



1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 402.....1

- ①重篤副作用疾患別対応マニュアルについて
- ②医薬関係者からの副作用・感染症・不具合報告、副反応疑い報告はオンラインでPMDAへ【報告受付サイト】
- ③重要な副作用等に関する情報
 - 1. ニボルマブ(遺伝子組換え)
 - 2. イピリムマブ(遺伝子組換え)
- ④使用上の注意の改定について(その342)
 - (1) 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体) 他2件
- ⑤市販直後調査の対象品目一覧

2. PMDA オンライン報告受付サイトについて 28

※ 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. 402

目次

1. 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて 3
2. 医薬関係者からの副作用・感染症・不具合報告、
副反応疑い報告はオンラインでPMDAへ
【報告受付サイト】 7
3. 重要な副作用等に関する情報 12
 - ① ニボルマブ（遺伝子組換え）
② イピリムマブ（遺伝子組換え） 12
4. 使用上の注意の改訂について（その342）
乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体） 他2件 15
5. 市販直後調査の対象品目一覧 16

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）7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	重篤副作用疾患別対応マニュアルについて		厚生労働省では、平成17年度から平成22年度にかけて「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を作成しており、平成28年度からは、最新の知見等を踏まえた改定を進めているところです。本稿では、マニュアルの改訂等の進捗、今後の予定及び普及啓発に関する取組みについて紹介します。	3
2	医薬関係者からの副作用・感染症・不具合報告、副反応疑い報告はオンラインでPMDAへ【報告受付サイト】		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、医薬関係者からの副作用・感染症・不具合報告、副反応疑い報告を受け付けております。これらの報告は、PMDAの電子報告システム（以下「報告受付サイト」という。）により、報告書の作成から提出まで、オンラインで効率的に行えます。本稿では、報告受付サイトの特色・利用方法に加え、周知・普及に向けた動画についてご紹介します。	7
3	①ニボルマブ（遺伝子組換え） ②イピリムマブ（遺伝子組換え）	Ⓔ Ⓕ	令和5年6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。	12
4	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体） 他2件	Ⓔ	使用上の注意の改訂について（その342）	15
5	市販直後調査の対象品目一覧		令和5年5月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	16

Ⓔ：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

重篤副作用疾患別 対応マニュアルについて

1. はじめに

従来の国が実施する安全対策は、医薬品に着目し、医薬品ごとに発生した副作用を収集・評価して、臨床現場に注意喚起する警報発信型、事後対応型の施策が中心でしたが、

- ① 副作用は、臨床医の専門分野とは異なる臓器にも発生し得ること
- ② 重篤な副作用の発生頻度は一般に低く、個々の臨床医によっては副作用に遭遇する機会が少ない場合があり得ること

等により、場合によっては副作用疾患の発見が遅れ、重篤化することが起こり得るという問題がありました。

そのため厚生労働省では、これまでの個々の医薬品に着目した従来の副作用対策に加えて、医薬品の使用により発生する副作用疾患に着目した予測・予防型の副作用対策の整備を行い、さらに副作用発生機序解明研究等を推進するため、平成17年より「重篤副作用疾患総合対策事業」（以下「本事業」という。令和3年度からは「重篤副作用疾患別対応マニュアル整備事業」として継続中。）を実施しております。

「重篤副作用疾患別対応マニュアル」（以下「マニュアル」という。）は、本事業において、平成17年度から平成22年度にかけて、学術論文、各種ガイドライン、厚生労働科学研究事業報告書、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の保健福祉事業報告書等を参考に、厚生労働省の委託により、関係学会においてマニュアル作成委員会を組織し、一般社団法人日本病院薬剤師会とともに議論を重ねて作成されたマニュアル案をもとに、重篤副作用総合対策検討会で検討され、取りまとめられたものです。

平成28年度からは、作成から時間が経過した各マニュアルについて、より一層の活用を推進するため、関係学会等の協力を得ながら、最新の知見を踏まえた改定等を5年間で実施しており、さらにその後も継続し、必要に応じて更なる改定や新規作成等の他、マニュアルの普及啓発に向けた取り組み等を実施しています。

2. 改定等の進捗

令和3年度には以下のマニュアルについて改定又は新規に案を作成し、令和4年9月15日に開催された重篤副作用総合対策検討会での報告・検討を経て、令和5年4月に公表しました。

作成学会	マニュアル名	新規作成／改定の別
日本皮膚科学会	薬剤による接触皮膚炎	改定
日本口腔外科学会	薬物性口内炎	改定
	抗がん剤による口内炎	改定
日本眼科学会	網膜・視路障害	改定
日本神経学会	進行性多巣性白質脳症（PML）	新規

今回公表したマニュアルは、昨年公表したマニュアルに引き続き、各マニュアルにおける冒頭の「本マニュアルについて」の項の最後に副作用被害救済についての説明を追記し、マニュアル末尾に医薬品副作用被害救済制度の過去5年の給付件数、副作用被害救済制度の解説を記載いたしました。

3. 今後のマニュアル改定等の予定

令和4年度においては、検討会・作成学会からのご意見を踏まえ、以下のマニュアルについて、改定又は新規に案を作成しています。今後、重篤副作用総合対策検討会での報告・検討を経て公表予定です。

作成学会	マニュアル名	新規作成／改定の別
日本循環器学会	重症高血圧	新規
日本糖尿病学会	高血糖	改定
日本糖尿病学会	低血糖	改定

4. マニュアルの周知について

マニュアルの更なる周知を図り、重篤な副作用の早期発見・早期治療につなげるため、令和3年度より普及啓発についての取組みに着手しております。

令和5年3月には、マニュアルを紹介する患者向けのポスターを作成しました。ポスターの電子版は、厚生労働省及びPMDAのホームページにも掲載しています（https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/tp061122-1.html）。

上記リンクには、令和4年度に作成・公表したマニュアルに関する啓発動画も掲載しておりますので、こちらも是非ご覧ください。

くすりを服用している患者さんへ

\ ご存じですか? /

重篤副作用疾患別 対応マニュアル

副作用かもしれないと感じたら、
「重篤副作用疾患別対応マニュアル」で確認してみませんか。
厚生労働省が作成した、信頼できるわかり易いマニュアルです。

「重篤マニュアル」または
「副作用マニュアル」で

このマニュアルの存在を知っておくことで ▶

ご自身やご家族の症状が、

“副作用かもしれない”に気づくことができます。

検索



重篤副作用
疾患別対応
マニュアルは、



こちらのQRコードより、ご覧いただけます。
PMDAのページにつながります。



重篤副作用疾患別対応
マニュアルについての
紹介動画は、



こちらのQRコードより、ご覧いただけます。
PMDAのページにつながります。



くすりについて、わからないこと、心配なことがありましたら、
いつでも医師、薬剤師等にご相談ください。



厚生労働省

ひと、くらし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

5. おわりに

医療関係者の皆様におかれましては、重篤副作用疾患別対応マニュアルをご活用いただくとともに、必要に応じて患者にお伝えする等、引き続き医薬品の適正使用にご協力をお願いいたします。なお、マニュアルについては厚生労働省及びPMDAのウェブサイトに掲載しております。

【参考】

厚生労働省重篤副作用疾患別対応マニュアルウェブサイト

(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/topics/tp061122-1.html)

PMDA重篤副作用疾患別対応マニュアル（医療従事者向け）ウェブサイト

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html>)

「重篤副作用疾患別対応マニュアル改定事業について」の過去の紹介記事

その1：医薬品・医療機器等安全性情報 No.348

(<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000184551.pdf>)

その2：医薬品・医療機器等安全性情報 No.357

(<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000366073.pdf>)

その3：医薬品，医療機器等安全性情報No.368

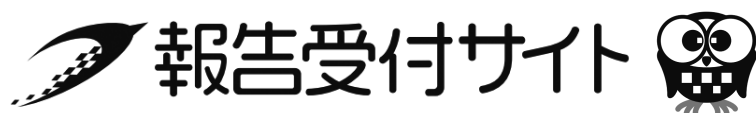
(<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000570642.pdf>)

重篤副作用疾患別対応マニュアルについて：医薬品，医療機器等安全性情報No.393

(<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000961948.pdf>)

2

医薬関係者からの副作用・感染症・不具合報告、 副反応疑い報告はオンラインでPMDAへ



1. はじめに

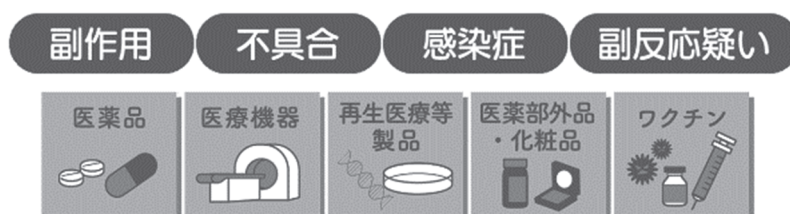
独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）では、安全対策業務の一環として、医薬関係者からの副作用・感染症・不具合報告、副反応疑い報告を受け付けております。ご報告いただいた情報は、緊急安全性情報の発出や添付文書の使用上の注意の改訂等、様々な安全対策措置に活用させていただきます。

これらの報告は、PMDAの電子報告システム（以下「報告受付サイト」という。）によるオンラインでの報告が可能となっておりますので、本稿ではその特色、利用方法などを紹介いたします。

2. 報告受付サイトの特色

報告受付サイトでは、以下を対象とする報告の報告書作成からPMDAへの提出まで、オンラインで効率的に行うことができ、一時保存も可能です。サイバーセキュリティにも配慮され、FAX等による報告で心配な誤送信のリスクありません。皆様に安心してご利用いただけるサイトです。

< 報告対象 >



< 主な特色 >

- ・ 作成中の報告書の一時保存、再読み込みが可能
- ・ 入力補助機能として、一部の項目について選択式やプルダウンで入力可能
- ・ 臨床検査値のファイル（CSV形式）を読み込み可能
- ・ 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可能
- ・ 報告書の提出・受領完了時は、電子メールで通知

- ・ 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が作成可能
- ・ 作成した報告書（作成途中の報告書も含む）はPDFで出力可能

3. 報告受付サイトの利用方法

報告受付サイトには右のQRコードや以下のPMDAウェブサイト※1からアクセスしていただけます。

※1 PMDAウェブサイト 報告受付サイトのページ

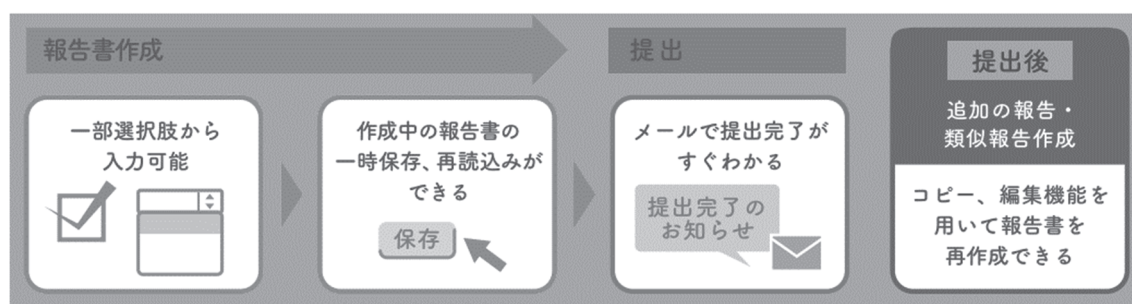
<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>



＜報告受付サイトのページ＞



以下、ご利用の流れをご紹介します。



＜①新規登録/ログイン＞

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。登録の際、パスワードリセットに必要となる秘密の質問も設定し、忘れずに管理してください。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ので、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。本登録完了後は、随時ログインの上ご利用ください。

＜②報告一覧画面＞

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。作成予定の報告種類を選択してください。

報告様式選択

医薬品はこちら

ワクチンはこちら

医療機器はこちら

再生医療等製品はこちら

医薬部外品・化粧品はこちら

→ 医薬品安全性情報報告書

→ 予防接種後副反応疑い報告書

→ 医療機器安全性情報報告書

→ 再生医療等製品安全性情報報告書

→ 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

<③報告書の入力>

報告者や副作用等の情報を各画面にて入力します。作成中の報告書の一時保存、再読み込みも可能です。

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

	1	2	3	4
検査項目 (単位)	YYYY/MM/DE	YYYY/MM/DE	YYYY/MM/DE	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

<④報告書の提出>

報告情報を入力した後、提出が完了すると、登録したメールアドレス宛に提出完了のお知らせメールが送信されます。

<ご利用にあたっての留意点>

- ・報告受付サイトは、PMDAメディナビとは別のシステムです（登録証明書は発行していません）。報告受付サイトのご利用にあたっては新規の利用登録が必要です。
- ・ID（登録したメールアドレス）、パスワード、秘密の質問と回答はログインやパスワードリセットに必要な情報です。適切に管理していただくようお願いいたします。

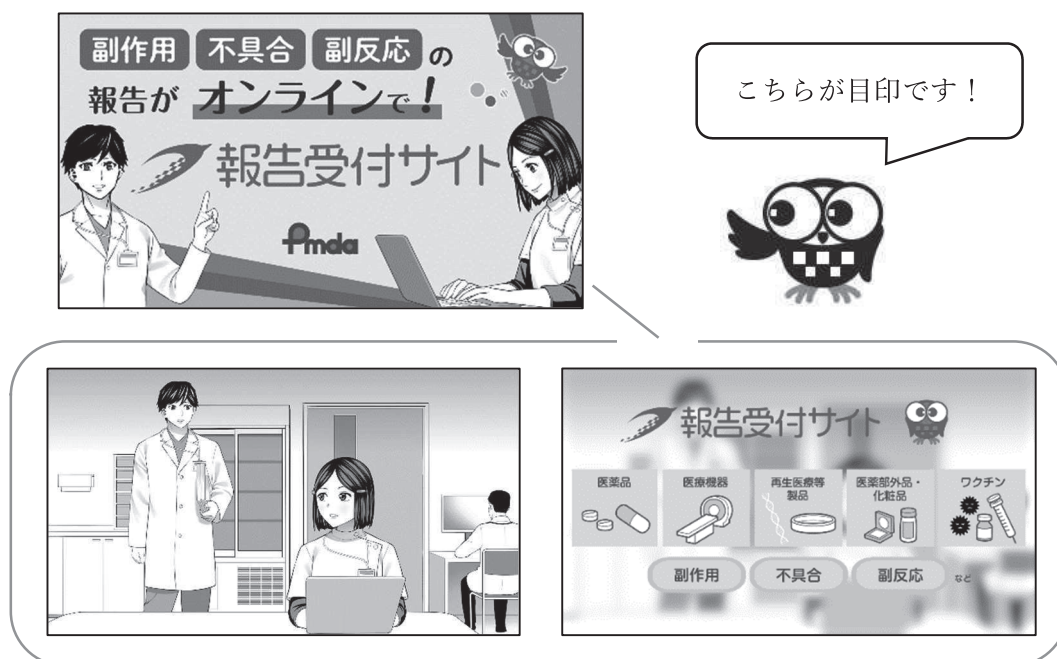
4. おわりに

今回ご紹介した報告受付サイトについては、令和5年5月16日付厚生労働省事務連絡「PMDAの電子報告システム（報告受付サイト）を用いた医薬関係者からの副作用等報告のお願いについて」（<https://www.pmda.go.jp/files/000252502.pdf>）でも広報資料（動画、リーフレット）とともにご紹介しています。広報資料は、本稿3.でご紹介したPMDAウェブサイトの報告受付サイトのページ※1からも閲覧でき、ダウンロードしてのご利用も可能です。動画は、15秒又は90秒の漫画形式で、報告受付サイトの概要等をわかりやすくご説明しています。学会や研修会の幕間にご利用いただくなど、報告受付サイトの周知にご協力いただけますと幸いです。

医薬関係者の皆様のご報告は、明日の医療の源です。報告受付サイトを積極的にご活用いただき、副作用等の報告にご協力をお願いいたします。

<動画について>

- ・15秒動画：報告受付サイトの概要と報告可能な内容についてのご案内
- ・90秒動画：上記に報告受付サイトの活用シーンや便利な機能も含めたご案内



動画は、PMDAのYouTubeチャンネル「Pmda Channel」※2からのご視聴いただけます。

※2 PMDAのYouTubeチャンネル「Pmda Channel」

<https://www.youtube.com/channel/UCi7YE0LvxBQ2WYNkXNZf5Tg>

<リーフレットについて>

規格：A4サイズ、両面 カラー

(表)

ご利用ください！ 医療関係者の皆さまへ

報告受付サイト

手書きしていた報告書を **すばやく入力！すばやく報告！** オンラインで

副作用 不具合 感染症 副反応疑い

報告受付サイトとは？

医薬品 医療機器 再生医療等製品 医薬部外品 化粧品 ワクチン

パソコンやタブレット端末から、PMDAの電子報告システム「報告受付サイト」を利用して、上記製品の副作用、不具合、副反応疑いなどの報告ができます！

医療の現場で起こった医薬品の副作用や医療機器の不具合などは、医療関係者がPMDAに報告することになっています。

報告受付サイトの **特色**

業務の合間に少しずつ作業を進めたり、提出書類の確認ができるなど、報告書の作成から提出まで効率よく行えます。

報告書作成

一部選択から入力可能

作成中の報告書の一時保存、再読み込みができる

提出

メールで提出完了がすぐわかる

提出後

追加の報告・類似報告作成

コピー、編集機能を用いて報告書を再作成できる

PMDAは、厚生労働省と連携して、国民の健康・安全の向上に取り組んでいます。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

報告受付サイトはこちら！

(裏)

報告受付サイト ご利用方法

新規登録・ログイン

PMDAホームページより「報告受付サイト」のページへアクセスし、ログイン画面の新規登録ボタンをクリックします。登録が完了したらログインしてください。
<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

報告一覧画面

報告一覧画面より、作成予定の報告書を選択します。

報告書の入力

報告者や副作用等の情報を各画面に入力します。

報告書の提出

提出後、提出完了のお知らせメールが送信されます。

安全対策の流れ

報告者・製造販売業者等 → 副作用報告 → 調査・評価 → 安全対策の実施 → 情報提供 → 安全対策の実施 → 報告者・製造販売業者等

厚生労働省、PMDA、製造販売業者

報告受付サイト

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

報告受付サイト 検索

Pmda
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
<https://www.pmda.go.jp>
〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新館6階611

【参考】

○医薬品・医療機器等安全性情報報告

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）（以下「医薬品医療機器等法」という。）第68条の10第2項に基づき、医療関係者が厚生労働大臣に報告する制度です。報告された情報は、専門的観点から分析、評価され、必要な安全対策を講じるとともに、広く医療関係者に情報を提供し、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の市販後安全対策の確保を図ることを目的としています。なお、医薬部外品、化粧品の報告は任意です。

- ・ 医薬品医療機器等法に関する報告の制度について

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html>

○予防接種後副反応疑い報告

予防接種法（昭和23年法律第68号）第12条第1項に基づき、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。

- ・ 予防接種法に関する報告の制度について

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/prev-vacc-act/0003.html>

3

重要な副作用等に関する情報

令和5年6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ニボルマブ（遺伝子組換え） ②イピリムマブ（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	①オプジーボ点滴静注20mg，同点滴静注100mg，同点滴静注120mg，同点滴静注240mg（小野薬品工業株式会社） ②ヤーボイ点滴静注液20mg，同点滴静注液50mg（プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	①〇悪性黒色腫 〇切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 〇非小細胞肺癌における術前補助療法 〇根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 〇再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 〇再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 〇治癒切除不能な進行・再発の胃癌 〇切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫 〇がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌 〇根治切除不能な進行・再発の食道癌 〇食道癌における術後補助療法 〇原発不明癌 〇尿路上皮癌における術後補助療法 ②〇根治切除不能な悪性黒色腫 〇根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 〇がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌 〇切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 〇切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫 〇根治切除不能な進行・再発の食道癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

①

（新記載要領）

11. 副作用 脳炎、髄膜炎
11.1 重大な副作用

②

（新記載要領）

11. 副作用 髄膜炎
11.1 重大な副作用
（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。

①21例（うち死亡0例）

②16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：①約28,900人

②約13,514人

販売開始：①オブジーボ点滴静注 20mg，同点滴静注100mg：2014年9月

オブジーボ点滴静注240mg：2018年11月

オブジーボ点滴静注120mg：2020年11月

②ヤーボイ点滴静注液50mg：2015年8月

ヤーボイ点滴静注液20mg：2021年11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 30代	悪性黒色腫 (リンパ節転移，骨転移)	240mg 2週おきに 4クール ↓ 80mg 1クール	無菌性髄膜炎 飲酒歴あり，喫煙歴あり	根治切除不能な悪性黒色腫に対し，本剤（240mg）を投与した。本剤を4回投与したが，多発転移や再発傾向があり，根治切除不能な悪性黒色腫に対する併用療法（原発巣：右足底，組織型：結節型，stage4，TNM分類：T4N3bM1）として，本剤（80mg）及びイピリムマブ（300mg）を投与した。
				投与開始日 投与60日後	悪寒，発熱（37度台）があった。 頭痛，発熱，嘔気があり救急外来を受診した。 皮膚科を受診し，精査入院して神経内科にコンサルトした。 【髄液検査】単核球優位の細胞数増加 【髄液細胞診】陰性 【細菌・ウイルス検査】陰性 異形細胞は確認されなかった。当初はウイルス性髄膜炎を疑いアシクロビル点滴を行ったが改善せず，本剤及びイピリムマブによる髄膜炎を疑った。本剤及びイピリムマブの投与を中止した。
				投与72日後 投与73日後 投与74日後 (投与中止日)	処置としてステロイドパルス（メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム，1g/日）を開始した。 ステロイドパルスが著効した。その後，プレドニゾロンをテーパリングした。
				中止5日後 中止7日後	患者は退院した。
				中止14日後 中止25日後	プレドニゾロンは5mgまで減量したのち，投与を終了した。無菌性髄膜炎は回復した。その後，ステロイドは終了したままで症状再燃はなかった。
	併用薬：イピリムマブ 備考：企業報告				

〔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
2	女 60代	再発非小細胞肺癌 (リンパ節転移、便秘、不眠症)	360mg 26日おきに 2クール	無菌性髄膜炎 甲状腺機能亢進症、卵巣嚢腫、大腸ポリープ、急性肝炎、飲酒歴あり、喫煙歴あり 投与開始日 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（肺腺癌，TNM分類：T2bN3M1c，stage IVB，Oncomine Dx：KRAS Q61H，PD-L1 (22C3)：70%）に対する併用療法として、本剤（360mg）、イピリムマブ（47.9mg）、カルボプラチン（515.7mg）及びペメトレキセドナトリウム水和物（724mg）を投与した。 投与26日後 本剤2回目を投与した。カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウム水和物は投与を完遂した。 投与30日後 嘔気を認めた。 投与31日後 処置として乳酸リンゲル液（ソルビトール加）（500mL/日）の投与を開始した。 投与33日後 嘔気は回復した。 投与46日後 39度の発熱、頭痛を認めた。 投与48日後 発熱、頭痛で入院した。 (投与中止日) 【腰椎穿刺】細胞数：29個/μL 【細菌培養，HSV-PCR】陰性 【細胞診】癌細胞陰性 無菌性髄膜炎と診断し、プレドニゾロン錠（50mg/日）を開始した。本剤及びイピリムマブは中止した。 日付不明 頭痛はすぐに消失した。 中止112日後 プレドニゾロン錠（5mg）の投与にて髄膜炎症状なし。無菌性髄膜炎は軽快した。
併用薬：イピリムマブ，カルボプラチン，ペメトレキセドナトリウム水和物，レチノール・カルシフェロール配合剤，酸化マグネシウム，モルヒネ硫酸塩水和物，モルヒネ塩酸塩水和物，レンボレキサント，ドンペリドン 備考：企業報告				

4

使用上の注意の改訂について (その342)

令和5年5月29日、6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 乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）

【販売名】 アクトヒブ（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 接種対象者・接種時期
通常、本剤の接種は2ヵ月齢以上5歳未満の間にある者に行うが、標準として2ヵ月齢以上7ヵ月齢未満で接種を開始すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 免疫抑制療法を受けている者など、免疫能が低下している者（本剤に対する免疫応答が低下している可能性がある。他の医薬品の電子添文に基づき本剤の接種を検討すること）

9.1 接種要注意者
（新設）

2 その他の腫瘍用薬 イピリムマブ（遺伝子組換え）

【販売名】 ヤーボイ点滴静注液20mg, 同点滴静注液50mg（ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

（新記載要領）

11. 副作用 髄膜炎

11.1 重大な副作用

（新設）

3 その他の腫瘍用薬 ニボルマブ（遺伝子組換え）

【販売名】 オプジーボ点滴静注20mg, 同点滴静注100mg, 同点滴静注120mg, 同点滴静注240mg（小野薬品工業株式会社）

（新記載要領）

11. 副作用 脳炎, 髄膜炎

11.1 重大な副作用

5

市販直後調査の 対象品目一覧

(令和5年5月末日現在)

◎：令和5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
◎	ベグバリアーゼ（遺伝子組換え） バリンジック皮下注2.5mg, 同皮下注10mg, 同皮下注20mg	BioMarin Pharmaceutical Japan（株）	令和5年5月24日
◎	ミフェプリストン, ミソプロストール メフィーゴパック	ラインファーマ（株）	令和5年5月16日
◎	トレプロスチニル トレプロスト吸入液1.74mg	持田製薬（株）	令和5年5月16日
◎	チルゼパチド マンジャロ皮下注2.5mgアテオス, 同皮下注5mgアテオス	日本イーライリリー（株）	令和5年4月18日
◎	エダラボン ラジカット内用懸濁液2.1%	田辺三菱製薬（株）	令和5年4月17日
◎	ドネベジル アリドネパッチ27.5mg, 同パッチ55mg	帝國製薬（株）	令和5年4月14日
◎	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド-CRM197 結合体（血清型1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F 及び 33F） バクニュバンス水性懸濁注シリンジ	MSD（株）	令和5年4月10日
◎	イサブコナゾニウム硫酸塩 クレセンバカプセル100mg, 同点滴静注用200mg	旭化成ファーマ（株）	令和5年4月6日
◎	ホスタマチニブナトリウム水和物 タバリス錠100mg, 同錠150mg	キッセイ薬品工業（株）	令和5年4月6日
	セミブリマブ（遺伝子組換え） リブタヨ点滴静注350mg	サノフィ（株）	令和5年3月30日
	トレメリムマブ（遺伝子組換え） イジュド点滴静注25mg, 同点滴静注300mg	アストラゼネカ（株）	令和5年3月15日
	デルイソマルトース第二鉄 モノヴァー静注500mg, 同静注1000mg	日本新薬（株）	令和5年3月15日
	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2） ^{*1} コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー（株）	令和5年3月3日
	デクスメドミジン塩酸塩 ^{*2} プレセデックス静注液200μg「ファイザー」 同静注液200μg/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） ^{*3} スキリージ皮下注360mgオートドローザー	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） メンクアッドファイ筋注	サノフィ（株）	令和5年2月10日
アバロパラチド酢酸塩 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
カプラシズマブ（遺伝子組換え） カプリビ注射用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

* 1 SARS-CoV-2による感染症の予防

* 2 小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静

* 3 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）

☐ 医療用医薬品 ☐ 要指導医薬品 ☐ 一般用医薬品	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。 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。		
	要指導医薬品						
	一般用医薬品						
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)
		(☐ 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。)					
副作用等に関する情報	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 ())					
報告者情報	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		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
※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。

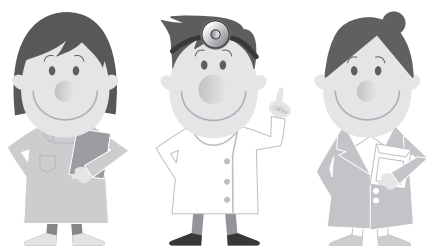
(FAX : 0120-395-390 電子メール : anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛)

「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

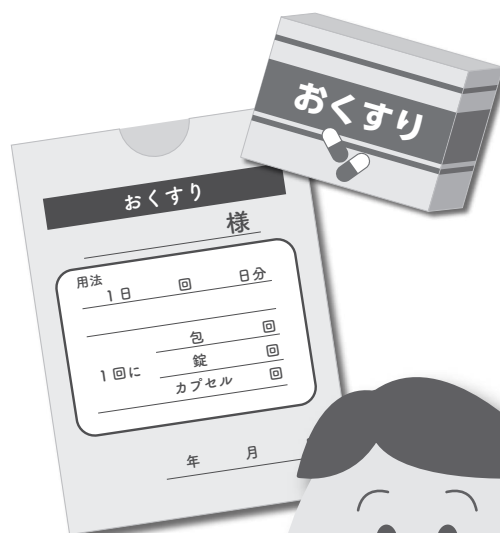
医薬品 副作用被害 救済制度

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。

医薬関係者の皆さまへ

ご利用ください！



報告受付サイト

手書きしていた報告書を **すぐに入力！すぐに報告！**
オンラインで

副作用

不具合

感染症

副反応疑い

報告受付サイトとは？



医薬品



医療機器



再生医療等
製品



医薬部外品
・化粧品



ワクチン



パソコンやタブレット端末から、PMDAの電子報告システム「報告受付サイト」を利用して、上記製品の副作用、不具合、副反応疑いなどの報告ができます！

医療の現場で起こった医薬品の副作用や医療機器の不具合などは、医薬関係者が PMDA に報告することになっています。



報告受付サイトの **特 色**

業務の合間に少しずつ作業を進めたり、提出書類の確認ができるなど、報告書の作成から提出まで効率よく行えます。

報告書作成

一部選択肢から
入力可能



作成中の報告書の
一時保存、再読み込みが
できる

保存

提出

メールで提出完了が
すぐわかる

提出完了の
お知らせ



提出後

追加の報告・
類似報告作成

コピー、編集機能を用いて報告書を
再作成できる

PMDA は、厚生労働省と連携して、
国民の健康・安全の向上に取り組んでいます。



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency



ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

報告受付サイトは
こちらから！





報告受付サイト ご利用方法

1

新規登録、ログイン

PMDAホームページより「報告受付サイト」のページへアクセスし、ログイン画面の新規登録ボタンをクリックします。登録が完了したらログインしてください。

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



報告受付サイト



2

報告一覧画面

報告一覧画面より、作成予定の報告書を選択します。



◀初回利用の場合

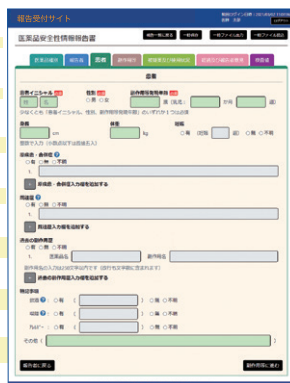


◀報告書登録済みの場合

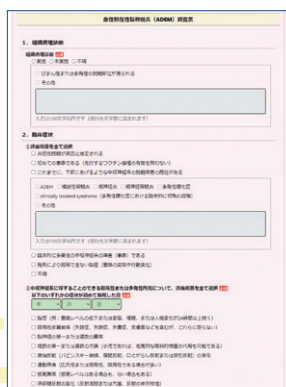
3

報告書の入力

報告者や副作用等の情報を各画面にて入力します。



◀患者情報画面



▶調査票画面

4

報告書の提出

提出後、提出完了のお知らせメールが送信されます。



※実際の画面とは異なる場合があります

皆さまからの報告を起点に、厚生労働省、PMDA、製造販売業者など、医療にかかわる人たちが報告情報を活用することで、日本の医療を支えています。

皆さまからの報告が
とても大切です！



安全対策の実践

医療関係者・
製造販売業者等

医療関係者へ
フィードバック

副作用等報告

医療関係者・製造販売業者等

安全対策の流れ

調査・評価

厚生労働省、PMDA、
製造販売業者

情報提供

厚生労働省、PMDA、
製造販売業者

安全対策措置

厚生労働省、PMDA、
製造販売業者



報告受付サイト

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

報告受付サイト

検索



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

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

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル