



2021年2月5日 発行

1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 379..... 1

- ①インスリン注射器の使用徹底に関する PMDA 医療安全情報の改訂について
- ②使用上の注意の改訂について（その 319）
 - 1.クロピドグレル塩酸塩 他（1 件）
- ③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の依頼について..... 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 7 0 8 3）

※ 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. **379**

目次

1. インスリン注射器の使用徹底に関する PMDA医療安全情報の改訂について	3
2. 使用上の注意の改訂について（その319） クロピドグレル硫酸塩 他（4件）	7
3. 市販直後調査の対象品目一覧	10

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3年（2021年）1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	インスリン注射器の使用徹底に関する PMDA 医療安全情報の改訂について		インスリンバイアル製剤取扱い時にインスリン注射器を使用しなかったことによる医療事故事例が繰り返し報告されていることから、令和2年5月にインスリンバイアル製剤の添付文書の改訂が行われました。 今般、令和2年11月、インスリン注射器の使用徹底のため、PMDA医療安全情報No.23を改訂しましたので、その内容について紹介します。	3
2	クロピドグレル硫酸塩 他（4件）	㊦	使用上の注意の改訂について（その319）	7
3	市販直後調査の対象品目一覧		令和2年11月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	10

㊥：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

インスリン注射器の使用徹底に関する PMDA医療安全情報の改訂について

1. はじめに

インスリンバイアル製剤取扱い時にインスリン注射器を使用しなかったことによる医療事故事例が繰り返し報告されていることから、令和2年5月にインスリンバイアル製剤の添付文書の改訂が行われました。今般、令和2年11月、インスリン注射器の使用徹底のため、PMDA医療安全情報No.23を改訂しましたので、その内容について紹介します。なお、医療事故事例の報告状況や添付文書の改訂の概要については、医薬品・医療機器等安全性情報374号（令和2年7月）「インスリンバイアル製剤にかかる添付文書の改訂等について」を御覧ください。

PMDA医療安全情報No.23改訂版

「インスリンバイアル製剤の取扱い時の注意について（インスリン注射器の使用徹底）」

<https://www.pmda.go.jp/files/000143590.pdf>

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
https://www.pmda.go.jp/

No.23改訂 2020年11月
No.23 2011年4月

PMDA 医療安全情報
(独)医薬品医療機器総合機構

fmda No.23改訂版 2020年11月

**インスリンバイアル製剤の取扱い時の注意について
(インスリン注射器の使用徹底)**

POINT 安全使用のために注意するポイント

① インスリン取扱い時の注意点について(その1)

(事例1) インスリン0.1mLを輸液に混注するよう指示されていたが、0.1mLを1単位と思い込み混注し、患者さんが高血糖になってしまった。

● インスリンの単位換算を誤っていないか確認すること。

インスリン単位換算	
1単位	⇔ 0.01mL
10単位	⇔ 0.1mL
100単位	⇔ 1mL

インスリン注射器

インスリンバイアル製剤は、100単位/mLに統一されています。準備の際、インスリンの単位換算を間違えないよう必ず確認しましょう。

1/4

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
https://www.pmda.go.jp/

No.23改訂 2020年11月
No.23 2011年4月

② インスリン取扱い時の注意点について(その2)

(事例2) インスリン4単位の投与の際に、4単位は0.4mLだと思い込み、ツベルクリン用の注射器で0.4mL(40単位)を投与してしまい、患者さんが低血糖になってしまった。

● インスリン注射器と他の注射器を取り違えないよう注意すること。

インスリンの準備には、必ずインスリン注射器を使用しましょう！

インスリン注射器 汎用注射器

インスリン注射器
「単位」の表示

ツベルクリン用注射器
「mL」の表示のみ！

1mLプラスチック注射器
「mL」の表示のみ！

インスリン注射器には、必ず「単位」又は「UNITS」の表示がありますが、ツベルクリン用の注射器や一般の汎用注射器では、「単位」又は「UNITS」の表示はありません！

2/4

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
https://www.pmda.go.jp/ No.23改訂 2020年 11月
No.23 2011年 4月

3 インスリン注射器の使用徹底について

(事例3) インスリンを扱うことが初めてで、インスリン注射器があることを知らず、汎用注射器を用いてしまい、インスリン7単位を準備するところ、7mL(700単位)準備してしまった。

- インスリン注射器の使用を徹底するための工夫をすること。

インスリン注射器の使用徹底の例

タグやトレイを用いた注意喚起表示

インスリン注射器を使用すること
注意書きを表示
インスリン注射器を使用すること
トレイ

冷蔵庫への注意喚起表示

インスリン注射器
インスリンの準備には、必ずインスリン注射器を使用しましょう！
<注意表示の一例>

その他の工夫

- インスリンの近くにインスリン注射器を保管する
- インスリン取扱い時のマニュアルを整備する

インスリン注射器を使用せずに汎用注射器を使用し、「単位」と「mL」の誤認により投与量を間違える事例が繰り返し発生しているので、必ず、インスリン注射器を使用しましょう！また、インスリン注射器の使用徹底について各施設にてご確認ください。

3/4

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
https://www.pmda.go.jp/ No.23改訂 2020年 11月
No.23 2011年 4月

4 インスリン注射器の取扱い上の注意について

(事例4) 1日30単位の指示のため1本30単位のインスリン注射器で上限まではかり、連日混注していた。その日は、誤って1本30単位のインスリン注射器をとり、いつも通り上限まではかり混注してしまった。

- インスリン注射器の種類(サイズ)を確認すること。

1本 30単位のインスリン注射器
1本 50単位のインスリン注射器
1本 100単位のインスリン注射器

インスリン注射器には、単位の異なる複数の種類があります。取り違えを避けるため、採用種類を見直す、たとえば、採用するインスリン注射器の種類を統一するなど検討をしましょう。

この「PMDA医療安全情報No.23改訂版」に関連した通知が厚生労働省より出されています。
● 令和2年5月19日付 厚生安発0518第1号通知
「使用上の注意」の改訂について」

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び医薬品、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く副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を完全な保証するものではありません。
- * この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

発行所 PMDA 医薬品医療機器総合機構 印刷所 印刷所 医療安全情報 4/4
TEL 03-3506-9486 (ダイヤルイン)
FAX 03-3506-9543 https://www.pmda.go.jp/

どこよりも早くPMDA医療安全情報を入浴できます！登録はこちらから。

2. インスリン注射器の使用徹底に関する注意喚起について

インスリンバイアル製剤取扱い時に、インスリン注射器を使用せずに、汎用注射器を用いた結果、「単位」と「mL」の誤認により投与量を間違える医療事故事例が繰り返し報告されています。

<事例1>

インスリンを扱うことが初めてで、インスリン注射器があることを知らず、汎用注射器を用いてしまい、インスリン7単位を準備するところ、7mL(700単位)準備してしまった。

<事例2>

インスリン4単位を皮下注射するところ、インスリン4単位と汎用注射器の4mL(400単位)が同量であると誤って認識した結果、100倍量の投与をしました。

このため、PMDA医療安全情報No.23改訂版では、医療従事者の皆様に対し、インスリン注射器の使用徹底がより伝わるよう、タイトルをこれまでの「インスリン注射器の取扱い時の注意について」から「インスリンバイアル製剤の取扱い時の注意について(インスリン注射器の使用徹底)」に変更致しました。

また、インスリン注射器の使用徹底にかかる注意喚起の例として、以下の具体例をお示ししました。
各施設にてインスリン注射器の使用徹底についてご検討いただき、インスリン注射器を使用しなかったことによる医療事故等の防止にお役立てください。

（具体例１）注意喚起の表示

初めて、インスリンバイアル製剤を取り扱う医療従事者にも分かるよう、タグ・トレイや冷蔵庫に『インスリン注射器を使用すること』を周知するための注意喚起を行う。



（具体例２）マニュアルの整備

平成30年12月28日付け事務連絡「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について」別添『「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（平成30年改訂版）』第7章 入院患者への医薬品使用にて、「インスリンについては、単位とmLの誤認により重大な有害事象に繋がる危険性が高いため、専用シリンジの管理、使用についても併せて周知されたい。」ことが記載されていることから、「①インスリンの近くにインスリン注射器を保管する」、あるいは、「②インスリン取扱い時のマニュアルを整備する」。

3. おわりに

医療従事者の皆様におかれましては、今回ご紹介した具体例を参考に、自施設において、インスリン注射器の使用徹底について注意喚起いただきますようお願いいたします。また、インスリン注射器には、単位が異なる複数の種類があるため、取り違えを起こさないよう採用種類を見直す、たとえば、採用するインスリン注射器の種類を統一するといったことも併せて対策を検討する際にご留意いただきますようお願いいたします。

【参考】

- ・厚生労働省 「医薬品・医療機器等安全性情報 No.374」(令和2年7月):
<https://www.mhlw.go.jp/content/000650374.pdf>
(アクセス:2020年12月3日時点)
- ・公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業 医療事故情報
<http://www.med-safe.jp/mpreport/view/AB7CD7B5C7EA7835B> より改変
<http://www.med-safe.jp/mpreport/view/A55DF4BF2CB8E38BA> より改変
(アクセス:2020年12月3日時点)
- ・「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について」(平成30年12月28日付け事務連絡)
<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/181228-1.pdf>
(アクセス:2020年12月3日時点)
- ・別添「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル(平成30年改訂版)
<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/181228-2.pdf>
(アクセス:2020年12月3日時点)

2

使用上の注意の改訂について (その319)

令和2年12月8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 その他の血液・体液用薬 クロピドグレル硫酸塩

[販売名] プラビックス錠25mg, 同錠75mg (サノフィ株式会社) 他

(旧記載要領)

[用法及び用量に関連する使用上の注意] 経皮的冠動脈形成術 (PCI) が適用される虚血性心疾患の場合

抗血小板薬二剤併用療法期間は、アスピリン (81~100mg/日) と併用すること。抗血小板薬二剤併用療法期間終了後の投与方法については、国内外の最新のガイドライン等を参考にする。

(新記載要領)

7. 用法及び用量に関連する注意

〈経皮的冠動脈形成術 (PCI) が適用される虚血性心疾患〉

抗血小板薬二剤併用療法期間は、アスピリン (81~100mg/日) と併用すること。抗血小板薬二剤併用療法期間終了後の投与方法については、国内外の最新のガイドライン等を参考にする。

2 その他の血液・体液用薬 プラスグレル塩酸塩

[販売名] エフィエント錠2.5mg, 同錠3.75mg, 同錠5mg, 同錠20mg, 同OD錠20mg (第一三共株式会社)

(新記載要領)

7. 用法及び用量に関連する注意

抗血小板薬二剤併用療法期間は、アスピリン (81~100mg/日, なお初回負荷投与では324mg まで) と併用すること。抗血小板薬二剤併用療法期間終了後の投与方法については、国内外の最新のガイドライン等を参考にする。

3 その他の腫瘍用薬 ベネトクラクス

〔販 売 名〕 ベネクレクスタ錠10mg, 同錠50mg, 同錠100mg (アッヴィ合同会社)

(新記載要領)

2. 禁忌

用量漸増期における強いCYP3A阻害剤 (リトナビル, クラリスロマイシン, イトラコナゾール, ポリコナゾール, ポサコナゾール, コビシスタット含有製剤) を投与中の患者

10. 相互作用

10.1 併用禁忌

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
用量漸増期における強いCYP3A阻害剤 (リトナビル, クラリスロマイシン, イトラコナゾール, ポリコナゾール, <u>ポサコナゾール</u> , <u>コビシスタット含有製剤</u>)	腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより, 本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

10.2 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
維持投与期における強いCYP3A阻害剤 (クラリスロマイシン, イトラコナゾール, ポリコナゾール, <u>ポサコナゾール</u> 等)	本剤の副作用が増強されるおそれがあるので, 本剤を減量するとともに, 患者の状態を慎重に観察し, 副作用の発現に十分注意すること。	これらの薬剤等がCYP3Aを阻害することにより, 本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

4 主としてカビに作用するもの ポサコナゾール

〔販 売 名〕 ノクサフィル錠100mg, 同点滴静注300mg (MSD株式会社)

(新記載要領)

2. 禁忌

エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン, ジヒドロエルゴタミン, メチルエルゴメトリン, エルゴメトリン, シンバスタチン, アトルバスタチン, ピモジド, キニジン, ベネトクラクス (用量漸増期) を投与中の患者

10. 相互作用

10.1 併用禁忌 (新設)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>ベネトクラクス (用量漸増期)</u>	<u>ベネトクラクスの用量漸増期に併用した場合, 腫瘍崩壊症候群の発現を増強させるおそれがある。</u>	<u>ポサコナゾールの併用により, CYP3A4が阻害され, これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</u>

10.2 併用注意 (新設)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>ベネトクラクス (維持投与期)</u>	<u>ベネトクラクスの維持投与期に併用する場合は, ベネトクラクスを減量するとともに, 患者の状態を慎重に観察し, ベネトクラクスに関連した副作用発現に十分に注意すること。</u>	<u>ポサコナゾールの併用により, CYP3A4が阻害され, これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</u>

5 その他の生物学的製剤 エクリズマブ（遺伝子組換え）

[販 売 名] ソリリス点滴静注300mg（アレクシオンファーマ合同会社）

（新記載要領）

11. 副作用 重篤な感染症

11.1 重大な副作用 播種性淋菌感染症，肺炎球菌感染，インフルエンザ菌感染等の重篤な感染症があらわれる
（新設） ことがある。

3

市販直後調査の 対象品目一覧

(令和2年11月末日現在)

◎：令和2年11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
◎	ロキサデュスタット ^{*1} エベレンゾ錠20mg, 同錠50mg, 同錠100mg	アステラス製薬(株)	令和2年11月27日
◎	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物 ^{*2} フォシーガ錠5mg, 同錠10mg	アストラゼネカ(株)	令和2年11月27日
◎	カボザンチニプリング酸塩 ^{*3} カボメティクス錠20mg, 同錠60mg	武田薬品工業(株)	令和2年11月27日
◎	ビニメチニブ ^{*4} メクトビ錠15mg	小野薬品工業(株)	令和2年11月27日
◎	エンコラフェニブ ^{*4} ビラフトビカプセル50mg, 同カプセル75mg	小野薬品工業(株)	令和2年11月27日
◎	プロダルマブ(遺伝子組換え) ^{*5} ルミセフ皮下注210mgシリンジ	協和キリン(株)	令和2年11月27日
◎	バロキサビル マルボキシル ^{*6} ゾフルーザ錠20mg, 同顆粒2%分包	塩野義製薬(株)	令和2年11月27日
◎	ソフピロニウム臭化物 エクロックゲル5%	科研製薬(株)	令和2年11月26日
◎	ニラパリプトシル酸塩水和物 ゼジューラカプセル100mg	武田薬品工業(株)	令和2年11月20日
◎	フィルゴチニブマレイン酸塩 ジセレカ錠100mg, 同錠200mg	ギリアド・サイエンシズ(株)	令和2年11月18日
◎	パリペリドンパルミチン酸エステル ^{*7} ゼプリオンTRI水懸筋注175mgシリンジ, 同水懸筋注263mgシリンジ, 同水懸筋注350mgシリンジ, 同水懸筋注525mgシリンジ	ヤンセンファーマ(株)	令和2年11月18日
	オキシコドン塩酸塩水和物 ^{*8} オキシコンチンTR錠5mg, 同TR錠10mg, 同TR錠20mg, 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 バクスマー点鼻粉末剤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) ^{*9} 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) ^{*10} ユルトミリス点滴静注300mg	アレクシオンファーマ(同)	令和2年9月25日

チルドラキズマブ（遺伝子組換え） 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 メーゼント錠0.25mg, 同錠2mg	ノバルティスファーマ（株）	令和2年9月14日
カルボキシマルトース第二鉄 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） 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 タゾンフランカルボン酸エステル 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（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 ステル 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 量, 同吸入用カプセル高用量	ノバルティスファーマ（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 エンレスト錠50mg, 同錠100mg, 同錠200mg	ノバルティスファーマ（株）	令和2年8月26日
カブマチニブ塩酸塩水和物 タブレクタ錠150mg, 同錠200mg	ノバルティスファーマ（株）	令和2年8月26日
サトラリズマブ（遺伝子組換え） 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
ダブロデスタット 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 ン（株）	令和2年8月26日
バダデスタット 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 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 ^{*11} 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） 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 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
ポサコナゾール 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 ^{*12} 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 ^{*13} 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 チラーゲン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
ルラシドン塩酸塩 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 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
テボチニブ塩酸塩水和物 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

- * 1 腎性貧血
- * 2 慢性心不全ただし，慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る
- * 3 がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌
- * 4 がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
- * 5 既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎，X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎
- * 6 A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防
- * 7 統合失調症（パリペリドン4週間隔筋注製剤による適切な治療が行われた場合に限る）
- * 8 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
- * 9 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
- * 10 非典型溶血性尿毒症症候群
- * 11 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
- * 12 抗利尿ホルモン不適分泌症候群（SIADH）における低ナトリウム血症の改善
- * 13 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

医薬品・医療機器等安全性情報報告の依頼について

医薬品や医療機器による健康被害から国民を守るための国への安全性情報の報告は制度化されており、医療機関からの報告は義務化されています。以下に制度の趣旨等について記述致しました。医薬品等の使用に伴い副作用等が発生した場合は、必ず報告をお願いします。

また、報告症例がある場合には、薬剤部・医薬品情報管理室(内線 7083)あるいは各病棟担当薬剤師にご連絡下さい。報告書の作成についてご協力させていただきます。



報告も大切な予防医療
~STOP! 副作用・不具合・感染症~

医薬品、医療機器、再生医療等製品による 副作用、不具合、感染症に気づいたら、ためらわずにすぐご報告ください。
これは医療関係者の方々の義務です。
疑いの段階でも結構です。皆さんの報告が多くの人の健康を守ります。
(医薬品外品および化粧品についてもご報告をお願いします。)

平成26年11月25日より
**報告先が
変わります**

独立行政法人
医薬品医療機器総合機構(PMDA)
安全第一部 安全性情報課

安全性情報報告制度
<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>

別紙1 様式①

報告書
(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。)

現年齢	身長	体重	妊娠
歳	cm	kg	☐ 無 ☐ 有(妊娠週) ☐ 不明
過去の副作用歴			
☐ 無・ ☐ 有		特記事項	
医薬品名:		飲酒 ☐ 有() ☐ 無 ☐ 不明	
副作用名:		喫煙 ☐ 有() ☐ 無 ☐ 不明	
☐ 不明		アルコール ☐ 有() ☐ 無 ☐ 不明	
		その他()	

等の重症性 合、()に該当す 基準の番号を記入	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
()	年 月 日 ~ 年 月 日	☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 転帰不明 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり()
()	年 月 日 ~ 年 月 日	☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 転帰不明 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり()

：死亡につながるおそれ
または入院期間の延長
または先天性の疾患または異常

＜死亡の場合＞被疑薬と死亡の因果関係：☐影響あり ☐影響なし
☐有 ☐無 ☐不明 ☐不明

＜胎児への影響＞
☐影響あり ☐影響なし
☐有 ☐無 ☐不明 ☐不明

の名称 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
☐ 有() ☐ 有() ☐ 有() ☐ 有()				

※期間もご記載ください

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

作用等の発現後の経過および、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、投与、投与量の投与状況等を詳細に記載してください。検査値は下記表もご利用下さい。

上記以外の処置・診断：☐有 ☐無
☐手術 ☐麻酔 ☐その他()

再発：☐有 ☐無

対面販売 ☐インターネットによる通信販売
の通信販売 ☐配製薬 ☐不明 ☐その他()

本品医療機器総合機構へ報告した症例の統制の場合はチェックください ☐

施設名：
☐看護師、☐その他()

電話：
FAX：
：患者が請求予定 ☐患者に紹介済み ☐患者の請求予定がない
生物由来製品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、
医薬品副作用被害救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります(詳細は裏面)。
ファクス又は電子メールでの報告は、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 メール: anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全第一部安全性情報課)

1 / 2 ページ (表面)
(裏面に続く)

医薬品や医療機器による健康被害から国民を守るため 安全性情報の報告をお願いします

制度の趣旨	本制度は、日常の医療の現場においてみられる医薬品や医療機器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、感染症情報および不具合情報）を、薬事法に基づき、医薬関係者等が厚生労働大臣に報告する制度です。報告された情報は専門的観点から分析、評価して、必要な安全対策をとるとともに、広く医薬関係者に提供し、市販後安全対策の確保に生かします。 平成 26 年 11 月 25 日より、報告窓口は PMDA に変わりました。
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：薬局・病院・診療所の開設者、医師、歯科医師、薬剤師、その他病院などで医療に携わる人のうち、業務上医薬品または医療機器を取り扱う人
報告対象となる情報	●医薬品または医療機器の使用による副作用、感染症または不具合の発生（医療機器の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む）であり、 ●保健衛生上の危害の発生また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） ※医薬品または医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合でも、報告の対象となり得ます。
情報の取扱いと秘密保持	報告された情報の流れは、下図の通りです。 <pre> graph LR A["☐ 医療機関 ☐ 薬局 ☐ 店舗販売"] -- "健康被害の情報報告" --> B["☐ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構"] B --> C["☐ 厚生労働省"] B --> D["☐ 製造販売業者"] D -- "詳細調査を実施する場合があります。" --> A </pre> また、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。
報告用紙及び報告方法	●郵送、ファックスまたは電子メールによる場合： 報告用紙（医薬品安全性情報報告書または医療機器安全性情報報告書）は薬剤部で用意しております。また、電子カルテ・オンラインマニュアル、薬剤部ホームページ（http://www1.med.gifu-u.ac.jp/drug-info/）あるいは医薬品医療機器情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/）にも掲載しております。報告項目を記載の上、<u>薬剤部・医薬品情報管理室（内線：7083）</u>へ提出して下さい。薬剤部が必要事項を記入・確認の上、PMDAへ報告します。
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また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。
その他	①この報告制度は、原則として、医薬品または医療機器を対象としていますが、医薬部外品及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。 ②報告者には、受領書を交付します。 ③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。