

**DRUG**

**INFORMATION**



2014 No. 23

平成26年7月30日発行

1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No.314..... 1
2. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度について .....15

岐阜大学医学部附属病院・薬剤部  
医薬品情報管理室  
(内線7083)

※ Drug Information は医学部・附属病院 HP の下記アドレスにて提供しています。  
*<http://www1.med.gifu-u.ac.jp/drug-info/>*

電子メールによる連絡を希望される方は下記までご連絡下さい。  
*[di8931@gifu-u.ac.jp](mailto:di8931@gifu-u.ac.jp)* (担当：安田)

# 医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information

No. **314**

## 目次

|                                      |    |
|--------------------------------------|----|
| 1. 「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の報告様式の変更について  | 3  |
| 2. 使用上の注意の改訂について（その257）<br>アジルサルタンほか | 8  |
| 3. 市販直後調査の対象品目一覧                     | 12 |

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、医薬品医療機器情報提供ホームページ  
(<http://www.info.pmda.go.jp/>) 又は厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) から入手可能です。

平成26年（2014年）7月

厚生労働省医薬食品局

### ●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局安全対策課

☎ { 03-3595-2435（直通）  
03-5253-1111（内線）2755, 2753, 2751  
(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・医療機器等安全性情報報告制度」の報告様式の変更について |    | 薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成25年法律第103号）の施行に伴い、医薬品安全性情報報告書の様式を変更したので、変更の概要を紹介します。 | 3  |
| 2   | アジルサルタンほか                        |    | 使用上の注意の改訂について（その257）                                                       | 8  |
| 3   | 市販直後調査対象品目                       |    | 平成26年7月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。                                             | 12 |

Ⓔ：緊急安全性情報の配布   Ⓕ：使用上の注意の改訂   Ⓖ：症例の紹介

## PMDA メディナビ（医薬品医療機器情報配信サービス）を ご活用ください。

緊急安全性情報、使用上の注意の改訂指示等、医薬品や医療機器の安全性等に関する重要な情報を、電子メールで受け取れるサービスである「PMDAメディナビ」が、（独）医薬品医療機器総合機構より提供されています。安全性情報等をより早く、効率的に入手できます。利用料は無料です。迅速な情報収集に、ぜひお役立てください。

本サービスの詳細はこちらをご覧ください。→ <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

## 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、医薬品や医療機器による副作用、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。

# 1

## 「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の報告様式の変更について

### 1. 制度の概要

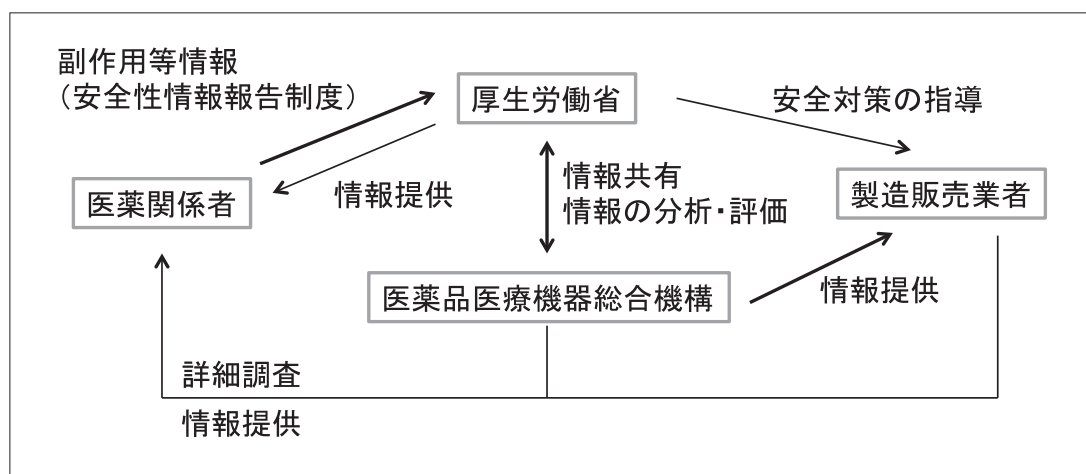
薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の4の2第2項<sup>\*</sup>の規定に基づく、医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合の情報の報告については、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度（以下「安全性情報報告制度」という。図1）の中で実施され、医薬関係者の皆様に御協力いただいております<sup>1</sup>。

報告された情報は、専門的観点から分析、評価され、必要な安全対策を講じるとともに、広く医療関係者に情報を提供し、医薬品及び医療機器の市販後安全対策の確保に活用しています。

※薬事法第77条の4の2第2項

薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

図1 安全性情報報告制度の情報の流れ



## 2. 報告書様式の変更内容

平成26年6月12日に薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成25年法律第103号。以下「改正法」という。）が施行されたこと等に伴い、医薬品安全性情報報告書の様式を主に以下のとおり変更しました<sup>2</sup>。その他、記載内容が不明確であった部分について、配置の変更、記載いただきたい内容の説明の追加等を行いました。

### 2-1 要指導医薬品、一般用医薬品に関する変更

改正法において、スイッチ直後品目（医療用医薬品から一般用医薬品に移行して間もなく、一般用医薬品としてのリスクが確定していない医薬品）や劇薬については、他の一般用医薬品（第1類医薬品～第3類医薬品）とは性質が異なるため、要指導医薬品として指定し、販売にあたり薬剤師が対面で情報提供・指導を行うことが義務付けられました。一方、一般用医薬品（第1類医薬品～第3類医薬品）については、適切なルールの下、全てインターネットによる通信販売が可能になりました<sup>3</sup>。

改正法の施行に伴い、被疑薬と使用状況に関する情報をより正確に把握するため、報告様式に「要指導医薬品」と「一般用医薬品」の別がわかるよう、被疑薬の欄に「要指導医薬品」を追加するとともに、一般用医薬品の「購入経路」を選択式にて記載する欄を追加しました。

### 2-2 健康被害救済制度に関する変更

一般用医薬品を含めた医薬品の副作用、感染症等による一定程度以上の健康被害（入院相当の治療を要するなど）については、健康被害に対する救済制度（表1）があります。

近年、救済制度における請求件数、支給件数は増加していますが、一般国民における医薬品副作用被害救済制度の認知率（平成24年度調査実施）は「知っている」5.3%、「名前は聞いたことがある」15.4%、合計20.7%であり<sup>4</sup>、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。

これらの制度の認知度の向上、及び、副作用等の被害を受けた患者の今後の申請の意向等を把握することを目的に、報告様式に健康被害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」等の選択肢を追加しました。

表1. 健康被害救済制度

| 制 度             | 対 象                    | 問合せ先                                                                                                                                |
|-----------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医薬品副作用被害救済制度    | 医薬品（抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く） | 医薬品医療機器総合機構<br>0120-149-931（フリーダイヤル）<br><a href="http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html">http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html</a> |
| 生物由来製品感染等被害救済制度 | 生物由来製品                 |                                                                                                                                     |

※予防接種法に基づく予防接種対象医薬品については、予防接種後健康被害救済制度があり、問い合わせ先は市町村となっています。

|  |        |
|--|--------|
|  | 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

(薬事法第77条4の2第2項に基づいた報告制度です。)

☆裏面の「報告に際してのご注意」もお読みください。

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                                                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女                                                | 歳                                                                                                       | cm                | kg                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明 |
|                                                                                                                                                                                                                                                     | 原疾患・合併症                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 既往歴                                                                                                  | 過去の副作用歴                                                                                                 |                   | 特記事項                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                     | 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1.                                                                                                   | <input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有<br>医薬品名：<br>副作用名：<br><input type="checkbox"/> 不明 |                   | 飲酒 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明<br>喫煙 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明<br>アレルギー <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明<br>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<br>「重篤」の場合、( ) に該当する重篤の判定基準の番号を記入                                                              |                   | 発現期間<br>(発現日 ~ 転帰日)                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                     | 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                      | <input type="checkbox"/> 重篤 → ( )<br><input type="checkbox"/> 非重篤                                       |                   | 年 月 日<br>~ 年 月 日<br><input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 後遺症あり ( )                                                                                      |                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                     | 2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                      | <input type="checkbox"/> 重篤 → ( )<br><input type="checkbox"/> 非重篤                                       |                   | 年 月 日<br>~ 年 月 日<br><input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 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<br>④: 障害につながるおそれ ⑤: 治療のために入院または入院期間の延長<br>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または異常<br><死亡の場合> 被疑薬と死亡の因果関係: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明<br><胎児への影響> <input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし |                                                                                                      |                                                                                                         |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                          |
| 被疑薬及び使用状況に関する情報                                                                                                                                                                                                                                     | 被疑薬 (可能な限り販売名で)                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 製造販売業者の名称                                                                                            | 投与経路                                                                                                    | 1日投与量<br>(1回量×回数) | 投与期間<br>(開始日~終了日)                                                                                                                                                                                                                                                                              | 使用理由                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                     | 最も関係が疑われる被疑薬に○                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                      |                                                                                                         |                   | ~<br>~<br>~                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                     | その他使用医薬品 (可能な限り販売名、投与期間もご記載ください)                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                      |                                                                                                         |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                     | 副作用等の発生および処置等の経過 (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。検査値は下記表もご利用下さい。 |                                                                                                         |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                     | 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: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                      |                                                                                                         |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                     | 有りの場合 → ( <input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他 ( ))                                                                                                                                        |                                                                                                      |                                                                                                         |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                     | 再投与: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → 再発: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無                                                                                                                                                                          |                                                                                                      |                                                                                                         |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                     | 一般用医薬品の場合: <input type="checkbox"/> 薬局等の店頭での対面販売 <input type="checkbox"/> インターネットによる通信販売<br>購入経路 → <input type="checkbox"/> その他 (電話等) の通信販売 <input type="checkbox"/> 配置薬 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> その他 ( )                                                                 |                                                                                                      |                                                                                                         |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                     | 最も関連の疑われる被疑薬の製造販売業者への情報提供: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                      |                                                                                                         |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                     | 情報提供ありの場合 → 情報提供した製造販売業者名:                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                      |                                                                                                         |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                     | 報告日: 平成 年 月 日 (既に厚生労働省へ報告している症例の続報の場合はチェックください → <input type="checkbox"/> )<br>報告者 氏名: 施設名: (職種: 医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他 ( ))<br>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 <input type="checkbox"/> 患者が請求予定 <input type="checkbox"/> 患者に紹介済み <input type="checkbox"/> 患者の請求予定はない<br>※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、<br>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)。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                      |                                                                                                         |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                          |

2-1 一般用医薬品の購入経路の追加

2-2 健康被害救済制度に関する項目の追加

➤ ファクス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: 03-3508-4364 電子メール: anzensei-hokoku@estrigw.mhlw.go.jp 厚生労働省医薬食品局安全対策課宛)

1 / 2 ページ (表面)

(裏面に続く)

## 2-3 化粧品及び医薬部外品の報告様式について

化粧品及び医薬部外品によると疑われる副作用等の情報については、これまで医薬品と同じ様式を使用しての報告をお願いしていましたが、上記の様式変更に伴い、医薬品の報告書様式とは別に「化粧品・医薬部外品安全性情報報告書」として定めました。

薬用化粧品による白斑の発生等を受け、平成26年4月より、化粧品等については、医薬品に比べてより幅広い範囲の副作用症例を把握する必要があるため、製造販売業者に対し、重篤な副作用（医薬品と同等の基準）に加え、「治療に要する期間が30日以上 of 症例」についても個別症例報告を求めています<sup>5</sup>。このため、様式の「副作用等に関する情報」の＜重篤性等の判定基準＞に「治療に要する期間が30日以上」を加えています。

化粧品や医薬部外品によるものと疑われる重篤な副作用や治療に長期間を要する患者に気付かれた際には、製造販売業者の連絡先が分からないときなどでも、本様式によりご報告ください。

## 3. おわりに

安全性情報報告制度は、医療関係者が医薬品等の副作用等を厚生労働省に直接報告することにより、副作用等の発生を迅速に収集し、企業が把握していない副作用等を検知する観点から重要なものです。引き続き御協力いただきますようお願いいたします。

また、報告される副作用や感染症等が健康被害救済制度の対象となると思われるときには、これらの救済制度について、健康被害を受けた患者に御紹介くださいますようお願いいたします。

- 1 「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成22年7月29日付け薬食発0729第2号厚生労働省医薬食品局長通知）；なお、化粧品・医薬部外品についても、医薬品と同様式での報告をお願いしていましたが、2-3のとおり今回様式を分離することとしています。
- 2 「「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の報告様式の変更について」（平成26年6月12日付け薬食発0612第1号厚生労働省医薬食品局長通知）
- 3 医薬品の販売制度 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/131218-1.html>
- 4 「平成24年度医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査」  
[http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ninchi/h24\\_ninchi\\_gaiyo.html](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ninchi/h24_ninchi_gaiyo.html)
- 5 医薬品・医療機器等安全性情報No.311（平成26年3月）「1. 医薬部外品及び化粧品の副作用報告制度の改正について」[http://www.info.pmda.go.jp/iyaku\\_anzen/file/PMDSI311.pdf#page=3](http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/file/PMDSI311.pdf#page=3)

### 〈参考〉

- ・ 医療関係者の皆様へ（副作用・感染症・不具合報告のお願い）

<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>

（所定の報告用紙はこちらから入手できます。郵送、FAX、電子メール、「e-Gov 電子申請システム」を利用した報告により報告を受け付けています。）

- ・ 救済制度について

<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>

（救済制度をわかりやすく解説した冊子、リーフレット等もこちらから入手できます。）

## 化粧品・医薬部外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<br><input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女                                                    | 副作用等発現年齢<br>歳                                                                                           | 身長<br>cm | 体重<br>kg                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 妊娠<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明 |
|                                                                                                                                                                                                                                                         | 原疾患・合併症                                                                                                                           | 既往歴                                                                                                            | 過去の副作用歴                                                                                                 |          | 特記事項                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                         | 1.                                                                                                                                | 1.                                                                                                             | <input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有<br>医薬品名：<br>副作用名：<br><input type="checkbox"/> 不明 |          | 飲酒 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明<br>喫煙 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明<br>アレルギー <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明<br>その他 ( ) |                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                         | 2.                                                                                                                                | 2.                                                                                                             |                                                                                                         |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                |
| 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<br>「重篤」の場合、( ) に該当する重篤性等の判定基準の番号を記入                                                            |          | 発現期間<br>(発現日 ～ 転帰日)                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                         | 1.                                                                                                                                |                                                                                                                | <input type="checkbox"/> 重篤 → ( )<br><input type="checkbox"/> 非重篤                                       |          | 年 月 日<br>～ 年 月 日                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                         | 2.                                                                                                                                |                                                                                                                | <input type="checkbox"/> 重篤 → ( )<br><input type="checkbox"/> 非重篤                                       |          | 年 月 日<br>～ 年 月 日                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                         | ＜重篤性等の判定基準＞①：死亡 ②：障害 ③：死亡につながるおそれ<br>④：障害につながるおそれ ⑤：治療のために入院または入院期間の延長<br>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または異常<br>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：<br><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 |          | ＜胎児への影響＞<br><input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし <input type="checkbox"/> 不明                                                                                                                                                                                            |                                                                                                |
| 製品及び使用状況に関する情報                                                                                                                                                                                                                                          | 製品（可能な限り販売名で）<br>最も関係が疑われる製品に○                                                                                                    |                                                                                                                | 製造販売業者の<br>名称                                                                                           | 使用<br>部位 | 1日使用量<br>(1回量×回数)                                                                                                                                                                                                                                                                              | 使用期間<br>(開始日～終了日)                                                                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                   |                                                                                                                |                                                                                                         |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ～<br>～<br>～                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                         | その他使用医薬品・医薬部外品・化粧品等（可能な限り販売名、投与期間・使用期間もご記載ください）                                                                                   |                                                                                                                |                                                                                                         |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                         | 副作用等の発生および処置等の経過（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                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                   | <p>※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。検査値は下記表もご利用下さい。</p> |                                                                                                         |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                |
| 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： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無<br>有りの場合 → ( <input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他 ( )) |                                                                                                                                   |                                                                                                                |                                                                                                         |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                |
| 再使用： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → 再発： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無                                                                                                                            |                                                                                                                                   |                                                                                                                |                                                                                                         |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                |
| 最も関連の疑われる製品の製造販売業者への情報提供： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無<br>情報提供ありの場合 → 情報提供した製造販売業者名：                                                                                                                                           |                                                                                                                                   |                                                                                                                |                                                                                                         |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                |
| 報告日：平成 年 月 日（既に厚生労働省へ報告している症例の続報の場合はチェックください → <input type="checkbox"/> ）<br>報告者 氏名： 施設名：<br>（職種：医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他 ( ))<br>住所：〒                                                                                                                       |                                                                                                                                   |                                                                                                                |                                                                                                         |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                |
| 電話： FAX：                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                   |                                                                                                                |                                                                                                         |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                |

▶ ファクス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：03-3508-4364 電子メール：anzensei-hokoku@estrigw.mhlw.go.jp 厚生労働省医薬食品局安全対策課宛)

# 2

## 使用上の注意の改訂について (その257)

平成26年6月3日に改訂を指導した医薬品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 血圧降下剤
- ①アジルサルタン
  - ②アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩
  - ③イルベサルタン
  - ④イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩
  - ⑤イルベサルタン・トリクロルメチアジド
  - ⑥オルメサルタンメドキシミル
  - ⑦オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン
  - ⑧カンデサルタンシレキセチル
  - ⑨カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩
  - ⑩カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド
  - ⑪バルサルタン
  - ⑫バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩
  - ⑬バルサルタン・シルニジピン
  - ⑭バルサルタン・ヒドロクロロチアジド
  - ⑮ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド

- [販 売 名]
- ①アジルバ錠20mg, 同錠40mg (武田薬品工業)
  - ②ザクラス配合錠LD, 同配合錠HD (武田薬品工業)
  - ③アバプロ錠50mg, 同錠100mg, 同錠200mg (大日本住友製薬) イルベタン錠50mg, 同錠100mg, 同錠200mg (塩野義製薬)
  - ④アイミクス配合錠LD, 同配合錠HD (大日本住友製薬)
  - ⑤イルトラ配合錠LD, 同配合錠HD (塩野義製薬)
  - ⑥オルメテック錠5mg, 同錠10mg, 同錠20mg, 同錠40mg (第一三共)
  - ⑦レザルタス配合錠LD, 同配合錠HD (第一三共)
  - ⑧プロプレス錠2, 同錠4, 同錠8, 同錠12 (武田薬品工業) 他
  - ⑨ユニシア配合錠LD, 同配合錠HD (武田薬品工業)
  - ⑩エカード配合錠LD, 同配合錠HD (武田薬品工業)
  - ⑪ディオバン錠20mg, 同錠40mg, 同錠80mg, 同錠160mg, 同OD錠20mg, 同OD錠40mg, 同OD錠80mg, 同OD錠160mg (ノバルティスファーマ) 他

- ⑫エックスフォージ配合錠（ノバルティスファーマ）
- ⑬アテディオ配合錠（味の素製薬）
- ⑭コディオ配合錠MD，同配合錠EX（ノバルティスファーマ）
- ⑮プレミメント配合錠LD，同配合錠HD（MSD）他

[相互作用  
(併用注意)]

アンジオテンシン変換酵素阻害剤〔臨床症状・措置方法：腎機能障害，高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため，腎機能，血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。機序・危険因子：併用によりレニン－アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。〕

## 2 血圧降下剤

- ①アラセプリル
- ②イミダプリル塩酸塩
- ③エナラプリルマレイン酸塩
- ④カプトプリル
- ⑤キナプリル塩酸塩
- ⑥シラザプリル水和物
- ⑦テモカプリル塩酸塩
- ⑧デラプリル塩酸塩
- ⑨トランドラプリル
- ⑩ベナゼプリル塩酸塩
- ⑪ペリンドプリルエルブミン
- ⑫リシノプリル水和物

[販 売 名]

- ①セタプリル錠12.5mg，同錠25mg，同錠50mg（大日本住友製薬）他
- ②タナトリル錠2.5，同錠5，同錠10（田辺三菱製薬）他
- ③レニベース錠2.5，同錠5，同錠10（MSD）他
- ④カプトリル錠12.5mg，同錠25mg，同細粒5%，同-Rカプセル18.75mg（第一三共エスファ）他
- ⑤コナン錠5mg，同錠10mg，同錠20mg（田辺三菱製薬）
- ⑥インヒベース錠0.25，同錠0.5，同錠1（中外製薬）他
- ⑦エースコール錠1mg，同錠2mg，同錠4mg（第一三共）他
- ⑧アデカット7.5mg錠，同15mg錠，同30mg錠（武田薬品工業）
- ⑨プレラン0.5mg錠，同1mg錠（サノフィ），オドリック錠0.5mg，同錠1mg（日本新薬）他
- ⑩チバセン錠2.5mg，同錠5mg，同錠10mg（ノバルティスファーマ）他
- ⑪コバシル錠2mg，同錠4mg（協和発酵キリン）他
- ⑫ゼストリル錠5，同錠10，同錠20（アストラゼネカ），ロンゲス錠5mg，同錠10mg，同錠20mg（塩野義製薬）他

[相互作用  
(併用注意)]

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤〔臨床症状・措置方法：腎機能障害，高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため，腎機能，血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。機序・危険因子：併用によりレニン－アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。〕

---

### 3 血圧降下剤

#### ①テルミサルタン

#### ②テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩

#### ③テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド

|                     |                                                                                                                                                 |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| [販 売 名]             | ①ミカルディス錠20mg, 同錠40mg, 同錠80mg (日本ベーリンガーインゲルハイム)<br>②ミカムロ配合錠AP, 同配合錠BP (日本ベーリンガーインゲルハイム)<br>③ミコンビ配合錠AP, 同配合錠BP (日本ベーリンガーインゲルハイム)                  |
| [相 互 作 用<br>(併用注意)] | <u>アンジオテンシン変換酵素阻害剤</u> 〔臨床症状・措置方法：急性腎不全を含む腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。機序・危険因子：併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。〕 |

---

### 4 血圧降下剤

#### 4 ロサルタンカリウム

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| [販 売 名]             | ニューロタン錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg (MSD) 他                                                                                                                                                                                                                                   |
| [重要な基本的注意]          | 2型糖尿病における糖尿病性腎症の患者では血清カリウム上昇及び血清クレアチニン上昇があらわれやすいので、本剤投与中は定期的（投与開始時：2週間ごと、安定後：月1回程度）に血清カリウム値及び血清クレアチニン値のモニタリングを実施し、観察を十分に行うこと。血清カリウム値及び血清クレアチニン値に異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。特に、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用した場合、急性腎不全、高カリウム血症のリスクが増加するとの報告があるため、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用する際には注意すること。 |
| [相 互 作 用<br>(併用注意)] | <u>アンジオテンシン変換酵素阻害剤</u> 〔臨床症状・措置方法：腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。機序・危険因子：併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。〕                                                                                                                                |

---

### 5 高脂血症用剤

#### 5 ロスバスタチンカルシウム

|                   |                                                                                                                                                                             |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| [販 売 名]           | クレストール錠2.5mg, 同錠5mg (アストラゼネカ)                                                                                                                                               |
| [副作用<br>(重大な副作用)] | <u>多形紅斑</u> ：多形紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。<br><u>末梢神経障害</u> ：四肢の感覚鈍麻、しびれ感等の感覚障害、疼痛、あるいは筋力低下等の末梢神経障害があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 |

---

---

## 6 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

### イミダフェナシン

|                   |                                                                                                                  |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| [販 売 名]           | ウリトス錠0.1mg, 同OD錠0.1mg (杏林製薬), ステープラ錠0.1mg, 同OD錠0.1mg (小野薬品工業)                                                    |
| [副作用<br>(重大な副作用)] | <u>肝機能障害: AST (GOT), ALT (GPT), ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止し, 直ちに適切な処置を行うこと。</u> |

---

## 7 その他の血液・体液用薬

### ナルトグラスチム (遺伝子組換え)

|                   |                                                                                                                                                 |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| [販 売 名]           | ノイアップ注25, 同注50, 同注100, 同注250 (ヤクルト本社)                                                                                                           |
| [副作用<br>(重大な副作用)] | <u>毛細血管漏出症候群: 他の顆粒球コロニー形成刺激因子製剤で, 毛細血管漏出症候群があらわれるとの報告があるので, 観察を十分に行い, 低血圧, 低アルブミン血症, 浮腫, 肺水腫, 胸水, 腹水, 血液濃縮等が認められた場合には投与を中止するなど, 適切な処置を行うこと。</u> |

---

## 8 その他の血液・体液用薬

### ①フィルグラスチム (遺伝子組換え)

### ②フィルグラスチム (遺伝子組換え) [フィルグラスチム後続1]

### ③フィルグラスチム (遺伝子組換え) [フィルグラスチム後続2]

### ④フィルグラスチム (遺伝子組換え) [フィルグラスチム後続3]

### ⑤レノグラスチム (遺伝子組換え)

|                   |                                                                                                                                 |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| [販 売 名]           | ①グラン注射液75, 同注射液150, 同注射液M300, 同シリンジ75, 同シリンジ150, 同シリンジM300 (協和発酵キリン)<br>⑤ノイトロジン注50 $\mu$ g, 同注100 $\mu$ g, 同注250 $\mu$ g (中外製薬) |
| [副作用<br>(重大な副作用)] | <u>毛細血管漏出症候群: 毛細血管漏出症候群があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 低血圧, 低アルブミン血症, 浮腫, 肺水腫, 胸水, 腹水, 血液濃縮等が認められた場合には投与を中止するなど, 適切な処置を行うこと。</u>       |

---

# 3

## 市販直後調査の 対象品目一覧

(平成26年7月1日現在)

◎：平成26年5月2日以降に市販直後調査が開始された品目

|   | 一般名<br>販売名                                                           | 製造販売業者名                  | 市販直後調査開始年月日 |
|---|----------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------|
| ◎ | ソラフェニブトシル酸塩<br>ネクサバル錠200mg <sup>*1</sup>                             | バイエル薬品（株）                | 平成26年6月20日  |
| ◎ | 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア<br>毒素結合体）<br>プレベナー 13水性懸濁注 <sup>*2</sup> | ファイザー（株）                 | 平成26年6月20日  |
| ◎ | アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩<br>ザクラス配合錠LD, 同配合錠HD                             | 武田薬品工業（株）                | 平成26年6月18日  |
| ◎ | ナタリズマブ（遺伝子組換え）<br>タイサブリ点滴静注300mg                                     | バイオジェン・アイデッ<br>ク・ジャパン（株） | 平成26年6月4日   |
| ◎ | プラスグレル塩酸塩<br>エフィエント錠 3.75mg, 同錠 5 mg                                 | 第一三共（株）                  | 平成26年5月27日  |
| ◎ | ベタイン<br>サイスタダン原末                                                     | （株）レクメド                  | 平成26年5月27日  |
| ◎ | トリフルリジン/チピラシル塩酸塩<br>ロンサーフ配合錠T15, 同配合錠T20                             | 大鵬薬品工業（株）                | 平成26年5月26日  |
| ◎ | デノスマブ（遺伝子組換え）<br>ランマーク皮下注120mg <sup>*3</sup>                         | 第一三共（株）                  | 平成26年5月23日  |
| ◎ | エンザルタミド<br>イクスタンジカプセル40mg                                            | アステラス製薬（株）               | 平成26年5月23日  |
| ◎ | バルサルタン/シルニジピン<br>アテディオ配合錠                                            | 味の素製薬（株）                 | 平成26年5月23日  |
| ◎ | トホグリフロジン水和物<br>①デベルザ錠20mg<br>②アプルウェイ錠20mg                            | ①興和（株）<br>②サノフィ（株）       | 平成26年5月23日  |
| ◎ | ルセオグリフロジン水和物<br>ルセフィ錠2.5mg, 同錠 5 mg                                  | 大正製薬（株）                  | 平成26年5月23日  |
| ◎ | ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物<br>フォシーガ錠 5 mg, 同錠10mg                         | ブリistol・マイヤーズ<br>（株）     | 平成26年5月23日  |
| ◎ | テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩<br>テノゼット錠300mg                                    | グラクソ・スミスクライ<br>ン（株）      | 平成26年5月16日  |

|   |                                                                                     |                    |             |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------|
| ◎ | ツロクトコグ アルファ（遺伝子組換え）<br>ノボエイト静注用250, 同静注用500, 同静注用1000, 同静注用1500, 同静注用2000, 同静注用3000 | ノボ ノルディスク ファーマ（株）  | 平成26年 5月12日 |
| ◎ | クエン酸第二鉄水和物<br>リオナ錠250mg                                                             | 日本たばこ産業（株）         | 平成26年 5月12日 |
| ◎ | アフアチニブマレイン酸塩<br>ジオトリフ錠20mg, 同錠30mg, 同錠40mg, 同錠50mg                                  | 日本ベーリンガーインゲルハイム（株） | 平成26年 5月 7日 |
|   | トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）<br>カドサイラ点滴静注用100mg, 同点滴静注用160mg                              | 中外製薬（株）            | 平成26年 4月18日 |
|   | リオシグアト<br>アデムパス錠0.5mg, 同錠1.0mg, 同錠2.5mg                                             | バイエル薬品（株）          | 平成26年 4月18日 |
|   | レボセチリジン塩酸塩<br>ザイザルシロップ0.05%                                                         | グラクソ・スミスクライン（株）    | 平成26年 4月17日 |
|   | ドルテグラビルナトリウム<br>テビケイ錠50mg                                                           | ヴィーブヘルスケア（株）       | 平成26年 4月17日 |
|   | ブレンツキシマブ ベドチン（遺伝子組換え）<br>アドセトリス点滴静注用50mg                                            | 武田薬品工業（株）          | 平成26年 4月17日 |
|   | イブラグリフロジン L-プロリン<br>スーグラ錠25mg, 同錠50mg                                               | アステラス製薬（株）         | 平成26年 4月17日 |
|   | タダラフィル<br>ザルティア錠2.5mg, 同錠 5 mg                                                      | 日本イーライリリー（株）       | 平成26年 4月17日 |
|   | トルバプタン<br>サムスカ錠7.5mg, 同錠15mg, 同錠30mg <sup>*4</sup>                                  | 大塚製薬（株）            | 平成26年 3月24日 |
|   | フルチカゾンフランカルボン酸エステル<br>アラミスト点鼻液27.5 $\mu$ g 56噴霧用 <sup>*5</sup>                      | グラクソ・スミスクライン（株）    | 平成26年 3月17日 |
|   | バゾパニブ塩酸塩<br>ヴォトリエント錠200mg <sup>*6</sup>                                             | グラクソ・スミスクライン（株）    | 平成26年 3月17日 |
|   | モガムリズマブ（遺伝子組換え）<br>ボテリジオ点滴静注20mg <sup>*7</sup>                                      | 協和発酵キリン（株）         | 平成26年 3月17日 |
|   | シナカルセト<br>レグパラ錠25mg, 同錠75mg <sup>*8</sup>                                           | 協和発酵キリン（株）         | 平成26年 2月21日 |
|   | ラニビズマブ（遺伝子組換え）<br>ルセンティス硝子体内注射液2.3mg/0.23mL <sup>*9</sup>                           | ノバルティスファーマ（株）      | 平成26年 2月21日 |
|   | pH4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）<br>ハイゼントラ20%皮下注 1 g/ 5 mL, 同 2 g/10mL, 同 4 g/20mL            | CSLベーリング（株）        | 平成26年 1月30日 |
|   | イオフルパン（ <sup>123</sup> I）<br>ダットスキャン静注                                              | 日本メジフィジックス（株）      | 平成26年 1月27日 |
|   | タラポルフィンナトリウム<br>注射用レザフィリン100mg <sup>*10</sup>                                       | Meiji Seikaファルマ（株） | 平成26年 1月20日 |

- \* 1 : 効能追加された「根治切除不能な分化型甲状腺癌」
- \* 2 : 効能追加された「高齢者 肺炎球菌（血清型1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F及び23F）による感染症の予防」
- \* 3 : 効能追加された「骨巨細胞腫」
- \* 4 : 効能追加された「腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制」；錠30mgは5月29日販売開始
- \* 5 : 用法追加された「小児」
- \* 6 : 効能追加された「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」
- \* 7 : 効能追加された「再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫，再発又は難治性のCCR4陽性の皮膚T細胞性リンパ腫」
- \* 8 : 効能追加された「下記疾患における高カルシウム血症：副甲状腺癌，副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症」
- \* 9 : 効能追加された「糖尿病黄斑浮腫」
- \* 10 : 効能追加された「原発性悪性脳腫瘍（腫瘍摘出手術を施行する場合に限る）」

医薬品・医療機器等

# 安全性情報 報告制度

<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>

報告は直接、厚生労働省へ。

○所定の報告用紙を用いてFAXでお送りください。FAX.03-3508-4364

○ご質問・お問い合わせは、TEL.03-3595-2435 厚生労働省医薬食品局安全対策課まで。

○本ポスターは、グリーン購入法（国等による環境物品等の調達に関する法律）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：紙へリサイクル可；本ポスターは、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）のみを用いて作成しています。

# みなで、くい止めよう、 副作用、不具合、感染症。

医薬品や医療機器による、副作用、不具合、感染症に気づいたら、  
ためらわずにすぐにご報告ください。

これは医薬関係者の方々の義務です。疑いの段階でも結構です。

みなさんの報告が多くの人々の健康を守ります。

（医薬部外品および化粧品についてもご報告をお願いします。）



ひと、くらし、みらいのために  
厚生労働省  
Ministry of Health Labour and Welfare

# 医薬品による副作用や感染症、医療機器の不具合などの発生や疑いがあれば、速やかに報告をお願いします。

(医薬部外品および化粧品についても報告をお願いします。)

 **ファクス**  **郵送**  **電子メール**  **インターネット**で受け付けています。

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 制度の趣旨        | この制度は、日常の医療の現場で医薬品や医療機器を使用したことによって発生した健康被害などの情報(副作用情報、感染症情報および不具合情報)を、薬事法に基づき、医薬関係者が直接厚生労働大臣に報告する制度です。報告された情報を専門的観点から分析、評価して、必要な安全対策をとるとともに、広く医薬関係者に提供し、市販後安全対策の確保に生かします。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 報告対象施設・報告者   | ●報告対象施設 ― すべての医療機関、薬局および店舗販売業者など<br>●報告者(医薬関係者) ― 薬局・病院・診療所の開設者、医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、その他病院などで医療に携わる人のうち、業務上医薬品または医療機器を取り扱う人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 報告対象となる情報    | ●医薬品または医療機器の使用による副作用、感染症または不具合の発生(医療機器の場合は、健康被害が発生する恐れのある不具合も含む)であり、<br>●保健衛生上の危害の発生または拡大を防止する観点から、報告の必要があると判断した情報(症例)<br>※医薬品または医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合でも、報告の対象となり得ます。<br>※この報告制度は、原則として、医薬品または医療機器を対象としています。医薬部外品および化粧品についても、同様の健康被害があった場合は、報告をお願いします。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 情報の取り扱いと秘密保持 | 報告された情報の流れは、下図の通りです。<br><br>また、報告された情報は、報告者の氏名、施設名および患者のプライバシーなどに関する部分を除き、公表することがあります。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 報告用紙         | インターネットで入手することが可能です。<br><b><a href="http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html">http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html</a></b><br>自治体、保健所にも置いてあります。また、医療関係団体が発行する定期刊行物への綴じ込みを行っています。<br>ワクチン接種後の副反応報告は、以下の予防接種後副反応報告書をご使用ください。<br><b><a href="http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/dl/yobou110907.pdf">http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/dl/yobou110907.pdf</a></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 報告方法         |  <b>ファクスによる報告</b> ― 厚生労働省医薬食品局安全対策課宛(ワクチン接種後の副反応報告は、健康局結核感染症課宛)に送信してください。<br><b>FAX: 03-3508-4364</b> ワクチンの副反応報告は <b>FAX: 0120-510-355</b><br> <b>郵送による報告</b> ― 報告用紙を折りたたむと返信用封筒になります。<br>80円切手を貼って投函してください。<br> <b>電子メールによる報告</b> ― 厚生労働省医薬食品局安全対策課宛に送信してください。<br><b>メールアドレス: <a href="mailto:anzensei-hokoku@estrighw.mhlw.go.jp">anzensei-hokoku@estrighw.mhlw.go.jp</a></b><br> <b>インターネットによる報告</b> ― 「e-Gov電子申請システム」をご利用ください。<br><b><a href="http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/">http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/</a></b><br>事前に本人確認を行うための電子証明書の交付を受ける必要があります。 |
| 報告期限         | 特に報告期限はありませんが、保健衛生上の危害の発生または拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合は速やかに報告してください。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| その他          | ①報告者には、受領書を交付します。<br>②健康食品・無承認無許可医薬品によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所にご連絡ください。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

## 医薬品医療機器情報提供ホームページ、PMDAメディナビ(医薬品医療機器情報提供サービス)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、ホームページで医薬品、医療機器等の安全性に関する情報を提供しています。<http://www.info.pmda.go.jp/index.html>

また、PMDA メディナビは、医薬品等の安全性に関する特に重要な情報が発出された時に、タイムリーにその情報をメールによって配信するサービスです。ご登録の上、ぜひご利用ください。<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

## 医薬品副作用被害救済制度、生物由来製品感染等被害救済制度

医薬品、生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず副作用や感染症が発生し、入院を必要とする程度の健康被害を受けた人またはその遺族に、医療費、障害年金、遺族年金等を給付する制度です。医薬品による健康被害を受けたと思われる患者さんがいらっしゃいましたら、この制度をご紹介します。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構「相談窓口」  
TEL: 0120-149-931

|  |        |
|--|--------|
|  | 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

(薬事法第77条4の2第2項に基づいた報告制度です。)

☆裏面の「報告に際してのご注意」もお読みください。

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                                                                                       |                                                                                                                                                                                       |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 | 歳                                                                                                       | cm       | kg                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明 |                                                                                                                                                                                       |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 原疾患・合併症                                                                                                                                                                                                                                                 | 既往歴                                                   | 過去の副作用歴                                                                                                 |          | 特記事項                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                          |                                                                                                                                                                                       |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1.                                                                                                                                                                                                                                                      | 1.                                                    | <input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有<br>医薬品名：<br>副作用名：<br><input type="checkbox"/> 不明 |          | 飲酒 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明<br>喫煙 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明<br>アレルギー <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明<br>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<br>「重篤」の場合、( ) に該当する重篤の判定基準の番号を記入                                                              |          | 発現期間<br>(発現日 ~ 転帰日)                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                          | 副作用等の転帰<br>後遺症ありの場合、( ) に症状を記入                                                                                                                                                        |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1.                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                       | <input type="checkbox"/> 重篤 → ( )<br><input type="checkbox"/> 非重篤                                       |          | 年 月 日<br>~ 年 月 日                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                          | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 後遺症あり ( ) |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2.                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                       | <input type="checkbox"/> 重篤 → ( )<br><input type="checkbox"/> 非重篤                                       |          | 年 月 日<br>~ 年 月 日                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                          | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 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<br>④: 障害につながるおそれ ⑤: 治療のために入院または入院期間の延長<br>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または異常                                                                                                                                     |                                                       |                                                                                                         |          | <死亡の場合> 被疑薬と死亡の因果関係: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明                                                                                                                                                                                         |                                                                                          | <胎児への影響><br><input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし <input type="checkbox"/> 不明                                                                                   |  |
| 被疑薬及び使用状況に関する情報                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 被疑薬(可能な限り販売名で)<br>最も関係が疑われる被疑薬に○                                                                                                                                                                                                                        |                                                       | 製造販売業者の<br>名称                                                                                           | 投与<br>経路 | 1日投与量<br>(1回量×回数)                                                                                                                                                                                                                                                                              | 投与期間<br>(開始日~終了日)                                                                        | 使用理由                                                                                                                                                                                  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                       |                                                                                                         |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ~<br>~<br>~                                                                              |                                                                                                                                                                                       |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | その他使用医薬品(可能な限り販売名、投与期間もご記載ください)                                                                                                                                                                                                                         |                                                       |                                                                                                         |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                          |                                                                                                                                                                                       |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                       |                                                                                                         |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                          |                                                                                                                                                                                       |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 副作用等の発生および処置等の経過(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下さい。                                                                                                                                                     |                                                       |                                                                                                         |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                          |                                                                                                                                                                                       |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 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: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無<br>有りの場合 → ( <input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他 ( )) |                                                       |                                                                                                         |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                          |                                                                                                                                                                                       |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 再投与: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → 再発: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無                                                                                                                            |                                                       |                                                                                                         |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                          |                                                                                                                                                                                       |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 一般用医薬品の場合: <input type="checkbox"/> 薬局等の店頭での対面販売 <input type="checkbox"/> インターネットによる通信販売<br>購入経路 → <input type="checkbox"/> その他(電話等)の通信販売 <input type="checkbox"/> 配置薬 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> その他 ( )                     |                                                       |                                                                                                         |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                          |                                                                                                                                                                                       |  |
| 最も関連の疑われる被疑薬の製造販売業者への情報提供: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無<br>情報提供ありの場合 → 情報提供した製造販売業者名:                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                       |                                                                                                         |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                          |                                                                                                                                                                                       |  |
| 報告日: 平成 年 月 日 (既に厚生労働省へ報告している症例の続報の場合はチェックください → <input type="checkbox"/> )<br>報告者 氏名: 施設名:<br>(職種: 医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他 ( ))<br>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 <input type="checkbox"/> 患者が請求予定 <input type="checkbox"/> 患者に紹介済み <input type="checkbox"/> 患者の請求予定はない<br><input type="checkbox"/> 制度対象外(抗がん剤等、非入院相当ほか) <input type="checkbox"/> 不明、その他<br>※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、<br>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)。 |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                       |                                                                                                         |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                          |                                                                                                                                                                                       |  |

➤ ファクス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: 03-3508-4364 電子メール: [anzensei-hokoku@estrigw.mhlw.go.jp](mailto:anzensei-hokoku@estrigw.mhlw.go.jp) 厚生労働省医薬食品局安全対策課宛て)

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（副作用等と関係のある検査値等）

| 検査日<br>検査項目(単位) | ／<br>(投与前値) | ／ | ／ | ／ | ／ | ／ |
|-----------------|-------------|---|---|---|---|---|
|                 |             |   |   |   |   |   |
|                 |             |   |   |   |   |   |
|                 |             |   |   |   |   |   |
|                 |             |   |   |   |   |   |
|                 |             |   |   |   |   |   |

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、薬事法第77条4の2第2項に基づいて、医薬品による副作用およ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、原則として、厚生労働省から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。）を通じて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。また、機構（PMDA）または製造販売業者等は、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、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、施設名およ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。
- ファクス、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、インターネットで用紙を入手してください。（<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>）  
「e-Gov 電子申請システム」<http://shinsei.e-gov.go.jp/menu>を利用して、インターネットで報告していただくこともできます。なお、ご利用に際しては、事前に電子証明書が必要です。
- 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また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）のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.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頂くよう紹介下さい。
- 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。
- ご報告は、厚生労働省医薬食品局安全対策課宛にお願いします。両面ともお送りください。  
郵送：〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2  
FAX：03-3508-4364 電子メール：anzensei-hokoku@estrigw.mhlw.go.jp