



## 1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 414

- ①令和5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非ステロイド性抗炎症薬の心筋梗塞及び脳血管障害に係る使用上の注意の改訂について
- ③使用上の注意の改定について(その 354)  
アスピリン（解熱鎮痛消炎の効能を有する製剤） 他 17 件
- ④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@t.gifu-u.ac.jp](mailto:di8931@t.gifu-u.ac.jp)

# 医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information

No. 414

## 目次

1. 令和5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. 非ステロイド性抗炎症薬の心筋梗塞及び脳血管障害に係る使用上の注意の改訂について ..... 8
3. 使用上の注意の改訂について（その354）  
アスピリン（解熱鎮痛消炎の効能を有する製剤） 他17件 ..... 11
4. 市販直後調査の対象品目一覧 ..... 20

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6年（2024年）11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5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5年10月1日から令和6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審議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	非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)の心筋梗塞及び脳血管障害に係る使用上の注意の改訂について	㊦	NSAIDsは医療用医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品として各種疾患の解熱・鎮痛・消炎に使用されています。今般、全身作用が期待されるNSAIDsを投与された患者における心筋梗塞及び脳血管障害の発症リスクについて、匿名医療保険等関連情報データベースを用いた薬剤疫学調査を実施しました。当該薬剤疫学調査結果について専門家の意見を含めて検討した結果、厚生労働省は安全対策措置が必要と判断し、製造販売業者に対して、令和6年10月8日に使用上の注意の改訂を指示しましたので、その内容等について紹介します。	8
3	アスピリン（解熱鎮痛消炎の効能を有する製剤）他17件	㊦	使用上の注意の改訂について（その354）	11
4	市販直後調査の対象品目一覧		令和6年9月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	20

㊦：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5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5年10月1日から令和6年3月31日まで（以下「令和5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審議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<sup>1)2)</sup>。

### 2. インフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況（令和5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

推定接種者数 (回分)	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**		
	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	
49,058,485 (R6.3.31現在)	24 (0.000049%)	3 (0.0000061%)	75 (0.00015%)	43 (0.00009%)	7 (0.0000143%)

\* 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	16	35
女性	7	40
不明	1	0
合計	24	75

表3 年齢別報告数

年齢	製造販売業者からの報告数		医療機関からの報告数		
	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	28	16	0
10～19歳	1	0	3	2	0
20～29歳	2	0	3	1	0
30～39歳	1	0	4	1	0
40～49歳	1	0	7	5	0
50～59歳	2	0	6	2	0
60～69歳	2	0	3	2	0
70～79歳	4	0	11	6	1
80歳以上	5	1	10	8	6
不明	3	2	0	0	0
合計	24	3	75	43	7

## (3) 報告された症状の内容

令和5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。接種後の死亡報告は対象期間内に10例報告されました。そのうち、調査中の1例を除く9例の症例が専門家によって評価されましたが、いずれの症例においても、「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）の可能性のあるものとして対象期間内に報告された症例<sup>(注1)</sup>は5例ありました。専門家の評価の結果、このうち、1例の症例は、「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のあるものとして対象期間内に報告された症例<sup>(注2)</sup>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3例（うち重

篤2例)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6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」「急性散在性脳脊髄炎」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」として報告された症例。

**表4 令和4年シーズン及び令和5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4年シーズン*		令和5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	3	4	1	5
一般・全身障害および投与部位の状態	13	12	8	16
感染症および寄生虫症	1	7	2	8
肝胆道系障害	0	1	1	1
眼障害	2	0	1	6
筋骨格系および結合組織障害	1	3	5	2
血液およびリンパ系障害	0	4	1	5
血管障害	0	5	1	3
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	9	2	3
傷害、中毒および処置合併症	1	1	0	0
心臓障害	1	6	2	6
神経系障害	8	23	6	15
腎および尿路障害	3	1	1	3
精神障害	0	1	1	0
代謝および栄養障害	0	3	0	1
内分泌障害	1	1	0	1
皮膚および皮下組織障害	5	4	0	4
免疫系障害	4	5	2	7
臨床検査	0	9	4	3
総計	44	99	38	89

\*令和4年10月1日から令和5年9月30日報告分まで

\*\*令和5年10月1日から令和6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」<sup>3)</sup>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まいります。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102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6年度第4回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）
  - ・資料2-29「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/11120000/001280878.pdf>
  - ・資料2-34「ワクチン接種後の死亡報告一覧」  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001280826.pdf>
- 2) 厚生労働省：第101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6年度第1回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）
  - ・資料2-31「ワクチン接種後の死亡報告一覧」  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001244848.pdf>
- 3) 「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6年8月8日付け  
感発0808第5号・医薬発0808第1号，感染症対策部長・医薬局長通知  
[https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou\\_houkoku/kanrentuuti.html](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](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](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

## 非ステロイド性抗炎症薬の心筋梗塞及び脳血管障害に係る使用上の注意の改訂について

### 1. はじめに

非ステロイド性抗炎症薬（以下「NSAIDs」という。）は、医療用医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品として各種疾患の解熱・鎮痛・消炎に使用されています。

今般、全身作用が期待されるNSAIDsを投与された患者における心筋梗塞及び脳血管障害の発症リスクを明らかにするために、匿名医療保険等関連情報データベース（以下「NDB」という。）を用いた薬剤疫学調査（以下「本調査」という。）を実施しました。本調査結果について専門家の意見を含めて検討した結果、厚生労働省は、全身作用が期待されるNSAIDsの投与に際して心筋梗塞及び脳血管障害に係る注意喚起が必要と判断し、製造販売業者に対して、令和6年10月8日に使用上の注意の改訂を指示しましたので、その内容等について紹介します。

### 2. 経緯

欧米においては、薬剤疫学調査等に基づき、アスピリンを除くNSAIDsのクラスエフェクトとして心筋梗塞及び脳血管障害が発症するおそれがあることが添付文書にて注意喚起されています。

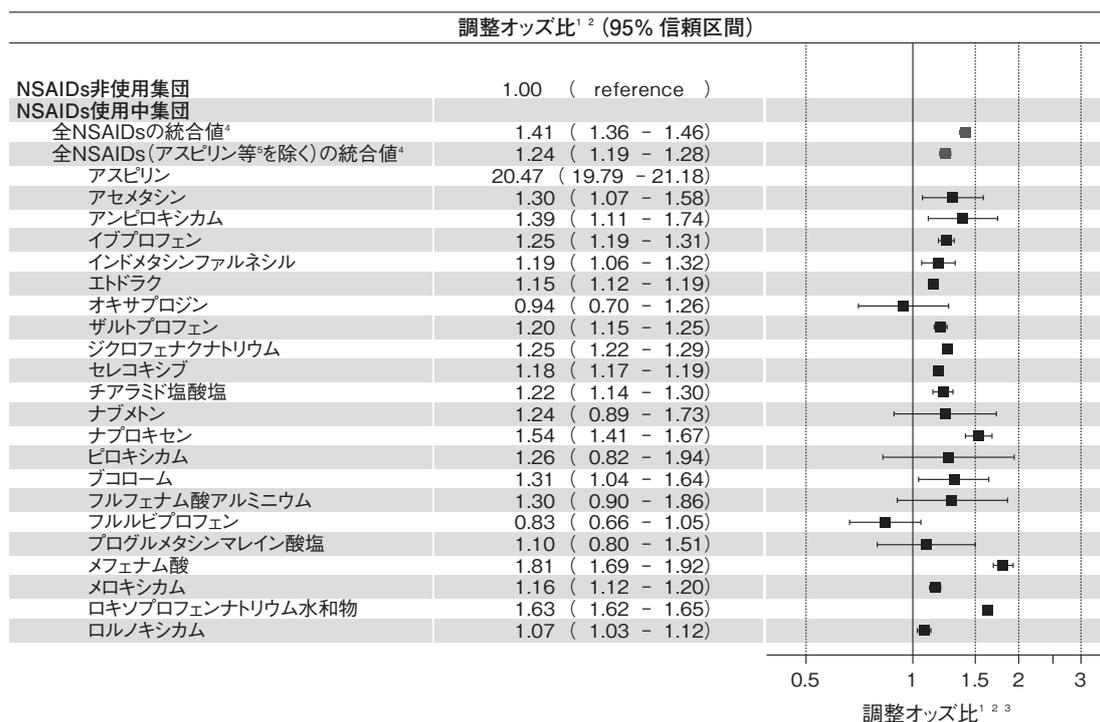
本邦においては、日本人と欧米人では心筋梗塞及び脳血管障害の発症リスクが異なることが報告されていること<sup>1)</sup>、参考となる日本人を対象とした薬剤疫学調査は限られていることから、これまでは心筋梗塞及び脳血管障害の症例集積の報告があった一部の製剤（セレコキシブ及びジクロフェナクナトリウム）のみ電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）にて注意喚起しており、NSAIDs間で注意喚起状況に差異がありました。

このため、全身作用が期待されるNSAIDs投与による心筋梗塞及び脳血管障害の発症リスクを明らかにするために本調査を実施し、NSAIDsの心筋梗塞及び脳血管障害に係る安全対策措置の必要性について検討しました。

### 3. 検討内容について

本調査では、2012年4月1日から2020年3月31日までにNDBに格納された診療報酬請求データを用いて、関節リウマチや変形性関節症等の慢性疾患患者を対象に、心血管系イベント（急性冠症候群、脳

梗塞及び脳出血の複合アウトカム)を発症した患者と発症しなかった患者をマッチングし、症例対照研究を実施しました。その結果、過去180日間にNSAIDsの使用が認められなかった集団(以下「NSAIDs非使用集団」という。)と比較して、過去14日間にNSAIDsの使用が認められた集団(以下「NSAIDs使用中集団」という。)における心血管系イベントの調整オッズ比(95%信頼区間)はNSAIDs全体で1.41(1.36 - 1.46)であり、本調査にて評価が困難と考えられたアスピリン等を除いた場合、NSAIDs全体の調整オッズ比(95%信頼区間)は、1.24(1.19 - 1.28)でした。また、各NSAIDsについても調整オッズ比の点推定値は概ね1.00を上回っていました(図1)。なお、NSAIDsの使用期間別の評価を実施した結果、NSAIDsの使用期間が30日未満であった短期使用の集団においても心血管系イベントのリスク増加傾向が示唆されました。



NSAIDsの複数使用の結果並びに販売中止又は経過措置が満了しているNSAIDsの結果は示していない。

<sup>1</sup> 条件付きロジスティック回帰モデルを用いて推定。

<sup>2</sup> マッチングベア(年齢、性別、追跡開始年及び心血管系イベントの既往)を層別因子、高血圧、糖尿病、脂質異常症、不整脈、抗血小板薬、抗凝固薬、心不全、慢性腎臓病、慢性閉塞性肺疾患及び関節リウマチを共変量として調整。

<sup>3</sup> アスピリンの調整オッズ比については示していない。

<sup>4</sup> 対比を用いて推定。

<sup>5</sup> アスピリン及びNSAIDsの複数使用。

図1 NSAIDs非使用集団と比較したNSAIDs使用中集団における心血管系イベントの調整オッズ比

アスピリンについて、調整オッズ比(95%信頼区間)は20.47(19.79 - 21.18)と顕著に高かったものの、追加解析を行った結果、心筋梗塞若しくは脳血管障害の発症に対する処置目的、又は心筋梗塞若しくは脳血管障害の発症リスクが高い患者に対する予防目的でアスピリンが処方されていた可能性が示唆されました。これを踏まえ、本調査からアスピリンによる心筋梗塞及び脳血管障害の発症リスクについて評価することは困難と考えられたこと、欧米のアスピリンの添付文書においても心筋梗塞及び脳血管障害について注意喚起されていないことから、現時点ではアスピリンに対して心筋梗塞及び脳血管障害に係る安全対策措置を講じる必要はないと判断しました。本調査結果の詳細については、「NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価」<sup>2)</sup>をご参照ください。

本調査は慢性疾患患者を対象としたため、調査に含まれなかった、アスピリンを除くサリチル酸系製剤、ピラゾロン系製剤、一般用医薬品のみ販売であるアルミノプロフェンについては、心筋梗塞及び脳血管障害の発症リスクについて評価した文献報告等が認められないこと、欧米での販売がなく欧米の措置状況を参考にできないことから、心筋梗塞及び脳血管障害の発症リスクについて結論付けることは困難と考えられ、現時点ではこれらの薬剤に対して心筋梗塞及び脳血管障害に係る安全対策措置を講じる必要はないと判断しました。

以上より、厚生労働省は、アスピリン等の一部の薬剤を除くNSAIDsについて、心筋梗塞及び脳血管障害の発症リスクの増加傾向が示唆されることから、全身作用が期待されるNSAIDs（アスピリン等の一部の薬剤を除く。）について、電子添文の「重大な副作用」の項に「心筋梗塞、脳血管障害」を追記する必要があると判断しました。また、要指導医薬品及び一般用医薬品として販売されている、イブプロフェン含有製剤（経口剤）、ナプロキセン含有製剤及びロキソプロフェン含有製剤（経口剤）についても、医療用医薬品と同様に添付文書の「相談すること」の項に、まれに起こる重篤な副作用として「心筋梗塞、脳血管障害」を追記することが適切と判断しました。

## 4. おわりに

医療関係者の皆様においては、医療用医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品のNSAIDsについて関連する心筋梗塞及び脳血管障害の発症に十分にご注意いただくとともに、NSAIDs服用中に心筋梗塞及び脳血管障害の症状や徴候を認めた場合には、適切にご対応いただきますようお願いいたします。特に要指導医薬品及び一般用医薬品のNSAIDsにつきましては、薬剤師及び登録販売者から購入者に対して、心筋梗塞及び脳血管障害が起こるおそれがあるため、副作用が疑われる症状があらわれた場合は服用を中止し、直ちに医師の診察を受けるよう情報提供いただきますようお願いいたします。

（参考文献）

- 1) 冠動脈疾患の一次予防に関する診療ガイドライン2023年改訂版（一般社団法人 日本循環器学会編 2023年3月10日発行）
- 2) 匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）を用いた調査結果の概要：  
<https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf>

（参考情報）

- ・「使用上の注意」の改訂について（令和6年10月8日付け医薬安発1008第1号）  
<https://www.pmda.go.jp/files/000271157.pdf>
- ・PMDAが実施している調査  
<https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0045.html>
- ・米国食品医薬品局. 2015. FDA strengthens warnings that non-aspirin nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) can cause heart attacks or strokes.  
<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-drug-safety-communication-fda-strengthens-warning-non-aspirin-nonsteroidal-anti-inflammatory>
- ・欧州医薬品庁. 2012. Assessment report for Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs) and cardiovascular risk  
[https://www.ema.europa.eu/en/documents/opinion-any-scientific-matter/assessment-report-article-53-procedure-non-steroidal-anti-inflammatory-drugs-nsaids-cardiovascular-risk\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/opinion-any-scientific-matter/assessment-report-article-53-procedure-non-steroidal-anti-inflammatory-drugs-nsaids-cardiovascular-risk_en.pdf)

# 3

## 使用上の注意の改訂について (その354)

令和6年10月8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 解熱鎮痛消炎剤 ① アスピリン（解熱鎮痛消炎の効能を有する製剤）

[販売名] アスピリン原末「マルイシ」（丸石製薬株式会社）等

9. 特定の背景を有する患者に関する注意  
9.5 妊婦 妊婦（出産予定日12週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性  
〈川崎病以外の効能又は効果〉  
投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。

### 2 解熱鎮痛消炎剤 ① アセメタシン ② インドメタシン（坐剤） ③ インドメタシン ファルネシル ④ オキサプロジン ⑤ チアラミド塩酸塩 ⑥ プログルメタシンマレイン酸塩 ⑦ メロキシカム

[販売名] ①ランツジールコーワ錠30mg（興和株式会社）  
②インテバン坐剤25，同坐剤50（帝國製薬株式会社）等  
③インフリーカプセル100mg，同Sカプセル200mg（エーザイ株式会社）  
④アルボ錠100mg，同錠200mg（大正製薬株式会社）  
⑤ソランタル錠50mg，同錠100mg（LTLファーマ株式会社）  
⑥ミリダシン錠90mg（大鵬薬品工業株式会社）  
⑦モービック錠5mg，同錠10mg（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）等

11. 副作用  
11.1 重大な副作用（新設）  
心筋梗塞，脳血管障害  
心筋梗塞，脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。

---

### 3 解熱鎮痛消炎剤

- ① アンピロキシカム
- ② イブプロフェン
- ③ エトドラク
- ④ ナプロキセン
- ⑤ ピロキシカム（経口剤）
- ⑥ フルルビプロフェン（経口剤）
- ⑦ フルルビプロフェン アキセチル
- ⑧ ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤）
- ⑨ ロルノキシカム

- [販売名] ①フルカムカプセル13.5mg, 同カプセル27mg（ファイザー株式会社）  
②ブルフェン錠100, 同錠200, 同顆粒20%（科研製薬株式会社）等  
③オステラック錠100, 同錠200（あすか製薬株式会社）, ハイペン錠100mg, 同錠200mg（日本新薬株式会社）等  
④ナイキサン錠100mg（ニプロES ファーマ株式会社）  
⑤バキソカプセル10, 同カプセル20（富士フィルム富山化学株式会社）  
⑥フロベン錠40, 同顆粒8%（科研製薬株式会社）  
⑦ロピオン静注50mg（科研製薬株式会社）  
⑧ロキソニン錠60mg, 同細粒10%（第一三共株式会社）等  
⑨ロルカム錠2mg, 同錠4mg（大正製薬株式会社）等

9. 特定の背景を有する患者に関する注意  
9.5 妊婦

妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性  
治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。

11. 副作用

心筋梗塞、脳血管障害

11.1 重大な副作用  
(新設)

心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。

---

#### 4 解熱鎮痛消炎剤，総合感冒剤

- ① イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン
- ② サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩
- ③ サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩

- [販 売 名]      ①SG配合顆粒（シオノギファーマ株式会社）  
                  ②ペレックス配合顆粒，小児用ペレックス配合顆粒（大鵬薬品工業株式会社）  
                  ③PL配合顆粒，幼児用PL配合顆粒（シオノギファーマ株式会社）等

9. 特定の背景を有する患者に関する注意  
9.5 妊婦      妊婦又は妊娠している可能性のある女性には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には，必要最小限にとどめ，羊水量，胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し，胎児腎機能障害及び尿量減少，それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し，胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり，また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。

---

#### 5 解熱鎮痛消炎剤

- ① エテンザミド
- ② スルピリン水和物

- [販 売 名]      ①エテンザミド「ヨシダ」（吉田製薬株式会社）  
                  ②スルピリン注250mg「NP」（ニプロ株式会社）等

9. 特定の背景を有する患者に関する注意  
9.5 妊婦      妊婦又は妊娠している可能性のある女性  
                  治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には，必要最小限にとどめ，羊水量，胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し，胎児の腎機能障害及び尿量減少，それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し，胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり，また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。

---

## 6 解熱鎮痛消炎剤 ケトプロフェン（注射剤，坐剤）

- [販売名] カピステン筋注50mg（キッセイ薬品工業株式会社），ケトプロフェン坐剤50mg「JG」，同坐剤75mg「JG」（長生堂製薬株式会社）等
9. 特定の背景を有する患者に関する注意  
9.5 妊婦 妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性  
治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。
11. 副作用  
11.1 重大な副作用（新設）  
心筋梗塞，脳血管障害  
心筋梗塞，脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。
- 

## 7 解熱鎮痛消炎剤 ザルトプロフェン

- [販売名] ソレトン錠80（日本ケミファ株式会社），ペオン錠80（ゼリア新薬工業株式会社）等
9. 特定の背景を有する患者に関する注意  
9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性  
治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。
11. 副作用  
11.1 重大な副作用（新設）  
心筋梗塞，脳血管障害  
心筋梗塞，脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。
-

---

## 8 解熱鎮痛消炎剤 ジブカイン塩酸塩・サリチル酸ナトリウム・臭化カルシウム

[販 売 名] ネオビタカイン注2 mL, 同注5 mL, 同注シリンジ2 mL, 同注シリンジ5 mL (ビタカイン製薬株式会社) 等

9. 特定の背景を有する患者に関する注意  
9.5 妊婦 <硬膜外ブロック, 浸潤・伝達ブロック (トリガーポイント注射等)>  
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には, 治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には, 必要最小限にとどめ, 羊水量, 胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤 (経口剤, 坐剤) を妊婦に使用し, 胎児の腎機能障害及び尿量減少, それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し, 胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり, また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。

---

## 9 解熱鎮痛消炎剤 セレコキシブ

[販 売 名] セレコックス錠100mg, 同錠200mg (ヴィアトリス製薬株式会社) 等

9. 特定の背景を有する患者に関する注意  
9.5 妊婦 妊婦 (妊娠末期を除く) 又は妊娠している可能性のある女性  
治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には, 必要最小限にとどめ, 羊水量, 胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤 (経口剤, 坐剤) を妊婦に使用し, 胎児の腎機能障害及び尿量減少, それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤 (全身作用を期待する製剤) を妊娠中期の妊婦に使用し, 胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。

---

## 10 解熱鎮痛消炎剤 ①ナブメトン ②ブコローム ③メフェナム酸

[販 売 名] ①レリフェン錠400mg (株式会社三和化学研究所)  
②パラミヂンカプセル300mg (あすか製薬株式会社)  
③ポンタールカプセル250mg, 同散50%, 同細粒98.5%, 同シロップ3.25% (ファイザー株式会社)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意  
9.5 妊婦 妊婦 (妊娠末期を除く) 又は妊娠している可能性のある女性  
治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には, 必要最小限にとどめ, 羊水量, 胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤 (経口剤, 坐剤) を妊婦に使用し, 胎児の腎機能障害及び尿量減少, それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤 (全身作用を期待する製剤) を妊娠中期の妊婦に使用し, 胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。

11. 副作用  
11.1 重大な副作用 (新設) 心筋梗塞, 脳血管障害  
心筋梗塞, 脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。

## 11 解熱鎮痛消炎剤 フルフェナム酸アルミニウム

[販売名] オパイリン錠125mg, 同錠250mg (大正製薬株式会社)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意  
9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。

11. 副作用

心筋梗塞、脳血管障害

11.1 重大な副作用  
(新設)

心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。

## 12 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 ①イブプロフェンピコノール ②インドメタシン（貼付剤） ③ジクロフェナクナトリウム（外皮用剤） ④ピロキシカム（外皮用剤） ⑤フルルビプロフェン（外皮用剤） ⑥ロキソプロフェンナトリウム水和物（外皮用剤）

[販売名] ①ベシカム軟膏5%, 同クリーム5% (久光製薬株式会社), スタデルム軟膏5%, 同クリーム5% (鳥居薬品株式会社)

②イドメシンコーワゲル1%, 同ゾル1%, 同クリーム1%, 同パップ70mg (興和株式会社), インテバン軟膏1%, 同外用液1%, 同クリーム1% (帝國製薬株式会社), インサイドパップ70mg (久光製薬株式会社), カトレップパップ70mg, 同テープ35mg, 同テープ70mg (帝國製薬株式会社), インテナースパップ70mg (東光薬品工業株式会社), アコニップパップ70mg (テイカ製薬株式会社), ハップスター ID70mg (株式会社大石膏盛堂), ラクティオンパップ70mg (テイカ製薬株式会社) 等

③ボルタレンゲル1%, 同テープ15mg, 同テープ30mg, 同ローション1% (同仁医薬化工株式会社), ナポールゲル1%, 同テープ15mg, 同テープL30mg, 同パップ70mg, 同パップ140mg (久光製薬株式会社) 等

④バキソ軟膏0.5% (富士フィルム富山化学株式会社), フェルデン軟膏0.5% (ファイザー株式会社)

⑤ゼポラスパップ40mg, 同パップ80mg, 同テープ20mg, 同テープ40mg (三笠製薬株式会社), アドフィールドパップ40mg (リードケミカル株式会社), フルルバンパップ40mg (大協薬品工業株式会社), ヤクバンテープ20mg, 同テープ40mg, 同テープ60mg (株式会社トクホン) 等

⑥ロキソニンパップ100mg, 同テープ50mg, 同テープ100mg (リードケミカル株式会社), ロキソニンゲル1% (第一三共株式会社) 等

9. 特定の背景を有する患者に関する注意  
9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、

坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

---

## 13 鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤 インドメタシン (塗布剤)

[販売名] イドメシンコーワゲル1%, 同ゾル1%, 同クリーム1%, 同パップ70mg (興和株式会社), インテバン軟膏1%, 同外用液1%, 同クリーム1% (帝國製薬株式会社), インサイドパップ70mg (久光製薬株式会社), カトレッツパップ70mg, 同テープ35mg, 同テープ70mg (帝國製薬株式会社), インテナースパップ70mg (東光薬品工業株式会社), アコニップパップ70mg (テイカ製薬株式会社), ハップスターID70mg (株式会社大石膏盛堂), ラクティオンパップ70mg (テイカ製薬株式会社)等

9. 特定の背景を有する患者に関する注意  
9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。大量又は広範囲にわたる長期間の使用を避けること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤, 坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

---

## 14 鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤 エスフルルビプロフェン・ハッカ油

[販売名] ロコアテープ (大正製薬株式会社)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意  
9.5 妊婦 妊婦(妊娠後期を除く)又は妊娠している可能性のある女性  
治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤, 坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。

11. 副作用  
11.1 重大な副作用(新設) 心筋梗塞, 脳血管障害  
心筋梗塞, 脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。

---

## 15 鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤 ケトプロフェン (外皮用剤)

- [販売名] セクターゲル3%, 同ローション3%, 同クリーム3% (久光製薬株式会社), モーラスパップ30mg, 同パップ60mg, 同テープ20mg, 同テープL40mg, 同パップXR120mg, 同パップXR240mg (久光製薬株式会社), ミルタックスパップ30mg (ニプロファーマ株式会社) 等
9. 特定の背景を有する患者に関する注意  
9.5 妊婦
- 妊婦 (妊娠後期を除く) 又は妊娠している可能性のある女性  
治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し, 羊水過少症が起きたとの報告がある。また, シクロオキシゲナーゼ阻害剤 (経口剤, 坐剤) を妊婦に使用し, 胎児の腎機能障害及び尿量減少, それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤 (全身作用を期待する製剤) を妊娠中期の妊婦に使用し, 胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。
- 

## 16 鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤, 寄生性皮膚疾患用剤, 皮膚軟化剤

- ① サリチル酸グリコール・トメントール
- ② サリチル酸メチル
- ③ サリチル酸メチル・dl-カンフル・トウガラシエキス
- ④ サリチル酸メチル・dl-カンフル・トメントール
- ⑤ サリチル酸メチル・トメントール・dl-カンフル・グリチルレチン酸
- ⑥ フェルビナク
- ⑦ ヘパリン類似物質・副腎エキス・サリチル酸
- ⑧ サリチル酸

- [販売名] ①GSプラスターC「ユートク」(祐徳薬品工業株式会社)  
②サリチル酸メチル「東豊」(東豊薬品株式会社)  
③MS温シップ「タイホウ」(岡山大鵬薬品株式会社) 等  
④MS冷シップ「タイホウ」(岡山大鵬薬品株式会社) 等  
⑤スチックゼノールA (三笠製薬株式会社)  
⑥ナバゲルン軟膏3%, 同ローション3%, 同クリーム3% (帝國製薬株式会社)  
セルタッチパップ70, 同パップ140, 同テープ70 (帝國製薬株式会社) 等  
⑦ゼスタッククリーム (三笠製薬株式会社)  
⑧5%サリチル酸ワセリン軟膏 東豊, 10%同軟膏 東豊 (東豊薬品株式会社) 等
9. 特定の背景を有する患者に関する注意  
9.5 妊婦
- 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には, 治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤 (経口剤, 坐剤) を妊婦に使用し, 胎児の腎機能障害及び尿量減少, それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し, 胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。
-

## 17 他に分類されない代謝性医薬品 ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム

[販売名] ジョイクル関節注30mg (生化学工業株式会社)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意  
9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。

## 18 かぜ薬、解熱鎮痛薬 ①イブプロフェン含有製剤（一般用医薬品） ②ナプロキセン含有製剤（要指導医薬品） ③ロキソプロフェンナトリウム水和物含有製剤（経口剤）（一般用医薬品、要指導医薬品）

[販売名] ①イブA錠（エスエス製薬株式会社）他一般用医薬品、パブロンエースPro-X微粒（大正製薬株式会社）他一般用医薬品  
②モートリンNX（JNTLコンシューマーヘルス株式会社）  
③ロキソニンS（第一三共ヘルスケア株式会社）他一般用医薬品、ロキソニン総合かぜ薬（第一三共ヘルスケア株式会社）他要指導医薬品

相談すること（新設） 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師<sup>1)</sup>、薬剤師又は登録販売者<sup>2)</sup>に相談すること  
まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症 状
心筋梗塞	しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷や汗が出る。
脳血管障害	意識の低下・消失、片側の手足が動かしにくくなる、頭痛、嘔吐、めまい、しゃべりにくくなる、言葉が出にくくなる等が急にあらわれる。

1) 「歯科医師」は、解熱鎮痛薬のみに記載すること。

2) 「登録販売者」は、イブプロフェン含有製剤のみに記載すること。

# 4

## 市販直後調査の 対象品目一覧

(令和6年9月末日時点)

◎：令和6年9月1日以降に市販直後調査が開始された品目

	一般名 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
◎	コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン* <sup>1</sup> コスタイベ筋注用	Meiji Seikaファルマ (株)	令和6年9月30日
◎	アレクスピプラゾール* <sup>2</sup> 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6年9月24日
◎	トレプロスチニル* <sup>3</sup> トレプロスト吸入液1.74mg	持田製薬 (株)	令和6年9月24日
◎	組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン タイコバック水性懸濁筋注0.5mL, 同小児用水性懸濁筋注0.25mL	ファイザー (株)	令和6年9月13日
◎	乾燥濃縮人プロテインC セプーロチン静注用1000単位	武田薬品工業 (株)	令和6年9月6日
	沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン (無毒性変異ジフテリア毒素結合体)* <sup>4</sup> プレベナー 20水性懸濁注	ファイザー (株)	令和6年8月30日
	ブリーバラセタム ①ブリービアクト錠25mg, ②同錠50mg, ③同静注25mg	ユーシービージャパン (株)	令和6年8月30日
	メボリズム (遺伝子組換え)* <sup>5</sup> ヌーカラ皮下注100mgシリンジ, 同皮下注100mgペン	グラクソ・スミスクライン (株)	令和6年8月28日
	マリバビル リブテンシティ錠200mg	武田薬品工業 (株)	令和6年8月28日
	フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ピランテロールトリフェニル酢酸塩 ①小児用レルベア50エリプタ14吸入用, ②同50エリプタ30吸入用	グラクソ・スミスクライン (株)	令和6年8月23日
	ピルトブルチニブ ジャイパーカ錠50mg, 同錠100mg	日本イーライリリー (株)	令和6年8月21日
	ヒスチジン亜鉛水和物 ジintas錠50mg	ノーベルファーマ (株)	令和6年8月20日
	モメロチニブ塩酸塩水和物 オムジャラ錠100mg, 同錠150mg, 同錠200mg	グラクソ・スミスクライン (株)	令和6年8月15日
	イプタコパン塩酸塩水和物 ファビハルタカプセル200mg	ノバルティスファーマ (株)	令和6年8月15日

ファビピラビル <sup>*6</sup> アビガン錠200mg	富士フィルム富山化学 (株)	令和6年8月15日
サルグラモスチム (遺伝子組換え) サルゲマリン吸入用250μg	ノーベルファーマ (株)	令和6年7月29日
フルシクロピン (18F) アキュミン静注	日本メジフィジックス (株)	令和6年7月2日
コンシズマブ (遺伝子組換え) <sup>*7</sup> アレモ皮下注15mg, 同皮下注60mg, 同皮下注150mg, 同皮下注300mg	ノボ ノルディスク ファーマ (株)	令和6年6月24日
フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ピラントロール トリフェニル酢酸塩 ①レルベア100エリプタ14吸入用, ②同100エリプタ30吸入用	グラクソ・スミスクライン (株)	令和6年6月24日
ゾルベツキシマブ (遺伝子組換え) ビロイ点滴静注用100mg	アステラス製薬 (株)	令和6年6月12日
ネモリズマブ (遺伝子組換え) <sup>*8</sup> ミチーガ皮下注用30mgバイアル	マルホ (株)	令和6年6月11日
スソクトコグ アルファ (遺伝子組換え) オビザー静注用500	武田薬品工業 (株)	令和6年6月10日
組換えRSウイルスワクチン <sup>*9</sup> アブリスボ筋注用	ファイザー (株)	令和6年5月31日
レブリキズマブ (遺伝子組換え) イブグリース皮下注250mgシリンジ, 同皮下注250mgオートインジェクター	日本イーライリリー (株)	令和6年5月31日
アパダムターゼ アルファ (遺伝子組換え) / シナキサダムターゼ アルファ (遺伝子組換え) アジンマ静注用1500	武田薬品工業 (株)	令和6年5月30日
システアミン塩酸塩 シスタドロップス点眼液0.38%	ヴィアトリス製薬 (株)	令和6年5月30日
ロナファルニブ ゾキンヴィカプセル50mg, 同カプセル75mg	アンジェス (株)	令和6年5月27日
エルラナタマブ (遺伝子組換え) エルレフィオ皮下注44mg, 同皮下注76mg	ファイザー (株)	令和6年5月22日
カピバセルチブ トルカプ錠160mg, 同錠200mg	アストラゼネカ (株)	令和6年5月22日
ニルセビマブ (遺伝子組換え) バイフォータス筋注50mgシリンジ, 同筋注100mgシリンジ	アストラゼネカ (株)	令和6年5月22日
ベルモスジルメシル酸塩 レズロック錠200mg	Meiji Seika ファルマ (株)	令和6年5月22日
クロバリマブ (遺伝子組換え) ピアスカイ注340mg	中外製薬 (株)	令和6年5月22日
サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 <sup>*10</sup> エンレスト粒状錠小児用12.5mg, 同粒状錠小児用31.25mg	ノバルティスファーマ (株)	令和6年5月22日
ルスパテルセプト (遺伝子組換え) レプロジル皮下注用25mg, 同皮下注用75mg	ブリistol・マイヤーズ スクイブ (株)	令和6年5月20日
レテルモビル <sup>*11</sup> プレバイミス錠240mg, 同点滴静注240mg	MSD (株)	令和6年5月17日
タラゾパリプトシル酸塩 ターゼナカプセル0.1mg, 同カプセル0.25mg, 同カプセル1mg	ファイザー (株)	令和6年4月23日
エビナクマブ (遺伝子組換え) エヴキーザ点滴静注液345mg	Ultragenyx Japan (株)	令和6年4月17日

ダニコパン ボイデヤ錠50mg	アレクシオンファーマ (同)	令和6年4月17日
アフリベルセプト(遺伝子組換え) アイリーア8mg硝子体内注射液114.3mg/mL	バイエル薬品(株)	令和6年4月17日
エフガルチギモド アルファ(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) ヒフデュラ配合皮下注	アルジェニクスジャパン (株)	令和6年4月17日
ペランパネル水和物 フィコンパ点滴静注用2mg	エーザイ(株)	令和6年4月17日

- \* 1 SARS-CoV-2による感染症の予防
- \* 2 アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感, 易刺激性, 興奮に起因する, 過活動又は攻撃的言動
- \* 3 間質性肺疾患に伴う肺高血圧症
- \* 4 高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者における肺炎球菌(血清型1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F及び33F)による感染症の予防
- \* 5 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎(既存治療で効果不十分な患者に限る)
- \* 6 重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症
- \* 7 血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有しない先天性血友病患者における出血傾向の抑制
- \* 8 既存治療で効果不十分な下記疾患  
アトピー性皮膚炎に伴うそう痒  
結節性痒疹
- \* 9 60歳以上の者におけるRSウイルスによる感染症の予防
- \* 10 慢性心不全を効能・効果とし, 小児用量を追加
- \* 11 臓器移植におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制

<input type="checkbox"/>	医療用医薬品	<b>医薬品安全性情報報告書</b> ☆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。		
<input type="checkbox"/>	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		
<input type="checkbox"/>	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	
		<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	歳(乳児: ヶ月 週)	cm	kg	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明	
	原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項			
	1.	1.	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 医薬品名: 副作用名: <input type="checkbox"/> 不明	飲酒 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アレルギー <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> 重篤 → ( ) <input type="checkbox"/> 非重篤		年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ( )		
	2.	<input type="checkbox"/> 重篤 → ( ) <input type="checkbox"/> 非重篤		年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 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: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明	<胎児への影響> <input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし <input type="checkbox"/> 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)	
		( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			~		
		( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			~		
		( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → ( <input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他 ( ))							
再投与: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → 再発: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			ワクチンの場合、ロット番号 ( )				
一般用医薬品の場合: <input type="checkbox"/> 薬局等の店頭での対面販売 <input type="checkbox"/> インターネットによる通信販売 購入経路 → <input type="checkbox"/> その他(電話等)の通信販売 <input type="checkbox"/> 配置薬 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 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。 → <input type="checkbox"/> )							
報告者 氏名: 施設名(所属部署まで): (職種: <input type="checkbox"/> 医師、 <input type="checkbox"/> 歯科医師、 <input type="checkbox"/> 薬剤師、 <input type="checkbox"/> 看護師、 <input type="checkbox"/> その他 ( ))							
住所: 〒							
電話: FAX:							
医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について <input type="checkbox"/> 患者が請求予定 <input type="checkbox"/> 患者に紹介済み <input type="checkbox"/> 患者の請求予定はない <input type="checkbox"/> 制度対象外(抗がん剤等、非入院相当ほか) <input type="checkbox"/> 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き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](mailto: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 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	副作用等発現年齢 歳	身長 cm	体重 kg	妊娠 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明
	原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項		
副作用等に関する情報	1.	1.	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 製品名： 副作用名： <input type="checkbox"/> 不明	飲酒 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アレルギー <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 その他 ( )		
	2.	2.				
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.	<input type="checkbox"/> 重篤 → ( ) <input type="checkbox"/> 非重篤	年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ( )		
製品及び使用状況に関する情報	2.	<input type="checkbox"/> 重篤 → ( ) <input type="checkbox"/> 非重篤	年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 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： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明		＜胎児への影響＞ <input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし <input type="checkbox"/> 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)
		( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無) ( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無) ( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			～ ～ ～	
副作用等に関する情報	▲ 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： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → ( <input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他 ( ) )						
再使用： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → 再発： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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。 → <input type="checkbox"/> ) 報告者 氏名： 施設名 (所属部署まで)： (職種： <input type="checkbox"/> 医師、 <input type="checkbox"/> 歯科医師、 <input type="checkbox"/> 薬剤師、 <input type="checkbox"/> 看護師、 <input type="checkbox"/> 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。

患者イシヤル ・	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 <input type="checkbox"/> 飲酒 ( ) <input type="checkbox"/> 喫煙 ( ) <input type="checkbox"/> アレルギー ( ) <input type="checkbox"/> その他 ( )
性別 <input type="checkbox"/> 男 ・ <input type="checkbox"/> 女	妊娠： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) ・ <input type="checkbox"/> 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： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (内容： ) 患者等の健康被害： <input type="checkbox"/> 無 : <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 診療放射線技師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 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。→ <input type="checkbox"/> ) 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 <input type="checkbox"/> 報告済 ・ <input type="checkbox"/> 未 ○ 現品 (医療機器) の製造販売業者への返却 <input type="checkbox"/> 返却済 ・ <input type="checkbox"/> 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： <input type="checkbox"/> 患者が請求予定 <input type="checkbox"/> 患者に紹介済み <input type="checkbox"/> 患者の請求予定はない <input type="checkbox"/> 制度対象外 (生物由来製品でない。非入院相当ほか) <input type="checkbox"/> 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](mailto: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 <input type="checkbox"/> 飲酒 ( ) <input type="checkbox"/> 喫煙 ( ) <input type="checkbox"/> アレルギー ( ) <input type="checkbox"/> その他 ( )
	性別 <input type="checkbox"/> 男 ・ <input type="checkbox"/> 女	妊娠： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) <input type="checkbox"/> 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： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (内容： )				
	患者等の健康被害： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明		〈死亡の場合〉 製品との因果関係 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明		〈胎児への影響〉 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明
	<input type="checkbox"/> 後遺症あり → ( )				
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 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 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。→ <input type="checkbox"/> )					
報告者 氏名： (職種： <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 報告済 ・ <input type="checkbox"/> 未					
○現品 (再生医療等製品) の製造販売業者への返却 <input type="checkbox"/> 返却済 ・ <input type="checkbox"/> 未					

医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について  
： 患者が請求予定 患者に紹介済み 患者の請求予定はない  
制度対象外（非入院相当ほか） 不明、その他  
※副作用等による重篤な健康被害については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度があります（詳細は裏面）。

FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。

(FAX : 0120-395-390 電子メール : [anzensei-hokoku@pmda.go.jp](mailto: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」

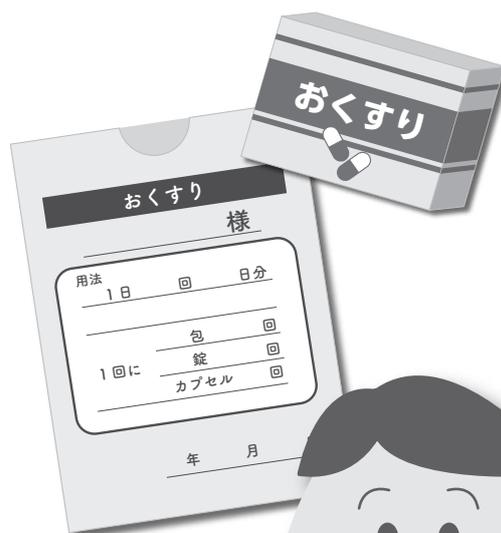
- この報告制度は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第 2 項に基づいて、再生医療等製品による不具合（欠陥等）及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくものです。再生医療等製品との因果関係が必ずしも明確でない場合でもご報告ください。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）か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](mailto: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。

**pmda**

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  または

で



- 本冊子は、グリーン購入法（国等による環境物品等の調達に関する法律）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。