



DRUG INFORMATION 2022 No.6

2022年3月20日 発行

1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 390 1

①アミノレブリン酸塩酸塩の使用上の注意の改訂について

②使用上の注意の改訂について（その 330）

アミノレブリン酸塩酸塩 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 21

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。
<https://www.gifu-upharm.jp/di/>

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. **390**

目次

1. アミノレブリン酸塩酸塩の使用上の注意の改訂について	3
2. 使用上の注意の改訂について（その330） アミノレブリン酸塩酸塩 他（1件）	6
3. 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4年（2022年）3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）2757, 2791

（Fax）03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	アミノレブリン酸塩酸塩の使用上の注意の改訂について		今般、令和3年12月20日に開催された令和3年度第24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審議を踏まえて、アミノレブリン酸塩酸塩の禁忌及び併用禁忌等の見直しが行なわれましたので、その内容を紹介しします。	3
2	アミノレブリン酸塩酸塩 他1件	㊦	使用上の注意の改訂について（その330）	6
3	市販直後調査の対象品目一覧		令和4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

アミノレブリン酸塩酸塩の 使用上の注意の改訂について

1. はじめに

アミノレブリン酸塩酸塩（販売名：「アラベル内用剤1.5g」、「アラグリオ顆粒剤分包1.5g」。以下、「ALA」という。）は光線力学診断用剤であり、ALA内用剤（販売名「アラベル内用剤1.5g」）は平成25年3月25日に「悪性神経膠腫の腫瘍摘出術中における腫瘍組織の可視化」を効能・効果として製造販売承認され、ALA顆粒剤（販売名「アラグリオ顆粒剤分包1.5g」）は平成29年9月27日に「経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸潤性膀胱癌の可視化」を効能・効果として製造販売承認されています。ALAは、副作用として光線過敏症が知られていることから、ALAの製造販売承認時から、ALA内用剤及び同顆粒剤（以下「ALA製剤」という。）の国内添付文書では光線過敏症に関する注意喚起がされるとともに、光線過敏症を起こすことが知られている薬剤及びセイヨウオトギリソウ（St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート、以下「SJW」という。）含有食品が禁忌及び併用禁忌に設定されておりました。

今般、令和3年12月20日に開催された令和3年度第24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。）での審議を踏まえて、本剤の禁忌及び併用禁忌等の見直しがなされましたので、その内容を紹介します。

2. 経緯

ALAは、生体内で光感受性物質であるプロトポルフィリンIX（以下「PPIX」という。）に代謝され、腫瘍特異的に蓄積し、青色光で励起されると赤色蛍光を発するPPIXの性質を利用し術野で腫瘍部位を可視化します。副作用として光線過敏症が知られていることから、ALAの製造販売承認時から、ALA製剤の国内添付文書では光線過敏症に関する注意喚起がなされておりました。また、併用により光線過敏症を増強することが懸念されるため、光線過敏症を起こすことが知られている薬剤及びSJW含有食品が禁忌及び併用禁忌に設定されておりました。

令和3年6月7日、日本泌尿器科学会及び日本泌尿器光力学研究会よりALA顆粒剤の「光線過敏症を起こすことが知られている薬剤」の併用禁忌を併用注意に変更することについて、同年7月1日に日本脳神経外科光線力学学会よりALA内用剤の「光線過敏症を起こすことが知られている薬剤」の併用禁忌を併用注意に変更すること及び投与後2週間併用禁忌から投与前後24時間併用注意に変更することについて、要望書が厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課（以下「医薬安全対策課」という。）に提出されました。これらの要望は、以下の理由等によるものでした。

- ・「光線過敏症を起こすことが知られている薬剤」には、向精神薬（ジアゼパム、カルバマゼピン等）、NSAIDs（ケトプロフェン等）、降圧剤（ニフェジピン等）等の脳神経外科術後に頻用される医薬品や、ニューキノロン系抗菌剤、ST合剤等の経尿道的手術後感染予防として一般臨床で使用される医薬品が含まれていること。
- ・テトラサイクリン系抗生物質、スルホンアミド系製剤、ニューキノロン系抗菌剤、ヒペリシンを使用せざるを得なくなった場合に禁忌の状況下では最善の治療法が制限されていること。
- ・「光線過敏症を起こすことが知られている薬剤」は228成分（令和元年8月21日時点）と多岐にわたるため、入院時の持参薬確認は実臨床上非常に困難であること。
- ・術後、「光線過敏症を起こすことが知られている薬剤」が2週間併用禁忌となっているため、代替薬への変更ができない場合には併存症の治療に重大な影響を及ぼす可能性があり、また、入院時の持参薬確認の結果、併用禁忌薬があったため光線力学診断を用いた経尿道的膀胱腫瘍切除術（PDD-TURBT: Photodynamic diagnosis – Transurethral resection of the bladder tumor）を断念した事例が報告されていること。

なお、日本脳神経外科光線力学学会からの要望書には、ALAの血漿中最高濃度到達時間が投与後0.83時間、消失半減期は2.27時間、PPIXの血漿中最高濃度到達時間が投与後6.17時間、半減期は4.91時間であり、併用禁忌期間が2週間必要であるということは考え難いことから、併用禁忌を併用注意へ改訂することに加え、併用に注意する期間をALA投与前後24時間へ改訂する要望も含まれておりました。

厚生労働省では上記の学会からの要望を踏まえ、禁忌及び併用禁忌等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

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

- （1）光線過敏症を起こすことが知られている薬剤及びSJW含有食品を「禁忌」及び「併用禁忌」の項から削除し、「併用注意」の項とすることについて
 - ・「光線過敏症を起こすことが知られている薬剤」には、脳神経外科術後に頻用される薬剤や、経尿道的手術後に感染予防として一般臨床で使用される薬剤が含まれており、実臨床上支障を来していること。
 - ・現行「重要な基本的注意」の項において、併用薬等がある場合も含めALA投与後少なくとも48時間は強い光を避けるよう注意喚起されており、光線過敏症のリスク低減が図られていること。
 - ・国内外の副作用報告、公表文献、教科書、診療ガイドライン等の情報からは、「光線過敏症を起こすことが知られている薬剤」及びSJW含有食品との併用に関して、臨床上的特段の懸念がある内容は確認できないこと。
- （2）「光線過敏症を起こすことが知られている薬剤」及びSJW含有食品との併用を特に注意を要するべき期間について
 - ・国内外の副作用報告、公表文献、教科書、診療ガイドライン等の情報からは、「光線過敏症を起こすことが知られている薬剤」及びSJW含有食品との併用に関して、臨床上的特段の懸念がある

内容は確認できないこと。

- 要望書では投与後24時間までとされていたが、「重要な基本的注意」の項においてALA投与後少なくとも48時間の遮光が設定されていることから、この間は「光線過敏症を起こすことが知られている薬剤」及びSJW含有食品との併用にも注意を行うことが適切と考えること。なお、遮光期間の設定は、光感受性の亢進を示す最小紅斑量(MED)は投与後48時間でベースラインに回復したこと、海外臨床試験において発現した光線過敏症に関連した有害事象のうち本剤投与2日後に発現した症例も認められたこと等を踏まえたものである。

これらの結果を踏まえ、安全対策調査会は、ALA製剤の添付文書については「光線過敏症を起こすことが知られている薬剤」及びSJW含有食品を併用禁忌から併用注意とし、特に併用について注意を要する期間をALA投与後48時間とする改訂を行って差し支えないと判断いたしました。

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き、アミノレブリン酸塩酸塩と「光線過敏症を起こすことが知られている薬剤」又はセイヨウオトギリソウ(St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート)含有食品の併用を行う際には、電子化された添付文書をよくご確認の上、慎重にご判断いただくとともに、引き続き、本剤の適正使用に御協力をお願いいたします。

【参考】

- ・令和3年度24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3年12月20日開催）資料1-1～1-4
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_22790.html
- ・「使用上の注意」等の改訂について（令和4年1月6日付け薬生安発0106第1号）
<https://www.pmda.go.jp/files/000244332.pdf>

2

使用上の注意の改訂について (その330)

令和4年1月6日、2月3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 その他の診断用薬 アミノレブリン酸塩酸塩

[販売名] ①アラベル内用剤1.5g, ②アラグリオ顆粒剤分包1.5g (ノーベルファーマ株式会社) 等

(旧記載要領)

禁忌 (削除)

相互作用 (削除)

併用禁忌

併用注意
(新設)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
光線過敏症を起こすことが知られている薬剤: テトラサイクリン系抗生物質, スルホンアミド系製剤, ニューキノロン系抗菌剤等	光線過敏症を起こすおそれがあるので注意すること。 特に本剤投与後48時間間は, 左記薬剤の投与又は食品の摂取を可能な限り避けることが望ましい。	本剤は体内で光感受性物質に代謝されるので, 左記薬剤との併用又は食品の摂取により光線過敏症が増強されることが考えられる。
セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品		

2 避妊剤 レボノルゲストレル (緊急避妊の効能を有する製剤)

[販売名] ノルレボ錠1.5mg (あすか製薬株式会社) 等

(旧記載要領)

[重要な基本的注意] 本剤の投与に際しては, 妊娠していないことを確認すること。また, 問診等により, 肝機能異常, 心疾患, 腎疾患及びその既往歴の有無を確認すること。

[妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与] 妊婦には投与しないこと。[既に成立した妊娠には, 本剤の有効性は期待できない。]

(新設) 海外で実施された観察研究において, レボノルゲストレルを緊急避妊に使用したにもかかわらず妊娠に至った場合の児の奇形, 流産等の発現割合は, 非投与の場合と比較して差は認められなかったとの報告がある。

(新設)	<u>その他の注意</u> <u>緊急避妊に使用した場合の報告ではないが、他の黄体ホルモン製剤を使用した妊婦からの出生児において外性器異常の報告がある。</u>
(新記載要領)	
8. 重要な基本的注意	本剤は性交後に妊娠を回避するためのものであり、計画的に避妊する場合は、可能な限り避妊効果の高い経口避妊薬などを用いて避妊すること。 本剤投与後も妊娠する可能性があるため、適切な避妊手段を指導すること。 本剤の投与に際しては、<u>以下の点を確認すること。</u> ・妊娠していないこと。 ・問診等による、肝機能異常、心疾患、腎疾患及びその既往歴の有無。
(新設)	
9. 特定の背景を有する患者に関する注意	(削除)
9.4 生殖能を有する者	
9.5 妊婦	投与しないこと。<u>既に成立した妊娠には、本剤の有効性は期待できない。</u>
(新設)	<u>海外で実施された観察研究において、レボノルゲストレルを緊急避妊に使用したにもかかわらず妊娠に至った場合の児の奇形、流産等の発現割合は、非投与の場合と比較して差は認められなかったとの報告がある。</u>
(新設)	<u>15. その他の注意</u> <u>15.1 臨床使用に基づく情報</u> <u>緊急避妊に使用した場合の報告ではないが、他の黄体ホルモン製剤を使用した妊婦からの出生児において外性器異常の報告がある。</u>

3

市販直後調査の 対象品目一覧

(令和4年1月末日現在)

◎：令和4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
◎	トシリズマブ（遺伝子組換え） ^{*1} アクテムラ点滴静注用80mg, 同点滴静注用200mg, 同点滴静注用400mg	中外製薬（株）	令和4年1月21日
◎	3-ヨードベンジルグアニジン（131I） ライアットMIBG-II31静注	富士フイルム富山化学（株）	令和4年1月18日
	モルヌピラビル ラゲブリオカプセル200mg	MSD（株）	令和3年12月24日
	プラスグレル塩酸塩 ^{*2} エフィエント錠2.5mg, 同錠3.75mg	第一三共（株）	令和3年12月24日
	アジルサルタン アジルバ顆粒1%, 同錠10mg, 同錠20mg, 同錠40mg	武田薬品工業（株）	令和3年12月16日
	アプロシチニブ サイバインコ錠50mg, 同錠100mg, 同錠200mg	ファイザー（株）	令和3年12月13日
	セルベルカチニブ レットヴィモカプセル40mg, 同カプセル80mg	日本イーライリリー（株）	令和3年12月13日
	ソマブシタン（遺伝子組換え） ソグルーヤ皮下注5mg, 同皮下注10mg	ノボ ノルディスク ファーマ（株）	令和3年12月10日
	エンホルツマブ ベドチン（遺伝子組換え） バドセブ点滴静注用30mg	アステラス製薬（株）	令和3年11月30日
	プロゲステロン エフメノカプセル100mg	富士製薬工業（株）	令和3年11月29日
	アバルグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え） ネクスピアザイム点滴静注用100mg	サノフィ（株）	令和3年11月26日
	ツシジノスタット ^{*3} ハイヤスタ錠10mg	Huya Japan（同）	令和3年11月25日
	エンバグリフロジン ^{*4} ジャディアンス錠10mg	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	令和3年11月25日
	アニフロルマブ（遺伝子組換え） サフネロー点滴静注300mg	アストラゼネカ（株）	令和3年11月25日
	レレバクタム水和物／イミペネム水和物／ シラスタチンナトリウム レカルブリオ配合点滴静注用	MSD（株）	令和3年11月9日

カシリビマブ（遺伝子組換え） イムデビマブ（遺伝子組換え） ロナプリーブ注射液セット300，同注射液セット1332	中外製薬（株）	令和3年11月5日
ツシジノスタット ハイヤスタ錠10mg	Huya Japan（同）	令和3年10月20日
ホリトロピン デルタ（遺伝子組換え） レコベル皮下注12 μ gペン，同皮下注36 μ gペン， 同皮下注72 μ gペン	フェリング・ファーマ（株）	令和3年10月1日
ソトロビマブ（遺伝子組換え） ゼビュディ点滴静注液500mg	GSK（株）	令和3年9月29日
L-リシン塩酸塩，L-アルギニン塩酸塩 ライザケア輸液	富士フイルム富山化学（株）	令和3年9月29日
ルテチウムオキシドトレオチド（ ^{177}Lu ） ルタテラ静注	富士フイルム富山化学（株）	令和3年9月29日
ミダゾラム ミダフレッサ静注0.1%	アルフレッサファーマ（株）	令和3年9月27日
リツキシマブ（遺伝子組換え） ^{*5} リツキサン点滴静注100mg，同点滴静注500mg	全薬工業（株）	令和3年9月27日
サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 ^{*6} エンレスト錠100mg，同錠200mg	ノバルティスファーマ（株）	令和3年9月27日
シロリムス ^{*7} ラバリムス錠1mg	ノーベルファーマ（株）	令和3年9月27日
イブルチニブ ^{*8} イムブルピカカプセル140mg	ヤンセンファーマ（株）	令和3年9月27日
セクキヌマブ（遺伝子組換え） ①コセンティクス皮下注150mgシリンジ， ②同皮下注150mgペン，③同皮下注75mgシリンジ	ノバルティスファーマ（株）	令和3年9月27日
ジヌツキシマブ（遺伝子組換え） ユニツキシ点点滴静注17.5mg/5mL	大原薬品工業（株）	令和3年9月22日
イメグリミン塩酸塩 ツイミーグ錠500mg	大日本住友製薬（株）	令和3年9月16日
ベルイシグアト ベリキューボ錠2.5mg，同錠5mg，同錠10mg	バイエル薬品（株）	令和3年9月15日
フレマネズマブ（遺伝子組換え） アジョビ皮下注225mgシリンジ	大塚製薬（株）	令和3年8月30日
ギボシランナトリウム ギブラーリ皮下注189mg	Alnylam Japan（株）	令和3年8月30日
ウパダシチニブ水和物 ^{*9} リンヴォック錠7.5mg，同錠15mg，同錠30mg	アッヴィ（同）	令和3年8月25日
ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物 ^{*10} フォシーガ錠5mg，同錠10mg	アストラゼネカ（株）	令和3年8月25日
セレキシパゲ ^{*11} ウプトラビ錠0.2mg，同錠0.4mg	日本新薬（株）	令和3年8月25日
フェンタニルクエン酸塩 ^{*12} フェントステープ0.5mg，同テープ1mg，同テープ2mg， 同テープ4mg，同テープ6mg，同テープ8mg	久光製薬（株）	令和3年8月25日

ウパシカルセトナトリウム水和物 ウパシタ静注透析用25μgシリンジ, 同静注透析用50μgシリンジ, 同静注透析用100μgシリンジ, 同静注透析用150μgシリンジ, 同静注透析用200μgシリンジ, 同静注透析用250μgシリンジ, 同静注透析用300μgシリンジ	三和化学研究所（株）	令和3年8月20日
テデュグルチド（遺伝子組換え） レベスティブ皮下注用3.8mg	武田薬品工業（株）	令和3年8月18日
コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換え サルアデノウイルスベクター） バキスゼブリア筋注	アストラゼネカ（株）	令和3年8月16日
エレスマブ（遺伝子組換え） アイモビーグ皮下注70mgペン	アムジェン（株）	令和3年8月12日
リスジブラム エブリスディドライシロップ60mg	中外製薬（株）	令和3年8月12日
タゼメトスタット臭化水素酸塩 タズベリク錠200mg	エーザイ（株）	令和3年8月16日
ラロトレクチニブ硫酸塩 ヴァイトラックビ内用液20mg/mL	バイエル薬品（株）	令和3年8月6日
シモクトコグ アルファ（遺伝子組換え） ヌーイック静注用250, 同静注用500, 同静注用1000, 同静注用2000, 同静注用2500, 同静注用3000, 同静注用4000	藤本製薬（株）	令和3年8月2日

- * 1 SARS-CoV-2による肺炎（ただし、酸素投与を要する患者に限る）
- * 2 虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制（脳梗塞発症リスクが高い場合に限る）
- * 3 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫
- * 4 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
- * 5 全身性強皮症
- * 6 高血圧症
- * 7 難治性リンパ管疾患（リンパ管腫（リンパ管奇形）、リンパ管腫症、ゴーハム病、リンパ管拡張症）
- * 8 造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）
- * 9 既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎
- * 10 慢性腎臓病
- * 11 外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症
- * 12 非オピオイド鎮痛剤で治療困難な中等度から高度の疼痛を伴う各種がんにおける鎮痛（ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。）

＜医薬品医療機器等安全正情報No.389の5ページ目 第2章＞

誤	正
第2章 ポリファーマシー対策の始め方	第2章 ポリファーマシー対策の <u>進め方</u>

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



医薬品
医療機器
等

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 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり()
()	年 月 日 ～ 年 月 日	☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 転帰 ☐ 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
または重大な副作用または異常
：死亡の場合＜被疑
薬と死亡の因果関係＞
☐有 ☐無 ☐不明 ☐不明
：＜胎児への影響＞
☐影響あり ☐影響なし
☐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：
医薬品副作用被害救済制度及び
生物由来製品感染等被害救済制度について
※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)

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
：制度対象外(抗がん剤等、非入院相当ほか) ☐不明、その他
：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。