

DRUG

INFORMATION



2015 No. 15

平成27年5月29日

1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No.323.....1
2. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度について..... 14

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：西垣)

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 323

目次

1. 新バーコード表示の活用及び医療用医薬品のJAN/ITFコード表示の終了について 3
2. 重要な副作用等に関する情報 6
 - 1 アスナプレビル, ダクラタスビル塩酸塩 6
3. 使用上の注意の改訂について（その265）
デュロキシセチン塩酸塩 他（4件） 9
4. 市販直後調査の対象品目一覧 11

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報を基に、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。医薬品・医療機器等安全性情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/>）からも入手可能です。

配信一覧はコチラ



PMDAメディアナビでどこよりも早く安全性情報を入手できます。

厚生労働省、PMDAからの安全性に関する必須情報をメールで配信しています。登録いただくと、本情報も発表当日に入手可能です。



登録はコチラ



平成27年（2015年）5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, 2754, 2751

（Fax）03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	新バーコード表示の活用及び医療用医薬品のJAN/ITFコード表示の終了について		医療用医薬品へのバーコード表示について、JANコード又はITFコードの表示終了の時期が近づいてきましたので、その注意喚起と新バーコード表示の活用のため、関係実施要領の概要を改めてご紹介します。	3
2	アスナプレビル，ダクラタスビル塩酸塩	Ⓔ Ⓕ	平成27年4月23日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。	6
3	デュロキセチン塩酸塩 他（4件）	Ⓔ	使用上の注意の改訂について（その265）	9
4	市販直後調査の対象品目一覧		平成27年4月末日現在，市販直後調査の対象品目を紹介します。	11

Ⓔ：緊急安全性情報の配布
Ⓕ：安全性速報の配布
Ⓔ：使用上の注意の改訂
Ⓕ：症例の紹介

厚生労働大臣への副作用等報告は，医薬関係者の業務です。

医師，歯科医師，薬剤師等の医薬関係者は，医薬品，医療機器や再生医療等製品による副作用，感染症，不具合を知ったときは，直接又は当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

なお，薬局及び医薬品の販売の従事者も医薬関係者として，副作用等を報告することが求められています。

1

新バーコード表示の活用及び医療用医薬品の JAN/ITF コード表示の終了について

1. はじめに

医療用医薬品へのバーコード表示について、平成27年7月（特段の事情のあるものは平成28年7月）以降に製造販売業者から出荷される医療用医薬品には、JANコードやITFコードが表示されなくなり、新バーコードによる表示のみが行われることとなります。

JANコードやITFコードの表示終了についてご留意いただくと共に、新バーコード表示の活用のため、関係実施要領の概要を改めてご紹介します。

2. 新バーコード表示の活用について

現在の「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」（平成24年6月29日付け医政経発0629第2号・薬食安発0629第2号厚生労働省医政局経済課長・医薬食品局安全対策課長連名通知「「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について」）では、表示対象は医療用医薬品（①特定生物由来製品、②生物由来製品、③注射薬、④内用薬、⑤外用薬）とし、包装形態の単位を3つ（Ⅰ）調剤包装単位、Ⅱ）販売包装単位、Ⅲ）元梱包装単位^{*1}に分け、医療用医薬品の種類及び包装形態の単位に応じて、商品コード、有効期限、数量及び製造番号又は製造記号の新バーコード^{*2}表示を次の表1のとおり必須（「◎」）又は任意（「○」）で求めています。

（*1）包装単位：以下の3段階の包装単位がある。

- ・調剤包装単位：製造販売業者が製造販売する医薬品を包装する最少の包装単位をいう。例えば、PTPシート、バイアル等である。
- ・販売包装単位：通常、卸売販売業者等から医療機関等に販売される最小の包装単位をいう。例えばPTPシートを100枚収納した箱等である。
- ・元梱包装単位：通常、製造販売業者で販売包装単位を複数梱包した包装単位をいう。例えば、販売包装単位である箱が10箱入った段ボール箱等である。

（*2）新バーコード：日本工業規格X0509に規定するGS1データバー
又は日本工業規格X0504に規定するコード128

表1 医療用医薬品へのバーコード表示の対象

医療用医薬品の種類	Ⅰ) 調剤包装単位			Ⅱ) 販売包装単位			Ⅲ) 元梱包装単位			
	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	商品コード	有効期限	数量	製造番号又は製造記号
①特定生物由来製品	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
②生物由来製品	◎	○	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
③注射薬	◎	○	○	◎	○	○	○	○	○	○
④内用薬	◎*	○	○	◎	○	○	○	○	○	○
⑤外用薬	◎*	○	○	◎	○	○	○	○	○	○

注1：「◎」は必ず表示するもの（必須表示）, 「○」は必ずしも表示しなくて差し支えないもの（任意表示）を示しています。

注2：「*」については、平成27年7月以降（ただし、年1回しか製造していないもの等特段の事情があるものについては平成28年7月以降）に製造販売業者から出荷されるものに必ずバーコード表示することとされています。

なお、販売包装単位及び元梱包装単位において任意表示としている項目（有効期限、数量及び製造番号又は製造記号。元梱包装単位の場合は、商品コードを含む。）については、バーコード表示が可能な製造販売業者から表示の実施を順次進めることとしています。これは、流通の効率化の観点からバーコード表示を求めるものですが、製薬企業によるバーコード表示が進み、医療機関、薬局及び医薬品卸売業者がこれを利活用したロット管理を行う等の正確かつ適切なトレーサビリティ確保策を講じることにより、患者の安全・安心の確保がより確実なものとなることが期待されています。

医薬品の取り違い事故の防止及びトレーサビリティの確保の観点から、新バーコードの活用をよろしくお願いします。

3. 医療用医薬品へのJAN/ITFコード表示の終了について

冒頭で述べましたように、医療用医薬品へのJANコード又はITFコード*³表示終了の時期が近づいてきましたので、これらのコードを業務上利用している医療機関等にあっては、業務に混乱のないよう必要な対応を講じていただきますようお願いします。

（*3）JANコード：日本工業規格X0507に規定するバーコード

ITFコード：日本工業規格X0502に規定するバーコード

【参考1】：関係通知等のURL

「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について

(平成24年6月29日付け医政経発0629第2号・薬食安発0629第2号 厚生労働省医政局経済課長・医薬食品局安全対策課長連名通知) <http://www.pmda.go.jp/files/000144647.pdf>

「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正に関する質疑応答集（Q&A）について

(平成24年6月29日付け厚生労働省安全対策課長事務連絡)

<http://www.pmda.go.jp/files/000145941.pdf>

医薬品・医療機器等安全性情報 No.298

「医療事故防止等のための「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要領」の一部改正について」

http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/298-1.pdf

【参考2】：バーコード表示例

1. 調剤包装単位（すべての製品に新バーコードが表示される）



2. 販売包装単位（左側：JANコード，右側：新バーコード。JANコードの表示が終了）



注： 図中GS1との記載はGS1データバーを意味する。

なお，上段の表示例はGS1データバー限定型，下段の表示例はGS1データバー限定型合成シンボルCC-Aである。

3. 元梱包装単位（左側：ITFコード，右側：新バーコード。ITFコードの表示が終了）



注： 図中GS1-128との記載はコード128を意味する。

2

重要な副作用等に関する情報

平成27年4月23日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。

1 アスナプレビル，ダクラタスビル塩酸塩

販売名（会社名）	アスナプレビル：スンペプラカプセル100mg（プリストル・マイヤーズ） ダクラタスビル塩酸塩：ダクルインザ錠60mg（プリストル・マイヤーズ）
薬効分類等	抗ウイルス剤
効能又は効果	セログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用
（重大な副作用）〕 多形紅斑：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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

〈参 考〉 直近約7ヶ月間（販売開始～平成27年3月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

多形紅斑関連症例 6例[※]（うち死亡0例）

※：ダクラタスビル塩酸塩及びアスナプレビルの併用療法との因果関係が否定できない症例
企業が推計したおよその推定使用患者数：約2万人（販売開始～平成27年2月）

販売開始：平成26年9月

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
1	女 70代	C型慢性肝炎 (高血圧, 骨粗鬆症, うつ病, 高コレステロール血症)	ダクルインザ錠: 60mg スンベプラカプセル: 200mg 14日間	多形紅斑 前治療歴: ペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) + リバビリン 既往歴: 薬疹 (抗生物質) 投与約19年前 C型慢性肝炎と診断 投与開始日 ダクルインザ錠60mg 1日1回及びスンベプラカプセル100mg 1日2回の2剤併用療法開始。 投与12日目 39度の発熱が発現。 投与14日目 その後も微熱が続き外来受診。軽度の黄疸が認められた。 投与15日目 同日朝より全身に蕁麻疹様の紅斑を認め、再度受診。特に上腕の筋肉痛を訴えた。CPK: 767 IU/L。体幹部と四肢の多形滲出性紅斑と診断。 (投与中止日) ダクルインザ錠及びスンベプラカプセル投与中止。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム200mgおよび生理食塩水100mLを点滴投与, グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤注射液60mL /日を投与。同治療を中止1日後および中止3日後にも施行。 フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg/日投与開始。 中止1日後 プレドニゾロン30mg/日内服開始。 中止3日後 発熱回復。 中止4日後 フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg /日投与終了。 中止6日後 プレドニゾロン20mg/日に減量。 中止14日後 多形滲出性紅斑, 黄疸, 筋肉痛及びCPK上昇は回復。 中止18日後 プレドニゾロン10mg/日に減量。 中止28日後 プレドニゾロン5mg/日に減量。

臨床検査値

	投与開始日	投与14日目	投与15日目 (投与中止日)	中止14日後
白血球数 (/mm ³)	3,700	7,100	10,400	8,700
リンパ球 (%)	—	—	10	15
好中球 (%)	—	—	84	80
CRP (mg/dL)	—	—	4.53	≤0.05
AST (IU/L)	75	26	40	19
ALT (IU/L)	56	20	30	16
Al-P (IU/L)	265	—	201	346
γ-GTP (IU/L)	20	29	50	30
総ビリルビン (mg/dL)	1.2	2.9	3.6	0.9
血中クレアチニン (mg/dL)	0.48	0.59	1.16	0.54
クレアチンキナーゼ (IU/L)	—	—	767	35
IgE (mg/dL)	—	35	—	—
IgM (mg/dL)	—	57	—	—
IgG (mg/dL)	—	1,365	—	—

併用薬: カンデサルタンシレキセチル, アルファカルシドール, タウリン

症例の概要

No.	患者		1 日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
2	女 50代	C型慢性肝炎 (甲状腺機能 低下症)	ダクルインザ錠：60mg スンベプラカプセル：200mg 38日間	多形紅斑 前治療歴：インターフェロンアルファ -2b（遺伝子組み換え）+リバビリン ペグインターフェロンアルファ -2b（遺伝子組み換え）+リバビリン 投与開始日 ダクルインザ錠60mg 1日1回及びスンベプラカプセル100mg 1 日 2 回の 2 剤併用療法開始。 投与37日目 皮疹が発現。 投与39日目 皮疹が徐々に増悪，救急外来を受診。多形滲出性紅斑と診断 (投与中止日) され入院。 皮膚科医の所見：眼瞼結膜，眼球結膜，口腔粘膜に異常なし。 顔面及び上半身に斑状の多形滲出性紅斑を認める。 ダクルインザ錠及びスンベプラカプセルの投与中止。 ステロイドパルス療法開始（投与中止 2 日後まで）。 中止 3 日後 プレドニゾロン40mg内服開始。 中止 8 日後 多形滲出性紅斑は軽快。

臨床検査値

	投与39日目（投与中止日）
白血球数（/mm ³ ）	5,600
リンパ球（%）	24.0
好酸球（%）	0.5
好中球（%）	70.9
CRP（mg/dL）	0.03
AST（IU/L）	35
ALT（IU/L）	24
γ -GTP（IU/L）	45
総ビリルビン（mg/dL）	1.3
血中クレアチニン（mg/dL）	0.63

併用薬：ウルソデオキシコール酸，アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム，レボチロキシナトリウム水和物

3

使用上の注意の改訂について (その265)

平成27年4月23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 精神神経用剤 デュロキセチン塩酸塩

[販売名] サインバルタカプセル20mg, 同カプセル30mg (塩野義製薬)

[副作用
(重大な副作用)] 悪性症候群：悪性症候群があらわれることがあるので、発熱，無動緘黙，強度の筋強剛，嚥下困難，頻脈，血圧の変動，発汗，白血球数増加，血清CK (CPK) 上昇等の異常が認められた場合には、投与を中止し、体冷却，水分補給等の全身管理と共に適切な処置を行うこと。また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられ、急性腎不全に至ることがあるので注意すること。

2 血圧降下剤 アジルサルタン

[販売名] アジルバ錠10mg, 同錠20mg, 同錠40mg (武田薬品工業)

[副作用
(重大な副作用)] 肝機能障害：AST (GOT), ALT (GPT), γ -GTP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、適切な処置を行うこと。

3 その他の血液・体液用薬 クロピドグレル硫酸塩

[販売名] プラビックス錠25mg, 同錠75mg (サノフィ) 他

[副作用
(重大な副作用)] 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN), 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群), 多形滲出性紅斑, 急性汎発性発疹性膿疱症：中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群，多形滲出性紅斑，急性汎発性発疹性膿疱症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。

4 その他の血液・体液用薬 クロピドグレル硫酸塩・アスピリン

[販 売 名]	コンプラビン配合錠（サノフィ）
[副作用 (重大な副作用)]	中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形滲出性紅斑、 <u>急性汎発性発疹性膿疱症</u> 、 <u>剥脱性皮膚炎</u> ：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形滲出性紅斑、 <u>急性汎発性発疹性膿疱症</u> 、 <u>剥脱性皮膚炎</u> 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。

5 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの セフトキシムナトリウム

[販 売 名]	クラフォラン注射用0.5g，同注射用1g（サノフィ），セフトックス注射用0.5g，同注射用1g（日医工サノフィ）
[副作用 (重大な副作用)]	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）、 <u>急性汎発性発疹性膿疱症</u> ：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、 <u>急性汎発性発疹性膿疱症</u> があらわれることがあるので、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。

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成27年4月末日現在)

◎：平成27年4月1日以降に市販直後調査が開始された品目

	一般名 ----- 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
◎	エロスルファーゼ アルファ（遺伝子組換え） ----- ビミジム点滴静注液 5mg	BioMarin Pharmaceutical Japan（株）	平成27年4月23日
◎	なし 治療用ダニアレルゲンエキスパ下注「トリイ」10,000JAU/ mL, 同皮下注「トリイ」100,000JAU/mL	鳥居薬品（株）	平成27年4月21日
◎	ニチシノン ----- オーファディンカプセル 2mg, 同カプセル 5mg, 同カプセル10mg	アステラス製薬（株）	平成27年4月14日
◎	ドルテグラビルナトリウム／ラミブジン／アバカビル硫酸塩 ----- トリーメク配合錠	ヴィーブヘルスケア（株）	平成27年4月10日
◎	過酸化ベンゾイル ----- ベピオゲル2.5%	マルホ（株）	平成27年4月1日
	エフラロクトコグ アルファ（遺伝子組換え） ----- イロクテイト静注用250, 同静注用500, 同静注用750, 同静注用1000, 同静注用1500, 同静注用2000, 同静注用3000	バイオジェン・アイデック・ジャパン（株）	平成27年3月9日
	セクキヌマブ（遺伝子組換え） ----- コセンティクス皮下注150mgシリンジ, 同皮下注用150mg	ノバルティス ファーマ（株）	平成27年2月27日
	ボノプラザンフマル酸塩 ----- タケキャブ錠10mg, 同錠20mg	武田薬品工業（株）	平成27年2月26日
	ベムラフェニブ ----- ゼルボラフ錠240mg	中外製薬（株）	平成27年2月26日
	ラベプラゾールナトリウム ----- パリエット錠 5mg, 同錠10mg ^{*1}	エーザイ（株）	平成27年2月26日
	エンバグリフロジン ----- ジャディアンス錠10mg, 同錠25mg	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	平成27年2月24日
	ストレプトゾシン ----- ザノサー点滴静注用 1g	ノーベルファーマ（株）	平成27年2月23日
	フェキソフェナジン塩酸塩 ----- アレグラドライシロップ 5%	サノフィ（株）	平成27年1月19日
	アレムツズマブ（遺伝子組換え） ----- マブキャンパス点滴静注30mg	サノフィ（株）	平成27年1月15日

シロリムス ラパリムス錠1mg	ノーベルファーマ（株）	平成26年12月22日
カスポファンギン酢酸塩 カンサイダス点滴静注用50mg, 同点滴静注用70mg ^{*2}	MSD（株）	平成26年12月18日
ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え） ネスプ注射液5 μ gプラシリンジ, 同注射液10 μ gプラシリンジ, 同注射液15 μ gプラシリンジ, 同注射液20 μ gプラシリンジ, 同 注射液30 μ gプラシリンジ, 同注射液40 μ gプラシリンジ, 同注射 液60 μ gプラシリンジ, 同注射液120 μ gプラシリンジ, 同注射 液180 μ gプラシリンジ ^{*3}	協和発酵キリン（株）	平成26年12月18日
ミダゾラム ミダフレッサ静注0.1%	アルフレッサファーマ （株）	平成26年12月17日
リルピピリン塩酸塩/テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩/ エムトリシタビン コムプレラ配合錠	ヤンセンファーマ（株）	平成26年12月12日
ボスチニブ水和物 ボシュリブ錠100mg	ファイザー（株）	平成26年12月 5 日
プロゲステロン ルティナス錠100mg	フェリング・ファーマ （株）	平成26年12月 5 日
リパスジル塩酸塩水和物 グラナテック点眼液0.4%	興和（株）	平成26年12月 2 日
無水カフェイン レスピア静注・経口液60mg	ノーベル ファーマ（株）	平成26年12月 1 日
ベグフィルグラスチム（遺伝子組換え） ジーラスタ皮下注3.6mg	協和発酵キリン（株）	平成26年11月28日
スボレキサント ベルソムラ錠15mg, 同錠20mg	MSD（株）	平成26年11月26日
バニプレビル バニヘップカプセル150mg	MSD（株）	平成26年11月25日
アナグレリド塩酸塩水和物 アグリリンカプセル0.5mg	シャイアー・ジャパン （株）	平成26年11月25日
チオトロピウム臭化物水和物 スピーバ2.5 μ gレスピマット60吸入 ^{*4}	日本ベーリンガーインゲ ルハイム（株）	平成26年11月18日
アフリベルセプト（遺伝子組換え） アイリーア硝子体内注射液40mg/mL, 同硝子体内注射用キッ ト40mg/mL ^{*5}	バイエル薬品（株）	平成26年11月18日
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子 バイクロット配合静注用	一般財団法人化学及血清 療法研究所	平成26年11月11日
エドキサバントシル酸塩水和物 リクシアナ錠15mg, 同錠30mg, 同錠60mg ^{*6}	第一三共（株）	平成26年 9 月26日

* 1：効能追加された「低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制」

* 2：用法追加された「小児」

* 3：効能追加された「骨髄異形成症候群に伴う貧血」

* 4：効能追加された「下記疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解；気管支喘息（重症持続型の患者に限る）」

* 5：効能追加された「糖尿病黄斑浮腫」

* 6：効能追加された「非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制，静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制」；60mg錠は平成26年12月 8 日市販直後調査開始。

〈医薬品・医療機器等安全性情報No.322の正誤表〉

ページ	10
誤	①ケナコルト-A筋注用関節腔内用水懸注40mg/ 1 mL (-) ②ケナコルト-A皮内用関節腔内用水懸注50mg/ 5 mL (-)
正	①ケナコルト-A筋注用関節腔内用水懸注40mg/ 1 mL (プリストル・マイヤーズ) ②ケナコルト-A皮内用関節腔内用水懸注50mg/ 5 mL (プリストル・マイヤーズ)

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度 ～ e-Govによる報告の受付を終了します～

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第68条の10第2項の規定に基づく、医薬品、医療機器又は再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)についての副作用、感染症及び不具合報告(以下「副作用等報告」という。)につきましては、平素より御理解と御協力を頂いているところであり、御礼申し上げます。

副作用等報告の手続きについては、これまで郵送、FAX、e-Govによる電子申請、電子メールにより受付をしておりましたが、最近の利用状況(e-Govの利用は平成21年度以降無し)を鑑み、平成27年3月31日(火)をもってe-Govによる報告受付を終了いたします。

これに伴い、報告様式中の「報告に際してのご注意」等を一部変更いたしました。(4月号以降の巻末に綴じ込みます)

医薬関係者の皆様におかれましては、引き続き、日常、医療の現場で重篤な副作用・感染症・不具合の発生を知った時、郵送、FAXまたは電子メールにより御報告くださいますようお願いいたします。

● 個人情報の取扱いについて

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度による副作用等報告や、製造販売業者等が副作用等報告を行うにあたっての情報収集に医薬関係者等が協力(法第68条の2第2項)する際の個人情報の取扱いについては、法に基づく場合として、個人情報保護法(平成15年法律第57号)の利用目的による制限及び第三者提供の制限が適用されません。今後とも積極的に御協力を賜りますようお願いいたします。

【参考】(医薬品医療機器総合機構のホームページ)

● 医療従事者からの報告(副作用・副反応・感染症・不具合報告)

<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0001.html>

● 報告方法及び報告用紙

<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>

医薬品・医療機器等安全性情報の受付

宛先	医薬品医療機器総合機構 安全第一部安全性情報課
郵便	〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル
FAX	0120-395-390
メール	anzensei-hokoku@pmda.go.jp

お知らせ

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、ホームページを全面リニューアルしました。なお、全面リニューアル後のトップページのURLは、下記のとおりです。

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

報告も大切な予防医療

～STOP！副作用・不具合・感染症～

医薬品、医療機器、再生医療等製品による 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。皆さんの報告が多くの人の健康を守ります。

(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。)

平成26年11月25日より
**報告先が
変わります**

独立行政法人
医薬品医療機器総合機構(PMDA)
安全第一部 安全性情報課



安全性情報報告制度

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

医薬品による副作用や感染症、医療機器および再生医療等製品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 等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、医療機器または再生医療等製品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、感染症情報または不具合情報)を、法※に基づき、医療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、広く医療関係者に提供し、市販後安全対策の確保に生かします。

※医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(旧薬事法)

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(医療関係者)：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、医療機器または再生医療等製品を取り扱う人

報告対象となる情報

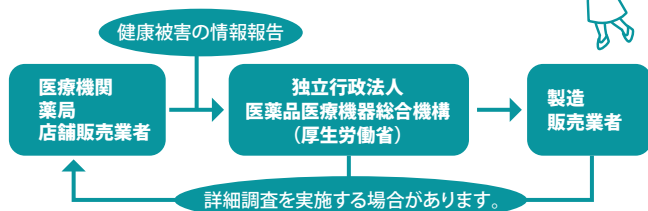
医薬品、医療機器または再生医療等製品の使用による副作用、感染症または不具合の発生(医療機器の場合は、健康被害が発生する恐れのある不具合も含む)であり、**保健衛生上の危害の発生または拡大を防止する観点から、報告の必要がある**と判断した情報(症例)

※医薬品、医療機器または再生医療等製品との因果関係が必ずしも明確でない場合でも、報告をお願いします。

※この報告制度は、原則として、医薬品、医療機器または再生医療等製品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。



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いただけます。

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

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。

医薬品医療機器情報提供ホームページ

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>

医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)

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>

報告方法

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部安全性情報課宛にお送りください。

ファクスによる報告 FAX:0120-395-390

電子メールによる報告

メールアドレス:anzensei-hokoku@pmda.go.jp

郵送による報告

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

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、郵送により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。



ワクチンの副反応報告について

ワクチン接種後の副反応報告は、報告用紙・報告方法が医薬品医療機器等安全性情報報告とは異なりますのでご注意ください。

報告用紙 予防接種後副反応報告書をご使用ください。

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

報告方法 独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部安全性情報課宛にお送りください。

ファクスによる報告 FAX:0120-176-146



医薬品医療機器等安全性情報報告の番号とお間違いのないようご注意ください。

郵送による報告

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル



メールによる副反応報告の受付はしていません。

その他

副反応報告については受領書の発行はしていません。

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

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

☐	医療用医薬品	医薬品安全性情報報告書 (医薬品医療機器等法に基づいた報告制度です。) ☆記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。				化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。				
☐	要指導医薬品					健康食品等の使用によると疑われる健康被害につ				
☐	一般用医薬品					いては、最寄りの保健所へご連絡ください。				
患者情報	患者イニシャル	性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠				
		☐ 男 ☐ 女	歳	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 アルゴ ☐ 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) 最も関係が疑われる被疑薬に○		製造販売業者の名称 (業者への情報提供の有無)		投与経路	1日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日～終了日)	使用理由		
			☐ 有 ☐ 無				～			
			☐ 有 ☐ 無				～			
			☐ 有 ☐ 無				～			
			☐ 有 ☐ 無				～			
	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： ☐ 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 ()										
報告日：平成 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックください → ☐) 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： ☐ 患者が請求予定 ☐ 患者に紹介済み ☐ 患者の請求予定はない 生物由来製品感染等被害救済制度について ☐ 制度対象外 (抗がん剤等、非入院相当ほか) ☐ 不明、その他 ※一般用医薬品を含めた医薬品 (抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。) の副作用等による重篤な健康被害については、 医薬品副作用被害救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります (詳細は裏面)。										

➤ 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：0120-395-390 メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全第一部安全性情報課宛)

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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。）第68条の10第2項に基づき、医薬品による副作用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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供します。機構（PMDA）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**医薬品医療機器総合機構安全第一部安全性情報課宛**にお願いします。両面ともお送りください。

郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

FAX：0120-395-390

メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp