



平成30年9月5日発行

1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No.356	1
①医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き等について	
②重要な副作用等に関する情報	
【1】セフトリアキソンナトリウム水和物	
③使用上の注意の改訂について（その296）	
アプレミラスト、セフトリアキソンナトリウム水和物	
④市販直後調査の対象品目一覧	
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

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. **356**

目次

1. 医療機関において安心・安全に電波を利用するための 手引き等について.....	3
2. 重要な副作用等に関する情報.....	9
❶ セフトリアキソンナトリウム水和物.....	9
3. 使用上の注意の改訂について（その296） アプレミラスト 他（1件）.....	11
4. 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、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30年（2018年）9月
厚生労働省医薬・生活衛生局

●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・生活衛生局医薬安全対策課

☎ { 03-3595-2435（直通）
03-5253-1111（内線）2755, 2754, 2756
（Fax）03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き等について		医療機関における適正な電波利用の推進を図る方策等について、平成28年4月に「医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き」が公表され、平成30年4月には本手引きの内容を紹介した動画及びe-learning教材が周知啓発用資料として公表されました。本稿では、手引き及び手引きの周知啓発用資料について紹介します。	3
2	セフトリアキソンナトリウム水和物	㊦ ㊧	平成30年8月2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。	9
3	アプレミラスト 他（1件）	㊦	使用上の注意の改訂について（その296）	11
4	市販直後調査の対象品目一覧		平成30年7月末日現在、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 ㊧：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

医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き等について

1. はじめに

医療機関における適正な電波利用の推進を図る方策等については、これまでに電波環境協議会（電波による電子機器等への障害を防止・除去するための対策を協議するための学識経験者、関係省庁、業界団体等により構成された協議体）において、平成27年9月に「医療機関における電波利用推進部会」が設置され、検討が行われてきました。これらの検討の結果が取りまとめられ、平成28年4月に「医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き」（以下、「手引き」という。）として公表され、平成30年4月には手引きの内容を紹介した動画及びe-learning教材が周知啓発用資料として公表されました。手引き及び手引きの周知啓発用資料の公表については、総務省より厚生労働省へ周知の依頼がなされ、厚生労働省から医療機関等に対して周知を行いました。本稿では、手引き及び手引きの周知啓発用資料について、それぞれの内容を抜粋して紹介します。

2. 手引きの目的

近年、携帯電話や無線LAN等の電波利用機器は、日々の生活に欠かせない存在となっています。医療機関においても電波利用機器は、医療従事者の情報収集等に限らず、入院患者や外来患者等にとっても、家族及び友人への連絡等を行うための重要な手段となっています。そのため、医療機関には、医療機関が管理する電波利用機器以外にも、患者等が持ち込んだ電波利用機器も存在しており、今後も医療施設内における電波利用機器の使用はさらに広まっていくものと考えられます。一方で、適切に電波の管理等がなされない場合には、電波を利用する医療機器等に関するトラブルが発生するおそれがあります。手引きでは、医療関係者、医療機器・医療システム製造販売業者、無線LANネットワーク事業者、携帯電話事業者及び通信機器事業者などを対象としており、医療機関において安心かつ安全に電波を利用するために必要となる基本的な情報を、分かりやすく提供することを目的としています。

3. 安心・安全に電波を利用するための3原則

医療機関で電波利用機器を使用する機会は、今後ますます増えていくことが予想されますので、安心・安全に電波利用機器及び医療機器を使用できる環境を整えることは欠かすことができません。対策に必要なとなるコストや人員等のリソースを考えたうえで、次の3原則に留意しつつ、各医療機関の実情にあわせて必要となる対策を進めていくことが重要です。（図1参照）

安心・安全に電波を利用するための3原則

原則1 電波を利用している現状や発生しうるリスクと対策の把握

どこでどのような電波利用機器を使っているのか、それらの電波利用機器ではどのようなトラブルが発生しうるのか、また、トラブルの予防策や解決策はどのようなものがあるのか、といった点を関係者が把握。

原則2 電波を管理する体制の構築

医療機関内で各部門が個別に電波利用機器を管理するだけでなく、管理情報を部門横断的に共有する体制を構築。

原則3 電波を利用するための対策の検討と実施

原則1と原則2の実施状況を踏まえ、電波利用機器調達時～機器運用時～トラブル発生時に必要となる対策を検討し、必要に応じて実施。

図1 安心・安全に電波を利用するための3原則

(「医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き」より引用)

(1) 電波を利用している現状や発生しうるリスクと対策の把握

現在の日本国内で市販されている医用電気機器（医療機器のうち、電気で駆動し、電気回路かセンサのどちらか若しくは両方を有するものを指す。）は、他の電波利用機器等から放射される電波に対して、耐えうる電波の強さが決められています。よって、医療機関内において使用している医用電気機器の電波に対する耐力を考慮した、適切な電波環境となっているか十分に確認することが必要です。そこで、医療機関内で使用されている電波利用機器及び医療機器の特性、発生する可能性のあるトラブル及びその予防策や発生時の解決策について、サービスや機器の提供者等から十分に情報を入手し、医療機関の関係者の間で情報を共有することが重要です。

医療機関で用いられる電波利用機器や医療機器は多種多様ですが、本手引きでは、医用テレメータ、無線LAN（Wi-Fi）及び携帯電話を中心に、それぞれに関して、基礎情報（システムの概要、無線設定の確認方法、電波利用状況の確認方法等）、発生する可能性のあるトラブルの種類や内容及びトラブルの予防策・解決策について紹介しています。

例えば、医用テレメータについては、無線での送受信を行うためのアンテナシステムの概要（図2参照）、使用している無線周波数帯及び無線チャンネル設定の確認方法等の基礎的な情報について、はじめに紹介しています。次に、電池切れや、不適切な無線チャンネル設定による混信、他機器等からの電磁ノイズによる干渉といったトラブル事例を紹介しています。そして、トラブルの予防策・解決策として、医療機関、医用テレメータ製造販売業者、他関係機関のそれぞれにおける取組みをフロー図（図3参照）として示し、各要素において実施、確認等をするべき内容を解説しています。

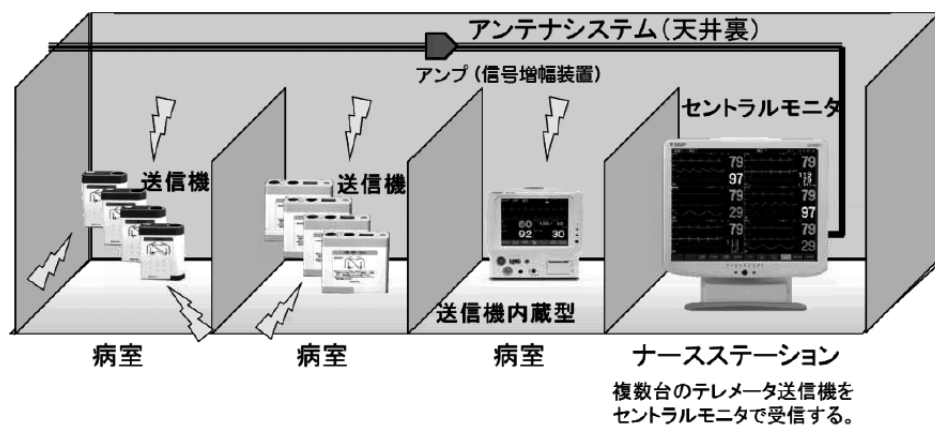


図2 医用テレメータのシステム図

(「医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き」より引用)

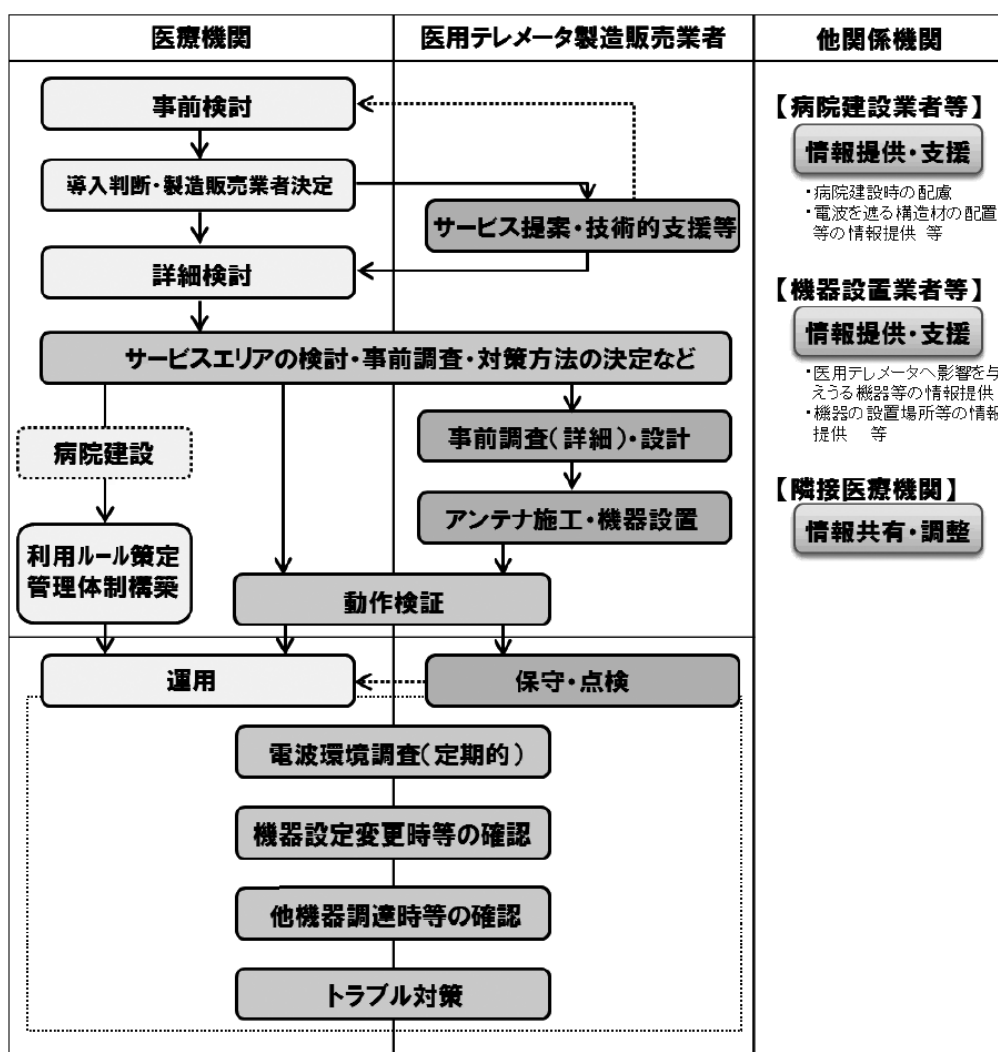


図3 医用テレメータにおけるトラブルに対する予防策・解決策の取組み

(「医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き」より引用)

（２）電波を管理する体制等の整備

医療機関内において、電波を管理する体制等を整備することは、これから増え続ける電波利用機器や医用電気機器に対応するためにも欠かすことができません。医療機関内での人員や予算等の制約の中で、医療機関の実情を考慮し、必要に応じて以下の取組みを実施し、体制等の整備を図ることが推奨されます。

- ①医療機関の各部門における電波管理担当者の確保
- ②電波利用安全管理委員会や窓口（電波管理責任者）の設置
- ③医用電気機器、情報機器・各種設備・サービス調達時の連携体制の構築
- ④電波環境の管理に関するルールの策定
- ⑤電波管理に関するリテラシー向上
- ⑥関係機関との役割分担と責任の明確化

（３）電波を利用するための対策の検討と実施

医療機関では、電波利用機器や医用電気機器の情報を把握し、電波利用の管理に必要な体制を構築したら、具体的に取り組むべき対策について検討し、状況や必要に応じて実施することが重要です。手引きでは、電波利用機器及び医用電気機器の調達時、運用等実施時及びトラブル発生時の3つの場面において、確認すべき電波利用機器や医療電気機器の情報（チャンネル・出力の変更や機能、電波利用機器から離す推奨距離）や記録すべき内容等について示しています。

4. 「医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き」周知啓発用資料

電波環境協議会のウェブサイトでは、手引きの周知啓発を目的に、手引きを紹介する動画と手引きの内容を学習するためのe-learning教材が公開されています。動画及びe-learning教材では、電波利用機器及び医用電気機器の基礎的な知識や、トラブル事例、トラブル時の対応方法を学ぶことができるよう配慮されています。

なお、e-learning教材には、医師又は看護師等を対象として、基礎的な知識やトラブル事例を学習することができる「基礎編」に加え、臨床工学技士等の医用電気機器の保守点検等に関わる専門的な知識を持つ医療従事者を対象とした「応用編」が含まれており、具体的なトラブル対応策など詳細な内容まで学ぶことができます。

基礎編及び応用編のそれぞれにおいては、医用テレメータ、無線LAN又は携帯電話に関する医療機関内でのトラブル事例（図4参照）がイラストを用いて紹介されているほか、確認テストが含まれており（図5参照）、回答後に解説を読むことで学習効果を確認することができます。

2.1 医用テレメータのトラブル事例

■ 医用テレメータの電波に関連するトラブルには以下のようなものがあります。

- 「送信機の電池切れ」「電波切れ・受信不良（送信機がアンテナシステムから遠い、金属扉や病棟の食事配膳台車等により電波が妨げられる）」等による**電波が届かない場所の発生**
- 不適切な無線チャネル*設定による電波の混信
- 他機器等（例：LED 照明器具、院内の地上デジタル放送や衛星放送の有線配信ケーブル、離床センサ、院内無線LAN のAP、院内ナースコール集合装置、患者名廊下表示灯、保安監視カメラ）からの**電波干渉**

トラブル事例：電波が届かない



事例

送信機から受信アンテナまでの距離が離れており、セントラルモニタでの安定した受信ができず、**患者の状況が正しく表示されなかった。**

用語

無線通信では複数の機器が同時に通信を行えるよう利用周波数帯を分割します。
分割された周波数帯を***無線チャネル**と呼びます。
近くにある機器とチャネルを分けて使うことで混信を防ぐことができます。

図4 e-learning教材における医用テレメータのトラブル事例（基礎編）

（「医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き」周知啓発用資料より引用）

確認テスト

問 無線LANに関する記述として、**正しいもの**を選んでください。

1. 無線LANで利用されている電波は他にも様々な機器で利用されており、電波干渉が発生しやすい
2. 無線LANは一般に広く利用されているが、医療機関ではまだ利用されていない
3. 無線LANの電波は病院の建物の構造等によらず一定の距離に届く
4. 無線LANを利用する機器（パソコンやタブレット、携帯電話）は、機器どうしで直接通信する

図5 e-learning教材における確認テスト例（基礎編）

（「医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き」周知啓発用資料より引用）

○関係する通知や注意喚起など

「電波環境協議会による「医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き」について」（平成28年4月8日付け医政総発0408第2号，薬生安発0408第1号厚生労働省医政局総務課長，医薬・生活衛生局安全対策課長連名通知）

<https://www.pmda.go.jp/files/000211546.pdf>

「電波環境協議会による「医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き」周知啓発用資料について」（平成30年5月11日付け医政安発0511第1号，薬生安発0511第1号厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長，医薬・生活衛生局医薬安全対策課長連名通知）

<https://www.pmda.go.jp/files/000224124.pdf>

○電波環境協議会「医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き周知啓発用資料の公開について」

<https://www.emcc-info.net/info/info300410.html>

2

重要な副作用等に関する情報

平成30年8月2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 セフトリアキソンナトリウム水和物

販売名（会社名）	ロセフィン静注用0.5g, 同静注用1g, 同点滴静注用1gバッグ（太陽ファルマ株式会社）他
薬効分類等	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
効能又は効果	適応菌種 ○セフトリアキソンに感性のブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, 淋菌, 大腸菌, シトロバクター属, クレブシエラ属, エンテロバクター属, セラチア属, プロテウス属, モルガネラ・モルガニー, プロビデンシア属, インフルエンザ菌, ペプトストレプトコッカス属, バクテロイデス属, プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く） 適応症 ○敗血症, 咽頭・喉頭炎, 扁桃炎, 急性気管支炎, 肺炎, 肺膿瘍, 膿胸, 慢性呼吸器病変の二次感染, 膀胱炎, 腎盂腎炎, 精巣上体炎（副睾丸炎）, 尿道炎, 子宮頸管炎, 骨盤内炎症性疾患, 直腸炎, 腹膜炎, 腹腔内膿瘍, 胆嚢炎, 胆管炎, バルトリン腺炎, 子宮内感染, 子宮付属器炎, 子宮旁結合織炎, 化膿性髄膜炎, 角膜炎（角膜潰瘍を含む）, 中耳炎, 副鼻腔炎, 顎骨周辺の蜂巣炎, 顎炎

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

【副作用
（重大な副作用）】 精神神経症状：意識障害（意識消失, 意識レベルの低下等）, 痙攣, 不随意運動（舞蹈病アテトーゼ, ミオクローヌス等）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。これらの症状は、高度腎障害患者での発現が多数報告されている。

〈参 考〉 直近約3年10ヶ月（平成27年4月～平成30年2月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

精神神経症状関連症例 11例*（うち死亡0例）

*意識障害以外の症状が認められなかった症例4例を含む。

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約198万人

販売開始：静注用0.5g, 静注用1g：昭和61年8月

点滴静注用1gバッグ：平成15年6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	胆管炎 (慢性糸球体 腎炎、膵臓癌)	2 g 6 日間	舞踏病様運動 投与 1 日前 慢性糸球体腎炎で維持透析施行中、膵臓癌のため化学療法導 入目的に入院。 投与開始日 発熱および血圧低下を認め、胆管炎の診断で本剤投与開始。 投与 6 日目 四肢に舞踏病様運動が出現。 (投与中止日) 本剤の投与中止しゲンタマイシンに変更。 中止 1 日後 不随意運動みられた。 中止 2 日後 不随意運動消失。		
臨床検査値						
			投与中止日 (当日の投与前)	投与中止 1 日後	投与中止 4 日後	投与中止 7 日後
本剤血清中濃度 (μg/mL)			450	488	428	195
併用薬：情報なし						

3

使用上の注意の改訂について (その296)

平成30年8月2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 他に分類されない代謝性医薬品 アプレミラスト

[販売名] オテズラ錠10mg, 同錠20mg, 同錠30mg (セルジーン株式会社)
[[副作用
(重大な副作用)]] 重度の下痢：重度の下痢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。

2 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの セフトリアキソンナトリウム水和物

[販売名] ロセフィン静注用0.5g, 同静注用1g, 同点滴静注用1gバッグ (太陽ファルマ株式会社) 他
[副作用
(重大な副作用)] 精神神経症状：意識障害(意識消失, 意識レベルの低下等), 痙攣, 不随意運動(舞蹈病アテトーゼ, ミオクローヌス等) 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。これらの症状は、高度腎障害患者での発現が多数報告されている。

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成30年7月末日現在)

◎：平成30年7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
◎	ホスラブコナゾール L-リシンエタノール付加物 ネイリンカプセル100mg	佐藤製薬（株）	平成30年7月27日
◎	カナキスマブ（遺伝子組換え） ^{*1} イラリス皮下注用150mg, 同皮下注射液150mg	ノバルティスファーマ（株）	平成30年7月2日
◎	オラパリブ ^{*2} リムパーザ錠100mg, 同錠150mg	アストラゼネカ（株）	平成30年7月2日
	スギ花粉エキス シダキュアスギ花粉舌下錠2,000JAU, 同花粉舌下錠5,000JAU	鳥居薬品（株）	平成30年6月29日
	イブプロフェン L-リシン イブリーフ静注用20mg	千寿製薬（株）	平成30年6月14日
	ラサギリンメシル酸塩 アジレクト錠0.5mg, 同錠1mg	武田薬品工業（株）	平成30年6月11日
	シロリムス ラパリムスゲル0.2%	ノーベルファーマ（株）	平成30年6月6日
	ベマフィブラート バルモディア錠0.1mg	興和（株）	平成30年6月1日
	ミガーラスタット塩酸塩 ガラフォルドカプセル123mg	Amicus Therapeutics(株)	平成30年5月30日
	レテルモビル ブレバイミス錠240mg, 同点滴静注240mg	M S D（株）	平成30年5月28日
	メボリズマブ（遺伝子組換え） ^{*3} ヌーカラ皮下注用100mg	グラクソ・スミスクライン（株）	平成30年5月25日
	イピリムマブ（遺伝子組換え） ヤーボイ点滴静注液50mg	ブリストル・マイヤーズスクイブ（株）	平成30年5月25日
	ニボルマブ（遺伝子組換え） オブジーボ点滴静注20mg, 同点滴静注100mg	小野薬品工業（株）	平成30年5月25日
	A型ボツリヌス毒素 ^{*4} ボトックス注用50単位, 同注用100単位	グラクソ・スミスクライン（株）	平成30年5月25日
	トファシチニブクエン酸塩 ^{*5} ゼルヤンツ錠5mg	ファイザー（株）	平成30年5月25日

エミシズマブ（遺伝子組換え） ヘムライブラ皮下注30mg, 同皮下注60mg, 同皮下注90mg, 同皮下注105mg, 同皮下注150mg	中外製薬（株）	平成30年5月22日
グセルクマブ（遺伝子組換え） トレムフィア皮下注100mgシリンジ	ヤンセンファーマ（株）	平成30年5月22日
エボカルセト オルケディア錠1mg, 同錠2mg	協和発酵キリン（株）	平成30年5月22日
ヒドロモルフォン塩酸塩 ナルベイン注2mg, 同注20mg	第一三共プロファーマ（株）	平成30年5月16日
ベダキリンフマル酸塩 サチュロ錠100mg	ヤンセンファーマ（株）	平成30年5月8日
エゼチミブ/アトルバスタチンカルシウム水和物 アトーゼット配合錠LD, 同配合錠HD	MSD（株）	平成30年4月23日
デュピルマブ（遺伝子組換え） デュピクセント皮下注300mgシリンジ	サノフィ（株）	平成30年4月23日
エロピキシバット水和物 ゲーフィス錠5mg	EAファーマ（株）	平成30年4月19日
オラパリブ リムパーザ錠100mg, 同錠150mg	アストラゼネカ（株）	平成30年4月18日
イノツズマブ オゾガマイシン（遺伝子組換え） ベスポンサ点滴静注用1mg	ファイザー（株）	平成30年4月18日
ベンラリズマブ（遺伝子組換え） ファセンラ皮下注30mgシリンジ	アストラゼネカ（株）	平成30年4月18日
ブレクスピブラゾール レキサルティ錠1mg, 同錠2mg	大塚製薬（株）	平成30年4月18日
アテゾリズマブ（遺伝子組換え） テセントリク点滴静注用1,200mg	中外製薬（株）	平成30年4月18日
ロミデプシン イストダックス点滴静注用10mg	セルジーン（株）	平成30年4月18日
バロキサビル マルボキシル ゾフルーザ錠10mg, 同錠20mg	塩野義製薬（株）	平成30年3月14日
アバタセプト（遺伝子組換え） オレンシア点滴静注用250mg ^{*6}	ブリistol・マイヤーズ スクイブ（株）	平成30年2月23日
サリルマブ（遺伝子組換え） ケブザラ皮下注150mgシリンジ, 同皮下注200mgシリンジ	サノフィ（株）	平成30年2月5日

*1：既存治療で効果不十分な全身型若年性特発性関節炎

*2：がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌

*3：既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症

*4：痙攣性発声障害

*5：中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）

*6：既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎



医薬品・医療機器等による 副作用・感染症・不具合 既知・因果関係不明でも 報告してください

検討

措置

安全・安心な
医療

- ❗ この報告は医薬関係者の義務です（医薬品医療機器法第68条の10第2項）
- ❗ 再生医療等製品、医薬部外品、化粧品についても報告をお願いします

医薬品医療機器総合機構(PMDA)安全第一部 情報管理課に報告してください



●ファクスによる報告
0120-395-390



●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



●電子メールによる報告
anzensei-hokoku@pmda.go.jp

報告用紙はインターネットで入手いただけます

<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.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、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は不具合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、化粧品についても報告をお願いします。)

ファクス、郵送、電子メールで受け付けています。



ファクスによる報告

0120-395-390



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



電子メールによる報告

anzensei-hokoku@pmda.go.jp

◆ 制度の趣旨

この制度は、日常の医療の現場で医薬品、医療機器又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、感染症情報又は不具合情報)を、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に基づき、医薬関係者が独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に報告する制度です。

厚生労働大臣と独立行政法人医薬品医療機器総合機構は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活かします。

◆ 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方のうち業務上医薬品、医療機器又は再生医療等製品を取り扱う方

◆ 報告対象となる情報

医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は不具合(医療機器又は再生医療等製品の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。)の発生について、保健衛生上の危害の発生又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、医療機器又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、すでに知られている場合でも、報告をお願いします。

※この報告制度は、原則として、医薬品又は医療機器、再生医療等製品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。

◆ 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又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。

◆ 情報の取り扱いと秘密保持

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。

なお、本制度に基づく報告における個人情報の取扱い、個人情報の保護に関する法律に定める「利用目的による制限」および「第三者提供制限」の適用除外であることが定められておりますので、報告に当たっては安全対策のために必要かつ十分な情報の提供をお願いいたします。

また、報告された情報を専門的観点から分析、評価する過程で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構又は製造販売業者による詳細調査が実施されることがございますので協力ください。

◆ 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。

医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディアナビ)

PMDAメディアナビは、医薬品、医療機器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。

医薬品医療機器総合機構ホームページ

独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、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.pmda.go.jp/>

ワクチンの副反応疑い報告について

ワクチン接種後の副反応疑い報告は、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 予防接種後副反応疑い報告書をご使用ください。

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

※以下のURLから予防接種後副反応疑い報告書入力アプリをダウンロードできます。
<http://www.nih.go.jp/niid/ja/vaccine-j/6366-vaers-app.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情報管理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ないようご注意ください。

◆ その他 副反応疑い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、再生医療等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又はその遺族に、医療費、障害年金、遺族年金等を給付する制度です。医薬品等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、この制度をご紹介ください。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
「救済制度相談窓口」

TEL: **0120-149-931**

http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html

☐	医療用医薬品	医薬品安全性情報報告書 ☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。			化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。		
☐	要指導医薬品				健康食品等の使用によると疑われる健康被害につ		
☐	一般用医薬品				いては、最寄りの保健所へご連絡ください。		
患者情報	患者イニシャル	性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠	
		☐ 男 ☐ 女	歳(乳児: ヶ月 週)	cm	kg	☐ 無 ☐ 有(妊娠 週) ☐ 不明	
	原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴		特記事項		
	1.	1.	☐ 無・ ☐ 有 医薬品名: 副作用名: ☐ 不明		飲酒 ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明 喫煙 ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明 アレルギー ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明 その他 ()		
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見		副作用等の重篤性 「重篤」の場合、＜重篤の判定基準＞の該当する番号を()に記入		発現期間 (発現日 ～ 転帰日)		副作用等の転帰 後遺症ありの場合、()に症状を記入
	1.		☐ 重篤 → () ☐ 非重篤		年 月 日 ～ 年 月 日		☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり ()
	2.		☐ 重篤 → () ☐ 非重篤		年 月 日 ～ 年 月 日		☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり ()
	＜重篤の判定基準＞ ①：死亡 ②：障害 ③：死亡につながるおそれ ④：障害につながるおそれ ⑤：治療のために入院又は入院期間の延長 ⑥：①～⑤に準じて重篤である ⑦：後世代における先天性の疾病又は異常				＜死亡の場合＞被疑薬と死亡の因果関係： ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明		＜胎児への影響＞ ☐ 影響あり ☐ 影響なし ☐ 不明
被疑薬及び使用状況に関する情報	被疑薬(副作用との関連が疑われる医薬品の販売名)		製造販売業者の名称 (業者への情報提供の有無)	投与経路	1日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日～終了日)	使用理由 (疾患名、症状名)
			(☐ 有 ☐ 無)			～	
			(☐ 有 ☐ 無)			～	
			(☐ 有 ☐ 無)			～	
↑ 最も関係が疑われる被疑薬に○をつけてください。							
併用薬(副作用発現時に使用していたその他の医薬品の販売名 可能な限り投与期間もご記載ください。)							
副作用等の発現及び処置等の経過(記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。)							
年 月 日		※被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。					
副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断： ☐ 有 ☐ 無							
有りの場合→(☐ 放射線療法 ☐ 輸血 ☐ 手術 ☐ 麻酔 ☐ その他 ())							
再投与： ☐ 有 ☐ 無		有りの場合→再発： ☐ 有 ☐ 無		ワクチンの場合、ロット番号 ()			
一般用医薬品の場合： ☐ 薬局等の店頭での対面販売 ☐ インターネットによる通信販売 購入経路→ ☐ その他(電話等)の通信販売 ☐ 配置薬 ☐ 不明 ☐ その他 ()							
報告日： 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→ ☐)							
報告者氏名： 施設名(所属部署まで)：							
(職種： ☐ 医師、 ☐ 歯科医師、 ☐ 薬剤師、 ☐ 看護師、 ☐ その他 ())							
住所：〒							
電話： FAX：							
医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等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、医薬品等副作用被害救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度があります(詳細は裏面)。							

➤ FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。

(FAX：0120-395-390 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛)

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

検査値（投与前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等をご記入ください。）

検査日 検査項目(単位)	/	/	/	/	/	/

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第68条の10第2項に基づき、医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合にご報告いただくものです。医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合や一般用医薬品等の誤用による健康被害の場合もご報告ください。
- なお、医薬部外品、化粧品によると疑われる副作用等の健康被害については、任意の報告となるので、様式②をご使用ください。
- 各項目については、可能な限り埋めていただくことで構いません。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供します。機構（PMDA）又は当該製造販売業者は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールにより報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、インターネットで用紙を入手してください。（<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>）
- 医薬品の副作用等による健康被害については、医薬品等副作用救済制度又は生物由来製品等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/relief-services/index.html>）をご覧ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度を紹介願います。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お問い合わせいただくよう紹介ください。
- 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情報管理課宛**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
電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp