



1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 3821

- ①添文ナビ(添付文書の電子化に対応したスマホアプリ)について
- ②医療機関からの医薬品の副作用報告及び予防接種後副反応疑い報告の電子化について
- ③重要な副作用等に関する情報
 - 1.サルブタモール硫酸塩
 - 2.デュルバルマブ(遺伝子組み換え)
 - 3.オナセムノゲン アベバルボベク
- ④使用上の注意の改訂について(その 322)
 - 1.硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖(重症妊娠高血圧症候群における子癇の発生抑制及び治療の効能を有する製剤)他(8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 27

※ 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. 382

目次

1. 添文ナビ（添付文書の電子化に
対応したスマホアプリ）について 3
2. 医療機関からの医薬品の副作用等報告及び
予防接種後副反応疑い報告の電子化について 8
3. 重要な副作用等に関する情報 11
 - ① リトドリン塩酸塩（注射液） 11
 - ② デュルバルマブ（遺伝子組換え） 13
 - ③ オナセムノゲン アベパルボベク 18
4. 使用上の注意の改訂について（その322）
硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖（重症妊娠高血圧症候群における
子癇の発症抑制及び治療の効能を有する製剤）他（8件） 20
5. 市販直後調査の対象品目一覧 24

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）4月
厚生労働省医薬・生活衛生局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

☎ { 03-3595-2435（直通）
03-5253-1111（内線）2755, 2753
（Fax）03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	添文ナビ（添付文書の電子化に対応したスマホアプリ）について		2019年の医薬品，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，以下「薬機法」という）の改正により措置されることとなった添付文書の電子化の運用が本年8月1日から開始されます。 本稿では，独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページで公表されている医療用医薬品，医療機器（主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器を除く。）及び再生医療等製品の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項を記載した文書への簡便な閲覧の方法であるスマートフォン等のアプリケーションをご紹介します。	3
2	医療機関からの医薬品の副作用等報告及び予防接種後副反応疑い報告の電子化について	㊦	医薬品安全性情報報告は，日常，医療の現場においてみられる医薬品の使用によって発生する健康被害等（副作用，感染症）の情報を医薬品，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（昭和35年法律第145号）第68条の10第2項の規定に基づき，医薬関係者が厚生労働大臣に報告する制度です。 また，予防接種後副反応疑い報告は，予防接種法（昭和23年法律第68号）第12条第1項の規定に基づき，医師等が予防接種を受けた者が一定の症状を呈していることを知った場合に，厚生労働省に報告する制度です。 医薬品安全性情報報告は郵送，FAX，電子メールで，予防接種後副反応疑い報告はFAXで報告することになっていますが，令和3年4月1日より，従来の報告方法に加えて，医薬関係者が報告する際，ウェブサイトにて直接情報を入力し，独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）へ電子的に報告することが可能となりました。本稿では，その内容を紹介します。	8
3	リトドリン塩酸塩（注射液）他（2件）	㊦ ㊧	令和3年3月30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。	11
4	硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖（重症妊娠高血圧症候群における子癇の発症抑制及び治療の効能を有する製剤）他（8件）	㊦	使用上の注意の改訂について（その322）	20
5	市販直後調査の対象品目一覧		令和3年3月末日現在，市販直後調査の対象品目を紹介します。	24

㊦：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

添文ナビ(添付文書の電子化に対応したスマホアプリ)について

1. はじめに

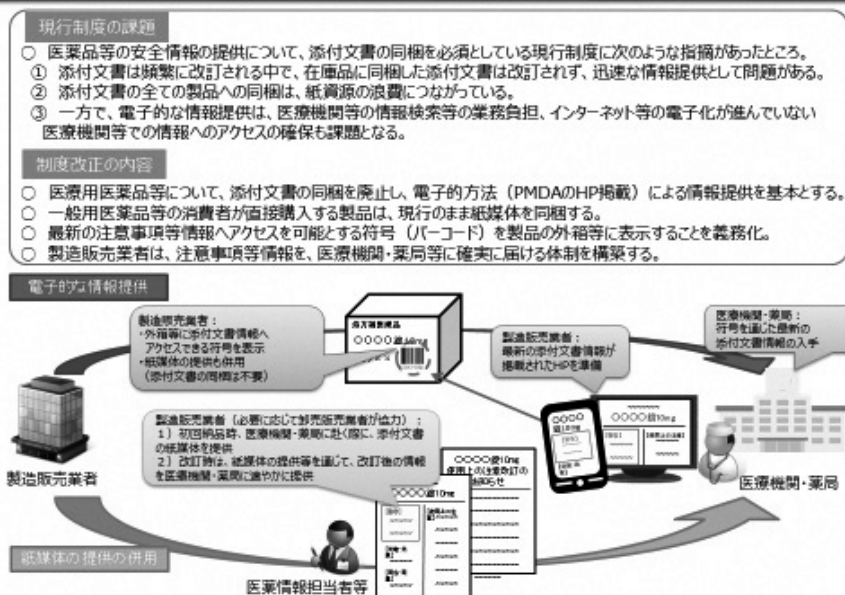
2019年の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号、以下「薬機法」という。）の改正により措置されることとなった添付文書の電子化の運用が本年8月1日から開始されます。

本稿では、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のホームページで公表されている医療用医薬品、医療機器（主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器を除く。）及び再生医療等製品の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項（以下「注意事項等情報」という。^{注1}）を記載した文書（以下「電子化された添付文書」という。）への簡便な閲覧の方法である医療従事者用のアプリケーション（以下「アプリ」という。）をご紹介します。^{注2} このアプリは、ご自身のスマートフォンやタブレット等のモバイル端末にインストールして、ご利用いただけます。

注1）情報の内容そのものに変更はありませんが、これまで「添付文書等記載事項」とされていた情報は「注意事項等情報」と名称が変更されました。

注2）医薬品等に注意事項等情報を記載した文書を添付する場合は、当該文書は改正前と変わらず、「添付文書」といいます。機構のホームページに公表される注意事項等情報等を記載した文書は、「電子化された添付文書」です。

医薬品等の安全情報の電子的な方法による提供



2. 電子的な手法（アプリ）による添付文書の閲覧

1でご説明したとおり、医薬品等の適正な使用や安全性に関する情報提供については、紙媒体に代えて、機構ホームページに公表されている電子化された添付文書を閲覧する方法が基本となります。

機構ホームページで公表されている最新の電子化された添付文書については、機構のホームページから検索することも可能ですが、簡便なアクセスの方法として、医薬品等の容器等に記載された符号（GS 1 バーコード）をスマートフォン等のアプリで読み取ることによっても閲覧することができます。

今般、（一財）流通システム開発センター（GS 1 Japan）、日本製薬団体連合会、（一社）日本医療機器産業連合会により、共同でアプリの開発が行われました。アプリの名称は「添文ナビ^{てんぶん なび}」です。添文ナビは、4月1日から無償で提供されています。

添文ナビの医薬関係者へのご案内は、本年5月初旬以降に開始することが予定されています。添文ナビの提供・普及に当たっては、分かりやすいリーフレットや解説動画が作成・提供される予定です。また、関連情報を機構のホームページに掲載するなど、現場の医薬関係者の方に簡便に添文ナビをご利用いただけるよう、産業界とも連携して取り組んでまいります。

3. アプリ（添文ナビ）の基本操作等

（1）ダウンロード

はじめに添文ナビをダウンロードしてください。Apple及びAndroidの各公式ストアよりダウンロードできます。

iOS 版



Android 版



（2）バーコードを読み取る

医薬品等の容器等に記載されたGS 1 バーコードを確認してください。添文ナビを起動し、GS 1 バーコードに添文ナビをかざすとバーコードの読み取りが始まります。黄色い点が表示されると読み取りが完了し、読み取りデータが表示されます。

（3）閲覧したい情報を選択

読み取りを完了後、「添付文書」又は「関連文書」のいずれかのボタンをタップすると該当する文書が表示されます。

電子化された添付文書を 閲覧するには



(4) 医薬品等の安全性情報をタイムリーに確認 (PMDAメディナビ)

添文ナビの他、PMDAが提供する無料のメールサービス「PMDAメディナビ」に登録すると、医薬品の緊急安全性情報や注意事項等情報の改訂情報、新薬の承認情報などをいち早く入手することができます。

スマートフォンからでも登録できますので、是非ご利用ください。

また、PMDAメディナビのオプションサービスであるマイ医薬品集作成サービスでは、医療用医薬品の添付文書一括ダウンロード機能が新たに公開されております。本機能は、添付文書の電子化に当たり、災害時等インターネットが使用できない状況でも添付文書を閲覧できるよう、日頃の備えとして医療関係者の方に定期的に医療用医薬品の添付文書をダウンロードしてもらうことを目的に構築されています。医療関係者の皆様におかれましては、マイ医薬品集作成サービスにもご登録いただき、定期的なダウンロードをお願いします。

4. 今後の周知活動

前述のとおり、添文ナビについては、本年5月初旬以降から、医療関係者へのご案内を開始することが予定されています。添文ナビの提供・普及に当たっては、産業界とも連携して取り組んでまいります。

医薬関係者の皆さまへ

「電子化された添付文書」 のご案内

薬機法[※]の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書は「電子化された添付文書」での閲覧が基本となります。専用のアプリケーション(アプリ)で外箱のGS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でPMDAホームページ上の最新の電子化された添付文書や関連情報をいつでもご覧いただけるようになります。
なお、2021年8月1日から2023年7月31日までの期間に順次、製品への添付文書の掲載は終了する予定です。

※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

電子化された添付文書を閲覧する → 専用アプリ「添文ナビ」を利用する

STEP 1
専用アプリを
ダウンロードする

専用アプリ「添文ナビ」
ダウンロードはこちらから

STEP 2
外箱の
GS1バーコードを
読み取る

内箱にGS1バーコードが
貼られている場合があります

STEP 3
閲覧したい情報を
選ぶ

専用アプリで閲覧できる文書

専用アプリの起動するボタンを選択すると、電子化された添付文書や関連文書を閲覧することができます。

これまでに1, PMDA 医薬品医療機器総合研究所から公開されています。→ <https://www.pmda.go.jp/pmda/secure/kyokusho/saichu/>
 既製の添付文書情報が必要な場合は、各社の医薬情報担当者や情報窓口からお問い合わせいただけます。

電子添文をさらに活用

医薬品の安全性情報をタイムリーに確認する → PMDAメディアナビ、PMDAホームページを利用する

PMDAメディアナビ
PMDAが提供する最新のメールアドレス(PMDAメディアナビ)に加盟から取得すると、医薬品等の安全性に関する最新の安全性情報、新薬・新薬情報などを入手(入手)することができます。

マイ医薬品添付文書サービス
必要の医薬品を登録すると、電子化された添付文書、インタビューフォーム、患者用医薬品ガイドが一覧表示されます。医療従事者の役割をより一層サポートするサービスです。

医療用医薬品添付文書一括ダウンロードサービス
医療用医薬品の電子化された添付文書を一括でダウンロードできます。医療関係者、インターネット環境に接続できない場合に、印刷物のダウンロードも可能です。

DSU(医薬品安全情報提供) (日本製薬団体連合会発行)
医薬品に関する最新の安全情報について、医薬品安全情報提供サービスです。年10回発行してウェブ上で公開されています。

参考
 ※ 医薬品等の注意事項等情報の提供について <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>
 ※ 医薬品等の注意事項等情報の提供についてに関する質疑応答集(Q&A)について <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>
 ※ 医薬品・医療機器等安全情報 No.301 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>
 ※ 添付文書の電子化について <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>

2021年4月

産業界では、5月初旬から、周知活動を予定しております。この周知活動では、各社のMRがリーフレット等を用いて医薬関係者に添文ナビのダウンロードの方法をご説明した上で、添文ナビの利活用を促す活動を行う他、ホームページへの動画や解説資料掲載、DSU等の印刷物配布等が予定されています。

また、今後、産業界や医療系職能団体と連携し、各種講習会・研修会・学会等の機会も利用した周知活動が行われる予定です。

5. おわりに

本年8月1日から、添付文書の電子化が始まります。行政としては、この添付文書の電子化により、医療現場における医薬品等の適正かつ安全な使用がより一層進むことを期待しています。

現場の医薬関係者の皆様におかれては、本年8月1日までに、添文ナビをインターネットに接続可能なスマートフォン等にダウンロードしていただきますようお願いいたします。

【参考】

- ・ 医薬品等の注意事項等情報の提供について
<https://www.mhlw.go.jp/content/000741989.pdf>
- ・ 「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集(Q&A)について
<https://www.mhlw.go.jp/content/000741990.pdf>
- ・ 注意事項等情報の届出等に当たっての留意事項について
<https://www.mhlw.go.jp/content/000741991.pdf>
- ・ 添付文書電子化に関するページ
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>

- ・ PMDAホームページ PMDAメディナビ
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>
- ・ PMDAホームページ マイ医薬品集作成サービス
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0012.html>
- ・ 添付文書電子化とGS1標準のかかわり／GS1 Japan（一般財団法人流通システム開発センター）特設ホームページ
<https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/index.html>
- ・ 医療用医薬品の添付文書電子化について／日本製薬団体連合会特設ホームページ
<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>
- ・ 医療機器のGS1-128読取アプリに関する問い合わせ窓口設置について
(医療機器関連企業向けです。上記文字列をクリックしてお入りください。)
- ・ (Web配信)「添付文書の電子化」説明会
配信期間：2021年3月22日～7月30日
詳細内容：医機連ウェブサイトの講習会ページ <https://www.jfmda.gr.jp/course/>

2

医療機関からの医薬品の副作用等報告及び 予防接種後副反応疑い報告の電子化について

1. はじめに

医薬品安全性情報報告は、日常、医療の現場においてみられる医薬品の使用によって発生する健康被害等（副作用、感染症）の情報を医薬品、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（昭和35年法律第145号）第68条の10第2項の規定に基づき、医薬関係者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、評価され、必要な安全対策を講じるとともに、広く医薬関係者に情報を提供し、医薬品の市販後安全対策の確保を図ることを目的としています。

また、予防接種後副反応疑い報告は、予防接種法（昭和23年法律第68号）第12条第1項の規定に基づき、医師等が予防接種を受けた者が一定の症状を呈していることを知った場合に、厚生労働省に報告する制度です。予防接種後に生じる種々の身体的反応や副反応疑いについて情報を収集し、ワクチンの安全性について管理・検討を行い、以て広く国民に情報を提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資することを目的としています。

医薬品安全性情報報告は郵送、FAX、電子メールで、予防接種後副反応疑い報告はFAXで報告することになっていましたが、令和3年4月1日より、従来の報告方法に加えて、医薬関係者が報告する際、ウェブサイトにて直接情報を入力し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA）」という。へ電子的に報告することが可能となりました。

2. 電子報告システム（名称：報告受付サイト）について

PMDAのウェブサイトの報告受付サイトでオンラインにて医薬品安全性情報報告書又は予防接種後副反応疑い報告書を作成し、PMDAへ提出することができます。基本的にはPCを用いて入力することを想定していますが、タブレットPCによる入力も可能です。報告受付サイトにて報告書の作成から提出まで一連の操作で完了することができ、報告書様式の入手は不要となります。報告書の作成について、被疑薬や副作用等の情報ごとに入力画面が分かれており、画面に表示される項目の順に入力します。入力を容易にするため、可能な項目においてはプルダウンにより選択可能としている他、予防接種後副反応疑い報告においてはワクチン名に応じて報告基準に該当する症状が表示されるなどの機能があります。入力作業を中断する場合には、作成中の報告書を一時保存することが可能です。また、作成した報告書は本システム内に保存可能ですので、報告一覧より過去の報告を再利用し、続報や新規報告の入力を行うことができます。報告受付サイトを利用した電子的報告は、他の報告方法とは異なり誤送付のり

スクがないのも特長です。

ご利用にあたっては、利用規約に同意のうえ、電子メールアドレスなどの利用者情報の登録が必要です。ログインID（電子メールアドレス）及びパスワードにてログインし、報告の種類（医薬品安全性情報報告書又は予防接種後副反応疑い報告書）を選択した上で、作成等を行ってください。

なお、PDFファイル等の添付による報告については、ウィルス等の混入を防ぐセキュリティの観点より対応していません。医薬品安全性情報報告については臨床検査値等のファイル（CSV形式）を報告受付サイトに読み込むことが可能です。

＜医薬品安全性情報報告書 被疑薬入力画面＞

報告受付サイト

ログアウト

医薬品安全性情報報告書

報告一覧に戻る一時保存一時ファイル出力一時ファイル読込

医薬品種別報告者患者副作用等被疑薬及び使用状況経過及び報告者意見検査値

被疑薬及び使用状況

被疑薬1

被疑薬  ?

↓ 最も関係が疑われる被疑薬にチェックをつけてください

☐ 最も関連が疑われる

副作用との関連が疑われる医薬品の販売名

販売名に括弧括りで屋号（会社名）がある場合は屋号を含めて記載

製造販売業者の名称  ?

製造販売業者の名称

業者への情報提供有無

☐ 有 ☐ 無

投与経路

投与経路

1日投与量

1回量

単位

×

回数

回

☐ 上記欄で記載が難しい用法を記載する場合にチェックしてください。 ?

投与期間 ?

YYYY/MM/DD

～

YYYY/MM/DD

開始日～終了日

使用理由

疾患名、症状名

ワクチンの場合、ロット番号

+ 被疑薬入力欄を追加する

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

＜予防接種後副反応報告疑似報告書 症状入力画面＞ （表示例は23価肺炎球菌ワクチンの場合）

報告受付サイト ログアウト

予防接種後副反応報告疑似報告書 報告一覧に戻る 一時保存 一時ファイル出力 一時ファイル読込

報告者 患者 ワクチン 接種の状況 症状 報告者意見

症状

必ず、「ワクチン」の入力画面を入力してから、この画面の入力を行ってください
症状は以下から1つ以上選んでください
症状が記入欄を上回る場合は、概要欄に記載してください

定期接種又は臨時接種の場合で報告基準に該当する症状

☐ アナフィラキシー ☐ ギラン・バレー症候群 ☐ 血小板減少性紫斑病

☐ 注射部位壊死又は注射部位潰瘍 ☐ 蜂巣炎（これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む）

その他の反応

☐ 無呼吸 ☐ 気管支けいれん ☐ 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）

☐ 多発性硬化症 ☐ 脳炎・脳症 ☐ 脊髄炎

☐ けいれん ☐ 視神経炎 ☐ 顔面神経麻痺

☐ 末梢神経障害 ☐ 知覚異常 ☐ 血管炎

☐ 肝機能障害 ☐ ネフローゼ症候群 ☐ 喘息発作

☐ 間質性肺炎 ☐ 皮膚粘膜眼症候群 ☐ ぶどう膜炎

☐ 関節炎 ☐ 蜂巣炎 ☐ 血管迷走神経反射

上記以外の反応

☐ 無菌性髄膜炎 ☐ 腸重積症 ☐ 症状名1を記入

☐ 症状名2を記入 ☐ 症状名3を記入 ☐ 症状名4を記入

☐ 症状名5を記入 ☐ 症状名6を記入 ☐ 症状名7を記入

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

PMDAに報告された情報について、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、患者（被接種者）氏名、生年月日を除いた情報を、当該医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供します。PMDA又は当該製造販売業者等は、報告を行った医療機関等に対し詳細な情報について問い合わせる場合があります。

安全対策の一環として報告された情報を公表することがありますが、その場合、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は公表しません。

3. 報告へのご協力をお願い

医薬品安全性情報報告及び予防接種後副反応報告疑似報告は使用上の注意の改訂等、医薬品の安全対策に活用されています。引き続き報告にご協力ください。

【参考】

- ・ 医薬品医療機器法に基づく副作用・感染症・不具合報告（医療従事者向け）
<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html>
- ・ 予防接種法に基づく副反応報告疑似報告（医療従事者向け）
<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/prev-vacc-act/0003.html>
- ・ 報告受付サイト
<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>
右のQRコードを読み取ると報告サイトにアクセスできます。

2021年4月

- 10 -

医薬品・医療機器等安全性情報 No.382

3

重要な副作用等に関する情報

令和3年3月30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 リトドリン塩酸塩(注射液)

販売名(会社名)	ウテメリン注50mg(キッセイ薬品工業株式会社)他
薬効分類等	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬
効能又は効果	緊急に治療を必要とする切迫流・早産

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

(旧記載要領)

[重要な基本的注意] (新設)

本剤を投与した母体から出生した早産児において、低血糖のリスクが高いことが報告されているので、症状の有無にかかわらず新生児の血糖値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

本剤と硫酸マグネシウム水和物(注射剤)を併用した母体から出生した早産児において、高カリウム血症のリスクが高いことが報告されているので、これらを併用した場合には、症状の有無にかかわらず新生児の心電図又は血清カリウム値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

[相互作用 併用注意] (新設)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
硫酸マグネシウム水和物 (注射剤)	出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。	機序不明

[副作用 (重大な副作用)] (新設)

新生児高カリウム血症：新生児に高カリウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、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)

本剤を投与した母体から出生した早産児において、低血糖のリスクが高いことが報告されているので、症状の有無にかかわらず新生児の血糖値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

本剤と硫酸マグネシウム水和物(注射剤)を併用した母体から出生した早産児において、高カリウム血症のリスクが高いことが報告されているので、これらを併用した場合には、症状の有無にかかわらず新生児の心電図又は血清カリウム値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

10. 相互作用
10.2 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
硫酸マグネシウム水和物 (注射剤)	CK上昇, 呼吸抑制, 循環器 関連の副作用（胸痛, 心筋 虚血）があらわれることが ある。また, 出生した早産 児の高カリウム血症のリス クが高いことが報告されて いる。	機序は不明である。

11. 副作用
11.1 重大な副作用
(新設)

新生児高カリウム血症

〈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。

新生児高カリウム血症関連症例 4例^{*1}（うち死亡0例）

*1：リトドリン塩酸塩と切迫早産又は子癇への投与を目的とした硫酸マグネシウム水和物又は硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖の併用投与がされていない症例、及び年齢より新生児（生後0日～28日未満）と判断可能な症例

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^{*2}

*2：ウテメリン注の使用患者数

販売開始：昭和61年8月他

〔症例の概要〕

No.	患者		1 日投与量 投与期間	副作用	
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
1	女・ 0 日	母体 切迫早産 (母体 前期破水)	(経胎盤) 100 μ g/min 17日間 ↓ 75 μ g/min 14日間 ↓ 50 μ g/min 12日間 ↓ 30 μ g/min 5 日間	新生児高カリウム血症 【母体経過】 投与開始日 切迫早産に対し、本剤を100 μ g/minで投与開始。 (妊娠23週6日) 投与18日目 本剤を75 μ g/minに減量。 (妊娠26週2日) 投与32日目 本剤を50 μ g/minに減量。 (妊娠28週2日) 投与44日目 本剤を30 μ g/minに減量。 (妊娠30週0日) 投与48日目 本剤を投与終了。 (妊娠30週4日) 投与終了直後に経膈分娩にて児を娩出。 (投与終了日) 【新生児経過】 女児、体重1574g、身長43cm 出生時所見 Apgar score 1分後9点、5分後 10点挿管、人工呼吸管理開始。 輸液（ブドウ糖）投与開始。 生後約1時間 K：4.5mEq/L、Na：136mEq/L 生後約8.5時間 K：6.8mEq/L、Na：133mEq/L 新生児高カリウム血症を認めた。 フロセミドを0.1mL×2/日で静注投与。 生後約16時間 K：6.9mEq/L、Na：132mEq/L 利尿目的でドパミンを3.8 γ で投与開始。 生後約22.5時間 腎エコーにて腎血流良好を確認。利尿も確認。 日 齢 1 K：4.7mEq/L、Na：138mEq/L 新生児高カリウム血症は回復。	
臨床検査値					
		生後約1時間 (投与終了日)	生後約8.5時間 (発現時)	生後約16時間 (K最高値)	日 齢 1 (転帰時)
K (mEq/L)		4.5	6.8	6.9	4.7
Na (mEq/L)		136	133	132	138
併用薬（母体）：アンピシリンナトリウム、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム					

2 デュルバルマブ(遺伝子組換え)

販売名(会社名)	イミフィンジ点滴静注120mg, 同点滴静注500mg (アストラゼネカ株式会社)
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法 進展型小細胞肺癌

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

(新記載要領)

11. 副作用 免疫性血小板減少性紫斑病

11.1 重大な副作用

(新設)

〔参 考〕 発売後(平成30年8月～令和3年1月)の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

免疫性血小板減少性紫斑病関連症例 4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4千4百人

販売開始: 平成30年8月

〔症例の概要〕

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
1	男 70代	非小細胞肺癌 (慢性閉塞性 肺疾患, B型 肝炎, 咳嗽)	540mg 2週おきに 2回	血小板減少症 既往歴: 慢性閉塞性肺疾患, 喘息, 放射線療法 その他: 元タバコ使用者(15本/日50年以上), アルコール摂取(日本酒2合/日) 投与86日前 放射線療法実施(根治照射, 原発巣(転移リンパ節含む)のみ, 63.2Gy, 30Fr)。 投与71日前 1次化学療法として, カルボプラチン+パクリタキセル併用療法開始(day1-8, ~投与64日前)。 投与56日前 カルボプラチン+パクリタキセル併用療法実施。 投与49日前 カルボプラチン+パクリタキセル併用療法実施。 投与42日前 カルボプラチン+パクリタキセル併用療法実施。 放射線療法終了。 投与36日前 Grade2白血球減少と好中球減少を認めた。 投与開始日 PS: 1, 非小細胞肺癌(肺扁平上皮癌)のため本剤(540mg/body, 2週ごと)維持療法Day1投与。 投与14日目 本剤(540mg/body)維持療法2コース目投与。 投与19日目 胸部X線写真とCTにて放射線照射野にほぼ一致するすりガラス影を認めた。咳嗽もあり, 細菌性肺炎を考慮し, アモキシシリン水和物・クラブリ酸カリウム250RS, アモキシシリン水和物250mg処方した。喀痰検査で起炎菌は同定されなかった。 投与21日目 放射線性肺臓炎・薬剤性肺炎としてプレドニゾロン55mg(1mg/kg)内服開始。血小板156,000/μLと低下を認めた。 投与28日目 プレドニゾロン投与も血小板4,000/μL(血小板最低値1000/μLまで低下)とGrade4血小板減少を認めたため, 緊急入院とした。 (投与中止日) 本剤(540mg/body)維持療法3コース目中止した(最終投与日: 投与14日目)。 同日血小板20単位を輸血した。舌に小出血を認めた。 本剤の再投与: 無。 投与中止1日後 血小板は4,000/μLのままであり, 血小板20単位を輸血した。血液内科専門医にコンサルトした。本剤による薬剤性血小板減少性紫斑病が疑われた(最終的には他疾患は否定的であり,

					薬剤性血小板減少症と診断した)。血小板輸血の効果は乏しいため、血小板輸血は中止し、プレドニゾロンを継続した。 舌の小出血は改善した。 血小板6,000/μLであり、更なる減少は認めなかった。 骨髓穿刺を施行した結果、巨核球増加を認めるが、芽球の増加はなく、急性白血病は否定的であった。プレドニゾロン投与の効果は不良であり、エルトロンボパグ オラミン12.5mg内服を開始した。 投与中止20日後 血小板7,000/μLであった。 プレドニゾロンは効果乏しいと考えプレドニゾロン40mgに減量し、エルトロンボパグ オラミンを25mgに増量した。 投与中止26日後 血小板5,000/μLであり、 骨髓穿刺の結果で明らかな骨髓疾患は指摘されないため、エルトロンボパグ オラミン37.5mgに増量した。 投与中止28日後 外泊に行くが、 外泊中は問題なかった。 投与中止29日後 帰院。 投与中止30日後 血小板7,000/μLであった。 投与中止34日後 血小板は増加傾向にあり、 退院とした。 投与中止42日後 血小板10,000/μLと増加した。 投与中止49日後 血小板29,000/μLとなり、 薬剤性血小板減少症は軽快したと判断した。
--	--	--	--	--	--

臨床検査値

検査項目（単位）	投与 2 日前	投与 5 日目	投与 14日目	投与 19日目	投与 21日目	投与 28日目
血小板数（10 ^{*4} /mm ³ ）	24.5	19.5	18.1	16.6	15.6	0.4
	投与中止 1 日後	投与中止 2 日後	投与中止 9 日後	投与中止 12日後	投与中止 15日後	投与中止 20日後
	0.4	0.3	0.5	0.6	0.8	0.7
	投与中止 23日後	投与中止 26日後	投与中止 30日後	投与中止 33日後	投与中止 42日後	投与中止 49日後
	0.7	0.5	0.7	0.9	1	2.9

その他の検査結果

特になし

併用被疑薬：なし

併用薬：エソメプラゾールマグネシウム水和物、アンプロキソール塩酸塩、デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物、酸化マグネシウム、エンテカビル水和物、アセトアミノフェン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、チオトロピウム臭化物水和物・オロダテロール塩酸塩、シクレソニド、鎮咳配合剤（1）、テオフィリン、クラリスロマイシン、アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム、プレドニゾロン、アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム、アモキシシリン水和物

〔症例の概要2〕

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
2	男 80代	非小細胞肺癌 (良性前立腺 肥大症, 変形 性脊椎症, 高 血圧, 慢性閉 塞性肺疾患, 胃潰瘍, 便秘, 不眠症)	700mg 2週おきに 6回	免疫性血小板減少症 既往歴: 放射線療法, 外科手術, 単径ヘルニア, 血栓症 その他: 元タバコ使用者 (1箱/日45年), アルコール摂取 (日本酒1合/週) 投与41日前 放射線治療 (原発, 胸壁縦隔, 40Gy, 20Fr) 実施。 投与28日前 カルボプラチン (300mg/回) 投与開始。 パクリタキセル (75mg/回) 投与開始。 (～投与13日前) 投与21日前 パクリタキセル (75mg/回) 投与。 投与16日前 放射線治療終了。 投与13日前 パクリタキセル (75mg/回) 投与中止。 投与開始日 PS: 0, 本剤700mg投与開始。 投与14日目 本剤700mg投与。 投与37日目 本剤700mg投与。 投与51日目 本剤700mg投与。 投与65日目 本剤700mg投与。 投与86日目 本剤700mg投与。血小板数約16万くらいだった。 投与107日目 採血で血小板数: 1.0万 (出血等の所見なし)。本剤中止 (最終投与日: 投与86日目)。血液内科にコンサルトを行い, 入院となった。 骨髄検査および血小板10単位輸血, エルトロンボパグ オラミン, ステロイド投与を行った。血栓症の既往があるため, 抗凝固薬, エドキサバントシル酸塩水和物内服中であったが中止。輸血後1時間での血小板は2万とやや少なかった。 投与中止2日後 Grade4の免疫性血小板減少性紫斑病と判断し, 高用量デキサメタゾン (40mg×4日), 血小板輸血施行, ステロイド使用。 投与中止3日後 TSH高値, FT3, FT4低値であったため, レボチロキシナトリウム水和物12.5μg開始。 投与中止6日後 高用量デキサメタゾン終了し血小板数6.9万。 投与中止8日後 エドキサバントシル酸塩水和物再開。 投与中止9日後 血小板数: 4.9万。 投与中止13日後 血小板数: 1.3万と減少傾向が続き治療法変更。エルトロンボパグ オラミン (TPO受容体作動薬) 12.5mgで開始した。開始時ステロイド併用。TSH更に上昇したためレボチロキシナトリウム水和物25μgに増量。 投与中止14日後 エドキサバントシル酸塩水和物再度中止。 投与中止15日後 血小板数: 1.5万と増加傾向見られず。 投与中止17日後 血小板数: 1.5万と増加傾向見られず。 肺癌の治療もあるため, エルトロンボパグ オラミン25mgに増量。 投与中止20日後 血小板数: 1万, TSH: 99.9とどちらも改善傾向が見られないため, 当日よりエルトロンボパグ オラミン37.5mg, レボチロキシナトリウム水和物50μgに増量。 投与中止22日後 血小板数2.3万と改善傾向見られた。TSHは依然増加している。 投与中止24日後 レボチロキシナトリウム水和物100μgに増量。 血小板数: 5.6万, TSH: 88.6。 投与中止26日後 血小板数: 10.2万, TSH: 66.8。 投与中止27日後 エドキサバントシル酸塩水和物再開。 投与中止29日後 血小板数: 17.8万, TSH: 43.5とそれぞれ改善傾向が見られた。 投与中止30日後 血液検査にて血小板, 甲状腺機能ともに改善が見られ, エドキサバントシル酸塩水和物再開の副作用なども見られなかったため退院。 投与中止40日後 血小板数: 16.2万, 免疫性血小板減少症は回復。

臨床検査値

検査項目（単位）	投与 10日前	投与 開始日	投与 14日目	投与 28日目	投与 51日目	投与 65日目
血小板数（ $10^4/\text{mm}^3$ ）	17.0	23.7	23.4	16.0	15.1	16.5
	投与 86日目	投与 107日目 8：22	投与 107日目 9：07	投与中止 1日後	投与中止 6日後	投与中止 9日後
	16.3	1.0	0.8	2.2	6.9	4.9
	投与中止 13日後	投与中止 15日後	投与中止 17日後	投与中止 20日後	投与中止 24日後	投与中止 26日後
	1.3	1.5	1.5	1	5.6	10.2
	投与中止 29日後	投与中止 40日後	—	—	—	—
	17.8	16.2	—	—	—	—

その他の検査結果

特になし

併用被疑薬：なし

併用薬：エソメプラゾールマグネシウム水和物，クラリスロマイシン，テオフィリン，アムロジピンベシル酸塩，テルミサルタン，シロドシン，酸化マグネシウム，ラクトミン，エスゾピクロン

〔症例の概要 3〕

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			
3	男 40代	非小細胞肺癌 (椎間板ヘルニア)	589mg 1 回	免疫性血小板減少症 既往歴：椎間板ヘルニア、放射線療法 その他：元タバコ使用者(0.5箱/日17年), 元アルコール摂取者(日本酒18合/週) 投与75日前 放射線療法（根治、右肺、NOS、60Gy、30Fr）施行。 投与74日前 椎体浸潤、縦隔浸潤、反回神経麻痺のため根治切除不能であり、シスプラチン+テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム（TS-1）レジメンで6週間化学療法実施。 投与開始34日前 放射線療法終了。 投与開始日 PS：0、シスプラチン+テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム+放射線療法後、本剤による地固め療法を開始した。既往は椎間板ヘルニアのみであり、開始時に血小板減少は認められなかった。 投与10日目 血小板数：7,000と低値。特発性血小板減少性紫斑病が発現。 投与11日目 血小板数低値に対し、濃厚血小板20単位輸血施行。 投与15日目 再診。血小板数：6,000と改善見られず緊急入院。血液内科コンサルト。実施した血液検査では血小板関連IgG（PA-IgG）が陽性であった。BMA：腸骨より、正形成、3系統共に細胞は認める、分化成熟異常は認めない、明らかな異型は認めない、MgKは十分に存在しており、血小板の付着像は乏しい。以上より、ITP（特発性血小板減少性紫斑病）で矛盾なしと診断。ステロイドパルスmPSL（メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム）1,000mg×1回/日投与（投与15日目）、pH4処理酸性人免疫グロブリン25g×1回/日投与（～投与中止4日後）。 本剤再投与なし（最終投与日：投与開始日）。 投与中止1日後 高用量デキサメタゾン（39.6mg×1回/日）開始。 投与中止2日後 採血結果で血小板数：29,000に改善。高用量デキサメタゾン+免疫グロブリン療法反応性良好と判断。 投与中止5日後 採血結果で血小板数：82,000で、特発性血小板減少性紫斑病は軽快し、退院可能。			
臨床検査値							
検査項目（単位）		投与 1 日前	投与 10日目	投与 14日目	投与 15日目	投与中止 2 日後	投与中止 5 日後
血小板数（10 ^{*4} /mm ³ ）		23.9	0.7	1.0	0.6	2.9	8.2
その他の検査結果					特になし		
併用被疑薬：なし							
併用薬：ランソプラゾール							

3 オナセムノゲン アベパルボベク

販売名（会社名）	ゾルゲンスマ点滴静注（ノバルティスファーマ株式会社）
薬効分類等	
効能又は効果	脊髄性筋萎縮症（臨床所見は発現していないが、遺伝子検査により脊髄性筋萎縮症の発症が予測されるものも含む）ただし、抗AAV9抗体が陰性の患者に限る

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[重要な基本的注意]
(新設) 血栓性微小血管症があらわれることがあるため、紫斑、嘔吐、乏尿等の臨床症状の発現に注意し、定期的に血液学的検査及び腎機能検査を行うなど十分に観察すること。

[不具合・副作用
重大な副作用]
(新設) 血栓性微小血管症
破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等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3年10か月（平成29年4月～令和3年1月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。
血栓性微小血管症 1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30人
販売開始：令和2年5月

〔症例の概要〕

患者		1 日投与量 投与期間	副作用	備考
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
女	脊髄性筋萎縮症 (SMA) I 型 (なし)	57.8mL (単回投与)	血栓性微小血管症(TMA) 生後 7 か月に SMAI 型と診断。ヌシネルセン投与開始。 投与 2 か月前 投与 9 日前 投与 1 日前 投与日 投与 2 日後 投与 5 日後 ヌシネルセン最終投与。 本品投与予定日の 2 日前に 38.2℃ の発熱，CRP 陽性を認めた。 翌日解熱したが投与を 1 週間延期。 プレドニゾロン（1 mg/kg/day）投与開始。 本品を投与。投与時発熱なし。 38.0℃ の発熱あり。食欲不振を認め，活気が低下した。 血小板数減少，破碎赤血球，LDH 上昇，AST 上昇，ALT 上昇，嘔吐，下痢，全身状態の悪化を認めた。有意な菌は検出されなかった。血小板数が 10000/mm³ 以下に低下したため，血小板輸血を実施。プレドニゾロンを 2mg/kg/day に増量。 急性腎障害，乏尿，高血圧，血小板減少，貧血進行を認め，利尿薬，降圧薬開始，赤血球輸血，血小板輸血を実施。 投与 6 日後 投与 9 日後 無尿を認め，BUN，Cre 値より急性腎不全と診断。血漿交換が開始された（4 日間）。血小板数減少，溶血所見，腎機能障害から TMA が疑われた。 投与 13 日後 便培養にて STEC-HUS は否定され，ADAMTS13 活性低下はなく TTP は否定された。aHUS も疑われたため，エクリズマブを投与。 投与 14 日後 TMA の急性腎障害による溢水，高血圧，心不全のため，他院へ転院し，PICU に入院。持続血液透析開始（7 日間）。 投与 17 日後 投与 21 日後 Hb 低下に対し赤血球輸血を定期的に継続。 間歇的血液透析に変更。aHUS ではなく二次性 TMA として対応すべきと判断され，2 回目のエクリズマブ投与は行われなかった。 投与 27 日後 投与 30 日後 投与 40 日後 プレドニゾロンの減量開始。 間歇的血液透析終了。 CH50：16.4U/mL と上昇し，投与 13 日後に投与したエクリズマブによる補体低下改善を確認。 投与 49 日後 最終診断のための腎生検により，組織学的に TMA（または回復期）と確定診断された。 投与 52 日後 投与 61 日後 自宅退院。 顕微鏡的血尿，蛋白尿，尿糖は持続。	国内自発報告

検査項目	投与 2 日前	投与 5 日後	投与 6 日後	投与 7 日後	投与 9 日後	投与 19 日後	投与 26 日後	投与 40 日後
血小板数 (x10 ⁴ /mm ³)	39.6	0.8	0.7	3.2	4.1	1.6	2.0	19.1
Hb (g/dL)	10.6	10.5	8.6	8.5	13.2	10.0	8.9	8.0
LDH (U/L)	259	2183	2602	3520	4895	1494	665	402
AST (U/L)	24	270	251	310	422	86	45	31
ALT (U/L)	10	97	79	103	239	51	32	23
BUN (mg/dL)	11	21	36	52	37	11.7	93.7	24.9
Cre (mg/dL)	0.10	0.12	0.25	0.51	0.68	0.60	1.17	0.18
補体蛋白 C3 (mg/dL)	—	—	—	74.8	—	54.5	72.1	124.4
補体蛋白 C4 (mg/dL)	—	—	—	9.1	—	13.8	15.9	22.5
CH50 (U/mL)	—	—	—	30.7	—	<10.0	<10.0	16.4

併用薬：プレドニゾロン，セフォタキシムナトリウム，オメプラゾールナトリウム，セフボドキシム プロキセチル，ランソプラゾール，ファモチジン

4

使用上の注意の改訂について (その322)

令和3年3月30日に改訂を指導した医薬品等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 鎮けい剤 硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖（重症妊娠高血圧症候群における子 癇の発症抑制及び治療の効能を有する製剤）

[販 売 名] マグセント注100mL, 同注シリンジ40mL, 静注用マグネゾール20mL（あすか製薬株式会社）
[旧記載要領]
[重要な基本的注意]（新設）

本剤とリトドリン塩酸塩（注射剤）を併用した母体から出生した早産児において、高カリウム血症のリスクが高いことが報告されているので、これらを併用した場合には、症状の有無にかかわらず新生児の心電図又は血清カリウム値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

[相互作用
併用注意]
（新設）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リトドリン塩酸塩（注射剤）	出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。	機序不明

2 下剤、浣腸剤 硫酸マグネシウム水和物（子癇の効能を有する製剤）

[販 売 名] 硫酸マグネシウム「NikP」（日医工株式会社）
[旧記載要領]
[重要な基本的注意]（新設）

硫酸マグネシウム水和物（注射剤）とリトドリン塩酸塩（注射剤）を併用した母体から出生した早産児において、高カリウム血症のリスクが高いことが報告されているので、リトドリン塩酸塩（注射剤）投与中に、子癇に対して本剤を併用した場合には、症状の有無にかかわらず新生児の心電図又は血清カリウム値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

[相互作用
併用注意]
（新設）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リトドリン塩酸塩（注射剤）	出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。	機序不明

3 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 リトドリン塩酸塩（経口剤）

[販 売 名] ウテメリン錠5mg（キッセイ薬品工業株式会社）等

(旧記載要領)

[副作用

(重大な副作用)]

本薬の注射剤において、肺水腫、心不全、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、ショック、不整脈、肝機能障害、黄疸、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、胸水、母体の腸閉塞、胎児及び新生児における心不全、新生児心室中隔壁の肥大、新生児低血糖、新生児高カリウム血症があらわれたとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

15. その他の注意

15.1 臨床使用に

基づく情報

本薬の注射剤において、肺水腫、心不全、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、ショック、不整脈、肝機能障害、黄疸、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、胸水、母体の腸閉塞、胎児及び新生児における心不全、可逆的な新生児心室中隔壁の肥大、新生児低血糖、新生児高カリウム血症があらわれたとの報告がある。

4 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 リトドリン塩酸塩（注射剤）

[販 売 名] ウテメリン注50mg（キッセイ薬品工業株式会社）他

(旧記載要領)

[重要な

基本的注意]

(新設)

本剤を投与した母体から出生した早産児において、低血糖のリスクが高いことが報告されているので、症状の有無にかかわらず新生児の血糖値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

本剤と硫酸マグネシウム水和物（注射剤）を併用した母体から出生した早産児において、高カリウム血症のリスクが高いことが報告されているので、これらを併用した場合には、症状の有無にかかわらず新生児の心電図又は血清カリウム値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

[相互作用

併用注意]

(新設)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
硫酸マグネシウム水和物 (注射剤)	出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。	機序不明

[副作用

(重大な副作用)]

(新設)

新生児高カリウム血症：新生児に高カリウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、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)

本剤を投与した母体から出生した早産児において、低血糖のリスクが高いことが報告されているので、症状の有無にかかわらず新生児の血糖値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

本剤と硫酸マグネシウム水和物（注射剤）を併用した母体から出生した早産児において、高カリウム血症のリスクが高いことが報告されているので、これらを併用した場合には、症状の有無にかかわらず新生児の心電図又は血清カリウム値のモニタリングを適切に行い、

異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

10. 相互作用
10.2 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
硫酸マグネシウム水和物（注射剤）	CK上昇，呼吸抑制，循環器関連の副作用（胸痛，心筋虚血）があらわれることがある。 <u>また，出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。</u>	機序は不明である。

11. 副作用
11.1 重大な副作用
（新設）

新生児高カリウム血症

5 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖（切迫早産における子宮収縮の抑制及び重症妊娠高血圧症候群における子癰の発症抑制及び治療の効能を有する製剤）

〔販 売 名〕 マグセント注100mL，同注シリンジ40mL，静注用マグネゾール20mL（あすか製薬株式会社）

〔旧記載要領〕

〔重要な
基本的注意〕
（新設）

本剤とリトドリン塩酸塩（注射剤）を併用した母体から出生した早産児において，高カリウム血症のリスクが高いことが報告されているので，これらを併用した場合には，症状の有無にかかわらず新生児の心電図又は血清カリウム値のモニタリングを適切に行い，異常が認められた場合には，適切な処置を行うこと。

〔相互作用
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>リトドリン塩酸塩（注射剤）</u>	<u>出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。</u>	<u>機序不明</u>

8. 重要な基本的注意
〈効能共通〉
（新設）

本剤とリトドリン塩酸塩（注射剤）を併用した母体から出生した早産児において，高カリウム血症のリスクが高いことが報告されているので，これらを併用した場合には，症状の有無にかかわらず新生児の心電図又は血清カリウム値のモニタリングを適切に行い，異常が認められた場合には，適切な処置を行うこと。

10. 相互作用
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>子宮収縮抑制剤リトドリン塩酸塩（注射剤）</u>	<u>出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。</u>	<u>機序不明</u>

6 その他の腫瘍用薬 セツキシマブ（遺伝子組換え）

【販 売 名】 アービタックス注射液100mg（メルクバイオファーマ株式会社）

（新記載要領）

11. 副作用 低マグネシウム血症

11.1 重大な副作用 QT延長，痙攣，しびれ，全身倦怠感等を伴う低マグネシウム血症があらわれることがある。
（新設） なお，低マグネシウム血症に起因した，低カルシウム血症，低カリウム血症等の電解質異常を伴う場合には，特に症状が重篤化することがあるので注意すること。電解質異常が認められた場合には，必要に応じ電解質補充等の適切な処置を行うこと。

7 その他の腫瘍用薬 デュルバルマブ（遺伝子組換え）

【販 売 名】 イミフィンジ点滴静注120mg、同点滴静注500mg（アストラゼネカ株式会社）

（新記載要領）

11. 副作用 免疫性血小板減少性紫斑病

11.1 重大な副作用
（新設）

8 X線造影剤 イオパミドール

【販 売 名】 イオパミロン注150（50mL），同注150（200mL）（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）】 皮膚障害：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，発熱，紅斑，小膿疱，そう痒感，眼充血，口内炎等の症状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 皮膚障害

11.1 重大な副作用 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群），急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，発熱，紅斑，小膿疱，そう痒感，眼充血，口内炎等の症状が認められた場合には適切な処置を行うこと。
〈効能共通〉

9 オナセムノゲン アベパルボベク

【販 売 名】 ゴルゲンスマ点滴静注（ノバルティスファーマ株式会社）

【重要な
基本的注意】 血栓性微小血管症があらわれることがあるため，紫斑，嘔吐，乏尿等の臨床症状の発現に注意し，定期的に血液学的検査及び腎機能検査を行うなど十分に観察すること。
（新設）

【不具合・副作用

重大な副作用】 血栓性微小血管症
（新設） 破碎赤血球を伴う貧血，血小板減少，腎機能障害等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3年3月末日現在)

◎：令和3年3月1日以降に市販直後調査が開始された品目

	一般名 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
◎	デルゴシチニブ ①コレクテム軟膏0.25%, ②同軟膏0.5%	日本たばこ産業(株)	令和3年3月23日
◎	クエン酸第二鉄水和物 ^{*1} リオナ錠250mg	日本たばこ産業(株)	令和3年3月23日
◎	ラスクフロキサシン塩酸塩 ラスピック点滴静注キット150mg	杏林製薬(株)	令和3年3月1日
	サリドマイド ^{*2} サレドカプセル25, 同カプセル50, 同カプセル100	藤本製薬(株)	令和3年2月24日
	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2) コミナティ筋注	ファイザー(株)	令和3年2月16日
	セマグルチド(遺伝子組換え) リベルサス錠3mg, 同錠7mg, 同錠14mg	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	令和3年2月5日
	リバーロキサバン ^{*3} イグザレルト錠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) アキシャルックス点滴静注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) ^{*4} 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 ^{*5} 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 ^{*6} 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

ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物 ^{*7} 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 ^{*8} 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 ^{*9} 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 ^{*9} 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) ^{*10} 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 ^{*11} 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 ^{*12} 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 ^{*13} 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

*1 鉄欠乏性貧血

*2 クロウ・深瀬 (POEMS) 症候群

*3 静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制

*4 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 並びに陰茎上皮内腫瘍 (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
(ただし, 調査対象は, 男性における下線部の疾患のみ。)

*5 既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎

*6 腎性貧血

*7 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

*8 がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌

*9 がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

*10 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

*11 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

*12 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)

*13 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

＜医薬品医療機器等安全性情報No.381の15ページ目の15の正誤表＞

誤	正
妊婦（12週以内あるいは妊娠後期）又は妊娠している可能性のある女性には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

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