DRUG INFORMATION 2020　No.5

２０２０年５月２０日　発行

１．医薬品・医療機器等安全性情報　No. 372 …… 1

①医薬品による重篤な皮膚障害に関するゲノム研究について

②重要な副作用等に関する情報
　ペムブロリズマブ（遺伝子組み換え）

③使用上の注意の改訂について（その 312）
　スピペロン，チミペロン，ピパンペロン塩酸塩　他（12 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

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. 372

目次

1．医薬品による重篤な皮膚障害に関するゲノム研究について …… 3

2．重要な副作用等に関する情報 …… 7

■1 ペムブロリズマブ（遺伝子組換え） …… 7

3．使用上の注意の改訂について（その312）

①スピペロン
②チミペロン
③ピパンペロン塩酸塩　他（12件） …… 9

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。

pmda

登録はコチラ

令和２年（2020年）４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）2755，2753

（Fax）03-3508-4364

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information No.372

厚生労働省医薬・生活衛生局

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	**医薬品による重篤な皮膚障害に関するゲノム研究について**		厚生労働省及び国立医薬品食品衛生研究所は，ゲノム情報を活用した予測・予防型の副作用安全対策を実現するため，皮膚障害（スティーヴンス・ジョンソン症候群（皮膚粘膜眼症候群，SJS）及び中毒性表皮壊死融解症（TEN）），横紋筋融解症，間質性肺疾患の副作用に関する発症患者ゲノム試料及び臨床情報を収集し，その解析を行い安全対策へ活用するべく研究を行っていますので，その概要を紹介します。	3
2	**ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）**	㊧ ㊨	令和２年３月31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	**①スピペロン** **②チミペロン** **③ピパンペロン塩酸塩** **他（12 件）**	㊧	使用上の注意の改訂について（その312）	9
4	**市販直後調査の対象品目一覧**		令和２年３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

医薬品による重篤な皮膚障害に関するゲノム研究について

1．はじめに

医薬品の副作用の中でも薬理作用と関連づけできないものは，一般に，その発症予測が難しく，かつ重症で発症後に治療を必要とする場合が多い。しかしゲノム解析の進展により，発症と関連する遺伝子要因が報告されている。厚生労働省及び国立医薬品食品衛生研究所は，これらゲノム情報を活用した予測・予防型の副作用安全対策を実現するため，皮膚障害（スティーヴンス・ジョンソン症候群（皮膚粘膜眼症候群，SJS）及び中毒性表皮壊死融解症（TEN）），横紋筋融解症，間質性肺疾患の副作用に関する発症患者のゲノム試料及び臨床情報を収集し，その解析を行い安全対策へ活用するべく研究を行っている。令和２年３月末までに，皮膚障害では329例，横紋筋融解症（筋障害）では250例，間質性肺疾患では230例を収集した。下表に特に研究が進んでいる皮膚障害研究の成果をまとめた。

国立医薬品食品衛生研究所における重症薬疹ゲノム研究のこれまでの主な成果

HLA 型等	日本人健常人	SJS/TEN 患者		オッズ比（95% 信頼区間）	P-値
	アレル頻度	保有頻度（感度）	アレル頻度		
カルバマゼピン（抗てんかん薬）					
*B*15:11*	1.0%	5/21 (23.8%)	5/42 (11.9%)	12.2 (4.6-32.1)	0.0001
*A*31:01*	8.7%	9/21 (42.9%)	10/42 (23.8%)	3.72 (1.56-8.88)	0.004
フェノバルビタール（抗てんかん薬）					
*B*51:01*	7.87%	6/8 (75.0%)	7/16 (43.8%)	16.71 (3.66-83.06)	0.0003
ゾニサミド（抗てんかん薬）					
*A*02:07*	3.49%	5/12 (41.7%)	5/24 (20.8%)	9.77 (3.07-31.1)	0.0008
アロプリノール（高尿酸血症薬）					
*B*58:01*	0.6%	10 /18 (55.6%)	10/36 (27.8%)	62.8 (21.2-185.8)	$5.4x10^{-12}$
フェニトイン（抗てんかん薬）					
*CYP2C9*3*	5.33%（保有者）	3/9 (33.3%)		8.88 (2.20-35.83)	0.003
解熱鎮痛薬（眼障害を伴う症例）					
*A*02:06*	13.6%（保有者）	9/20 (45.0%)		5.18 (1.98 – 13.56)	0.0014
*B*44:03*	13.6%（保有者）	8/20 (40.0%)		4.22 (1.59 – 11.19)	0.0058
サルファ剤（抗菌薬）					
A11:01	16.9%（保有者）	6/8 (75.0%)		14.77 (2.97 – 73.4)	$4.91x10^{-4}$

２．スティーヴンス・ジョンソン症候群（SJS），中毒性表皮壊死融解症（TEN）について

SJSでは，発熱を伴う口唇，眼結膜，外陰部などの皮膚粘膜移行部における広範囲な粘膜病変がみられ，皮膚の汎発性の紅斑に伴う表皮の壊死性障害に基づくびらん・水疱等を特徴とする。びらん，水疱等の面積は体表面積の10%未満である。発症原因は，医薬品の他，マイコプラズマ等の感染症である。一方，TENは，広範囲な紅斑と，全身の10％以上の水疱，表皮剥離・びらんなどの顕著な表皮の壊死性障害を認め，高熱と粘膜疹を伴い，医薬品による皮膚障害の中で最も重篤とされている。SJS及びTENの発生頻度は，人口100万人当たりそれぞれ年間1 ～ 6人及び0.4～1.3人と極めて低いものの，発症すると予後不良となる場合があり，皮膚症状が軽快した後も眼（偽膜形性等）や呼吸器官等に障害を残すことがある。本２種の副作用に関しては，診断基準が平成28年に改訂[1]されており，また重篤副作用疾患別対応マニュアルも平成29年度に改定[2, 3]されているので参照されたい。

なお，医薬品による重篤な皮膚障害に関するゲノム研究については，平成28年の医薬品・医療機器安全性情報336号[4]において記載しており，本項では，他研究（海外を含む）を含め，知見の進展があった医薬品について述べる。

３．SJS/TENに関するゲノム研究の成果について

３．１　アロプリノール誘因性重症薬疹

高尿酸血症薬アロプリノールに関しては，ヒト白血球抗原（HLA）の型の一つである*HLA-B*58:01*との有意な関連が認められ，本関連は添付文書にも記載されている。本関連は，最初に漢民族で報告され，その後，日本人の他，タイ人，白人，韓国人等でも認められている。なお，日本人集団における*HLA-B*58:01*の保有率は，約１％である。さらに海外ではHLA型以外のリスク因子の探索も進んでいる。アロプリノールは腎排泄型の医薬品であるが，台湾の研究では腎障害（特にeGFR<30mL/分/1.73㎡）がリスク因子との結果が得られており[5]，タイからも腎障害はリスク因子となり得ることが報告されている[6]。

３．２　カルバマゼピン誘因性SJS/TEN

抗てんかん薬カルバマゼピンに関しては，日本人において*HLA-B*15:11*及び*HLA-A*31:01*との関連が報告されており，後者は添付文書にも記載されている。*HLA-A*31:01*に関しては，薬剤性過敏症症候群（DRESS/DIHS）や軽症薬疹でも関連することが報告されている。*HLA-B*15:11*及び*HLA-A*31:01*の日本人集団における頻度は，それぞれ約１％及び８－９％と報告されており，後者の方が頻度が高い。理化学研究所から平成30年に発表された論文では，カルバマゼピンを投与予定の1,130名を対象に，カルバマゼピン投与前に*HLA-A*31:01*の診断を行い，陰性者にはカルバマゼピンを，陽性者には代替薬をそれぞれ投与したところ，カルバマゼピンによる薬疹の発症率が41～61％減少することが示され，*HLA-A*31:01*遺伝子型を用いた検査の臨床的有用性が実証された[7]。

３．３　フェニトイン誘因性重症薬疹

抗てんかん薬フェニトインに関しては，台湾，マレーシア及び日本の共同研究で，SJS/TEN及び

DRESS/DIHS発症とフェニトインの解毒代謝酵素CYP2C9の機能低下多型である*CYP2C9*3*（1075A>C, Ile359Leu）との有意な関連が示され，さらに日本人SJS/TEN患者のみでも有意な関連が示されていた。なお，日本人集団における*CYP2C9*3*の頻度は，約３％である。さらに最近の台湾及びタイとの共同研究では，フェニトインによる重症薬疹発症と*HLA-B*13:01*，*HLA-B*15:02*，または*HLA-B*51:01*との有意な関連が台湾で認められた。これらHLA型の日本人集団における頻度はそれぞれ約1.2%，0.03%，8.9%であり，日本人のSJS症例９例からは*HLA-B*51:01*のみ４例で見いだされている[8)]。なお日本人の症例数は少なく，日本人の症例のみでは有意差は認められなかった。重症薬疹に限定した解析ではないが，*CYP2C9*3*多型及び*HLA-B*51:01*との関連は，理化学研究所による薬疹を対象にした解析でも認められている[9)]。

３．４　感冒薬（解熱鎮痛薬）誘因性SJS/TEN

感冒薬を用いて重症眼障害を伴うSJS/TENを発症した患者の解析で，*HLA-A*02:06*及び*HLA-B*44:03*との有意な関連が見出されていた。日本人集団における*HLA-A*02:06*及び*HLA-B*44:03*の保有率は，共に約14%である。さらに同条件の患者群に関し，京都府立医科大学の上田准教授らによる日本人用のDNAアレイ（ジャポニカアレイ）を用いた解析により，15番染色体に３種，16番に３種，有意に関連する遺伝子多型が報告された[10)]。本関連が「感冒薬によるSJS/TEN」，「重症眼障害を伴うSJS/TEN」，「感冒薬による重症眼障害を伴うSJS/TEN」のいずれに関連するのか，国立医薬品食品衛生研究所にて６種の遺伝子多型のうち４種の解析を，解熱鎮痛薬が被疑薬の患者を対象に行ったところ，16番染色体の２種の多型（rs6500265, rs9933632）において，「感冒薬による重症眼障害を伴うSJS/TEN」のみとの有意な関連が認められた[11)]。なお，この２種の遺伝子多型は，ZNF423遺伝子とCNEP1R1遺伝子の間の領域に存在しているため，これら遺伝子多型と連鎖不平衡にある別の遺伝子多型が機能変化を伴う原因である可能性がある。

３．５　サルファ剤誘因性重症薬疹

サルファ剤（スルファメトキサゾール及びサラゾスルファピリジン）による日本人SJS/TEN患者８例において，健康成人（日本人集団）に比して，統計学的な多重性補正後も有意に高い*HLA-A*11:01*保有率が認められた[12)]。本関連は日本人DIHS患者７例を対象にした解析でも認められた。統合解析では，重症薬疹患者における*HLA-A*11:01*の保有率は約67％（10/15例）であり，日本人集団における保有率約17％（486/2,878例）と比較して統計的に有意に高頻度であった。一方，サルファ剤の解毒代謝酵素であるN-アセチル転移酵素２型（NAT2）の機能低下多型３種に基づく，Poor metabolizer（低代謝型）の頻度については健康成人と有意差がなく，代謝物よりもサルファ剤が発症に関連している可能性が考えられた。そこでコンピュータを用いたドッキング・シミュレーションにより，スルファメトキサゾールとサラゾスルファピリジンのHLA-A*11:01分子との相互作用を解析したところ，いずれもHLA-A*11:01に臨床用量の血中濃度で結合することが推定され，両薬物とHLA-A*11:01分子は直接的に相互作用しうると考えられた。サラゾスルファピリジンについては，漢民族で，DRESS発症における*HLA-B*13:01*との有意な関連が報告されている[13)]が，本HLA型は，日本人の重症薬疹患者15名からは，スルファメトキサゾールによるSJS患者１例のみで見いだされている。

４．おわりに

以上，国立医薬品食品衛生研究所で遂行されているSJS/TENに関するゲノム解析の結果を中心に最近の知見を概観した。論文として結果が刊行されたものの症例数が少ない医薬品もあり，またリスク型を有していても発症しない場合も多く，これらの結果を直ちに臨床における薬物治療での重症薬疹回避に用いることは，現状では難しい場合が多い。しかし，今後の検証解析等においてその有用性が確認されれば，臨床応用に向けた基盤情報となり得る。

本研究の対象となる副作用の発現頻度は低いが致命的となるおそれがあり，また，民族により異なる発症関連因子が報告されていることから，発生予測に有用な解析結果を得るためには，日本人におけるこれらの副作用発現例の情報収集が非常に重要である。

本研究は，日本製薬団体連合会及び各製造販売業者のほか，医療関係者及び患者の協力も得て行っている。医療関係者におかれては，より一層の知見集積による予測・予防型安全対策の進展のため，医薬品の使用後に，皮膚障害（SJS/TEN），横紋筋融解症又は間質性肺疾患を発症した症例が認められた場合には，医薬品医療機器総合機構又は被疑薬の製造販売業者へ情報提供いただくとともに，引き続き，本研究への御協力もよろしくお願いしたい。

〈参考文献〉

1）重症多形滲出性紅斑ガイドライン作成委員会：重症多形滲出性紅斑スティーヴンス・ジョンソン症候群・中毒性表皮壊死融解症診療ガイドライン. 日本皮膚科学会雑誌. 126 : 1637-1685 (2016).

2）重篤副作用疾患別対応マニュアル　スティーヴンス・ジョンソン症候群（皮膚粘膜眼症候群）平成18年11月（平成29年6月改定），厚生労働省． https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1a21.pdf

3）重篤副作用疾患別対応マニュアル　中毒性表皮壊死融解症（中毒性表皮壊死症, ライエル症候群，ライエル症候群型薬疹）平成18年11月（平成29年6月改定），厚生労働省. https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1a25.pdf

4）厚生労働省医薬・生活衛生局：医薬品・医療機器安全性情報 No. 336（平成28年（2016年）9月）. https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000185683.pdf

5）Ng CY et al.：Impact of the HLA-B(*)58:01 allele and renal impairment on allopurinol-induced cutaneous adverse reactions. J Invest Dermatol. 136: 1373-1381 (2016).

6）Saksit N, et al.: Risk factors of allopurinol-induced severe cutaneous adverse reactions in a Thai population. Pharmacogenet Genomics. 27: 255-263 (2017).

7）Mushiroda T et al.：Association of HLA-A*31:01 screening with the incidence of carbamazepine-induced cutaneous adverse reactions in a Japanese population. JAMA Neurol. 75: 842-849 (2018).

8）Su SC et al.：HLA alleles and CYP2C9*3 as predictors of phenytoin hypersensitivity in East Asians. Clin Pharmacol Ther. 105: 476-485 (2019).

9）Hikino K et al.：HLA-B*51:01 and CYP2C9*3 are risk factors for phenytoin-induced eruption in the Japanese population: Analysis of data from the Biobank Japan Project. Clin Pharmacol Ther. 2019 Oct 23. doi: 10.1002/cpt.1706.

10）Ueta M et al.：Genome-wide association study using the ethnicity-specific Japonica array: identification of new susceptibility loci for cold medicine-related Stevens-Johnson syndrome with severe ocular complications. J Hum Genet. 62: 485-489 (2017).

11）Okamoto-Uchida Y et al.：Specific association of the rs6500265 and rs9933632 single-nucleotide polymorphisms in Japanese patients with antipyretic analgesic-related Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis with severe ocular involvements. Pharmacogenet Genomics.28: 95-98 (2018).

12）Nakamura R et al.：Association of HLA-A*11:01 with sulfonamide-related severe cutaneous adverse reactions in Japanese patients. J Invest Dermatol. 2020 Jan 23. pii: S0022-202X(20)30040-3. doi: 10.1016/j.jid.2019.12.025.

13）Yang F et al：HLA-B*13:01 is associated with salazosulfapyridine-induced drug rash with eosinophilia and systemic symptoms in Chinese Han population. Pharmacogenomics. 15: 1461-1469 (2014).

2
重要な副作用等に関する情報

令和２年３月31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 ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	キイトルーダ点滴静注20mg，同点滴静注100mg（MSD株式会社）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	悪性黒色腫 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌 がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る） 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

（新記載要領）

11. 副作用
11.1 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），多形紅斑

〈参　　考〉　直近約３年（平成29年２月～令和２年１月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

中毒性表皮壊死融解症　７例（うち死亡１例）

企業が推計した過去１年間の推定使用患者数：約９千人

販売開始：平成29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 70代	尿路上皮癌 〔術後再発〕 （両側肺転移，右腎盂転移，２型糖尿病，腎性貧血，慢性腎不全，末期腎不全，腎障害，高血圧症，高コレステロール血症，脂肪肝，アルコール性肝障害，高尿酸血症）	200mg 3週おきに 3コース	中毒性表皮壊死融解症，皮膚びらん，皮下組織膿瘍，そう痒性皮疹，紅斑，多形紅斑 投与開始日　本剤１コース目投与。 開始１日後　発熱，全身そう痒性皮疹出現。 開始２日後　皮疹，紅斑出現し，後頭部にびらん出現。経口ステロイド投与。 開始14日後　多形紅斑が発現。全身の湿疹（膨疹様）に対して，ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル，レボセチリジン塩酸塩１錠×１回/日を投与開始。 開始21日後　本剤２コース目投与。多形紅斑に対して，プレドニゾロン５mg １錠×1回/日を投与開始（開始45日後まで）。 開始41日後（最終投与日）　本剤３コース目投与（最終投与）。多形紅斑継続，皮膚科紹介し，全身皮疹，そう痒にフェキソフェナジン塩酸塩1錠×１回/日を投与開始（開始68日後まで）。 終了５日後　発熱，全身皮疹増強，後頚部の有痛性硬結10cm出現。患者希望で翌日より入院。プレドニゾロン５mg ４錠×３回（60mg）/日に増量（終了11日後まで）。 終了８日後　全身皮疹に対して，ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルを投与。 終了12日後　プレドニゾロン５mg ２錠×３回（30mg）/日に減量（終了14日後まで）。 終了15日後　プレドニゾロン１錠×３回/日に減量（終了17日後まで）。 終了18日後　プレドニゾロン１mg ３錠×３回（９mg）/日に減量（終了20日後まで）。 終了21日後　自覚する症状すべて消失，全身の皮疹の状態は改善傾向（痂皮化）。多形紅斑は軽快。全身の皮疹が消退傾向であった為，プレドニゾロン５mg １錠×１回（５mg）/日に減量（終了22日後まで）。 終了23日後　熱発出現，自覚症状なし。プレドニゾロン１mg ２錠×１回（２mg）/日に減量（終了32日後まで）。 終了29日後　患者希望で退院。 終了31日後　びらん形成し，38℃の発熱と疼痛を認めた。 終了33日後　口唇の腫れやや再燃傾向。皮疹再燃に対して，プレドニゾロン１錠×１回/日に増量（終了38日後まで）。 終了36日後　全身の皮疹，びらん，浸出液出現（連絡のみで来院なし）。 終了39日後（発現日）　再入院し，メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム1,000mg（ステロイドパルス）を開始。 全身症状：発熱，全身倦怠感 皮膚症状部位：躯幹，四肢，口唇 皮膚症状形状：滲出性紅斑，びらん，水疱，皮膚剥離 粘膜症状：咽頭痛，口唇びらん。特に，胸部，背部，臀部は全面がびらん 皮膚科共診し，多形慢性痒疹様より進行したスティーブンス・ジョンソン症候群だが，体表面積の50%を超える部分でびらんがあり，中毒性表皮壊死融解症（TEN）と診断。 終了40日後　HCUへ転棟。脈拍120/分と頻脈。胸部Xpは胸水等は認めず浸出液も多く，血管内脱水もあり，輸液施行，ステロイドパルスへの反応みられず，夜間ミダゾラムにてセデーション施行。 終了42日後　患者は死亡した。死因は中毒性表皮壊死融解症（TEN）であった。剖検は実施されなかった。
	併用薬：アセトアミノフェン，アルファカルシドール，アムロジピンベシル酸塩，ポリスチレンスルホン酸カルシウム，カルシウム剤，シタグリプチンリン酸塩水和物，フェブキソスタット，リナグリプチン，ピオグリタゾン塩酸塩，アロプリノール，カンデサルタン シレキセチル			

3

使用上の注意の改訂について
（その312）

令和２年３月31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
①スピペロン
②チミペロン
③ピパンペロン塩酸塩

［販　売　名］　①スピロピタン錠0.25mg，同錠１mg（サンノーバ株式会社）
②トロペロン錠0.5mg，同錠１mg，同錠３mg，同細粒１%，同注４mg（アルフレッサファーマ株式会社）他
③プロピタン錠50mg，同散10%（サンノーバ株式会社）

（旧記載要領）
禁忌　パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者

---

2 精神神経用剤
①スルトプリド塩酸塩
②フルフェナジンデカン酸エステル

［販　売　名］　①バルネチール錠50，同錠100，同錠200，同細粒50%（共和薬品工業株式会社）他
②フルデカシン筋注25mg（田辺三菱製薬株式会社）

（旧記載要領）
禁忌　パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者

（新記載要領）
2. 禁忌　パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者

---

3 精神神経用剤，消化性潰瘍用剤
スルピリド

［販　売　名］　ドグマチール錠50mg，同錠100mg，同錠200mg，同細粒10%，同細粒50%，同カプセル50mg，同筋注50mg，同筋注100mg（アステラス製薬株式会社）他

（旧記載要領）

慎重投与　パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者

（新記載要領）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.1 合併症・既往歴等のある患者　パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者

4 精神神経用剤
ネモナプリド

［販　売　名］　エミレース錠３mg，同錠10mg（LTLファーマ株式会社）

（旧記載要領）

禁忌　パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者

（新記載要領）

2. 禁忌　パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者

5 精神神経用剤
①ハロペリドール
②ハロペリドールデカン酸エステル
③ブロムペリドール
④モサプラミン塩酸塩

［販　売　名］　①セレネース錠0.75mg，同錠１mg，同錠1.5mg，同錠３mg，同細粒１%，同内服液0.2%，同注５mg（大日本住友製薬株式会社）他
②ネオペリドール注50，同注100（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）
ハロマンス注50mg，同注100mg（ヤンセンファーマ株式会社）
③インプロメン錠１mg, 同錠３mg, 同錠６mg, 同細粒１%（ヤンセンファーマ株式会社）他
④クレミン錠10mg，同錠25mg，同錠50mg，同顆粒10%（田辺三菱製薬株式会社）

（旧記載要領）

禁忌　パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者

6 精神神経用剤
ピモジド

［販　売　名］　オーラップ錠１mg，同錠３mg，同細粒１%（アステラス製薬株式会社）

（旧記載要領）

禁忌　パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者
（新設）

7 精神神経用剤
①ブロナンセリン
②ペロスピロン塩酸塩水和物

［販　売　名］　①ロナセン錠２mg，同錠４mg，同錠８mg，同散２%，同テープ20mg，同テープ30mg，同テープ40mg（大日本住友製薬株式会社）他
②ルーラン錠４mg，同錠８mg，同錠16mg（大日本住友製薬株式会社）他

（旧記載要領）

慎重投与	パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者

（新記載要領）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者	パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者

8 自律神経剤
アクラトニウムナパジシル酸塩

［販　売　名］　アボビスカプセル25，同カプセル50（富士フイルム富山化学株式会社）

（旧記載要領）

禁忌	パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者

9 その他の血液・体液用薬
ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）

［販　売　名］　ジーラスタ皮下注3.6mg（協和キリン株式会社）

（旧記載要領）

［その他の注意］ （新設）	国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において，本剤の投与後に血小板減少（5.0×10^4/μL未満）のリスクが増加したとの報告がある。

（新記載要領）

15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 （新設）	国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において，本剤の投与後に血小板減少（5.0×10^4/μL未満）のリスクが増加したとの報告がある。

※ MID-NETを用いた調査を実施しております。https://www.pmda.go.jp/files/000234445.pdf

10 その他の腫瘍用薬
ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

［販　売　名］　キイトルーダ点滴静注20mg，同点滴静注100mg（MSD株式会社）

（新記載要領）

11. 副作用 11.1 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），多形紅斑

11 抗ウイルス剤
①アシクロビル（経口剤，注射剤）
②バラシクロビル塩酸塩

［販　売　名］　①ゾビラックス錠200，同錠400，同顆粒40%，同点滴静注用250（グラクソ・スミスクライン株式会社）他
②バルトレックス錠500，同顆粒50%（グラクソ・スミスクライン株式会社）他

（旧記載要領）
［副作用
（重大な副作用）］　急性腎不全，尿細管間質性腎炎

（新記載要領）
11. 副作用
11.1 重大な副作用　急性腎障害，尿細管間質性腎炎

12 抗ウイルス剤
アメナメビル

［販　売　名］　アメナリーフ錠200mg（マルホ株式会社）

（旧記載要領）
［副作用］
（新設）　**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。

（新記載要領）
11. 副作用
（新設）　多形紅斑

13 抗ウイルス剤
バロキサビルマルボキシル

［販　売　名］　ゾフルーザ錠10mg，同錠20mg，同顆粒２%分包（塩野義製薬株式会社）

（旧記載要領）
［副作用
（重大な副作用）］
（新設）　**虚血性大腸炎**：虚血性大腸炎があらわれることがあるので，腹痛，下痢，血便等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

（新記載要領）
11. 副作用　虚血性大腸炎
11.1 重大な副作用
（新設）　腹痛，下痢，血便等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

4

市販直後調査の対象品目一覧

（令和２年３月末日現在）
◎：令和２年３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
◎	メポリズマブ（遺伝子組換え） ヌーカラ皮下注用100mg	グラクソ・スミスクライン（株）	令和２年３月25日
◎	デュピルマブ（遺伝子組換え）[*1] デュピクセント皮下注300mgシリンジ	サノフィ（株）	令和２年３月25日
	pH4処理酸性人免疫グロブリン[*2] 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２年２月21日
	エヌトレクチニブ[*3] ロズリートレクカプセル100mg，同カプセル200mg	中外製薬（株）	令和２年２月21日
	モダフィニル[*4] モディオダール錠100mg	アルフレッサ　ファーマ（株）	令和２年２月21日
	ドラビリン ピフェルトロ錠100mg	MSD（株）	令和２年２月17日
	インスリン　アスパルト（遺伝子組換え） フィアスプ注フレックスタッチ，同注ペンフィル，同注100単位/mL	ノボ　ノルディスクファーマ（株）	令和２年２月７日
	ドルテグラビルナトリウム／ラミブジン ドウベイト配合錠	ヴィーブヘルスケア（株）	令和２年１月31日
	乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来） シングリックス筋注用	グラクソ・スミスクライン（株）	令和２年１月29日
	ツロクトコグ　アルファ　ペゴル（遺伝子組換え） イスパロクト静注用500，同静注用1,000，同静注用1,500，同静注用2,000，同静注用3,000	ノボ　ノルディスクファーマ（株）	令和２年１月29日
	ペランパネル水和物[*5] フィコンパ錠２mg，同錠４mg	エーザイ（株）	令和２年１月23日
	ラスクフロキサシン塩酸塩 ラスビック錠75mg	杏林製薬（株）	令和２年１月８日
	ニンテダニブエタンスルホン酸塩[*6] オフェブカプセル100mg，同カプセル150mg	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	令和元年12月20日
	アベルマブ（遺伝子組換え）[*7] バベンチオ点滴静注200mg	メルクバイオファーマ（株）	令和元年12月20日

	セフトロザン硫酸塩／タゾバクタムナトリウム[*8] ザバクサ配合点滴静注用	MSD（株）	令和元年12月20日
	セルトリズマブ　ペゴル（遺伝子組換え）[*9] シムジア皮下注200mgシリンジ， 同皮下注200mgオートクリックス	ユーシービージャパン（株）	令和元年12月20日
	エボカルセト[*10] オルケディア錠１mg，同錠２mg	協和キリン（株）	令和元年12月20日
	A型ボツリヌス毒素 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）	令和元年12月20日
	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン[*11] 献血ヴェノグロブリンIH５%静注0.5g/10mL， 同IH５%静注１g/20mL，同IH５%静注2.5g/50mL， 同IH５%静注５g/100mL，同IH５%静注10g/200mL， 同IH10%静注0.5g/５mL，同IH10%静注2.5g/25mL， 同IH10%静注５g/50mL，同IH10%静注10g/100mL， 同IH10%静注20g/200mL	一般社団法人日本血液製剤機構	令和元年12月20日
	乾燥スルホ化人免疫グロブリン[*12] 献血ベニロン－Ｉ静注用500mg，同静注用1,000mg， 同静注用2,500mg，同静注用5,000mg	KMバイオロジクス（株）	令和元年12月20日
	ロピニロール塩酸塩 ハルロピテープ８mg，同テープ16mg，同テープ24mg， 同テープ32mg，同テープ40mg	久光製薬（株）	令和元年12月17日
	オマリズマブ（遺伝子組換え）[*13] ゾレア皮下注用75mg，同皮下注用150mg， 同皮下注75mgシリンジ，同皮下注150mgシリンジ	ノバルティスファーマ（株）	令和元年12月11日
	トラフェルミン（遺伝子組換え） リティンパ耳科用250μgセット	ノーベルファーマ（株）	令和元年12月９日
	ブロスマブ（遺伝子組換え） クリースビータ皮下注10mg，同皮下注20mg， 同皮下注30mg	協和キリン（株）	令和元年12月６日
	リスデキサンフェタミンメシル酸塩 ビバンセカプセル20mg，同カプセル30mg	塩野義製薬（株）	令和元年12月３日
	ボルチオキセチン臭化水素酸塩 トリンテリックス錠10mg，同錠20mg	武田薬品工業（株）	令和元年11月27日
	ネシツムマブ（遺伝子組換え） ポートラーザ点滴静注液800mg	日本化薬（株）	令和元年11月22日
	ラニビズマブ（遺伝子組換え）[*14] ルセンティス硝子体内注射液10mg/mL	ノバルティスファーマ（株）	令和元年11月22日
	イキセキズマブ（遺伝子組換え）[*15] トルツ皮下注80mgシリンジ 同皮下注80mgオートインジェクター	日本イーライリリー（株）	令和元年11月22日
	ベネトクラクス ベネクレクスタ錠10mg，同錠50mg，同錠100mg	アッヴィ（同）	令和元年11月22日
	サフィナミドメシル酸塩 エクフィナ錠50mg	Meiji Seikaファルマ（株）	令和元年11月20日
	ロキサデュスタット エベレンゾ錠20mg，同錠50mg，同錠100mg	アステラス製薬（株）	令和元年11月20日
	イバブラジン塩酸塩 コララン錠2.5mg，同錠５mg，同錠7.5mg	小野薬品工業（株）	令和元年11月19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

＊1　鼻茸を伴う慢性副腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）
＊2　無又は低ガンマグロブリン血症
＊3　ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
＊4　特発性過眠症に伴う日中の過度の眠気
＊5　てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）
＊6　全身性強皮症に伴う間質性肺疾患
＊7　根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
＊8　＜適応菌種＞本剤に感性のセラチア属及びインフルエンザ菌＜適応症＞敗血症及び肺炎
＊9　既存治療で効果不十分な尋常性乾癬，関節症性乾癬，膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症
＊10　副甲状腺癌における高カルシウム血症，副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症
＊11　抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作
＊12　視神経炎の急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合）
＊13　季節性アレルギー性鼻炎（既存治療で効果不十分な重症又は最重症患者に限る）
＊14　未熟児網膜症
＊15　既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度

医薬品・医療機器・再生医療等製品による
副作用・感染症・不具合について**報告**してください。

当該報告は
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）

既知※・因果関係が不明な場合でも
ご報告ください。

医薬部外品および
化粧品についても
報告対象です。

※既知とは、添付文書等から予測することができるもの

報告用紙はインターネットで入手いただけます

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。

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

電子メールによる報告
メールアドレス
anzensei-hokoku@pmda.go.jp

ファックスによる報告
FAX番号
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

報告は「PMDA※安全性情報・企画管理部情報管理課」まで

※PMDA：医薬品医療機器総合機構

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。）

電子メール、ファクス、郵送で受け付けています。

電子メールによる報告
メールアドレス
anzensei-hokoku@pmda.go.jp

ファクスによる報告
FAX番号
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

◆ 制度の趣旨

この制度は、日常の医療現場で医薬品、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等）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利用機器総合機構（PMDA）に報告する制度です。

厚生労働大臣とPMDAは報告された情報を専門的観点から分析、評価して、添付文書の改訂指示等の必要な安全対策につなげるとともに、広く医薬関係者に情報提供し、市販後の安全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、感染症又は不具合等（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や、既知の（添付文書等から予測できる副作用である）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には、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、PMDA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ご協力ください。

◆ 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 メディナビ）

PMDAメディナビは、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.niid.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性情報・企画管理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おりません

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

（受付時間：午前 9:00 ～午後 5:00/ 月～金（祝日・年末年始を除く））

□	医療用医薬品
□	要指導医薬品
□	一般用医薬品

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。
健康食品等の使用によると疑われ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。

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. 2.	1. 2.	□無・□有 医薬品名： 副作用名： □不明	飲酒 □有（　　）□無 □不明 喫煙 □有（　　）□無 □不明 ｱﾚﾙｷﾞｰ□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問い合わせて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