



1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 400.....1

- ① 濫用等のおそれのある医薬品の改正について
- ② 抗結核薬の「使用上の注意」の改訂について
- ③ 重要な副作用等に関する情報
 - 1. ボロファラン(¹⁰B)
- ④ 使用上の注意の改定について（その 340）
 - (1) ボロファラン(¹⁰B) 他（6 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 40

※ 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. 400

目次

1. 濫用等のおそれのある医薬品の改正について	3
2. 抗結核薬の「使用上の注意」の改訂について	6
3. 重要な副作用等に関する情報	8
■ ボロファラン (¹⁰ B)	8
4. 使用上の注意の改訂について（その340） ボロファラン (¹⁰ B) 他6件	10
5. 市販直後調査の対象品目一覧	13
（参考資料）医薬品（体外診断用医薬品を除く）使用上の注意における 「褐色細胞種」の用語について	15

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5年（2023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

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No.400

厚生労働省医薬・生活衛生局

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	濫用等のおそれのある医薬品の改正について		厚生労働大臣は、一般用医薬品等のうち、濫用等のおそれのある医薬品については、「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施行規則」（昭和36年厚生省令第1号）第15条の2の規定に基づき、「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施行規則第十五条の二の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品」（平成26年厚生労働省告示第252号）により指定しています。今般、その対象について、「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施行規則第十五条の二の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品の一部を改正する件」（令和5年厚生労働省告示第5号）により改正し、令和5年4月1日から適用することとしましたので経緯をご説明します。	3
2	抗結核薬の「使用上の注意」の改訂について	㊦	抗結核薬の薬剤逆説反応は古くから知られている事象ですが、昨今の結核治療の状況等を踏まえ、厚生労働省は、令和5年3月23日に全ての抗結核薬を対象に薬剤逆説反応に関する使用上の注意の改訂を指示する通知を発出しました。つきましては、本改訂指示の検討経緯について紹介します。	6
3	ボロファラン（ ¹⁰ B）	㊦ ㊧	令和5年3月23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。	8
4	ボロファラン（ ¹⁰ B） 他6件	㊦	使用上の注意の改訂について（その340）	10
5	市販直後調査の対象品目一覧		令和5年2月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	13
参考 資料	医薬品（体外診断用医薬品を除く）使用上の注意における「褐色細胞種」の用語について		電子化された添付文書の使用上の注意において、「褐色細胞腫」として注意喚起が行われている品目について、原則として「褐色細胞種」を「褐色細胞腫又はパラガングリオーマ」に変更することとしましたので、その内容について、紹介します。	15

㊦：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

濫用等のおそれのある医薬品の 改正について

厚生労働大臣は、一般用医薬品等のうち、濫用等のおそれのある医薬品については、「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施行規則」（昭和36年厚生省令第1号）第15条の2の規定に基づき、「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施行規則第十五条の二の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品」（平成26年厚生労働省告示第252号）により指定しています。

今般、その対象について、「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施行規則第十五条の二の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品の一部を改正する件」（令和5年厚生労働省告示第5号）により下表のとおり改正し、令和5年4月1日から適用することとしましたので経緯をご説明します。

改正後	改正前
1. エフェドリン	1. エフェドリン
2. コデイン	2. コデイン（鎮咳去痰薬 ^{がい たん} に限る。）
3. ジヒドロコデイン	3. ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬 ^{がい たん} に限る。）
4. ブロモバレリル尿素	4. ブロムワレリル尿素
5. プソイドエフェドリン	5. プソイドエフェドリン
6. メチルエフェドリン	6. メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬 ^{がい たん} のうち、内用液剤に限る。）

【経緯】

平成25年薬事法改正における医薬品販売制度見直しにおいて、「濫用等のおそれのある医薬品」を指定し、これらの成分を含む一般用医薬品等について、リスク区分に応じた情報提供等に加えて

- ① 購入者が若年者である場合の氏名・年齢の確認、
 - ② 他店舗での購入状況や購入理由等の確認、
 - ③ 販売時の数量の制限（原則として一人一包装 単位）
- を行っています。

令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「民間の依存症支援団

体利用者を対象とする依存実態の再解析及び追加調査」(研究代表者国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所薬物依存研究部 嶋根 卓也。以下「令和元年度厚労科研」という。)において、一般用医薬品の濫用による薬物依存が報告されました。また、昨今の一般用医薬品の濫用の実態を広く把握するため、急性中毒に関する電話相談等を応需している公益財団法人日本中毒情報センターに寄せられた相談のうち、一般用医薬品を意図的に過量摂取した事例の収集及び分析を行いました。これらの概要は以下のとおりです。

●令和元年度厚労科研について(薬物依存患者に関する分析)

ダルク(※)利用者を対象として一般用医薬品による依存症例の実態を把握することを目的とした令和元年度厚労科研の調査によると、一般用医薬品のうち主たる依存の対象として、ジヒドロコデイン及び/又はメチルエフェドリンが含まれる鎮咳去痰薬のみならず、同成分を含んだ総合感冒薬の依存症例が報告された。なお、解熱鎮痛剤が報告されたが、ブロムワレリル尿素を含むものであった。

また、本調査において、一般用医薬品の「入手しやすさ」や「合法性」が、高い再使用率につながっていると考察されているほか、大麻などの「違法薬物の使用歴がある」ことが特徴として挙げられている。(大麻(61.9%)覚せい剤(52.4%))

(※)薬物依存症回復支援施設のこと。薬物依存症回復支援施設では、依存症という共通項のある者同士が支え合い、グループミーティングを中心とした各自の取組みを行うなどして、依存症からの回復を目指している。

●公益財団法人日本中毒情報センターの分析について(急性中毒に関する分析)

依存症患者に限らない実態を広く把握することを目的として、2017年～2021年に公益財団法人日本中毒情報センターに寄せられた相談のうち、一般用医薬品を意図的に過量摂取した事例について、集計及び分析を行った。

薬効分類ごとに整理した結果、解熱鎮痛剤389件(33%)が一番多かったが、令和元年度厚労科研で主たる依存の対象とされたかぜ薬(総合感冒薬)210件(18%)及び鎮咳去痰薬176件(15%)についても多く確認された。これらの総合感冒薬の中には鎮咳去痰薬に限り濫用等のおそれのある医薬品として指定しているジヒドロコデイン及び/又はメチルエフェドリンを含む総合感冒薬が挙げられた。また、メチルエフェドリンを含有する製剤については、内用液剤以外の剤型の鎮咳去痰薬及び総合感冒薬が含まれた。

こういった状況を踏まえ、令和4年7月27日開催の令和4年度第7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ⁱにおいて審議を行い、前述のとおり濫用等のおそれのある医薬品の範囲を見直す方向で了承されました。その後、9月2日から10月1日までパブリックコメントを募集し、本結果も踏まえ、12月1日開催の令和4年度第3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ⁱⁱにて改正内容について了承されました。

【関連通知等について】

本改正内容の取扱い等について、「[「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施行規則第十五条の二の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医

薬品」の改正について」(令和5年2月8日付け薬生発0208第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)によりお示ししています。薬局や医薬品販売業の関係者の皆様におかれましては、引き続き、適正販売及び濫用等に関する防止啓発にご協力をお願いいたします。

さらに、一般用医薬品の濫用等を未然に防ぐことを目的とし、以下のとおり啓発ポスターを作成していますので、掲載URLより本ポスターをダウンロードし、店頭に掲示する等ご活用いただき、購入者に対する適切な情報提供に役立てていただければと思います。



《掲載URL》

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000204128_00007.html

ⁱ 令和4年度第7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

資料：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_27051.html

ⁱⁱ 令和4年度第3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

資料：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_29460.html

2

抗結核薬の「使用上の注意」の改訂について

1. はじめに

米国にて、一部の抗結核薬の添付文書に薬剤逆説反応に関する注意喚起が追記されたことを契機に、抗結核薬について、本邦における電子化された添付文書（以下、「電子添文」という。）改訂の必要性を検討しました。

専門家の意見を含めた調査の結果、昨今の結核治療にかかる医療現場の状況等を踏まえ、厚生労働省は、製造販売業者に対して、令和5年3月23日に全ての抗結核薬を対象に使用上の注意の改訂を指示しましたので、その検討経緯等についてご紹介します。

2. 薬剤逆説反応について

結核の治療開始後、喀痰中の結核菌は減少又は陰性化しているにもかかわらず、胸部X線写真上陰影の増大、新しい陰影の出現、胸水の出現、縦隔又は頸部リンパ節の腫脹・増大等の所見が認められることがありますⁱ。本事象は初期悪化やparadoxical reactionとも言われていますが^{i,ii}、国内副作用報告症例においては、治療初期に限らず本事象が発現していることから、薬剤逆説反応という用語にて注意喚起することとしました。

本事象は、強力な化学療法により、急激に死滅した大量の結核菌の菌体に対する局所のアレルギーによるとの考えが支持されています^{ii,iii}。結核治療開始後に上記のような所見が認められても、分離された結核菌が感受性菌で、患者が規則的に薬剤を服用している場合には、化学療法を中止・変更する必要はなくⁱⁱ、通常、結核治療の継続で3～6カ月後に改善が認められるとされていますⁱ。

3. 検討内容について

本邦で製造販売されている抗結核薬について、薬剤逆説反応関連の国内副作用報告症例を評価した結果、一部の抗結核薬において、結核治療開始後に、既存の結核が悪化又は結核症状が新規発現した症例が認められましたが、いずれの症例も薬剤逆説反応として遅滞なく適切な対応がとられていました。

結核治療中の薬剤逆説反応は、本邦においては初期悪化として1970年代に提唱された^{iv}古くから知られている事象であり、評価した国内副作用報告症例においても本事象への対処に特段の問題は認められ

なかったものの、専門家の意見も聴取した結果、以下の点を踏まえ、全ての抗結核薬を対象とし、電子添文の「使用上の注意」に薬剤逆説反応に関する注意喚起を追記する必要があると判断しました。

- ・ 近年、結核の低蔓延化に伴い結核病床の廃止や減少が相次いでいること等^vから、結核治療経験の少ない医療従事者が増加傾向にあると予想されること。
- ・ 平成30年3月1日付け健感発0301第1号を踏まえ、結核指定医療機関以外においても結核治療を行う状況が予想されること。
- ・ 薬剤逆説反応の機序は、結核菌の菌体に対するアレルギーによるものと考えが支持されていることから、抗結核薬の有効成分による副作用という訳ではなく、治療中の経過として、上記2.で記載したような結核による既存の症状の悪化又は新規発現を認める可能性があること。

4. おわりに

医療関係者の皆様におかれましては、結核治療開始後に、上記2.で記載したような結核による既存の症状の悪化又は新規発現を認めた場合、薬剤逆説反応の発現の可能性があることをご考慮いただき、抗結核薬の投与継続の可否を判断されているものと考えていますが、本改訂内容について改めてご確認のうえ、抗結核薬の適正使用に引き続きご協力をお願いいたします。

(参考情報)

- ・ 米国食品医薬品局Drug Safety-related Labeling Changes (SrLC) : RIFATER (2021/10/21, SUPPL-20)
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/safetylabelingchanges/index.cfm?event=searchdetail.page&DrugNameID=1034> (Accessed March 6, 2023)
- ・ 「使用上の注意」等の改訂について (令和5年3月23日付け薬生安発0323第1号)
<https://www.mhlw.go.jp/content/001077070.pdf>
- ・ 「平成29年の地方からの提案等に関する対応方針」に係る感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の規定に基づく事務の対応について (平成30年3月1日付け健感発0301第1号)

<参考文献>

- ⁱ 結核用語辞典「初期悪化」一般社団法人 日本結核病学会
<https://www.kekkaku.gr.jp/glossary/index.php>
- ⁱⁱ 結核症の基礎知識 改訂第5版 Ⅲ. 結核の治療 一般社団法人 日本結核・非結核性抗酸菌症学会 教育・用語委員会
<https://www.kekkaku.gr.jp/books-basic/pdf/3.pdf>
- ⁱⁱⁱ 安藤達志,他: 化学療法早期に重症呼吸不全となった肺結核症例の検討.結核1989; 64: 519-27
- ^{iv} 浦上栄一,他: 肺結核強化化学療法にみられる興味ある所見について.日胸臨 1978; 37: 882-93.
- ^v 感染症病床における結核管理と地域医療連携のための指針 日本結核病学会エキスパート委員会
<https://www.kekkaku.gr.jp/pub/vol94%282019%29/vol94no7p425-429.pdf>

3

重要な副作用等に関する情報

令和5年3月23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 ボロファラン (¹⁰B)

販売名（会社名）	ステボロニン点滴静注バッグ9000mg/300mL（ステラファーマ株式会社）
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又は局所再発の頭頸部癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（新記載要領）

11. 副作用 咽頭・喉頭浮腫

11.1 重大な副作用 咽頭・喉頭浮腫があらわれ、気道の狭窄や閉塞を来すことがある。
（新設）

〈参 考〉 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で因果関係が否定できないもの。

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：142人

販売開始：令和2年5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	切除不能な 局所再発頭 頸部癌 (メニエール 病)	23,700mg 1 回	咽頭浮腫、気道閉塞 原疾患：切除不能な局所再発頭頸部癌（扁平上皮癌）（原発部位：下咽頭，再発部位：右頸部リンパ節，Stage：ⅣA，TNM分類：T0N3bM0） 約 3 年前 初発時にシスプラチン，X線照射，左頸部郭清術の治療歴あり。 約 7 カ月前 再発時，ニボルマブを投与。 投与29日前 パクリタキセル，セツキシマブを最終投与。 投与開始日 本剤23,700mg（1 回）を投与。ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）を施行。ハイドレーション実施，耳下腺炎を認めた。 (投与終了日) 投与 1 日後 高アミラーゼ血症，咽頭浮腫，嘔気，食欲低下を認め，デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム，デキサメタゾンを投与した。 (発現日) 投与 2 日後 嘔気および食欲低下は回復した。 投与 3 日後 咽頭浮腫は回復した。 投与 4 日後 高アミラーゼ血症は軽快，耳下腺炎は回復した。 投与49日後 嚥下障害，気道狭窄，誤嚥性肺炎を認めた。経鼻胃管および (発現日) 気管切開施行。 投与98日後 嚥下障害，気道狭窄および誤嚥性肺炎は未回復。		
臨床検査値						
				投与 1 日前	投与 1 日後	投与 4 日後
血清アミラーゼ（U/L）				66	1728	184
併用薬：なし						
備考：企業報告						

4

使用上の注意の改訂について (その340)

令和5年3月23日、3月27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 その他の腫瘍用薬 ボロファン (^{10}B)

[販売名] ステボロニン点滴静注バッグ9000mg/300mL (ステラファーマ株式会社)

(新記載要領)

11. 副作用 咽頭・喉頭浮腫

11.1 重大な副作用 (新設) 咽頭・喉頭浮腫があらわれ、気道の狭窄や閉塞を来すことがある。

2 主として抗酸菌に作用するもの、抗結核剤

- ①エンビオマイシン硫酸塩
- ②サイクロセリン
- ③アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム水和物
- ④イソニアジド
- ⑤イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム水和物
- ⑥エチオナミド
- ⑦パラアミノサリチル酸カルシウム水和物
- ⑧ピラジナミド
- ⑨ベダキリンフマル酸塩

[販売名] ①ツベラクチン筋注用1g (旭化成ファーマ株式会社)
②サイクロセリンカプセル250mg「明治」(MeijiSeikaファルマ株式会社)
③アルミノニッパスカルシウム顆粒99% (田辺三菱製薬株式会社)
④イスコチン原末、同錠100mg、同注100mg (アルフレッサファーマ株式会社),
ヒドラ錠「オーツカ」50mg (株式会社大塚製薬工場)
⑤ネオイスコチン原末、同錠100mg (アルフレッサファーマ株式会社)
⑥ツベルミン錠100mg (MeijiSeikaファルマ株式会社)
⑦ニッパスカルシウム顆粒100% (田辺三菱製薬株式会社)
⑧ピラマイド原末 (アルフレッサファーマ株式会社)
⑨サチュロ錠100mg (ヤンセンファーマ株式会社)

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]
(新設)

本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与

継続の可否を判断すること。

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意
(新設)

本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。

3 主として抗酸菌に作用するもの

①カナマイシン硫酸塩

②ストレプトマイシン硫酸塩

[販 売 名]

- ①硫酸カナマイシン注射液1000mg「明治」(MeijiSeikaファルマ株式会社)
②硫酸ストレプトマイシン注射用1g「明治」(MeijiSeikaファルマ株式会社)

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]
(新設)

本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意
(新設)

〈肺結核及びその他の結核症〉

本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。

4 主として抗酸菌に作用するもの

リファブチン

[販 売 名]

ミコブティンカプセル150mg (ファイザー株式会社)

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意
(新設)

〈結核症〉

本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。

5 主として抗酸菌に作用するもの、抗結核剤、合成抗菌剤

①リファンピシン

②エタンブトール塩酸塩

③レボフロキサシン水和物（経口剤）

[販 売 名]

- ①リファジンカプセル150mg (第一三共株式会社) 等
②エサンブトール錠125mg, 同錠250mg (サンド株式会社),
エブトール125mg錠, 同250mg錠 (科研製薬株式会社)
③クラビット錠250mg, 同錠500mg, 同細粒10% (第一三共株式会社) 等

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]
(新設)

本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意
(新設)

〈肺結核及びその他の結核症〉

本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。

6 抗結核剤 デラマニド

[販 売 名] デルティバ錠50mg (大塚製薬株式会社)

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意
(新設)

本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。

7 その他の生物学的製剤 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン

[販 売 名] サイモグロブリン点滴静注用25mg (サノフィ株式会社)

(新記載要領)

7. 用法及び用量に
関連する注意

〈効能共通〉

本剤又は他のウサギ血清製剤の投与歴のある患者には、他種由来の抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン製剤の投与も考慮した上で、本剤をやむを得ず再投与する際には、投与に先立って、本剤に対する抗体の有無の確認や救急処置対策等、必要な処置を講じた上で、医師の十分な観察のもと慎重に投与すること。

5

市販直後調査の 対象品目一覧

(令和5年2月末日現在)

◎：令和5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
◎	デクスメデトミジン塩酸塩 ^{*1} プレセデックス静注液200 μ g「ファイザー」 同静注液200 μ g/50mLシリンジ「ファイザー」	ファイザー（株）	令和5年2月24日
◎	リサンキズマブ（遺伝子組換え） ^{*2} スキリージ皮下注360mgオートドージャー	アッヴィ（同）	令和5年2月13日
◎	髄膜炎菌多糖体－破傷風トキソイド結合体（血清群A、C、W及びY） メンクアッドフィ筋注	サノフィ（株）	令和5年2月10日
	アバロバラチド酢酸塩 オスタバロ皮下注カートリッジ1.5mg	帝人ファーマ（株）	令和5年1月30日
	リサンキズマブ（遺伝子組換え） スキリージ点滴静注600mg	アッヴィ（同）	令和5年1月13日
	カブラシズマブ（遺伝子組換え） カブリビ注射用10mg	サノフィ（株）	令和4年12月23日
	バレメトスタットシル酸塩 エザルミア錠50mg, 同錠100mg	第一三共（株）	令和4年12月20日
	オゾラリズマブ（遺伝子組換え） ナノゾラ皮下注30mgシリンジ	大正製薬（株）	令和4年12月1日
	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2） スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.4/5）	モデルナ・ジャパン（株）	令和4年11月28日
	エンシトレルビル フマル酸 ゾコーバ錠125mg	塩野義製薬（株）	令和4年11月24日
	人C1-インアクチベーター ベリナート皮下注用2000	CSLベーリング（株）	令和4年11月21日
	ブトリシランナトリウム アムヴトラ皮下注25mgシリンジ	Alnylam Japan（株）	令和4年11月18日
	デュークラバシチニブ ソーティクツ錠6mg	ブリストル・マイヤーズ スクイブ（株）	令和4年11月16日
	テゼベルマブ（遺伝子組換え） テゼスパイア皮下注210mgシリンジ	アストラゼネカ（株）	令和4年11月16日
	スペソリマブ（遺伝子組換え） スベビゴ点滴静注450mg	日本ベーリンガーインゲル ルハイム（株）	令和4年11月16日

フェンフルラミン塩酸塩 フィンテプラ内用液2.2mg/mL	ユーシービージャパン (株)	令和4年11月16日
セルメチニブ硫酸塩 コセルゴカプセル10mg, 同カプセル25mg	アレクシオンファーマ (同)	令和4年11月16日
リバーロキサバン ^{*3} イグザレト錠2.5mg	バイエル薬品 (株)	令和4年10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6ヶ月～4歳用	ファイザー (株)	令和4年10月19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 RTU筋注 (2価: 起源株/オミクロン株BA.4-5)	ファイザー (株)	令和4年10月7日
フェソテロジンフマル酸塩 ^{*4} トビエース錠4mg, 同錠8mg	ファイザー (株)	令和4年9月26日
アフリベルセプト (遺伝子組換え) ^{*5} アイリーア硝子体内注射液40mg/mL	バイエル薬品 (株)	令和4年9月26日
ウパダシチニブ水和物 ^{*6} ①リンヴォック錠7.5mg, ②同錠15mg, ③同錠30mg, ④同錠45mg	アッヴィ (同)	令和4年9月26日
コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) ^{*7} スパイクボックス筋注 (2価: 起源株/オミクロン株BA.1)	モデルナ・ジャパン (株)	令和4年9月20日
コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) ^{*8} コミナティ RTU筋注 (2価: 起源株/オミクロン株BA.1)	ファイザー (株)	令和4年9月14日
イコサペント酸エチル エパデールEMカプセル2g	持田製薬 (株)	令和4年9月12日
スチムリマブ (遺伝子組換え) エジャイモ点滴静注1.1g	サノフィ (株)	令和4年9月8日

*1 小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静

*2 中等症から重症の活動期クローン病の維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る)

*3 下肢血行再建術施行後の末梢動脈疾患患者における血栓・塞栓形成の抑制

*4 神経因性膀胱における排尿管理を効能・効果とし, 小児用量を追加

*5 未熟児網膜症

*6 ①②③中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る), ④中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る)

*7 SARS-CoV-2による感染症の予防

*8 SARS-CoV-2による感染症の予防

医薬品（体外診断用医薬品を除く）使用上の注意における「褐色細胞種」の用語について

1. はじめに

電子化された添付文書（以下、「電子添文」という。）の使用上の注意において、「褐色細胞腫」として注意喚起が行われている品目について、原則として「褐色細胞種」を「褐色細胞腫又はパラガングリオーマ」に変更することとします。

2. 経緯

電子添文の使用上の注意においては、「褐色細胞種」の用語を使用してきましたが、「褐色細胞腫・パラガングリオーマ診療ガイドライン2018」（日本内分泌学会「悪性褐色細胞腫の実態調査と診療指針の作成」委員会 編集）において、従来、褐色細胞腫とパラガングリオーマの総称として慣用的に用いられてきた「褐色細胞腫」について、新たに「褐色細胞腫・パラガングリオーマ」と定義されたところです。具体的には、同ガイドラインにおいて、副腎原発例は「褐色細胞腫（pheochromocytoma：PCC）」、副腎外の傍神経節由来では「パラガングリオーマ（paraganglioma：PGL）」とし、両者を包括する場合は「褐色細胞腫・パラガングリオーマ（pheochromocytoma・paraganglioma：PPGL）」とされています。

上記に伴い、既に使用上の注意において「褐色細胞腫」として注意喚起が行われている品目について、用語の見直しを検討した結果、現行の「褐色細胞腫」の記載を「褐色細胞腫又はパラガングリオーマ」に変更することとしました。具体的な電子添文の改訂については、今後、製造販売業者において個別に検討され、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に相談の上、実施することとしています。

3. 今後の留意点

電子添文の使用上の注意において、「褐色細胞腫」として注意喚起が行われている品目について、順次「褐色細胞腫又はパラガングリオーマ」に変更される予定です。医薬品の副作用等として「褐色細胞腫」と記載されているものについて、現在発行されているガイドラインの考え方に基づくと、パラガングリオーマを含む場合がありますので、医療関係者の皆様におかれましては、ご留意いただけますようお願いいたします。

☐	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させて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 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		
製品及び使用状況に関する情報	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（ ）				
報告者意見欄	○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
※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）。

: ☐ 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

FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。

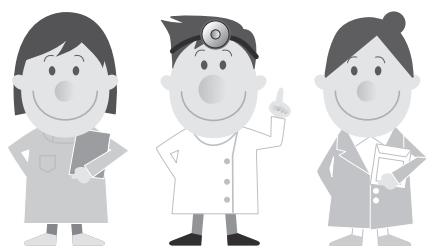
(FAX : 0120-395-390 電子メール : anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛)

「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

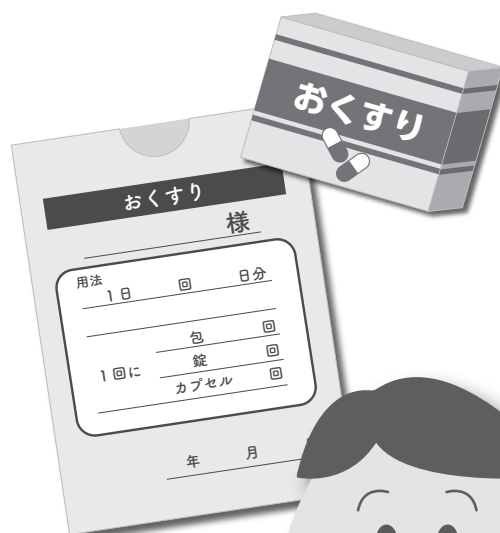
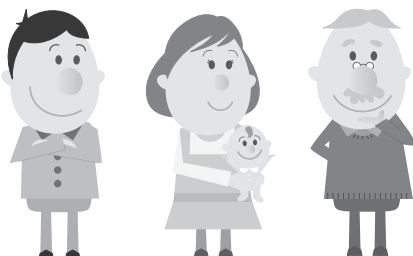
医薬品 副作用被害 救済制度

お薬を使うときに思い出してください。



いざという
時のために

暮らしに
欠かせない
お薬だから。



お薬は正しく使っていても、副作用の起きる可能性があります。
万一、入院治療が必要になるほどの健康被害がおきたとき、
医療費や年金などの給付をおこなう公的な制度があります。
いざという時のために、暮らしに欠かせないお薬だから
あなたもぜひ知っておいてください。



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

ドクトルQ

救済制度
相談窓口

◎救済制度についての詳細は、PMDAにご相談ください。

0120-149-931

電話番号をよくお確かめのうえ、おかけください。

受付時間：午前9：00～午後5：00/月～金（祝日・年末年始をのぞく）

Eメール：kyufu@pmda.go.jp

詳しくは

副作用 救済

または

PMDA

で

検索



- 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