



2020年12月7日 発行

## 1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 378..... 1

- ①医薬品リスク管理計画（RMP）の活用とPMDAメディナビを用いた  
安全性情報の活用状況等に係る調査へのご協力をお願い
- ②重要な副作用等に関する情報  
ニボルマブ(遺伝子組み換え)
- ③使用上の注意の改訂について（その318）  
1. グラチラマー酢酸塩 他（1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. **378**

## 目次

|                                                                            |    |
|----------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. 医薬品リスク管理計画(RMP)の活用と<br>PMDAメディナビを用いた安全性情報の活用状況等に係る<br>調査へのご協力のお願い ..... | 3  |
| 2. 重要な副作用等に関する情報 .....                                                     | 8  |
| ■ ニボルマブ（遺伝子組換え） .....                                                      | 8  |
| 3. 使用上の注意の改訂について（その318）<br>グラチラマー酢酸塩 他（1件） .....                           | 10 |
| 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(<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メディナビの活用状況等に関する調査にご協力ください。



本年11月26日（木）～12月13日（日）に、PMDAメディナビを利用している医療従事者を対象として、PMDAメディナビの活用状況等について調査を行います。配信メール内のURLや下のQRコードからアクセスしたページでご回答いただけます。



メディナビ登録・  
調査回答はコチラ



令和2年（2020年）12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   | 医薬品リスク管理計画 (RMP) の活用と PMDA メディナビを用いた安全性情報の活用状況等に係る調査へのご協力をお願い |        | RMP及びRMPの追加のリスク最小化活動として作成・提供される資材を医療従事者の皆様にご活用いただくために厚生労働省・PMDAにおいて実施している取組みについて紹介いたします。<br>また、RMPを含めた医薬品等の安全性情報やPMDAメディナビの活用状況等について把握するためにPMDAが実施するWeb調査について紹介いたします。 | 3  |
| 2   | ニボルマブ（遺伝子組換え）                                                 | ㊟<br>㊞ | 令和2年11月5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   | グラチラマー酢酸塩<br>他（1件）                                            | ㊟      | 使用上の注意の改訂について（その318）                                                                                                                                                  | 10 |
| 4   | 市販直後調査の対象品目一覧                                                 |        | 令和2年10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

## 医薬品リスク管理計画(RMP)の活用とPMDAメディナビを用いた安全性情報の活用状況等に係る調査へのご協力のお願い

### 1. はじめに

医薬品リスク管理計画（以下「RMP」という。）は当該医薬品の製造販売業者により作成される文書です。医薬品のリスクと、リスクを最小化するために製造販売業者が行う活動がまとめられており、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）がその内容の確認を行っています。RMPには、添付文書には記載されていませんが、発現の可能性のある潜在的リスク等が記載されていることから、医療従事者の皆様においては、医薬品の適正使用推進とリスク最小化のために、添付文書だけでなく、RMPの内容を把握いただくことが重要です。

本稿では、RMP及びRMPの追加のリスク最小化活動として作成・提供される資材（以下「RMP資材」という。）を医療従事者の皆様にご活用いただくために厚生労働省・PMDAにおいて実施している取組について紹介いたします。また、RMPを含めた医薬品等の安全性情報やPMDAメディナビの活用状況等について把握するためにPMDAが実施するWeb調査について紹介いたしますので、ご一読いただき、本調査へのご協力を是非お願いいたします。

### 2. RMPの認知度と活用

#### （1）RMP及びRMP資材とは

RMPとは、医薬品の「承認前」から「市販後」を通じて収集された医薬品のリスク（副作用等）を整理し、リスクを最小化するためにどのような活動を行うのか、不足している情報を得るためにどのような調査を行うのか等をまとめた文書です。

RMPには、既に確認されている副作用等（特定されたリスク）に加え、関連が疑わしいが確認が十分でない有害事象（潜在的リスク）や市販後の安全性を予測する上で不足している情報（不足情報）が記載されています。さらに、これらのリスクや不足情報に対し、市販後に実施されるリスク最小化のための情報提供等の活動（リスク最小化活動）や不足情報等の収集活動（医薬品安全性監視活動）についても記載されています。このリスク最小化活動においては、添付文書等による情報提供のような通常のリスク最小化活動のほか、承認審査等の過程で、資材等による情報提供が必要と判断された医薬品について、追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け及び患者向けに資材（RMP資材）が作成されることがあります。RMPやRMP資材の内容はPMDAで確認しており、こうした資材には、RMPに基づく資材であることがわかるように「RMPマーク」が付いています。

## (2) RMPの認知度と活用

PMDAホームページには令和2年9月末時点で、596件のRMPが掲載・公開され、医療現場におけるRMPの活用が期待されています。

その一方で、医療現場でのRMPの認知度及び理解度は決して高いとは言えない状況です。医薬品・医療機器等安全性情報No.358<sup>\*</sup>でご紹介したとおり、平成29年度にPMDAが実施した調査によると、RMPの内容を理解している施設の割合は、病院では48.2%、薬局では17.4%でした。また、RMPの内容を理解している施設のうち、RMPを活用したことがある施設の割合は、病院で50.6%、薬局では39.4%にとどまっており、十分に活用されているとは言えない状況です。

このような状況を踏まえ、PMDAでは、医療現場におけるRMPやRMP資材の活用を推進するためにRMPやRMP資材のPMDAホームページでの公表やPMDAメディナビによる情報配信、RMPについてわかりやすく解説した資料「3分でわかる！RMP講座」や次項でご紹介するeラーニングコンテンツ「今日からできる！How to RMP」の作成・公開等の取組みをこれまでに行ってまいりました。

## 3. 今日からできる！How to RMP

PMDAでは、RMPの臨床現場での活用をさらに推進することを目的として、一般社団法人日本医薬品情報学会のご協力の下、「今日からできる！How to RMP」と題し、RMPについてわかりやすく解説したeラーニング動画を作成し、2020年3月よりPMDAのYouTubeチャンネル及びPMDAホームページで公開いたしました。

本コンテンツは、RMP及びRMP資材とは何か、RMPの基礎を解説した「RMPってなに？編」と、RMPを実際に活用するにあたって、どのような場面で活用できるのか、RMPのどこを見ればよいのかについて、病院や薬局での事例の紹介を交え解説した「RMPを使ってみよう！編」の2つから構成されています。特に「RMPを使ってみよう！編」は、実際にRMPを活用されている薬剤師の先生方にインタビューした内容を基に作成しており、医療現場で今日から実践いただける内容です。動画内のスライドも資料として掲載しておりますので、併せてご覧ください。

本動画は、以下のQRコード又はPMDAのYouTubeチャンネル「Pmda Channel」及びPMDAホームページから無料で視聴いただけます。是非ご覧いただき、RMP及びRMP資材についての理解を深め、これらの資材を医療現場でご活用いただきますようお願いいたします。

## 《e-ラーニングコンテンツの視聴方法》

(1) 以下のQRコードから直接YouTubeの視聴が可能です。



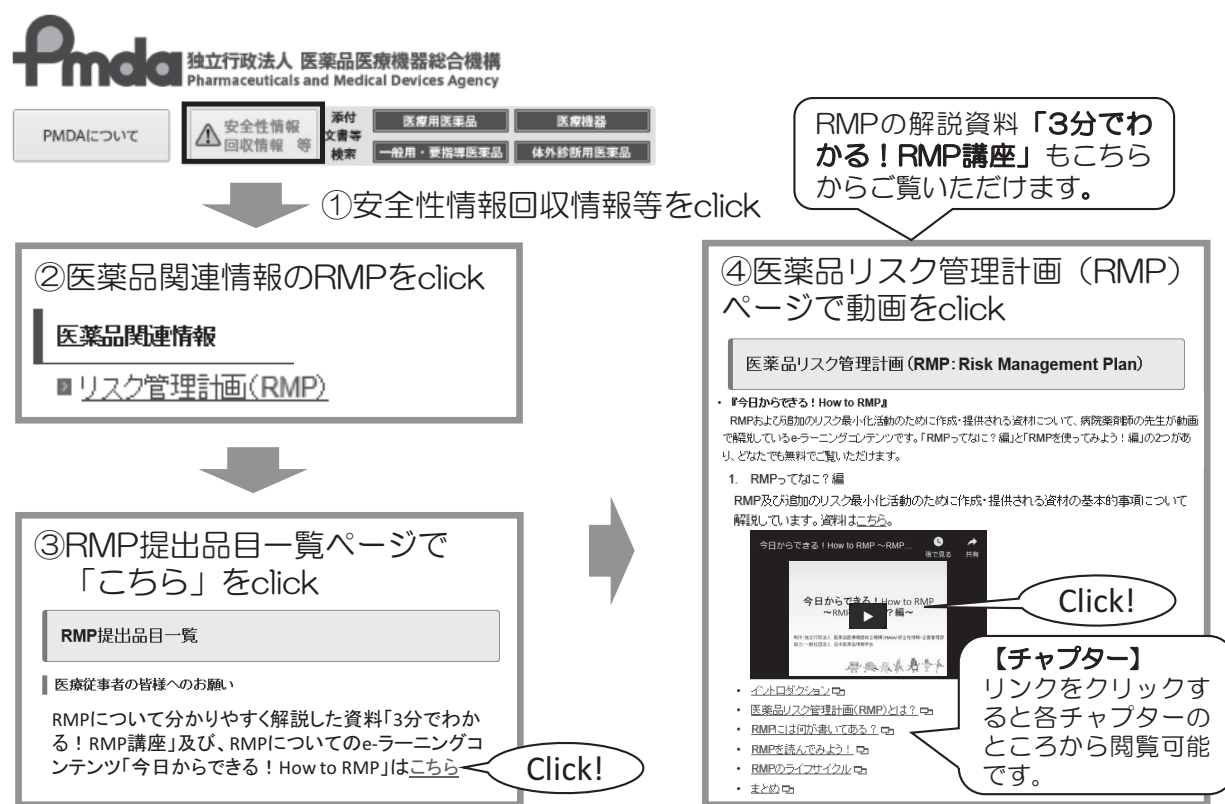
(2) PMDAホームページからの視聴方法は以下の通りです（図1）。

- ① PMDAホームページトップの「安全性情報回収情報等」をクリック。
- ② 医薬品関連情報の「リスク管理計画（RMP）」をクリック。
- ③ RMP提出品目一覧のページで「RMPについてのe-ラーニングコンテンツはこちら」をクリック。
- ④ 医薬品リスク管理計画（RMP）のページで動画を再生。

<e-ラーニング掲載ページ>

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.html>

図1 PMDAホームページからの視聴方法



## 4. PMDAメディナビを用いた安全性情報の活用状況等に係るWeb調査へのご協力のお願い

PMDAでは、本年11月26日（木）から12月13日（日）に、RMPを含めた医薬品等の安全性情報やPMDAメディナビの活用状況の把握及び、PMDAメディナビの利便性向上のための要望の収集を目的に、PMDAメディナビ利用者のうち医療関係施設に所属する方を対象者としたWeb調査（以下「メディナビ調査」という。）を実施いたします。設問の大半は選択式で、5分程度で回答できる内容ですので、是非ご協力いただきたくお願いいたします。ご自身は直接PMDAメディナビに登録しておらず、メーリングリスト等により間接的にPMDAメディナビを受信している方も対象としております。

Web調査のページへは、PMDAメディナビにて配信されるURL又はPMDAのホームページよりアクセスしてください（図2）。

メディナビ調査の結果につきましては、医薬品等の安全性情報やPMDAメディナビが、臨床現場でより活用いただけるよう検討する際の重要な資料とさせていただくとともに、医薬品等の安全使用の推進に活用させていただきます。今後の安全対策業務に、より多くの医療関係者の皆様のご意見を反映することができるよう、ご協力をお願いいたします。

なお、回答いただいた内容は、上記目的以外には使用いたしません。

**図2：PMDAのホームページからのメディナビ調査回答方法**  
(一部実際の体裁・文言と異なる場合がございます)

図2は、PMDAのホームページからメディナビ調査への回答方法を示しています。左側のスクリーンショットはPMDAのホームページのトップページで、中央には「PMDAメディナビをご利用の医療従事者の皆様へ PMDAメディナビの活用状況等に関する調査 アンケートにご協力ください」という告知があり、調査期間として「2020年11月26日（木）～12月13日（日）」が示されています。右側の詳細ボックスには、調査の実施期間（本年11月26日（木）～12月13日（日））と、RMP等の安全性情報やPMDAメディナビの活用状況等に関する調査が行われる旨が記載されています。また、設問の大半は選択式で、5分程度で回答できる内容であることが述べられています。回答は「こちらから」のリンクをクリックすることで可能であると案内されています。

図2：PMDAのホームページからのメディナビ調査回答方法  
(一部実際の体裁・文言と異なる場合がございます)

## 5. 最後に

RMPは、製薬企業がその医薬品についてどのようにリスク管理を行うかまとめた文書です。医療従事者の皆様には、今回ご紹介いたしましたeラーニングコンテンツ「今日からできる！How to RMP」等を用いて、RMPへの理解を深め、RMPやRMP資材をより一層活用していただきたいと思います。

また、PMDAでは、RMPやRMP資材のPMDAホームページでの公表、PMDAメディナビ配信内容の充実等、RMPや医薬品等の安全性情報の活用推進の為、さまざまな取組みを行ってまいりました。メディナビ調査での皆様のご意見を参考に、これらがより医療現場で活用しやすいものとなるよう取り組んでまいりますので、医療関係者の皆様におかれましては、本調査へのご協力をお願いいたします。

## 6. 参考文献

※「病院及び薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査結果と望まれる方向について」医薬品・医療機器等安全性情報（No.358，平成30年11月発行）

<https://www.pmda.go.jp/files/000226773.pdf#page=6>

# 2

## 重要な副作用等に関する情報

令和2年11月5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 ニボルマブ(遺伝子組換え)

|          |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 販売名（会社名） | オプジーボ点滴静注20mg，同点滴静注100mg，同点滴静注120mg，同点滴静注240mg（小野薬品工業株式会社）                                                                                                                                                                                                  |
| 薬効分類等    | その他の腫瘍用薬                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 効能又は効果   | 悪性黒色腫<br>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌<br>根治切除不能又は転移性の腎細胞癌<br>再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫<br>再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌<br>がん化学療法後に増悪した治療切除不能な進行・再発の胃癌<br>がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫<br>がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌<br>がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌 |

#### 《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

##### （新記載要領）

8. 重要な基本的注意（新設） 劇症肝炎，肝不全，肝機能障害，肝炎，硬化性胆管炎があらわれることがあるので，定期的に肝機能検査を行い，患者の状態を十分に観察すること。

11. 副作用 劇症肝炎，肝不全，肝機能障害，肝炎，硬化性胆管炎

11.1 重大な副作用 劇症肝炎，肝不全，AST増加，ALT増加， $\gamma$ -GTP増加，ALP増加，ビリルビン増加等を伴う肝機能障害，肝炎，硬化性胆管炎があらわれることがある。

〈参 考〉 直近約3年5か月（平成29年4月～令和2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。

劇症肝炎関連症例 3例（うち死亡3例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約1万9千人

販売開始：平成26年9月

〔症例〕

| No. | 患者       |                                               | 1 日投与量<br>投与期間                                            | 副作用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
|-----|----------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|     | 性・<br>年齢 | 使用理由<br>(合併症)                                 |                                                           | 経過及び処置                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| 1   | 女<br>80代 | 腎細胞癌<br>(リンパ節転<br>移 (N2),<br>多発肺転移,<br>左副腎転移) | 140mg<br>2 週おきに<br>2 クール<br>↓<br>240mg<br>2 週おきに<br>2 クール | 劇症肝炎<br>拒食症, 腹部膨満, 体重減少, 喫煙歴あり<br>投与開始日<br>根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 (組織型: 嫌色素性細胞<br>癌, stage4, TNM分類: T3bN2M1) に対し, 本剤 (140mg<br>日) を投与した。<br>投与32日後<br>本剤を240mg/日に増量して投与した。<br>投与46日後<br>本剤 4 回目を投与。肝機能障害 (grade2) を認めた。処置と<br>してウルソデオキシコール酸を投与した。<br>中止14日後<br>肝機能障害 (grede3) を認めた。臨床症状として, 軽度の倦<br>怠感を認めた。このとき, 右副腎転移巣の出現を認めた。<br>中止20日後<br>腹痛及び全身倦怠感を 3 日前より認め, 救急外来を受診し<br>た。顕著な黄疸を認めた。肝機能障害 (grede4) を認め, 処<br>置としてメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム<br>(80mg/日) を投与した。緊急入院した。<br>中止21日後<br>不穏行動, 血清アンモニア高値 (103μg/dL) 及び肝性脳症<br>を認めた。CT検査にて肝委縮を認め, 劇症肝炎と診断した。<br>処置としてメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウ<br>ム (1,000mg/日, 4 日間) の投与を開始した。<br>日付不明<br>肝障害, 意識レベル, 全身状態は回復しなかった。<br>中止24日後<br>肝不全を認めた。劇症肝炎及び肝不全により患者は死亡した。<br>【剖検所見】 広範囲な肝細胞壊死脱落, 炎症細胞浸潤を認め,<br>薬物による劇症肝炎として矛盾しない所見であった。中心静<br>脈周囲を中心とした亜広範性肝壊死の像で, 門脈域周囲には<br>細胆管様構造がみられ, 好中球浸潤を伴っていた。門脈域及<br>び小葉内に多数の炎症や門脈, 中心静脈内皮炎を認めた。免<br>疫組織化学法では, PD-1, CD8陽性T細胞が炎症細胞の主体<br>を占めており, CD4陽性T細胞, 組織球が混在していた。一<br>方で, B細胞, 形質細胞はほとんど観察されなかった。 |  |

臨床検査値

|               | 投与<br>前日 | 投与<br>32日後 | 投与<br>46日後 | 投与中止<br>14日後 | 投与中止<br>20日後 | 投与中止<br>21日後 | 投与中止<br>23日後 |
|---------------|----------|------------|------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| PT (%)        | —        | —          | —          | —            | 13           | 10           | 11           |
| PT (秒)        | —        | —          | —          | —            | 39.3         | 48.6         | 43.3         |
| AST (IU/L)    | 17       | 37         | 125        | 723          | —            | 324          | 166          |
| ALT (IU/L)    | 4        | 12         | 39         | 178          | —            | 208          | 144          |
| ALP (IU/L)    | 231      | 287        | 514        | 1,628        | —            | 1,065        | 968          |
| γ-GTP (IU/L)  | 94       | 132        | 336        | 778          | —            | 418          | 414          |
| T-Bil (mg/dL) | 0.51     | 0.49       | 0.77       | 3.73         | —            | 11.81        | 15.28        |

併用薬: 不明

# 3

## 使用上の注意の改訂について (その318)

令和2年11月5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 他に分類されない代謝性医薬品 グラチラマー酢酸塩

【販売名】 コパキソン皮下注20mg シリンジ（武田薬品工業株式会社）

（旧記載要領）

【重要な基本的注意】  
（新設） 肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前に肝機能検査を行うとともに、本剤投与中は定期的に肝機能検査を行うこと。

【副作用】 肝機能障害

（重大な副作用）  
（新設）

AST、ALTの上昇等を伴う肝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。

（新記載要領）

8. 重要な基本的注意  
（新設） 肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前に肝機能検査を行うとともに、本剤投与中は定期的に肝機能検査を行うこと。

11. 副作用 肝機能障害

11.1 重大な副作用 AST、ALTの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。

### 2 その他の腫瘍用薬 ニボルマブ（遺伝子組換え）

【販売名】 オプジーボ点滴静注20mg、同点滴静注100mg、同点滴静注120mg、同点滴静注240mg（小野薬品工業株式会社）

（新記載要領）

8. 重要な基本的注意  
（新設） 劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。

11. 副作用 劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎

11.1 重大な副作用 劇症肝炎、肝不全、AST増加、ALT増加、 $\gamma$ -GTP増加、ALP増加、ビリルビン増加等を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがある。

# 4

## 市販直後調査の 対象品目一覧

(令和2年10月末日現在)

◎：令和2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<br>販売名                                                                         | 製造販売業者名             | 市販直後調査開始年月日 |
|---|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------|
| ◎ | オキシコドン塩酸塩水和物* <sup>1</sup><br>オキシコンチンTR錠5mg, 同TR錠10mg, 同TR錠20mg,<br>同TR錠40mg       | シオノギファーマ(株)         | 令和2年10月29日  |
| ◎ | グルカゴン<br>バクスマー一点鼻粉末剤3mg                                                            | 日本イーライリリー(株)        | 令和2年10月2日   |
|   | トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)* <sup>2</sup><br>エンハーツ点滴静注用100mg                           | 第一三共(株)             | 令和2年9月25日   |
|   | ラブリズマブ(遺伝子組換え)* <sup>3</sup><br>ユルトミリス点滴静注300mg                                    | アレクシオンファーマ<br>(同)   | 令和2年9月25日   |
|   | チルドラキズマブ(遺伝子組換え)<br>イルミア皮下注100mgシリンジ                                               | サンファーマ(株)           | 令和2年9月23日   |
|   | シボニモド フマル酸<br>メーゼント錠0.25mg, 同錠2mg                                                  | ノバルティスファーマ<br>(株)   | 令和2年9月14日   |
|   | カルボキシマルトース第二鉄<br>フェインジェクト静注500mg                                                   | ゼリア新薬工業(株)          | 令和2年9月1日    |
|   | イサツキシマブ(遺伝子組換え)<br>サークリサ点滴静注100mg, 同点滴静注500mg                                      | サノフィ(株)             | 令和2年8月31日   |
|   | インダカテロール酢酸塩/グリコピロニウム臭化物/モメ<br>タゾンフランカルボン酸エステル<br>エナジア吸入用カプセル中用量, 同吸入用カプセル高用量       | ノバルティスファーマ<br>(株)   | 令和2年8月26日   |
|   | インダカテロール酢酸塩/モメタゾンフランカルボン酸エ<br>ステル<br>アテキュラ吸入用カプセル低用量, 同吸入用カプセル中用<br>量, 同吸入用カプセル高用量 | ノバルティスファーマ<br>(株)   | 令和2年8月26日   |
|   | サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物<br>エンレスト錠50mg, 同錠100mg, 同錠200mg                               | ノバルティスファーマ<br>(株)   | 令和2年8月26日   |
|   | カプマチニブ塩酸塩水和物<br>タブレクタ錠150mg, 同錠200mg                                               | ノバルティスファーマ<br>(株)   | 令和2年8月26日   |
|   | サトラリズマブ(遺伝子組換え)<br>エンスプリング皮下注120mgシリンジ                                             | 中外製薬(株)             | 令和2年8月26日   |
|   | ダプロデウスタット<br>ダーブロック錠1mg, 同錠2mg, 同錠4mg, 同錠6mg                                       | グラクソ・スミスクライ<br>ン(株) | 令和2年8月26日   |

|                                                                                          |                     |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------|
| バダデスタット<br>バフセオ錠150mg, 同錠300mg                                                           | 田辺三菱製薬 (株)          | 令和2年8月26日 |
| オピカボン<br>オンジェンティス錠25mg                                                                   | 小野薬品工業 (株)          | 令和2年8月26日 |
| チラブルチニブ塩酸塩 <sup>*4</sup><br>ベレキシブル錠80mg                                                  | 小野薬品工業 (株)          | 令和2年8月21日 |
| ボニコグ アルファ (遺伝子組換え)<br>ボンベンディ静注用1300                                                      | シャイアー・ジャパン (株)      | 令和2年8月17日 |
| レミマゾラムベシル酸塩<br>アネレム静注用50mg                                                               | ムンディファーマ (株)        | 令和2年8月7日  |
| ボサコナゾール<br>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<br>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<br>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)<br>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 <sup>*5</sup><br>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 <sup>*6</sup><br>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<br>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<br>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<br>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)<br>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 |
| ルラシドン塩酸塩<br>ラツータ錠20mg, 同錠40mg, 同錠60mg, 同錠80mg                                            | 大日本住友製薬 (株)         | 令和2年6月11日 |
| インスリン グラルギン (遺伝子組換え)/リキシセナチド<br>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<br>テブミトコ錠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 <sup>*7</sup><br>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<br>ニューベクオ錠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)<br>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)<br>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<br>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<br>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 ( <sup>10</sup> B)<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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 |

- \* 1 非オピオイド鎮痛薬又は他のオピオイド鎮痛薬で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛
- \* 2 がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌
- \* 3 非典型溶血性尿毒症症候群
- \* 4 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫
- \* 5 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）における低ナトリウム血症の改善
- \* 6 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
- \* 7 進行性線維化を伴う間質性肺疾患

〈医薬品・医療機器等安全性情報No.373～No.377の正誤表〉

市販直後調査の対象品目一覧の

「ラツーダ錠20 mg同錠40 mg、同錠60 mg、同錠80 mg」の「市販直後調査開始年月日」

誤：令和2年4月22日

正：令和2年6月11日

# 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

# 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](mailto: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](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）)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                            |                                                                                                      |                                                                                                         |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                         |                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 医療用医薬品                                                                                                     | <b>医薬品安全性情報報告書</b><br>☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。<br>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。                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                         |                                                                                                                                                                                       |
| <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<br>医薬品名:<br>副作用名:<br><input type="checkbox"/> 不明 |                   | 飲酒 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明<br>喫煙 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明<br>アレルギー <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明<br>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<br>「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<br>(発現日 ～ 転帰日)                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                         | 副作用等の転帰<br>後遺症ありの場合、( )に症状を記入                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1.                                                                                                         |                                                                                                      | <input type="checkbox"/> 重篤 → ( )<br><input type="checkbox"/> 非重篤                                       |                   | 年 月 日<br>～ 年 月 日                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                         | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 後遺症あり ( ) |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2.                                                                                                         |                                                                                                      | <input type="checkbox"/> 重篤 → ( )<br><input type="checkbox"/> 非重篤                                       |                   | 年 月 日<br>～ 年 月 日                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                         | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明<br><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<br>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<br>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：<br><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明                                                                                                                                                                                       |                                                                                         | ＜胎児への影響＞<br><input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし<br><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<br>(業者への情報提供の有無)                                                                              | 投与経路              | 1日投与量<br>(1回量×回数)                                                                                                                                                                                                                                                                              | 投与期間<br>(開始日～終了日)                                                                       | 使用理由<br>(疾患名、症状名)                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                            |                                                                                                      | ( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)                                                |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ～                                                                                       |                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                            |                                                                                                      | ( <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。<br>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<br>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"/> )<br>報告者氏名： 施設名(所属部署まで)：<br>(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 ( ))<br>住所：〒<br>電話： FAX：                                         |                                                                                                            |                                                                                                      |                                                                                                         |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                         |                                                                                                                                                                                       |
| 医薬品等副作用被害救済制度及び： <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<br>生物由来製品等感染等被害救済制度について <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<br>※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<br>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