

DRUG

INFORMATION



2014 No. 26

平成26年10月2日発行

1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No.316..... 1
2. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度について21

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 (担当：安田)

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 316

目次

1. 妊娠と薬情報センターについて	3
2. ARB及びACE阻害剤の妊婦・胎児への影響について	8
3. 使用上の注意の改訂について（その259） プラミペキソール塩酸塩水和物 他（9件）	15
4. 市販直後調査の対象品目一覧	18

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）9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	妊娠と薬情報センターについて		厚生労働省では、平成17年10月から国立成育医療研究センターに「妊娠と薬情報センター」を設置し、相談業務及び調査業務を実施しているところですが、本年度新たな病院の協力を得て体制を強化したので紹介します。	3
2	ARB及びACE阻害剤の妊婦・胎児への影響について	㊦	ARB及びACE阻害剤は妊婦への投与は禁忌ですが、これらを妊娠判明後も服用した症例，胎児への影響が疑われる症例等が報告されていることから，適正使用の周知徹底のため，医薬品医療機器総合機構（PMDA）が「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」を公表しましたので紹介します。	8
3	プラミペキソール塩酸塩水和物他（9件）		使用上の注意の改訂について（その259）	15
4	市販直後調査対象品目		平成26年9月1日現在，市販直後調査の対象品目を紹介します。	18

㊦：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

妊娠と薬情報センターについて

1. はじめに

厚生労働省では、平成17年10月より、国立成育医療研究センター（旧国立成育医療センター）に「妊娠と薬情報センター」を設置し、妊婦あるいは妊娠を希望している女性に対し、最新のエビデンスに基づく医薬品に関する様々な相談業務を実施しています。さらに相談者を対象として妊娠結果の調査を行い、新たなエビデンスを確立する調査業務も併せて行っており、同センターの活動を医薬品医療機器等安全性情報No.268、No.279及びNo.305等でご紹介しています。

【参考】

- ・ 妊娠と薬情報センターホームページ：<http://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html>
- ・ 医薬品医療機器等安全性情報 No.268：
http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/268.pdf
- ・ 同 No.279：http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/279.pdf
- ・ 同 No.305：http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/305.pdf

2. 妊娠と薬情報センターでの相談・調査の状況から

妊娠と薬情報センターには、年間1,000件を超える相談が寄せられています。妊娠中に薬を使用することにより、児へ影響を及ぼす可能性があることが広く知られている現状をあらわしています。相談者をもっとも心配されるのは外表奇形のような先天異常ですが、近年、児の長期的な発達への影響についても研究結果が発表されてきています。こうした点についても十分に情報を精査し、リスクを評価することが大切です。

現在までの情報を評価すると、相談者だけではなく医療従事者であっても、リスクが十分に理解されていない例があります。ACE阻害薬やARBなどはその代表例といえます（参考：本号8ページ）。妊娠中は他の薬剤へ変更すべきですが、そのことを知らない相談例もまだ見受けられます。一方で実際よりもリスクを高く考えている例も多く見受けられます。こうした例では必要な治療を中断してしまい、母体の健康維持が難しくなります。結果として妊娠、出産に悪影響を及ぼしかねません。

重要なのは妊娠中の薬の使用についてはリスクベネフィットを検討する必要があるということです。例えばバルプロ酸ナトリウムは、妊娠中に使用した場合には、先天異常の発生率が増加することや、児のIQへ悪影響を及ぼす可能性があることが報告されています。しかしながら、てんかん発作の予防を含めたメリットは重要であり、他の治療法では十分にコントロールできない場合には妊娠中にも使用さ

れます。一方、片頭痛の予防のためには、妊娠中はバルプロ酸ナトリウム以外の薬を使用すべきと考えられています。アメリカでは偏頭痛の予防のために妊娠中に使用することを禁忌としています。このように、リスクだけでなく使用する目的により使用すべきかどうかの判断が変わってきます。

実際の妊娠と薬に関する情報は少しずつ明らかになっていきます。これに伴いリスクの評価は変化していきます。薬剤を使用するベネフィットについても代替薬や他の治療法の存在などにより変化していきます。こうしたことから常に最新の情報を確認し、薬を使用すべきかの判断を行っていくことが重要です。

3. 協力医療機関の拡大について

妊娠と薬情報センター事業については、本年度新たに4病院（福島県立医科大学附属病院、浜松医科大学附属病院、三重大学医学部附属病院、宮崎大学医学部附属病院）の協力を得て、妊娠と薬に関する相談・情報収集体制の充実・強化を図ることとしましたので、協力病院を以下に紹介します。

医療関係者におかれましては、妊娠中に使用した医薬品の影響について不安をもつ妊婦等に対して、妊娠と薬情報センターをご紹介ください。利用方法については下記ホームページを参照してください。

相談内容・手順：<http://www.ncchd.go.jp/kusuri/process/index.html>

	医療機関名	連絡先、受付時間等
1	妊娠と薬情報センター	住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1 国立成育医療研究センター内 TEL：03-5494-7845 受付時間：10～12時、13～16時（祝日を除く月～金曜） HP： http://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html
協力医療機関（◎：平成26年度からの協力）		
2	北海道大学病院	住所：〒060-8648 北海道札幌市北区北14条西5丁目 TEL：011-706-3455（「妊娠と薬外来」とお伝えください） FAX：011-706-7616 受付時間：9～17時（祝日を除く月～金曜）
3	岩手医科大学附属病院	住所：〒020-8505 岩手県盛岡市内丸19-1 TEL：019-624-5263（「妊娠とお薬相談室」直通） 受付時間：9～16時（祝日を除く月～金曜）
4	東北大学病院	住所：〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1 TEL：022-717-7000（病院代表番号） 受付時間：9～17時（祝日を除く月～金曜） HP： http://www.hosp.tohoku.ac.jp/

5 ◎	福島県立医科大学附属病院	住所：〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地 TEL：024-547-1226 受付時間：9～17時（祝日を除く月～金曜） HP：http://www.fmu.ac.jp/
6	前橋赤十字病院	住所：〒371-0014 群馬県前橋市朝日町3-21-36 TEL：027-224-4585（薬剤部：内線7709） 受付時間：9～16時（祝日を除く月～金曜） HP：http://www.maebashi.jrc.or.jp/
7	筑波大学附属病院	住所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保2-1-1 TEL：029-896-7171 FAX：029-896-7170 受付時間：9～16時（祝日を除く月～金曜）
8	千葉大学医学部附属病院	住所：〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1 TEL：043-226-2628（薬剤部 医薬品情報室） 受付時間：9～16時（祝日を除く月～金曜）
9	埼玉医科大学病院	住所：〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷38 TEL：049-276-1297（「妊娠と薬外来」とお伝えください） 受付時間：15～17時（祝日を除く月～土曜）
10	国家公務員共済組合連合会虎の門病院	住所：〒105-8470 東京都港区虎ノ門2-2-2 TEL：03-3588-1111（内線3410） FAX：03-3505-1764 受付時間：8時30分～17時（祝日を除く月～金曜）
11	聖路加国際病院	住所：〒104-8560 東京都中央区明石町9-1 TEL：03-5550-2412 FAX：03-5550-2563 受付時間：9～16時（祝日を除く月～金曜）
12	公立大学法人横浜市立大学附属病院	住所：〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦3-9 TEL：045-787-2800 （「妊娠と薬外来の件」とお伝えください） 受付時間：9～17時（祝日を除く月～金曜） HP：http://www.fukuhp.yokohama-cu.ac.jp/
13 ◎	浜松医科大学医学部附属病院	住所：〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山一丁目20番1号 TEL：053-435-2637（地域連携室） FAX：053-435-2849 受付時間：平日8：30～18：00（祝日、年末年始を除く月～金） HP：http://www.hama-med.ac.jp/hos_index.html
14	信州大学医学部附属病院	住所：〒390-8621 長野県松本市旭3-1-1 TEL：0263-37-3022（「妊娠と薬外来」とお伝えください） FAX：0263-37-3072 受付時間：9～16時（祝日を除く月～金曜）

15	新潟大学医歯学総合病院	住所：〒951-8520 新潟県新潟市中央区旭町通1-754 TEL：025-227-2895（「妊娠と薬外来」とお伝えください） FAX：025-227-2791 受付時間：13時30分～16時（祝日を除く月～金曜）
16	独立行政法人国立病院機構金沢医療センター	住所：〒920-8650 石川県金沢市下石引町1-1 TEL：076-262-4161 受付時間：9時～16時30分（祝日を除く月～金曜） HP： http://www.kanazawa-hosp.jp/pv/preg.htm
17	独立行政法人国立病院機構長良医療センター	住所：〒502-8558 岐阜県岐阜市長良1300-7 TEL：058-232-7755（「妊娠と薬外来」とお伝えください） FAX：058-295-0077 受付時間：10～16時（祝日を除く月～金曜）
18	名古屋第一赤十字病院	住所：〒453-8511 愛知県名古屋市中村区道下町3-35 TEL：052-481-5111（薬剤部：内線38167） FAX：052-482-7733 受付時間：13～16時（祝日を除く月～金曜）
19 ◎	三重大学医学部附属病院	住所：〒514-8507 三重県津市江戸橋2丁目174 TEL：059-231-5552（「妊娠と薬外来」とお伝えください） 受付時間：8時30分～16時（祝日を除く月～金曜）
20	京都府立医科大学附属病院	住所：〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路 上る 梶井町465 TEL：075-251-5862（薬剤部 医薬品情報室） FAX：075-251-5859（同上） 受付時間：9時～17時（祝日を除く月～金曜）
21	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪府立母子保健総合医療センター	住所：〒594-1101 大阪府和泉市室堂町840 TEL：0725-56-5537（妊娠と薬外来） 受付時間：10時～12時、14時～17時（祝日を除く月～金曜） HP： http://www.mch.pref.osaka.jp/hospital/department/pharmacy/pharmacy03.html
22	奈良県立医科大学附属病院	住所：〒634-8522 奈良県橿原市四条町840 TEL：0744-22-3051（薬剤部：内線3565） FAX：0744-29-8027 受付時間：8時30分～16時（祝日を除く月～金曜） HP： http://www.naramed-u.ac.jp/~gyne/kusuri.html
23	神戸大学医学部附属病院	住所：〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町7-5-2 TEL：078-382-5111 （「妊娠と薬相談外来」とお伝えください） 受付時間：13時～17時（祝日を除く月～金曜）

24	独立行政法人国立病院機構岡山医療センター	住所：〒701-1192 岡山市北区田益1711-1 TEL：086-294-9556（「妊娠と薬外来」とお伝えください） FAX：086-294-9557 受付時間：8時30分～18時（祝日を除く月～金曜） HP： http://okayamamc.jp/04_bumon/04-04_bumon/04-04_03-02yakuzai.html
25	広島大学病院	住所：〒734-8551 広島県広島市南区霞1-2-3 TEL：082-257-5079 受付時間：9～16時（祝日を除く月～金曜）
26	独立行政法人国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター	住所：〒765-8507 香川県善通寺市仙遊町2丁目1番1号 TEL：0877-62-1000 FAX：0877-62-6311 受付時間：8時30分～17時（祝日を除く月～金曜）
27	徳島大学病院	住所：〒770-8503 徳島県徳島市蔵本町2丁目50-1 TEL：070-6586-0831 受付時間：9～16時（祝日を除く月～金曜）
28 ◎	宮崎大学医学部附属病院	住所：〒889-1692 宮崎県宮崎市清武町木原5200番地 TEL：0985-85-1512（「妊娠と薬外来」とお伝えください） 受付時間：8時30分～17時15分（祝日を除く月～金曜） HP： http://www.med.miyazaki-u.ac.jp/home/hospital/outpatient/5008/
29	九州大学病院	住所：〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出3-1-1 TEL：092-642-5900 受付時間：14～17時（祝日を除く月～金曜）
30	鹿児島市立病院	住所：〒892-8580 鹿児島県鹿児島市加治屋町20-17 TEL：099-224-2101（薬剤科：内線2603） （「妊娠と薬外来」とお伝えください） FAX：099-224-9916 受付時間：8時30分～17時15分（祝日を除く月～金曜）
31	沖縄県立中部病院	住所：〒904-2293 沖縄県うるま市宮里281 TEL：098-973-4111 （「妊娠／授乳とくすり外来」とお伝えください） 受付時間：火・木・金曜日（祝日を除く） 13：00～16：00

2

ARB 及び ACE 阻害剤の 妊婦・胎児への影響について

高血圧治療剤であるARB（アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤）及びACE（アンジオテンシン変換酵素）阻害剤は、胎児への影響が報告されており、妊婦への投与は禁忌とされている医薬品であり、2008年に製造販売業者が適正使用のお願いを作成して配布するなど、注意喚起しているものの、国内において、妊娠が判明した以降もARB又はACE阻害剤の服用を継続している症例、胎児への影響が疑われる症例が、継続的に複数、報告されています。

このような状況を踏まえ、妊婦及び妊娠する可能性がある婦人へのARB及びACE阻害剤の適正使用の周知徹底を目的として、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」※をPMDAのホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_info/file/tekisei_pmda_10.pdf）で公表しましたので紹介します。なお、ARB及びACE阻害剤の製造販売業者も、本資料を利用して医療関係者へ情報提供しています。

医療関係者においては、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」をご確認いただき、ARB及びACE阻害剤の適正使用の徹底にご協力くださいますようお願いいたします。

※ 「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」の詳細や、今までに作成されたものについては、PMDAの医薬品医療情報ホームページを御覧ください。

http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_info/tekisei_pmda.html

【参考文献（作用機序）】

Adverse effects of angiotensin-converting enzyme inhibitors and Angiotensin-II receptor blockers in pregnancy. (*Adverse drug reaction bulletin*, No.246, p943-946, 2007)

PMDAからの医薬品適正使用のお願い

(独) 医薬品医療機器総合機構



No.10 2014年 9月

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（ARB）及び アンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害剤の 妊婦・胎児への影響について

ARB及びACE阻害剤は、胎児への影響が報告されており、妊婦への投与を避けるべき医薬品ですが、国内において、妊娠の判明以降もARB又はACE阻害剤の服用を継続している症例、胎児への影響が疑われる症例が、継続的に複数例、報告されています。

つきましては、下記の事項を再度ご確認ください、ARB又はACE阻害剤の投与にあたっては、十分にご留意ください。

- 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないでください。
- 投与中に妊娠が判明した場合は、直ちに投与を中止してください。
- 妊娠する可能性のある婦人に投与する場合には、胎児に与える影響を説明し、妊娠が判明した場合は、速やかに医師に相談するよう繰り返し患者へ説明してください。



◎添付文書に記載のある注意事項は下記のとおりです。

ARB及びACE阻害剤の添付文書の記載事例(抜粋)

禁忌(次の患者には投与しないこと)

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。〔本剤を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤並びにアンジオテンシン変換酵素阻害剤で、妊娠中期～末期に投与された患者に胎児・新生児死亡、羊水過少症、胎児・新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全、羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、脳、頭蓋顔面の奇形、肺の発育形成不全等があらわれたとの報告がある。また、海外で実施されたアンジオテンシン変換酵素阻害剤におけるレトロスペクティブな疫学調査で、妊娠初期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者群において、胎児奇形の相対リスクは降圧剤が投与されていない患者群に比べ高かったとの報告がある。〕

ARB及びACE阻害剤に関するその他の注意事項は、各医薬品の添付文書又はPMDAのホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)の添付文書情報(医療用医薬品)から検索の上ご確認ください。

「代表的な症例」

症例1：被疑薬バルサルタン/アムロジピンベシル酸塩

性別 年齢	使用理由 (合併症)	1 日投与量 (投与期間)	副作用	
			経過及び処置	
母： 30歳代 出生児： 男児	高血圧 (肥満)	バルサルタン 80mg/アムロ ジピン5mg (不明)	母：羊水過少、妊娠37週未満の前期破水、早産 出生児：早産児、頭蓋冠低形成、腎尿細管障害、低出生体重児	
			投与開始日 (不明日)	患児の母は、高血圧の治療のため、バルサルタン/アムロジピンベシル酸塩（以下「本剤」）の内服を開始。 (妊娠歴：1回、出産歴：1回、喫煙歴：有、アルコール：無、避妊薬：不明)
			投与中止日 (妊娠24週相当)	妊娠反応陽性のため前医受診。妊娠24週相当で無羊水の状態、本剤の内服を中止。
			中止1日後	当院紹介となる。
			中止8日後 (妊娠25週相当)	胎児の膀胱は確認されるが、羊水なし。
			中止29日後 (妊娠28週相当)	羊水量は正常範囲まで回復。
			中止52日後 (妊娠31週相当)	破水、陣痛発来。前回帝王切開のため、緊急帝王切開。 新生児所見： 性別：男 身長：40.5cm、体重：1700g apgar score：1分後 6、5分後 9 先天異常：有（頭蓋低形成、腎尿細管障害） 先天異常以外の異常：有（黄疸） 肺の形成不全はなし。
			中止 108 日後 (出生 56 日後)	転帰（出生児）：生存。
併用薬：なし				

症例2：被疑薬テルミサルタン/ヒドロクロロチアジド配合剤

性別 年齢	使用 理由 (合併症)	1 日投与量 (投与期間)	副作用	
			経過及び処置	
母： 40歳代 出生児： 男児	高血圧	テルミサル タン40mg/ヒ ドロクロロ チアジド 12.5mg (34 日間)	母：早産、羊水過少、胎児発育遅延 出生児：低血圧、乏尿、腎機能障害、低出生体重児、尿細管性アシドーシス	
			投与約4年前	高血圧と診断されたが放置。
			投与約8カ月前	尿蛋白陽性が認められたが放置。 分娩当日まで妊娠に気付かずいた。
			投与開始日 (妊娠25週相当)	高血圧の治療のため、テルミサルタン/ヒドロクロロチアジド配合剤（以下「本剤」）が処方され、妊娠に気付かず、患児の母は、本剤の内服を開始。
			日付不明	胎児発育不全を発現。
			投与中止日 (投与34日後) (妊娠30週相当)	腎障害の精査目的でA 病院を受診。この時妊娠が判明し、同日B 病院に搬送された。最終月経は不明(約7ヵ月前と推定)で、34 週前後と考えられ、胎児の推定体重が1500g から30 週相当と判断された。羊水過少が認められた。収縮期血圧は190～200mmHg であった。羊水腔ほとんどなく、モニター上Severe variable deceleration を頻回に認めたため、緊急帝王切開が行われた。17:48 出産(早産)。 新生児所見： 性別：男 身長：39.9cm、体重：1400g (極低出生体重児) 先天異常、先天異常以外の異常：有 低血圧(平均BP40mmHg 台)、無尿、腎不全状態が続いた。
			中止 1 日後 (出生 1 日後)	02:35 出生児にドパミン塩酸塩の投与を開始。 以降も、カテコラミンに反応が乏しく低血圧が続き、乏尿が認められた。
			中止 2 日後 (出生 2 日後)	15:00 出生児の乏尿に対しフロセミド1.5mgが静脈内投与されたが回復せず、以降もドパミン塩酸塩を適宜増減し、血圧がコントロールされた。
			中止 5 日後 (出生 5 日後)	出生児の尿量が少しずつ得られはじめ、ドパミン塩酸塩を減量。
			中止 6 日後 (出生 6 日後)	出生児の乏尿は軽快した。
			中止 9 日後 (出生 9 日後)	出生児にドパミン塩酸塩3γを投与。尿量は漸増したが、血清クレアチニン7.01mg/dL、尿酸12.5mg/dLと高度腎機能障害の状態が続いていた。
			中止 11 日後 (出生 11 日後)	出生児の低血圧は軽快した。
			日付不明	出生児に尿細管性アシドーシスが発現。
			中止 40 日後 (出生 40 日後)	出生児の血清クレアチニンは低下傾向にあったが、代謝性アシドーシスが残存し、炭酸水素Naの投与を開始。
			中止 62 日後 (出生 62 日後)	出生児退院。出生児の軽度腎機能障害、尿細管性アシドーシスは、外来で経過観察。
併用薬：アムロジピンベシル酸塩、カルボシステイン、麦門冬湯				

症例3：被疑薬カンデサルタン シレキセチル

性別 年齢	使用 理由 (合併症)	1 日 投 与 量 (投 与 期 間)	副作用	
			経過及び処置	
母：30歳代 出生児：女児	本態性 高血圧	12mg (不明)	母：羊水過少 出生児：胎児腎不全、一過性の伸展障害（四肢）	
			投与開始日 (3年前)	患児の母は、本態性高血圧の治療のため、カンデサルタン シレキセチル（以下「本剤」）の内服を開始。妊娠初期から近医産婦人科にて妊娠管理が行われた。慢性高血圧合併妊娠の診断で、本剤内服を継続し、血圧は 140/90mmHg 未満で経過した。
			投与中止日 (妊娠30週2日)	妊婦健診時に羊水過少を認めたため、周産期センターを有する施設へ搬送された。それ以前、羊水量は測定されていなかった。来院時の血圧は 145/88mmHg で尿蛋白は陰性であった。診察上、破水は否定的であった。推定体重 1363g と週数相当であったが、羊水指数 (AFI)：0cm であった。両側の腎臓に形態的な異常は認めなかったが、複数回にわたる観察でも膀胱内に尿の貯留を認めなかった。胸郭はベル型ではないが、胸郭周囲長/腹囲比：0.74 と軽度の肺低形成が示唆された。その他の臓器の形態異常は認めなかった。ARB による胎児腎不全から羊水過少になったと判断し、本剤を中止し、メチルドパに変更した。
			中止5日後 (妊娠31週0日)	本剤中止から 5 日後には、膀胱内に尿の貯留を認めた。
			中止 9 日後 (妊娠 31 週 4 日)	本剤中止から 9 日後には、AFI：2.3cm と羊水の再貯留を認めた。 その後、羊水は減少することなく、AFI：3-6cm で経過した。 入院時の胎児心拍数基線は 160bpm と正常上限で基線細変動は乏しく、一過性頻脈はまったく認めなかったが、内服中止 1 週間後には 140bpm となり、一過性頻脈を頻回に認めるようになった。母体はメチルドパに変更後も血圧の上昇は認めなかった。
			中止 42 日後 (妊娠 36 週 2 日)	前期破水のため、オキシトシンで陣痛誘発を行い、経陰分娩となった。 新生児所見： 性別：女 身長：40.5cm、体重：2416g apgar score：1 分 8 点、5 分 8 点 臍帯動脈血 pH 値：7.305 先天異常、先天異常以外の異常：有 分娩野で啼泣を認め、明らかな呼吸障害は認めず、胸部レントゲン上も胸郭の低形成は認めなかった。頭蓋骨の低形成は認めなかったが、四肢に一過性の軽度の伸展障害を認めた。 出生6時間後から尿流出を認め、血清クレアチニンは基準範囲内で、尿中 β_2 -microglobulin は軽度上昇していた。 超音波では腎の形態異常は認めなかったが、輝度の上昇を認めた。
併用薬：不明				

◎ARB及び配合剤(ARBを含むもの):妊婦への投与による妊婦又は胎児への影響が疑われる副作用(平成23年度～25年度にPMDAへ報告されたもの)25例58件

【妊婦】	副作用の種類	副作用名	件数
	妊娠、産褥および周産期の状態	羊水過少	9
		早産	2
		胎児発育遅延	2
		妊娠37週未満の前期破水	1
		分娩開始切迫	1
		子癇前症	1
		羊水過多	1
	外科的処置	子宮頸管拡張および子宮内容物除去	1
【胎児 / 新生児】	副作用の種類	副作用名	件数
	先天性、家族性および遺伝性障害	早産児	4
		胎児死亡	2
		骨形成不全症	2
		肺低形成	2
		肋骨形成不全	2
		ポッター症候群	2
		低出生体重児	2
		先天性頭蓋円蓋部欠損	1
		頭蓋冠低形成	1
		口唇口蓋裂	1
		指節骨形成不全	1
		動脈管開存症	1
		胎児奇形	1
		先天性嚢胞性腎疾患	1
		先天異常	1
	腎および尿路障害	新生児腎不全	4
		腎機能障害	2
		腎不全	1
		腎尿細管障害	1
		腎尿細管性アシドーシス	1
		乏尿	1
	呼吸器系障害	新生児仮死	1
		呼吸不全	1
	筋骨格系障害	関節拘縮	1
	循環器系障害	低血圧	1
	神経系障害	てんかん	1
	聴覚障害	聴覚障害	1

◎ACE阻害剤:妊婦への投与による妊婦又は胎児への影響が疑われる副作用(平成23年度～25年度にPMDAへ報告されたもの)3例5件

【妊婦】	副作用の種類	副作用名	件数
	妊娠、産褥および周産期の状態	羊水過少	1
【胎児 / 新生児】	副作用の種類	副作用名	件数
	先天性、家族性および遺伝性障害	腎無形成	1
		先天性嚢胞性腎疾患	1
	腎および尿路障害	腎不全	1
		腎腫大	1

本邦で承認されているARB及びACE阻害剤

	一般名	販売名
ARB	アジルサルタン	アジルバ
	イルベサルタン	アバプロ、 イルベタン
	オルメサルタンメドキシ ミル	オルメテック
	カンデサルタンシレキセ チル	ブロプレス 他
	テルミサルタン	ミカルディス
	バルサルタン	ディオバン 他
	ロサルタンカリウム	ニューロタン 他
配合剤 (ARBを 含むもの)	アジルサルタン・アムロ ジピンベシル酸塩	ザクラス
	イルベサルタン・アムロ ジピンベシル酸塩	アイミクス
	イルベサルタン・トリク ロルメチアジド	イルトラ
	オルメサルタンメドキシ ミル・アゼルニジピン	レザルタス
	カンデサルタンシレキセ チル・アムロジピンベシ ル酸塩	ユニシア
	カンデサルタンシレキセ チル・ヒドロクロチア ジド	エカード
	テルミサルタン・アムロ ジピンベシル酸塩	ミカムロ
	テルミサルタン・ヒドロ クロチアジド	ミコンビ
	バルサルタン・アムロジ ピンベシル酸塩	エックスフォージ
	バルサルタン・シルニジ ピン	アテディオ
	バルサルタン・ヒドロク ロチアジド	コディオ
	ロサルタンカリウム・ヒ ドロクロチアジド	プレミネント 他

	一般名	販売名
ACE 阻害剤	アラセプリル	セタプリル 他
	イミダプリル塩酸塩	タナトリル 他
	エナラプリルマレイ ン酸塩	レニベース 他
	カプトプリル	カプトリル 他
	キナプリル塩酸塩	コナン
	シラザプリル水和物	インヒベース 他
	テモカプリル塩酸塩	エースコール 他
	デラプリル塩酸塩	アデカット
	トランドラプリル	プレラン、 オドリック 他
	ベナゼプリル塩酸塩	チバセン 他
	ペリンドプリルエル ブミン	コバシル 他
	リシノプリル水和物	ゼストリル、 ロングス 他

薬の影響を心配する女性に対し、妊娠と薬情報センターで相談に応じています。患者さんがさらに詳しい説明を希望された場合には、妊娠と薬情報センターをご紹介します。

《妊娠と薬情報センター》
(国立成育医療研究センター)
<http://www.ncchd.go.jp/kusuri/>



本情報の留意点

- * 「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」は、薬事法に基づき報告された副作用感染症例等の中から、既に添付文書等で注意喚起しているものの、同様の報告の減少が見られない事例などについて、医薬品の適正使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- * この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課すものではなく、医薬品の適正使用を推進するための情報として作成したものです。

3

使用上の注意の改訂について (その259)

平成26年8月6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 抗パーキンソン剤 プラミペキソール塩酸塩水和物

[販 売 名]	①ビ・シフロール錠0.125mg, 同錠0.5mg (日本ベーリンガーインゲルハイム) 他 ②ミラベックスLA錠0.375mg, 同LA錠1.5mg (日本ベーリンガーインゲルハイム)
[副作用 (重大な副作用)]	<u>肝機能障害：AST (GOT), ALT (GPT), LDH, γ-GTP, 総ビリルビン上昇等の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、適切な処置を行うこと。</u>

2 利尿剤 トルバプタン

[販 売 名]	サムスカ錠7.5mg, 同錠15mg, 同錠30mg (大塚製薬)
[副作用 (重大な副作用)]	<u>汎血球減少, 血小板減少：汎血球減少, 血小板減少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するなど、適切な処置を行うこと。</u>

3 血圧降下剤 カルベジロール

[販 売 名]	アーチスト錠1.25mg, 同錠2.5mg, 同錠10mg, 同錠20mg (第一三共) 他
[副作用 (重大な副作用)]	<u>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN), 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)：中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群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。</u>

4 その他の消化器官用薬

インフリキシマブ（遺伝子組換え）

インフリキシマブ（遺伝子組換え）【インフリキシマブ後続1】

[販 売 名]	レミケード点滴静注用100（田辺三菱製薬）
[副作用 (重大な副作用)]	<u>横紋筋融解症</u> ：横紋筋融解症があらわれることがあるので、脱力感、筋肉痛、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇に注意し、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

5 解毒剤

スガマデクスナトリウム

[販 売 名]	ブリディオナ静注200mg、同静注500mg（MSD）
[副作用 (重大な副作用)]	<u>心室細動、心室頻拍、心停止、高度徐脈</u> ：本剤投与後数分以内に心室細動、心室頻拍、心停止、高度徐脈があらわれることがある。循環動態の観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 <u>冠動脈攣縮</u> ：冠動脈攣縮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直ちに適切な処置を行うこと。

6 その他の腫瘍用薬

カルボプラチン

[販 売 名]	パラプラチン注射液50mg、同注射液150mg、同注射液450mg（ブリストル・マイヤーズ）他
[副作用 (重大な副作用)]	<u>腫瘍崩壊症候群</u> ：腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

7 主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの

ドキシサイクリン塩酸塩水和物

[販 売 名]	ビブラマイシン錠50mg、同錠100mg（ファイザー）
[副作用 (重大な副作用)]	<u>薬剤性過敏症症候群</u> ：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

8 その他の抗生物質製剤

①ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

②ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

[販 売 名]	①ラベファインパック（エーザイ） ②ランピオンパック（武田薬品工業）
[副作用 (重大な副作用)]	<u>出血性大腸炎</u> ：出血性大腸炎があらわれることがあるので、腹痛，血便，頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。

9 合成抗菌剤

リネゾリド

[販 売 名]	ザイボックス錠600mg，同注射液600mg（ファイザー）
[重要な基本的注意]	<u>本剤の投与により，乳酸アシドーシス等の代謝性アシドーシスがあらわれることがあるので，嘔気，嘔吐の症状が繰り返しあらわれた場合には，直ちに医師の診断を受けるよう患者を十分指導すること。これらの症状や原因不明のアシドーシスもしくは血中重炭酸塩減少等の症状があらわれた場合には，投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>
[副作用 (重大な副作用)]	<u>代謝性アシドーシス</u> ：乳酸アシドーシス等の代謝性アシドーシスがあらわれることがあるので，患者の状態を十分に観察し，異常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>肝機能障害</u> ：AST（GOT），ALT（GPT），LDH，Al-P， γ -GTP等の上昇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，投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

10 抗寄生虫剤

メトロニダゾール（経口剤）

[販 売 名]	フラジール内服錠250mg（塩野義製薬）他
[副作用 (重大な副作用)]	<u>出血性大腸炎</u> ：ヘリコバクター・ピロリ感染症に用いた場合，出血性大腸炎があらわれることがあるので，腹痛，血便，頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成26年9月1日現在)

◎：平成26年8月2日以降に市販直後調査が開始された品目

	一般名 ----- 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
◎	リツキシマブ（遺伝子組換え） ----- リツキサン注10mg/mL ^{*1}	全薬工業（株）	平成26年8月29日
◎	フェノトリン ----- スミスリンローション5%	クラシエ製薬（株）	平成26年8月22日
◎	タベンタドール塩酸塩 ----- タベンタ錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg	ヤンセンファーマ（株）	平成26年8月18日
	フェンタニルクエン酸塩 ----- フェントステープ1mg, 同テープ2mg, 同テープ4mg, 同テープ6mg, 同テープ8mg ^{*2}	久光製薬（株）	平成26年6月20日
	ソラフェニブトシル酸塩 ----- ネクサバール錠200mg ^{*3}	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 毒素結合体） ----- プレベナー 13水性懸濁注 ^{*4}	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 ----- 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） ----- タイサブリ点滴静注300mg	バイオジェン・アイデッ ク・ジャパン（株）	平成26年6月4日
	プラスグレル塩酸塩 ----- エフィエント錠 3.75mg, 同錠 5mg	第一三共（株）	平成26年5月27日
	ベタイン ----- 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 ----- 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） ----- ランマーク皮下注120mg ^{*5}	第一三共（株）	平成26年5月23日
	エンザルタミド ----- 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 ----- 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 ①デベルザ錠20mg ②アブルウェイ錠20mg	①興和（株） 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 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 フォシーガ錠 5 mg, 同錠10mg	ブリストル・マイヤーズ （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 テノゼット錠300mg	グラクソ・スミスクライ 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） 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 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 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） 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 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 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 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） 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 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 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 サムスカ錠7.5mg, 同錠15mg, 同錠30mg ^{*6}	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 アラミスト点鼻液27.5 μ g 56噴霧用 ^{*7}	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 ヴォトリエント錠200mg ^{*8}	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） ポテリジオ点滴静注20mg ^{*9}	協和発酵キリン（株）	平成26年 3月17日

* 1：効能追加された「難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）」

* 2：効能追加された「中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛」

* 3：効能追加された「根治切除不能な分化型甲状腺癌」

* 4：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」

* 5：効能追加された「骨巨細胞腫」

* 6：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

* 7：用法追加された「小児」

* 8：効能追加された「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」

* 9：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」

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：紙ヘリサイクル可；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 ●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、 ●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) ※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。 ※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が、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。  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。 http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html 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。 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。 http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/dl/yobou110907.pdf
報告方法	 ファクスによる報告 ― 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。 FAX: 03-3508-4364 ワクチンの副反応報告は FAX: 0120-510-355  郵送による報告 ― 報告用紙を折りたたむと返信用封筒になります。 80円切手を貼って投函してください。  電子メールによる報告 ― 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。 メールアドレス: anzensei-hokoku@estrighw.mhlw.go.jp  インターネットによる報告 ― 「e-Gov電子申請システム」をご利用ください。 http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/ 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。 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		
		☐ 男 ☐ 女	歳	cm	kg	☐ 無 ☐ 有 (妊娠 週) ☐ 不明		
	原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴		特記事項			
	1.	1.	☐ 無・ ☐ 有 医薬品名： 副作用名： ☐ 不明		飲酒 ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明 喫煙 ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明 アレルギー ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明 その他 ()			
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見		副作用等の重篤性 「重篤」の場合、() に該当する重篤の判定基準の番号を記入		発現期間 (発現日 ～ 転帰日)		副作用等の転帰 後遺症ありの場合、() に症状を記入	
	1.		☐ 重篤 → () ☐ 非重篤		年 月 日 ～ 年 月 日		☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり ()	
	2.		☐ 重篤 → () ☐ 非重篤		年 月 日 ～ 年 月 日		☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり ()	
	<重篤の判定基準> ①: 死亡 ②: 障害 ③: 死亡につながるおそれ ④: 障害につながるおそれ ⑤: 治療のために入院または入院期間の延長 ⑥: ①～⑤に準じて重篤である ⑦: 後世代における先天性の疾病または異常				<死亡の場合> 被疑薬と死亡の因果関係: ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明		<胎児への影響> ☐ 影響あり ☐ 影響なし ☐ 不明	
被疑薬及び使用状況に関する情報	被疑薬(可能な限り販売名で) 最も関係が疑われる被疑薬に○		製造販売業者の 名称	投与 経路	1日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日～終了日)	使用理由	
						～ ～ ～		
	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: ☐ 有 ☐ 無 有りの場合 → (☐ 放射線療法 ☐ 輸血 ☐ 手術 ☐ 麻酔 ☐ その他 ())							
	再投与: ☐ 有 ☐ 無 有りの場合 → 再発: ☐ 有 ☐ 無							
	一般用医薬品の場合: ☐ 薬局等の店頭での対面販売 ☐ インターネットによる通信販売 購入経路 → ☐ その他(電話等)の通信販売 ☐ 配置薬 ☐ 不明 ☐ その他 ()							
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: ☐ 有 ☐ 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 → ☐) 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 ()) 住所: 〒								
電話:				FAX:				
医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について ☐ 患者が請求予定 ☐ 患者に紹介済み ☐ 患者の請求予定はない ☐ 制度対象外(抗がん剤等、非入院相当ほか) ☐ 不明、その他 ※一般用医薬品を含めた医薬品(抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。)の副作用等による重篤な健康被害については、 医薬品副作用被害救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります(詳細は裏面)。								

➤ 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: anzensai-hokoku@estrigw.mhlw.go.jp 厚生労働省医薬食品局安全対策課宛)

報告者意見（副作用歴、薬剤投与状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、被疑薬と副作用等との関連性についてご意見をご記載ください）

検査値（副作用等と関係のある検査値等）

検査日 検査項目(単位)	／ (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