



平成31年2月20日発行

**1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 360..... 1**

- ①改正記載要領に基づく医療用医薬品添付文書について
- ②重要な副作用等に関する情報  
ヌシネルセンナトリウム、アキシチニブ
- ③使用上の注意の改訂について（その 300）  
ヌシネルセンナトリウム 他（5件）
- 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..... 13**

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)

# 医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information  
No. **360**

## 目次

1. 改正記載要領に基づく医療用医薬品添付文書について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	6
1 ヌシネルセンナトリウム	6
2 アキシチニブ	7
3. 使用上の注意の改訂について（その300） ヌシネルセンナトリウム 他（5件）	8
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31年（2019年）2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	改正記載要領に基づく医療用医薬品添付文書について		医療用医薬品の添付文書記載要領については、平成29年6月に新たな記載要領が発出され、平成31年4月より新たな記載要領に準拠した添付文書に順次切り替わります。改正の概要については、医薬品医療機器安全性情報No.344（平成29年6月発行）においてご紹介しましたが、本稿では、主な改正点を記載事例とともにご説明します。	3
2	ヌシネルセンナトリウム 他（1件）	㊦ ㊧	平成31年1月10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	ヌシネルセンナトリウム 他（5件）	㊦	使用上の注意の改訂について（その300）	8
4	市販直後調査の対象品目一覧		平成30年12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

## 改正記載要領に基づく 医療用医薬品添付文書について

### 1. はじめに

医療用医薬品の添付文書記載要領については、平成29年6月に新たな記載要領が発出され、平成31年4月より新たな記載要領に準拠した添付文書に順次切り替わります。改正の概要については、医薬品医療機器安全性情報No.344（平成29年6月発行）においてご紹介しましたが、本稿では、主な改正点を記載事例とともにご説明します。

なお、本稿における添付文書の記載例については、あくまでも例示となりますので、実際の添付文書は製品に添付される文書又はPMDAウェブサイトに掲載される添付文書等でご確認下さい。

### 2. 改正添付文書記載要領に基づく添付文書の特徴について

#### (1) 様式について

改正記載要領では、添付文書の項目に固定番号を付与することになりました。改正記載要領で記載が定められている事項に該当がない場合は欠番となります。その下の中項目には○. ○, 更にその下の小項目は○. ○. ○で記載します。

例：

#### 4. 効能又は効果

- ・ 各種呼吸器疾患における鎮咳・鎮静
- ・ 疼痛時における鎮痛
- ・ 激しい下痢症状の改善

「5. 効能又は効果に関連する注意」がないため欠番

#### 6. 用法及び用量

通常、成人には、○○として、1回20mg、1日60mgを経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

「7. 用法及び用量に関連する注意」がないため欠番

#### 8. 重要な基本的注意

8.1 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

8.2 眠気、めまいが起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

## (2) 原則禁忌及び慎重投与の廃止と特定の背景の患者集団に関する注意の新設について

原則禁忌及び慎重投与は廃止され、新設される「特定の背景を有する患者に関する注意」又はその他適切な項に移行します。

<p>現行の例：</p> <p>慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>1. 不整脈又はその既往歴のある患者 [期外収縮等が報告されており、症状が悪化又は再発するおそれがある.]</p> <p>2. 肝障害又はその既往歴のある患者 [主として肝で代謝されるため、副作用が発現しやすいおそれがある.]</p>	<p>新添付文書での例：</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 不整脈又はその既往歴のある患者 期外収縮等が報告されており、症状が悪化又は再発するおそれがある。</p> <p>9.3 肝機能障害患者</p> <p>9.3.1 肝障害又はその既往歴のある患者 主として肝で代謝されるため、副作用が発現しやすいおそれがある。</p>
---	---

## (3) 「高齢者への投与」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」、「小児等への投与」の廃止

現行のこれらの項は廃止され、新設される「特定の背景を有する患者に関する注意」の項の下に集約されます。なお、授乳に関する注意の文言について、新添付文書では単に乳汁移行が認められたという理由だけでは「授乳を避けさせること」との記載をしないこととしています。また、小児等において、「安全性は確立していない」との表現に代え、試験の実施の有無等を記載することとしています。

<p>現行の例：</p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[ラットに経口投与した実験で、胎児への移行（胎児中濃度は母体血液中濃度と同程度）が報告されている。]</p> <p>2. 授乳婦への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。[ヒト母乳中へ移行することが報告されている。]</p>	<p>新添付文書での例</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。ラットに経口投与した実験で、胎児への移行（胎児中濃度は母体血液中濃度と同程度）が報告されている。</p> <p>9.6 授乳婦</p> <p>治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中へ移行することが報告されている。</p> <p>9.7 小児等</p> <p>9.7.1 小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</p> <p>9.8 高齢者</p> <p>一般に、生理機能が低下していることが多い。</p>
<p>小児等への投与</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。[使用経験がない。]。</p>	
<p>高齢者への投与</p> <p>一般に高齢者では生理機能が低下していることが多いので慎重に投与すること。</p>	

#### (4) 副作用

新添付文書では、これまでの添付文書に記載のあった、副作用等発現状況の概要を記載しないこととしました。「その他の副作用」については、表形式で記載することとしています。また、発現率については、本文又は表中に記載するほか、臨床試験における副作用発現率については、「17. 臨床成績」の項に記載します。

<p>現行の例</p> <p>副作用</p> <p>副作用等発現状況の概要</p> <p>承認時までの調査の総症例○例中、○例(○%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)が報告された。その主なものは、……(以下略)。</p> <p>重大な副作用</p> <p>1. ショック、アナフィラキシー(頻度不明)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。</p> <p>2. 意識レベルの低下・意識消失等の意識障害(頻度不明)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。</p> <p>その他の副作用</p> <p>次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <p>1. 血液 0.5～5%未満 貧血</p> <p>2. 血液 頻度不明 ヘモグロビン減少</p> <p>3. …</p>	<p>新添付文書での例</p> <p>11. 副作用</p> <p>概要はなくなります。</p> <p>「観察を十分に行い…適切な処置を行うこと」は項の冒頭に記載し、各項では繰り返しません。</p> <p>次の副作用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。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)</p> <p>11.1.2 意識障害(頻度不明)</p> <p>意識レベルの低下・意識消失等の意識障害があらわれることがある。</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類／頻度</th> <th>1%以上</th> <th>0.1～1%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血液</td> <td></td> <td>貧血</td> <td></td> <td>ヘモグロビン減少</td> </tr> <tr> <td>…</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>「その他の副作用」は表形式になります。</p>	種類／頻度	1%以上	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明	血液		貧血		ヘモグロビン減少	…				
種類／頻度	1%以上	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明												
血液		貧血		ヘモグロビン減少												
…																

### 3. 終わりに

現在、改正添付文書記載要領への対応のための改訂相談を実施しているところです。平成31年4月以降、改正記載要領準拠の添付文書へ順次改訂されていく予定ですが、経過措置期間が2024年3月末まで設けられているため、当面の間、新旧両方の記載要領に基づく添付文書が混在することになります。医薬関係者の皆様におかれては、ご理解とご協力の程、よろしくお願いいたします。

# 2

## 重要な副作用等に関する情報

平成31年1月10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 ヌシネルセンナトリウム

販売名（会社名）	スピラザ髄注12mg（バイオジェン・ジャパン株式会社）
薬効分類等	その他の中枢神経系用薬
効能又は効果	脊髄性筋萎縮症

#### 《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）] 水頭症：水頭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適切な処置を行うこと。

〈参 考〉 直近約3年6ヶ月（平成27年4月～平成30年9月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

水頭症 1例（うち死亡0例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約300人

販売開始：平成29年8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	男 1歳 未満	脊髄性筋萎縮症 (脳室拡大、 軽度の脳幹萎縮)	4ml (1回目) 4.3ml (2回目) 4.3ml (3回目)	水頭症 投与14日前 頭囲(+0.6SD) 投与開始日 本剤を投与開始。 投与16日後 本剤2回目の投与。 投与30日後 本剤3回目の投与。 投与32日後 頭囲拡大を指摘される(+2.4SD) 投与35日後 超音波検査(頭部)にて著明な脳室拡大を認め水頭症と診断された。投与開始9週目以後の本剤の投与を中止。 投与42日後 頭部MRIにて著明な脳室拡大、中脳水道は開存しており交通性水頭症と診断された。 投与46日後 外転障害、落陽現象を時々認めるようになる。 投与50日後 V-Pシャント術施行。 投与51日後 脳室拡大改善傾向。外転障害、落陽現象消失。哺乳改善傾向。 投与56日後 頭囲(+2.3SD)。眼球運動障害改善傾向。軽度哺乳低下残存。 投与77日後 眼球運動は回復。頭囲は縮小傾向(+1.8SD)。	
併用被疑薬：なし 併用薬：なし					

## 2 アキシチニブ

販売名（会社名）	インライタ錠 1 mg, 同錠 5 mg（ファイザー株式会社）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

### 《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用  
(重大な副作用)] 間質性肺疾患：間質性肺疾患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。

〈参 考〉 直近約3年6ヶ月（平成27年4月～平成30年9月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

間質性肺疾患関連症例 2例（うち死亡0例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約2千人

販売開始：平成24年8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	男 70代	遠隔転移を伴う腎癌 (肺線維症) (高脂血症) (高血圧症)	10mg 918日	<p><b>間質性肺疾患</b> 既往歴：元喫煙者，間質性肺疾患，肺転移 治療歴：インターフェロン アルファ，スニチニブリンゴ酸塩，ソラフェニブトシル酸塩</p> <p>投与開始日 本剤 5 mg×2回/日の投与を開始した。 投与875日 呼吸困難が増悪し，本剤を間欠的に自己休業した。 投与918日目 泌尿器科受診時に間質性陰影増悪を指摘され，入院した。胸部X線にて，肺底部透過性低下と左残肺のさらなるvolume lossを認めた。胸部CTにて，右肺尖部，中葉の結節増大と間質影増悪を認めた。 投与中止日 プレドニゾロン30mg/日の投与を開始した。 中止3日後 その後，すみやかに呼吸困難は改善した。 中止32日後 間質性肺疾患は軽快した。</p>	
<b>臨床検査値</b>					
		投与開始前 (時期不明)	中止1日後 (発現1日後)	中止4日後	中止119日後
WBC (cells/mm <sup>3</sup> )		—	6600	—	—
LDH (IU/L)		—	277	—	—
SpO <sub>2</sub> (%)		98	87	85	96
SP-D (ng/mL)		—	381	401	85.1
β-D-グルカン (pg/mL)		—	≤5.0	—	—
CRP (mg/dL)		—	3.1	—	—
併用薬：バルサルタン，コデインリン酸塩水和物，酸化マグネシウム，オメガ-3脂肪酸エチル					

# 3

## 使用上の注意の改訂について (その300)

平成31年1月10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 その他の中枢神経系用薬 ヌシネルセンナトリウム

[販売名] スピンラザ髄注12mg (バイオジェン・ジャパン株式会社)

[副作用  
(重大な副作用)] 水頭症：水頭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適切な処置を行うこと。

### 2 その他の腫瘍用薬 アキシチニブ

[販売名] インライタ錠1mg, 同錠5mg (ファイザー株式会社)

[副作用  
(重大な副作用)] 間質性肺疾患：間質性肺疾患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 その他の腫瘍用薬 レナリドミド水和物

[販売名] レブラミドカプセル2.5mg, 同カプセル5mg (セルジーン株式会社)

[副作用  
(重大な副作用)] 進行性多巣性白質脳症 (PML)：進行性多巣性白質脳症 (PML) があらわれることがあるので、本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知障害、麻痺症状 (片麻痺、四肢麻痺)、言語障害等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

---

4 合成抗菌剤

- ① オフロキサシン（経口剤）
- ② メシル酸ガレノキサシン水和物
- ③ シプロフロキサシン
- ④ トスフロキサシントシル酸塩水和物（経口剤）  
（小児の用法・用量を有する製剤）
- ⑤ パズフロキサシンメシル酸塩
- ⑥ モキシフロキサシン塩酸塩（経口剤）
- ⑦ レボフロキサシン水和物（経口剤、注射剤）
- ⑧ 塩酸ロメフロキサシン（経口剤）

[販売名]	① タリビット錠100mg（第一三共株式会社）他 ② ジェニナック錠200mg（富士フィルム富山化学株式会社） ③ シプロキサ注200mg，同注400mg（バイエル薬品株式会社）他 ④ オゼックス細粒小児用15%，同錠小児用60mg（富士フィルム富山化学株式会社）他 ⑤ パシル点滴静注液300mg，同点滴静注液500mg，同点滴静注液1000mg（富士フィルム富山化学株式会社），パズクロス点滴静注液300mg，同点滴静注液500mg，同点滴静注液1000mg（田辺三菱製薬株式会社） ⑥ アベロックス錠400mg（バイエル薬品株式会社） ⑦ クラビット錠250mg，同錠500mg，同細粒10%，同点滴静注バッグ500mg/100mL，同点滴静注500mg/20mL（第一三共株式会社）他 ⑧ バレオンカプセル100mg，同錠200mg（マイランEPD合同会社）
[慎重投与]	<u>大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者，大動脈瘤又は大動脈解離の既往，家族歴若しくはリスク因子（マルファン症候群等）を有する患者</u>
[重要な基本的注意]	<u>大動脈瘤，大動脈解離を引き起こすことがあるので，観察を十分に行うとともに，腹部，胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者，大動脈瘤又は大動脈解離の既往，家族歴若しくはリスク因子を有する患者では，必要に応じて画像検査の実施も考慮すること。</u>
[副作用 (重大な副作用)]	<u>大動脈瘤，大動脈解離：大動脈瘤，大動脈解離を引き起こすことがあるので，異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u>

---

---

## 5 合成抗菌剤

- ①シタフロキサシン水和物
- ②シプロフロキサシン塩酸塩水和物
- ③トスフロキサシントシル酸塩水和物（経口剤）  
（小児の用法・用量を有しない製剤）
- ④ノルフロキサシン（経口剤）
- ⑤プルリフロキサシン

[販売名]	①グレースビット錠50mg, 同細粒10%（第一三共株式会社）他 ②シプロキサシン錠100mg, 同錠200mg（バイエル薬品株式会社）他 ③オゼックス錠75, 同錠150（富士フィルム富山化学株式会社）, トスキキサシン錠75mg, 同錠150mg（マイランEPD合同会社）他 ④バクシダール錠100mg, 同錠200mg, 小児用同錠50mg（杏林製薬株式会社）他 ⑤スオード錠100（MeijiSeikaファルマ株式会社）
[慎重投与]	<u>大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者, 大動脈瘤又は大動脈解離の既往, 家族歴若しくはリスク因子（マルファン症候群等）を有する患者</u>
[重要な基本的注意]	<u>大動脈瘤, 大動脈解離を引き起こすことがあるので, 観察を十分に行うとともに, 腹部, 胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者, 大動脈瘤又は大動脈解離の既往, 家族歴若しくはリスク因子を有する患者では, 必要に応じて画像検査の実施も考慮すること。</u>
[副作用 （重大な副作用）]	<u>大動脈瘤, 大動脈解離：大動脈瘤, 大動脈解離を引き起こすことがあるので, 異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u>

---

## 6 抗ウイルス剤

- ①アスナプレビル
- ②ダクラタスビル塩酸塩
- ③ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩

[販売名]	①スンベプラカプセル100mg（ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社） ②ダクルインザ錠60mg（ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社） ③ジメンシー配合錠（ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社）
[重要な基本的注意]	<u>急性腎障害等の腎機能障害があらわれることがあるので, 定期的に腎機能検査を行うなど, 観察を十分に行うこと。</u>
[副作用 （重大な副作用）]	<u>腎機能障害：急性腎障害等の腎機能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, 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>

---

# 4

## 市販直後調査の 対象品目一覧

(平成30年12月末日現在)

◎：平成30年12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
◎	セクキヌマブ（遺伝子組換え）*1 コセンティクス皮下注150mgシリンジ，同皮下注150mgペン	ノバルティスファーマ（株）	平成30年12月21日
◎	イブラグリフロジン L-プロリン*2 スーグラ錠25mg，同錠50mg	アステラス製薬（株）	平成30年12月21日
◎	ドルテグラビルナトリウム／リルピピリン塩酸塩 ジャルカ配合錠	ヴィーブヘルスケア（株）	平成30年12月20日
◎	ギルテリチニブフマル酸塩 ゾスパタ錠40mg	アステラス製薬（株）	平成30年12月3日
	アベマシクリブ ベージニオ錠50mg，同錠100mg，同錠150mg	日本イーライリリー（株）	平成30年11月30日
	デクスメドミジン塩酸塩 ①プレセデックス静注液200 $\mu$ g「ファイザー」，②プレセデックス静注液200 $\mu$ g/50mL シリンジ「ファイザー」，③プレセデックス静注液200 $\mu$ g「マルイシ」，④プレセデックス静注液200 $\mu$ g/50mL シリンジ「マルイシ」	①②ファイザー（株） ③④丸石製薬（株）	平成30年11月29日
	マクロゴール4000／塩化ナトリウム／炭酸水素ナトリウム／塩化カリウム モビコール配合内用剤	EAファーマ（株）	平成30年11月29日
	オミデネバグ イソプロピル エイベリス点眼液0.002%	参天製薬（株）	平成30年11月27日
	ビベグロン ベオーバ錠50mg	杏林製薬（株）	平成30年11月27日
	プリナツモマブ（遺伝子組換え） ビーリンサイト点滴静注用35 $\mu$ g	アステラス・アムジェン・バイオファーマ（株）	平成30年11月27日
	ロルラチニブ ローブレナ錠25mg，同錠100mg	ファイザー（株）	平成30年11月20日
	イカチバント酢酸塩 フィラジル皮下注30mgシリンジ	シャイアー・ジャパン（株）	平成30年11月20日
	ベドリズマブ（遺伝子組換え） エンタイビオ点滴静注用300mg	武田薬品工業（株）	平成30年11月7日
	ノナコグ ベータ ペゴル（遺伝子組換え） レフィキシア静注用500，同静注用1000，同静注用2000	ノボ ノルディスクファーマ（株）	平成30年11月1日

レボノルゲストレル／エチニルエストラジオール ジェミーナ配合錠	ノーベルファーマ（株）	平成30年10月4日
スピラマイシン スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」	サノフィ（株）	平成30年9月25日
リルピピリン塩酸塩／エムトリシタピン／テノホビル アラ フェナミドフマル酸塩 オデフシイ配合錠	ヤンセンファーマ（株）	平成30年9月20日
フィダキソマイシン ダフクリア錠200mg	アステラス製薬（株）	平成30年9月18日
オビヌツズマブ（遺伝子組換え） ガザイバ点滴静注1,000mg	中外製薬（株）	平成30年8月29日
デュルバルマブ（遺伝子組換え） イミフィンジ点滴静注120mg, 同点滴静注500mg	アストラゼネカ（株）	平成30年8月29日
イピリムマブ（遺伝子組換え）*3 ヤーボイ点滴静注液50mg	ブリistol・マイヤーズ スクイブ（株）	平成30年8月21日
ニボルマブ（遺伝子組換え）*4 オプジーボ点滴静注20mg, 同点滴静注100mg, 同点滴静 注240mg	小野薬品工業（株）	平成30年8月21日
テジゾリドリン酸エステル シベクトロ錠200mg, 同点滴静注用200mg	バイエル薬品（株）	平成30年8月21日
コンドリアーゼ ヘルニコア椎間板注用1.25単位	生化学工業（株）	平成30年8月1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
カナキマブ（遺伝子組換え）*5 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*6 リムバーザ錠100mg, 同錠150mg	アストラゼネカ（株）	平成30年7月2日

\* 1：既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎

\* 2：1型糖尿病

\* 3：根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

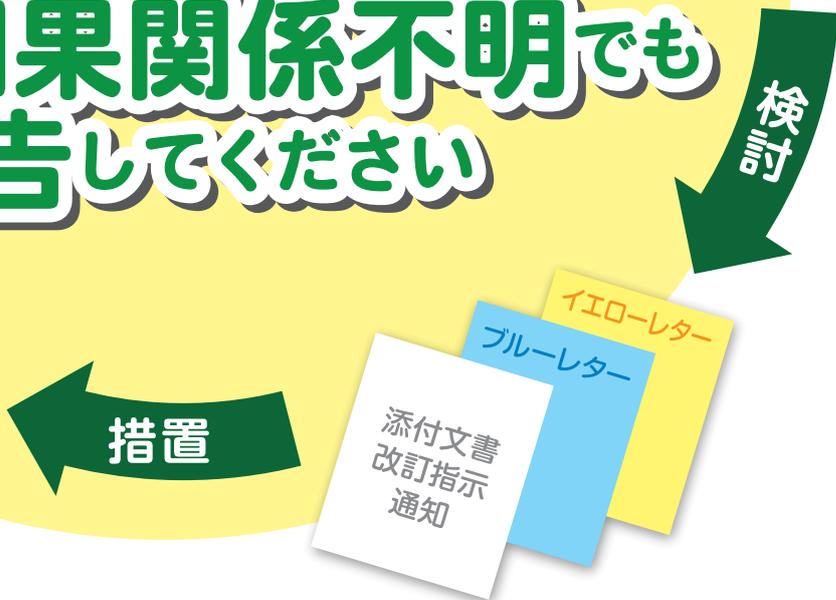
\* 4：根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

\* 5：既存治療で効果不十分な全身型若年性特発性関節炎

\* 6：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



## 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



- ❗ 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は、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の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](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html)

<input type="checkbox"/>	医療用医薬品	<h2 style="text-align: center;">医薬品安全性情報報告書</h2> <p>☆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。</p>			化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。		
<input type="checkbox"/>	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		
<input type="checkbox"/>	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	
		<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	歳(乳児: ヶ月 週)	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	飲酒 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明				
2.	2.	医薬品名:	喫煙 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明				
		副作用名:	アレルギー <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明				
		<input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> 重篤 → ( ) <input type="checkbox"/> 非重篤		年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ( )		
	2.	<input type="checkbox"/> 重篤 → ( ) <input type="checkbox"/> 非重篤		年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <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 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: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明		<胎児への影響> <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(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)	
		( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			~		
		( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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: <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			ワクチンの場合、ロット番号 ( )				
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 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 ( )							
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。→ <input type="checkbox"/> )							
報告者氏名: 施設名(所属部署まで): (職種: <input type="checkbox"/> 医師、 <input type="checkbox"/> 歯科医師、 <input type="checkbox"/> 薬剤師、 <input type="checkbox"/> 看護師、 <input type="checkbox"/> 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 <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 <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							
※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: anzen@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**