



1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 407..... 1

- ①令和4年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について
- ②重篤副作用疾患別対応マニュアルについて
- ③重要な副作用等に関する情報
 - 1. (1)アセタゾラミド, (2)アセタゾラミドナトリウム
 - 2. デキサメタゾン製剤 (①デキサメタゾン (経口剤) 他2件)
プレドニゾロン製剤 (①プレドニゾロン (経口剤) 他2件)
メチルプレドニゾロン製剤 (①メチルプレドニゾロン 他2件)
 - 3. コルチゾン・ヒドロコルチゾン製剤 (①コルチゾン酢酸エステル 他4件)
 - 4. アテゾリズマブ (遺伝子組換え)
 - 5. (1) エンコラフェニブ, (2) ビニメチニブ
 - 6. ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)
- ④使用上の注意の改定について (その347)
セルトラリン塩酸塩 (他11件)
- ⑤市販直後調査の対象品目一覧

※ 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. 407

目次

1. 令和4年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の 副反応疑い報告について	3
2. 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて	8
3. 重要な副作用等に関する情報	12
1 ①アセタゾラミド, ②アセタゾラミドナトリウム	12
2 ①デキサメタゾン製剤 (①デキサメタゾン (経口剤) 他2件) ①プレドニゾロン製剤 (①プレドニゾロン (経口剤) 他2件) ①メチルプレドニゾロン製剤 (①メチルプレドニゾロン 他2件) ①コルチゾン・ヒドロコルチゾン製剤 (①コルチゾン酢酸エステル 他4件) ...	14
3 アテゾリズマブ (遺伝子組換え)	19
4 ①エンコラフェニブ, ②ビニメチニブ	22
5 ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)	25
4. 使用上の注意の改訂について (その347) セルトラリン塩酸塩 他11件	28
5. 市販直後調査の対象品目一覧	32

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6年(2024年)2月

厚生労働省医薬局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

☎

03-3595-2435 (直通)

03-5253-1111 (内線) 2757, 2667

(Fax) 03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	令和4年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について		令和4年10月1日から令和5年3月31日までに報告されたインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告の状況について紹介します。医療機関において、インフルエンザワクチンによる副反応疑い報告基準に該当する症状を診断した場合は、因果関係の有無に関わらず、医療機関から厚生労働省に報告することとされています。医療機関からの報告については、製造販売業者からの報告と合わせて、随時、医薬品医療機器総合機構において集計・評価し、死亡症例を含む重篤症例等については専門家の意見も聴取して因果関係評価や、安全対策の必要性についての検討等を行っています。これらの副反応疑い報告については、定期的に厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び薬事・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調査、審議が行われ、安全対策の必要性について検討されています。	3
2	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。	8
3	①アセタゾラミド ②アセタゾラミドナトリウム 他4件	㊦ ㊧	令和6年1月10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	セルトラリン塩酸塩 他11件	㊦	使用上の注意の改訂について（その347）	28
5	市販直後調査の対象品目一覧		令和5年12月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	32

㊦：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

令和4年シーズンのインフルエンザワクチン 接種後の副反応疑い報告について

1. はじめに

本稿では令和4年10月1日から令和5年3月31日まで（以下「令和4年シーズン」という。）に報告されたインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告の状況について紹介します。

医療機関において、インフルエンザワクチンによる副反応疑い報告基準に該当する症状を診断した場合は、因果関係の有無に関わらず、医療機関から厚生労働省に報告することとされています。医療機関からの報告については、製造販売業者からの報告と合わせて、随時、医薬品医療機器総合機構において集計・評価し、死亡症例を含む重篤症例等については専門家の意見も聴取して因果関係評価や、安全対策の必要性についての検討等を行っています。

これらの副反応疑い報告については、定期的に厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び薬事・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「合同会議」という。）で調査、審議が行われ、安全対策の必要性について検討されています¹⁾。

2. インフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況（令和4年シーズン）

（1）副反応疑い報告数・頻度

インフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告数及び同ワクチンの医療機関納入数量から算出した推定接種者数に基づく報告頻度は表1のとおりでした。

表1 副反応疑い報告数及び推定接種者数

	製造販売業者からの報告数 (重篤報告) *		医療機関からの報告数**		
推定接種者数 (回分)	重篤報告数 (報告頻度)		報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数 (報告頻度)	
		うち死亡報告数			うち死亡報告数
51,451,020 (R5.3.31現在)	17 (0.000033%)	0 (0%)	71 (0.00014%)	33 (0.00006%)	5 (0.0000097%)

* 製造販売業者からの報告は、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（以下「医薬品医療機器法」という。）第68条の10第1項に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものであり、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性がある（重複が判明した症例は、医療機関報告として計上している。）。

** 医療機関からの報告は、予防接種法第12条第1項又は医薬品医療機器法第68条の10第2項に基づき報告されたものである。

(2) 性別・年齢階層別の副反応疑い報告状況

性別・年齢別のインフルエンザワクチンの副反応疑い報告数は表2及び表3のとおりでした。

表2 性別報告数

性別	製造販売業者からの報告数（重篤報告）	医療機関からの報告数
男性	9	32
女性	8	39
不明	0	0
合計	17	71

表3 年齢別報告数

	製造販売業者からの報告数		医療機関からの報告数		
年齢	重篤報告数		報告数	うち重篤報告数	
		うち死亡報告数			うち死亡報告数
0～9歳	3	0	24	12	0
10～19歳	3	0	7	2	0
20～29歳	2	0	2	2	0
30～39歳	1	0	1	0	0
40～49歳	0	0	4	1	0
50～59歳	0	0	4	1	0
60～69歳	2	0	5	5	0
70～79歳	3	0	14	6	3
80歳以上	2	0	10	4	2
不明	1	0	0	0	0
合計	17	0	71	33	5

(3) 報告された症状の内容

令和4年シーズンのインフルエンザワクチンの器官別大分類別の副反応疑い報告数は表4の右欄のとおりです。令和3年10月1日から令和4年9月30日まで（以下「令和3年シーズン」という。）の報告内容と比較して、報告数や頻度の増加はありませんでした。

また、接種後の死亡報告は対象期間内に5例報告されました。専門家の評価の結果、5症例は、情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係は評価できないものとされました。

ギラン・バレー症候群や急性散在性脳脊髄炎（ADEM）の可能性があるものとして対象期間内に報告された症例^{注1)}は6例ありました。専門家の評価の結果、2症例は、ワクチンとの因果関係が否定できないものとされました。

アナフィラキシーの可能性があるものとして対象期間内に報告された症例^{注2)}は8例ありましたが、

専門家の評価の結果、このうち、ブライトン分類評価がレベル3以上と評価された症例はありませんでした。なお、各社のロットごとの報告数において、アナフィラキシーの可能性のあるものとして報告された症例が特定のロットに集中しているということはありませんでした。

その他報告された症例も含め、令和5年7月に開催された合同会議で「ワクチンの安全性に新たな懸念は認められない」と評価され、現時点では添付文書の改訂等の対応は必要なく、引き続き報告状況及び報告内容に注視していくこととされました。

注1) 症状名が「ギラン・バレー症候群」「ADEM」として報告された症例。

注2) 症状名が「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」又は「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

表4 令和3年シーズン及び令和4年シーズンのインフルエンザワクチンの器官別大分類別副反応疑い報告数の比較

症状の器官別大分類	令和3年シーズン※		令和4年シーズン**	
	製造販売業者からの報告 (重篤報告)	医療機関からの報告 (重篤報告)	製造販売業者からの報告 (重篤報告)	医療機関からの報告 (重篤報告)
胃腸障害	1	7	3	7
一般・全身障害および投与部位の状態	8	19	8	11
感染症および寄生虫症	1	7	0	7
肝胆道系障害	5	2	0	1
眼障害	1	0	2	0
筋骨格系および結合組織障害	1	5	1	4
血液およびリンパ系障害	1	3	0	4
血管障害	1	1	0	5
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2	6	1	8
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0	1
心臓障害	2	2	0	2
神経系障害	6	16	5	23
腎および尿路障害	8	7	2	1
精神障害	0	0	0	1
代謝および栄養障害	1	0	0	3
内分泌障害	0	0	0	1
皮膚および皮下組織障害	5	3	2	3
免疫系障害	2	8	4	5
良性、悪性および詳細不明の新生物 (嚢胞およびポリープを含む)	0	0	0	1
臨床検査	5	2	0	3
総計	50	88	28	91

※令和3年10月1日から令和4年9月30日報告分まで

**令和4年10月1日から令和5年3月31日報告分まで

3. 今後の安全対策について

医療機関においては、副反応疑い報告基準に該当する症状を診断した場合は、「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」²⁾のとおり、因果関係が必ずしも明確でない場合であっても速やかな報告をお願いします。

令和3年4月1日より、従来のFAXによる報告に加えて、ウェブサイトから電子的な報告が可能となっております。

【報告受付サイト（電子報告システム）】

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

今後も、インフルエンザワクチンの副反応疑い報告等の安全性に関する情報を収集し、必要な安全対策を行っていきます。医療関係者の皆様におかれましては、被接種者への注意喚起や副反応疑い報告へのご協力をお願いします。

〈参考文献〉

1) 厚生労働省：第94回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会，令和5年度第5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（合同開催）

・資料2-26「インフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況」

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001126218.pdf>

・資料2-31「ワクチン接種後の死亡報告一覧」

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001126224.pdf>

2) 「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」等の一部改正について令和5年3月31日付け

健発0331第16号・薬生発0331第5号，健康局長・医薬・生活衛生局長通知

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/kanrentuuti.html
報告様式

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/dl/r04youshiki_02.pdf

記入要領

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/dl/r04youshiki_03.pdf

報告書の入力アプリ（国立感染症研究所）

<http://www.nih.go.jp/niid/ja/vaccine-j/6366-vaers-app.html>

参考 副反応疑い報告基準

<定期接種>

アナフィラキシー	4時間
肝機能障害	28日
間質性肺炎	28日
急性散在性脳脊髄炎	28日
急性汎発性発疹性膿疱症	28日
ギラン・バレー症候群	28日
けいれん	7日
血管炎	28日
血小板減少性紫斑病	28日
視神経炎	28日
脊髄炎	28日
喘息発作	24時間
ネフローゼ症候群	28日
脳炎又は脳症	28日
皮膚粘膜眼症候群	28日
その他の反応 (①入院, ②死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合であって, それが予防接種を受けたことによると疑われる症状)	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

「その他の反応」を除き, それぞれ定められている時間までに発症した場合は, 因果関係の有無に問わず, 国に報告することが予防接種法等で義務付けられています。

<任意接種>

任意接種における報告対象となる情報は, 予防接種ワクチンの使用による副作用, 感染症の発生について, 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)であり, 具体的には以下の事項(症例)を参考とすること。なお, ワクチンとの因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得ること。

- (1) 死亡
- (2) 障害
- (3) 死亡につながるおそれのある症例
- (4) 障害につながるおそれのある症例
- (5) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症状 ((3)及び(4)に掲げる症例を除く。)
- (6) (1)から(5)までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- (7) 後世代における先天性の疾病又は異常
- (8) 当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
- (9) (1)から(8)までに示す症例以外で, 軽微ではなく, かつ, 添付文書等から予測できない未知の症例等の発生

2

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4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5年9月20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12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
日本循環器学会	重症高血圧	新規
日本糖尿病学会	高血糖	改定
	低血糖	改定

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5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
日本口腔外科学会	骨吸収抑制薬に関連する顎骨壊死・顎骨骨髓炎	改定
日本腎臓学会	ネフローゼ症候群	改定
	血管炎による腎障害（ANCA関連含む）	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12月には、新規に作成された「重症高血圧」のマニュアルを紹介する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, <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html>）。

上記リンクには、令和4年度までに作成・公表したマニュアルに関する患者様とご家族向けの啓発動画等も掲載しておりますので、こちらも是非ご覧ください。

重症高血圧の マニュアルが新規作成されました！



重篤副作用疾患別対応マニュアルには、自覚症状などから重大な副作用を早期に発見できるような患者及び家族の方向けの情報や、医療関係者向けの診断方法及び対処方法などが記載されています。

重篤副作用疾患別対応 マニュアル

- ▶ 早期発見と早期対応のポイント
- ▶ 副作用の判別基準
- ▶ 判別が必要な疾患と判別方法
- ▶ 治療方法
- ▶ 典型的症例概要

例えば、 重症高血圧のマニュアルなら…

- ・臓器障害を伴わない限り、多くの場合無症状
- ・処方されている薬の中で、高血圧のリスクとなる薬を把握することが必要

普段から家庭で血圧を測り、自分の血圧を知っておくことが重要です。ご心配な点は気軽に薬剤師にお聞き下さい。

重篤副作用疾患別 対応マニュアルを 日常業務で使ってみよう！

重篤副作用疾患別対応マニュアルは、
こちらのQRコードからご覧いただけます。



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>)

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.402

(<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001118160.pdf>)

3

重要な副作用等に関する情報

令和6年1月10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アセタゾラミド ②アセタゾラミドナトリウム

販売名（会社名）	①ダイアモックス末，同錠250mg（株式会社三和化学研究所） ②ダイアモックス注射用500mg（株式会社三和化学研究所）
薬効分類等	利尿剤
効能又は効果	①（末）緑内障，てんかん（他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加），肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善，心性浮腫，肝性浮腫，月経前緊張症，メニエル病及びメニエル症候群（錠）緑内障，てんかん（他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加），肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善，心性浮腫，肝性浮腫，月経前緊張症，メニエル病及びメニエル症候群，睡眠時無呼吸症候群 ②緑内障，てんかん（他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加），肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善，メニエル病及びメニエル症候群

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（新記載要領）

11. 副作用

11.1 重大な副作用 （新設）

〈参 考〉

急性呼吸窮迫症候群，肺水腫

急速に進行する呼吸困難，低酸素血症，両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等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。

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，副作用名（PT）「急性呼吸窮迫症候群」，「急性肺水腫」，「肺水腫」及び「非心原性肺水腫」として抽出した報告症例で因果関係が否定できないもの。

症例の中には診断情報の不足のため急性呼吸窮迫症候群の評価は困難であるが肺水腫の評価は可能な症例が含まれる可能性等を考慮して，抽出した症例の因果関係評価は，「急性呼吸窮迫症候群」としての評価及び「肺水腫」としての評価をそれぞれ行った。

<急性呼吸窮迫症候群>

【国内症例】①2例（うち死亡0例），

②7例うち6例は承認効果・効能外の症例（うち死亡0例）

【海外症例】①4例うち1例は禁忌に該当（うち死亡0例），②0例

<肺水腫>

【国内症例】①2例（うち死亡0例），

②7例うち6例は承認効果・効能外の症例（うち死亡0例）

【海外症例】①4例うち1例は禁忌に該当（うち死亡0例）、②0例
企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：①末 約186,440人、錠 約 1,279人
②約18,724人
販売開始：①ダイアモックス末：1958年8月、ダイアモックス錠：1955年3月
②ダイアモックス注射用：1963年12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 80代	正常眼圧緑 内障 (高K血症)	250mg 1日間	肺水腫 投与1日前 投与開始日 (投与中止日)	患者の様子に異常なし。 10時頃、正常眼圧緑内障に対し本剤を1錠内服。 1時間後、肺水腫の症状(呼吸困難)が発現。呼吸不全 にて救急搬送された。培養検査では痰から感受性良好な Staphylococcus aureusが検出されたのみで他は陰性であっ た。また、肺炎球菌やレジオネラの抗原検査、各種真菌検査、 自己抗体も陰性であった。ICUにて気管挿管、人工呼吸器管 理施行。 心電図(14時前): 心拍数 132bpm, PR間隔 178ms, QRS幅 94ms, QT/QTc(E)間隔 326/404ms, P/QRS/T軸 270/92/64, RV5/SV1値 0.63/0.69mV, RV5+SV1値 1.32mV。頻脈性の心 房調律(洞性頻脈(洞性頻脈への対応なし)), 非特異的T波 異常, わずかな右軸偏位, 肺疾患の疑い, abnormal ECG。 ミネソタ 2-3 9-4-2。 心エコー所見(16時): IVC(下大静脈) 14mmとやや改善見 られるも、心腔内は虚脱。 心エコー所見(19時): HR 120台の頻脈ながら、IVCは呼吸 性の変動なし、左室腔内は満たされていない状況であった。 胸部レントゲン写真所見: 右側有意の両側浸潤影を認める。 フロセミドで利尿, CRP上昇(CRP 18.59mg/dL)によりメ ロベネム水和物開始。 心エコー所見: HR 130台, BP 130/70程度。モニター上, SpO2の呼吸性変動著明。左室内hypo, IVC 10mm, kissing signあり。 23時頃の時点で側臥位終了し、再度エコー評価: 左室内 hypo, IVCは呼吸性変動80%以上。 胸部レントゲン写真所見: 右側有意の両側浸潤影を認める。 前日より透過性は改善。 中止1日後 胸部レントゲン写真所見: 透過性はやや改善。両側胸水を認 める。 中止2日後 胸部レントゲン写真所見: 右下肺野浸潤影が残存。 中止3日後 胸部レントゲン写真所見: 両肺浸潤影改善。 中止4日後 胸部レントゲン写真所見: 両側胸水増加し、透過性低下した。 中止5日後 呼吸状態改善傾向, 抜管検討。メロベネム水和物終了。 胸部レントゲン写真所見: 前日と変わらず。 中止6日後 抜管。 胸部レントゲン写真所見: 両側透過性やや改善。浸潤影はさ らに改善。 中止7日後 胸部レントゲン写真所見: 両肺透過性改善。 中止8日後 ICU退室。食事開始。 胸部レントゲン写真所見: 前回と変わらず。 中止9日後 胸部レントゲン写真所見: 両肺透過性改善。 中止12日後 呼吸状態安定。 中止15日後 胸部レントゲン写真所見: 両肺透過性さらに改善し, 含気増加。 中止17日後 胸部レントゲン写真所見: 前回と変わらず。 中止19日後 肺水腫は軽快。退院。				
臨床検査値									
		投与開始日 (投与中止日)	中止 1日後	中止 2日後	中止 3日後	中止 4日後	中止 5日後	中止 6日後	中止 19日後
WBC (cells/ μ L)		3,160	16,640	10,620	4,440	6,430	4,580	6,150	4,510
CRP (mg/dL)		0.51	18.59	12.17	5.24	1.83	0.76	0.46	1.39
Cre (mg/dL)		1.24	2.08	1.72	1.17	—	—	0.65	0.71
NT-proBNP (pg/mL)		189	1830	—	393	—	—	—	—
併用薬: エソメプラゾールマグネシウム水和物, レバミピド, リマプロスト, アルファデクス, ベンズプロマロン, ア ロプリノール, フロセミド, イコサペント酸エチル, トコフェロールニコチン酸エステル, シロスタゾール, 桂枝加竜骨 牡蛎湯, カルテオロール塩酸塩・ラタノプロスト, プリモニジン酒石酸塩・プリンゾラミド, ケトプロフェン									

2 ○デキサメタゾン製剤

①デキサメタゾン（経口剤），②デキサメタゾンパルミチン酸エステル，③デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）

○プレドニゾロン製剤

①プレドニゾロン（経口剤），②プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム，③プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム

○メチルプレドニゾロン製剤

①メチルプレドニゾロン，②メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム，③メチルプレドニゾロン酢酸エステル

○コルチゾン・ヒドロコルチゾン製剤

①コルチゾン酢酸エステル，②ヒドロコルチゾン，③ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（効能又は効果にリンパ系腫瘍を含む），④ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（効能又は効果にリンパ系腫瘍を含まない），⑤ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム

販売名（会社名）	○デキサメタゾン製剤
	①デカドロン錠0.5mg，同錠4mg（日医工株式会社）
	①デカドロンエリキシル0.01%（日医工株式会社）等
	①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）
	②リメタゾン静注2.5mg（田辺三菱製薬株式会社）
	③オルガドロン注射液1.9mg，同注射液3.8mg，同注射液19mg（サンドファーマ株式会社）
	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
	○プレドニゾロン製剤
	①プレドニン錠5mg（シオノギファーマ株式会社）等
	②水溶性プレドニン10mg，同20mg，同50mg（シオノギファーマ株式会社）
	③プレドネマ注腸20mg（杏林製薬株式会社）
	○メチルプレドニゾロン製剤
	①メドロール錠2mg，同錠4mg（ファイザー株式会社）
	②ソル・メドロール静注用40mg，同静注用125mg，同静注用500mg，同静注用1000mg（ファイザー株式会社）
	③デボ・メドロール水懸注20mg，同水懸注40mg（ファイザー株式会社）

	○コルチゾン・ヒドロコルチゾン製剤 ①コートン錠25mg（日医工株式会社） ②コートリル錠10mg（ファイザー株式会社） ③ソル・コーテフ注射用100mg（ファイザー株式会社）等 ④ソル・コーテフ静注用250mg，同静注用500mg，同静注用1000mg（ファイザー株式会社）等 ⑤水溶性ハイドロコートン注射液100mg，同注射液500mg（日医工株式会社）等
薬効分類等	副腎ホルモン剤
効能又は効果	種類が多いため省略

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

○デキサメタゾン（経口剤）（多発性骨髄腫の効能を有する製剤）

（新記載要領）

8. 重要な基本的注意

（新設）

腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので，血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど，患者の状態を十分に観察すること。

11. 副作用

11.1 重大な副作用

（新設）

腫瘍崩壊症候群

異常が認められた場合には，適切な処置（生理食塩液，高尿酸血症治療剤等の投与，透析等）を行うとともに，症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

○デキサメタゾンパルミチン酸エステル

（新記載要領）

8. 重要な基本的注意

（新設）

リンパ系腫瘍を有する患者にデキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は，腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し，適切な処置を行うこと。

○デキサメタゾン（経口剤）（多発性骨髄腫の効能を有する製剤）

○デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）

○プレドニゾン（経口剤）

○プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム

○メチルプレドニゾン

○メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム

○メチルプレドニゾン酢酸エステル

○ヒドロコルチゾン

○ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（リンパ系腫瘍の効能を有する製剤）

（旧記載要領）

[重要な基本的注意]

（新設）

リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので，血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど，患者の状態を十分に観察すること。

[副作用]

重大な副作用]

（新設）

腫瘍崩壊症候群：

リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合，腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には，適切な処置（生理食塩液，高尿酸血症治療剤等の投与，透析等）を行うとともに，症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

（新記載要領）

8. 重要な基本的注意

（新設）

〈効能共通〉

リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので，血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど，患者の状態を十分に観察すること。

11. 副作用

11.1 重大な副作用

（新設）

腫瘍崩壊症候群

リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合，腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には，適切な処置（生理食塩液，高尿酸血症治療剤等の投与，透析等）を行うとともに，症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

○プレドニゾンリン酸エステルナトリウム

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 (新設) リンパ系腫瘍を有する患者にプレドニゾン製剤（経口剤及び注射剤）を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。

○コルチゾン酢酸エステル

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 (新設) リンパ系腫瘍を有する患者にヒドロコルチゾン製剤（注射剤）を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告があるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。

11. 副作用 腫瘍崩壊症候群

- 11.1 重大な副作用 (新設) リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

○ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（リンパ系腫瘍の効能を有しない製剤）

○ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム

(旧記載要領)

- [重要な基本的注意] (新設) リンパ系腫瘍を有する患者にヒドロコルチゾン製剤（注射剤）を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、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) リンパ系腫瘍を有する患者にヒドロコルチゾン製剤（注射剤）を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。

〈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、MedDRA PT「腫瘍崩壊症候群」に該当する症例のうち、リンパ系腫瘍に対する治療としての抗悪性腫瘍薬の併用がない症例で因果関係が否定できないもの。

【国内症例】

デキサメタゾン製剤 1例（うち死亡0例）
プレドニゾン製剤 3例（うち死亡0例）
メチルプレドニゾン製剤 2例（うち死亡0例）
コルチゾン・ヒドロコルチゾン製剤 0例

【海外症例】

デキサメタゾン製剤 9例（うち死亡2例）
プレドニゾン製剤 3例（うち死亡0例）
メチルプレドニゾン製剤 7例（うち死亡0例）
コルチゾン・ヒドロコルチゾン製剤 3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：種類が多いため省略

販売開始：種類が多いため省略

〔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 10歳 未満	T細胞型急性 白血病（なし）	4 mg 1 日間 ↓ 42mg 不明	腫瘍崩壊症候群 投与 4 時間前 血液検査にて白血球数$80 \times 10^4 / \mu\text{L}$の所見を認め、急性白血病の疑いで救急搬送。巨大胸腺の存在により、T細胞性の急性白血病の暫定診断となり加療開始。カリウム・リンは正常範囲内で、尿量も保たれていたが、高度の高尿酸血症（16.8mg/dL）と白血球数の異常高値より腫瘍崩壊症候群の発症が懸念されたためハイドレーションに加え、ラスブリカーゼ（遺伝子組換え）を投与した。 初回投与開始時 ラスブリカーゼ（遺伝子組換え）投与4時間後の血液検査にて、尿酸3.5mg/dLと改善が確認されたため、本剤（プレドニゾン）4 mgにて緩徐に化学療法を開始した。 初回投与 5 時間後 (発現時) 突如心室頻拍が出現（高カリウム血症が判明）し、その後心肺停止に至った。エピネフリンや心臓マッサージに対する反応は良好であった。急変時の血液検査では、高カリウム血症（7.6mEq/L）に加え、高尿酸血症（11.7mg/dL）、高リン血症（10.5mg/dL）を認めた。また、血清クレアチニンの上昇（1.14mg/dL）や尿量の低下も認めたため、蘇生後ただちに急性血液浄化療法を施行した。同時に本剤42mgも再投与開始した。 再投与開始時 化学療法開始翌日には、白血球数$5700 / \mu\text{L}$と正常値まで回復した。 再投与24時間後 検査値・尿量の改善を認めた。 再投与48時間後 透析離脱が可能となった。 再投与約 2 週間後 白血球数や腫瘍崩壊症候群の状態は改善したものの、頭蓋内出血が原因で脳死状態となり、死亡が確認された。				
臨床検査値								
			投与 4 時間前	初回 投与时	初回投与 5 時間後 (発現時)	初回投与 12時間後	再投与 1 日後	再投与 2 日後
		尿酸（mg/dL）	16.8	3.5	11.7	6.6	1.6	0.2
		カリウム (mEq/L)	3.7	4.2	7.6	5.1	3.3	3.5
		リン酸（mg/dL）	5.1	－	10.5	－	－	－
		カルシウム (mg/dL)	9.2	－	－	－	－	－
		血清クレアチニン (mg/dL)	0.43	－	1.14	－	－	－
併用被疑薬：なし 併用薬：ラスブリカーゼ（遺伝子組換え）								

[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	男 10歳 未満	バーキットリ ンパ腫第4期 (なし)	10mg 不明	腫瘍崩壊症候群 投与約半月前 腹部の腫瘍を指摘された。 投与5日前 当科に入院した。入院時CT，エコーにて5×8×8cmの腫瘍が確認された。入院時骨髄所見で芽球が4%認められた。 投与1日前 芽球が90%に増加していた。 芽球の細胞表面マーカー検査よりバーキットリンパ腫第4期と診断し，3,000mL/m ² /日の輸液と利尿剤，アロプリノールの投与を行った。 投与開始日 本剤（プレドニゾロン）10mg/日を静注した。 投与1日後 血清リンが13.3mg/dLと著増した。 (発現日) 腎機能も低下し腎不全（BUN50mg/dL，クレアチニン・クリアランス（Ccr）3mL/分）と考え腹膜灌流を開始した。 投与2日後 血清リンは低下した。 投与3日後 化学療法を開始した。 血清リンやカルシウムに異常は見られず，予定通りの化学療法を施工し得た。	
臨床検査値					
				投与1日後（発現日）	
尿酸（mg/dL）				－	
カリウム（mEq/L）				－	
血清リン（mg/dL）				13.3	
カルシウム（mg/dL）				－	
BUN（mg/dL）				50	
クレアチニン・クリアランス（mL/分）				3	
併用被疑薬：なし 併用薬：アロプリノール，利尿剤					

3 アテゾリズマブ（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	テセントリク点滴静注840mg, 同点滴静注1200mg（中外製薬株式会社）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	〈テセントリク点滴静注1200mg〉 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○PD-L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法 ○進展型小細胞肺癌 ○切除不能な肝細胞癌 〈テセントリク点滴静注840mg〉 ○PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（新記載要領）

11. 副作用 脳炎，髄膜炎，脊髄炎

11.1 重大な副作用

〈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。

【国内症例】 2例（うち死亡0例）

【海外症例】 3例（うち死亡0例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約15,343人

販売開始：テセントリク点滴静注840mg：2019年11月

テセントリク点滴静注1200mg：2018年4月

[症例概要]

No.	患者		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 70代	肝細胞癌 (高血圧, 肝 硬変)	1,200mg/ 1回 3週間おき 2クール	脳脊髄炎 [本剤投与開始時のPS] 1 [転移] リンパ節: 部位 (腹部大動脈周囲) [前治療薬剤] レンパチニブメシル酸塩 [手術歴] 肝S6部分切除 [その他の治療歴] 動脈塞栓術 (TAE), 内視鏡的硬化療法 (EIS) 投与開始日 本剤+ベバシズマブ投与開始。浮腫発現。 投与1日後 下痢 (最悪時Grade3), 発熱 (最悪時Grade3), 意識レベル低下 (最悪時Grade3), 食欲低下発現。 処置: 酪酸菌配合剤, ロペラミド塩酸塩 投与15日後 意識障害, 発熱。 頭部MRI, 髄液検査: 異常所見なし 投与16日後 入院 (8日間)。CRP上昇に対しセフトリアキソンナトリウム水和物, ビタミン剤投与し, 解熱。 食欲回復。 投与26日後 投与41日後 (投与終了日) 終了1日後 本剤+ベバシズマブ2回目投与。 - 下痢, 食欲低下, 脳脊髄炎 (Grade3) 発現。 階段を上がるのに手すりですっぱり上げようになり上がらなくなった。 終了37日後 尿閉, 歩行障害, 発熱, 下痢と食欲低下あり入院。 HDS-R 22/30, 理解力低下あり, 同じことを何度もくり返す。 左下肢筋力低下 (大腿以下でMMT1レベル)。 頭部MRI: 左側頭葉内側 (海馬) に出血性梗塞+, 脳表にもFLA IR highの小病変散在 処置: セフトリアキソンナトリウム水和物 (5日間投与), 濃グリセリン・果糖配合剤投与 (6日間投与), ステロイドパルス療法 (3日間投与) 終了41日後 症状改善なし。 左下肢の筋力低下 (MMT1レベル), 右胸部以下の温痛覚低下, 神経因性膀胱あり, 腱反射正常〜亢進+。 終了43日後 胸髄MRIでTh2-4左側メインのT2highの病変を認め, 脊髄炎と診断。 ステロイドパルス療法 (3日間投与)。 髄液検査: 細胞数415/3 (単核球優位), 蛋白112.8, 抗アクアポリリン4抗体 (-), オリグロマーナルバンド (-) ステロイドパルス療法により認知機能は回復。 終了44日後 終了45日後 頭部MRI: 高信号域に縮小傾向, HDS-R 26/30 脳脊髄炎は軽快。浮腫は未回復。																																																																																										
臨床検査値																																																																																														
<table><tr><th>検査項目 (単位)</th><th>投与 15日後</th><th>投与41日後 (投与終了日)</th><th>終了 37日後</th><th>終了 43日後</th></tr><tr><td>白血球 (細胞/mm³)</td><td>2,100</td><td>2,300</td><td>3,900</td><td>4,000</td></tr><tr><td>リンパ球 (細胞/mm³)</td><td>390</td><td>610</td><td>410</td><td>580</td></tr><tr><td>好中球 (細胞/mm³)</td><td>1,510</td><td>1,380</td><td>3,300</td><td>3,010</td></tr><tr><td>好酸球 (細胞/mm³)</td><td>10</td><td>160</td><td>0</td><td>220</td></tr><tr><td>好塩基球 (細胞/mm³)</td><td>30</td><td>20</td><td>10</td><td>10</td></tr><tr><td>抗好中球ミエロペルオキシダーゼ抗体 (MPO-ANCA)</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>1.0U/mL未満</td></tr><tr><td>抗核抗体</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>40未満</td></tr><tr><td>CRP (mg/dL)</td><td>8.4</td><td>0.26</td><td>2.35</td><td>0.12</td></tr><tr><td>BUN (mg/dL)</td><td>20.6</td><td>10.1</td><td>22.2</td><td>-</td></tr><tr><td>血清クレアチニン (mg/dL)</td><td>1.09</td><td>0.75</td><td>1.45</td><td>-</td></tr><tr><td>AST (GOT) (IU)</td><td>40</td><td>55</td><td>30</td><td>-</td></tr><tr><td>ALT (GPT) (IU)</td><td>24</td><td>40</td><td>15</td><td>-</td></tr><tr><td>CK (CPK) (IU/L)</td><td>35</td><td>59</td><td>136</td><td>-</td></tr><tr><td>Na (ミリ当量/L)</td><td>135</td><td>140</td><td>136</td><td>-</td></tr><tr><td>K (ミリ当量/L)</td><td>3.7</td><td>3.3</td><td>4.4</td><td>-</td></tr><tr><td>Ca (mg/dL)</td><td>8.4</td><td>8.8</td><td>9.3</td><td>-</td></tr><tr><td>Cl (ミリ当量/L)</td><td>102</td><td>103</td><td>98</td><td>-</td></tr></table>					検査項目 (単位)	投与 15日後	投与41日後 (投与終了日)	終了 37日後	終了 43日後	白血球 (細胞/mm ³)	2,100	2,300	3,900	4,000	リンパ球 (細胞/mm ³)	390	610	410	580	好中球 (細胞/mm ³)	1,510	1,380	3,300	3,010	好酸球 (細胞/mm ³)	10	160	0	220	好塩基球 (細胞/mm ³)	30	20	10	10	抗好中球ミエロペルオキシダーゼ抗体 (MPO-ANCA)	-	-	-	1.0U/mL未満	抗核抗体	-	-	-	40未満	CRP (mg/dL)	8.4	0.26	2.35	0.12	BUN (mg/dL)	20.6	10.1	22.2	-	血清クレアチニン (mg/dL)	1.09	0.75	1.45	-	AST (GOT) (IU)	40	55	30	-	ALT (GPT) (IU)	24	40	15	-	CK (CPK) (IU/L)	35	59	136	-	Na (ミリ当量/L)	135	140	136	-	K (ミリ当量/L)	3.7	3.3	4.4	-	Ca (mg/dL)	8.4	8.8	9.3	-	Cl (ミリ当量/L)	102	103	98	-
検査項目 (単位)	投与 15日後	投与41日後 (投与終了日)	終了 37日後	終了 43日後																																																																																										
白血球 (細胞/mm ³)	2,100	2,300	3,900	4,000																																																																																										
リンパ球 (細胞/mm ³)	390	610	410	580																																																																																										
好中球 (細胞/mm ³)	1,510	1,380	3,300	3,010																																																																																										
好酸球 (細胞/mm ³)	10	160	0	220																																																																																										
好塩基球 (細胞/mm ³)	30	20	10	10																																																																																										
抗好中球ミエロペルオキシダーゼ抗体 (MPO-ANCA)	-	-	-	1.0U/mL未満																																																																																										
抗核抗体	-	-	-	40未満																																																																																										
CRP (mg/dL)	8.4	0.26	2.35	0.12																																																																																										
BUN (mg/dL)	20.6	10.1	22.2	-																																																																																										
血清クレアチニン (mg/dL)	1.09	0.75	1.45	-																																																																																										
AST (GOT) (IU)	40	55	30	-																																																																																										
ALT (GPT) (IU)	24	40	15	-																																																																																										
CK (CPK) (IU/L)	35	59	136	-																																																																																										
Na (ミリ当量/L)	135	140	136	-																																																																																										
K (ミリ当量/L)	3.7	3.3	4.4	-																																																																																										
Ca (mg/dL)	8.4	8.8	9.3	-																																																																																										
Cl (ミリ当量/L)	102	103	98	-																																																																																										
併用薬: ベバシズマブ, 副腎皮質ホルモン剤																																																																																														

〔症例概要〕

No.	患者		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 50代	肺腺癌 (脊髄炎)	1,200mg/ 1回 1日間	脊髄炎の悪化 〔原疾患〕 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）（組織型：腺癌， 診断時病期分類：StageⅣ） 〔転移〕 中枢神経系転移，骨転移，肺転移 〔ECOG_PS〕 2 〔前治療歴〕 エルロチニブ塩酸塩，ベバシズマブ，オシメルチニブメシル酸塩 投与開始日 本剤＋ベバシズマブ＋カルボプラチン＋パクリタキセル投与。 (投与終了日) 終了7日後 好中球数減少（最悪時Grade4）発現。 終了12日後 39.9℃の発熱と全身倦怠感にて動けず，救急搬送。 発熱性好中球減少症を疑い，治療のため入院。本剤投与開始 以前より脊髄炎があり，下肢のしびれや動かしづらはあったが， 発熱性好中球減少症による入院時に症状の悪化を認めた。 脊髄炎の悪化（最悪時Grade4），CK増加（最悪時Grade4）， 発熱性好中球減少症（最悪時Grade3）発現。 処置：メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム， 注射用プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム，セフェ ピム塩酸塩水和物投与（7日間投与） 終了14日後 貧血（最悪時Grade2），血小板減少（最悪時Grade2）発現。 終了15日後 頸胸髄MRIを実施し，C4～Th9レベルで脊髄炎所見を認めた。 終了16日後 前回MRIより範囲が拡大しており，元々の脊髄炎の悪化， irAEの可能性も考え，メチルプレドニゾロンコハク酸エス テルナトリウムの投与を開始。 終了19日後 発熱性好中球減少症は回復。 終了21日後 好中球数減少は回復。 終了26日後 脊髄炎の悪化は下肢完全麻痺の状態で未回復。 終了34日後 CK増加は回復。
臨床検査値				
			終了12日後	
C K（IU/L）			1,196	
体温（℃）			39.9	
C R P（mg/dL）			3.14	
好中球数（細胞/mm ³ ）			505	
P C T（ng/mL）			5.78	
併用薬：ベバシズマブ，カルボプラチン，パクリタキセル				

4 ①エンコラフェニブ

②ビニメチニブ

販売名（会社名）	①ピラフトピカプセル50mg，同カプセル75mg（小野薬品工業株式会社） ②メクトビ錠15mg（小野薬品工業株式会社）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	○ <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫 ○がん化学療法後に増悪した <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（新記載要領）

8. 重要な基本的注意（新設） 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので，血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど，患者の状態を十分に観察すること。
11. 副作用 腫瘍崩壊症候群
- 11.1 重大な副作用（新設） 異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置（生理食塩液，高尿酸血症治療剤等の投与，透析等）を行うとともに，症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。
- 〈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。
- 【国内症例】 ①②3例であるが，3例のうち1例は承認効能・効果外の症例（うち死亡0例）
- 【海外症例】 ①②5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420人，②約265人
- 販売開始：①50mg：2019年2月，75mg：2020年11月
- ②2019年2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	女 50代	悪性黒色腫 (胸膜転移, B 型肝炎キャリ アー, 胸水)	エンコラ フェニブ (450mg), ビメチニブ (90mg) 2日間 ↓ 中止 ↓ エンコラ フェニブ (200mg), ビメチニブ (30mg) 14日間 ↓ エンコラ フェニブ (300mg), ビメチニブ (60mg) 8日間	腫瘍崩壊症候群 既往歴なし 投与開始日 投与2日目 (投与中止日) 中止1日後 中止3日後 中止5日後 中止8日後 (再投与開始日) 再投与15日目 再投与3週間後	BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫(再発, 原発巣: 皮膚 (体幹 (臀部を含む))), 病型分類: 表在拡大型, ステージ I V, M分類: 皮膚M1b, V600E変異) に対し両剤の投与を開始した。 両側中心性漿液性脈絡網膜症を認め, 両剤は中止した。 朝に発熱, 嘔気があり, 採血で高カリウム, 高尿酸血症, 急性腎不全を発症しており, 腫瘍崩壊症候群と診断した。 処置として, 時間尿量100mLを超えるように補液の負荷を行い, フェブキシソタット内服及び利尿薬の投与を開始した。 腎機能や, 尿酸, カリウム値の著明な改善を認めた。 腫瘍崩壊症候群は改善, 回復した。 両剤の投与を再開した。 両剤の用量を変更した。 腫瘍崩壊症候群の再発なし。
臨床検査値					
			投与開始日	中止1日後	中止3日後
		クレアチニン (mg/dL)	0.55	3.12	1.04
		尿酸 (mg/dL)	4.5	12.4	3.9
		カリウム (mmol/L)	5.0	6.1	3.2
		カルシウム (mg/dL)	8.4	7.8	—
		無機リン (mg/dL)	4.3	9.8	—
併用薬なし					

[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 40代	悪性黒色腫 (リンパ節転 移, 後腹膜転 移, 肝転移, 骨転移)	エンコラ フェニブ (450mg), ビメチニブ (90mg) 4日間 ↓ 中止 ↓ エンコラ フェニブ (450mg), ビメチニブ (90mg)	腫瘍崩壊症候群 既往歴なし, 喫煙歴あり 投与開始日 BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫 (組 織型: 悪性黒色腫, 原発巣: 左3趾, ステージ分類: I V, TNM分類: T4aN3M1) に対し両剤の投与を開始した。 投与4日目 高カリウムおよび高尿酸値が認められ, 腫瘍崩壊症候群と診 (投与中止日) 断した。処置として, 補液を開始した。両剤は中止した。 中止4日後 フェブキソスタットの内服を開始した。 中止8日後 両剤の投与を再開した。 (再投与開始日) 再投与7日目 腫瘍崩壊症候群は回復した。		
臨床検査値						
				投与1日前	投与4日目 (投与中止日)	再投与7日目
クレアチニン (mg/dL)				0.63	4.2	0.56
尿酸 (mg/dL)				5.4	14.3	0.5
カリウム (mmol/L)				4.4	5.0	3.9
カルシウム (mg/dL)				9.1	8.1	7.9
無機リン (mg/dL)				—	—	2.6
併用薬: ビラスチン, ロキソプロフェンナトリウム水和物, レバミピド, 沈降炭酸Ca・コレカルシフェロー ル・炭酸マグネシウム配合剤, トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤, ヒドロモルフォン塩酸塩						

5 ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	キイトルーダ点滴静注100 mg（MSD株式会社）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	○悪性黒色腫 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 ○がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌 ○がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る） ○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ○腎細胞癌における術後補助療法 ○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 ○根治切除不能な進行・再発の食道癌 ○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 ○PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌 ○ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法 ○がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌 ○がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する進行・再発の固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る） ○進行又は再発の子宮頸癌 ○再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（新記載要領）

11. 副作用 脳炎、髄膜炎、脊髄炎

11.1 重大な副作用

〈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。

【国内症例】 2例（うち死亡0例）

【海外症例】 10例（うち死亡0例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約48,000人

販売開始：2017年2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	女 40代	肺扁平上皮癌 第4期(転移 性脳腫瘍, 多 発転移, バセ ドウ病)	200mg, 3週おきに 1コース (計3コース) ↓ 休薬 ↓ 200mg, 3週おきに 1コース (再投与160 日後頃 計7コース 再投与 594日後 時点での 投与回数 不明)	脊髄炎 投与83日前 投与55日前 投与12日前 投与開始日 投与42日後 (投与終了日) <u>終了3日後</u> (<u>発現日</u>) 終了8日後 終了10日後 終了11日後 終了17日後 終了20日後 終了21日後 終了38日後 終了65日後頃 (再投与開始日) 再投与594日後	転移性脳腫瘍が判明。 扁平上皮癌転移が判明, 肺癌原発の診断。 仙骨転移による殿部～大腿部痛, 膀胱直腸障害に対して緩和 的放射線照射療法を施行(総線量: 40Gy, 部位: 仙骨, 投 与9日後まで)。以降もしびれ感の拡大, 両足に広がり, 両 下肢脱力感も加わった。 転移性脳腫瘍を契機に診断された非小細胞肺癌(肺扁平上皮癌, cT1cN0M1c, stage I VB), 多発転移に対し, 本剤投与開始。 本剤3コース目投与。 両上肢と前胸部以下すべての異常感覚が出現。投与開始前か らの両下肢しびれ感, 脱力感の増悪に, 両手しびれ感と前胸 部の異常感覚(冷感)も自覚, 動かしにくさが新たに出現した。 予定外受診。下位頸髄領域以下全体の表在覚鈍麻と深部感覚 失調性運動障害が見られた。発現日以降, 本剤休薬とした。 脳神経内科受診。左手指ごく軽度筋力低下と上肢腱反射亢進, 左優位の四肢遠位に強い自覚的なしびれ感(感覚鈍麻はなし)。 頸椎MRI: C2-3レベル頸髄の中心部主体の広範な異常信号, 造影効果を伴う頸胸髄の後索主体病変を認めた。 胸椎MRI: Th3-4レベル胸髄にも頸髄同様の小病変。 頭部MRI: 左頭頂葉の転移性腫瘍摘出後の変化のみ, 造影も 含め, 新規病変は認めなかった。 髄液検査: 初圧13cmH₂O, 終圧8cmH₂O, 細胞数6/μL(多核球: 単球=1:16), 髄液培養陰性, 細胞診陰性, クリプトコッカ ス・ネオフォルマンズ抗原陰性, ミエリン塩基性タンパク陰性, オリゴクローナルバンド陰性, 特異的異常を認めなかった。 アデノシンデアミナーゼ(髄液): 2.0U/L未満, アルブミン(髄 液): 188mg/L, IgA(髄液): 0.5mg/dL, IgG(髄液): 9mg/dL, IgM(髄液): 1mg/dL(未満), 色調: 無色, 混濁: 無, グル コース(髄液): 56mg/dL, 総蛋白(髄液): 35mg/dL, LDH(髄 液): 13U/L, Na(髄液): 145mmol/L, K(髄液): 3.0mmol/L, Cl(髄液): 121mmol/L。 血液検査: 抗アクアポリン4抗体(15未満)陰性, 抗MOG 抗体陰性。 IgA(血清): 142mg/dL, IgG(血清): 2,197mg/dL, IgM(血 清): 134mg/dL, 末梢神経伝導検査:(右正中, 脛骨・腓腹神経)ほぼ正常範囲内。 髄液, 血液検査で特異的異常を認めず, 薬剤性の自己免疫性 脊髄炎と判断した。本人希望で一旦帰宅。 嘔気と四肢しびれ感増悪で入院。 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム500mg× 1回/日を3日間静脈内点滴投与。 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム500mg× 1回/日を再度3日間静脈内点滴投与し症状が徐々に改善, 病変も消退した。以後再燃なし。免疫グロブリン製剤/血漿 交換の実施, 抗生剤/抗ウイルス剤の実施はなかった。 四肢しびれ感, 脱力感は徐々に軽快。 頸椎MRI上の異常信号の強度低下, 範囲縮小。 脊髄炎は軽快。 患者希望により本剤再投与開始。 本剤は継続, 脊髄炎の再発やそのほか目立った副作用はな かった。
併用薬: プレガバリン, レベチラセタム, オキシコドン塩酸塩水和物, オランザピン, ナルデメジントシル酸塩, 酸化マグネシウム, 沈降炭酸Ca・コレカルシフェロール・炭酸マグネシウム, ランソプラゾール, ロキソプロフェンナトリウム水和物, デノスマブ(遺伝子組換え)					
出典: 大喜多賢治, 山本清花, 前野健, 大村真弘, 豊田剛成, 川嶋将司, 水野将行, 藤岡哲平, 松川則之 60 ペムブロリズマブによる脊髄炎の一例 第153回日本神経学会東海北陸地方会; 40 藤井藍, 前野健, 大貫友博, 西山裕乃, 山本清花, 井上芳次, 武田典久, 福光研介, 福田悟史, 金光禎寛, 上村剛大, 田尻智子, 大久保仁嗣, 伊藤稜, 新実彰男, 大喜多賢治 A-19 ペムブロリズマブによる脊髄炎の一例 第134回日本結核病学会東海地方学会, 第116回日本呼吸器学会東海地方学会, 第19回日本サルコイドーシス・ 肉芽腫性疾患学会中部支部会; 24					

〔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	男 60代	膀胱癌 (心房細動)	200mg, 3 週おきに 1 コース (総投与 回数：不明)	脊髄炎，辺縁系脳炎 ＜既往歴＞ 心原性一過性脳虚血発作 投与開始日 膀胱癌に対し，本剤投与開始。 投与92日後 (投与終了日) 本剤投与終了（総投与回数：不明）。 終了548日後 (発現日) 記憶障害（健忘），左下肢しびれ，一過性の下肢脱力が出現。 終了554日後 MRI実施。 終了634日後 MRI実施。 終了640日後頃 両大腿しびれ，脱力感が出現。その後，2 週間の経過で症状悪化。車イス使用，起き上がり困難となった。 終了645日後 呂律困難，痰の絡みあり。 終了652日後 他院MRIで両側側頭葉内側T2高信号，Th7から腰膨大部の灰白質領域に異常信号を認めた。 終了653日後 当院へ転院搬送。両下肢弛緩性麻痺，両下肢感覚障害，短期記憶障害あり。 抗AQP4抗体：陰性，サイログロブリン抗体：13，ペルオキシダーゼ抗体：＜9。 画像所見：本剤投与終了554日後に実施のMRIと比べ，右扁桃体にT1WIで低信号，T2WIやFLAIRで高信号域が出現している。DWIの信号上昇もわずかに疑うが，拡散低下は見られない。左扁桃体にもFLAIRでわずかに信号上昇を疑う。両側大脳白質に加齢性虚血性変化が見られるが著変ない。脳血管に異常を認めない。Th6以下の胸髄灰白質にT2WIで高信号域が認められる。腰膨大部で最も病変が大きい。矢状断像では病変はわかりにくい，本剤投与終了634日後に実施のMRIでも同部に病変が存在する可能性がある。 血液検査：CRP：4.67，免疫グロブリンIgG：2550，免疫グロブリンIgA：339，免疫グロブリンIgM：134，補体C3：113，補体C4：33，HbA1c：5.2，補正Ca値：10.7，梅毒定性 RPR：(-)，RPR R.U.：0.0，ビタミンB12：1800，葉酸：5.5，遊離トリヨードサイロニン：1.45，遊離サイロキシン：0.98，甲状腺刺激ホルモン：0.495，TSH_IFCC：0.540，WBC：$8.4 \times 10^3/\mu\text{L}$，抗アクアポリン4抗体：＜1.5，IGE（非特異）：849.0，ビタミンB1：27，ACE：7.4，PR3-ANCA：1.0未満，MPO-ANCA：1.0未満，抗核抗体（蛍光法）：40，Homogeneous（均質型）：検出せず，Speckled（斑紋型）：40，Nucleolar（核小体型）：検出せず，Peripheral（辺縁型）：検出せず，Discrete Sp.（セントロメア型）：検出せず 髄液検査：髄液-色調：無色透明，髄液総細胞数：17，髄液WBC：17，単核球：16，多形核球：1，その他細胞：0，髄液赤血球数：300，髄液潜血反応：(2+)，髄液-蛋白：121，髄液-Cl：118，髄液-糖：51，髄液IgG：35，髄液IgA：3，髄液IgM：1。 アシクロビル675mg開始（終了日：不明）。 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム1,000mg×1 回/日を3日間静脈内点滴投与（ステロイドパルス1回目）。 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム1,000mg×1 回/日を3日間静脈内点滴投与（ステロイドパルス2回目）。 画像所見において改善あり。 嚔声，球症状の出現あり。 終了663日後 未明に血圧低下，低換気，呼吸不全を生じICU入室。挿管・人工呼吸器管理を開始。延髄病変拡大あり。ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン（IVIg）25gを5日間静脈内点滴投与。 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム1,000mg×1 回/日を3日間静脈内点滴投与（ステロイドパルス3回目）。 血漿交換療法を9回施行し，意識障害，高次脳機能障害，下肢感覚障害，辺縁系脳炎は改善，重度球麻痺と弛緩性対麻痺が残存した。抗MOG抗体等の各種抗体陰性であり，中枢神経系免疫関連有害事象（irAE）と診断した。 終了735日後 状態安定し，リハビリ目的で転院。 終了778日後 その後，弛緩性対麻痺不変で離床進まず，褥創感染あり。下肢しびれ，疼痛の訴えあり。リハビリ先病院で再燃疑われ当院転院。MRI上，再燃は否定的であったが，褥創感染，気道感染をくり返し，CO₂貯留傾向を認めた。意識水準も低下。治療方針の検討にて緩和方向となり呼吸器管理とせず。 脊髄炎，辺縁系脳炎の後遺症として重度対麻痺，膀胱直腸障害，重度の感覚障害あり。 終了829日後 呼吸不全で死亡した。
併用薬：不明				
出典：伊藤理樹，渡邊はづき，加藤暉康，大河内建，福野貴仁，三澤尚史，谷本由佳，近藤隼人，本田大祐，後藤洋二，真野和夫“B-25 免疫チェックポイント阻害薬投与から1年以上後に辺縁系脳炎と脊髄炎を発症した一例”第164回日本神経学会東海北陸地方会，24				

4

使用上の注意の改訂について (その347)

令和6年1月10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 精神神経用剤 セルトラリン塩酸塩

[販売名] ジェイゾロフト錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg, 同OD錠25mg, 同OD錠50mg, 同OD錠100mg (ヴィアトリス製薬株式会社) 等

(旧記載要領)

[重要な基本的注意] 血小板減少があらわれることがあるので、投与期間中は血液検査を行うこと。

(新設)

[副作用] 血小板減少

重大な副作用]

(新設)

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉
(新設) 血小板減少があらわれることがあるので、投与期間中は血液検査を行うこと。

11. 副作用 血小板減少

11.1 重大な副作用

(新設)

2 利尿剤 ①アセタゾラミド ②アセタゾラミドナトリウム

[販売名] ①ダイアモックス末, 同錠250mg (株式会社三和化学研究所)

②ダイアモックス注射用500mg (株式会社三和化学研究所)

(新記載要領)

11. 副作用 急性呼吸窮迫症候群, 肺水腫

11.1 重大な副作用 急速に進行する呼吸困難, 低酸素血症, 両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等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。

3 副腎ホルモン剤 コルチゾン酢酸エステル

[販 売 名] コートン錠25mg（日医工株式会社）

（新記載要領）

8. 重要な基本的注意
（新設） リンパ系腫瘍を有する患者にヒドロコルチゾン製剤（注射剤）を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告があるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。

11. 副作用 腫瘍崩壊症候群

11.1 重大な副作用
（新設） リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

4 副腎ホルモン剤 デキサメタゾン（経口剤）（多発性骨髄腫の効能を有する製剤）

[販 売 名] 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）

（新記載要領）

8. 重要な基本的注意
（新設） 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。

11. 副作用 腫瘍崩壊症候群

11.1 重大な副作用
（新設） 異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

5 副腎ホルモン剤

- ①デキサメタゾン（経口剤）（リンパ系腫瘍の効能を有する製剤）
- ②デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）
- ③ヒドロコルチゾン
- ④ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（リンパ系腫瘍の効能を有する製剤）
- ⑤プレドニゾン（経口剤）
- ⑥プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム
- ⑦メチルプレドニゾン
- ⑧メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム
- ⑨メチルプレドニゾン酢酸エステル

[販 売 名] ①デカドロンエリキシル0.01%（日医工株式会社）等
デカドロン錠0.5mg，同錠4mg（日医工株式会社）
②オルガドロン注射液1.9mg，同注射液3.8mg，同注射液19mg，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
③コートリル錠10mg（ファイザー株式会社）
④ソル・コーテフ注射用100mg（ファイザー株式会社）等
⑤プレドニン錠5mg（シオノギファーマ株式会社）等
⑥水溶性プレドニン10mg，同20mg，同50mg（シオノギファーマ株式会社）
⑦メドロール錠2mg，同錠4mg（ファイザー株式会社）

- ⑧ソル・メドロール静注用40mg, 同静注用125mg, 同静注用500mg, 同静注用1000mg (ファイザー株式会社)
- ⑨デボ・メドロール水懸注20mg, 同水懸注40mg (ファイザー株式会社)

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]
(新設)

リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。

[副作用
重大な副作用]
(新設)

腫瘍崩壊症候群：

リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意
(新設)

〈効能共通〉

リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。

11. 副作用

腫瘍崩壊症候群

11.1 重大な副作用
(新設)

リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

6 副腎ホルモン剤 デキサメタゾンパルミチン酸エステル

[販 売 名] 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)

リンパ系腫瘍を有する患者にデキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。

7 副腎ホルモン剤 ①ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（リンパ系腫瘍の効能を有しない製剤） ②ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム

[販 売 名] ①ソル・コーテフ静注用250mg, 同静注用500mg, 同静注用1000mg (ファイザー株式会社) 等
②水溶性ハイドロコートン注射液100mg, 同注射液500mg (日医工株式会社) 等

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]
(新設)

リンパ系腫瘍を有する患者にヒドロコルチゾン製剤（注射剤）を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、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)

リンパ系腫瘍を有する患者にヒドロコルチゾン製剤（注射剤）を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。

8 副腎ホルモン剤 プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム

[販 売 名] プレドネマ注腸20mg（杏林製薬株式会社）

（新記載要領）

8. 重要な基本的注意
（新設）
- リンパ系腫瘍を有する患者にプレドニゾロン製剤（経口剤及び注射剤）を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。

9 その他の腫瘍用薬 アテゾリズマブ（遺伝子組換え）

[販 売 名] テセントリク点滴静注840 mg，同点滴静注1200 mg（中外製薬株式会社）

（新記載要領）

11. 副作用
11.1 重大な副作用
- 脳炎，髄膜炎，脊髄炎

10 その他の腫瘍用薬 ①エンコラフェニブ ②ビニメチニブ

[販 売 名] ①ビラフトピカプセル50mg，同カプセル75mg（小野薬品工業株式会社）

②メクトビ錠15mg（小野薬品工業株式会社）

（新記載要領）

8. 重要な基本的注意
（新設）
- 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
11. 副作用
11.1 重大な副作用
（新設）
- 腫瘍崩壊症候群
- 異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液，高尿酸血症治療剤等の投与，透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

11 その他の腫瘍用薬 ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

[販 売 名] キイトルーダ点滴静注100mg（MSD株式会社）

（新記載要領）

11. 副作用
11.1 重大な副作用
- 脳炎，髄膜炎，脊髄炎

12 シルタカブタゲン オートルユーセル

[販 売 名] カービクティ点滴静注（ヤンセンファーマ株式会社）

[重要な
基本的注意]
（新設）

本品を投与された患者において、CAR陽性のT細胞を起源とするリンパ系腫瘍の発現が報告されている。本品との因果関係は明確ではないが、T細胞を起源とするリンパ系腫瘍の発現には注意すること。

5

市販直後調査の 対象品目一覧

(令和5年12月末日現在)

◎：令和5年11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
◎	ビメキズマブ（遺伝子組換え） ^{*1} 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5年12月22日
◎	エルトロンボパグ オラミン レボレード錠12.5mg，同錠25mg	ノバルティスファーマ （株）	令和5年12月22日
◎	ブレクスピプラゾール ^{*2} レキサルティ錠1mg，同錠2mg，同OD錠0.5mg，同OD 錠1mg，同OD錠2mg	大塚製薬（株）	令和5年12月22日
◎	セフィデロコルトシル酸塩硫酸塩水和物 フェトロージャ点滴静注用1g	塩野義製薬（株）	令和5年12月20日
◎	レカネマブ（遺伝子組換え） レケンビ点滴静注200mg，同点滴静注500mg	エーザイ（株）	令和5年12月20日
◎	ジフェリケファリン酢酸塩 コルスバ静注透析用シリンジ17.5μg，同静注透析用シリン ジ25.0μg，同静注透析用シリンジ35.0μg	丸石製薬（株）	令和5年12月13日
◎	①ウフレンメラン ②MAFB-7256a ^{*3} ダイチロナ筋注	第一三共（株）	令和5年12月1日
◎	ロザノリキシズマブ（遺伝子組換え） リストイーゴ皮下注280mg	ユーシービージャパン （株）	令和5年11月28日
◎	リバーロキサバン ^{*4} ①イグザレト錠10mg，②同細粒分包10mg，③同OD錠 10mg，④同ドライシロップ小児用51.7mg，⑤同ドライシ ロップ小児用103.4mg，⑥同錠2.5mg	バイエル薬品（株）	令和5年11月24日
◎	エプコリタマブ（遺伝子組換え） エプキンリ皮下注4mg，同皮下注48mg	ジェンマブ（株）	令和5年11月22日
◎	エファネソクトコグ アルファ（遺伝子組換え） オルツビーオ静注用250，同静注用500，同静注用1000，同 静注用2000，同静注用3000，同静注用4000	サノフィ（株）	令和5年11月22日
◎	インクリシランナトリウム レクビオ皮下注300mgシリンジ	ノバルティスファーマ （株）	令和5年11月22日
◎	ベルツズマブ（遺伝子組換え）、トラスツズマブ（遺伝子組 換え）及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え） フェスゴ配合皮下注MA，同配合皮下注IN	中外製薬（株）	令和5年11月22日
◎	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン スパイクバックス筋注	モデルナ・ジャパン（株）	令和5年11月1日

ベグアスパルガーゼ オンキヤスパー点滴静注用3750	日本セルヴィエ（株）	令和5年10月2日
リトレチニブトシル酸塩 リットフーロカプセル50mg	ファイザー（株）	令和5年9月27日
コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン コミナティ筋注6ヵ月～4歳用	ファイザー（株）	令和5年9月26日
トラロキヌマブ（遺伝子組換え） アドトラザ皮下注150mgシリンジ	レオファーマ（株）	令和5年9月26日
デュピルマブ（遺伝子組換え） ①デュピクセント皮下注200mgシリンジ，②同皮下注300mgシリンジ，③同皮下注300mgペン	サノフィ（株）	令和5年9月25日
レナカパビルナトリウム シュンレンカ皮下注463.5mg，同錠300mg	ギリアド・サイエンシズ（株）	令和5年9月13日
フチバチニブ リトゴビ錠4mg	大鵬薬品工業（株）	令和5年9月7日
ベグセタコبران エムパベリ皮下注1,080mg	Swedish Orphan Biovitrum Japan（株）	令和5年9月4日
エクリズマブ（遺伝子組換え） ソリリス点滴静注300mg	アレクシオンファーマ（同）	令和5年8月23日
ルキシロチニブリン酸塩*5 ジャカビ錠5mg，同錠10mg	ノバルティスファーマ（株）	令和5年8月23日
コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン スパイクバックス筋注	モデルナ・ジャパン（株）	令和5年8月2日
パイナップル茎搾汁精製物 ネキソブリッド外用ゲル5g	科研製薬（株）	令和5年8月1日
ホスレボドパ，ホスカルビドパ水和物 ヴィアレブ配合持続皮下注	アッヴィ（同）	令和5年7月26日
抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン アトガム点滴静注液250mg	ファイザー（株）	令和5年7月24日

- *1 既存治療で効果不十分な乾癬性関節炎，強直性脊椎炎及びX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎
 *2 うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）
 *3 SARS-CoV-2による感染症の予防
 *4 Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制
 *5 造血幹細胞移植後の移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）

☐ 医療用医薬品 ☐ 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		その後の発生 (再現性)	
年 月 日 時 年 月 日 時		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。

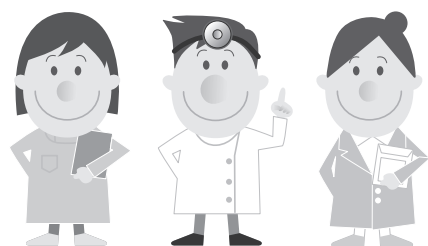
(FAX : 0120-395-390 電子メール : anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛)

「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

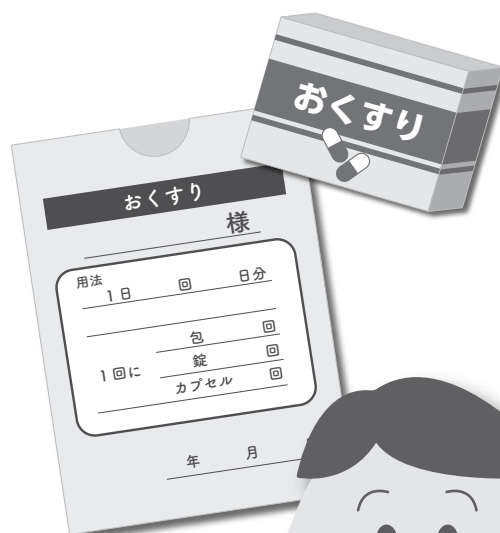
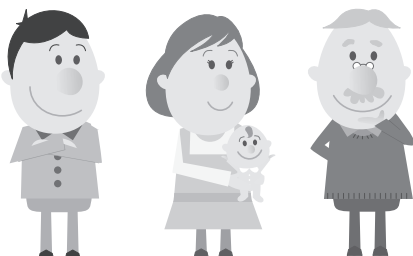
医薬品 副作用被害 救済制度

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。