎児貧血	Foetal anaemia
大球性貧血	Anaemia macrocytic
蛋白欠乏性貧血	Protein deficiency anaemia
低形成性貧血	Hypoplastic anaemia
低色素性貧血	Hypochromic anaemia
鉄芽球性貧血	Sideroblastic anaemia
鉄欠乏性貧血	Iron deficiency anaemia
妊娠貧血	Anaemia of pregnancy
白赤芽球性貧血	Leukoerythroblastic anaemia

微小血管症性溶血性貧血	Microangiopathic haemolytic anaemia
貧血	Anaemia
貧血性低酸素症	Anaemic hypoxia
貧血母斑	Naevus anaemicus
貧血予防	Anaemia prophylaxis
慢性疾患の貧血	Anaemia of chronic disease
溶血性黄疸性貧血	Haemolytic icter anaemia
溶血性貧血	Haemolytic anaemia
葉酸欠乏性貧血	Anaemia folate deficiency
冷式溶血性貧血	Cold type haemolytic anaemia
棘細胞性貧血	Spur cell anaemia
脾性貧血	Anaemia splenic
赤芽球数減少	Erythroblast count decreased
赤芽球癆	Aplasia pure red cell
赤血球系成熟停止	Erythroid maturation arrest
赤血球減少症	Erythropenia
赤血球数減少	Red blood cell count decreased
前赤芽球数減少	Proerythroblast count decreased
網状赤血球数減少	Reticulocyte count decreased
網赤血球減少症	Reticulocytopenia
A B O不適合	ABO incompatibility
R h 抗体陽性	Rhesus antibodies positive
R h 不適合	Rhesus incompatibility
エヴァンズ症候群	Evan's syndrome
クームス試験陽性	Coombs test positive
ハプトグロビン減少	Haptoglobin decreased
ヘモグロビン血症	Haemoglobinaemia
ヘモグロビン尿	Haemoglobinuria
寒冷凝集素陽性	Cold agglutinins positive
間接クームス試験陽性	Coombs indirect test positive
血管外溶血	Extravascular haemolysis
血管内溶血	Intravascular haemolysis
抗赤血球抗体陽性	Anti-erythrocyte antibody positive
新生児 A B O 溶血性疾患	ABO haemolytic disease of newborn
新生児 R h 溶血性疾患	Rhesus haemolytic disease of newborn
新生児溶血	Haemolysis neonatal
赤芽球症	Erythroblastosis

胎児赤芽球症	Erythroblastosis foetalis
直接クームス試験陽性	Coombs direct test positive
同種異系免疫化	Alloimmunisation
同種免疫性溶血性疾患	Isoimmune haemolytic disease
尿中ヘモグロビン陽性	Haemoglobin urine present
発作性夜間血色素尿症	Paroxysmal nocturnal haemoglobinuria
発熱性非溶血性輸血反応	Febrile nonhaemolytic transfusion reaction
無胆汁色素尿性黄疸	Jaundice acholuric
輸血反応	Transfusion reaction
溶血	Haemolysis
溶血性尿毒症症候群	Haemolytic uraemic syndrome
溶血性輸血反応	Haemolytic transfusion reaction

### 参考3 医薬品副作用被害救済制度の給付決定件数

#### ○注意事項

- 1) 平成27年度～令和元年度の5年間に給付が決定された請求事例について原因医薬品の薬効小分類（原則として上位5位）を列記したもの。
- 2) 一般的な副作用の傾向を示した内訳ではなく、救済事例に対する集計であり、単純に医薬品等の安全性を評価又は比較することはできないことに留意すること。
- 3) 1つの健康被害に対して複数の原因医薬品があるので、請求事例数とは合致しない。
- 4) 副作用による健康被害名は、用語の統一のため、ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）ver. 23.0 に記載されている用語（Preferred Term：基本語）で表示している。
- 5) 薬効小分類とは日本標準商品分類の医薬品及び関連製品（中分類 87）における分類で、3桁の分類番号で示され、医薬品の薬効又は性質を表すものである。

年度	副作用による健康被害名	原因医薬品の薬効小分類（分類番号）	件数
平成27～令和元年度 （令和2年8月集計）	貧血	他に分類されない代謝性医薬品(399)	4
		その他の抗がん剤(抗がん剤を含む)(249)	3
		血液凝固阻止剤(333)	3
		消化性潰瘍用剤(232)	2
		その他の血液・体液用薬(339)	2
		解熱鎮痛消炎剤(114)	1
		気管支拡張剤(225)	1
		その他の消化器官用薬(239)	1
		刺激療法剤(442)	1
		リファ剤(621)	1
	合計	19	
平成27～令和元年度 （令和2年8月集計）	溶血性貧血	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの(613)	2
		解熱鎮痛消炎剤(114)	1
		消化性潰瘍用剤(232)	1
		その他の外皮用薬(269)	1
		代謝拮抗剤(422)	1
		主として抗酸菌に作用するもの(616)	1
		合成抗菌剤(624)	1
		合計	8

平成 27～令和元年度 (令和 2 年 8 月集計)	メトヘモグロ ビン血症	その他の外皮用薬(269)	1
		合計	1
平成 27～令和元年度 (令和 2 年 8 月集計)	赤芽球癆	抗てんかん剤(113)	2
		精神神経用剤(117)	1
		高脂血症用剤(218)	1
		糖尿病用剤(396)	1
		合計	5
平成 27～令和元年度 (令和 2 年 8 月集計)	鉄芽球性貧血	合計	0
平成 27～令和元年度 (令和 2 年 8 月集計)	巨赤芽球性貧 血	合計	0

※ 副作用救済給付の決定に関する情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページにおいて公表されている。

( <https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0043.html> )

## 参考4 医薬品副作用被害救済制度について

### ○「医薬品副作用被害救済制度」とは

病院・診療所で処方された医薬品、薬局などで購入した医薬品、又は再生医療等製品（医薬品等）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入院治療が必要な程度の疾病や日常生活が著しく制限される程度の障害などの健康被害について救済給付を行う制度です。

昭和55年5月1日以降（再生医療等製品については、平成26年11月25日以降）に使用された医薬品等が原因となって発生した副作用による健康被害が救済の対象となります。

### ○救済の対象とならない場合

次のような場合は、医薬品副作用被害救済制度の救済給付の対象にはなりません。

- 1) 医薬品等の使用目的・方法が適正であったとは認められない場合。
- 2) 医薬品等の副作用において、健康被害が入院治療を要する程度ではなかった場合などや請求期限が経過した場合。
- 3) 対象除外医薬品による健康被害の場合（抗がん剤、免疫抑制剤などの一部に対象除外医薬品があります）。
- 4) 医薬品等の製造販売業者などに明らかに損害賠償責任がある場合。
- 5) 救命のためにやむを得ず通常の使用量を超えて医薬品等を使用し、健康被害の発生があらかじめ認識されていたなどの場合。
- 6) 法定予防接種を受けたことによるものである場合（予防接種健康被害救済制度があります）。なお、任意に予防接種を受けた場合は対象となります。

### ○「生物由来製品感染等被害救済制度」とは

平成16年4月1日に生物由来製品感染等被害救済制度が創設されました。創設日以降（再生医療等製品については、平成26年11月25日以降）に生物由来製品、又は再生医療等製品（生物由来製品等）を適正に使用したにもかかわらず、その製品を介して感染などが発生した場合に、入院治療が必要な程度の疾病や日常生活が著しく制限される程度の障害などの健康被害について救済給付を行う制度です。感染後の発症を予防するための治療や二次感染者なども救済の対象となります。制度のしくみについては、「医薬品副作用被害救済制度」と同様です。

○7 種類の給付

給付の種類は、疾病に対する医療費、医療手当、障害に対する障害年金、障害児養育年金、死亡に対する遺族年金、遺族一時金、葬祭料の7種類があります。

○給付の種類と請求期限

- ・ 疾病（入院治療を必要とする程度）について医療を受けた場合

医療費	副作用による疾病の治療に要した費用（ただし、健康保険などによる給付の額を差し引いた自己負担分）について実費償還として給付。
医療手当	副作用による疾病の治療に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付。
請求期限	医療費→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。 医療手当→請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から5年以内。

- ・ 障害（日常生活が著しく制限される程度以上のもの）の場合  
（機構法で定める等級で1級・2級の場合）

障害年金	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などを目的として給付。
障害児養育年金	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。
請求期限	なし

- ・ 死亡した場合

遺族年金	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などを目的として給付。
遺族一時金	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。
葬祭料	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。
請求期限	死亡の時から5年以内。ただし、医療費、医療手当、障害年金または障害児養育年金の支給の決定があった場合には、その死亡のときから2年以内。

○救済給付の請求

給付の請求は、副作用によって重篤な健康被害を受けた本人またはその遺族が直接、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）に対して行います。

○必要な書類（医師の診断書・投薬・使用証明書・受診証明書等）

救済給付を請求する場合は、発現した症状及び経過と、それが医薬品を使用したことによるものだという関係を証明しなければなりません。そのためには、副作用の治療を行った医師の診断書や処方を行った医師の投薬・使用証明書、あるいは薬局等で医薬品を購入した場合は販売証明書が必要となりますので、請求者はそれらの書類の作成を医師等に依頼し、請求者が記入した請求書とともに、PMDA に提出します。また、医療費・医療手当を請求する場合は、副作用の治療に要した費用の額を証明する受診証明書も必要となります。

請求書、診断書などの用紙は、PMDA のホームページからダウンロードすることができます。

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