



1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 366 1

- ①相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO(IEC)80369 シリーズ）の導入について
- ②重要な副作用等に関する情報
乾燥 BCG ワクチン
- ③使用上の注意の改訂について（その 306）
アポモルヒネ塩酸塩水和物 他（9 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 17

※ 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. 366

目次

1. 相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO(IEC) 80369 シリーズ）の導入について ー経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについてー	3
2. 重要な副作用等に関する情報	8
1 乾燥BCGワクチン	8
3. 使用上の注意の改訂について（その306） アポモルヒネ塩酸塩水和物 他（9件）	10
4. 市販直後調査の対象品目一覧	14

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



令和元年（2019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
（Fax）03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO(IEC) 80369 シリーズ）の導入について－経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて－		近年, 国際標準化機構（ISO）と国際電気標準会議（IEC）において, 製品分野間の相互接続を防止するコネクタに係る国際規格の制定が進められており, 我が国においても, 医療事故防止対策の更なる推進や, 国際的な整合による製品の安定供給を確保するため, 国際規格の導入を進めています。 令和元年12月以降, 経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の新規格に適合した製品が市場に流通される見込みですので, その概要について紹介します。	3
2	乾燥 BCG ワクチン	㊦ ㊧	令和元年 8 月22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。	8
3	アポモルヒネ塩酸塩水和物 他（9 件）	㊦	使用上の注意の改訂について（その306）	10
4	市販直後調査の対象品目一覧		令和元年 7 月末日現在, 市販直後調査の対象品目を紹介します。	14

㊦：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

相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO（IEC）80369シリーズ）の導入について －経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて－

1. はじめに

我が国においては、これまで、経腸栄養ラインを通じて投与される液剤を血管内に誤って注入するリスクを防止する観点から、経腸栄養ラインと輸液ラインのコネクタは、相互に接続できないよう異なったコネクタ形状とするなどの対応^{※1}を図ってきたところです。

近年、国際標準化機構（ISO）と国際電気標準会議（IEC）において、表1に記載されている製品分野間の相互接続を防止するコネクタに係る国際規格（ISO(IEC) 80369シリーズ）の制定が進められており、我が国においても、医療事故防止対策の更なる推進や、国際的な整合による製品の安定供給を確保するため、国際規格の導入を進めています。

※1 「医療事故を防止するための医療用具に関する基準の制定等について（注射筒型手動式医薬品注入器基準等）」（平成12年8月31日付け医薬発第888号厚生省医薬安全局長通知）

表1 国際規格（ISO(IEC) 80369シリーズ）の制定が進められている6分野

規格番号	製品分野
ISO 80369-2	呼吸器システム及び気体移送
ISO 80369-3 ^{※2}	経腸栄養
ISO 80369-4	泌尿器
IEC 80369-5 ^{※2}	四肢のカフ拡張
ISO 80369-6 ^{※2}	神経麻酔（脊椎麻酔、硬膜外麻酔及び神経ブロック） ^{※3}
ISO 80369-7 ^{※2}	皮下注射及び血管系等 ^{※4}

※2 規格は既に制定済み。

※3 神経麻酔分野（ISO 80369-6）の対象となる小口径コネクタ製品は、麻酔用滅菌済み穿刺針など通知の別添表に示すもの。なお、施術部位や手技に関わらず、皮下用の注射針等は神経麻酔分野の対象とされない。

※4 皮下注射及び血管系等のコネクタは、新規格製品となっても既存製品コネクタとの接続が可能。

2. 経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替え

新たに規格が制定された分野のうち、経腸栄養分野の小口径コネクタ製品については、神経麻酔分野に続き国内での国際規格導入が予定されており、対象となる医療機器（表2参照）の承認基準及び認証基準が引用する日本工業規格（JIS規格）が平成30年5月1日付けで改正されました。

令和元年12月以降、製造販売業者において、新規格となるISO 80369-3に適合した製品を出荷できる体制が整い次第、市場に流通される見込みです。また、医療現場における新規格製品への切替えを一定期間内に行う観点から、製造販売業者による既存規格製品の出荷期間は、JIS規格の改正から3年6ヶ月を経過した月末（2021年11月末）までとしています。

なお、経腸栄養分野の小口径コネクタを有する医療機器については、患者に比較的長期間留置される製品が存在する等、全ての医療機関、施設等において新規格製品への切替えが終了するまでに一定期間を要することから、医療機関等は既存規格製品と新規格製品を接続するためのコネクタ（以下「変換コネクタ」という。）を備えるなど施設を移る患者に対しても適切な医療等が行える体制を整える必要があります。

表2 新規格の対象となる製品の例^{※5, 6}

経鼻栄養用カテーテル、経腸栄養投与セット、経腸栄養用延長チューブ、経腸栄養用活栓、胃瘻用カテーテル（PEGチューブ・ボタン）、注入器（栄養用）

※5 新規格製品に接続（併用）して使用する製品を含み、これらを含むキット、セット製品も新規格の対象となります。

※6 バルーンインフレーションルーメンのコネクタや胃瘻用ボタンのコネクタ部及びこれに接続するチューブのコネクタは対象ではありません。

3. 医療関係者のみなさまにお願いしたいこと

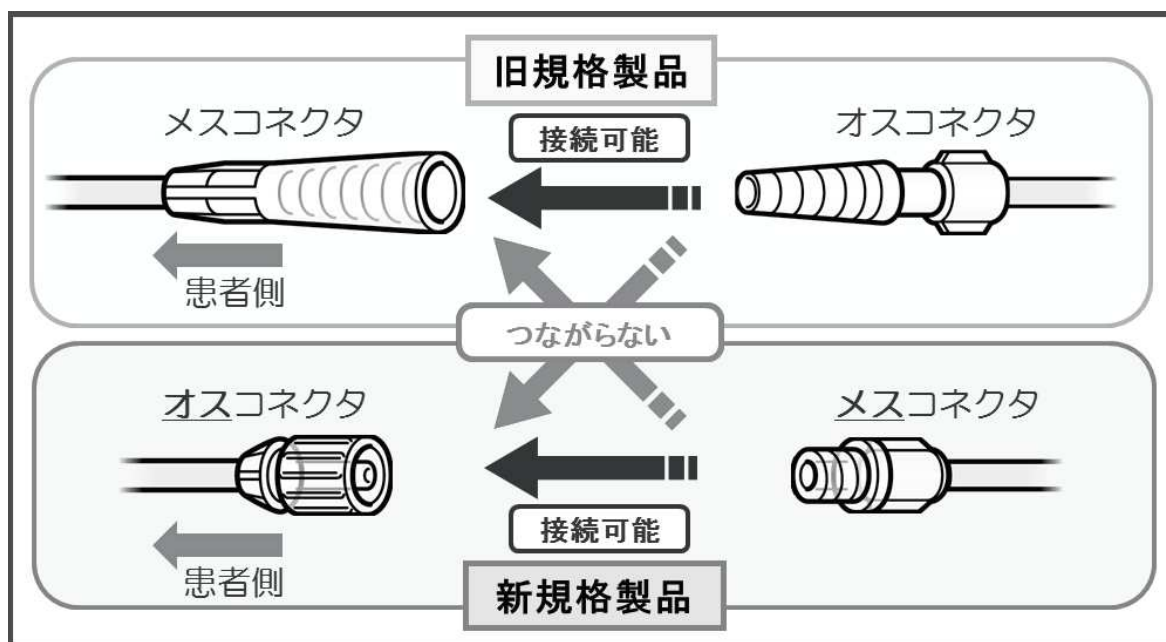
新規格製品（ISO 80369-3準拠品）は、既存規格製品との間で接続ができなくなります（図1）。

そのため、医療機関等における新規格製品への切替えに際しては、施設内に規格切替えの責任者（医療機器安全管理者など）を置き、対象製品の切替えについて医師、看護師などの関係者へ広く周知してください。加えて、経腸栄養をされる患者・利用者や介助者の方へも切替えについて必要な情報提供をお願いします。

また、対象製品を供給する製造販売業者等から予め十分な情報提供を受け、自施設において切換え対象となる製品の一覧の作成や施設内の適切な在庫管理、変換コネクタ（図2）の確保などの準備とともに、連携施設など及び関係者間での切り替え時期の調整を行う必要もあります。その上で患者毎の製品切替え時期や変換コネクタの提供方法などを確認し、確実な切替えができるように準備をお願いします。

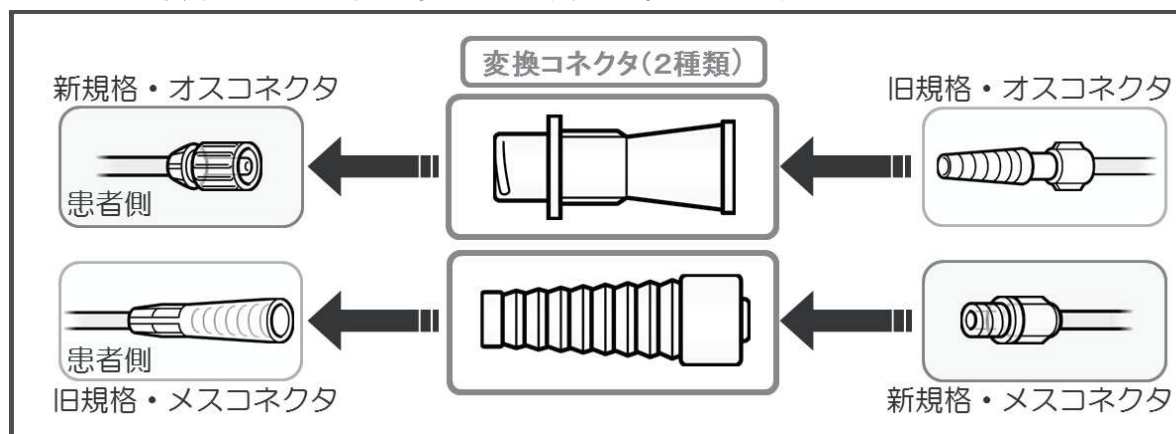
なお、切替えの留意点等については「PMDA医療安全情報」にて紹介しているほか、PMDAのホームページでは、新規格製品の施設への導入に向けて、旧規格製品から新規格製品への切替え業務に活用いただけるチェックリスト（例）や患者・利用者と介助者向け説明資材（例）を公開しています。また、関係団体ホームページ等においても情報提供が行われていますので、自施設での切替えの際に参考としてください。

図1 新規格製品と既存規格製品との非嵌合



PMDA 医療安全情報 No58 より

図2 経腸栄養分野の小口径コネクタ及び変換コネクタの詳細



PMDA 医療安全情報 No58 より

○関係する通知や注意喚起など

「相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO(IEC) 80369シリーズ）の導入について」

（平成29年10月4日付け医政総発1004第1号，薬生薬審発1004第1号，薬生機審発1004第1号，薬生安発1004第1号厚生労働省医政局総務課長，医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長，同医療機器審査管理課長，同医薬安全対策課長連名通知）

<https://www.pmda.go.jp/files/000220396.pdf>

「神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」

（平成29年12月27日付け医政総発1227第1号，薬生薬審発1227第1号，薬生機審発1227第1号，薬生安発1227第1号厚生労働省医政局総務課長，医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長，同医療機器審査管理課長，同医薬安全対策課長連名通知）

<https://www.pmda.go.jp/files/000221984.pdf>

「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」

(平成30年3月16付け医政安発0316第1号、薬生薬審発0316第1号、薬生機審発0316第1号、薬生安発0316第1号厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、同医療機器審査管理課長、同医薬安全対策課長連名通知)

<https://www.pmda.go.jp/files/000223250.pdf>

令和元年7月 PMDA医療安全情報 No.58

「誤接続防止コネクタの導入について（経腸栄養分野）」

<https://www.pmda.go.jp/files/000230589.pdf>



医療機関向けチェックリスト（例）

<https://www.pmda.go.jp/files/000230598.pdf>

介護福祉系施設、在宅医療・介護向けチェックリスト（例）

<https://www.pmda.go.jp/files/000230600.pdf>

項目	実施	内容	実施日	実施者
経腸栄養	1	経腸栄養剤の容器・経腸栄養ポンプの接続部（経腸栄養剤の容器）の接続部		
	2	経腸栄養剤の容器・経腸栄養ポンプの接続部（経腸栄養剤の容器）の接続部		
	3	経腸栄養剤の容器・経腸栄養ポンプの接続部（経腸栄養剤の容器）の接続部		
	4	経腸栄養剤の容器・経腸栄養ポンプの接続部（経腸栄養剤の容器）の接続部		
経腸栄養	5	経腸栄養剤の容器・経腸栄養ポンプの接続部（経腸栄養剤の容器）の接続部		
	6	経腸栄養剤の容器・経腸栄養ポンプの接続部（経腸栄養剤の容器）の接続部		
	7	経腸栄養剤の容器・経腸栄養ポンプの接続部（経腸栄養剤の容器）の接続部		
	8	経腸栄養剤の容器・経腸栄養ポンプの接続部（経腸栄養剤の容器）の接続部		
経腸栄養	9	経腸栄養剤の容器・経腸栄養ポンプの接続部（経腸栄養剤の容器）の接続部		
	10	経腸栄養剤の容器・経腸栄養ポンプの接続部（経腸栄養剤の容器）の接続部		
	11	経腸栄養剤の容器・経腸栄養ポンプの接続部（経腸栄養剤の容器）の接続部		
	12	経腸栄養剤の容器・経腸栄養ポンプの接続部（経腸栄養剤の容器）の接続部		
経腸栄養	13	経腸栄養剤の容器・経腸栄養ポンプの接続部（経腸栄養剤の容器）の接続部		
	14	経腸栄養剤の容器・経腸栄養ポンプの接続部（経腸栄養剤の容器）の接続部		
	15	経腸栄養剤の容器・経腸栄養ポンプの接続部（経腸栄養剤の容器）の接続部		
	16	経腸栄養剤の容器・経腸栄養ポンプの接続部（経腸栄養剤の容器）の接続部		
経腸栄養	17	経腸栄養剤の容器・経腸栄養ポンプの接続部（経腸栄養剤の容器）の接続部		
	18	経腸栄養剤の容器・経腸栄養ポンプの接続部（経腸栄養剤の容器）の接続部		
	19	経腸栄養剤の容器・経腸栄養ポンプの接続部（経腸栄養剤の容器）の接続部		
	20	経腸栄養剤の容器・経腸栄養ポンプの接続部（経腸栄養剤の容器）の接続部		

項目	実施	内容	実施日	実施者
経腸栄養	21	経腸栄養剤の容器・経腸栄養ポンプの接続部（経腸栄養剤の容器）の接続部		
	22	経腸栄養剤の容器・経腸栄養ポンプの接続部（経腸栄養剤の容器）の接続部		
	23	経腸栄養剤の容器・経腸栄養ポンプの接続部（経腸栄養剤の容器）の接続部		
	24	経腸栄養剤の容器・経腸栄養ポンプの接続部（経腸栄養剤の容器）の接続部		
経腸栄養	25	経腸栄養剤の容器・経腸栄養ポンプの接続部（経腸栄養剤の容器）の接続部		
	26	経腸栄養剤の容器・経腸栄養ポンプの接続部（経腸栄養剤の容器）の接続部		
	27	経腸栄養剤の容器・経腸栄養ポンプの接続部（経腸栄養剤の容器）の接続部		
	28	経腸栄養剤の容器・経腸栄養ポンプの接続部（経腸栄養剤の容器）の接続部		
経腸栄養	29	経腸栄養剤の容器・経腸栄養ポンプの接続部（経腸栄養剤の容器）の接続部		
	30	経腸栄養剤の容器・経腸栄養ポンプの接続部（経腸栄養剤の容器）の接続部		
	31	経腸栄養剤の容器・経腸栄養ポンプの接続部（経腸栄養剤の容器）の接続部		
	32	経腸栄養剤の容器・経腸栄養ポンプの接続部（経腸栄養剤の容器）の接続部		

<https://www.pmda.go.jp/files/000230602.pdf>

何が必要か、確認しましょう！ 確認日： 年 月 日

① **経管栄養を行っていますか？**
(栄養チューブを使用していますか？)

いいえ → ② **今回の対象ではありません。**

はい → ③ **体につながっている栄養チューブの接続部の形状を確認しましょう。**

③ **どちらですか**

③A チェック型
*先端が短い

③B ティッシュ型
*先端が長い

④ **栄養剤、注入器、延長チューブ等、注入側の接続部の形状を確認しましょう。**

④ **どちらですか**

④A チェック型
*先端が短い

④B ティッシュ型
*先端が長い

⑤ **交換コネクタが必要です。**

⑥ **交換コネクタが必要です。**

⑦ **今は、そのまゝお使いいただけます。ただし、お使いの製品は旧製品です。**

対応の必要はありません。
交換コネクタを必要ありません。

「交換コネクタの準備」・「新製品への移行」について、かかりつけ医等に相談しましょう！

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0185.html>

日本医療機器テクノロジー協会ホームページ

<https://www.mti-japan.or.jp/jp/mtj/smallbore/index.php>

: 相互接続防止コネクタ（経腸栄養）に関する情報提供

<https://www.ryudoshoku.org/info1>

2

重要な副作用等に関する情報

令和元年8月22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 乾燥BCGワクチン

販売名（会社名）	乾燥BCGワクチン（経皮用・1人用）（日本ビーシージー製造株式会社）
薬効分類等	ワクチン類
効能又は効果	結核予防

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（旧記載要領）

〔副反応

（重大な副反応）〕

BCG感染症：髄膜炎、骨炎、骨髄炎、骨膜炎があらわれることがある。免疫不全症候群の者などに接種した場合、BCGが全身に血行散布して粟粒結核様の病変をつくり、全身播種性BCG感染症に至ることがある。BCG感染症が疑われる場合には、速やかに抗結核剤の投与等適切な措置を行うこと。

〈参 考〉

直近約3年2ヶ月（平成28年4月～令和元年5月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

結核性髄膜炎 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94万人

販売開始：平成4年2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 10歳 未満	免疫・結核 予防/免疫 (なし)	管針法による経皮接種であり、投与量は不明 1回	髄膜炎、脳室炎	接種日 生後7カ月時に本剤を接種。 接種部位の発赤や浸潤はなく、腋窩リンパ節腫脹などの合併もなく経過。 接種約10カ月後 視線が合わないことや歩行時のふらつきがみられ、次第に抱っこをせがむようになってきた。徐々に歩行、立位、座位保持が困難となる。 頭部CTにより著明な水頭症が認められ入院。 接種約1年後 初診時全盲状態であり、頭部MRIで右側脳室前角の造影効果のある円形病変と第3～第4脳室にかけて脳室の内側に播種性に広がる病変が認められ、髄液検査で蛋白上昇、糖低下が認められた。さらに脳組織生検で非乾酪性類上皮肉芽腫であったことから当初は神経サルコイドーシスと診断され、メチルプレドニゾロンパルス療法、メトトレキサート、インフリキシマブの投与が開始されたが治療効果は乏しかった。 接種約1年3カ月後 髄液の抗酸菌PCRが陽性となったため、結核性髄膜炎が疑われ、リファンピシン、イソニアジド、ピラジナミド、硫酸アミカシンによる多剤併用療法が開始された。同時期に生検にて採取された脳組織と髄液から<i>Mycobacterium bovis</i>が同定され、さらにPCR解析によりBCG東京株であることが判明。SCIDやCGDは否定的であり、MSMDの関連遺伝子に変異は認められなかった。 接種約1年8カ月後 髄液所見は徐々に改善し、治療開始後5カ月後にVPシャント挿入術が行われた。
併用薬：なし					

3

使用上の注意の改訂について (その306)

令和元年8月22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 アポモルヒネ塩酸塩水和物

【販売名】	アポカイン皮下注30mg（協和キリン株式会社）
（旧記載要領）	
【重要な基本的注意】 （新設）	本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする）があらわれることがある。
【副作用 その他の副作用】 （新設）	薬剤離脱症候群*（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等） ※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。

2 抗パーキンソン剤 カベルゴリン

【販売名】	カバサル錠0.25mg、同錠1.0mg（ファイザー株式会社）他
（旧記載要領）	
【用法・用量に関連する使用上の注意】	（削除）
慎重投与	下垂体腫瘍がトルコ鞍外に進展し、視力障害などの著明な高プロラクチン血性下垂体腺腫の患者
【重要な基本的注意】 （新設）	トルコ鞍外に進展する高プロラクチン血性下垂体腺腫の患者において、本剤の投与による腺腫の縮小により髄液鼻漏がみられ、髄膜炎に至ることがあるので、異常が認められた場合には、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。 視野障害のみられる高プロラクチン血性下垂体腺腫の患者において、本剤投与により腺腫の縮小がみられ、一旦、視野障害が改善した後、トルコ鞍の空洞化により視交叉部が鞍内に陥入することによって、再び視野障害があらわれたとの報告がある。異常が認められた場合には、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。 パーキンソン病治療において、本剤の減量・中止が必要な場合は、漸減すること。急激な減量又は中止により、悪性症候群（Syndrome malin）があらわれることがある。また、ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする）があらわれることがある。

[副作用
その他の副作用]
(パーキンソン病)
(新設)

薬剤離脱症候群* (無感情, 不安, うつ, 疲労感, 発汗, 疼痛等)

※異常が認められた場合には, 投与再開又は減量前の投与量に戻すなど, 適切な処置を行うこと。

3 抗パーキンソン剤 タリペキソール塩酸塩

[販 売 名] ドミン錠0.4 (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]

本剤の減量・中止が必要な場合は, 漸減すること。急激な減量又は中止により, 発熱, 意識障害, 無動無言, 高度の筋硬直, 不随意運動, 嚥下困難, 頻脈, 血圧の変動, 発汗, 血清CK (CPK) の上昇等を症状とするSyndrome malin (悪性症候群) があらわれることがある。また, ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により, 薬剤離脱症候群 (無感情, 不安, うつ, 疲労感, 発汗, 疼痛等の症状を特徴とする) があらわれることがある。

[副作用
その他の副作用]
(新設)

薬剤離脱症候群* (無感情, 不安, うつ, 疲労感, 発汗, 疼痛等)

※異常が認められた場合には, 投与再開又は減量前の投与量に戻すなど, 適切な処置を行うこと。

4 抗パーキンソン剤, その他の中枢神経系用薬 プラミペキソール塩酸塩水和物 (普通錠, OD錠)

[販 売 名] 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株式会社) 他

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]

パーキンソン病患者において, 本剤の減量, 中止が必要な場合は, 漸減すること。急激な減量又は中止により, 悪性症候群を誘発することがある。また, ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により, 薬剤離脱症候群 (無感情, 不安, うつ, 疲労感, 発汗, 疼痛等の症状を特徴とする) があらわれることがある。

なお, 特発性レストレスレッグス症候群患者においては, パーキンソン病患者よりも用量が低いいため, 漸減しなくてもよい。

[副作用
その他の副作用]
(新設)

薬剤離脱症候群* (無感情, 不安, うつ, 疲労感, 発汗, 疼痛等)

※異常が認められた場合には, 投与再開又は減量前の投与量に戻すなど, 適切な処置を行うこと。

5 抗パーキンソン剤 プラミペキソール塩酸塩水和物 (徐放錠)

[販 売 名] 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株式会社) 他

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]

本剤の減量, 中止が必要な場合は, 漸減すること。急激な減量又は中止により, 悪性症候群を誘発することがある。また, ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により, 薬剤離脱症候群 (無感情, 不安, うつ, 疲労感, 発汗, 疼痛等の症状を特徴とする) があらわれることがある。

[副作用
その他の副作用]
(新設)

薬剤離脱症候群* (無感情, 不安, うつ, 疲労感, 発汗, 疼痛等)

※異常が認められた場合には, 投与再開又は減量前の投与量に戻すなど, 適切な処置を行うこと。

6 抗パーキンソン剤

① ブロモクリプチンメシル酸塩

② ペルゴリドメシル酸塩

〔販 売 名〕	① パーロデル錠2.5mg（サンファーマ株式会社）他 ② ペルマックス錠50 μ g、同錠250 μ g（協和キリン株式会社）他
〔旧記載要領〕 〔重要な 基本的注意〕 〔新設〕	本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。急激な減量又は中止により、悪性症候群を誘発することがある。また、ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする）があらわれることがある。
〔副作用 その他の副作用〕 〔新設〕	薬剤離脱症候群*（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等） ※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。

7 抗パーキンソン剤，その他の中枢神経系用薬

ロチゴチン

〔販 売 名〕	ニュープロパッチ2.25mg，同パッチ4.5mg，同パッチ 9 mg，同パッチ13.5mg，同パッチ18mg（大塚製薬株式会社）
〔旧記載要領〕 〔重要な 基本的注意〕	本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。急激な減量又は中止により、悪性症候群を誘発することがある。また、ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする）があらわれることがある。
〔副作用 その他の副作用〕 〔新設〕	薬剤離脱症候群*（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等） ※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。

8 抗パーキンソン剤

ロピニロール塩酸塩

〔販 売 名〕	レキップ錠0.25mg，同錠 1 mg，同錠 2 mg，同CR錠 2 mg，同CR錠 8 mg（グラクソ・スミスクライン株式会社）他
〔旧記載要領〕 〔重要な 基本的注意〕	本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。急激な減量又は中止により、高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、ショック症状等の悪性症候群があらわれることがある。また、ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする）があらわれることがある。
〔副作用 その他の副作用〕 〔新設〕	薬剤離脱症候群*（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等） ※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。

9 他に分類されない代謝性医薬品 トファシチニブクエン酸塩

[販 売 名]	ゼルヤンツ錠 5 mg（ファイザー株式会社）
(新記載要領)	
5. 効能又は効果 に関連する注意 (新設)	<u>〈効能共通〉</u> <u>心血管系事象のリスク因子を有する患者に本剤を投与する際には、静脈血栓塞栓症があら われるおそれがあるので、他の治療法を考慮すること。</u>
9. 特定の背景を 有する患者に関す る注意	<u>心血管系事象のリスク因子を有する患者</u> <u>他の治療法を考慮すること。特に10mg 1日2回投与の必要性については慎重に判断するこ と。</u>
9.1 合併症・既往 歴等のある患者 (新設)	<u>本剤を投与する場合は、静脈血栓塞栓症の徴候及び症状の発現について十分に観察するこ と。</u> <u>静脈血栓塞栓症があらわれるおそれがある。心血管系事象のリスク因子（喫煙、高血圧、 糖尿病、冠動脈疾患の既往等）を1つ以上有する50歳以上の関節リウマチ患者を対象に実 施中の海外臨床試験において、肺塞栓症及び深部静脈血栓症の発現頻度はTNF阻害剤群と 比較し、本剤5mg 1日2回群及び本剤10mg 1日2回群で用量依存的に高くなる傾向が認 められており、心突然死等を含む死亡の発現頻度はTNF阻害剤群と本剤5mg 1日2回群で 同程度、本剤10mg 1日2回群で高い傾向であったことが報告されている。</u>
11. 副作用	<u>静脈血栓塞栓症</u>
11.1 重大な副作用 (新設)	<u>肺塞栓症及び深部静脈血栓症があらわれることがある。</u>

10 ワクチン類 乾燥BCGワクチン

[販 売 名]	乾燥BCGワクチン（経皮用・1人用）（日本ビーシージー製造株式会社）
(旧記載要領)	BCG感染症： <u>髄膜炎、骨炎、骨髄炎、骨膜炎があらわれることがある。免疫不全症候群の</u>
[副反応 (重大な副反応)]	<u>者などに接種した場合、BCGが全身に血行散布して粟粒結核様の病変をつくり、全身播種 性BCG感染症に至ることがある。BCG感染症が疑われる場合には、速やかに抗結核剤の投 与等適切な措置を行うこと。</u>

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(令和元年7月末日現在)

◎：令和元年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
◎	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン ラビビュール筋注用	グラクソ・スミスクライ ン（株）	令和元年7月26日
◎	ダルナビル エタノール付加物／コビススタット／エムト リシタビン／テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 シムツァ配合錠	ヤンセンファーマ（株）	令和元年7月26日
◎	ペフィシチニブ臭化水素酸塩 スマイラフ錠50mg, 同錠100mg	アステラス製薬（株）	令和元年7月10日
	セフトロザン硫酸塩／タゾバクタムナトリウム ザバクサ配合点滴静注用	MSD（株）	令和元年6月25日
	グアンファシン塩酸塩 ^{*1} インチュニブ錠1mg, 同錠3mg	塩野義製薬（株）	令和元年6月18日
	ロミプロスチム（遺伝子組換え） ^{*2} ロミプレート皮下注250μg調製用	協和キリン（株）	令和元年6月18日
	トシリズマブ（遺伝子組換え） ^{*3} アクテムラ点滴静注用80mg, 同点滴静注用200mg, 同点滴静注用400mg	中外製薬（株）	令和元年6月12日
	亜セレン酸ナトリウム アセレンド注100μg	藤本製薬（株）	令和元年6月6日
	アパルタミド アーリーダ錠60mg	ヤンセンファーマ（株）	令和元年5月30日
	チオテパ リサイオ点滴静注液100mg	大日本住友製薬（株）	令和元年5月28日
	リサンキズマブ（遺伝子組換え） スキリージ皮下注75mg, シリンジ0.83mL	アッヴィ合同会社	令和元年5月24日
	フルチカゾンフランカルボン酸エステル／ビランテロール トリフェニル酢酸塩／ウメクリジニウム臭化物 テリルジー100エリプタ14吸入用, 同100エリプタ30吸入用	グラクソ・スミスクライ ン（株）	令和元年5月22日
	エサキセレノン ミネプロ錠1.25mg, 同錠2.5mg, 同錠5mg	第一三共（株）	令和元年5月13日
	ミロガバリンベシル酸塩 タリージェ錠2.5mg, 同錠5mg, 同錠10mg, 同錠15mg	第一三共（株）	平成31年4月15日

ピクテグラビルナトリウム／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 ビクタルビ配合錠	ギリアド・サイエンシズ (株)	平成31年 4 月 8 日
pH4処理酸性人免疫グロブリン (皮下注射) *4 ハイゼントラ20%皮下注 1 g／ 5 mL, 同20%皮下注 2 g／10mL, 同20%皮下注 4 g／20mL	CSLベーリング (株)	平成31年 3 月26日
タファミジスメグルミン *5 ビンダケルカプセル20mg	ファイザー (株)	平成31年 3 月26日
ランジオロール塩酸塩 *6 オノアクト点滴静注用50mg, 同点滴静注用150mg	小野薬品工業 (株)	平成31年 3 月26日
デュピルマブ (遺伝子組換え) *7 デュピクセント皮下注300mgシリンジ	サノフィ (株)	平成31年 3 月26日
ダパグリフロジンプロピレングリコール *8 フォシーガ錠 5 mg, 同錠10mg	アストラゼネカ (株)	平成31年 3 月26日
ナルメフェン塩酸塩水和物 セリンクロ錠10mg	大塚製薬 (株)	平成31年 3 月 5 日
ロモソズマブ (遺伝子組換え) イベニティ皮下注105mgシリンジ	アステラス・アムジェン・ バイオファーマ (株)	平成31年 3 月 4 日
ダコミチニブ水和物 ビジンプロ錠15mg, 同錠45mg	ファイザー (株)	平成31年 3 月 1 日
レルゴリクス レルミナ錠40mg	武田薬品工業 (株)	平成31年 3 月 1 日
ロラゼパム ロラピタ静注 2 mg	ファイザー (株)	平成31年 3 月 1 日
ビニメチニブ メクトビ錠15mg	小野薬品工業 (株)	平成31年 2 月26日
エンコラフェニブ ピラフトビカプセル50mg	小野薬品工業 (株)	平成31年 2 月26日
ソホスブビル／ベルパタスビル エブクルーサ配合錠	ギリアド・サイエンシズ (株)	平成31年 2 月26日
メチロシン デムサーカプセル250mg	小野薬品工業 (株)	平成31年 2 月26日
タウリン *9 タウリン散98%「大正」	大正製薬 (株)	平成31年 2 月21日
ダモクトコグ アルファ ペゴル (遺伝子組換え) ジビイ静注用500, 同静注用1000, 同静注用2000, 同静注用3000	バイエル薬品 (株)	平成31年 2 月12日

- * 1 成人期における注意欠陥／多動性障害 (AD/HD)
- * 2 既存治療で効果不十分な再生不良性貧血
- * 3 腫瘍特異的T細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群
- * 4 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制 (筋力低下の改善が認められた場合)
- * 5 トランスサイレチン型心アミロイドーシス (野生型及び変異型)
- * 6 生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合: 心室細動, 血行動態不安定な心室頻拍
- * 7 気管支喘息 (既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る)
- * 8 1 型糖尿病
- * 9 ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作 (MELAS) 症候群における脳卒中様発作の抑制

〈医薬品・医療機器等安全性情報No.365の正誤表〉

4 ページ 表2. 安全対策調査会時点の本邦の添付文書における主な差異
(下線部が修正箇所)

誤		低投与量製剤	高投与量製剤
	主な商品名	グリコラン錠250mg他	メトグルコ錠250mg他
	製造販売承認日	1961年1月承認	2010年1月承認
	1日最高用量	750mg	2,250mg
	腎機能障害患者への投与	<u>中等度以上の患者が禁忌</u>	<u>軽度から重度の患者が禁忌</u>
	肝機能障害患者への投与	軽度から重度の肝機能障害患者が禁忌	重度の肝機能障害患者が禁忌
	高齢者への投与	禁忌	慎重投与



正		低投与量製剤	高投与量製剤
	主な商品名	グリコラン錠250mg他	メトグルコ錠250mg他
	製造販売承認日	1961年1月承認	2010年1月承認
	1日最高用量	750mg	2,250mg
	腎機能障害患者への投与	<u>軽度から重度の患者が禁忌</u>	<u>中等度以上の患者が禁忌</u>
	肝機能障害患者への投与	軽度から重度の肝機能障害患者が禁忌	重度の肝機能障害患者が禁忌
	高齢者への投与	禁忌	慎重投与



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： ☐ 患者が請求予定 ☐ 患者に紹介済み ☐ 患者の請求予定はない 生物由来製品等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、医薬品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