



1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 375 1

- ①異なるワクチンの接種間隔に係る添付文書の「使用上の注意」の改訂について
- ②静脈栄養製剤及び肝不全用アミノ酸製剤における禁忌「重篤な腎障害のある患者」等の見直しについて
- ③重要な副作用等に関する情報
イオパミドール
- ④使用上の注意の改訂について（その 315）
 - 1. イオジキサノール
 - 2. イオヘキソール（脳血管撮影の効能・効果を有する製剤）他（5 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 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. 375

目次

1. 異なるワクチンの接種間隔に係る添付文書の
「使用上の注意」の改訂について 3
2. 静脈栄養製剤及び肝不全用アミノ酸製剤における禁忌
「重篤な腎障害のある患者」等の見直しについて 6
3. 重要な副作用等に関する情報 9
 - ① イオパミドール 9
4. 使用上の注意の改訂について（その315）
 - ① イオジキサノール
 - ② イオヘキソール（脳血管撮影の効能・効果を有する製剤） 他（5件） 11
5. 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（<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2年（2020年）8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

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	異なるワクチンの接種間隔に係る添付文書の「使用上の注意」の改訂について		現在、ワクチンの添付文書では、異なるワクチンの接種間隔について、生ワクチンについては接種後27日以上、不活化ワクチンについては接種後6日以上の間隔をおくこととされています。 このたび、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の検討を踏まえ、その結果、異なるワクチンの接種間隔について、注射生ワクチンどうしを接種する場合は27日以上あける制限は維持しつつ、その他のワクチンの組み合わせについては制限を撤廃する添付文書の改訂を令和2年10月1日付けで行うこととなりましたので、その内容について紹介します。	3
2	静脈栄養製剤及び肝不全用アミノ酸製剤における禁忌「重篤な腎障害のある患者」等の見直しについて	㊦	今般、国内外のガイドラインの記載状況、海外添付文書の記載状況、副作用報告・研究報告・措置報告の状況等に基づき、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会で静脈栄養製剤及び肝不全用アミノ酸製剤における禁忌「重篤な腎障害のある患者」等の見直しの検討を行いました。 その結果、令和2年6月25日、厚生労働省は、製造販売業者に対して、使用上の注意の記載を見直すよう指示しましたので、その内容等について紹介します。	6
3	イオパミドール	㊦ ㊧	令和2年7月20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
4	①イオジキサノール ②イオヘキサノール（脳血管撮影の効能・効果を有する製剤） 他（5件）	㊦	使用上の注意の改訂について（その315）	11
5	市販直後調査の対象品目一覧		令和2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

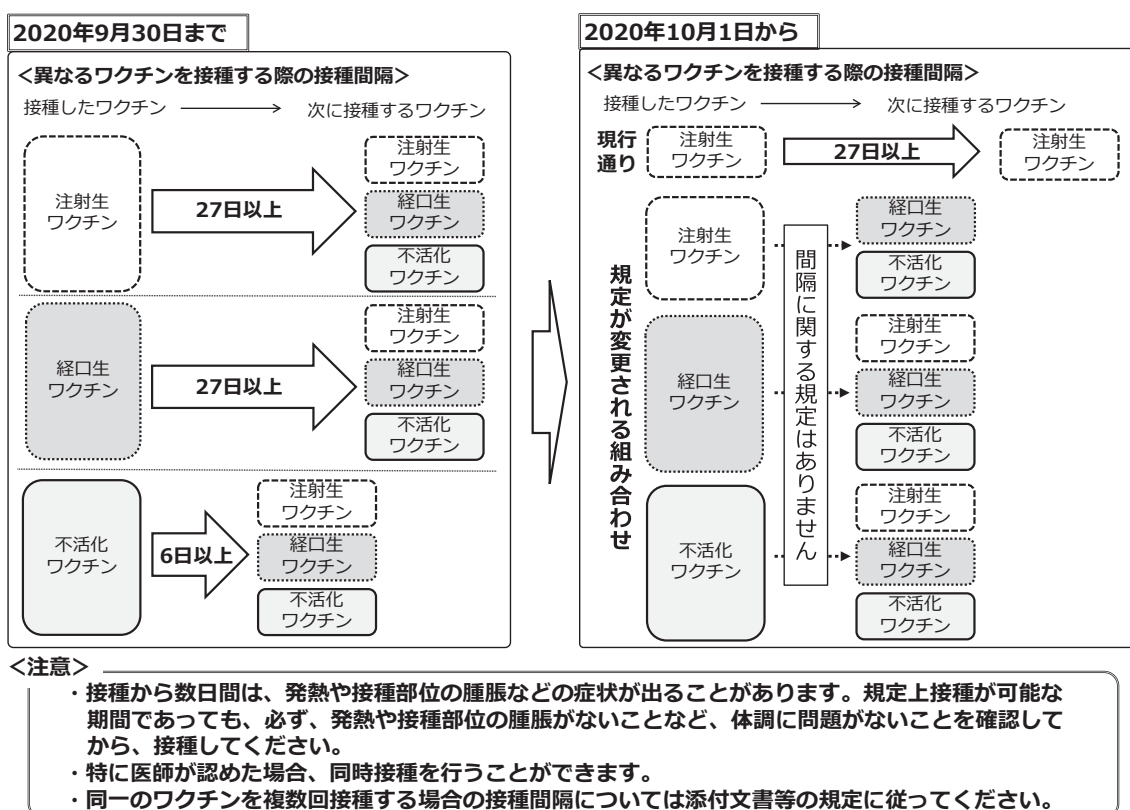
異なるワクチンの接種間隔に係る 添付文書の「使用上の注意」の改訂について

1. はじめに

現在、ワクチンの添付文書では、異なるワクチンの接種間隔について、生ワクチンについては接種後27日以上、不活化ワクチンについては接種後6日以上の間隔をおくこととされています。

このたび、本年1月31日に開催された令和元年度第12回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下「安全対策調査会」という。）において、異なるワクチンの接種間隔について、注射生ワクチンどうしを接種する場合は27日以上あける制限は維持しつつ、その他のワクチンの組み合わせについては制限を撤廃する添付文書の改訂を令和2年10月1日付けで行うこととなりました。

本稿では、令和2年10月1日付けで改訂が行われる、異なるワクチンの接種間隔に係る添付文書の「使用上の注意」の改訂の概要について紹介します。



2. 改訂の経緯

令和元年9月26日の第34回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会（以下「基本方針部会」という。）において、ロタウイルスワクチンを定期接種化する方針が決まり、乳児期に接種が必要なワクチンがさらに増え、確実に接種機会を確保する観点から、接種間隔に関する対応の検討が必要であるとされました。その後、同年12月23日の第36回基本方針部会において、異なるワクチンの接種間隔について、エビデンスや海外の状況を踏まえ、注射生ワクチンどうしを接種する場合は27日以上あける制限は維持しつつ、その他のワクチン（経口生ワクチンを含む）の組み合わせについては制限を設けないこととする定期接種実施要領の改正案が審議されました。そして、広く定着したルールを変更することになるため、パブリックコメントを実施した上で、本年1月27日の第37回基本方針部会において改正案は了承され、令和2年10月1日から適用されることとなりました。

これを受け、本年1月31日に開催された令和元年度第12回安全対策調査会において、ワクチンの添付文書に記載された異なるワクチンの接種間隔について、定期接種実施要領の改正と同様に、注射生ワクチンどうしを接種する場合を除き、制限を撤廃する改訂を行うことが適当とされました（表1）。これを踏まえ、「異なるワクチンの接種間隔に係る添付文書の「使用上の注意」の改訂について」（令和2年2月28日付け薬生安発0228第5号医薬安全対策課長通知）を通知し、各製造販売業者にワクチンの添付文書について令和2年10月1日付けで改訂を行うよう指示を行いました。

表1. 添付文書改訂（モデル例）

○注射生ワクチンの場合

下線は変更箇所

現行	改訂後
【用法及び用量に関連する注意】 他のワクチン製剤との接種間隔 他の生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。 また、不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。 ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる。	【用法及び用量に関連する注意】 他の生ワクチン（注射剤）との接種間隔 他の生ワクチン（注射剤）の接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。 （削除） 同時接種 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。

○不活化ワクチン、経口生ワクチンの場合

下線は変更箇所

現行	改訂後
【用法及び用量に関連する注意】 他のワクチン製剤との接種間隔 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。 ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる。	【用法及び用量に関連する注意】 （削除） 同時接種 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。

3. おわりに

令和2年10月1日より、定期接種実施要領の改正、ワクチンの添付文書の改訂が行われ、異なるワクチンの接種間隔の見直しが行われます。他方、異なるワクチンの接種間隔について、注射生ワクチンどうしを接種する場合は27日以上あける制限は引き続き維持されます。医療関係者の皆様におかれましては、接種スケジュールを検討いただくに当たりご注意ください。また、これまでどおり同一種類のワクチンを複数回接種する場合は、接種するワクチンの添付文書に記載された用法・用量等に従い、一定の間隔をあけて接種いただきますようご注意ください。

今後も、ワクチンの副反応疑い報告等の安全性に関する情報を収集し、必要な安全対策を行っていきます。医療関係者の皆様におかれましては、被接種者への注意喚起や副反応疑い報告へのご協力をお願いいたします。

【参考】

- ・ 第34回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会 資料：
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_06937.html
- ・ 第36回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会 資料：
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_08589.html
- ・ 第37回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会 資料：
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_09097.html
- ・ 令和元年度第12回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 資料：
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_09224.html
- ・ 異なるワクチンの接種間隔に係る添付文書の「使用上の注意」の改訂について（令和2年2月28日付け薬生安発0228第5号）
<https://www.pmda.go.jp/files/000234162.pdf>

2

静脈栄養製剤及び肝不全用アミノ酸製剤における禁忌 「重篤な腎障害のある患者」等の見直しについて

1. はじめに

一般用静脈栄養製剤はアミノ酸製剤、末梢静脈栄養（PPN：peripheral parenteral nutrition）用製剤（以下、PPN用製剤という。）、中心静脈栄養（TPN：total parenteral nutrition）用製剤（以下、TPN用製剤という。）の3種類に分類され、低栄養状態又は手術前後の水分、電解質、アミノ酸の補給等を目的として広く使用されています。アミノ酸製剤はアミノ酸を配合する製剤、PPN用製剤はアミノ酸・糖・電解質等を配合する製剤です。TPN用製剤は基本液とキット製剤に分類され、基本液は糖・電解質等を配合する製剤であり、アミノ酸製剤を混合して用います。それぞれの製剤で、「重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者」は、アミノ酸の代謝産物である尿素等が滞留し、症状が悪化することがある等の理由により、「乏尿のある患者」は、高カリウム血症が悪化又は誘発されるおそれがある等の理由により、当該患者は禁忌に設定されていました。

また、肝不全用アミノ酸製剤についても、栄養管理を目的とした製剤ではありませんが、アミノ酸を配合する静注製剤であり、一般用静脈栄養製剤と同様の理由で「重篤な腎障害のある患者」が禁忌に設定されていました。

今般、令和2年6月15日に開催された令和2年度第3回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下「安全対策調査会」という。）での検討を踏まえて、静脈栄養製剤及び肝不全用アミノ酸製剤における禁忌「重篤な腎障害のある患者」等を見直す改訂がなされましたので、その内容を紹介します。

2. 経緯

一般用静脈栄養製剤では上記のとおり、禁忌として「重篤な腎障害のある患者」が設定されていました。当該禁忌について、平成29年6月に一般社団法人日本静脈経腸栄養学会（現：一般社団法人日本臨床栄養代謝学会）及び同年11月に一般社団法人日本集中治療医学会より、当該禁忌の見直しに関する要望書が厚生労働省宛に提出されました。両学会の要望書において、禁忌「重篤な腎障害のある患者」に透析又は血液ろ過患者が含まれているのが明確でないため、医療現場では解釈が定まらず混乱が生じている医療実態が示されました。また、透析又は血液ろ過を行っている患者では水分、電解質、アミノ酸等の低分子物質及び尿毒症性物質は透析又は血液ろ過により除去されること、透析又は血液ろ過を受ける患者の状態は多様であり複数の栄養管理法の選択肢が必要であること、および欧州のガイドライン

では急性疾患を有する透析実施中の慢性腎臓病患者に対する静脈栄養療法において、その大部分に標準的な製剤の投与が適切であると記載されていることを踏まえ、禁忌の「重篤な腎障害のある患者」から「透析又は血液ろ過を実施している患者」を除外するべきとの見解が示されました。

厚生労働省では上記の学会から要望を踏まえ、一般用静脈栄養製剤の禁忌「重篤な腎障害のある患者」の見直しを検討するとともに、一般用静脈栄養製剤と同様の理由により禁忌「重篤な腎障害のある患者」が設定されている肝不全アミノ酸製剤についても当該禁忌の見直しを検討することとしました。

3 安全対策調査会での検討内容について

(1) 禁忌「重篤な腎障害のある患者」から透析又は血液ろ過患者を除外することについて

今回、国内外のガイドラインの記載状況、海外添付文書の記載状況、副作用報告・研究報告・措置報告の状況等を調査した結果は以下のとおりでした。

- ・透析及び血液ろ過の目的及び尿素除去能を踏まえると、透析及び血液ろ過患者では過剰な水分、電解質、尿素等は適切に管理されるものであること。
- ・国内外のガイドラインにおいて、透析患者に対しては、標準的な組成の静脈栄養製剤又はアミノ酸製剤の投与が推奨されていること。
- ・海外の添付文書において、透析又は血液ろ過患者への投与は禁忌とされていないこと。
- ・肝不全用アミノ酸製剤についても、透析又は血液ろ過患者では、静脈栄養製剤を投与した場合と同様、過剰な尿素等は適切に管理されるものと考えること。

これらの結果を踏まえ、安全対策調査会は、一般用静脈栄養製剤及び肝不全用アミノ酸製剤の添付文書において禁忌とされている「重篤な腎障害のある患者」から透析又は血液ろ過患者を除外して差し支えないと判断しました。

(2) 禁忌「高窒素血症の患者」及び「乏尿のある患者」から透析又は血液ろ過患者を除外することについて

一般用静脈栄養製剤の禁忌「高窒素血症の患者」及び「乏尿のある患者」についても、以下の理由から、透析又は血液ろ過患者を除外することは可能と判断しました。

- ・「高窒素血症の患者」及び「乏尿のある患者」の病態において「重篤な腎障害のある患者」が含まれること。
- ・透析又は血液ろ過患者では、上記のとおり、静脈栄養製剤の投与による過剰な水分、電解質、尿素等の管理が適切になされるものと考えること。

(3) 透析又は血液ろ過を実施している患者のリスク管理について

尿素等の除去量、蓄積量は、透析の方法及び病態によって異なります。そのため、透析又は血液ろ過を実施している患者のリスク管理として、重要な基本的注意の項に、「透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者において、水分、電解質、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なるため、血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断する」旨を記載するべきであると判断されました。

4. おわりに

医療関係者の皆様におかれましては、今回の改訂の趣旨をご理解いただくとともに、一般用静脈栄養製剤及び肝不全用アミノ酸製剤の投与を検討される際は、透析の方法及び患者の病態を十分に確認した上で、投与の可否を判断いただくようお願いいたします。引き続き、一般用静脈栄養製剤及び肝不全用アミノ酸製剤の適正使用に御協力をお願いいたします。

【参考】

- ・令和2年度第3回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和2年6月15日開催）資料1-1～1-4
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11824.html
- ・「使用上の注意」の改訂について（令和2年6月25日付け薬生安発0625第1号）
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000643327.pdf>

3

重要な副作用等に関する情報

令和2年7月20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 イオパミドール

販売名（会社名）	イオパミロン注300，同注300シリンジ（バイエル薬品株式会社）他
薬効分類等	X線造影剤
効能又は効果	脳血管撮影，大動脈撮影，血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）他

《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）

造影剤脳症：脳血管撮影，血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む），大動脈撮影において，本剤が脳血管外に漏出し，意識障害，麻痺，失語，皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし，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

11.1 重大な副作用

（新設）

〈脳血管撮影，血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む），大動脈撮影〉

造影剤脳症

本剤が脳血管外に漏出し，意識障害，麻痺，失語，皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし，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2年11か月（平成29年4月～令和2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。

造影剤脳症関連症例 5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220万人

販売開始：昭和61年8月

【症例】

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	脳血管造影 (糖尿病, 高 血圧, 肝硬変, 僧帽弁閉鎖 不全症, 糖尿 病性腎症, 慢 性腎臓病, 頭 蓋内動脈瘤)	160mL (300mg/mL) 1日間	造影剤脳症 投与10年前 投与1日前 投与開始日 (投与終了日)	糖尿病性腎症による慢性腎不全のため血液透析開始。 血液透析施行。 ガイディングカテーテルを左椎骨動脈に留置。 脳底動脈先端部の未破裂動脈瘤（約9mm大）に対し、ダブルカテーテル法にてコイル塞栓術施行（造影剤として本剤約160mL使用）。術中合併症なく終了。 直後に頭痛と嘔吐を発現したが、局所神経症状は認めず。術後の通常処置としてデキサメタゾン投与。 数時間後に視野欠損による視覚障害及び軽微な意識障害が発現。 終了1日後 意識障害は更に進行。 頭部CTで両側後頭葉及び視床に浮腫性変化を伴う左優位の造影剤残留を確認。この時点で造影剤脳症と診断され、直ちに血液透析施行。透析後速やかに意識障害はほぼ完全に消失するも、視覚障害は残存。 終了2日後 2回目の透析施行の後、視覚障害はほぼ完全に回復。 MRI拡散強調画像にて左後頭葉の脳溝に沿って高信号域、左視床に淡い高信号を確認。 終了1週間後 後遺症なく退院。
併用薬：情報なし					

4

使用上の注意の改訂について (その315)

令和2年7月20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 X線造影剤 ①イオジキサノール ②イオヘキサノール（脳血管撮影の効能・効果を有する製剤）

[販売名] ①ビジパーク270注20mL, 同270注50mL, 同270注100mL, 同320注50mL, 同320注100mL (GEヘルスケアファーマ株式会社)
②オムニパーク140注50mL, 同180注10mL, 同240注シリンジ100mL (GEヘルスケアファーマ株式会社) 他

(旧記載要領)

[副作用

(重大な副作用)]

(新設))

造影剤脳症：脳血管撮影において、本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、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

11.1 重大な副作用

(新設)

〈脳血管撮影〉

造影剤脳症

本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

2 X線造影剤 イオパミドール

[販売名] イオパミロン注300, 同注300シリンジ (バイエル薬品株式会社) 他

(旧記載要領)

[副作用

(重大な副作用)]

(新設))

造影剤脳症：脳血管撮影、血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影において、本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、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

11.1 重大な副作用

(新設)

〈脳血管撮影、血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影〉

造影剤脳症

本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

3 X線造影剤 イオプロミド

[販 売 名]	プロスコブ300注シリンジ50mL，同300注20mL（アルフレッサファーマ株式会社）他
(旧記載要領)	
[副作用 (重大な副作用)] (新設)	<u>脳血管撮影，胸部血管撮影，血管心臓撮影において，本剤が脳血管外に漏出し，意識障害，麻痺，失語，皮質盲等の造影剤脳症があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし，異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u>
(新記載要領)	
11. 副作用	<u>〈脳血管撮影，胸部血管撮影，血管心臓撮影〉</u>
11.1 重大な副作用 (新設)	<u>造影剤脳症</u> 本剤が脳血管外に漏出し，意識障害，麻痺，失語，皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし，異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

4 X線造影剤 イオヘキソール（脳血管撮影、血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影及び小児血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）の効能・効果を有する製剤）

[販 売 名]	オムニパーク140注50mL，同180注10mL，同240注シリンジ100mL（尿路・CT用）（GEヘルスケアファーマ株式会社）他
(旧記載要領)	
[副作用 (重大な副作用)] (新設)	<u>造影剤脳症：脳血管撮影，血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む），大動脈撮影，小児血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）において，本剤が脳血管外に漏出し，意識障害，麻痺，失語，皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし，異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u>
(新記載要領)	
11. 副作用	<u>〈脳血管撮影，血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む），大動脈撮影，小児血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）〉</u>
11.1 重大な副作用 (新設)	<u>造影剤脳症</u> 本剤が脳血管外に漏出し，意識障害，麻痺，失語，皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし，異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

5 X線造影剤 イオベルソール

[販 売 名] オプチレイ240注シリンジ100mL, 同320注20mL (ゲルベ・ジャパン株式会社) 他

(旧記載要領)

[副作用

(重大な副作用)]

(新設))

造影剤脳症：脳血管撮影，血管心臓撮影，大動脈撮影において，本剤が脳血管外に漏出し，意識障害，麻痺，失語，皮質盲等の中樞神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし，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

〈脳血管撮影，血管心臓撮影，大動脈撮影〉

11.1 重大な副作用

造影剤脳症

(新設)

本剤が脳血管外に漏出し，意識障害，麻痺，失語，皮質盲等の中樞神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし，異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

6 X線造影剤 イオメプロール

[販 売 名] イオメロン300注20mL, 同300注シリンジ50mL (ブラッコ・エーザイ株式会社) 他

(旧記載要領)

[副作用

(重大な副作用)]

(新設))

造影剤脳症：脳血管撮影，胸部血管撮影，心臓血管撮影において，本剤が脳血管外に漏出し，意識障害，麻痺，失語，皮質盲等の中樞神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし，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

〈脳血管撮影，胸部血管撮影，心臓血管撮影〉

11.1 重大な副作用

造影剤脳症

(新設)

本剤が脳血管外に漏出し，意識障害，麻痺，失語，皮質盲等の中樞神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし，異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

5

市販直後調査の 対象品目一覧

(令和2年7月末日現在)

◎：令和2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
◎	ボサコナゾール ノクサフィル点滴静注300mg	MSD（株）	令和2年7月21日
◎	レンボレキサント デエビゴ錠2.5mg, 同錠5mg, 同錠10mg	エーザイ（株）	令和2年7月6日
	フルチカゾンプロピオン酸エステル／ホルモテロールフマル酸塩水和物 フルティフォーム50エアゾール56吸入用, 同50エアゾール120吸入用	杏林製薬（株）	令和2年6月29日
	セマグルチド（遺伝子組換え） オゼンピック皮下注0.25mgSD, 同皮下注0.5mgSD, 同皮下注1.0mgSD	ノボ ノルディスク ファーマ（株）	令和2年6月29日
	トルバプタン ^{*1} サムスカ錠7.5mg, 同錠15mg, 同錠30mg, 同OD錠7.5mg, 同OD錠15mg, 同OD錠30mg, 同顆粒1%	大塚製薬（株）	令和2年6月29日
	ランジオロール塩酸塩 ^{*2} 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）	令和2年6月29日
	レボチロキシナトリウム水和物 チラーヂンS静注液200μg	あすか製薬（株）	令和2年6月29日
	デルゴシチニブ コレクチム軟膏0.5%	日本たばこ産業（株）	令和2年6月24日
	メラトニン メラトベル顆粒小児用0.2%	ノーベルファーマ（株）	令和2年6月23日
	インスリン リスプロ（遺伝子組換え） ルムジェブ注カート, 同注ミリオペン, 同注ミリオペンHD, 同注100単位/mL	日本イーライリリー（株）	令和2年6月17日
	インスリン グラルギン（遺伝子組換え）/リキシセナチド ソリクア配合注ソロスター	サノフィ（株）	令和2年6月8日
	テポチニブ塩酸塩水和物 テプミトコ錠250mg	メルクバイオファーマ （株）	令和2年6月1日
	ニンテダニブエタンスルホン酸塩 ^{*3} オフエブカプセル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2年5月29日
	ダロルタミド ニュバクオ錠300mg	バイエル薬品（株）	令和2年5月26日

トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え） エンハーツ点滴静注用100mg	第一三共（株）	令和2年5月25日
プロルシズマブ（遺伝子組換え） ベオビュ硝子体内注射用キット120mg/mL	ノバルティスファーマ（株）	令和2年5月25日
ドチヌラド ユリス錠0.5mg, 同錠1mg, 同錠2mg	（株）富士薬品	令和2年5月25日
カボザンチニブリンゴ酸塩 カボメティクス錠20mg, 同錠60mg	武田薬品工業（株）	令和2年5月22日
ボロファラン（ ¹⁰ B） ステボロニン点滴静注バッグ9000mg/300mL	ステラファーマ（株）	令和2年5月20日
チラブルチニブ塩酸塩 ベレキシブル錠80mg	小野薬品工業（株）	令和2年5月20日
ビルトラルセン ビルテプソ点滴静注250mg	日本新薬（株）	令和2年5月20日
ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物 ロケルマ懸濁用散分包5g, 同懸濁用散分包10g	アストラゼネカ（株）	令和2年5月20日
レムデシビル ベクルリー点滴静注液100mg, 同点滴静注用100mg	ギリアド・サイエンシズ（株）	令和2年5月11日
ウパダシチニブ水和物 リンヴォック錠7.5mg, 同錠15mg	アッヴィ（同）	令和2年4月24日
ポサコナゾール ノクサフィル錠100mg	MSD（株）	令和2年4月24日
ルラシドン塩酸塩 ラソーダ錠20mg, 同錠40mg, 同錠60mg, 同錠80mg	大日本住友製薬（株）	令和2年4月22日
ジノプロストン プロウベス腔用剤10mg	フェリング・ファーマ（株）	令和2年4月2日
メボリズマブ（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）*4 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*5 プリヴィジェン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
エストレクチニブ*6 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*7 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
ドラピリン 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） フィアスブ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

*1 抗利尿ホルモン不適合併症候群（SIADH）における低ナトリウム血症の改善

*2 敗血症に伴う下記の頻脈性不整脈：心房細動，心房粗動，洞性頻脈

*3 進行性線維化を伴う間質性肺疾患

*4 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）

*5 無又は低ガンマグロブリン血症

*6 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

*7 特発性過眠症に伴う日中の過度の眠気

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度

医薬品・医療機器・再生医療等製品等による
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、この制度をご紹介します。

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	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