



1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 3681

①重篤副作用疾患別対策マニュアル改訂事業について（その3）

②重要な副作用等に関する情報
ボノプラザンフマル酸塩

④使用上の注意の改訂について（その308）
ボノプラザンフマル酸塩 他（3件）

⑤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

※ 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. 368

目次

1. 重篤副作用疾患別対応マニュアル改定事業について（その3）	3
2. 重要な副作用等に関する情報	7
1 ボノプラザンフマル酸塩	7
3. 使用上の注意の改訂について（その308）	
ボノプラザンフマル酸塩 他（3件）	11
4. 市販直後調査の対象品目一覧	13

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（<https://www.pmda.go.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<https://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）11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	重篤副作用疾患別対応マニュアル改定事業について（その3）		厚生労働省では、平成17年度から平成22年度にかけて「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を作成しており、平成28年度からは、最新の知見等を踏まえた改定を進めているところです。本稿では、平成30年度の改訂作業の進捗状況について紹介します。	3
2	ボノプラザンフマル酸塩	㊦ ㊧	令和元年10月29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。	7
3	ボノプラザンフマル酸塩 他（3件）	㊦	使用上の注意の改訂について（その308）	11
4	市販直後調査の対象品目一覧		令和元年10月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	13

㊦：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。

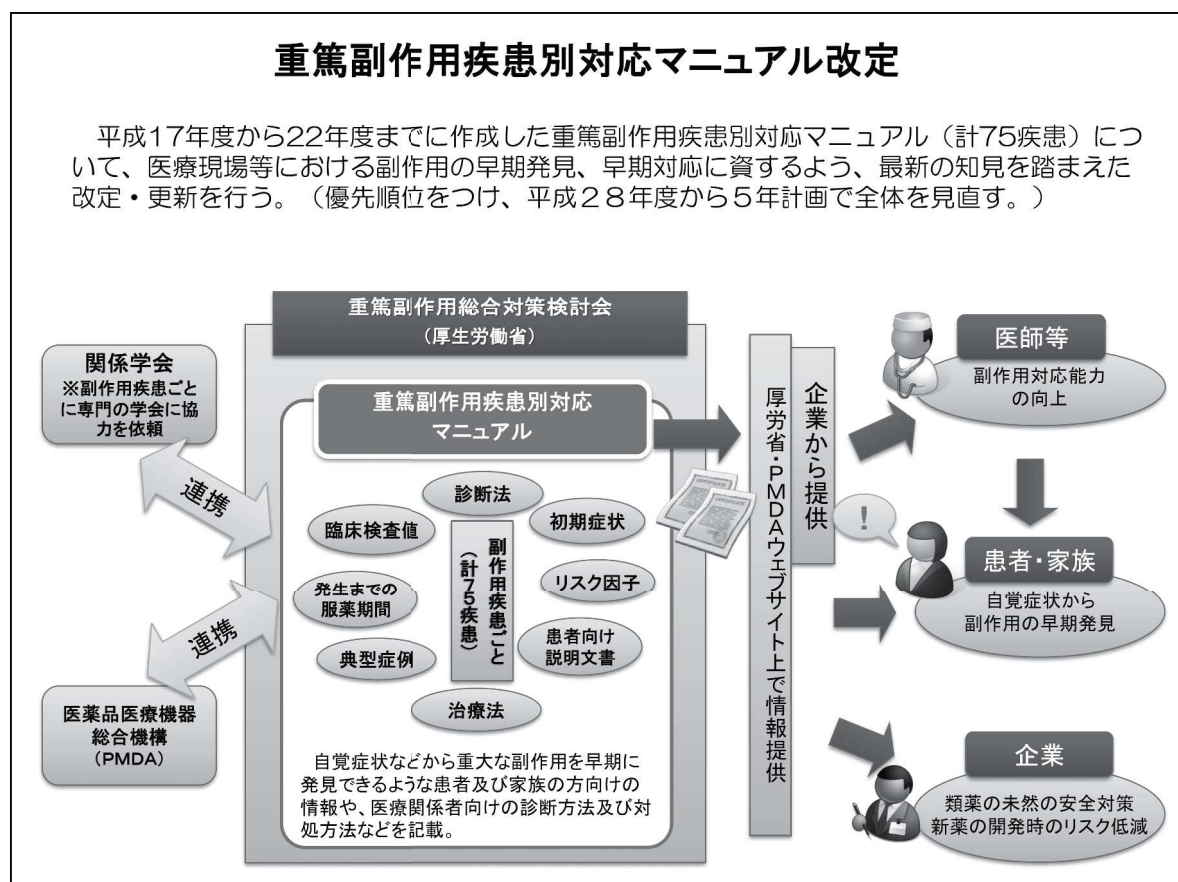
1

重篤副作用疾患別対応マニュアル改定事業について（その3）

1. 重篤副作用疾患別対応マニュアルの改定について

「重篤副作用疾患別対応マニュアル」は、平成17年度から平成22年度にかけて、学術論文、各種ガイドライン、厚生労働科学研究事業報告書、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の保健福祉事業報告書等を参考に、厚生労働省の委託により、関係学会においてマニュアル作成委員会を組織し、一般社団法人日本病院薬剤師会とともに議論を重ねて作成されたマニュアル案をもとに、重篤副作用総合対策検討会で検討され取りまとめられたものであり、これまでに合計75疾患について作成し、公表されています。

平成28年度からは、初版作成後の知見等を踏まえたマニュアルの改定に着手しましたⁱ。



2. 改定の進捗

令和元年度には以下の分野において改定案の作成作業を終え、令和元年7月18日に開催された重篤副作用総合対策検討会での報告・検討を経て改定版を取りまとめ、9月に公表しました。

令和元年度に改定されたマニュアル

作成学会	マニュアル名	区分
日本肝臓学会	薬物性肝障害	改定
日本呼吸器学会	間質性肺炎	改定
日本循環器学会	うっ血性心不全	改定
日本小児神経学会	小児の急性脳症	改定
日本アレルギー学会	アナフィラキシー	改定
	血管性浮腫（非ステロイド性抗炎症薬によらないもの） ※「血管性浮腫」,「咽頭浮腫」の2マニュアルを統合	改定
	非ステロイド性抗炎症薬によるじんま疹/血管性浮腫	改定
日本眼科学会	網膜・視路障害	改定
	緑内障	改定
	角膜混濁	改定
日本癌治療学会 日本皮膚学会 日本臨床腫瘍学会	手足症候群	改定

分野別の概要は次の通りです。

（1）肝臓分野

肝臓分野では、「薬物性肝障害」のマニュアルの改定を行いました。

近年新たに分子標的薬、生物学的製剤、免疫チェックポイント阻害薬などが上市され、薬物性肝障害の動向が大きく変わったことを踏まえ、当該医薬品による症例を追加しました。また、健康食品やサプリメントなども肝障害の原因として重要であることを踏まえ、網羅的な改定を行いました。

さらに、薬物によって直接引き起こされる肝障害だけでなく、抗がん剤などによるB型肝炎の再活性化を介する肝障害なども重要であることから、特殊型の肝障害として項目を追加する改定も行いました。

（2）呼吸器分野

呼吸器分野では、「間質性肺炎」のマニュアルの改定を行いました。

「薬物性肝障害」のマニュアルと同様、近年新たに上市された免疫チェックポイント阻害薬な

どの医薬品を含めた改定を行いました。

原因薬剤を追加し、一覧としたほか、日本における薬剤別の副作用発生頻度や、当該副作用の代表的な臨床病型とその臨床病型を起こしやすい薬剤も記載しました。

さらに、代表的な薬剤による副作用の具体的な症例を記載しました。

また、日本人は薬剤性肺障害を起こしやすい旨を明記したほか、患者の皆様へ向けた説明および医療関係者へ向けた治療方法の説明の中に、わかりやすい図を追加する改定も行いました。

（３）心臓・循環器分野

心臓・循環器分野では「うっ血性心不全」のマニュアルの改定を行いました。

急性・慢性心不全診療ガイドラインが平成29年に改訂されたことを踏まえ、機序や診断の項で最新のガイドラインに従った改定を行いました。

また、分子標的薬をはじめとするがん化学療法に伴うがん患者の心血管障害が増加したことを踏まえ、推定原因医薬品に追記する改定も行いました。

（４）神経・筋骨格系分野

神経・筋骨格系分野では、「小児の急性脳症」のマニュアルの改定を行いました。

平成28年に作成されたガイドラインに沿い、医療関係者へ向けた項に、意識のレベルについての明確な急性脳症の定義を追記しました。また近年、患者側のリスク因子によっては、ピボキシル基を有する抗菌薬が急性脳症を発症することがあるという知見が得られてきたことを踏まえ、追記しました。

（５）過敏症分野

過敏症分野では、「アナフィラキシー」、「血管性浮腫」及び「非ステロイド性抗炎症薬による蕁麻疹/血管性浮腫」の改定を行いました。

「アナフィラキシー」については、平成26年に発刊したガイドラインに沿った記載を追加する改定を行っています。患者向けのエピペンの使い方や、医療関係者へ向けてアナフィラキシーの診断基準の図解、及び早期発見と早期対応について、初期対応の重要性を追記する改定を行いました。また、世界アレルギー機構での考え方をもとに、４種類のアレルギーの機序を記載しました。さらに、図や写真を新しくする改定も行いました。

「血管性浮腫（非ステロイド性抗炎症薬によらないもの）」については、平成30年のガイドラインに沿った分類に改定しました。推定原因医薬品として新たにDPP-4阻害薬やTNF- α 阻害薬等を追記しました。遺伝性血管性浮腫（HAE）の診断については、国際ガイドラインで紹介されているアルゴリズムを記載しました。また、HAEの治療については平成29年に承認されたイチカバントを追記する改定も行いました。

「非ステロイド性抗炎症薬によるじんま疹/血管性浮腫」については、文言及び図の修正を行いました。

（６）感覚器（眼）分野

感覚器（眼）分野では、「網膜・視路障害」、「緑内障」及び「角膜混濁」の改定を行いました。

「網膜・視路障害」については、抗点頭てんかん薬のビガバトリン、サブリルによる眼底所見に乏しい網膜障害に関して、視野検査によるモニターが義務づけられている旨を追記しました。また、全身性エリテマトーデスに対して新しく承認されたヒドロクロキンについてもモニターが必要である旨を記載しました。さらに、強心配糖体（ジゴキシンなど）の網膜障害についても記載しました。

「緑内障」については、原因となる医薬品とリスクの項に、抗てんかん薬（トピラマート）および抗コリン作用を有する薬剤を追記しました。

「角膜混濁」については、原因となる点眼薬として、Rhoキナーゼ阻害薬、内服薬として抗がん剤を追記しました。また、精神活動改善・パーキンソン症候群の治療薬でA型インフルエンザウイルス感染症にも用いられるアマンタジンの角膜混濁を追記する改定も行いました。

（７）癌分野

癌分野では「手足症候群」の改定を行いました。前回のマニュアル作成から10年近くが経ち、多くのチロシンキナーゼ阻害薬が登場したことを受け、チロシンキナーゼ阻害薬の特徴を踏まえた改定を行いました。

その他、早期対応のポイントである患者指導については、より理解しやすいようにする改定も行いました。

（８）その他（各分野共通の事項）

前年度に改訂したマニュアルに引き続き、今回の改定したマニュアルについても、医薬品副作用被害救済制度に関する記載を追加しました。各マニュアルにおける冒頭の「本マニュアルについて」の項の最後に副作用被害救済についての説明を追記し、マニュアル末尾に医薬品副作用被害救済制度の過去5年の給付件数、副作用被害救済制度の解説を記載しました。

令和元年度も引き続きマニュアルの改定を行ってまいります。マニュアルについては厚生労働省及びPMDAのウェブサイトⁱⁱに掲載しておりますので、是非ご活用下さい。

ⁱ 「重篤副作用疾患別対応マニュアル改定事業について」の過去の紹介記事

その１：医薬品・医療機器等安全性情報 No.348

(<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000184551.pdf>)

その２：医薬品・医療機器等安全性情報 No.357

(<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000366073.pdf>)

ⁱⁱ 厚生労働省重篤副作用疾患別対応マニュアルウェブサイト

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/tp061122-1.html

PMDA重篤副作用疾患別対応マニュアル（医療従事者向け）ウェブサイト

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html>

2

重要な副作用等に関する情報

令和元年10月29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 ボノプラザンフマル酸塩

販売名（会社名）	タケキャブ錠10mg, 同錠20mg（武田薬品工業株式会社）
薬効分類等	消化性潰瘍用剤
効能又は効果	胃潰瘍，十二指腸潰瘍，逆流性食道炎，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，非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃MALTリンパ腫，特発性血小板減少性紫斑病，早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃，ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（旧記載要領）

〔副作用

（重大な副作用）

（新設）

汎血球減少，無顆粒球症，白血球減少，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し，適切な処置を行うこと。

（新記載要領）

11. 副作用

11.1 重大な副作用

〈効能共通〉

（新設）

汎血球減少，無顆粒球症，白血球減少，血小板減少

〈参 考〉

直近約3年5ヶ月（平成28年4月～令和元年8月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

血小板減少関連症例 2例（うち死亡0例）

無顆粒球症，白血球減少関連症例 4例（うち死亡0例）

「汎血球減少」 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660万人

販売開始：平成27年2月

症例 1 (汎血球減少)

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 80代	胃食道逆流性疾患 (高血圧、骨粗鬆症、喘息、消化管運動障害、肺気腫、肺炎、脱水、慢性閉塞性肺疾患、緊張性膀胱、腹部不快感、慢性気管支炎、浮動性めまい)	20mg 7 日間 ↓ 中止	汎血球減少症 既往歴、患者の体質等：慢性呼吸不全等のため在宅酸素療法を導入後、外来通院 投与11日前 肺炎にて入院。 投与4日前 退院。 日付不明 退院後よりめまい、吐き気、食欲不振を認める。 投与開始日 外来にて本剤20mg内服開始。 投与2日目 脱水症、頭位めまい症にて再入院。入院中も本剤継続。 投与4日目 体幹、四肢にじんま疹（薬疹）出現し、オロパタジン塩酸塩（10mg/日）投与。Plt8.3（万/μL）まで低下（汎血球減少症）。 投与7日目（投与中止日） 薬剤性を疑い、前日の服用をもって本剤中止。 投与中止1日後 Plt6.4（万/μL）、WBC2,700（/μL）、Hb9.0（g/dL）まで低下。薬疹未回復。 投与中止4日後 Plt9.0（万/μL）、WBC3,300（/μL）、Hb8.4（g/dL）。 投与中止8日後 汎血球減少症回復。 投与中止11日後 自宅退院。 投与中止12日後 Plt13.4（万/μL）、WBC3,700（/μL）、Hb9.1（g/dL）。	

臨床検査値

	投与 4 日前	投与 開始日	投与 2 日目	投与 4 日目	投与 5 日目	投与中止 1 日後	投与中止 4 日後	投与中止 8 日後	投与中止 12 日後
Plt（万/μL）	29.6	18.9	14.9	8.3	8.3	6.4	9.0	12.2	13.4
WBC（/μL）	6,400	5,200	4,100	3,900	4,000	2,700	3,300	3,800	3,700
Hb（g/dL）	11.0	10.7	10.8	10.5	10.3	9.0	8.4	8.5	9.1

併用被疑薬：なし
併用薬：モサプリドクエン酸塩水和物、フドステイン、テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド配合錠、エルデカルシトール、コハク酸ソリフェナシン、テオフィリン、フロセミド、アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物、センノシド、セレコキシブ、メトクロプラミド、レボフロキサシン水和物

症例2（無顆粒球症及び白血球減少）

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	男 70代	胃食道逆流性疾患 (鉄欠乏性貧血)	20mg 5 日間 ↓ 中止	好中球減少症 既往歴：なし 投与約2週間前 食思不振を自覚した。 投与7日前 医療機関Aを受診し貧血を指摘された。 投与1日前 医療機関Aから貧血精査目的に医療機関Bを紹介され受診。 血液検査にて鉄欠乏性貧血と診断。WBC5,700, RBC325, Hb6.8, Ht23.2, 好中球数4,700/μL, Fe6, UIBC336, フェリチン10.7。 投与開始日 上部消化管内視鏡検査施行。食道裂孔ヘルニア, GERD (LA-D) と診断。本剤 (20mg/日), フマル酸第一鉄 (100mg/日) 処方。 投与5日目 (投与中止日) 悪寒・発熱があるため, 医療機関Cへ救急搬送される。WBC 700, RBC246, Hb5.5, Ht17.9, Plt17.1, 好中球数100/μL。好中球減少症を認める。CTにて右肺炎と診断され, 医療機関C総合診療内科へ入院となった。この日の服用をもって本剤中止。 日付不明 抗菌薬治療を行い, 右肺炎は軽快。 投与中止13日後 WBC3,700, Hb9.5, 好中球数2,400/μL。好中球減少症回復。 投与中止16日後 右肺炎回復。医療機関C退院。			
臨床検査値							
				投与 1 日前	投与 5 日目	投与中止 13日後	投与中止 23日後
WBC				5,700	700	3,700	4,800
好中球 (/μL)				4,700	100	2,400	2,700
好酸球				0	0	100	80
好塩基球				0	0	100	－
リンパ球				410	200	800	－
単球				570	400	400	－
RBC				325	246	－	410
Hb				6.8	5.5	9.5	10.4
Ht				23.2	17.9	－	33.9
Plt				14.2	17.1	23.3	20.9
併用被疑薬：なし 併用薬：フマル酸第一鉄							

症例3（血小板減少）

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
3	男 80代	胃潰瘍 (慢性腎臓病, 2 型糖尿病, 良性前立腺肥 大症, 下痢, 肝障害, 不眠 症, 浮腫)	20mg 20日間 ↓ 中止	血小板数減少 既往歴, 患者の体質等: なし 投与 9 日前 Plt10.4 (万/μL)。 投与開始日 医療機関Aにて処方されていたファモチジン (40mg/日, 朝・夕)から医療機関Bにて本剤へ変更。Plt13.3(万/μL)であった。 投与14日目 Plt5.3 (万/μL) まで低下 (血小板減少)。 投与20日目 この日の服用をもって本剤中止。 (投与中止日) 投与中止 1 日後 Plt2.0 (万/μL)。 投与中止 5 日後 Plt1.8 (万/μL)。血小板輸血 (20単位) 施行。 投与中止12日後 Plt5.0 (万/μL)。 投与中止16日後 Plt7.1 (万/μL)。 投与中止19日後 Plt8.8 (万/μL) まで上昇。回復。

臨床検査値

	投与 9 日前	投与 開始日	投与 8 日目	投与 14 日目	投与 15 日目	投与中止 1 日後	投与中止 5 日後	投与中止 12 日後	投与中止 16 日後
Plt (万/μL)	10.4	13.3	8.4	5.3	5.4	2.0	1.8	5.0	7.1

	投与中止 19 日後
Plt (万/μL)	8.8

併用被疑薬: なし
併用薬: タムスロシン塩酸塩, シタグリブチンリン酸塩水和物, ビフィズス菌製剤, ウルソデオキシコール酸, トリアゾラム, フロセミド

3

使用上の注意の改訂について (その308)

令和元年10月29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 消化性潰瘍用剤 ボノプラザンフマル酸塩

[販 売 名] タケキャブ錠10mg, 同錠20mg (武田薬品工業株式会社)

(旧記載要領)

[副作用
(重大な副作用)]
(新設) 汎血球減少, 無顆粒球症, 白血球減少, 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し, 適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

11. 副作用 汎血球減少, 無顆粒球症, 白血球減少, 血小板減少

11.1 重大な副作用

〈効能共通〉

(新設)

2 泌尿器官用剤 D-ソルビトール (泌尿器科用灌流液)

[販 売 名] ウロマチックS泌尿器科用灌流液3% (バクスター株式会社)

(旧記載要領)

禁忌 遺伝性果糖不耐症^{*}の患者
(新設)

※本邦において報告されている遺伝性果糖不耐症の患者は3家系5例のみであり, きわめて稀である (遺伝性果糖不耐症については, 医薬品・医療機器等安全性情報No.362参照のこと。)

3 他に分類されない代謝性医薬品 ベリムマブ（遺伝子組換え）

[販 売 名]	ベンリスタ点滴静注用120mg, 同点滴静注用400mg, 同皮下注200mgオートインジェクター, 同皮下注200mgシリンジ（グラクソ・スミスクライン株式会社）
(旧記載要領)	
[重要な 基本的注意] (新設)	<u>うつ病, 自殺念慮及び自殺企図があらわれることがあるので, これらの事象が発現する可能性について患者及びその家族等に十分説明し, 不眠, 不安等の精神状態の変化があらわれた場合には速やかに担当医に連絡するよう指導すること。</u>
[副作用 (重大な副作用)] (新設)	<u>うつ病, 自殺念慮, 自殺企図: うつ病, 自殺念慮及び自殺企図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>

4 その他の抗生物質製剤 ①ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン ②ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

[販 売 名]	①ボノサップパック400, 同パック800（武田薬品工業株式会社） ②ボノピオンパック（武田薬品工業株式会社）
(旧記載要領)	
[副作用 (重大な副作用)] (新設)	<u>汎血球減少, 無顆粒球症, 白血球減少, 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し, 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

(令和元年10月末日現在)

◎：令和元年10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
◎	キザルチニブ塩酸塩 ヴァンフリタ錠17.7mg, 同錠26.5mg	第一三共(株)	令和元年10月10日
	インスリン デグルデク(遺伝子組換え)／リラグルチド(遺伝子組換え) ゾルトファイ配合注フレックスタッチ	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	令和元年9月26日
	ベリムマブ(遺伝子組換え) ベンリスタ点滴静注用120mg, 同点滴静注用400mg	グラクソ・スミスクライ ン(株)	令和元年9月20日
	アプレミラスト ^{*1} オテズラ錠10mg, 同錠20mg, 同錠30mg	セルジーン(株)	令和元年9月20日
	デスモプレシン酢酸塩水和物 ^{*2} ミニリンメルトOD錠25μg, 同OD錠50μg	フェリング・ファーマ(株)	令和元年9月20日
	アジスロマイシン水和物 アジマイシン点眼液1%	千寿製薬(株)	令和元年9月11日
	プロナンセリン ロナセンテープ20mg, 同テープ30mg, 同テープ40mg	大日本住友製薬(株)	令和元年9月10日
	パチシランナトリウム オンパットロ点滴静注2mg/mL	Alnylam Japan(株)	令和元年9月9日
	グリコピロニウム臭化物／ホルモテロールフマル酸塩水和物 ビベスピエアロスフィア28吸入	アストラゼネカ(株)	令和元年9月4日
	ブデソニド／グリコピロニウム臭化物／ホルモテロールフマル酸塩水和物 ビレーズトリエアロスフィア56吸入	アストラゼネカ(株)	令和元年9月4日
	エヌトレクチニブ ロズリートレカプセル100mg, 同カプセル200mg	中外製薬(株)	令和元年9月4日
	デフィプロチドナトリウム デファイテリオ静注200mg	日本新薬(株)	令和元年9月4日
	ラブリズマブ(遺伝子組換え) ユルトミリス点滴静注300mg	アレクシオンファーマ (同)	令和元年9月4日
	pH4処理酸性人免疫グロブリン ビリヴィジェン10%点滴静注5g/50mL, 同10%点滴静注10g/100mL, 同10%点滴静注20g/200mL	CSLベーリング(株)	令和元年8月19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／コピシスタット／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 シムツーザ配合錠	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 ^{*3} 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
ロミブロスチム（遺伝子組換え） ^{*4} 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） ^{*5} 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（同）	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エリブタ14吸入用, 同100エリブタ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

- * 1 局所療法で効果不十分なベーチェット病による口腔潰瘍
- * 2 男性における夜間多尿による夜間頻尿
- * 3 成人期における注意欠陥／多動性障害（AD/HD）
- * 4 既存治療で効果不十分な再生不良性貧血
- * 5 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



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