



2021年3月5日 発行

1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 380..... 1

- ①リドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤の伝達麻酔・浸潤麻酔における禁忌「耳又は指趾の麻酔を目的とする患者」等に係る「使用上の注意」の改訂について
- ②重要な副作用等に関する情報
 - 1. ボマリドミド
- ③使用上の注意の改訂について（その 320）
 - 1. アレムツズマブ（遺伝子組み換え）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.....11

岐阜大学医学部附属病院・薬剤部
医薬品情報管理室
(内線 7083)

※ Drug Information は医学部・附属病院 HP の下記アドレスにて提供しています。
<http://www1.med.gifu-u.ac.jp/drug-info/>

電子メールによる連絡を希望される方は下記までご連絡下さい。
di8931@gifu-u.ac.jp

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. **380**

目次

1. リドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤の 伝達麻酔・浸潤麻酔における禁忌「耳又は指趾の 麻酔を目的とする患者」等に係る「使用上の注意」 の改訂について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	5
1 ポマリドミド	5
3. 使用上の注意の改訂について（その320） アレムツズマブ（遺伝子組換え） 他（1件）	7
4. 市販直後調査の対象品目一覧	8

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）2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	リドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤の伝達麻酔・浸潤麻酔における禁忌「耳又は指趾の麻酔を目的とする患者」等に係る「使用上の注意」の改訂について	㊟	リドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤は局所麻酔薬として使用されています。 歯科用製剤を除くリドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤（以下、「本剤」）の添付文書では、禁忌の[伝達麻酔・浸潤麻酔]の項に、「耳、指趾又は陰茎の麻酔を目的とする患者〔壊死状態になるおそれがある。〕」が設定されていました。 今般、令和2年12月10日に開催された令和2年度第8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での検討を踏まえて、本剤における当該禁忌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。	3
2	ポマリドミド	㊟ ㊞	令和3年1月26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。	5
3	アレムツズマブ（遺伝子組換え）他（1件）	㊟	使用上の注意の改訂について（その320）	7
4	市販直後調査の対象品目一覧		令和3年1月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	8

㊟：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

リドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤の伝達麻酔・浸潤麻酔における禁忌「耳又は指趾の麻酔を目的とする患者」等に係る「使用上の注意」の改訂について

1. はじめに

リドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤は局所麻酔薬として使用されています。歯科用製剤を除くリドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤（以下、「本剤」）の添付文書では、禁忌の「伝達麻酔・浸潤麻酔」の項に、「耳、指趾又は陰茎の麻酔を目的とする患者〔壊死状態になるおそれがある。〕」が設定されていました。

今般、令和2年12月10日に開催された令和2年度第8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、本剤における当該禁忌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

本剤では上記のとおり、禁忌として「耳、指趾又は陰茎の麻酔を目的とする患者」が設定されていました。当該禁忌について、令和2年1月に日本耳鼻咽喉科学会、同2月に日本手外科学会、同4月に日本足の外科学会より、それぞれ、耳、手指、足趾の麻酔を目的とする患者に対する伝達麻酔及び浸潤麻酔が可能となるよう添付文書の改訂を求める要望書が提出されました。これらの学会の要望書において、アドレナリンが局所麻酔薬の作用時間延長や術野の出血低減の目的で使用されている医療現場の実態が示されました。また、本剤の耳への投与で壊死状態になったとの報告は国内外の文献において認められないこと、大規模研究において本剤の投与による手指の壊死等の合併症は認められなかったこと等が示され、禁忌の「耳、指趾又は陰茎の麻酔を目的とする患者」から耳、指趾は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の要望を踏まえ、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「耳、指趾又は陰茎の麻酔を目的とする患者」から耳、指趾を除外することについて

今回、関連ガイドライン、国内外の標準的教科書、公表文献等を調査した結果は以下のとおりでした。

- ・代表的な国内外の標準的教科書及び米国ガイドラインにおいて、アドレナリン含有局所麻酔薬は耳、指趾への投与は推奨、又は麻酔方法のひとつとして示されている。
- ・耳については、複数の血管により血流が保たれており、本剤投与後に虚血が生じることは考えにくい。
- ・指趾については、一定時間経過後には血流は回復し、後遺症を認めないとの報告がある。

これらの結果を踏まえ、安全対策調査会は、禁忌「耳、指趾又は陰茎の麻酔を目的とする患者」から耳、指趾を除外して差し支えないと判断しました。

(2) 血行障害や低血流量が想定される患者について、「慎重投与」の項にて注意喚起することについて
上述したとおり、禁忌「耳、指趾又は陰茎の麻酔を目的とする患者」から耳、指趾を除外して差し支えないと判断したものの、以下の理由から、血行障害や低血流量が想定される患者については、本剤の投与に際して注意が必要と考えられることから、「慎重投与」の項にて注意喚起することが必要であると判断しました。

- ・アドレナリンの薬理学的機序より、局所の血流減少が想定されること。
- ・国内副作用報告が少数ではあるが報告されていること。
- ・文献においても指趾の壊死を報告する症例報告が認められていること。

(3) アドレナリン注射剤の添付文書について

局所麻酔薬の作用延長、手術時の局所出血の予防と治療の効能を有するアドレナリン注射剤の添付文書にも、適用上の注意の項に、「局所麻酔薬に添加して用いる場合には、耳、指趾、又は陰茎に投与しないこと。」が設定されていました。そのため、アドレナリン注射剤の添付文書についても、本剤添付文書の改訂内容と整合をとるよう改訂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、リドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤を用いて、耳又は指趾の伝達麻酔、浸潤麻酔の検討をされる際は、添付文書での注意喚起をよくご確認の上、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、リドカイン塩酸塩・アドレナリン注射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8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12月10日開催）資料1－1～1－8
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_15342.html
- ・「使用上の注意」の改訂について（令和2年12月21日付け薬生安発1221第2号）
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000707712.pdf>

2

重要な副作用等に関する情報

令和3年1月26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 ポマリドミド

販売名（会社名）	ボマリストカプセル1 mg, 同カプセル2 mg, 同カプセル3 mg, 同カプセル4 mg（セルジーン株式会社）
薬効分類等	その他の腫瘍用剤
効能又は効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（旧記載要領）

[重大な副作用] 進行性多巣性白質脳症

〈参 考〉 直近約3年7か月（平成29年4月～令和2年10月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

進行性多巣性白質脳症症例 3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4千2百人

販売開始：平成27年5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 50代	多発性骨髄腫 (糖尿病)	4 mg 680日間 (3週投与 1週休薬)	進行性多巣性白質脳症 (PML) 投与約3年半前 多発性骨髄腫を発症。 投与約1年 ボルテゾミブ、メルファラン及びデキサメタゾンの投与開始。 3ヵ月前 投与約1年前 自己造血幹細胞移植の実施 投与約6ヵ月前 レナリドミド及びデキサメタゾンの投与開始 投与約5ヵ月前 深部静脈血栓症を発現。レプラミド及びデキサメタゾンの投 与中止。 投与開始日 本剤をデキサメタゾンとの併用にて投与を開始。 投与1年半後頃 言葉の出にくさ、計算ミスが出現。 (日付不明) 投与1年10ヵ 文字の書きにくさ、失語症及び左右失認が出現。 月後頃 (日付不明) 投与680日後 本剤及びデキサメタゾンの投与を中止。 (投与中止日) 中止21日後 進行性多巣性白質脳症 (PML) を発現。 中止22日後 頭部MRIにて、左頭頂葉の吸収減少のため腫瘍もしくは脳膿 瘍の可能性が示唆。 中止42日後 組織学検査及び免疫組織化学性検査を実施し、進行性多巣性 白質脳症の組織所見及びJCウイルス抗原を検出。脳組織の PCR検査を実施し、JCウイルスDNA 2.6×10^4 copies/cellを 検出。 投与2年後頃 末梢血のCD4リンパ球減少を確認 (80/μL)。 (日付不明) 日付不明 PMLに対してメフロキン塩酸塩、ミルタザピンにて処置。 中止50日後 PMLは未回復。
臨床検査値				
			中止42日後	投与2年後頃 (日付不明)
		JCウイルスDNA (copies/cell)	2.6×10^4	—
		CD4リンパ球 (/ μ L)	—	80
併用薬：デキサメタゾン				

3

使用上の注意の改訂について (その320)

令和3年1月26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 その他の腫瘍用薬 アレムツズマブ（遺伝子組換え）

[販売名] マブキャンパス点滴静注30mg（サノフィ株式会社）

（新記載要領）

8. 重要な基本的注意（新設） 甲状腺機能異常があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は甲状腺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 免疫障害

11.1 重大な副作用 自己免疫性溶血性貧血、自己免疫性血小板減少症、自己免疫性肝炎、再生不良性貧血、ギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発神経炎、輸血後移植片対宿主病、甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症等の免疫障害があらわれることがあり、死亡に至った症例も報告されている。自己免疫性溶血性貧血又は自己免疫性血小板減少症が認められた場合、本剤の投与を中止すること。

2 その他の腫瘍用薬 ポマリドミド

[販売名] ポマリストカプセル1mg、同カプセル2mg、同カプセル3mg、同カプセル4mg（セルジーン株式会社）

（旧記載要領）

[副作用（重大な副作用）]

（新設）

進行性多巣性白質脳症（PML）：

進行性多巣性白質脳症（PML）があらわれることがあるので、本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

（新記載要領）

11. 副作用 進行性多巣性白質脳症（PML）

11.1 重大な副作用 本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(令和3年1月末日現在)

◎：令和3年1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
◎	リバーロキサバン ^{*1} イグザレト錠15mg, 同錠10mg, 同細粒分包15mg, 同細粒分包10mg, 同OD錠15mg, 同OD錠10mg	バイエル薬品(株)	令和3年1月22日
◎	セツキシマブ サロタロカンナトリウム(遺伝子組換え) アキラルックス点滴静注250mg	楽天メディカルジャパン(株)	令和3年1月1日
	組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (酵母由来) ^{*2} ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ	MSD(株)	令和2年12月25日
	バリシチニブ ^{*3} オルミエント錠4mg, 同錠2mg	日本イーライリリー(株)	令和2年12月25日
	ミダゾラム ブコラム口腔用液2.5mg, 同口腔用液5mg, 同口腔用液 7.5mg, 同口腔用液10mg	武田薬品工業(株)	令和2年12月10日
	エナロデュスタット エナロイ錠2mg, 同錠4mg	日本たばこ産業(株)	令和2年12月8日
	インコボツリヌストキシンA ゼオマイン筋注用50単位, 同筋注用100単位, 同筋注用200 単位	帝人ファーマ(株)	令和2年12月4日
	ロキサデュスタット ^{*4} 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 ^{*5} 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
	カボザンチニブリンゴ酸塩 ^{*6} 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 ^{*7} 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 ^{*7} 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) ^{*8} 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
	パロキサビル マルボキシル ^{*9} 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 ^{*10} 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 ^{*11} 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
アリピプラゾール水和物 ^{*12} エビリファイ持続性水懸筋注用300mg, 同持続性水懸筋注用400mg, 同持続性水懸筋注用300mgシリンジ, 同持続性水懸筋注用400mgシリンジ	大塚製薬（株）	令和2年9月25日
トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え） ^{*13} 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） ^{*14} 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 アテキユ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
カプ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
ダプロデスタット 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 ^{*15} 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

- * 1 静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制
- * 2 ヒトパピローマウイルス 6、11、16及び18型の感染に起因する以下の疾患の予防
 - ・子宮頸癌（扁平上皮癌及び腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）1、2及び3並びに上皮内腺癌（AIS））
 - ・外陰上皮内腫瘍（VIN）1、2及び3並びに陰上皮内腫瘍（VaIN）1、2及び3
 - ・肛門癌（扁平上皮癌）及びその前駆病変（肛門上皮内腫瘍（AIN）1、2及び3）
 - ・尖圭コンジローマ
- * 3 既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎
- * 4 腎性貧血
- * 5 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
- * 6 がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌
- * 7 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
- * 8 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
- * 9 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
- * 10 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）
- * 11 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
- * 12 双極Ⅰ型障害における気分エピソードの再発・再燃抑制
- * 13 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
- * 14 非典型溶血性尿毒症症候群
- * 15 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

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