



DRUG INFORMATION 2022 No.8

2022年4月20日 発行

1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 391..... 1

- ①レボノルゲストレル（緊急避妊の効能・効果を有するもの）の使用上の注意の改訂について
- ②医薬関係者からの副作用・感染症・不具合報告、副反応疑い報告の電子化について【報告受付サイトのご案内】
- ③重要な副作用等に関する情報
 - 1. ニンテダニブエタンスルホン酸塩
- ④使用上の注意の改訂について（その 331）
- 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.....16

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。
<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. 391

目次

1. レボノルゲストレル（緊急避妊の効能・効果を有するもの）
の使用上の注意の改訂について 3
2. 医薬関係者からの副作用・感染症・不具合報告、
副反応疑い報告の電子化について
【報告受付サイトのご案内】 6
3. 重要な副作用等に関する情報 11
 - 1 ニンテダニブエタンスルホン酸塩 11
4. 使用上の注意の改訂について（その331）
チカグレロル 他（2件） 13
5. 市販直後調査の対象品目一覧 14

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）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）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	レボノルゲストレル（緊急避妊の効能・効果を有するもの）の使用上の注意の改訂について		今般、令和4年1月24日に開催された令和3年度第27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、レボノルゲストレルの使用上の注意について見直しがなされましたので、その内容を紹介します。	3
2	医薬関係者からの副作用・感染症・不具合報告、副反応疑い報告の電子化について【報告受付サイトのご案内】		独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）では、安全対策業務の一環として、医薬関係者からの医薬品・医療機器等安全性情報報告と予防接種後副反応疑い報告を受け付けています。PMDAは令和3年4月にウェブサイトを紹介した電子報告システム（以下「報告受付サイト」という。）を開設し、医薬品の副作用等報告とワクチンの副反応疑い報告について、電子報告の受付を開始しましたので、その内容を紹介します。	6
3	ニンテダニブエタンスルホン酸塩	㊟ ㊞	令和4年3月15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	チカグレロル 他2件	㊟	使用上の注意の改訂について（その331）	13
5	市販直後調査の対象品目一覧		令和4年2月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	14

㊟：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。

報告の際は，是非，報告受付サイトをご活用ください。
<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>



1

レボノルゲストレル(緊急避妊の効能・効果を有するもの)の使用上の注意の改訂について

1. はじめに

レボノルゲストレル錠（以下、「本剤」という）は、平成23年2月23日に「緊急避妊」を効能・効果として製造販売承認されています。本剤の電子化された添付文書（以下、「電子添文」という）の「9.4 生殖能を有する者」の項には、「本剤の投与に際しては、内診、免疫学的妊娠診断等により妊娠していないことを十分に確認すること。」と記載されており、また、「9.5 妊婦」の項には、「投与しないこと。妊娠初期・中期に投与した場合には、女性胎児の外性器の男性化又は男性胎児の女性化が起こることがある。」と記載されていました。

今般、当該記載について、令和4年1月24日に開催された令和3年度第27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改訂が行われましたので、その内容を紹介します。

2. 経緯

令和3年7月、本剤の先発医薬品（販売名：ノルレボ錠1.5mg）の製造販売業者であるあすか製薬株式会社から医薬品医療機器総合機構に対し、本剤の電子添文について以下の改訂を行いたい旨の相談が申し込まれました。

- 「9.4 生殖能を有する者」の項における「本剤の投与に際しては、内診、免疫学的妊娠診断等により妊娠していないことを十分に確認すること。」との記載について、妊娠していないことの確認方法として「内診」が必要であるという誤解を招くおそれがあるため、例示から「内診」の記載を削除する。
- 「9.5 妊婦」の項における「妊娠初期・中期に投与した場合には、女性胎児の外性器の男性化又は男性胎児の女性化が起こることがある。」との記載について、「本剤服用による出生児への影響の疫学的報告はない」こと等を踏まえ、当該記載を削除する。また、既に成立した妊娠には本剤の効果は期待できない旨を追記する。

3. 安全対策調査会での検討内容について

(1) 妊娠中に緊急避妊を目的として本剤を単回使用した場合の児への影響について

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、公表文献等を調査した結果は以下のとおりでした。

- 国内外の診療ガイドライン等において、本剤を使用した場合に児への影響はない旨の記載は認められたが、児への影響があるとする記載は認められなかった。
- 海外添付文書（米国、英国、独国、仏国、加国及び豪国）の記載状況を確認した結果、いずれの添付文書においても、本剤の使用が児に影響することは示唆されていない旨及び既に妊娠が成立している場合には有効性が期待できない旨が記載されている。一方、海外添付文書の中には、児に対して悪影響を及ぼす可能性を排除するには、データが十分ではない旨及び非臨床試験において高用量を投与した場合に雌胎仔の雄性化が認められた旨の記載も認められた。
- 本剤を使用したにも関わらず妊娠に至った場合の児への影響に関する公表文献を検索した結果、関連する文献が9報（レビュー文献が5報、観察研究が3報、症例報告が1報）認められた。レビュー文献及び観察研究ではいずれも児への影響は認められなかった旨が記載されていた。
- 症例報告は、子宮内胎児死亡が認められたとの内容であった。なお、症例報告において認められた事象は、薬剤以外の原因による偶発的な先天異常の可能性が否定できないことから、本症例報告における本剤の影響を薬剤性であると結論づけることは困難と考えられる。
- 現行の電子添文の「9.5 妊婦」の項における「妊娠初期・中期に投与した場合には、女性胎児の外性器の男性化又は男性胎児の女性化が起こることがある。」との記載については、本剤の製造販売承認申請当時の申請資料概要によると、申請当時に承認されていた他の黄体ホルモン製剤（緊急避妊の効能・効果を有しないもの）の添付文書を参考に設定した旨が記載されている。

これらの調査結果を踏まえ、安全対策調査会は、本剤の電子添文の「9.5 妊婦」の項については、以下の改訂を行うことが適切と判断しました。

- 「9.5 妊婦」の項には、「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」を追記する。また、同項に、「既に成立した妊娠には、本剤の有効性は期待できない」を追記する。
- 現行の「妊娠初期・中期に投与した場合には、女性胎児の外性器の男性化又は男性胎児の女性化が起こることがある。」との記載は、他の黄体ホルモン製剤（緊急避妊を効能・効果とする医薬品ではない）における報告であることを明確化したうえで、「15.その他の注意」の項での情報提供とする。

(2) 妊娠していないことの確認方法について

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、公表文献等を調査した結果は以下のとおりでした。

- 国内外の診療ガイドライン等を確認した結果、いずれの資料においても、内診が必要との記載は認められなかった。なお、国内外の診療ガイドライン等では、免疫学的妊娠診断が必要との記載も認められなかった。

- 海外添付文書の記載状況を確認した結果、米国、英国、独国及び仏国の添付文書には、妊娠していないことの確認が必要との記載は認められなかった。加国及び豪国の添付文書には、妊娠が疑われる場合にはそれぞれ「妊娠検査（a pregnancy test）」及び「妊娠検査又は骨盤内診察（pregnancy testing or pelvic examination）」の実施を推奨する旨の記載が認められたが、本剤を投与する患者に対して一律に実施すべき検査等に関する記載はなかった。

これらの調査結果及び以下の理由を踏まえ、安全対策調査会は、本剤の電子添文の「9.4生殖能を有する者」の項における「本剤の投与に際しては、内診、免疫学的妊娠診断等により妊娠していないことを十分に確認すること。」の記載については、妊娠していないことの確認方法の例示（内診、免疫学的妊娠診断等）を削除することが適切と判断しました。

- （１）のとおり、妊娠中に緊急避妊を目的として本剤を単回使用した場合の児への影響は示唆されていないこと。
- 本剤は性交後72 時間以内に使用する薬剤であり、妊娠していないことの確認に際して特定の検査が一律に必要なとした場合、本剤を服用する機会を逸するおそれがあること。
- ただし、（１）のとおり「既に成立した妊娠には、本剤の有効性は期待できない」ことから、妊娠していないことの確認は引き続き必要と考えたこと。

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、レボノルゲストレル（緊急避妊の効能・効果を有するもの）を使用する際には、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27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４年１月24日開催）資料１－１～１－７
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_23462.html
- ・ 「使用上の注意」の改訂について（令和４年２月３日付け薬生安発0203第１号）
<https://www.pmda.go.jp/files/000244755.pdf>

2

医薬関係者からの副作用・感染症・不具合 報告、副反応疑い報告の電子化について 【報告受付サイトのご案内】

1. はじめに

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）では、安全対策業務の一環として、医薬関係者からの医薬品・医療機器等安全性情報報告と予防接種後副反応疑い報告を受け付けています。

○医薬品・医療機器等安全性情報報告

医薬品医療機器等法^{注1)}に基づき、医薬品、医療機器、再生医療等製品について、日常の医療現場での使用により発生した健康被害等の情報を、医薬関係者が厚生労働大臣に報告する制度です^{注2)}。報告された情報は専門的観点から分析、評価され、必要な安全対策措置が講じられるとともに、広く医薬関係者に情報提供され、市販後の安全確保に活かされます。

注1) 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）

注2) 医薬部外品、化粧品は任意

○予防接種後副反応疑い報告

予防接種法^{注3)}に基づき、予防接種を受けた者に一定の症状があることを医師等が知った場合に、厚生労働省に報告する制度です。収集された情報から、ワクチンの安全性の管理・検討が行われるとともに、広く国民に情報提供され、予防接種行政の推進に活かされます。

注3) 予防接種法（昭和23年法律第68号）

2. 医薬関係者からの副作用等報告の電子化

1. の各種報告について、従来、医薬品・医療機器等安全性情報報告はFAX、郵送又は電子メールにより、予防接種後副反応疑い報告についてはFAXにより報告を受け付けていました。

PMDAは令和3年4月にウェブサイトを紹介した電子報告システム（以下「報告受付サイト」という。）を開設し、医薬品の副作用等報告とワクチンの副反応疑い報告について、電子報告の受付を開始しました。令和4年4月1日からは、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品・化粧品についても報告受付サイトを利用した電子報告が可能となっています。

報告受付サイトのご利用により、各報告様式の準備の手間を省いてご報告いただけます。

3. 報告受付サイトの特色

報告受付サイトでは、報告書の作成からPMDAへの提出までの一連の操作を効率的に行うことができ、速やかにご報告いただけます。

従来のFAX等による報告に比べ誤送信のリスクがなく、サイバーセキュリティにも配慮されており、安心してご利用いただけます。

<主な特色>

- ・作成中の報告書の一時保存、再読込みができる
- ・報告書のコピー・編集機能を用いて、追加の報告書や類似症例の報告書を作成できる
- ・入力補助機能として一部選択式やプルダウンで入力できる
- ・臨床検査値等のファイル（CSV形式）を読み込める
- ・調査票が必要な予防接種後副反応疑い報告については、調査票も併せて入力できる
- ・報告書の提出・受領完了時は、電子メールで通知される

4. 報告受付サイト利用の留意点

報告受付サイトについて特にお問合せの多い事項をご説明します。

<利用登録>

初めてのご利用の場合、事前に電子メールアドレス等の利用者情報の登録が必要です。

報告受付サイトのページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>）にアクセスいただき手続きをお願いいたします。

利用者情報登録画面で登録後、仮パスワードが電子メールで送信されます。仮パスワード発行後30分以内に本登録をお願いいたします。

PMDAメディナビの利用登録とは別の利用登録が必要となります。

また、利用登録の**申請先が異なります**のでご注意ください。

<報告様式選択画面について>

ログイン後、報告一覧画面で新規ボタンを押下すると、報告様式選択画面が表示されます。報告の種類を選択してください。

報告様式選択

医薬品はこちら → 医薬品安全性情報報告書

ワクチンはこちら → 予防接種後副反応疑い報告書

医療機器はこちら → 医療機器安全性情報報告書

再生医療等製品はこちら → 再生医療等製品安全性情報報告書

医薬部外品・化粧品はこちら → 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書

キャンセル

報告様式を選ぶ

<入力内容の確認について>

各報告書は、「医薬品種別」、「副作用等」など複数の入力画面から構成され、色別のタブで表示されています。最後の画面まで入力して登録ボタンを押下すると、入力内容のチェックが行われます。

入力内容に不備があれば赤字でエラーメッセージが表示されますので、修正等が必要な箇所を確認してください。

報告受付サイト

医薬品安全性情報報告書

報告一覧に戻る 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**

検査値

カルテ等より出力した検査結果を取り込んで報告する場合はこちら → CSV読込

検査項目	(単位)	検査日?	1	2	3	4
			YYYY/MM/DD	YYYY/MM/DD	YYYY/MM/DD	YYYY/MM/D

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。

+ 検査項目行を追加する - 最終行を削除する

入力がすべて終了したら「登録」ボタンを押してください。

【注意】
登録しただけでは報告は行われません。
登録後に表示される報告一覧から「内容確認」のうえ、「提出」を行ってください。

経過及び報告者意見に戻る

登録

必要な情報を入力後、登録ボタンを押下

<報告一覧画面について>

報告一覧画面では、未提出・一時保存・提出済みの報告書が色別で表示され、一覧管理できます。報告書の検索も可能です。

なお、一時保存のままでは報告提出ができません。報告一覧画面の「修正」から入力を再開し、報告書の登録完了後に報告一覧画面から「提出前確認に進む」を押下してください。

報告受付サイト

前回ログイン日時: 2021/04/01 12:34:56
利用者 太郎

ログアウト

報告一覧

報告書の検索ができる

未提出・一時保存等の報告書を一覧表示

提出前確認に進む
(一時保存の報告書は登録を完了させる)

検索

クリア

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状/不具合	販売名/製品名	製造販売業者名
☐	220000005	医薬品	未提出	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬1 被疑薬2	A製薬 B薬品工業
☐	220000006	医療機器	未提出	医療機器の不具合		
☐	220000010	医薬品	一時保存	アナフィラキシーショック 無呼吸		
☐	220000001	医療機器	2022/04/01 第1報	医療機器の不具合	医療	(株)製造販売業者

1 2 3 4 5 ... 8

新規 ? コピー・編集 修正 削除 提出前確認に進む

5. 報告へのご協力のお願い

医薬関係者のみなさまからの医薬品・医療機器等安全性情報報告及び予防接種後副反応疑い報告は、使用上の注意の改訂等、様々な安全対策に活用されています。

報告受付サイトを是非ご活用いただくとともに、引き続き報告にご協力をお願いいたします。

【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疑い報告（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受付サイトに
アクセスできます。



3

重要な副作用等に関する情報

令和4年3月15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 ニンテダニブエタンスルホン酸塩

販売名（会社名）	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会社）
薬効分類等	他に分類されない代謝性医薬品
効能又は効果	○特発性肺線維症 ○全身性強皮症に伴う間質性肺疾患 ○進行性線維化に伴う間質性肺疾患

《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 ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、投与期間中は尿蛋白を定期的に検査すること。

11. 副作用 ネフローゼ症候群

11.1 重大な副作用

〈参 考〉 直近約3年度（平成30年4月～令和3年3月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

6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12,683人

販売開始：平成27年8月

〔症例概要〕

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 60代	特 発 性 肺 線 維 症 (蛋白尿, 下 肢浮腫)	300mg 約11カ月間	血栓性微小血管症 喫煙歴 50本/日/48年, 腫瘍除去のための肺部分切除術の施行 投与開始日 本剤の投与開始。 投与 1 週間後 悪心及び下痢がみられ, 対症療法によりコントロール。血圧 上昇のため, エブレレノンの用量を50mg/日から100mg/日 に増量。 投与10カ月後 腎生検のため入院。 斑状の尿細管萎縮及び間質拡大を認めたが, 尿細管炎は認め なかった。 糸球体が21個あり, 1 個は全体的硬化性で他の糸球体は, 軽 度の糸球体間質増殖, 及び巨大な内皮下沈着物を伴う硝子質 様物質が占有する広範に伸長した内皮下領域を呈し, いくつ かの内皮下沈着物は過ヨウ素酸シッフ (PAS) 染色陽性であっ たが, 他は陰性であり, いくつかの糸球体に限局性メサンギ ウム融解及び二重輪郭線を認めた。 蛍光免疫染色検査では, 他の染色検査で陽性とならなかった 巨大内皮下沈着物に中等度のIgM沈着物のみを認め, 電子顕 微鏡検査では, 内皮下及び糸球体間質領域に高電子密度沈着 物 (EDDs) を認めたが, 足突起展退は認めなかった。 組織学的診断は内皮下沈着物を伴う糸球体微小血管症であっ た。 投与中止日 ネフローゼ症候群を疑い, 本剤の投与を中止。ネフローゼ症 (投与11カ月後) 候群に対してフロセミド (20mg/日) 及びトリクロルメチア ジド (1 mg/日) を投与。 投与中止 1 カ月後 血尿改善。 投与中止 3 カ月後 蛋白尿は次第に改善し, 血清アルブミンは3.4g/dLに増加。 浮腫及び高血圧は改善し, フロセミド, トリクロルメチアジ ド及びアムロジピンを中止し, エブレレノン を25 mg/日に 減量。 投与中止 4 カ月後 尿蛋白は0.3g/gCrに減少。		
臨床検査値						
				投与 4 カ月前	投与 1 週間後	投与10カ月後
血性クレアチニン (mg/dL)				0.78	NA	0.8
血性アルブミン (g/dL)				NA	NA	2.5
尿蛋白・尿クレアチニン比 (g/gCr)				NA	NA	4.1
蛋白尿 (尿試験紙)				(-)	2+	4+
血尿 (尿試験紙)				(-)	1+	2+
併用薬: エブレレノン, アムロジピン						

4

使用上の注意の改訂について (その331)

令和4年3月15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 その他の血液・体液用薬 チカグレロル

[販売名] ブリリント錠60mg, 同錠90mg (アストラゼネカ株式会社)

(新記載要領)

11. 副作用 高度な房室ブロック, 洞停止等の徐脈性不整脈

11.1 重大な副作用
(新設)

2 他に分類されない代謝性医薬品 ニンテダニブエタンスルホン酸塩

[販売名] オフェブカプセル100mg, 同カプセル150mg (日本ベーリンガーインゲルハイム会社)

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 ネフローゼ症候群があらわれることがあるので, 投与期間中は尿蛋白を定期的に検査すること。

11. 副作用 ネフローゼ症候群

11.1 重大な副作用

3 抗ウイルス剤 エファビレンツ

[販売名] ストックリン錠200mg, 同錠600mg (MSD株式会社)

(新記載要領)

11. 副作用 精神神経系症状

11.1 重大な副作用
(新設) 運動失調, 脳症, 昏睡, 錯乱, 精神運動遅延, 精神病, せん妄, 痙攣, てんかん発作等があらわれることがある。本剤投与開始の数ヵ月から数年後に発現した症例も報告されている。

5

市販直後調査の 対象品目一覧

(令和4年2月末日現在)

◎：令和4年2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
◎	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5～11歳用	ファイザー (株)	令和4年2月22日
◎	セルベルカチニブ ^{*1} 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4年2月25日
◎	ベグフィルグラスチム (遺伝子組換え) ^{*2} ジーラスタ皮下注3.6mg	協和キリン (株)	令和4年2月25日
◎	ニルマトレルビル, リトナビル パキロビッドパック	ファイザー (株)	令和4年2月14日
	トシリズマブ (遺伝子組換え) ^{*3} 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-ヨードベンジルゲアニジン (131I) ライアットMIBG-1131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 ^{*4} 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) パドセブ点滴静注用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) ネクスビ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 ^{*5} ハイヤスタ錠10mg	Huya Japan (同)	令和3年11月25日
エンパグリフロジン ^{*6} 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12μgペン, 同皮下注36μgペン, 同皮下注72μg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 (177Lu) 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) ^{*7} 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 ^{*8} 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 ^{*9} ラパリムス錠1mg	ノーベルファーマ (株)	令和3年9月27日
イブルチニブ ^{*10} 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コセンチクス皮下注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

- *1 RET融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌、RET遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌
 *2 同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員
 *3 SARS-CoV-2による肺炎（ただし、酸素投与を要する患者に限る）
 *4 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）
 *5 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫
 *6 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
 *7 全身性強皮症
 *8 高血圧症
 *9 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）
 *10 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）

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



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