



DRUG INFORMATION 2022 No.12

2022年7月 5日 発行

1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 392.....1

- ①ソマトロピン(遺伝子組換え)の使用上の注意の改訂について
- ②インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)及びインターフェロン ベータ-1b(遺伝子組換え)の使用上の注意の改訂について
- ③『妊娠と薬情報センター』における新しい取り組みについて
- ④重要な副作用等に関する情報
 - 1. デキサメタゾン(経口剤)
- ④使用上の注意の改訂について(その 332)
- 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の依頼について 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. 392

目次

1. ソマトロピン（遺伝子組換え）の使用上の注意の改訂について	3
2. インターフェロン ベータ-1a（遺伝子組換え）及び インターフェロン ベータ-1b（遺伝子組換え）の 使用上の注意の改訂について	6
3. 『妊娠と薬情報センター』における新しい取り組みについて	8
4. 重要な副作用等に関する情報	11
❶ ①デキサメタゾン（経口剤） （下垂体抑制試験の効能・効果を有する製剤） 他（9件）	11
5. 使用上の注意の改訂について（その332） 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） 他（15件）	16
6. 市販直後調査の対象品目一覧	28

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）6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	ソマトロピン（遺伝子組換え）の使用上の注意の改訂について		遺伝子組換えヒト成長ホルモン製剤であるソマトロピン（遺伝子組換え）は、骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、成人成長ホルモン分泌不全症等を効能効果として本邦で製造販売承認されております。 今般、令和4年3月22日に開催された令和3年度第31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、ソマトロピン（遺伝子組換え）の禁忌等の見直しがなされましたので、その内容を紹介しします。	3
2	インターフェロン ベータ-1a（遺伝子組換え）及びインターフェロン ベータ-1b（遺伝子組換え）の使用上の注意の改訂について		インターフェロン ベータ-1a（遺伝子組換え）は平成18年7月に「多発性硬化症の再発予防」の効能又は効果で、インターフェロン ベータ-1b（遺伝子組換え）は平成12年9月に「多発性硬化症の再発予防及び進行抑制」の効能又は効果で製造販売承認されています。 今般、令和4年3月22日に開催された令和3年度第31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、本剤の禁忌等の見直しがなされましたので、その内容を紹介しします。	6
3	『妊娠と薬情報センター』における新しい取り組みについて		厚生労働省では、国立成育医療研究センターに『妊娠と薬情報センター』を設置し、相談業務及び調査業務を実施しており、妊婦あるいは妊娠を希望している女性の相談に応じてきました。 2021年度の厚生労働省による妊娠と薬情報センター高度化推進事業により、レジストリを構築するとともに患者からの申込み及び拠点病院との連携を電子化する、新たなシステム構築を行い、2022年5月から運用が開始されましたので、『妊娠と薬情報センター』に係る事業も含めて紹介します。	8
4	デキサメタゾン（経口剤）（下垂体抑制試験の効能・効果を有する製剤）他9件	㊦ ㊧	令和4年5月13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
5	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) 他15件	㊦	使用上の注意の改訂について（その332）	16
6	市販直後調査の対象品目一覧		令和4年4月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	28

㊦：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

ソマトロピン(遺伝子組換え)の 使用上の注意の改訂について

1. はじめに

遺伝子組換えヒト成長ホルモン製剤であるソマトロピン（遺伝子組換え）（以下「ソマトロピン」という。）は、骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、成人成長ホルモン分泌不全症等を効能効果として本邦で製造販売承認されております。

今般、令和4年3月22日に開催された令和3年度第31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、ソマトロピンの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

成長ホルモン（以下「GH」という。）は抗インスリン様作用を有することから、ソマトロピンは、初回承認時より糖尿病の患者に対する投与が禁忌とされておりました。

令和3年3月、一般社団法人日本内分泌学会及び一般社団法人日本小児内分泌学会から、ソマトロピンの「使用上の注意」において糖尿病の患者を「禁忌」から「慎重投与」に変更するよう求める要望書が提出されました。学会からの主要要望理由は以下の通りです。

- 血糖コントロールが不十分な2型糖尿病を合併した患者へのソマトロピン治療は長期的にインスリン抵抗性を改善する可能性が指摘されていること。米国のガイドラインでは、ソマトロピン治療が糖尿病治療薬の増量を必要とする可能性はあるが、禁忌とはされていないこと。
- 1型糖尿病を合併していても、インスリン量の調整を適切に行うことにより、ソマトロピン治療を行いながら糖尿病のコントロールが可能であった症例の報告があること。
- 欧米豪の主要各国では、糖尿病合併症例は慎重投与の扱いで禁忌ではないこと。
- 令和3年度に承認された長時間作用型GHアナログ製剤であるソマプシタン（遺伝子組換え）の第Ⅲ相試験では、糖尿病患者を禁忌とするような安全性上の懸念はなかったことから、禁忌とされていないこと。

学会からの要望を踏まえ、禁忌等の見直しについて安全対策調査会において検討が行われました。

3. 安全対策調査会での検討内容について

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、副作用報告の状況、関連する公表文献、製造販売後調査結果等は以下のとおりでした。

- (1) 糖尿病の患者を「禁忌」の項から削除することについては、以下の点から可能と判断されました。
 - 本邦でソマトロピンが初めて承認された昭和63年において糖尿病治療薬は限られていたものの、当時と比較して現在では糖尿病治療薬の選択肢が増えており、糖尿病を適切にコントロールできる患者が増加したと考えられること。一方で、成人成長ホルモン分泌不全症等の適応症に対しては、GH治療以外に治療選択肢がないこと。
 - 海外の添付文書、診療ガイドライン及び標準的な教科書では、糖尿病患者は禁忌とされておらず、慎重に投与することとされていること。
 - 国内副作用症例を詳細に確認した結果、糖尿病患者への投与後に糖代謝関連の重篤な副作用が認められたが、休薬、糖尿病用薬の開始等により適切に血糖コントロールができていたこと。
 - 糖尿病合併患者へのソマトロピンの投与時の安全性を論じた公表文献及び国内外の製造販売後調査において、糖尿病合併患者への投与後に重篤な糖代謝関連の副作用の認めなかった症例が複数例認められたこと。
- (2) 糖尿病の患者を「禁忌」の項から削除する場合にも、以下の点から糖尿病患者に対する注意喚起が必要と判断されました。
 - ソマトロピンの薬理作用より、インスリン感受性の低下に伴う血糖値の上昇が想定されることから、糖尿病の病状を悪化させる可能性があること。
 - 国内において、糖尿病合併患者への投与後に、因果関係が否定できない糖代謝関連の副作用発現症例が認められていること。
 - 海外の診療ガイドライン及び標準的な教科書では、コントロール不良の糖尿病合併患者にはソマトロピンを投与しないことが推奨されており、また、一部のソマトロピンの添付文書では「コントロール不良の糖尿病を合併しているプラダーウィリー症候群の患者」が禁忌とされていることから、ソマトロピンの投与開始前に糖尿病を適切にコントロールし、投与開始後に糖尿病をモニタリングすることが重要と考えること。
- (3) ソマトロピンの適応疾患のうち、プラダーウィリー症候群及びターナー症候群については、耐糖能の低下を招くことがあり、糖尿病を合併する頻度が他の適応疾患よりも高いため、「重要な基本的注意」の項において、経過を注意深く観察する必要がある旨を、各適応を有するソマトロピンにおいて注意喚起する必要があると判断されました。
- (4) 糖尿病網膜症を合併する患者については、以下の点から禁忌とする必要はないと判断されました。
 - 海外の一部の添付文書、国内外ガイドライン及び海外の標準的な教科書では、糖尿病合併患者のうち、増殖又は重症非増殖（増殖前）の糖尿病網膜症患者が禁忌とされているが、禁忌とされていない海外のガイドラインもあり、統一的な見解が得られていない状況であること。
 - GHはインスリン様成長因子-1（以下「IGF-1」という。）の合成や分泌を促進し、糖尿

病網膜症の発症及び進展には I G F - 1 が関与しているとの報告がある一方で、G H 治療は網膜の状態には影響を与えないとの報告もあること。

- 現時点では糖尿病網膜症に影響を与える因子のうち、最も強く影響する因子は血管内皮増殖因子（以下「V E G F」という。）であるとの報告があり、実際に糖尿病網膜症の治療では抗 V E G F 治療が主流となっていること。

しかしながら、ソマトロピンは細胞増殖作用を有し糖尿病網膜症の病状を悪化させる可能性があるため、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に、糖尿病網膜症を含む糖尿病合併症についての注意喚起を追記する必要があると判断しました。

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、ソマトロピンを使用する際には、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、ソマトロピン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31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3月22日開催）資料1-1～1-4
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_24579.html
- ・ 「使用上の注意」等の改訂について（令和4年4月4日付け薬生安発0404第1号）
<https://www.pmda.go.jp/files/000245822.pdf>

2

インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)及び インターフェロン ベータ-1b(遺伝子組換え)の 使用上の注意の改訂について

1. はじめに

インターフェロン ベータ-1a (遺伝子組換え) (以下「IFN β -1a」という。)は平成18年7月に「多発性硬化症の再発予防」の効能又は効果で、インターフェロン ベータ-1b (遺伝子組換え) (以下「IFN β -1b」という。)は平成12年9月に「多発性硬化症の再発予防及び進行抑制」の効能又は効果で製造販売承認されています。

IFN β -1a及びIFN β -1bについては、動物試験(サル)においてそれらの高用量の投与で流産が認められたとの報告があることから、製造販売承認時より妊婦又は妊娠している可能性のある女性への投与は禁忌として設定されており、「妊婦」の項には妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しない旨が記載されていました。

今般、令和4年3月22日に開催された令和3年度第31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

IFN β -1aの製造販売承認取得者より、医薬品医療機器総合機構に対し、IFN β -1a又はIFN β -1bが投与された多発性硬化症合併妊婦を対象とした海外のレジストリ調査(以下「海外レジストリ調査」という。)の結果を主な根拠として、IFN β -1aの「禁忌」の項に記載されている妊婦又は妊娠している可能性のある女性に関する記載を削除し、「妊婦」の項における記載を、妊婦又は妊娠している可能性のある女性への使用を治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与する旨の記載に変更したいとの相談が申し込まれました。

また、IFN β -1bの製造販売承認取得者からは、海外レジストリ調査結果等の概要を「妊婦」の項に追記したいとの相談が申し込まれました。

これらの改訂相談を踏まえ、禁忌等の見直しについて安全対策調査会において検討が行われました。

3. 安全対策調査会での検討内容について

海外レジストリ調査結果、国内外のガイドライン、海外添付文書、副作用報告、公表文献等を調査した結果、「禁忌」の項から、妊婦又は妊娠している可能性のある女性を削除し、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とすることについては、以下の点から可能と判断いたしました。

- IFN β -1bで胎児死亡又は流産が認められた用量は、臨床用量の200倍以上、IFN β -1aで流産が認められた曝露量は、臨床用量投与時の曝露量の83-163倍と考えられることを踏まえると、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しての投与を一律に禁忌とする必要性は高くないと考えられること。
- 海外レジストリ調査、他の疫学調査及び文献報告では、自然流産及び先天異常のリスクが増加する可能性は必ずしも示唆されていないこと。
- オーストラリアのIFN β -1aの添付文書では妊婦への投与は禁忌となっているものの、IFN β -1a及びIFN β -1bの米国添付文書では禁忌ではなく有益性を考慮した投与が推奨されており、IFN β -1a及びIFN β -1bのEU添付文書では、EUで最初に承認された時点では禁忌であったが、海外レジストリ調査の結果を踏まえ平成31年に禁忌が解除されていること。また、欧州ガイドラインにはEUにおいて禁忌が解除される以前から妊婦への投与に関しIFN β -1a及びIFN β -1bの投与は治療選択肢となる旨の記載があること。
- 国内ガイドラインにおいて、妊娠初期まで疾患修飾薬による治療が続けられた患者では、未治療群に比して妊娠中及び出産後早期の再発率が低下した報告があるとの記載を踏まえると、IFN β -1a及びIFN β -1bが投与可能になることで出産後早期の多発性硬化症の再発を防ぐための治療選択肢が増え、医療上一定の意義があると考えられること。

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、IFN β -1a又はIFN β -1b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31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3月22日開催）資料2-1～2-3
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_24579.html
- ・「使用上の注意」等の改訂について（令和4年4月4日付け薬生安発0404第2号）
<https://www.pmda.go.jp/files/000245823.pdf>

3

『妊娠と薬情報センター』における 新しい取り組みについて

1. 妊娠と薬情報センター事業について

妊娠中に医薬品を使用する場合は母体だけでなく胎児への影響にも注意する必要があります。一方で、妊娠中の安全性に関する情報が入手しにくいと、持病で薬物治療をしている女性が妊娠に積極的になれない、必要な薬を中止してしまう、など望ましくない行動につながっています。さらには妊娠していることに気づかずに薬を使用した女性が妊娠継続について悩むという事態をも引き起こしています。

2005年、国立成育医療研究センターは厚生労働省の委託を受け、『妊娠と薬情報センター』（以下「センター」という）を設置し、医薬品が母体や胎児に与える影響について最新のエビデンスを収集・評価し、それに基づいて、これまで約2万人の妊婦あるいは妊娠を希望している女性の相談に応じてきました。センターでは、相談者にアンケートを行い、妊娠中の薬剤曝露による胎児への先天異常のリスクを過大評価する傾向にあること、適切なカウンセリングによってリスク認識が減少し、妊娠継続につながったということを研究報告し（2018年）、この相談事業の有用性を客観的に示しました¹⁾。

さらに、センターでは、相談症例の追跡調査を行い、新たなエビデンスを創出しております。最近の成果として、片頭痛薬、非定型抗精神病薬、制吐剤の安全性評価に関する研究報告を行っています。

また、カウンセリングとエビデンス創出の他に、妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業について厚生労働省の委託を受け、医薬品の添付文書における妊婦への使用に関する記載の見直しを行っています。2018年に免疫抑制剤であるタクロリムス、シクロスポリン、アザチオプリンについて禁忌から有益性投与への変更につながりました。

2. 拠点医療機関について

相談体制の強化と相談者の利便性向上のため、全国の医療機関の参加を得て、「妊娠と薬外来」を行っています（図1）。2017年度には全国47都道府県に拠点病院が設置され（N0.343で紹介）、2022年4月時点で56か所となりました。

拠点病院とは相談のみならず、研究面でも連携しています。現在進行中のCOVID-19妊娠レジストリ研究では2022年4月現在約150例の登録があり、高血圧合併妊娠レジストリでは約150例と、1つの施設では集まらない規模のレジストリが可能となっています。

拠点病院の医師・薬剤師は年に1回の研修会を通して知識の更新だけでなく、拠点病院間の情報交換を行い、一丸となって本邦における妊婦・授乳婦の適切な薬剤使用の普及啓発に努めています。また、

全国の拠点病院を核とし、各拠点病院の薬剤師と地域の薬局の薬剤師との連携を進めることで、薬薬連携の推進を図っています。

(図1) 妊娠と薬情報センター拠点病院一覧 <2022年>

拠点病院 施設名

北海道・東北地方
 北海道：北海道大学病院
 青森：弘前大学医学部附属病院
 岩手：岩手医科大学附属病院
 秋田：秋田赤十字病院
 山形：山形大学医学部附属病院
 宮城：東北大学病院
 福島：福島県立医科大学附属病院

関東地方
 ★東京：国立成育医療研究センター
 茨城：筑波大学附属病院
 栃木：済生会宇都宮病院
 栃木：自治医科大学附属病院
 群馬：群馬赤十字病院
 埼玉：埼玉医科大学病院
 埼玉：自治医科大学附属
 さいたま医療センター
 千葉：千葉大学医学部附属病院
 神奈川：横浜国立大学附属病院
 東京：虎の門病院

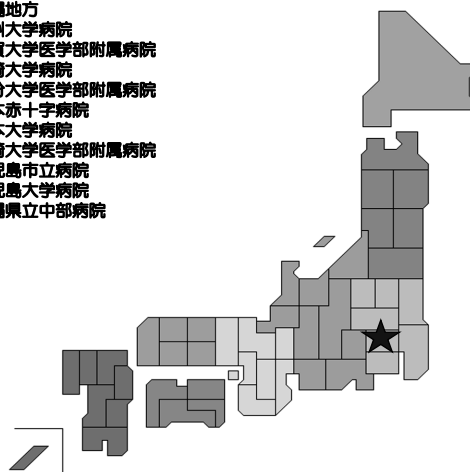
中部地方
 山梨：山梨県立中央病院
 新潟：新潟大学医学部附属病院
 長野：信州大学医学部附属病院
 富山：富山大学附属病院
 石川：金沢医療センター
 福井：福井大学医学部附属病院
 静岡：浜松医科大学医学部附属病院
 愛知：名古屋第一赤十字病院
 愛知：名古屋市立大学病院
 岐阜：長良医療センター
 岐阜：岐阜大学医学部附属病院

近畿地方
 三重：三重大学医学部附属病院
 滋賀：滋賀医科大学医学部附属病院
 京都：京都府立医科大学附属病院
 奈良：奈良県立医科大学附属病院
 大阪：大阪母子医療センター
 大阪：大阪大学医学部附属病院
 大阪：大阪医科薬科大学病院
 和歌山：日本赤十字社和歌山医療センター
 兵庫：神戸大学医学部附属病院

中国地方
 鳥取：鳥取大学医学部附属病院
 岡山：岡山医療センター
 岡山：岡山大学病院
 島根：島根大学医学部附属病院
 広島：広島大学病院
 山口：山口大学医学部附属病院

四国地方
 徳島：徳島大学病院
 香川：四国こどもとおとなの医療センター
 愛媛：愛媛大学医学部附属病院
 高知：高知大学医学部附属病院

九州・沖縄地方
 福岡：九州大学病院
 佐賀：佐賀大学医学部附属病院
 長崎：長崎大学病院
 大分：大分大学医学部附属病院
 熊本：熊本赤十字病院
 熊本：熊本大学病院
 宮崎：宮崎大学医学部附属病院
 鹿児島：鹿児島市立病院
 鹿児島：鹿児島大学病院
 沖縄：沖縄県立中部病院



3. 相談方法の電子化について

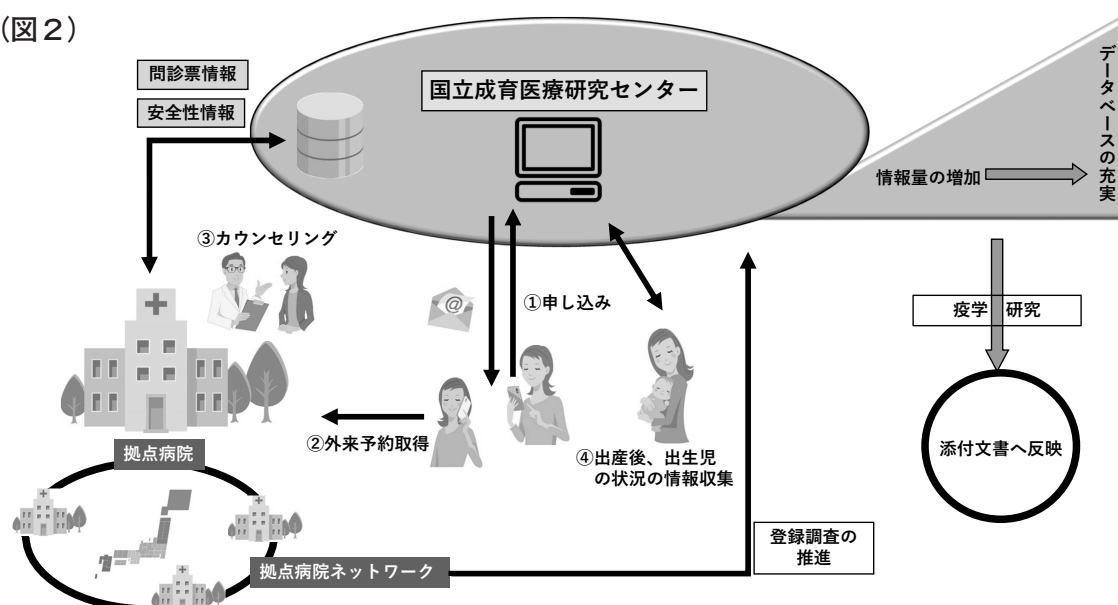
これまでは、相談者から郵送された紙の問診票を事務局が確認し、相談者の希望や薬剤の特性などを考慮して相談方法を調整してきました。これまでの方法では、相談者は問診票を印刷・郵送する必要があること、申込みからカウンセリングまで時間を要することなど、現代の若い女性にとって利用しにくく、潜在的な相談を要する患者に十分届かない可能性があるといった問題点がありました。

また、エビデンス創出という点においても、これまで相談事例を基にした研究解析を中心に行ってききましたが、慢性疾患治療薬や新薬についてエビデンスを創出するためには、相談事例だけではなく積極的に前向きな登録調査を行う必要があることなどがわかってきました。その際のプラットフォームとしてセンターが機能する必要があります。

そこで、2021年度の厚生労働省による妊娠と薬情報センター高度化推進事業により、レジストリを構築するとともに患者からの申込み及び拠点病院との連携を電子化する、新たなシステム構築を行い、5月から稼働しております（図2）。相談者はスマートフォンやパソコンから簡単に申込みができ、拠点病院では薬剤情報がオンラインで即座にアクセス可能となり、申込みからカウンセリングまでのタイムラグを短縮することができます。相談方法は、専門性の高い拠点病院でのカウンセリングに集約化することで精度を高めます。また、登録調査においても、拠点病院のネットワークを使ったリクルートに加え、新システムを利用することでより効率的で実効性のある疫学調査が可能になります。

このように、新システムの稼働により、全国の拠点病院がこれまで以上に地域における当分野のリーダーとして活躍でき、センターと共に強固なネットワークが形成されることが期待されます。

(図2)



4. 医療関係者の皆様へ

妊娠中の医薬品の安全性に不安を持つ女性に対しては、『妊娠と薬情報センター』をご紹介します。
医師作成の情報提供文書を持参して、拠点病院の「妊娠と薬外来」を受診された場合は、カウンセリング後に紹介元の医師へお返事させていただきます。

センターのパンフレットを希望される場合には、センター代表（03-5494-7845（平日10:00-12:00, 13:00-16:00））までご連絡ください。

【参考】

○妊娠と薬情報センター（国立研究開発法人国立成育医療研究センター）

<https://www.ncchd.go.jp/kusuri/>

QRコード



○関連する過去の紹介記事

1) 医薬品・医療機器等安全性情報 No.343（2017年5月）：

「妊娠と薬情報センターについて」

<https://www.pmda.go.jp/files/000218063.pdf>

2) 医薬品・医療機器等安全性情報 No.355（2018年8月）：

「免疫抑制剤の妊婦等に関する禁忌の見直しについて」

<https://www.pmda.go.jp/files/000225266.pdf>

引用文献

1) Yakuwa-n et al., Perception of pregnant Japanese women regarding the teratogenic risk of medication exposure during pregnancy and the effect of counseling through the Japan drug information institute in pregnancy. Reprod Toxicol. 2018;79:66-71.

4

重要な副作用等に関する情報

令和4年5月13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 ①デキサメタゾン(経口剤)(下垂体抑制試験の効能・効果を有する製剤)
- ②デキサメタゾン(経口剤)(下垂体抑制試験の効能・効果を有さない製剤)
- ③デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム(注射剤)
- ④デキサメタゾンパルミチン酸エステル
- ⑤ベタメタゾン(経口剤)
- ⑥ベタメタゾン(坐剤)
- ⑦ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム(注射剤)
- ⑧ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム(注腸剤)
- ⑨ベタメタゾン酢酸エステル・ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム
- ⑩ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩

販売名(会社名)	①デカドロン錠0.5mg, 同錠4mg, 同エリキシル0.01%(日医工株式会社) 等 ②レナデックス錠2mg, 同錠4mg(ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社) ③デカドロン注射液1.65mg, 同注射液3.3mg, 同注射液6.6mg(サンドファーマ株式会社) 等 ④リメタゾン静注2.5mg(田辺三菱製薬株式会社) ⑤リンデロン錠0.5mg, 同散0.1%, 同シロップ0.01%(シオノギファーマ株式会社) 等 ⑥リンデロン坐剤0.5mg, 同坐剤1.0mg(シオノギファーマ株式会社) ⑦リンデロン注2mg(0.4%), 同注4mg(0.4%), 同注20mg(0.4%), 同20mg(2%), 同注100mg(2%)(シオノギファーマ株式会社) 等 ⑧ステロネマ注腸3mg, 同注腸1.5mg(日医工株式会社) ⑨リンデロン懸濁注(シオノギファーマ株式会社) ⑩セレスタミン配合錠, 同配合シロップ(高田製薬株式会社) 等
----------	--

薬効分類等	副腎ホルモン剤
効能又は効果	各医薬品の電子化された添付文書をご参照ください

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

(旧記載要領) (新設)	①デキサメタゾン（経口剤）（下垂体抑制試験の効能・効果を有する製剤） 効能・効果に関連する使用上の注意 <u>デキサメタゾン抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。</u>
慎重投与 (新設)	<u>褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者〔褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。〕</u>
[重要な基本的注意] (新設)	<u>褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。</u>
(新記載要領) (新設)	5. 効能又は効果に関連する注意 〈下垂体抑制試験〉 <u>デキサメタゾン抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。</u>
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 (新設)	<u>褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。</u>
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)	<u>褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者 褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。</u>
(新記載要領) 8. 重要な基本的注意 (新設)	②デキサメタゾン（経口剤）（下垂体抑制試験の効能・効果を有さない製剤） ④デキサメタゾンパルミチン酸エステル <u>褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。</u>
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)	<u>褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者 褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。</u>
(旧記載要領) 慎重投与 (新設)	③デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤） <u>褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者〔褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。〕</u>
[重要な基本的注意] (新設)	<u>褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧</u>

	<u>上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。</u>
(新記載要領)	
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 (新設)	<u>褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。</u>
9. 特定の背景を有する患者に関する注意	<u>褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者</u>
9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)	<u>褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。</u>
(旧記載要領) (新設)	⑤ベタメタゾン（経口剤） 効能・効果に関連する使用上の注意 <u>下垂体抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。</u>
慎重投与 (新設)	<u>褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者〔褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。〕</u>
[重要な基本的注意] (新設)	<u>褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤（注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。</u>
(新記載要領) (新設)	5. 効能又は効果に関連する注意 〈下垂体抑制試験〉 <u>実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。</u>
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 (新設)	<u>褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤（注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。</u>
9. 特定の背景を有する患者に関する注意	<u>褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者</u>
9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)	<u>褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。</u>
(新記載要領)	⑥ベタメタゾン（坐剤）
	⑧ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（注腸剤）
	⑨ベタメタゾン酢酸エステル・ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム
8. 重要な基本的注意 (新設)	<u>褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤（注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。</u>
	<u>褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者</u>
9. 特定の背景を有する患者に関する注意	<u>褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。</u>
9.1 合併症・既往歴等のある患者（新設）	

(旧記載要領) 慎重投与 (新設)	⑦ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤） ⑩ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者〔褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。〕
[重要な 基本的注意] (新設)	褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤（注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇，頭痛，動悸等が認められた場合は，褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で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)	褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤（注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇，頭痛，動悸等が認められた場合は，褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)	褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者 褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。
〈参 考〉	直近約3年度（平成31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。 1例（うち死亡0例）※ ※リンデロン注が投与された症例 ①，②～⑥，⑧～⑩は0例 企業が推計した過去1年間の推定使用患者数※¹ ※症例概要（15ページ）で記載されているリンデロン注のみ記載 リンデロン注2mg（0.4%）：約635,000人 リンデロン注4mg（0.4%）：約536,000人 リンデロン注20mg（0.4%）：約170,000人 リンデロン注20mg（2%）：約19,700人 リンデロン注100mg（2%）：約1,960人 販売開始※ ※症例概要で記載されているリンデロン注のみ記載 リンデロン注2mg（0.4%），4mg（0.4%）：昭和39年8月 リンデロン注20mg（0.4%）：昭和49年8月 リンデロン注20mg（2%），100mg（2%）：昭和60年7月

〔症例概要〕

品目：リンデロン注 2 mg (0.4%)

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・ 40代	関節痛 (高血圧)	2 mg 不明	副作用名：褐色細胞腫クリーゼ 血圧はリシノプリルでコントロールされており，他に重大な既往歴・家族歴や偶発性の頭痛はなかった。喫煙者（約20年，20本/日） 投与日 右ひじ関節痛のため，本剤 2 mgを関節内に投与 投与 2 日後 全身倦怠感が発現し，2 時間後，突然の激しい頭痛のため救 (入院日) 急外来に搬送。 入院後 診察時，血圧240/126mmHg，脈拍120回/分，体温37.6℃，呼吸数25回/分。画像検査及び腰椎穿刺により脳血管イベントの可能性は否定された。血液検査では重度の高血糖，代謝性アシドーシスを認めた。 劇症 1 型糖尿病による糖尿病性ケトアシドーシス（DKA）を疑い，インスリン投与を含むDKA標準治療を開始。血漿グルコースレベルは急速に減少し，2 時間以内に正常値となった。同時に，基礎インスリン分泌は正常で，血漿ケトン体レベルは上昇していないことが判明し，劇症 1 型糖尿病の可能性を除外した。 その後，二次性糖尿病のスクリーニングにおいて腹部CT検査により左副腎腫瘍を指摘され，血清カテコールアミン及び尿中カテコールアミン代謝物濃度の上昇が認められたが，その他のホルモン濃度は正常。 クロニジンテスト後に血清カテコールアミン濃度は減少せず，ヨウ素-131メタヨードベンジルグアニジンを用いた副腎機能シンチグラフィーで左副腎領域に強い取込みを認めたことから，褐色細胞腫と診断。 入院85日後 ドキサゾシン12mg/日による血圧コントロール後，左副腎摘出術施行。 28か月間の術後フォローアップでは褐色細胞腫の再発を疑わせる症状や兆候は認められていない。
臨床検査値				
				投与 2 日後
空腹時血糖 (mg/dL)				523
HbA1c (%)				5.7
pH				7.21
アニオンギャップ (mEq/L)				26.2
乳酸 (mmol/L)				11.75
総ケトン体 (μmol/L)				289
併用被疑薬：なし				
併用薬：リシノプリル				

5

使用上の注意の改訂について (その332)

令和4年3月23日、4月4日、4月25日、5月13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 ワクチン類 コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)

[販 売 名] コミナティ筋注 (ファイザー株式会社)

(新記載要領)

7. 用法及び用量に 12歳以上の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。
関連する注意
追加免疫
接種対象者

2 脳下垂体ホルモン剤 ソマトロピン (遺伝子組換え) (骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長、成人成長ホルモン分泌不全症 (重症に限る) 及び骨端線閉鎖を伴わないSGA (small-for-gestational age) 性低身長症の効能を有する製剤)

[販 売 名] グロウジェクト皮下注 6 mg, 同皮下注12mg, 同注射用 8 mg, 同BC注射用 8 mg (JCRファーマ株式会社)

(旧記載要領)

[禁忌] (削除)

[用法及び用量に関連する使用上の注意] (削除)

[慎重投与] 糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者 [糖尿病患者では、投与開始前に血糖 (血糖値, HbA1c等) 及び糖尿病合併症 (糖尿病網膜症等) の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値, HbA1c 等を測定し、また、糖尿病合併症 (糖尿病網膜症等) を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者 (肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等) では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。]
(新設)

[重要な基本的注意] 〈効能共通〉

(新設) 成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値, HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値, HbA1c 等を測定し、異常が認められた

場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。

〈成人成長ホルモン分泌不全症〉

(削除)

[相互作用
併用注意]

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬（インスリン製剤、ビッグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、 α -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。

(新記載要領)

2. 禁忌

(削除)

8. 重要な基本的注意
(新設)

〈効能共通〉

成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。

〈骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長〉

(削除)

〈成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）〉

(削除)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.1 合併症・既往歴等のある患者
(新設)

糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者

糖尿病患者では、投与開始前に血糖（血糖値、HbA1c等）及び糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。

耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者（肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等）では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。

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
糖尿病用薬（インスリン製剤、ビッグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、 α -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。

3 脳下垂体ホルモン剤 ソマトロピン（遺伝子組換え）（骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症，骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群・慢性腎不全・プラダーウィリー症候群における低身長，成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）及び骨端線閉鎖を伴わないSGA（small-for-gestational age）性低身長症の効能を有する製剤）

[販 売 名] ジェノトロピンTC注用5.3mg，同TC注用12mg，同ゴークイック注用5.3mg，同ゴークイック注用12mg等（ファイザー株式会社）

(旧記載要領)

[禁忌]

(削除)

[慎重投与]

(新設)

糖尿病患者，耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者〔糖尿病患者では，投与開始前に血糖（血糖値，HbA1c等）及び糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値，HbA1c等を測定し，また，糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め，患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて，糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は，本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等，適切な処置を行うこと。耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者（肥満，家族歴に糖尿病を持つ患者等）では，慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。〕

[重要な
基本的注意]
(新設)

成長ホルモンは，インスリン感受性を低下させるため，本剤の投与により血糖値，HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値，HbA1c等を測定し，異常が認められた場合は，投与量の減量又は一時的な投与中止等，適切な処置を行うこと。特にプラダーウィリー症候群及びターナー症候群においては，耐糖能の低下を合併することがあり，経過を注意深く観察すること。

プラダーウィリー症候群における低身長の患者に投与する場合，脊柱変形（側弯）が過度に進行するおそれがあるので，本剤投与中は理学的検査及びX線検査等を定期的に行うこと。

(削除)

[相互作用
併用注意]

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬（インスリン製剤，ビッグアナイド系薬剤，スルホニルウレア剤，速効型インスリン分泌促進薬， α -グルコシダーゼ阻害剤，チアゾリジン系薬剤，DPP-4阻害剤，GLP-1受容体作動薬，SGLT2阻害剤等）	本剤投与により，血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値，HbA1c等を測定し，これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。

[副作用
(その他の副作用)]

〈骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症，骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長（ターナー症候群，慢性腎不全，プラダーウィリー症候群），骨端線閉鎖を伴わないSGA性低身長症〉

発現部位	副作用
内分泌	甲状腺機能低下症，TSH減少，耐糖能低下

(削除)

〈成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）〉

発現部位	副作用
内分泌	甲状腺機能低下症，耐糖能低下，月経困難

(削除)

(新記載要領)

2. 禁忌

(削除)

〈効能共通〉

8. 重要な基本的注意
〈効能共通〉

成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にブラダーウィリー症候群及びターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。

〈骨端線閉鎖を伴わない
ブラダーウィリー症候
群における低身長〉

脊柱変形（側弯）が過度に進行するおそれがあるので、本剤投与中は理学的検査及びX線検査等を定期的の実施し観察を十分に行うこと。

〈成人成長ホルモン分泌
不全症（重症に限る）〉

(削除)

9. 特定の背景を有する
患者に関する注意
9.1 合併症・既往歴
等のある患者
(新設)

糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者

糖尿病患者では、投与開始前に血糖（血糖値、HbA1c等）及び糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。

耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者（肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等）では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。

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
糖尿病用薬（インスリン製剤、ビッグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、 α -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。

4 脳下垂体ホルモン剤 ソマトロピン（遺伝子組換え）（骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長、骨端線閉鎖を伴わない軟骨異栄養症における低身長、成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）、骨端線閉鎖を伴わないSGA（small-for-gestational age）性低身長症及び骨端線閉鎖を伴わないヌーナン症候群における低身長の効能を有する製剤）

〔販売名〕 ノルディトロピンフレックスプロ注5mg、同フレックスプロ注10mg、同フレックスプロ注15mg（ノボノルディスクファーマ株式会社）

(旧記載要領)

〔禁忌〕

(削除)

〔慎重投与〕
(新設)

糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者〔糖尿病患者では、投与開始前に血糖（血糖値、HbA1c等）及び糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）の病勢をコ

ントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者（肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等）では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。]

[重要な
基本的注意]
(新設)

〈効能共通〉
成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。

〈成人成長ホルモン
分泌不全症〉

(削除)

[相互作用
併用注意]

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬（インスリン製剤、ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、 α -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。

[副作用
(その他の副作用)]

発現部位	副作用
内分泌	耐糖能低下、 T_3 値の増加及び減少、 T_4 値の増加及び減少、TSH上昇及び低下、甲状腺機能低下症

(削除)

(新記載要領)

2. 禁忌

(削除)

8. 重要な基本的注意
〈効能共通〉

成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。

〈成人成長ホルモン
分泌不全症〉

(削除)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.1 合併症・既往歴等のある患者
(新設)

糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者
糖尿病患者では、投与開始前に血糖（血糖値、HbA1c等）及び糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。
耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者（肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等）では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。

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
糖尿病用薬（インスリン製剤、ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、 α -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。

5 脳下垂体ホルモン剤 ソマトロピン（遺伝子組換え）（骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長、骨端線閉鎖を伴わない軟骨異栄養症（軟骨無形成症・軟骨低形成症）における低身長及び成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）の効能を有する製剤）

〔販 売 名〕 ヒューマトロープ注射用 6 mg、同注射用 12 mg（日本イーライリリー株式会社）

〔旧記載要領〕

〔禁忌〕 （削除）

〔慎重投与〕 糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者〔糖尿病患者では、投与開始前に血糖（血糖値、HbA1c等）及び糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者（肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等）では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。〕

〔重要な基本的注意〕 〈効能共通〉
成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。

〈成人成長ホルモン分泌不全症〉 （削除）

〔相互作用
併用注意〕

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序
糖尿病用薬（インスリン製剤、ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、 α -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。

〔副作用
（その他の副作用）〕

発現部位	副作用
内分泌	甲状腺機能低下症 ^{注2} 、耐糖能低下

注2：甲状腺機能低下症があらわれあるいは悪化し、本剤による治療効果が低下することがあるので、甲状腺機能を定期的に検査し、このような場合には適切な治療を行うことが望ましい。特にターナー症候群においては、甲状腺疾患を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。

(新記載要領)

2. 禁忌

(削除)

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

〈効能共通〉

甲状腺機能低下症があらわれあるいは悪化し、本剤による治療効果が低下することがあるので、甲状腺機能を定期的に検査し、このような場合には適切な治療を行うことが望ましい。特にターナー症候群においては、甲状腺疾患を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。

(新設)

成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。

〈成人成長ホルモン
分泌不全症（重傷
に限る）〉

(削除)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者

9.1 合併症・既往歴
等のある患者

糖尿病患者では、投与開始前に血糖（血糖値、HbA1c等）及び糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。

(新設)

耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者（肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等）では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。

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
糖尿病用薬（インスリン製剤、ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、 α -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。

6 その他の生物学的製剤 インターフェロンベータ-1a（遺伝子組換え）

- [販 売 名] アボネックス筋注30μgペン、同筋注用シリンジ30μg（バイオジェン・ジャパン株式会社）
(新記載要領)
2. 禁忌 (削除)
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 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。動物試験（サル）において本剤の高用量の投与で流産が認められたとの報告がある。
9.5 妊婦

7 その他の生物学的製剤 インターフェロンベータ-1b（遺伝子組換え）

- [販 売 名] ベタフェロン皮下注用960万国単位（バイエル薬品株式会社）
(新記載要領)
2. 禁忌 (削除)
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 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。動物試験（サル）において本剤の高用量の投与で流産が認められたとの報告がある。
9.5 妊婦

8 ワクチン類 コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）

- [販 売 名] コミナティ筋注（ファイザー株式会社）
(新記載要領)
7. 用法及び用量に関連する注意 通常、本剤2回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に3回目の接種を行うことができる。
追加免疫 4回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤3回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に接種を判断することができる。
接種時期 他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性、安全性は確立していない。

9 ワクチン類 コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）

- [販 売 名] スパイバックス筋注（武田薬品工業株式会社）
(新記載要領)
7. 用法及び用量に関連する注意 通常、本剤2回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に3回目の接種を行うことができる。
追加免疫 4回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤3回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に接種を判断することができる。
接種時期 他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤0.25mLを接種した際の有効性、安全性は確立していない。
-

10 副腎ホルモン剤 デキサメタゾン（経口剤）（下垂体抑制試験の効能・効果を有する製剤）

[販 売 名]	デカドロン錠0.5mg, 同錠 4 mg, 同エリキシル0.01%（日医工株式会社） 等
(旧記載要領) (新設)	<u>効能・効果に関連する使用上の注意</u> <u>デキサメタゾン抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。</u>
慎重投与 (新設)	<u>褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者〔褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。〕</u>
[重要な 基本的注意] (新設)	<u>褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。</u>
(新記載要領) (新設)	<u>5. 効能又は効果に関連する注意</u> <u>〈下垂体抑制試験〉</u> <u>デキサメタゾン抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。</u>
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 (新設)	<u>褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。</u>
9. 特定の背景を有する 患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等 のある患者 (新設)	<u>褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者</u> <u>褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。</u>

11 副腎ホルモン剤 ①デキサメタゾン(経口剤)（下垂体抑制試験の効能・効果を有さない製剤） ②デキサメタゾンパルミチン酸エステル

[販 売 名]	①レナデックス錠 2 mg, 同錠 4 mg（ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社） ②リメタゾン静注2.5mg（田辺三菱製薬株式会社）
(新記載要領)	
8. 重要な基本的注意 (新設)	<u>褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。</u>
9. 特定の背景を有する 患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等 のある患者 (新設)	<u>褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者</u> <u>褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。</u>

12 副腎ホルモン剤 デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）

[販 売 名]	デカドロン注射液1.65mg, 同注射液3.3mg, 同注射液6.6mg（サンドファーマ株式会社） 等
(旧記載要領) 慎重投与 (新設)	<u>褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者〔褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。〕</u>
[重要な 基本的注意] (新設)	<u>褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇, 頭痛, 動悸等が認められた場合は, 褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。</u>
(新記載要領)	
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 (新設)	<u>褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇, 頭痛, 動悸等が認められた場合は, 褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。</u>
9. 特定の背景を有する 患者に関する注意	<u>褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者</u>
9.1 合併症・既往歴等 のある患者 (新設)	<u>褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。</u>

13 副腎ホルモン剤 ベタメタゾン（経口剤）

[販 売 名]	リンデロン錠0.5mg, 同散0.1%, 同シロップ0.01%（シオノギファーマ株式会社） 等
(旧記載要領) (新設)	<u>効能・効果に関連する使用上の注意</u> <u>下垂体抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には, 褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。</u>
慎重投与 (新設)	<u>褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者〔褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。〕</u>
[重要な 基本的注意] (新設)	<u>褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤（注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇, 頭痛, 動悸等が認められた場合は, 褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。</u>
(新記載要領) (新設)	<u>5. 効能又は効果に関連する注意</u> <u>〈下垂体抑制試験〉</u> <u>実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には, 褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。</u>
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 (新設)	<u>褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤（注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇, 頭痛, 動悸等が認められた場合は, 褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。</u>

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.1 合併症・既往歴等のある患者
(新設)
- 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者
褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。

14 副腎ホルモン剤

①ベタメタゾン（坐剤）

②ベタメタゾン酢酸エステル・ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム

③ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（注腸剤）

- [販 売 名]
- ①リンデロン坐剤0.5mg, 同坐剤1.0mg（シオノギファーマ株式会社）
②リンデロン懸濁注（シオノギファーマ株式会社）
③ステロネマ注腸3 mg, 同注腸1.5mg（日医工株式会社）

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意
(新設)
- 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤（注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇，頭痛，動悸等が認められた場合は，褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。
9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.1 合併症・既往歴等のある患者
(新設)
- 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者
褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。

15 副腎ホルモン剤

ベタメタゾン・d- クロルフェニラミンマレイン酸塩

ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）

- [販 売 名]
- ①セレスタミン配合錠，同配合シロップ（高田製薬株式会社） 等
②リンデロン注2 mg（0.4%），同注4 mg（0.4%），同注20mg（0.4%），同20mg（2%），同注100mg（2%）（シオノギファーマ株式会社） 等

(旧記載要領)

- 慎重投与
(新設)
- 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者〔褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。〕
- [重要な基本的注意]
(新設)
- 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤（注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇，頭痛，動悸等が認められた場合は，褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で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)
- 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤（注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇，頭痛，動悸等が認められた場合は，褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。
9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.1 合併症・既往歴等のある患者
(新設)
- 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者
褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。

16 主としてグラム陽性菌に作用するもの テイコプラニン

[販 売 名] 注射用タゴシッド200mg（サノフィ株式会社）等

(旧記載要領)

[副作用
(重大な副作用)] 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）、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）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 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-

11.1 重大な副作用 Johnson 症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）

6

市販直後調査の 対象品目一覧

(令和4年4月末日現在)

◎：令和4年4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
◎	ソムアトロゴン（遺伝子組換え） エヌジェンラ皮下注24mgペン，同皮下注60mgペン	ファイザー（株）	令和4年4月27日
◎	ゲーファピキサントクエン酸塩 リフヌア錠45mg	MSD（株）	令和4年4月21日
◎	ソトラシブ ルマケラス錠120mg	アムジェン（株）	令和4年4月20日
◎	クラゾセンタンナトリウム ビヴラツ点滴静注液150mg	イドルシア ファーマ シューティカルズ ジャ パン（株）	令和4年4月20日
◎	ビメキズマブ（遺伝子組換え） ビンゼレックス皮下注160mgシリンジ，同皮下注160mg オートインジェクター	ユーシービー ジャパン （株）	令和4年4月20日
	フィルゴチニブマレイン酸塩*1 ジセレカ錠100mg，同錠200mg	ギリアド・サイエンシズ （株）	令和4年3月28日
	セルベルカチニブ*2 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）*3 ジーラスタ皮下注3.6mg	協和キリン（株）	令和4年2月25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
	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）*4 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-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*5 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 ^{*6} 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 ^{*7} 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) ロナブ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

- *1 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
 *2 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
 *3 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
 *4 SARS-CoV-2による肺炎（ただし，酸素投与を要する患者に限る）
 *5 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）
 *6 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫
 *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

<医薬品医療機器等安全正情報No.391の12ページ目 症例概要>

誤	正
臨床検査値 血性クレアチニン(mg/dL) 血性アルブミン(g/dL)	臨床検査値 <u>血清</u> クレアチニン(mg/dL) <u>血清</u> アルブミン(g/dL)

☐	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: 購入経路 →		☐ 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 ☐ 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 ☐ 患者が請求予定 ☐ 患者に紹介済み ☐ 患者の請求予定はない ☐ 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)。							

➤ 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性情報・企画管理部情報管理課宛)

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は、厚生労働省、国立感染症研究所（ワクチン類を含む報告に限る）、機構（PMDA）で共有いたします。
- 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ご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、機構（PMDA）のウェブサイトから用紙を入手してください。
(<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>)
- 電子報告システム（報告受付サイト）によりご報告いただく場合には、機構（PMDA）ウェブサイト
(<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>) をご利用ください。
- 医薬品の副作用等による健康被害については、医薬品副作用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
[お問い合わせ先 0120-149-931（フリーダイヤル）]。詳しくは機構（PMDA）のウェブサイト
(<https://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ご紹介願います。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問い合わせいただくようご紹介ください。
- 電子メール、FAX 又は郵送でご報告いただいた場合、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。
- 電子報告システム（報告受付サイト）からご報告いただいた場合、利用者登録された電子メールアドレス宛に安全性情報受領確認書を送付いたします。
- ご報告は**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**にお願いします。両面ともお送りください。

電子報告システム（報告受付サイト）：<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

FAX：0120-395-390

郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

医薬部外品・化粧品安全性情報報告書

☆ 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。

医薬品の副作用等は、様式①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。

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	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 製品名： 副作用名： ☐ 不明	飲酒 ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明 喫煙 ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明 アルギ ☐ 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 ⑧：治療に要する期間が 30 日以上			＜死亡の場合＞ 製品と死亡の因果関係： ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明		＜胎児への影響＞ ☐ 影響あり ☐ 影響なし ☐ 不明	
製品及び使用状況に関する情報	製品 (副作用との関連が疑われる製品の販売名)	製造販売業者の名称 (業者への情報提供の有無)		使用部位	1 日使用量 (1 回量×回数)	使用期間 (開始日～終了日)	備考 (使用理由等)
		(☐ 有 ☐ 無)				～	
		(☐ 有 ☐ 無)				～	
		(☐ 有 ☐ 無)				～	
▲ 最も関係が疑われる製品に○をつけてください。							
併用製品 (副作用発現時に使用していたその他の医薬品、医薬部外品、化粧品の販売名 可能な限り使用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		※製品使用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、発現部位、診断根拠、副作用に対する治療・処置、製品の使用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 ())							
再使用： ☐ 有 ☐ 無 有りの場合 → 再発： ☐ 有 ☐ 無							
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： ➤ 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性情報・企画管理部情報管理課宛)							

報告者意見（副作用歴、製品使用状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、製品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（使用前、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」

- この様式は、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、医薬関係者が任意でご報告いただくためのものです。医薬部外品、化粧品との因果関係が必ずしも明確でない場合や、製品の誤用による健康被害の場合もご報告いただけます。
- 医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例の医薬品、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）第68条の10第2項に基づく報告は、別紙1様式①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）からその製品の製造販売業者等へ情報提供しますので、当該製造販売業者が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、機構（PMDA）のウェブサイトから用紙を入手してください。
- (<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>)
- 電子報告システム（報告受付サイト）によりご報告いただく場合には、機構（PMDA）ウェブサイト (<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>) をご利用ください。
- ご報告は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願いします。両面ともお送りください。

電子報告システム（報告受付サイト）：<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

FAX：0120-395-390

郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

医療機器安全性情報報告書

別紙2

☆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。

患者イニシャル ・	不具合・健康被害発現年齢 歳	身長 cm	その他特記すべき事項 ☐ 飲酒 () ☐ 喫煙 () ☐ アルコール () ☐ その他 ()
性別 ☐ 男 ・ ☐ 女	妊娠： ☐ 無 ・ ☐ 有 (妊娠 週) ・ ☐ 不明	体重 kg	
○不具合・健康被害の原因と考えられる医療機器（特定できない場合は複数記載していただいて結構です。）			
製品名			
製造販売業者名			
承認番号		ロット番号・製造番号・ JANコード（任意）	
○不具合・健康被害の状況 医療機器の不具合： ☐ 無 ・ ☐ 有（内容： ） 患者等の健康被害： ☐ 無 ： ☐ 有（内容： ）			
○医療機器の不具合・健康被害の発生経緯（不具合・健康被害が発生した日時とその後の発生）			
使用開始日時 不具合発生日時		年 月 日 時 年 月 日 時	その後の発生 （再現性） 年 月 日 時 年 月 日 時
○医療機器の用途（使用目的、併用した医療機器／医薬品）			
○医療機器の取扱者 ☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 臨床工学技士 ☐ 診療放射線技師 ☐ 看護師 ☐ 患者 ☐ その他（ ）			
○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント 年 月 日			
○医療機器の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント			
○報告者意見欄（再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等）			
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： （職種： ） 施設名（所属部署まで）： （安全性情報受領確認書を送付しますので住所をご記入ください。） 住所： 〒 電話： FAX：			
○ 製造販売業者への情報提供の有無 ☐ 報告済 ・ ☐ 未 ○ 現品（医療機器）の製造販売業者への返却 ☐ 返却済 ・ ☐ 未 ※発生原因の追求、安全対策の検討のため、製造販売業者への情報提供・現品返却にご協力をお願いいたします。			
生物由来製品感染等被害救済制度について： ☐ 患者が請求予定 ☐ 患者に紹介済み ☐ 患者の請求予定はない ☐ 制度対象外（生物由来製品でない。非入院相当ほか） ☐ 不明、その他 ※生物由来製品を介した感染等による重篤な健康被害については、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）。			

FAX又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。

(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性情報・企画管理部情報管理課宛)

「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）に基づいて、医療機器による不具合（欠陥・故障等）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。医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合でもご報告ください。
- 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）からその製品を供給する製造販売業者等へ情報提供しますので、当該製造販売業者が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。
- 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、機構（PMDA）のウェブサイトから用紙を入手してください。

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>

- 電子報告システム（報告受付サイト）によりご報告いただく場合には、機構（PMDA）ウェブサイト（<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>）をご利用ください。
- 生物由来製品を介した感染等による健康被害については生物由来製品感染等被害救済制度があります。詳しくは機構（PMDA）のウェブサイト（<https://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>）をご覧ください。また、報告される感染症がこの制度の対象となると思われるときには、その患者に制度を紹介願います。
- ご報告は、**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**にお願いします。

電子報告システム（報告受付サイト）：<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

FAX：0120-395-390

郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

再生医療等製品安全性情報報告書

別紙 3

☆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。

患者情報	患者イニシャル ・	不具合・健康被害発現年齢 歳	身長 cm	原疾患・合併症 1. 2.	その他特記すべき事項 ☐ 飲酒 () ☐ 喫煙 () ☐ アレルギー () ☐ その他 ()
	性別 ☐ 男・ ☐ 女	妊娠： ☐ 無・ ☐ 有（妊娠 週） ☐ 不明	体重 kg	既往歴 1. 2.	
不具合等に関する情報	再生医療等製品の不具合： ☐ 無・ ☐ 有（内容： ）				
	患者等の健康被害： ☐ 無・ ☐ 有（内容： ）				
	使用開始日時 年 月 日 時		その後の発生 年 月 日 時		
	不具合等発生日時 年 月 日 時		（再現性） 年 月 日 時		
	健康被害の転帰 ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり→（ ）		〈死亡の場合〉 製品との因果関係 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明		〈胎児への影響〉 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明
製品及び使用状況に関する情報	製品名：		製造販売業者名：		
	承認番号：		ロット番号・製造番号：		
	○再生医療等製品等の使用状況（使用目的、使用期間、併用した医薬品・医療機器等）				
	○再生医療等製品の取扱者 ☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 薬剤師 ☐ 臨床工学技士 ☐ 看護師 ☐ その他（ ）				
	○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント 年 月 日				
	○再生医療等製品の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント				
○報告者意見欄（再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等）					
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： （職種： ☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 薬剤師 ☐ 臨床工学技士 ☐ 看護師 ☐ その他（ ）） 施設名（所属部署まで）： （安全性情報受領確認書を送付しますので住所をご記入ください。） 住所：〒 電話： FAX： E-mail：					
○製造販売業者への情報提供の有無 ☐ 報告済 ・ ☐ 未 ○現品（再生医療等製品）の製造販売業者への返却 ☐ 返却済 ・ ☐ 未					

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
： ☐ 患者が請求予定 ☐ 患者に紹介済み ☐ 患者の請求予定はない
☐ 制度対象外（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及び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）。

FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。

(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性情報・企画管理部情報管理課宛)

「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 項に基づいて、再生医療等製品による不具合（欠陥等）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。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でもご報告ください。
- 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）からその製品を供給する製造販売業者等へ情報提供しますので、当該製造販売業者が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。
- 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、機構（PMDA）のウェブサイトから用紙を入手してください。
<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>
- 電子報告システム（報告受付サイト）によりご報告いただく場合には、機構（PMDA）ウェブサイト（<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>）をご利用ください。
- 再生医療等製品の副作用等による健康被害については、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があります。詳しくは機構（PMDA）のウェブサイト（<http://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>）をご覧ください。また、報告される健康被害がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者に制度を紹介願います。
- ご報告は、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願いします。
電子報告システム（報告受付サイト） : <https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>
電子メール : anzensei-hokoku@pmda.go.jp
FAX : 0120-395-390
郵送 : 〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

健康被害救済制度にご協力を！

■ 医薬品副作用被害救済制度

- この制度は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく公的制度です。
- 医薬品を適正に使用したにもかかわらず入院を必要とする程度以上の副作用が起こった場合に医療費、医療手当、障害年金、遺族年金などの救済給付が行われます。
- 医薬品による副作用に遭遇されましたら、この制度を患者さん（又はご遺族）に紹介していただくとともに、請求書に添付する診断書などの作成にご協力下さるようお願いします。

■ 生物由来製品感染等被害救済制度

- この制度は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく公的制度です。
- 生物由来製品を平成16年4月1日以降に適正に使用したにもかかわらず、その製品が原因で入院を必要とする程度以上の感染等による疾病が起こった場合に医療費、医療手当、障害年金、遺族年金などの救済給付が行われます。
- 生物由来製品が原因と思われる感染等に遭遇されましたら、この制度を患者さん（又はご遺族）に紹介していただくとともに、請求書に添付する診断書などの作成にご協力下さるようお願いします。

制度の仕組みを解説したパンフレット及び請求用紙を無料でお送りします

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル10階



0120-149-931

TEL. 03-3506-9411（携帯電話・公衆電話）

<http://www.pmda.go.jp/>

E-mail: kyufu@pmda.go.jp

- 本冊子は、グリーン購入法（国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律）に基づく基本方針の判断の基準を満たす紙を使用しています。
- リサイクル適正の表示：紙へのリサイクル可
本冊子は、グリーン購入法に基づく基本方針における「印刷」に係る判断の基準にしたがい、印刷用の紙へのリサイクルに適した材料〔Aランク〕のみを用いて作製しています。

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思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
の名称 投与 1日投与量 投与期間 使用理由
提供の有無 経路 (1回量×回数) (開始日～終了日)

☐ 有() ☐ 有() ☐ 有() ☐ 有()	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

※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。
の上記以外の処置・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()

医薬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：

医薬品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(抗がん剤等の一部を除く医薬品を除く。)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)

- 11 -

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。