



## 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 419

- ① 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて
- ② 使用上の注意の改訂について（その 359）  
デスモプレシン酢酸塩水和物（注射剤）（他 3 件）
- ③ 市販直後調査の対象品目一覧

岐阜大学医学部附属病院・薬剤部  
医薬品情報管理室  
（内線 7083）

※ Drug Information は医学部・附属病院 HP の下記アドレスにて提供しています。  
*<http://www1.med.gifu-u.ac.jp/drug-info/>*

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. 419

## 目次

1. 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて ..... 3
2. 使用上の注意の改訂について（その359）  
デスモプレシン酢酸塩水和物（注射剤） 他 3 件 ..... 7
3. 市販直後調査の対象品目一覧 ..... 9

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7年（2025年）5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   | 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、マニュアルの改定等の進捗、今後の予定及び普及啓発に関する取組みについて紹介します。 | 3 |
| 2   | デスモプレシン酢酸塩水和物(注射剤) 他3件 | ㊦  | 使用上の注意の改訂について（その359）                                                                                                                 | 7 |
| 3   | 市販直後調査の対象品目一覧          |    | 令和7年3月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。                                                                                                        | 9 |

㊥：緊急安全性情報の配布   ㊦：安全性速報の配布   ㊧：使用上の注意の改訂   ㊨：症例の紹介

## 厚生労働大臣への副作用等報告は、医薬関係者の業務です。

医師，歯科医師，薬剤師等の医薬関係者は，医薬品，医療機器や再生医療等製品による副作用，感染症，不具合を知ったときは，直接又は当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

なお，薬局及び医薬品の販売の従事者も医薬関係者として，副作用等を報告することが求められています。

報告の際は，是非  **報告受付サイト** をご活用ください。

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



# 1

## 重篤副作用疾患別 対応マニュアルについて

### 1. はじめに

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

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

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

そのため厚生労働省では、これまでの個々の医薬品に着目した従来の副作用対策に加えて、医薬品の使用により発生する副作用疾患に着目した予測・予防型の副作用対策の整備を行い、さらに副作用発生機序解明研究等を推進するため、平成17年度より「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5年度には以下のマニュアルについて改定案を作成し、令和6年10月17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7年3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 |
|----------|---------------------|-----------|
| 日本口腔外科学会 | 薬剤関連顎骨壊死・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        |

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6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 |
|-----------|----------------------------------------|-----------|
| 日本アレルギー学会 | アナフィラキシー                               | 改定        |
|           | 血管性浮腫（非ステロイド性抗炎症薬によらないもの）              | 改定        |
|           | 非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs、解熱鎮痛薬）によるじんま疹/血管性浮腫 | 改定        |
| 日本呼吸器学会   | 間質性肺炎                                  | 改定        |
| 日本眼科学会    | 緑内障                                    | 改定        |
|           | 角膜混濁                                   | 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7年3月には、令和5年12月に改定された「高血糖」及び「低血糖」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のホームページに掲載しています。

厚生労働省 [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/topics/tp061122-1.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/tp061122-1.html)

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

上記リンクには、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。

## 重篤副作用疾患別対応マニュアル

# 高血糖と低血糖の マニュアルが改訂されました！

### 高血糖対応マニュアル 初期症状の例

口渇(のどがかわく)、  
多飲、多尿、体重減少  
など。



### 低血糖対応マニュアル 初期症状の例

冷や汗、手足の震え、  
急な強い空腹感、  
頭痛、動悸など。



- ・低血糖はインスリン製剤のみでなく、SU薬等の経口薬でも起きやすい。
- ・糖尿病治療薬以外により低血糖が起こることがある（抗不整脈薬、抗菌薬等）。
- ・薬剤によって高血糖が起こることがある（ステロイド薬、免疫チェックポイント阻害薬による1型糖尿病発症時等）。

患者さん自身が初期症状に気づけるように、  
マニュアルを利用して具体的に説明し支援しましょう。  
家族、医療・介護関係者等からのサポートが得られる体制も大切です。

## 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御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](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」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.393

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

その2：医薬品，医療機器等安全性情報No.402

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

その3：医薬品，医療機器等安全性情報No.407

<https://www.mhlw.go.jp/content/11125000/001222791.pdf>

# 2

## 使用上の注意の改訂について (その359)

令和7年4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 脳下垂体ホルモン剤 デスモプレシン酢酸塩水和物（注射剤）

[販売名] デスモプレシン静注 4  $\mu$ g「フェリング」（フェリング・ファーマ株式会社）  
11. 副作用 アナフィラキシー  
11.1 重大な副作用  
(新設)

### 2 糖尿病用剤 イメグリミン塩酸塩

[販売名] ツイミグ錠500mg（住友ファーマ株式会社）  
5. 効能又は効果に  
関連する注意 (削除)  
7. 用法及び用量に  
関連する注意 腎機能障害のある患者では、排泄の遅延により本剤の血中濃度が上昇するため、以下の点  
(新設) に注意すること。  
・eGFRが10mL/min/1.73m<sup>2</sup>以上45mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満の患者では、下表のとおり投与量  
及び投与間隔を調節すること。

| eGFR<br>(mL/min/1.73m <sup>2</sup> ) | 投与方法            |
|--------------------------------------|-----------------|
| 15 ≤ eGFR < 45                       | 1回500mg, 1日2回朝夕 |
| 10 ≤ eGFR < 15                       | 1回500mg, 1日1回   |

・特に、eGFRが10mL/min/1.73m<sup>2</sup>以上15mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満の患者には、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。投与中は患者の状態に十分に注意し、腎機能のさらなる悪化等が認められた場合には投与の中止を検討すること。  
・eGFRが10mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満の患者（透析患者を含む）への投与は推奨されない。

8. 重要な基本的注意 腎機能障害を有する場合、本剤の排泄が遅延し血中濃度が上昇するため、腎機能を定期的に検査することが望ましい。特に、eGFRが15mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満の患者では、腎機能を頻回に検査するとともに、慎重に経過を観察すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意  
9.2 腎機能障害患者  
(新設) eGFRが10mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満の腎機能障害患者（透析患者を含む）  
投与は推奨されない。本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。  
eGFRが10mL/min/1.73m<sup>2</sup>以上45mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満の腎機能障害患者

腎機能障害の程度に応じて投与量及び投与間隔を調節すること。特に、eGFRが10mL/min/1.73m<sup>2</sup>以上15mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満の患者には、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。本剤の血中濃度が上昇する。

### 3 その他の腫瘍用薬 エンザルタミド

[販 売 名] イクスタンジ錠40mg, 同錠80mg (アステラス製薬株式会社)

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) ドラビリン, エンシトレルビル フマル酸, レナカパビルナトリウム, ニルマトレルビル・リトナビルを投与中の患者

10. 相互作用  
10.1 併用禁忌 (併用しないこと)

| 薬剤名等                                                    | 臨床症状・措置方法                            | 機序・危険因子                                        |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------|
| ドラビリン<br>エンシトレルビル フマル酸<br>レナカパビルナトリウム<br>ニルマトレルビル・リトナビル | エンザルタミドの併用により、これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。 | エンザルタミドのCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の血中濃度を低下させる可能性がある。 |

### 4 抗ウイルス剤 ニルマトレルビル・リトナビル

[販 売 名] パキロビッドパック, 同パック300, 同パック600 (ファイザー株式会社)

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) 次の薬剤を投与中の患者: エレトリプタン臭化水素酸塩, アゼルニジピン, オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン, エプレレノン, アミオダロン塩酸塩, ベプリジル塩酸塩水和物, フレカイニド酢酸塩, プロパフェノン塩酸塩, キニジン硫酸塩水和物, リバーロキサパン, チカグレロル, アナモレリン塩酸塩, リファブチン, プロナンセリン, ルラシドン塩酸塩, ピモジド, スボレキサント, エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン, エルゴメトリンマレイン酸塩, ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩, メチルエルゴメトリンマレイン酸塩, フィネレノン, イバブラジン塩酸塩, シルデナフィルクエン酸塩 (レバチオ), タダラフィル (アドシルカ), バルデナフィル塩酸塩水和物, ロミタピドメシル酸塩, ベネトクラクス〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む) の用量漸増期〉, ジアゼパム, クロラゼパ酸二カリウム, エスタゾラム, フルラゼパム塩酸塩, トリアゾラム, ミダゾラム, ボリコナゾール, アパルタミド, カルバマゼピン, フェニトイン, ホスフェニトインナトリウム水和物, フェノバルビタール, メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール, リファンピシン, エンザルタミド, セイヨウオトギリソウ (St.John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品

10. 相互作用  
10.1 併用禁忌 (併用しないこと)

| 薬剤名等                                                                                                                                            | 臨床症状・措置方法               | 機序・危険因子                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------|
| フェニトイン<br>ホスフェニトインナトリウム水和物<br>フェノバルビタール<br>メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール<br>リファンピシン<br><u>エンザルタミド</u><br>セイヨウオトギリソウ (St.John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品 | 抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがある。 | これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、ニルマトレルビル及びリトナビルの濃度が低下するおそれがある。 |

# 3

## 市販直後調査の 対象品目一覧

(令和7年3月末日時点)

◎：令和7年3月1日以降に市販直後調査が開始された品目

|   | 一般名<br>販売名                                                             | 製造販売業者名                 | 市販直後調査開始年月日 |
|---|------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------|
| ◎ | レテルモビル <sup>*1</sup><br>プレバイミス錠240mg, 同点滴静注240mg                       | MSD (株)                 | 令和7年3月27日   |
| ◎ | マルスタシマブ (遺伝子組換え)<br>ヒムペブジ皮下注150mgベン                                    | ファイザー (株)               | 令和7年3月24日   |
| ◎ | テクリスタマブ (遺伝子組換え)<br>テクベイリ皮下注153mg, 同皮下注30mg                            | ヤンセンファーマ (株)            | 令和7年3月19日   |
| ◎ | モスネツズマブ (遺伝子組換え)<br>ルンスミオ点滴静注1mg, 同点滴静注30mg                            | 中外製薬 (株)                | 令和7年3月19日   |
| ◎ | ダトボタマブ デルクステカン (遺伝子組換え)<br>ダトロウェイ点滴静注用100mg                            | 第一三共 (株)                | 令和7年3月19日   |
| ◎ | セレキシバグ<br>ウプトラビ錠小児用0.05mg                                              | 日本新薬 (株)                | 令和7年3月19日   |
| ◎ | オザニモド塩酸塩<br>ゼボジアカプセル0.92mg, 同カプセルスターターパック                              | ブリストル・マイヤーズ<br>スクイブ (株) | 令和7年3月19日   |
| ◎ | トフェルセン<br>クアルソディ髄注100mg                                                | バイオジェン・ジャパン<br>(株)      | 令和7年3月19日   |
| ◎ | ザヌブルチニブ<br>ブルキンザカプセル80mg                                               | BeiGene Japan (同)       | 令和7年3月19日   |
| ◎ | パチロマーソルビテクスカルシウム<br>ビルタサ懸濁用散分包8.4g                                     | ゼリア新薬工業 (株)             | 令和7年3月17日   |
| ◎ | フロルタウシピル (18F)<br>タウヴィッド静注                                             | PDRファーマ (株)             | 令和7年3月3日    |
|   | インスリン イコデク (遺伝子組換え)<br>アウイクリ注 フレックスタッチ 総量300単位, 同注<br>フレックスタッチ 総量700単位 | ノボ ノルディスク<br>ファーマ (株)   | 令和7年1月30日   |
|   | アルチカイン塩酸塩／アドレナリン酒石酸水素塩<br>セプトカイン配合注カートリッジ                              | (株) ジーシー昭和薬品            | 令和7年1月21日   |
|   | アミファンブリジンリン酸塩<br>ファダプス錠10mg                                            | ダイドーファーマ (株)            | 令和7年1月15日   |
|   | ベンラリズマブ (遺伝子組換え) <sup>*2</sup><br>ファセンラ皮下注30mgシリンジ                     | アストラゼネカ (株)             | 令和6年12月27日  |

|                                                                           |                      |            |
|---------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
| エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）／ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え） <sup>*3</sup><br>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12月27日 |
| ダリドレキサント塩酸塩<br>クービビック錠25mg, 同錠50mg                                        | ネクセラファーマジャパン（株）      | 令和6年12月19日 |
| アセノイラミン酸<br>アセノベル徐放錠500mg                                                 | ノーベルファーマ（株）          | 令和6年12月19日 |
| エステロール水和物／ドロスピレノン<br>アリッサ配合錠                                              | 富士製薬工業（株）            | 令和6年12月3日  |
| ドナネマブ（遺伝子組換え）<br>ケサンラ点滴静注液350mg                                           | 日本イーライリリー（株）         | 令和6年11月26日 |
| フルキンチニブ<br>フリュザクラカプセル1mg, 同カプセル5mg                                        | 武田薬品工業（株）            | 令和6年11月22日 |
| サシツズマブ ゴビテカン（遺伝子組換え）<br>トロデルビ点滴静注用200mg                                   | ギリアド・サイエンシズ（株）       | 令和6年11月20日 |
| アミバンタマブ（遺伝子組換え）<br>ライブリバント点滴静注350mg                                       | ヤンセンファーマ（株）          | 令和6年11月20日 |
| レボトレクチニブ<br>オータイロカプセル40mg                                                 | ブリistol・マイヤーズスクイブ（株） | 令和6年11月20日 |
| メコバラミン <sup>*4</sup><br>ロゼバラミン筋注用25mg                                     | エーザイ（株）              | 令和6年11月20日 |
| テプロツムマブ（遺伝子組換え）<br>テPPERザ点滴静注用500mg                                       | アムジェン（株）             | 令和6年11月20日 |
| ボクロスボリン<br>ルプキネスカプセル7.9mg                                                 | 大塚製薬（株）              | 令和6年11月20日 |
| タスルグラチニブコハク酸塩<br>タスフィゴ錠35mg                                               | エーザイ（株）              | 令和6年11月20日 |
| アピバクタムナトリウム／セフタジジム水和物<br>ザビセフタ配合点滴静注用                                     | ファイザー（株）             | 令和6年11月12日 |
| タピナロフ<br>ブイタマークリーム1%                                                      | 日本たばこ産業（株）           | 令和6年10月29日 |
| グマロンチニブ水和物<br>ハイイータン錠50mg                                                 | 海和製薬（株）              | 令和6年10月11日 |
| 経鼻弱毒生インフルエンザワクチン<br>フルミスト点鼻液                                              | 第一三共（株）              | 令和6年10月3日  |

- \* 1 下記を効能・効果とし、小児用量を追加  
 下記におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制  
 ○同種造血幹細胞移植  
 ○臓器移植
- \* 2 既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症
- \* 3 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎
- \* 4 筋萎縮性側索硬化症（ALS）における機能障害の進行抑制

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                       |                                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                         |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| <input type="checkbox"/> 医療用医薬品<br><input type="checkbox"/> 要指導医薬品<br><input type="checkbox"/> 一般用医薬品                                                                                                                                                                                                                         | 医療用医薬品                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                       | <b>医薬品安全性情報報告書</b><br>☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。<br>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。<br>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                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                          | <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<br>医薬品名:<br>副作用名:<br><input type="checkbox"/> 不明 |                                                                       | 飲酒 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明<br>喫煙 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明<br>アレルギー <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明<br>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<br>「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<br>(発現日 ～ 転帰日)                                                                                     |                                                                       | 副作用等の転帰<br>後遺症ありの場合、( ) に症状を記入                                                                                                                                                                                                                                                                 |                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1.                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                       | <input type="checkbox"/> 重篤 → ( )<br><input type="checkbox"/> 非重篤                                                                                                                                                 |  | 年 月 日<br>～ 年 月 日                                                                                        |                                                                       | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 後遺症あり ( )                                                                                                          |                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2.                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                       | <input type="checkbox"/> 重篤 → ( )<br><input type="checkbox"/> 非重篤                                                                                                                                                 |  | 年 月 日<br>～ 年 月 日                                                                                        |                                                                       | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明<br><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＞<br><input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし<br><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<br>(業者への情報提供の有無)                                                                                                                                                                                        |  | 投与経路                                                                                                    | 1日投与量<br>(1回量×回数)                                                     | 投与期間<br>(開始日～終了日)                                                                                                                                                                                                                                                                              | 使用理由<br>(疾患名、症状名) |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                       | ( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 )<br>( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 )<br>( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 )                               |  |                                                                                                         |                                                                       | ～<br>～<br>～                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ▲ 最も関係が疑われる被疑薬に○をつけてください。<br>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<br>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: 購入経路 →                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       | <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<br><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"/> )<br>報告者 氏名: 施設名(所属部署まで):<br>(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 ( ))<br>住所: 〒<br>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<br><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<br>※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<br>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<br><input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女                                             | 副作用等発現年齢<br>歳                                                                                               | 身長<br>cm            | 体重<br>kg                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 妊娠<br><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<br>製品名：<br>副作用名：<br><input type="checkbox"/> 不明      |                     | 飲酒 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明<br>喫煙 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明<br>アレルギー <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明<br>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<br>「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<br>(発現日 ～ 転帰日) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 副作用等の転帰<br>後遺症ありの場合、( ) に症状を記入                                                                                                                                                        |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1.                                                                                                                              |                                                                                                         | <input type="checkbox"/> 重篤 → ( )<br><input type="checkbox"/> 非重篤                                           | 年 月 日<br>～ 年 月 日    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 後遺症あり ( ) |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2.                                                                                                                              |                                                                                                         | <input type="checkbox"/> 重篤 → ( )<br><input type="checkbox"/> 非重篤                                           | 年 月 日<br>～ 年 月 日    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明<br><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<br>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<br>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<br>⑧：治療に要する期間が 30 日以上 |                                                                                                         | ＜死亡の場合＞<br>製品と死亡の因果関係：<br><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 |                     | ＜胎児への影響＞<br><input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし<br><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<br>(業者への情報提供の有無)                                                                                  | 使用部位                | 1 日使用量<br>(1 回量×回数)                                                                                                                                                                                                                                                                            | 使用期間<br>(開始日～終了日)                                                                                                                                                                     | 備考<br>(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)                                                    |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ～                                                                                                                                                                                     |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ▲ 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<br>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"/> )<br>報告者 氏名： 施設名 (所属部署まで)：<br>(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 ( ))<br>住所：〒<br><br>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<br>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<br>・                                                                                                                                                                                                                                                                  | 不具合・健康被害発現年齢<br>歳                                                                                   | 身長<br>cm                  | その他特記すべき事項<br><input type="checkbox"/> 飲酒 ( )<br><input type="checkbox"/> 喫煙 ( )<br><input type="checkbox"/> アルコール ( )<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |
| 性別<br><input type="checkbox"/> 男 ・ <input type="checkbox"/> 女                                                                                                                                                                                                                 | 妊娠：<br><input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) ・ <input type="checkbox"/> 不明 | 体重<br>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・<br>JANコード（任意） |                                                                                                                                                            |
| ○不具合・健康被害の状況<br>医療機器の不具合： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有（内容： ）<br>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<br>不具合発生日時                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                     | その後の発生<br>(再現性)           |                                                                                                                                                            |
| 年 月 日 時<br>年 月 日 時                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                     | 年 月 日 時<br>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<br>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"/> ）<br>報告者 氏名： （職種： ）<br>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。）<br>住所： 〒<br>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<br>○ 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<br>※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<br><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<br>※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<br>・                                                                                                                                                                                     | 不具合・健康被害発現年齢<br>歳                                                                                  | 身長<br>cm                                                                                                 | 原疾患・合併症<br>1.<br>2. | その他特記すべき事項<br><input type="checkbox"/> 飲酒 ( )<br><input type="checkbox"/> 喫煙 ( )<br><input type="checkbox"/> アレルギー ( )<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 性別<br><input type="checkbox"/> 男・ <input type="checkbox"/> 女                                                                                                                                     | 妊娠：<br><input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有（妊娠 週）<br><input type="checkbox"/> 不明 | 体重<br>kg                                                                                                 | 既往歴<br>1.<br>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<br><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<br><input type="checkbox"/> 後遺症あり→（ ）    |                                                                                                    | 〈死亡の場合〉<br>製品との因果関係<br><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 |                     | 〈胎児への影響〉<br><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 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 <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<br>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"/> ）<br>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（ ））<br>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。）<br>住所：〒<br>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<br>○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  
※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。

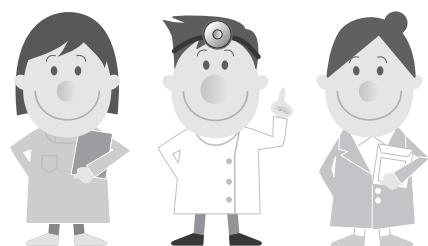
(FAX : 0120-395-390 電子メール : [anzensei-hokoku@pmda.go.jp](mailto:anzensei-hokoku@pmda.go.jp) 医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛)

「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

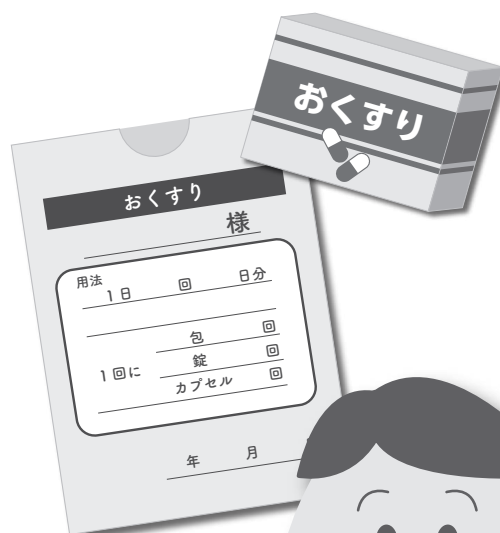
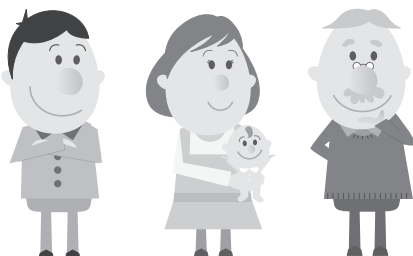
# 医薬品 副作用被害 救済制度

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。