

日薬連発第 768 号  
2023 年 11 月 9 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会  
安全性委員会

**「医薬品・医療機器等安全性情報 No.405」の送付について**

厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課が発行している「医薬品・医療機器等安全性情報」の No.405 を入手いたしましたので、ご送付申し上げます。

# 医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information  
No. 405

## 目次

1. 医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への 協力のお願について	3
2. アセトアミノフェンを含有する製剤（医療用）の 「使用上の注意」の改訂について	17
3. 重要な副作用等に関する情報	20
1 アパルタミド	20
2 テトロホスミンテクネチウム ( $^{99m}\text{Tc}$ )	25
4. 使用上の注意の改訂について（その345） フィルグラスチム（遺伝子組換え） 他14件	27
5. 市販直後調査の対象品目一覧	35

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報を基に、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。医薬品・医療機器等安全性情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)又は厚生労働省ホームページ (<https://www.mhlw.go.jp/>)からも入手可能です。

配信一覧はコチラ



PMDAメディアナビでどこよりも早く安全性情報を入手  
できます。

厚生労働省、PMDAからの安全性に関する必須情報をメールで配信  
しています。登録いただくと、本情報も発表当日に入手可能です。



登録は  
コチラ



令和5年（2023年）11月

厚生労働省医薬局

### ●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

☎

03-3595-2435（直通）

03-5253-1111（内線）2752, 2667

(Fax) 03-3508-4364

**【情報の概要】**

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力をお願いについて		「医薬品副作用被害救済制度」は、医薬品が適正に使用されたにもかかわらず副作用が発生し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、医薬品等製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とする公的制度として昭和55年に創設されました。本救済制度の周知のため、その概要について紹介します。	3
2	アセトアミノフェンを含有する製剤（医療用）の「使用上の注意」の改訂について	㊦	今般、令和5年7月25日及び9月21日に開催された薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会における審議等を踏まえ、アセトアミノフェンを含有する製剤（医療用）の禁忌等に係る記載について見直しを行いましたので、その内容を紹介します。	17
3	アパルタミド 他1件	㊦ ㊧	令和5年10月12日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。	20
4	フィルグラスチム（遺伝子組換え） 他14件	㊦	使用上の注意の改訂について（その345）	27
5	市販直後調査の対象品目一覧		令和5年9月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	35

㊦：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

## 医薬品副作用被害救済制度の概要 と制度への協力のお願について

### 1. はじめに

「医薬品副作用被害救済制度」<sup>1</sup>（以下「本救済制度」という。）は、医薬品が適正に使用されたにもかかわらず副作用が発生し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、医薬品等製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とする公的制度として昭和55年に創設されました。

また、生物由来製品についても同様に、適正に使用されたにもかかわらず、生物由来製品を介してウイルス等に感染し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、「生物由来製品感染等被害救済制度」が平成16年に創設されました。さらに、平成26年より、再生医療等製品の副作用及び再生医療等製品を介した感染等についても、これらの救済制度の対象となっています。

なお、定期の予防接種や、特例臨時接種として実施される新型コロナワクチンの接種といった予防接種法に基づく予防接種による健康被害については、本救済制度の対象ではなく、同法に基づく予防接種健康被害救済制度の対象となります。ただし、任意に予防接種を受けた場合は本救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度の対象となります。

本救済制度では、昭和55年の制度創設から令和4年度末までに29,014件の支給決定がなされています。副作用により健康被害を受けた方々は、本救済制度に関する情報を医師や薬剤師等の医療関係者から入手されることが多くなっています。医療関係者の皆様には、本救済制度に関する情報提供や請求に必要な診断書等の作成にご協力をお願いいたします。

### 2. 副作用救済給付の対象となる健康被害とは

副作用救済給付の対象となる健康被害は、医薬品又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病（入院を必要とする程度のもの）、障害（日常生活が著しく制限される程度の状態のもの）又は死亡です。

なお、対象となる医薬品等については、病院・診療所で処方又は使用されたもの、薬局などで購入し

<sup>1</sup> 本救済制度について（PMDAホームページ）：<https://www.pmda.go.jp/relief-services/outline/0001.html>  
請求に必要な書類について：<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0004.html>

たものいずれも本救済制度の対象となりますが、抗がん剤や免疫抑制剤等、本救済制度から除外されているものがあります。また、疾病に対する医療費の請求等には、医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから5年以内といった請求期限があります。

[救済給付の種類と給付額（令和5年4月1日現在）]

医療費（健康保険等による給付の額を除いた自己負担分）

- ・副作用による疾病の治療に要した費用を実費補償するものです。

医療手当（月額35,800～37,800円）

- ・副作用による疾病の治療に伴う医療費以外の負担に着目して給付されるものです。

障害年金（1級：年額2,875,200円，2級：年額2,299,200円）

- ・副作用により一定程度の障害の状態にある18歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるものです。

障害児養育年金（1級：年額898,800円，2級：年額718,800円）

- ・副作用により一定程度の障害の状態にある18歳未満の人を養育する人に対して給付されるものです。

遺族年金（年額2,514,000円）

- ・生計維持者が副作用により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるものです。

遺族一時金（7,542,000円）

- ・生計維持者以外の方が副作用により死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付されるものです。

葬祭料（212,000円）

- ・副作用により死亡した人の葬祭を行うことに伴う出費に着目して給付されるものです。

### 3. 本救済制度に関する認知度

本救済制度について、令和4年度の調査によると一般国民における本救済制度の認知率は「知っている」11.2%、「聞いたことがある」24.9%、計36.1%であり、医薬品の副作用による健康被害を受けながらも本救済制度の存在を知らないために請求に至らない方がいることと思われま

す。一方、医療関係者における認知率は「知っている」59.5%、「聞いたことがある」24.3%、合計83.8%であり、職種別では、医師が90.8%、薬剤師が96.8%、看護師が63.7%、歯科医師が85.2%となっています。制度を認知している医療関係者のうち、請求手続きに関わったことがある人の割合は、全体で14.8%、医師が18.9%、薬剤師が16.6%、看護師が7.4%、歯科医師が13.5%となっています。<sup>注1)</sup>

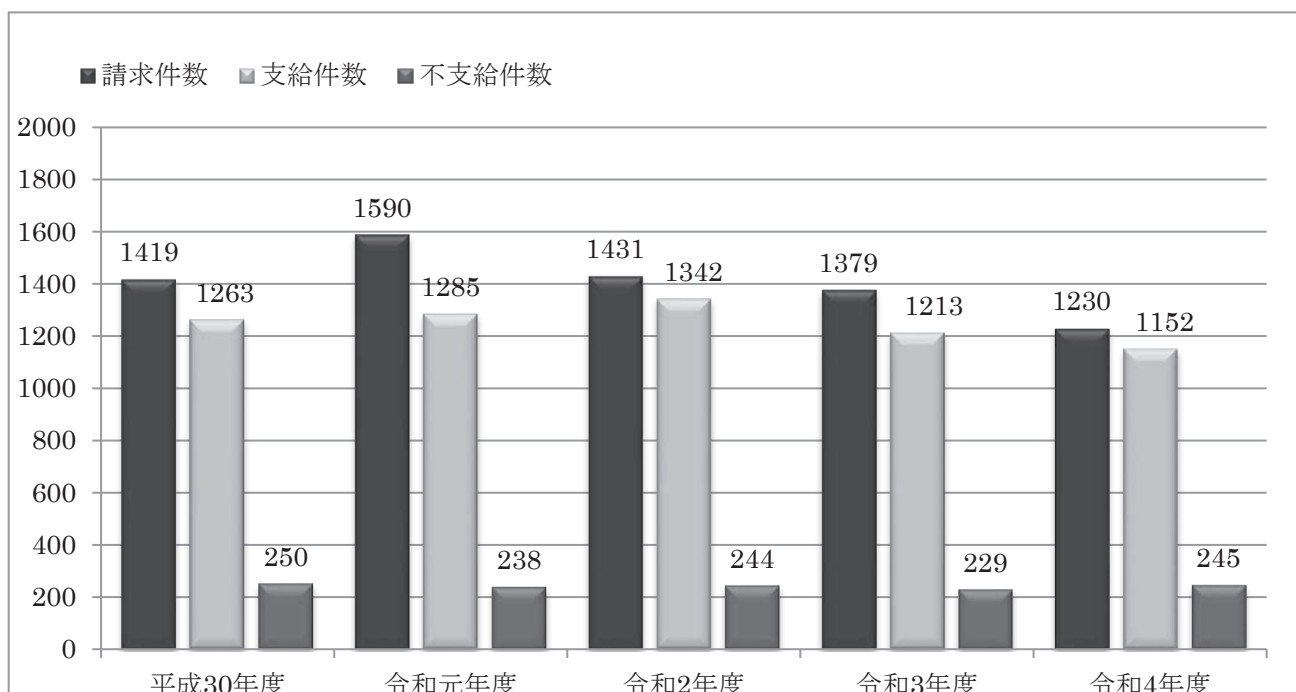
また、平成28年4月から、救済給付に係る全ての請求書様式に「救済制度に関する情報の入手経路」についての欄（「医師」「歯科医師」「薬剤師」「その他の医療機関職員」「新聞・TV等」「その他」から選択）が設けられており、救済制度に関する情報の入手経路の把握が行われたところ、令和4年度における回答は、医師378件（28.9%）、その他（インターネット）242件（18.5%）、薬剤師138件（10.6%）の順（重複回答あり）となりました。<sup>注1)</sup>

## 4. 本救済制度における支給・不支給決定の状況について

本救済制度における請求件数，支給件数について，平成30年度から令和4年度までの年次推移は図1のとおりとなっており，令和4年度の請求件数は1,230件，支給件数は1,152件，不支給件数は245件でした。平成30年度から令和4年度までの支給・不支給の割合と不支給理由の内訳は，図2のとおりです。

また，独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が請求を受理してから決定を請求者に通知するまでの標準的事務処理期間<sup>注2)</sup>は6ヶ月以内であり，支給・不支給等を決定した件数のうち65%以上（令和4年度までは60%以上）について達成することを目標としております。令和4年度の実績は，90.2%と60%を大幅に上回る過去最高の結果でした。

図1 医薬品副作用被害救済の支給件数と不支給件数（平成30年度～令和4年度）

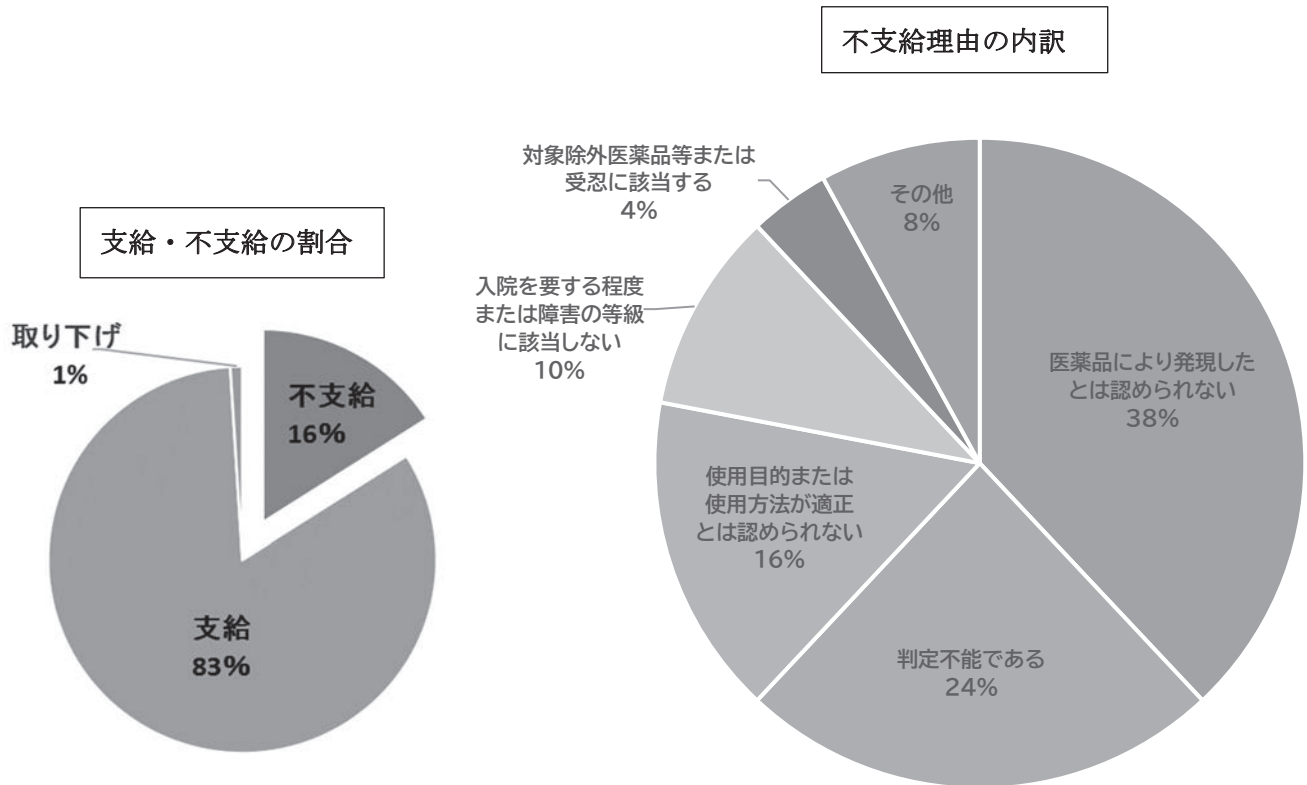


（グラフの説明）

- ※ 件数は請求者ベースであり，最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合は1件として計上する。
- ※ 請求の受理から支給決定まで一定の時間を要するため，年度内における請求件数と支給・不支給件数の合計は一致するものではない。



図2 支給・不支給の割合と不支給理由の内訳（平成30年度～令和4年度）



## 5. 救済給付が認められた/認められなかった事例について

### 5-1. 救済給付が認められた事例

<事例1> インフルエンザワクチンによりアナフィラキシーを生じ、医療費・医療手当が給付された事例

20代女性。インフルエンザHAワクチン<sup>®</sup>「第一三共」シリンジ0.5mL接種後、アナフィラキシーを生じて、入院加療を行い、医療費・医療手当が支給された。

<事例2> イオメプロールによりアナフィラキシーショックが生じ、医療費・医療手当・遺族年金・葬祭料が給付された事例

60代男性。イオメロン<sup>®</sup>350注シリンジ135mL（イオメプロール）を使用後、アナフィラキシーショックにより死亡に至り、医療費・医療手当・遺族年金・葬祭料が支給された。

<事例3> エルトロンボパグ オラミンにより肺血栓塞栓症及びそれに続発した低酸素脳症による高次脳機能障害を発症して障害の状態となり、医療費・医療手当・障害年金が給付された事例

50代女性。レボレード錠<sup>®</sup>12.5mg（エルトロンボパグ オラミン）を使用後、肺血栓塞栓症を発症して入院加療を行い、それに続発した低酸素脳症による高次脳機能障害となり、医療費・医療手当・障害年金が支給された。

<事例4> 一般用医薬品により多形紅斑型薬疹が生じ、医療費・医療手当が給付された事例

40代女性。イブ<sup>®</sup>A錠を使用後、多形紅斑型薬疹を生じて入院加療を行い、医療費・医療手当が支給

された。

## 5-2. 救済給付が認められなかった事例（医薬品の使用方法等が適正と認められなかった事例）

平成30年度から令和4年度までの不支給件数1,206件<sup>注3)</sup>のうち、その16%は医薬品の使用目的又は使用方法が適正とは認められないために不支給となっています（図2）。使用方法等が適正と認められなかった事例が多い主な医薬品は表1のとおりです。

ここでは、救済給付が認められなかった事例のうち、直近1年余りにおいて使用方法等が適正と認められなかった具体的な事例を紹介します。

表1 医薬品の使用方法等が適正と認められなかった事例数（平成30年度～令和4年度）

原因医薬品名	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	計（件）
ラモトリギン	12	15	8	5	3	43
ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	0	1	2	4	5	12
炭酸リチウム	1	3	0	3	4	11
チアマゾール	3	2	4	2	0	11
メトトレキサート	1	4	5	1	0	11
その他	27	21	16	22	21	107
計（件）	44	46	35	37	33	195

### （1）承認された用法及び用量を遵守せずに使用された事例

承認された用法及び用量を遵守せず使用された事例としては、ラモトリギンが多数を占めています。

医療関係者の皆様には、電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）を再度確認し、用法及び用量に留意して使用していただくようお願いします。

#### <事例1>ラモトリギンによる播種状紅斑丘疹型薬疹の事例（漸増時期）

30代女性。ラモトリギン錠25mg<sup>®</sup>「トーワ」を双極性障害に対して用い、グルクロン酸抱合を誘導する薬剤以外の薬剤を併用する処方において、1日25mgで開始されていたが、11日後に1日50mgに増量され、さらに7日後に1日75mgに増量されたため、適正使用とは認められなかった。

#### <事例2>ラモトリギンによる多形紅斑型薬疹の事例（投与開始時）

20代女性。ラモトリギン錠25mg<sup>®</sup>「サワイ」を双極性障害に対して用い、グルクロン酸抱合を誘導する薬剤以外の薬剤を併用する処方において、初回から1日50mgで開始されたことから、適正使用とは認められなかった。

#### ラモトリギンに関する不適正使用について

ラモトリギンについては、国内臨床試験において用法及び用量を超えて本剤を投与した場合に皮膚障害の発現率が高くなることが示され、平成20年10月のラミクタール錠<sup>®</sup>の承認時より用法及び用量を遵守することが注意喚起されています。しかしながら、その後も重篤な皮膚障害の報告が続いていることから、投与開始時及び漸増時の用量、隔日投与、漸増時期などの用法及び用量で遵守すべき事項について、平成24年1月にPMDAより医薬品の適正使用のお願い<sup>注4)</sup>を発出し、平成27年2月に安全性速報（ブ



ルーレター)の発出を行うなど、様々な方法で注意喚起しています。

このような注意喚起にもかかわらず、副作用を生じたとして請求され、適正な使用とは認められず支給となった事例は、未だに後を絶たず、令和元年10月にPMDAより医薬品の適正使用のお願い<sup>注5)</sup>の発出を行い、再度注意喚起しています。

これらの不適正使用が理由で救済されなかった事例の多くは、投与開始時又は維持用量までの漸増時の用量が過量、あるいは増量時期を早めて投与されていました。

ラモトリギンの用法及び用量では、効能又は効果や併用する薬剤により投与量や増量間隔が細かく規定されています。以下では、先発医薬品(ラミクタール錠<sup>®</sup>)の電子添文に記載されている「双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制に用いる場合」の成人の例を示します。他の用法及び用量も含め、使用に際しては、最新の電子添文を十分に確認するようにお願いします。

**ラミクタール錠<sup>®</sup>の電子添文(2022年2月改訂)における記載状況(一部抜粋)**  
**双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制に用いる場合(成人)**

本剤と併用する薬剤の種類	併用療法			(1) 単剤療法の場合
	(2) パルプロ酸ナトリウムを併用する場合	(3) パルプロ酸ナトリウムを併用しない場合 <sup>※1)</sup>		
		(3) -i) 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤 <sup>※2)</sup> を併用する場合	(3) -ii) (3) -i) 以外の薬剤 <sup>※3)</sup> を併用する場合	
1・2週目	25mgを隔日投与	50mg/日 (1日1回投与)	25mg/日 (1日1回投与)	
3・4週目	25mg/日 (1日1回投与)	100mg/日 (1日2回に分割して投与)	50mg/日 (1日1回又は2回に分割して投与)	
5週目	50mg/日 (1日1回又は2回に分割して投与)	200mg/日 (1日2回に分割して投与)	100mg/日 (1日1回又は2回に分割して投与)	
6週目以降	100mg/日 (最大200mg/日) (1日1回又は2回に分割して投与) (増量は1週間以上の間隔をあけて最大50mg/日ずつ)	6週目 300mg/日 7週目以降300～400mg/日 (最大400mg/日) (1日2回に分割して投与) (増量は1週間以上の間隔をあけて最大100mg/日ずつ)	200mg/日 (最大400mg/日) (1日1回又は2回に分割して投与) (増量は1週間以上の間隔をあけて最大100mg/日ずつ)	

本剤は主としてグルクロン酸転移酵素で代謝される。

※1) 本剤のグルクロン酸抱合に対する影響が明らかでない薬剤による併用療法では、パルプロ酸ナトリウムを併用する場合の用法及び用量に従うこと。

※2) 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤：フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、プリミドン、リファンピシン、ロピナビル・リトナビル配合剤

※3) 本剤のグルクロン酸抱合に対し影響を及ぼさない薬剤：

アリピプラゾール、オランザピン、ゾニサミド、ガバペンチン、シメチジン、トピラマート、プレガバリン、リチウム、レベチラセタム、ペランパネル、ラコサミド

## (2) 必要な検査が実施されていない事例

医薬品の使用に当たり電子添文で規定された検査が未実施であった場合、使用方法が適正と認められない場合があります。

副作用を早期に発見し重篤化を回避するためには、適切な検査の実施と、検査の必要性を患者に理解していただけるように説明することが重要と考えられますので、医療関係者におかれましては、電子添文の記載事項を再度ご確認くださいませようお願いします。

### <事例1>炭酸リチウムによるリチウム中毒の事例

60代女性。炭酸リチウム錠<sup>®</sup>100mg及び200mg「アメル」を維持量で服用していたところ、リチウム中毒が認められるまでの約7か月間、血清リチウム濃度が測定されていなかったため、適正使用とは認められなかった。

#### 炭酸リチウム錠<sup>®</sup>100mg「アメル」の電子添文（2021年7月改訂）における記載状況（一部抜粋）

##### 【用法用量に関する使用上の注意】

過量投与による中毒を起こすことがあるので、投与初期又は用量を増量したときには維持量が決まるまでは1週間に1回をめぐり、維持量の投与中には2～3ヵ月に1回をめぐり、血清リチウム濃度の測定結果に基づきトラフ値を評価しながら使用すること。なお、血清リチウム濃度を上昇させる要因（食事及び水分摂取量不足、脱水を起こしやすい状態、非ステロイド性消炎鎮痛剤等の血中濃度上昇を起こす可能性がある薬剤の併用等）や中毒の初期症状が認められる場合には、血清リチウム濃度を測定すること。

### <事例2>ベンズブロマロンによる薬物性肝障害の事例

50代男性。ベンズブロマロン錠<sup>®</sup>50mg「NM」投与開始後、薬物性肝障害が認められるまでの約6か月間、血液検査が実施されていなかったため、適正使用とは認められなかった。

#### ベンズブロマロン錠<sup>®</sup>50mg「NM」の電子添文（2022年4月改訂）における記載状況（一部抜粋）

##### 【警告】

劇症肝炎等の重篤な肝障害が主に投与開始6ヶ月以内に発現し、死亡等の重篤な転帰に至る例も報告されているので、投与開始後少なくとも6ヶ月間は必ず、定期的に肝機能検査を行うこと。また、患者の状態を十分観察し、肝機能検査値の異常、黄疸が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

## (3) 医師の指示によらず、自己判断で服用した事例

医師の処方により使用される医療用医薬品を、医師の指示に従わず自己判断で服用した場合、又は本人以外の家族や知人に処方された医療用医薬品を服用した場合は、使用目的及び使用方法が適正とは認められません。

医療関係者の皆様には、患者が適切に医薬品を服用できるよう、投与日、服薬条件、服用量等について口頭でも具体的に指示するなど、確実な指導をお願いします。

### <事例>ファモチジンODによる紫斑型薬疹の事例

30代女性。ファモチジンOD錠<sup>®</sup>10mg「オーハラ」を胃痛に対して服用した結果、紫斑型薬疹の出現を認めているが、過去に処方された残薬を医師の指示によらず自己判断にて服用していたため、適正使用とは認められなかった。

#### (4)「禁忌」に該当する患者に使用された事例

「禁忌」に該当する患者であるにもかかわらず医薬品を使用し、適正ではないとされた事例があります。医療関係者の皆様には、医薬品を使用中の患者の状態や、使用している医薬品の禁忌の対象を十分に考慮した上で、医薬品を適正に使用するようお願いいたします。

### <事例>ワルファリンを服用中の患者に、ミコナゾールを使用した事例

40代女性。ワーファリン錠<sup>®</sup>（ワルファリンカリウム）を服用中に、併用禁忌とされるフロリードゲル経口用<sup>®</sup>（ミコナゾール）が使用され、相互作用により著しい血液凝固異常が発現・遷延し、全身に紫斑を発症した経過から、適正な使用とは認められなかった。

#### ワーファリン錠<sup>®</sup>の電子添文（2019年7月改訂）における記載状況（一部抜粋）

##### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.10 ミコナゾール(ゲル剤・注射剤・錠剤)を投与中の患者

##### 10. 相互作用

10.1 併用禁忌 ミコナゾール（ゲル剤・注射剤・錠剤）（フロリードゲル経口用，フロリードF注，オラビ錠口腔用）：本剤の作用を増強することがある。また，併用中止後も，本剤の作用が遷延し，出血やINR上昇に至ったとの報告もある。患者が本剤による治療を必要とする場合，本剤による治療を優先し，ミコナゾール（ゲル剤・注射剤・錠剤）を投与しないこと。

医療関係者の皆様には、あらためて電子添文の記載を確認し、適正使用に努めるようお願いいたします。医薬品の適正使用等に関するお知らせ

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0003.html>

## 6. 本救済制度等に関する情報の入手先

本救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度の詳細については、PMDAのホームページ(<https://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>)に掲載されていますのでご参照ください。また、同ホームページには患者向け資材が用意されていますので、制度の普及にご活用ください。

請求に必要な書類は下記よりダウンロードでき、パソコン等で作成できます。

なお、パソコン等で作成した場合は、紙による提出と共に電子ファイルをCD等の電子媒体へコピーしたものを添付いただきますようお願いいたします。

本救済制度について

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0004.html>

生物由来製品感染等被害救済制度について

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/infections/0007.html>

診断書及び投薬・使用証明書の記載は医薬品の使用が適切であったのか等、判定を行う上で重要な情報となりますので、可能な限り具体的に記入してください。診断書の記載要領も掲載しておりますので、ご活用ください。

なお、以下に掲げる場合には救済給付の対象になりませんので、ご注意ください。

ア. 予防接種法に基づく予防接種を受けたことによるものである場合（予防接種法に基づく予防接種健康被害救済制度がある）。ただし、任意に予防接種を受けた場合は対象となります。

イ. 製造販売業者など、他に損害賠償の責任を有する者が明らかな場合。<sup>注6)</sup>

ウ. 救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて使用したことによる健康被害で、その発生があらかじめ認識されていた等の場合。<sup>注7)</sup>

エ. 使用目的・方法が適正と認められない場合。

（厚生労働大臣が承認した効能効果以外の目的で使用した場合や電子添文の使用上の注意に従わずに使用された場合など）

オ. 対象除外医薬品等による健康被害の場合。

対象除外医薬品等<sup>注8)</sup>：

① がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であって、厚生労働大臣の指定するもの。（抗がん剤、免疫抑制剤など）

② 人体に直接使用されないものや薬理作用のないもの等、副作用被害発現の可能性が考えられない医薬品。（殺虫剤、殺菌消毒剤、体外診断薬など）

カ. 軽度な健康被害（入院を要すると認められる場合に必要程度の医療を受けていない場合等）や障害の程度が規定の等級に該当しない<sup>注9)</sup> 場合。

キ. 請求期限が経過している場合。

ク. その他、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会における、医学・薬学的判定において認められなかった場合。

・ 疾病、障害等が医薬品等の副作用によるものとは考えがたいと判定された場合（医薬品等により発現したものとは認められないため）

・ 提出された書類の不足等のため、因果関係、適正目的・適正使用がなされたか否かといった判定ができない場合（判定不能）

## 7. おわりに

医薬品等の使用に当たっては、電子添文で必要な注意喚起を十分に確認し、適正に使用するようお願いいたします。医薬品等の副作用と疑われる健康被害が生じても、適正な使用でなかった場合、本救済制度による救済が行われないことがあります。また、医薬品の使用目的についても、ガイドラインに記載されているなど一定のエビデンスに基づき医療現場で広く行われている場合を除き、適応外使用は救済の対象外となります。

また、平成26年6月からは医療関係者からの副作用報告用紙である「医薬品安全性情報報告書」様式



に本救済制度に関する欄を設け、この制度に関して「患者が請求予定」、「患者に紹介済み」等の選択肢を追記しています。副作用報告の際には、患者への本救済制度の紹介を検討していただきますようよろしくお願いいたします。

医療関係者におかれましては、医薬品等による副作用等が発生した場合、また、副作用について相談を受けた場合、その健康被害が本救済制度の対象になると思われたときには、本救済制度を患者又は家族等に紹介していただくとともに、請求に必要な診断書等を作成していただきますよう、引き続き格段のご協力をお願いします。

本救済制度の詳細は、以下のホームページをご参照ください。

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

本救済制度の相談窓口は以下のとおりです（生物由来製品感染等被害救済制度についても同様）。

・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 救済制度相談窓口

電話番号：0120-149-931（フリーダイヤル）

受付時間：月～金（祝日・年末年始を除く）午前9時～午後5時

E-mail：kyufu@pmda.go.jp

注1）「令和4年度医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査」及び

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0023.html>

「令和5年度救済業務委員会」（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）による。

<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/advisory-council-information/relief-services/0056.html>

注2）請求から支給・不支給決定までの事務処理期間のうち、医学・薬学的判断等のため、請求者又は医療機関等に対して追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった期間等を除いたもの。

注3）件数は請求者ベースであり、最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合も1件として計上する。

注4）ラミクタール錠（ラモトリギン）の重篤皮膚障害と用法・用量遵守、早期発見について

<https://www.pmda.go.jp/files/000145676.pdf>

注5）ラモトリギンの重篤皮膚障害と用法・用量の遵守について

<https://www.pmda.go.jp/files/000231981.pdf>

注6）「損害賠償の責任を有する者」とは、典型的には、変異した医薬品や異物が混入した医薬品等のいわゆる不良医薬品による事故の責任者等を指します。

注7）発生した医薬品の副作用被害について社会通念上あらかじめ被害者の受忍が求められる場合。ここで想定されている受忍の典型例の構成要素は次のようなものです。

- ① 医薬品が救命救急の状況で使用されること
- ② 代替する治療方法がないこと
- ③ 医薬品が通常の使用量を超えて使用されること
- ④ 医薬品の副作用による健康被害の発生の可能性があらかじめ認識されていたこと
- ⑤ ④であらかじめ認識されていた医薬品の副作用による健康被害が発生したこと

個別の事例が受忍を求める場合に該当するか否かの判断はこの受忍の典型例に照らし、受忍を求めることについて、社会通念上これと同程度の妥当性が必要とされるものです。この場合、必

ずしもここに上げた5つの要件のすべてを満たしていなくても他の状況、要因等も踏まえて、総合的な見地からこの典型例に準ずると認められるかどうか判断すべきものです。

注8) 対象除外医薬品等

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0044.html>

注9) 障害の状態が、「日常生活の用を自分ですることができない程度の障害の状態（1級）」又は「日常生活に著しい制限を受ける程度の障害の状態（2級）」に当たらない



# 医薬品副作用被害救済制度によるヒトパピローマウイルスワクチンに関する救済の取組みについて

## 1. はじめに

平成27年9月17日に行われた、ヒトパピローマウイルスワクチン（以下「HPVワクチン」という。）に関する厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の合同会議での議論を踏まえ、本救済制度においては、HPVワクチン接種後に生じた症状について、健康被害を訴え請求された方に対して速やかに救済に係る審査を行うとともに、救済制度の周知に努めてまいりました。その結果、令和5年3月末までにHPVワクチン接種との因果関係が否定できないとして認定した方は、審査した計538人中、321人となっています。

また、平成22年11月26日から平成25年3月31日の期間に実施されていた「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」により接種を受けた方<sup>注)</sup>については、救済の審査の結果、健康被害がHPVワクチン接種との因果関係が否定できないとされ、例えば通院により治療を受けた場合など、入院治療を必要とする程度の医療に該当しない場合であっても、公益財団法人予防接種リサーチセンターにおいて医療費・医療手当の支援が受けられる可能性があります。

なお、当該事業による接種後に生じた健康被害で初めて医療費・医療手当の支援を受ける場合には、通院や入院といった医療の程度にかかわらず、まず本救済制度への救済給付請求が必要となりますので、請求者の手続（診断書の作成等）にご協力いただきますようお願いいたします。

注) 平成22年11月26日から平成25年3月31日の期間中にHPVワクチンの接種を受けた中学校1年生（13歳相当）～高校1年生（16歳相当）の女子は対象の可能性があります。

[http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/pdf/sesshu\\_youryou.pdf](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/pdf/sesshu_youryou.pdf)

厚生労働省では、今後とも患者の方々へ寄り添いながら必要な支援を行うとともに、速やかに救済に関する審査を実施いたします。

## 2. 本救済制度による健康被害の救済の実績

HPVワクチンに関する本救済制度による健康被害の救済の実績（年度別推移）は下表のとおり報告されています。<sup>注)</sup>

年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
請求件数	2件	10件	7件	25件	39件	152件	334件
決定件数	0件	5件	9件	8件	4件	75件	314件
年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	計
請求件数	141件	86件	59件	34件	20件	9件	918件
決定件数	223件	111件	75件	49件	29件	8件	910件

(PMDA:「令和4事業年度業務実績」<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/annual-reports/0001.html>より)

注) 1件の請求の中で複数の種類の給付を請求されることがあります。また、1人の請求者が継続的に請求される場合があります。

### 3. HPVワクチン等に係る本救済制度への救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項について

厚生労働省は平成28年に救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項に関する事務連絡を发出しています。以下、事務連絡を記載しますのでご確認ください。

#### 1. 診断書について

- (1) 診断書の作成については、入院、通院を問わず、請求したい健康被害に係る医療に関するもののみでよく、また、受診した全ての医療機関に診断書の作成を依頼する必要はありません
- (2) 診断書については、ワクチン接種との因果関係を判断するための情報、例えば、ワクチンの接種日、症状の発症までの経過に関する情報が重要であり、可能な範囲で記載されたものを提出することで差し支えありません。なお、診断書の作成を依頼した医療機関での治療以外の情報（例えば、症状がはっきりとせず複数の医療機関を受診した期間の診療に関する情報や、その受診のきっかけとなった症状など。）を含めても差し支えありません。

その際には、他の医療機関に関する情報が分かる資料（住所、電話番号、受診日、カルテ番号、担当医、受診のきっかけとなった症状等の情報。）を、医療機関ではなく請求する方が作成したものや、一部の情報のみのものでも差し支えありませんので、できるだけ添付くださいますようご協力ください。

#### 2. 投薬・使用証明書について

- (1) 診断書の作成を依頼した医師又は医療機関でワクチンを接種した場合には、投薬証明書は不要です。
- (2) 可能であれば、ワクチン接種前の予診票、又はその他参考になる資料（例えば検温結果、問診又は診察事項など）を添付いただくようご依頼ください。

平成28年1月14日付け厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡「[子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業]に基づく接種に係る医薬品副作用被害救済制度への救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項について」より

(参考)

平成27年9月30日付け厚生労働省健康局長及び文部科学省スポーツ・青少年局長通知「ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に症状が生じた方に対する相談・支援体制の充実について」（健発0930第7号，27文科ス第419号）

[http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/madoguchi/dl/151116\\_02.pdf](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/madoguchi/dl/151116_02.pdf)

平成27年10月22日付け厚生労働省健康局健康課及び医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に基づく接種に係る医薬品副作用被害救済制度の請求期限の周知について（依頼）」

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/dl/yobou151022-1.pdf>

平成27年12月1日付け厚生労働省健康局健康課事務連絡「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業による健康被害の救済について（依頼）」

<https://www.pmda.go.jp/files/000208632.pdf>

平成28年1月14日付け厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡「子宮頸がん等ワクチン接種緊急

急促進事業」に基づく接種に係る医薬品副作用被害救済制度への救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項について」

<https://www.pmda.go.jp/files/000209731.pdf>

平成28年1月15日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課医薬品副作用被害対策室長及び安全対策課長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する健康被害救済制度に関する協力依頼について」（薬生副0115第1号，薬生安0115第1号）

<https://www.pmda.go.jp/files/000209915.pdf>

HPV ワクチン副反応被害判定調査会の設置について

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000117420.pdf>

# 2

## アセトアミノフェンを含有する製剤（医療用） の「使用上の注意」の改訂について

### 1. はじめに

アセトアミノフェン（以下「本剤」という。）を含有する製剤（医療用）は、主に解熱や鎮痛を効能・効果として、本邦で製造販売承認されており、「消化性潰瘍のある患者」、「重篤な血液の異常のある患者」、「重篤な肝障害のある患者」、「重篤な腎障害のある患者」、「重篤な心機能不全のある患者」、「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」及び「アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者」の7つの患者集団への投与は禁忌と設定されていました。

今般、令和5年7月25日及び9月21日に開催された令和5年度第4回及び第9回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下「安全対策調査会」という。）における審議等を踏まえ、本剤の禁忌等に係る記載について見直しを行いましたので、その内容を紹介します。

なお、アセトアミノフェン単剤に加え、トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合錠及びジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・ブロモバレリル尿素配合錠（以下「ジプロフィリン・アセトアミノフェン等配合剤」という。）のアセトアミノフェンを含有する配合剤も併せて見直しを行いました。以下の配合剤については、非ステロイド性消炎鎮痛薬（以下「NSAIDs」という。）を含有するため、今般の禁忌解除の対象品目には含めないこととしました。

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

### 2. 経緯

本剤は「1. はじめに」で示したとおり7つの患者集団への投与が禁忌として設定されていますが、このうち「重篤な腎障害のある患者」及び「重篤な心機能不全のある患者」について、一般社団法人日本運動器疼痛学会より、以下の理由に基づき、禁忌解除の要望を受けました。

- ・現在発行されている成書、ガイドライン等において、本剤はNSAIDsに比べ腎機能、体液貯留等に対する影響が少なく、NSAIDsが使用困難な患者にも治療選択肢となる旨が記載されていること



・実臨床において、本剤は腎障害のある患者及び心機能障害のある患者に対して使用されるケースが少なくないものの、これらの患者が禁忌に設定されていることで、適切な薬物治療の妨げになっていること

この2つの患者集団の他、関連する成書、ガイドライン等において、本剤は消化性潰瘍、血液の異常又はアスピリン喘息のある患者に対しても治療選択肢となる旨が確認されたことから、「重篤な腎障害のある患者」、「重篤な心機能不全のある患者」、「消化性潰瘍のある患者」、「重篤な血液の異常のある患者」及び「アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者」の5つの患者集団への当該注意喚起について見直しを検討することとしました。

なお、これらの5つの集団ですが、本剤経口剤は、平成6年に効能・効果、用法・用量に関する再評価が行われた結果として（平成6年9月8日付薬発第779号厚生省薬務局長通知「医薬品再評価結果平成6年度（その2）について」）、同時に再評価を受けるべき医薬品として指定を受けたNSAIDsとともに、「次の患者には投与しないこと」（現在の禁忌）の項に設定されており、本剤坐剤、本剤注射剤、配合剤についても、本剤経口剤を参考に禁忌に設定されていました。

### 3. 調査結果

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）による国内外の成書・ガイドラインの記載状況、海外添付文書の記載状況等、関連する公表文献等の調査結果は、以下のとおりです。

○「重篤な心機能不全のある患者」、「消化性潰瘍のある患者」及び「重篤な血液の異常のある患者」について

- ・成書、ガイドライン、公表文献等により、本剤の使用が推奨されている。
- ・海外添付文書では、当該患者は禁忌に設定されていない。

○「重篤な腎障害のある患者」について

- ・成書、ガイドライン、公表文献等により、本剤の使用が推奨されている。
- ・カナダのトラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合錠の添付文書では、当該患者が禁忌に設定されているが、トラマドール塩酸塩に起因したものであり、カナダ以外の海外添付文書では当該患者は禁忌に設定されていないこと。

・海外添付文書では、概ね当該患者に対する用法・用量の調節に関する記載がある。ただし、本剤の用法・用量の調節を要する腎障害の程度及び当該調節方法、に関する記載は各国で異なり、ガイドライン等にも明確な用法・用量の調節に関する記載はないため、必ずしも一定の見解が得られていない。

○「アスピリン喘息又はその既往歴のある患者」について

- ・成書、ガイドライン、公表文献等により、本剤の使用が推奨されている。
- ・海外添付文書では、当該患者は禁忌に設定されていない。
- ・国内の複数のガイドラインでは、当該患者に対して本剤1回300mg以下とする旨が記載されている。

以上を踏まえ、本剤の「使用上の注意」について、以下の改訂を行う必要があるとの報告書がPMDAにより取りまとめられました。

○「重篤な心機能不全のある患者」、「消化性潰瘍のある患者」、「重篤な血液の異常のある患者」の3つの集団について、「禁忌」の項から削除するとともに、「特定の背景を有する患者に関する注意」（新記載要領の場合。旧記載要領では「慎重投与」。以下同様）の項において注意喚起を行うこと

○「重篤な腎障害のある患者」について、「禁忌」の項から削除し、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項において本剤の投与量及び投与間隔の調節を考慮する旨を含めた注意喚起を行うこと

○「アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者」については以下のとおりとすること

・単剤及びジプロフィリン・アセトアミノフェン等配合剤は、「禁忌」の項から削除し、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項において注意喚起を行う。また、単剤の「用法及び用量に関連する注意」（新記載要領の場合。旧記載要領では「用法及び用量に関連する使用上の注意」。以下同様）の項において、本剤1回300mg以下とする旨の注意喚起を行う。

・1錠中に本剤325mgを含有しているトラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤は、通常用量が1回2錠（本剤650mg）である「抜歯後の疼痛」に対しては、引き続き禁忌とする。通常用量が1回1錠（本剤325mg）で1回2錠（本剤650mg）まで増量可能とされている「非がん性慢性疼痛」に対しては、「用法及び用量に関連する注意」の項において「1回1錠とすること。」及び「特定の背景を有する患者に関する注意」の項において「当該配合剤を用いず、個別のアセトアミノフェン製剤を用いた用量調節を考慮すること。」の注意喚起を行う。

## 4. 安全対策調査会での検討内容等について

「3. 調査結果」のPMDAの調査結果及び評価のとおり、本剤について「使用上の注意」の改訂を行う必要があると判断されました。

なお、一般用医薬品は、添付文書等の情報を基に自己判断で購入される場合がある等の状況も踏まえ、情報提供はより慎重に行う必要があるため現行の添付文書の記載は変更しないこととされました。添付文書の「してはいけないこと」に記載の「本剤又は他の解熱鎮痛薬、かぜ薬を使用してぜんそくを起こしたことがある人」からの相談応需は、今般の医療用医薬品に関する改訂の趣旨も踏まえて適切に実施いただきますようお願いいたします。

## 5. おわりに

医療関係者の皆様におかれましては、今回の改訂の趣旨を御解いただき、本剤を使用する際には、電子化された添付文書をよく御確認の上、慎重にご判断いただくとともに、引き続き、本剤の適正使用に御協力をお願いいたします。

### 【参考】

・令和5年度4回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和5年7月25日開催）資料1-1～1-4

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_34324.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_34324.html)

・令和5年度9回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和5年9月21日開催）資料2-1～2-2

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_35299.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_35299.html)

・「使用上の注意」の改訂について（令和5年10月12日付け医薬安発1012第2号）

<https://www.pmda.go.jp/files/000264875.pdf>



# 3

## 重要な副作用等に関する情報

令和5年10月12日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。

### 1 アパルタミド

販売名（会社名）	アーリーダ錠 60mg（ヤンセンファーマ 株式会社）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	○遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌 ○遠隔転移を有する前立腺癌

#### 《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

##### （新記載要領）

8. 重要な基本的注意 重度の皮膚障害及び薬剤性過敏症症候群があらわれることがあるので、皮疹発現時には早期に皮膚科医に相談し、本剤の休薬又は投与中止を考慮すること。また、皮膚の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう、患者に指導すること。

##### 11. 副作用

##### 11.1 重大な副作用（新設）

##### 薬剤性過敏症症候群

初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

##### 〈参 考〉

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

##### 【国内症例】

2例（うち死亡0例）

##### 【海外症例】

2例（うち死亡0例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約4,280人

販売開始：2019年5月

〔症例概要〕

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
1	男 70代	去勢抵抗性 前立腺癌(なし)	240mg 140日間 ↓ 中止 ↓ 120mg 約14日間 ↓ 中止	<p>薬剤性過敏症症候群 既往歴：前立腺癌，肺癌，慢性閉塞性肺疾患，慢性腎障害，下肢閉塞性動脈硬化症，痛風</p> <p>投与開始日 去勢抵抗性前立腺癌に対し，本剤（240mg/日）投与開始。 投与140日目 上肢や腹部に小豆大の浮腫性紅斑が出現。本剤の投与中止。 (投与中止日)</p> <p>投与中止 本剤休薬により皮疹は褪色したため，本剤を120mg/日に減 約2週間後 量し投与再開。 (再投与開始日)</p> <p>再投与約2週間後 皮疹が再燃したため，本剤投与中止。エンザルタミド120 (再投与中止日) mg/日に変更。 日付不明 プレドニゾロン10mg/日の投与を開始されたが，皮疹の改善 なし。</p> <p>再投与中止 皮疹が増悪し，全身に拡大。 3週間～1ヶ月後</p> <p>再投与中止 救急外来を受診し，同日皮膚科へ紹介され受診した。 約1ヶ月後 略全身に著大な落屑を伴うびまん性の潮紅がみられた。 38.6℃の発熱を伴った。眼球結膜充血や口腔内びらんはみら れなかった。触診で明らかかなリンパ節腫脹はなかった。 血圧130/82mmHg，心拍数111/min，SpO2 98%，意識清明。 白血球数：11,100/μL（好酸球：4.3%，異型リンパ球なし）， AST：26U/L，ALT：25U/L，ALP：218U/L，LDH：299U/L， BUN：23.8mg/dL，Cre：1.79mg/dL（皮疹出現前Cre：1.49mg/ dL），CRP：8.57mg/dL。</p> <p>皮膚科初診1日後 左上腕皮膚生検の病理組織学的所見：表皮の肥厚や表皮突起 (再投与中止 の不規則な延長，真皮上層の炎症細胞浸潤がみられた。表皮 約1ヶ月後) 内にリンパ球が浸潤し，表皮細胞間浮腫やケラチノサイトの 個細胞壊死がみられた。浸潤するリンパ球の大部分はCD4 陰性，CD8陽性であった。診断：本剤による紅皮症型薬疹。 入院後，プレドニゾロン30mg/日内服による治療を開始。そ の後速やかに解熱。</p> <p>皮膚科初診10日後 皮疹は褪色傾向であったため，プレドニゾロン20mg/日に減 (再投与中止 量。 約40日後)</p> <p>皮膚科初診12日後 再燃はなく，退院。 皮膚科初診22日後 発熱と潮紅の再燃がみられ，再入院の上，プレドニゾロン (再投与中止 40mg/日に増量。 約50日後)</p> <p>皮膚科初診23日後 解熱。 皮膚科初診27日後 再度発熱があり，呼吸状態が増悪した。呼吸器内科へコンサル テーションを実施。 胸部CTで右肺優位の両肺すりガラス陰影がみられ，本剤に よる薬剤性間質性肺炎の可能性が考慮された。</p> <p>皮膚科初診28日後 メチルプレドニゾロン1g/日（プレドニゾロンとして 1250mg/日）を3日間投与。 皮膚科初診31日後 プレドニゾロン40mg/日に減量。 (再投与中止 約60日後)</p> <p>皮膚科初診32日後 発熱と呼吸状態の急激な増悪がみられ，高流量の酸素投与で も酸素化保持が困難な状態であった。β-Dグルカンが上昇し ており，ニューモシスチス肺炎の合併が疑われ，アトバコン の投与開始。皮疹は，改善が乏しくびまん性の潮紅が遷延し ていた。</p> <p>皮膚科初診34日後 CMV抗原：陽性。同時期に測定したHHV6-DNA，HHV7-T gG，HIV1/2-IgG：陰性。 特異ウイルスの再活性化があり，薬剤性過敏症症候群と診断 (RegiSCARによるDRESSスコア：5点)。プレドニゾロンは 緩徐に漸減する方針とした。</p>

		<p>皮膚科初診38日後 プレドニゾロン35mg/日に減量。サイトメガロウイルス肺炎の合併も疑われ、バルガンシクロビルの投与開始。その後、呼吸状態は徐々に改善。</p> <p>皮膚科初診41日後 EBV-DNA：陽性。 (再投与中止 約70日後)</p> <p>皮膚科初診49日後 呼吸状態が定常化し、正常皮膚部分が拡大した。 頃</p> <p>皮膚科初診52日後 プレドニゾロン32.5mg/日に減量。 (再投与中止 β-Dグルカンの低下、CMV抗原の陰性化がみられ、アトバ 約80日後) コンの投与を終了。</p> <p>皮膚科初診58日後 バルガンシクロビルの投与を終了。</p> <p>皮膚科初診63日後 肺病変の器質化のため安静時酸素投与が必要であり、労作時に酸素化の著明な低下がみられることから自宅退院は困難と (再投与中止 考えられ、転院となった。(皮疹は回復には至っていない) 約90日後)</p> <p>日付不明 転院先で永眠された。</p>
<p>併用被疑薬：なし 併用薬：プレドニゾロン，レボセチリジン塩酸塩，ミラベグロン，ウルソデオキシコール酸，ラベプラゾールナトリウム，L-カルボシステイン，チオトロピウム臭化物水和物・オロダテロール塩酸塩，サルボグレラーブ塩酸塩，アロプリノール，酸化マグネシウム，センノシド</p>		

〔症例概要〕

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
2	男 80代	遠隔転移を 伴う前立腺癌 (なし)	240mg 43日間 ↓ 中止	<p>薬剤性過敏症症候群 既往歴：高血圧，脂質異常症，糖尿病，前立腺癌，膀胱癌</p> <p>日付不明 皮疹出現の1年以上前からゴセレリン酢酸塩（投与量不明），シロドシン（投与量不明）の投与開始。</p> <p>投与開始日 転移性去勢感受性前立腺癌のため，本剤（240mg/日）投与開始。</p> <p>投与38日目 薬剤性過敏症症候群（DIHS），咽頭痛発現。全身に紅斑，皮疹が発現。 喉の痛みがありCOVID感染を疑い，かかりつけ医を受診。コロナは恐らく陰性。セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物が処方され，投与43日目までそれを服用していた。主治医へ連絡せず放置。</p> <p>投与43日目 (投与中止日) 倦怠感，胆管消失症候群発現。発熱もあり，食事をとることも困難となった。 救急外来を受診し，そのまま緊急入院。救急外来対応時に主治医に確認し，本剤の投与を中止。 セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物（投与量不明）の投与中止。 体温：38.3℃。顔面全体は赤く腫脹しており，体幹には淡い紅斑，両下肢全体には融合した紅斑を認めた（体表面積に対し90%の範囲）。粘膜疹は認めず，左右の頸部，腋窩部，鼠径部にリンパ節腫脹を触知した。紅斑が治った色素沈着部にまた新たな紅斑が入り混じっている状態。 皮膚生検所見（右大腿紅斑部）：表皮基底層に液状変性，リンパ球を主体とした炎症細胞浸潤，表皮内の個細胞壊死を認めた。真皮浅層の血管周囲には好酸球，リンパ球，組織球の浸潤を認めた。 診断結果：Interface dermatitis。 CT（頸部胸腹部単純）：頸部，鎖骨上窩，腋窩，縦隔リンパ節腫大あり。軽度肝脾腫あり。 微生物学的検査：HBsAg(-)，HBsAb(-)，HBcAb(-)，HCVAb(-)。 TARC（Th2ケモカイン）：29,700pg/mLと著明高値。</p> <p>中止1日後 日付不明 プレドニゾロン70mg/日（静注）投与開始。 本剤投与中止後も回復せず，ゴセレリン酢酸塩，シロドシンの投与中止。</p> <p>中止6日後 中止7日後 好酸球数は上昇傾向でかなり重篤な状態。 ウイルス検査実施。HSV：陰性，EBV：陰性，HHV6-DNA：陰性。 CMV：活動疑い（CMV IGG：121，CMV IGM：0.04，CMV アンチゲネミア：陰性）。</p> <p>中止8日後 皮疹は増悪し，発現5日後と比較して，より濃い色調の紅斑を認めた。発熱も遷延し，好酸球数も上昇し49%（1,162個/μL）となった。 皮膚生検所見（左手背紅斑部）：初回生検時と比較して，表皮基底層の液状変性，リンパ球を主体とした炎症細胞浸潤などの所見は強くなり，個細胞壊死も増加していた。 診断結果：Interface dermatitis。</p> <p>中止9日後 中止11日後 プレドニゾロン70mg 1日3回（経口）投与開始。 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム1,000mg/日（静注）のパルス投与開始（～中止13日後）。DLST（本剤）：陰性。</p> <p>中止12日後 中止14日後 血漿交換療法1回目実施。 血漿交換療法2回目実施。プレドニゾロン70mg/日を投与（～中止15日後）。</p> <p>中止16日後 中止19日後 中止20日後 プレドニゾロン60mg/日を投与（～中止21日後）。 血漿交換療法3回目実施。 体温：38.9℃。以降は体温が下がり，その後は発熱していない様子。</p>

血漿交換療法を合計3回施行したところ、皮疹は改善し、解熱が得られ、好酸球数も低下した。

中止21日後 大量ガンマグロブリン療法を5日間実施。

中止22日後 プレドニゾロン50mg/日を投与（～中止31日後）。

中止26日後 ALP高値が遷延し、肝生検を施行したところ、類洞への好中球・リンパ球の高度な浸潤および、肝内胆管の消失を認めた。胆管消失症候群と診断。

中止28日後 中止28日後より、最大1日10回の水様便を認めた。

中止29日後 HHV6-DNA：陰性。

中止31日後 サイトメガロウイルス腸炎発現。

中止32日後 プレドニゾロン40mg/日を投与（～中止39日後）。

中止36日後頃 CMVアンチゲネミア：陽性。サイトメガロウイルス腸炎と診断。ガンシクロビル、バルガンシクロビルで治療し腸炎症状は軽快。

中止40日後 プレドニゾロン35mg/日を投与（～中止46日後）。

中止42日後 HHV6-DNA：陰性。

日付不明 皮膚症状については、経過中HHV6の再活性化を認めなかった点を除いて、DIHS/DRESSの特徴に合致し、DIHS/DRESSと診断（RegiSCARスコア：9点）。

中止43日後 大腸生検実施。診断結果：サイトメガロウイルス腸炎。

中止46日後 CMV IGG>250, CMV IGM：0.08。

中止47日後 プレドニゾロン30mg/日を投与（～中止59日後）。

中止48日後 CMV：活動疑い、HSV：陰性、EBV：陰性。

中止55日後 DLST（本剤）：陰性。

中止60日後 プレドニゾロン（投与量不明、<30mg/日）を投与（～中止62日後）。

中止61日後 サイトメガロウイルス腸炎：回復。胆管消失症候群：回復。

中止62日後 薬剤性過敏症候群：回復。自宅退院。プレドニゾロン内服終了後のパッチテスト：陰性。

中止77日後 退院後も皮疹の再発は認めず、胆道系酵素が正常値となり、プレドニゾロンを20mg/日まで減量。

日付不明 プレドニゾロンは15mgまでは2週おきに5mgずつ、以降は2週おきに2.5mgずつ減量し、治療開始から約6カ月後に中止した。

プレドニゾロン中止後、皮疹の再燃は認めなかったが、皮膚瘙癢が再燃し、ALP値の再上昇を認めた。

臨床検査値

	投与開始日	投与43日目（投与中止日）	中止1日後	中止4日後	中止8日後	中止12日後	中止16日後	中止22日後	中止26日後	中止32日後	中止62日後
白血球数 (/μL)	6,200	11,200	12,300	14,800	24,000	10,300	9,200	8,500	8,000	5,100	-
好酸球数 (%)	3.2	24.5	23.0	32.5	49.0	24.0	2.0	0.5	0	0	-
異形リンパ球 (%)	-	0	-	0	0	0.5	0	1.5	2.0	0	-
ALP (U/L)	-	2,298	2,562	2,337	1,491	690	1,139	1,105	772	537	298
AST (IU/L)	20	119	102	-	44	-	-	-	-	-	-
ALT (IU/L)	18	85	83	-	46	-	-	-	-	-	-
T-Bil (mg/dL)	0.7	3.3	3.3	-	1.2	-	-	-	-	-	-
CRP (mg/dL)	-	4.77	4.64	-	0.67	-	-	-	-	-	-

併用被疑薬：ゴセレリン酢酸塩、シロドシン、セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物  
併用薬：なし

## 2 テトロホスミンテクネチウム ( $^{99m}\text{Tc}$ )

販売名（会社名）	マイオビュー「注射用」、同注シリンジ（日本メジフィジックス株式会社）
薬効分類等	放射性医薬品
効能又は効果	心筋シンチグラフィによる心臓疾患の診断，初回循環時法による心機能の診断

### 《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

#### （新記載要領）

2. 禁忌 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者  
（次の患者には  
投与しないこと）  
（新設）

11. 副作用 ショック，アナフィラキシー  
11.1 重大な副作用  
（新設）

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

#### 【国内症例】

2例（うち死亡0例）

#### 【海外症例】

8例（うち死亡0例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約58,000人

販売開始：マイオビュー「注射用」：1994年4月

マイオビュー注シリンジ296MBq，592MBq：1997年1月

マイオビュー注シリンジ740MBq：1998年1月



[症例概要]

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用															
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置															
1	男 70代	ATP負荷心 筋シンチグラ フィー(なし)	296MBq 単回 ↓ 740MBq 単回	<p>アナフィラキシーショック 原疾患：労作性狭心症 既往歴：間質性肺炎，高血圧 副作用歴：ヨード造影剤アレルギー 本剤投与歴：なし</p> <p>投与開始前 ATP製剤による薬剤負荷を実施。 投与開始日 1回日本剤296MBqを投与（負荷時）。 (投与終了日) 1回目投与 上肢，体幹に蕁麻疹を発現。 終了20分後 1回目投与 ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム200mg点滴静脈 終了30分後 注射。症状は，軽快。 1回目投与 2回日本剤740MBqを投与（安静時）。 2時間22分後 2回目投与 アナフィラキシーショックを発現（発赤，そう痒感，冷汗， 終了30秒後 全身に蕁麻疹，紅斑，血圧低下，意識レベル低下，尿失禁）。 2回目投与 ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム200mg点滴静脈 終了8分後 注射，ヒドロキシジン塩酸塩1A静脈注射。バイタル，症状 とも改善。 2回目投与 アナフィラキシーショックは回復。 終了30分後 投与1日後 異常なく，退院。</p>															
<b>臨床検査値</b>																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th>検査項目（単位）</th> <th>投与開始前</th> <th>1回目投与終了70分後</th> <th>2回目投与終了1分後</th> <th>2回目投与終了8分後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血圧（mmHg）</td> <td>－</td> <td>100/71</td> <td>75/－</td> <td>123/61</td> </tr> <tr> <td>脈拍（回/分）</td> <td>－</td> <td>77</td> <td>82</td> <td>85</td> </tr> </tbody> </table>					検査項目（単位）	投与開始前	1回目投与終了70分後	2回目投与終了1分後	2回目投与終了8分後	血圧（mmHg）	－	100/71	75/－	123/61	脈拍（回/分）	－	77	82	85
検査項目（単位）	投与開始前	1回目投与終了70分後	2回目投与終了1分後	2回目投与終了8分後															
血圧（mmHg）	－	100/71	75/－	123/61															
脈拍（回/分）	－	77	82	85															
併用薬：アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物，カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩，アムロジピンベシル酸塩																			

# 4

## 使用上の注意の改訂について (その345)

令和5年10月12日に改訂を指導した医薬品等の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせします。

- 1 その他の血液・体液用薬
- ①フィルグラスチム（遺伝子組換え）
  - ②フィルグラスチム（遺伝子組換え）【フィルグラスチム後続1】
  - ③フィルグラスチム（遺伝子組換え）【フィルグラスチム後続2】

- [販売名]
- ①グラン注射液75, 同注射液150, 同注射液M300, 同シリンジ75, 同シリンジ150, 同シリンジM300（協和キリン株式会社）
  - ②フィルグラスチムBS注75 $\mu$ gシリンジ「モチダ」, 同注150 $\mu$ gシリンジ「モチダ」, 同注300 $\mu$ gシリンジ「モチダ」(持田製薬販売株式会社), フィルグラスチムBS注75 $\mu$ gシリンジ「F」, 同注150 $\mu$ gシリンジ「F」, 同注300 $\mu$ gシリンジ「F」(富士製薬工業株式会社)
  - ③フィルグラスチムBS注75 $\mu$ gシリンジ「NIG」, 同注150 $\mu$ gシリンジ「NIG」, 同注300 $\mu$ gシリンジ「NIG」(日医工岐阜工場株式会社), フィルグラスチムBS注75 $\mu$ gシリンジ「NK」, 同注150 $\mu$ gシリンジ「NK」, 同注300 $\mu$ gシリンジ「NK」(日本化薬株式会社)

### (旧記載要領)

#### [重要な 基本的注意] (新設)

がん化学療法による好中球減少症に対する注意

海外観察研究において、がん化学療法（単独又は放射線療法との併用）とともにペグフィ  
ルグラスチム（遺伝子組換え）又はフィルグラスチム（遺伝子組換え）が使用された乳癌  
又は肺癌患者では骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病のリスクが増加したとの報告が  
ある。本剤と骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病の因果関係は明らかではないが、本  
剤の投与後は患者の状態を十分に観察すること。

### (新記載要領)

#### 8. 重要な基本的注意 (新設)

〈がん化学療法による好中球減少症〉

海外観察研究において、がん化学療法（単独又は放射線療法との併用）とともにペグフィ  
ルグラスチム（遺伝子組換え）又はフィルグラスチム（遺伝子組換え）が使用された乳癌  
又は肺癌患者では骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病のリスクが増加したとの報告が  
ある。本剤と骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病の因果関係は明らかではないが、本  
剤の投与後は患者の状態を十分に観察すること。

---

## 2 その他の血液・体液用薬

### ① ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）

### ② ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）【ペグフィルグラスチム後続1】

- [販売名] ① ジーラスタ皮下注3.6mg, ジーラスタ皮下注3.6mgボディーポッド（協和キリン株式会社）  
② ペグフィルグラスチムBS皮下注3.6mg「ニプロ」, ペグフィルグラスチムBS皮下注3.6mg「モチダ」（持田製薬株式会社）

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 <がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制>

(新設)

海外観察研究において、がん化学療法（単独又は放射線療法との併用）とともにペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）又はフィルグラスチム（遺伝子組換え）が使用された乳癌又は肺癌患者では骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病のリスクが増加したとの報告がある。本剤と骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病の因果関係は明らかではないが、本剤の投与後は患者の状態を十分に観察すること。

---

## 3 その他の血液・体液用薬

### 3 レノグラスチム（遺伝子組換え）

- [販売名] ノイトロジン注50 $\mu$ g, 同注100 $\mu$ g, 同注250 $\mu$ g（中外製薬株式会社）

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 <がん化学療法による好中球減少症>

(新設)

海外観察研究において、がん化学療法（単独又は放射線療法との併用）とともに類薬のペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）又はフィルグラスチム（遺伝子組換え）が使用された乳癌又は肺癌患者では骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病のリスクが増加したとの報告がある。本剤と骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病の因果関係は明らかではないが、本剤の投与後は患者の状態を十分に観察すること。

---

## 4 他に分類されない代謝性医薬品

### 4 ジアゾキシド

- [販売名] ジアゾキシドカプセル25mg「OP」（株式会社オーファンパシフィック）

(新記載要領)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意  
9.7 小児等 観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。心嚢液貯留及び肺高血圧症があらわれることがある。また、新生児で壊死性腸炎があらわれることがある。

11. 副作用 重篤な体液貯留, うっ血性心不全, 心嚢液貯留

11.1 重大な副作用 重篤なナトリウム貯留, 体液貯留, うっ血性心不全及び心嚢液貯留があらわれることがある。異常が認められた場合には投与を中止し、利尿剤を投与するなど、適切な処置を行うこと。

(新設)

壊死性腸炎

新生児で壊死性腸炎があらわれることがある。嘔吐, 腹部膨満, 下痢, 血便等の症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

---

## 5 その他の腫瘍用薬 アパルタミド

[販売名] アーリーダ錠60mg (ヤンセンファーマ株式会社)

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 重度の皮膚障害及び薬剤性過敏症症候群があらわれることがあるので、皮疹発現時には早期に皮膚科医に相談し、本剤の休薬又は投与中止を考慮すること。また、皮膚の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう、患者に指導すること。

11. 副作用

薬剤性過敏症症候群

11.1 重大な副作用  
(新設)

初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

---

## 6 その他の腫瘍用薬 イピリムマブ (遺伝子組換え)

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

(新記載要領)

11. 副作用

脳炎, 髄膜炎

11.1 重大な副作用

---

## 7 放射性医薬品 テトロホスミンテクネチウム ( $^{99m}\text{Tc}$ )

[販売名] マイオビュー「注射用」, 同注シリンジ (日本メジフィジックス株式会社)

(新記載要領)

2. 禁忌

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(次の患者には  
投与しないこと)  
(新設)

11. 副作用

ショック, アナフィラキシー

11.1 重大な副作用

(新設)

---

## 8 ワクチン類 コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)

[販売名] バキサゼブリア筋注 (アストラゼネカ株式会社)

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 本剤接種後に、免疫性血小板減少症が報告されているため、必要に応じて血小板数の検査を行うこと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

免疫性血小板減少症の既往歴のある者

9.1 接種要注意者 (接種の判断を行うに際し、注意を要する者)  
(新設)

血小板数のモニタリングを行うことが望ましい。

11. 副反応  
11.1 重大な副反応  
(新設) 免疫性血小板減少症

---

## 9 他に分類されない治療を主目的としない医薬品 アデノシン

[販売名] アデノスキャン注60mg (第一三共株式会社) 等  
(旧記載要領)  
[[副作用  
重大な副作用] アナフィラキシー：  
(新設) アナフィラキシーショックに至った例も報告されている。  
(新記載要領)  
11. 副作用 アナフィラキシー  
11.1 重大な副作用 アナフィラキシーショックに至った例も報告されている。  
(新設)

---

## 10 解熱鎮痛消炎剤 アセトアミノフェン (経口剤)

[販売名] カロナール原末, 同錠200, 同錠300, 同錠500, 同細粒20%, 同細粒50%, 同シロップ2% (あゆみ製薬株式会社) 等  
(旧記載要領)  
[禁忌] (削除)  
(次の患者には  
投与しないこと)  
[用法・用量に関連  
する使用上の注意] アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノ  
(新設) フェンとして300mg以下とすること。  
[慎重投与] (次の 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者 [症状が悪化又は再発を促すおそれがある。]  
患者には慎重に 血液の異常又はその既往歴のある患者 [症状が悪化又は再発を促すおそれがある。]  
投与すること) 腎障害又はその既往歴のある患者 [投与量の減量, 投与間隔の延長を考慮すること。症状  
が悪化又は再発を促すおそれがある。]  
心機能異常のある患者 [症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。]  
(新設) アスピリン喘息 (非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発) 又はその既往歴のあ  
る患者 [アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考え  
られ, 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。]  
(新記載要領)  
2. 禁忌 (削除)  
(次の患者には  
投与しないこと)  
7. 用法・用量に アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノ  
関連する注意 フェンとして300mg以下とすること。  
(新設)  
9. 特定の背景を有す 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者  
る患者に関する注意 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。  
9.1 合併症・既往歴等 血液の異常又はその既往歴のある患者  
のある患者 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。  
心機能異常のある患者

症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。

気管支喘息のある患者

症状が悪化するおそれがある。

(新設)

アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者

アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。

9.2 腎機能障害患者

(削除)

腎障害又はその既往歴のある患者

投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。

---

## 11 解熱鎮痛消炎剤 アセトアミノフェン（注射剤）

[販売名] アセリオ静注液1,000mgバッグ（テルモ株式会社）

(新記載要領)

2. 禁忌

(削除)

(次の患者には  
投与しないこと)

7. 用法・用量に

関連する注意

(新設)

アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

消化性潰瘍又はその既往歴のある患者

症状が悪化又は再発を促すおそれがある。

9.1 合併症・既往歴等のある患者

血液の異常又はその既往歴のある患者

症状が悪化又は再発を促すおそれがある。

心機能異常のある患者

症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。

気管支喘息のある患者

症状が悪化するおそれがある。

(新設)

アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者

アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。

9.2 腎機能障害患者

(削除)

腎障害又はその既往歴のある患者

投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。

---



---

## 12 解熱鎮痛消炎剤 アセトアミノフェン（坐剤）

[販 売 名] アルピニー坐剤50，同坐剤100，同坐剤200（久光製薬株式会社），アンヒバ坐剤小児用50mg，同坐剤小児用100mg，同坐剤小児用200mg（マイランEPD合同会社），カロナール坐剤小児用50，同坐剤100，同坐剤200，同坐剤400（あゆみ製薬株式会社）等

(旧記載要領)

[禁忌] (削除)

(次の患者には  
投与しないこと)

[用法・用量に関連する使用上の注意] アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。  
(新設)

[慎重投与] (次の患者には慎重に投与すること) 血液の異常又はその既往歴のある患者〔症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕  
腎障害又はその既往歴のある患者〔投与量の減量，投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕

心機能異常のある患者〔症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。〕

(新設) アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ，症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕

(新記載要領)

2. 禁忌 (削除)

(次の患者には  
投与しないこと)

7. 用法・用量に関連する注意 アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。  
(新設)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 血液の異常又はその既往歴のある患者  
症状が悪化又は再発を促すおそれがある。

9.1 合併症・既往歴等のある患者

心機能異常のある患者  
症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。

気管支喘息のある患者  
症状が悪化するおそれがある。

(新設) アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者  
アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ，症状が悪化又は再発を促すおそれがある。

9.2 腎機能障害患者 (削除)

腎機能障害又はその既往歴のある患者  
投与量の減量，投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。

# 13 解熱鎮痛消炎剤 トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン

[販売名]	トラムセット配合錠（ヤンセンファーマ株式会社）等
(旧記載要領)	
[禁忌]	(削除)
(次の患者には投与しないこと)	<u>抜歯後の疼痛患者で、アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。〕</u>
[用法・用量に関連する使用上の注意]	<u>慢性疼痛患者で、アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対して本剤を投与する場合は、1回1錠とすること。</u>
(新設)	
[慎重投与]（次の患者には慎重に投与すること）	肝障害又はその既往歴のある患者〔肝機能が悪化するおそれがある。また、高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある。〕 腎障害又はその既往歴のある患者〔投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。また、高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある。〕 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者〔症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕 血液の異常又はその既往歴のある患者〔症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕 心機能異常のある患者〔症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。〕
(新設)	<u>慢性疼痛患者で、アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔本剤を用いず、個別のアセトアミノフェン製剤を用いた用量調節を考慮すること。アスピリン喘息又はその既往歴のある患者では、アセトアミノフェンの1回あたりの最大用量は300mg以下とすることとされているが、本剤は1錠中にアセトアミノフェンを325mg含有している。アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕</u>
(新記載要領)	
2. 禁忌	〈効能共通〉
(次の患者には投与しないこと)	(削除)
	〈抜歯後の疼痛〉
	アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。〕
7. 用法・用量に関連する注意	<u>アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対して本剤を投与する場合は、1回1錠とすること。</u>
(非がん性慢性疼痛)	
(新設)	
9. 特定の背景を有する患者に関する注意	〈効能共通〉
9.1 合併症・既往歴等のある患者	消化性潰瘍又はその既往歴のある患者 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。 血液の異常又はその既往歴のある患者 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。 心機能異常のある患者 症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。

- (新設) 〈非がん性慢性疼痛〉  
アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者  
本剤を用いず、個別のアセトアミノフェン製剤を用いた用量調節を考慮すること。アスピリン喘息又はその既往歴のある患者では、アセトアミノフェンの1回あたりの最大用量は300mg以下とすることとされているが、本剤は1錠中にアセトアミノフェンを325mg含有している。アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。
- 9.2 腎機能障害患者 (削除)  
腎障害のある患者あるいはその既往歴のある患者  
投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。  
また、高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある。
- 

## 14 <sup>鎮咳剤</sup> ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・ブロモバレリル尿素

- [販売名] カフコデN配合錠（マイランEPD合同会社）
- (新記載要領)
2. 禁忌 (削除)  
(次の患者には投与しないこと)
9. 特定の背景を有する患者に関する注意  
9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 心機能異常のある患者  
症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。
- 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者  
症状が悪化又は再発を促すおそれがある。
- 血液の異常又はその既往歴のある患者  
症状が悪化又は再発を促すおそれがある。
- (新設) アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者  
アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。
- 9.2 腎機能障害患者 (削除)  
腎機能障害又はその既往歴のある患者  
投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。
-

# 5

## 市販直後調査の 対象品目一覧

(令和5年9月末日現在)

◎：令和5年9月1日以降に市販直後調査が開始された品目

	一般名 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
◎	リトレシチニブトシル酸塩 リットフーロカプセル50mg	ファイザー (株)	令和5年9月27日
◎	コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン コミナティ筋注6ヵ月～4歳用	ファイザー (株)	令和5年9月26日
◎	トラロキヌマブ (遺伝子組換え) アドトラーザ皮下注150mgシリンジ	レオファーマ (株)	令和5年9月26日
◎	デュピルマブ (遺伝子組換え) ①デュピクセント皮下注200mgシリンジ, ②同皮下注300mgシリンジ, ③同皮下注300mgペン	サノフィ (株)	令和5年9月25日
◎	レナカパビルナトリウム シュンレンカ皮下注463.5mg, 同錠300mg	ギリアド・サイエンシズ (株)	令和5年9月13日
◎	フチバチニブ リトゴビ錠4mg	大鵬薬品工業 (株)	令和5年9月7日
◎	ペグセタコبران エムバベリ皮下注1,080mg	Swedish Orphan Biovitrum Japan (株)	令和5年9月4日
	エクリズマブ (遺伝子組換え) ソリリス点滴静注300mg	アレクシオンファーマ (同)	令和5年8月23日
	ルキシリチニブリン酸塩*1 ジャカビ錠5mg, 同錠10mg	ノバルティスファーマ (株)	令和5年8月23日
	コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン スパイクバックス筋注	モデルナ・ジャパン (株)	令和5年8月2日
	パイナップル茎搾汁精製物 ネキソブリッド外用ゲル5g	科研製薬 (株)	令和5年8月1日
	ホスレポドバ, ホスカルビドパ水和物 ヴィアレブ配合持続皮下注	アッヴィ (同)	令和5年7月26日
	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン アトガム点滴静注液250mg	ファイザー (株)	令和5年7月24日
	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド (血清型1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F及び33F)-CRM197結合体*2 バクニュバンス水性懸濁注シリンジ	MSD (株)	令和5年6月26日
	フェブキシソタット フェブリク錠10mg, 同錠20mg, 同錠40mg	帝人ファーマ (株)	令和5年6月26日

ソマブシタン（遺伝子組換え）*3 ソグルーヤ皮下注5mg, 同皮下注10mg, 同皮下注15mg	ノボ ノルディスク ファーマ（株）	令和5年6月26日
ミリキズマブ（遺伝子組換え） オンボー点滴静注300mg, 同皮下注100mgオートインジェクター, 同皮下注100mgシリンジ	日本イーライリリー（株）	令和5年6月21日
コール酸 オフアコルカプセル50mg	（株）レクメド	令和5年6月19日
ベドリズマブ（遺伝子組換え） エンタイビオ皮下注108mgペン, 同皮下注108mgシリンジ	武田薬品工業（株）	令和5年6月19日
クリサントスパーゼ アーウィナーゼ筋注用10000	大原薬品工業（株）	令和5年6月14日
チルゼパチド マンジャロ皮下注7.5mgアテオス, 同皮下注10mgアテオス, 同皮下注12.5mgアテオス, 同皮下注15mgアテオス	日本イーライリリー（株）	令和5年6月12日
ロペゲインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え） ベスレミ皮下注250μgシリンジ, 同皮下注500μgシリンジ	ファーマエッセンシア ジャパン（株）	令和5年6月1日
オキシブチニン塩酸塩*4 アポハイドローション20%	久光製薬（株）	令和5年6月1日
アバトロンボパグマレイン酸塩 ドプテレット錠20mg	Swedish Orphan Biovitrum Japan（株）	令和5年6月1日
ベグバリアーゼ（遺伝子組換え） バリンジック皮下注2.5mg, 同皮下注10mg, 同皮下注20mg	BioMarin Pharmaceutical Japan（株）	令和5年5月24日
ミフェプリストン, ミソプロストール メフィーゴパック	ラインファーマ（株）	令和5年5月16日
トレプロスチニル トレプロスト吸入液1.74mg	持田製薬（株）	令和5年5月16日
チルゼパチド マンジャロ皮下注2.5mgアテオス, 同皮下注5mgアテオス	日本イーライリリー（株）	令和5年4月18日
エダラボン ラジカット内用懸濁液2.1%	田辺三菱製薬（株）	令和5年4月17日
ドネベジル アリドネパッチ27.5mg, 同パッチ55mg	帝國製薬（株）	令和5年4月14日
肺炎球菌莢膜ポリサッカライド-CRM197 結合体（血清型1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F 及び 33F） バクニュバンス水性懸濁注シリンジ	MSD（株）	令和5年4月10日
イサブコナゾニウム硫酸塩 クレセンバカプセル100mg, 同点滴静注用200mg	旭化成ファーマ（株）	令和5年4月6日
ホスタマチニブナトリウム水和物 タバリス錠100mg, 同錠150mg	キッセイ薬品工業（株）	令和5年4月6日

\* 1 造血幹細胞移植後の移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）

\* 2 小児における肺炎球菌（血清型1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F及び33F）による侵襲性感染症の予防

\* 3 骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症

\* 4 原発性手掌多汗症



<input type="checkbox"/>	医療用医薬品	<b>医薬品安全性情報報告書</b> ☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。			化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。		
<input type="checkbox"/>	要指導医薬品				健康食品等の使用によると疑われる健康被害につ		
<input type="checkbox"/>	一般用医薬品				いては、最寄りの保健所へご連絡ください。		
患者情報	患者イニシャル	性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠	
		<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	歳(乳児: ヶ月 週)	cm	kg	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明	
	原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項			
	1.	1.	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 医薬品名: 副作用名: <input type="checkbox"/> 不明	飲酒 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アレルギー <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 その他 ( )			
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 「重篤」の場合、＜重篤の判定基準＞の該当する番号を ( ) に記入		発現期間 (発現日 ~ 転帰日)	副作用等の転帰 後遺症ありの場合、( ) に症状を記入		
	1.	<input type="checkbox"/> 重篤 → ( ) <input type="checkbox"/> 非重篤		年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ( )		
	2.	<input type="checkbox"/> 重篤 → ( ) <input type="checkbox"/> 非重篤		年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ( )		
	＜重篤の判定基準＞ ①: 死亡 ②: 障害 ③: 死亡につながるおそれ ④: 障害につながるおそれ ⑤: 治療のために入院又は入院期間の延長 ⑥: ①~⑤に準じて重篤である ⑦: 後世代における先天性の疾病又は異常			＜死亡の場合＞被疑薬 と死亡の因果関係: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明	＜胎児への影響＞ <input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし <input type="checkbox"/> 不明		
被疑薬及び使用状況に関する情報	被疑薬(副作用との関連が疑われる医薬品の販売名)	製造販売業者の名称 (業者への情報提供の有無)	投与経路	1日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日~終了日)	使用理由 (疾患名、症状名)	
		( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			~		
		( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			~		
		( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			~		
▲ 最も関係が疑われる被疑薬に○をつけてください。							
併用薬(副作用発現時に使用していたその他の医薬品の販売名 可能な限り投与期間もご記載ください。)							
副作用等の発現及び処置等の経過(記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。)							
年 月 日		※被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。					
副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → ( <input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他 ( ))							
再投与: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → 再発: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			ワクチンの場合、ロット番号 ( )				
一般用医薬品の場合: <input type="checkbox"/> 薬局等の店頭での対面販売 <input type="checkbox"/> インターネットによる通信販売 購入経路 → <input type="checkbox"/> その他(電話等)の通信販売 <input type="checkbox"/> 配置薬 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> その他 ( )							
報告日: 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→ <input type="checkbox"/> )							
報告者 氏名: 施設名(所属部署まで): (職種: <input type="checkbox"/> 医師、 <input type="checkbox"/> 歯科医師、 <input type="checkbox"/> 薬剤師、 <input type="checkbox"/> 看護師、 <input type="checkbox"/> その他 ( ))							
住所: 〒							
電話: FAX:							
医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について <input type="checkbox"/> 患者が請求予定 <input type="checkbox"/> 患者に紹介済み <input type="checkbox"/> 患者の請求予定はない <input type="checkbox"/> 制度対象外(抗がん剤等、非入院相当ほか) <input type="checkbox"/> 不明、その他 ※一般用医薬品を含めた医薬品(抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。)の副作用等による重篤な健康被害については、医薬品副作用被害救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります(詳細は裏面)。							

➤ FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。

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

報告者意見 (副作用歴、薬剤投与状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、被疑薬と副作用等との関連性についてご意見をご記載ください。)

検査値 (投与前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等をご記入ください。)

検査日						
検査項目(単位)	/	/	/	/	/	/

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (昭和 35 年法律第 145 号) 第 68 条の 10 第 2 項に基づき、医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合にご報告いただくものです。医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合や一般用医薬品等の誤用による健康被害の場合もご報告ください。
- なお、医薬部外品、化粧品によると疑われる副作用等の健康被害については、任意の報告となるので、様式②をご使用ください。
- 各項目については、可能な限り埋めていただくことで構いません。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (以下「機構 (PMDA)」という。) は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構 (PMDA) からその医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供します。機構 (PMDA) 又は当該製造販売業者は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報については、厚生労働省、国立感染症研究所 (ワクチン類を含む報告に限る)、機構 (PMDA) で共有いたします。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールによりご報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、機構 (PMDA) のウェブサイトから用紙を入手してください。  
(<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>)
- 電子報告システム (報告受付サイト) によりご報告いただく場合には、機構 (PMDA) ウェブサイト  
(<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>) をご利用ください。
- 医薬品の副作用等による健康被害については、医薬品副作用救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります [お問い合わせ先 0120-149-931 (フリーダイヤル)]。詳しくは機構 (PMDA) のウェブサイト  
(<https://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>) をご覧ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度をご紹介願います。ただし、使用された医薬品が抗がん剤等の対象除外医薬品である場合や、副作用等による健康被害が入院相当の治療を要さない場合には、制度の対象とはなりません。また、法定予防接種による健康被害は、予防接種後健康被害救済制度の対象となり、これらの救済制度の対象外となるため、具体的には市町村に問い合わせさせていただきようご紹介ください。
- 電子メール、FAX 又は郵送でご報告いただいた場合、施設の住所は安全性情報受領確認書の送付に使用しますので、住所もご記入ください。
- 電子報告システム (報告受付サイト) からご報告いただいた場合、利用者登録された電子メールアドレス宛に安全性情報受領確認書を送付いたします。
- ご報告は**医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛**にお願いします。両面ともお送りください。  
電子報告システム (報告受付サイト) : <https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>  
電子メール : [anzensei-hokoku@pmda.go.jp](mailto:anzensei-hokoku@pmda.go.jp)  
FAX : 0120-395-390  
郵送 : 〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

## 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書

☆ 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

医薬品の副作用等は、様式①をご使用ください。  
健康食品等の使用によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所へご連絡ください。

患者情報	患者イニシャル	性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	副作用等発現年齢 歳	身長 cm	体重 kg	妊娠 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明
	原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項		
副作用等に関する情報	1.	1.	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 製品名： 副作用名： <input type="checkbox"/> 不明	飲酒 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アレルギー <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 その他 ( )		
	2.	2.				
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 「重篤」の場合、＜重篤の判定基準＞の該当する番号を ( ) に記入	発現期間 (発現日 ~ 転帰日)	副作用等の転帰 後遺症ありの場合、( ) に症状を記入		
	1.	<input type="checkbox"/> 重篤 → ( ) <input type="checkbox"/> 非重篤	年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ( )		
製品及び使用状況に関する情報	2.	<input type="checkbox"/> 重篤 → ( ) <input type="checkbox"/> 非重篤	年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ( )		
	＜重篤の判定基準＞①：死亡 ②：障害 ③：死亡につながるおそれ ④：障害につながるおそれ ⑤：治療のために入院又は入院期間の延長 ⑥：①～⑤に準じて重篤である ⑦：後世における先天性の疾病又は異常 ⑧：治療に要する期間が30日以上			＜死亡の場合＞ 製品と死亡の因果関係： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明		＜胎児への影響＞ <input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし <input type="checkbox"/> 不明
製品及び使用状況に関する情報	製品 (副作用との関連が疑われる製品の販売名)	製造販売業者の名称 (業者への情報提供の有無)	使用部位	1日使用量 (1回量×回数)	使用期間 (開始日～終了日)	備考 (使用理由等)
		( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無) ( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無) ( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			～ ～ ～	
副作用等に関する情報	▲ 最も関係が疑われる製品に○をつけてください。					
	併用製品 (副作用発現時に使用していたその他の医薬品、医薬部外品、化粧品の販売名 可能な限り使用期間もご記載ください。)					
副作用等に関する情報	副作用等の発現及び処置等の経過 (記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。)					
	年 月 日	※製品使用前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、発現部位、診断根拠、副作用に対する治療・処置、製品の使用状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。				
副作用等に関する情報	副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → ( <input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他 ( ) )					
	再使用： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → 再発： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無					
報告日： 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。 → <input type="checkbox"/> )						
報告者 氏名： 施設名 (所属部署まで)： (職種： <input type="checkbox"/> 医師、 <input type="checkbox"/> 歯科医師、 <input type="checkbox"/> 薬剤師、 <input type="checkbox"/> 看護師、 <input type="checkbox"/> その他 ( ) )						
住所：〒						
電話： FAX：						

➤ FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。

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

報告者意見（副作用歴、製品使用状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、製品と副作用等との関連性についてご意見をご記載ください。）

検査値（使用前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等をご記入ください。）

検査日						
検査項目(単位)	/	/	/	/	/	/

「報告に際してのご注意」

- この様式は、医薬部外品、化粧品によると疑われる副作用等の健康被害について、医薬関係者が任意でご報告いただくためのものです。医薬部外品、化粧品との因果関係が必ずしも明確でない場合や、製品の誤用による健康被害の場合もご報告いただけます。
- 医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第68条の10第2項に基づく報告は、別紙1様式①をご使用ください。
- 各項目については、可能な限り埋めていただくことで構いません。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその製品の製造販売業者等へ情報提供しますので、当該製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールにより報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、機構（PMDA）のウェブサイトから用紙を入手してください。
- (<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>)
- 電子報告システム（報告受付サイト）によりご報告いただく場合には、機構（PMDA）ウェブサイト (<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>) をご利用ください。
- ご報告は医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛にお願いします。両面ともお送りください。

電子報告システム（報告受付サイト）：<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

FAX：0120-395-390

郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

# 医療機器安全性情報報告書

別紙 2

☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

患者イシヤル ・	不具合・健康被害発現年齢 歳	身長  cm	その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒 ( ) <input type="checkbox"/> 喫煙 ( ) <input type="checkbox"/> アレルギー ( ) <input type="checkbox"/> その他 ( )
性別 <input type="checkbox"/> 男 ・ <input type="checkbox"/> 女	妊娠： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) ・ <input type="checkbox"/> 不明	体重  kg	
○不具合・健康被害の原因と考えられる医療機器 (特定できない場合は複数記載していただいて結構です。)			
製品名			
製造販売業者名			
承認番号		ロット番号・製造番号・ JANコード (任意)	
○不具合・健康被害の状況 医療機器の不具合： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (内容： ) 患者等の健康被害： <input type="checkbox"/> 無 : <input type="checkbox"/> 有 (内容： )			
○医療機器の不具合・健康被害の発生経緯 (不具合・健康被害が発生した日時とその後の発生)			
使用開始日時 不具合発生日時		その後の発生 (再現性)	
年	月	日	時
年	月	日	時
○医療機器の用途 (使用目的、併用した医療機器/医薬品)			
○医療機器の取扱者 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 診療放射線技師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> その他 ( )			
○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント 年 月 日			
○医療機器の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント			
○報告者意見欄 (再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等)			
報告日： 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→ <input type="checkbox"/> ) 報告者 氏名： (職種： ) 施設名 (所属部署まで)： (安全性情報受領確認書を送付しますので住所をご記入ください。) 住所： 〒 電話： FAX：			
○ 製造販売業者への情報提供の有無 <input type="checkbox"/> 報告済 ・ <input type="checkbox"/> 未 ○ 現品 (医療機器) の製造販売業者への返却 <input type="checkbox"/> 返却済 ・ <input type="checkbox"/> 未 ※発生原因の追求、安全対策の検討のため、製造販売業者への情報提供・現品返却にご協力をお願いいたします。			
生物由来製品感染等被害救済制度について： <input type="checkbox"/> 患者が請求予定 <input type="checkbox"/> 患者に紹介済み <input type="checkbox"/> 患者の請求予定はない <input type="checkbox"/> 制度対象外 (生物由来製品でない。非入院相当ほか) <input type="checkbox"/> 不明、その他 ※生物由来製品を介した感染等による重篤な健康被害については、生物由来製品感染等被害救済制度があります (詳細は裏面)。			

FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。

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



「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）に基づいて、医療機器による不具合（欠陥・故障等）及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくものです。医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合でもご報告ください。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその製品を供給する製造販売業者等へ情報提供しますので、当該製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールにより報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、機構（PMDA）のウェブサイトから用紙を入手してください。

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

- 電子報告システム（報告受付サイト）によりご報告いただく場合には、機構（PMDA）ウェブサイト（<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>）をご利用ください。
- 生物由来製品を介した感染等による健康被害については生物由来製品感染等被害救済制度があります。詳しくは機構（PMDA）のウェブサイト（<https://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>）をご覧ください。また、報告される感染症がこの制度の対象となると思われるときには、その患者に制度を紹介願います。
- ご報告は、**医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛**にお願いします。

電子報告システム（報告受付サイト）：<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

FAX：0120-395-390

郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

# 再生医療等製品安全性情報報告書

別紙 3

☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

患者情報	患者イニシャル .	不具合・健康被害発現年齢 歳	身長 cm	原疾患・合併症 1. 2.	その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒 ( ) <input type="checkbox"/> 喫煙 ( ) <input type="checkbox"/> アレルギー ( ) <input type="checkbox"/> その他 ( )
	性別 <input type="checkbox"/> 男 ・ <input type="checkbox"/> 女	妊娠： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明	体重 kg	既往歴 1. 2.	
不具合等に関する情報	再生医療等製品の不具合： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (内容： )				
	患者等の健康被害： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (内容： )				
	使用開始日時 年 月 日 時			その後の発生 年 月 日 時	
	不具合等発生日時 年 月 日 時			(再現性) 年 月 日 時	
健康被害の転帰 <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり → ( )			〈死亡の場合〉 製品との因果関係 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明		〈胎児への影響〉 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明
製品及び使用状況に関する情報	製品名：		製造販売業者名：		
	承認番号：		ロット番号・製造番号：		
	○再生医療等製品等の使用状況 (使用目的、使用期間、併用した医薬品・医療機器等)				
	○再生医療等製品の取扱者 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> その他 ( )				
	○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント 年 月 日				
	○再生医療等製品の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント				
○報告者意見欄 (再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等)					
報告日： 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→ <input type="checkbox"/> )					
報告者 氏名： (職種： <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> その他 ( ) )					
施設名 (所属部署まで)： (安全性情報受領確認書を送付しますので住所をご記入ください。)					
住所：〒					
電話：		FAX：		E-mail：	
○製造販売業者への情報提供の有無 <input type="checkbox"/> 報告済 ・ <input type="checkbox"/> 未					
○現品 (再生医療等製品) の製造販売業者への返却 <input type="checkbox"/> 返却済 ・ <input type="checkbox"/> 未					

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

FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。

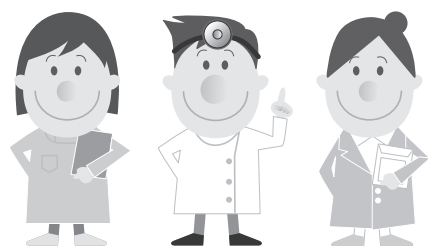
(FAX : 0120-395-390 電子メール : [anzensei-hokoku@pmda.go.jp](mailto:anzensei-hokoku@pmda.go.jp) 医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛)

「報告に際してのご注意」

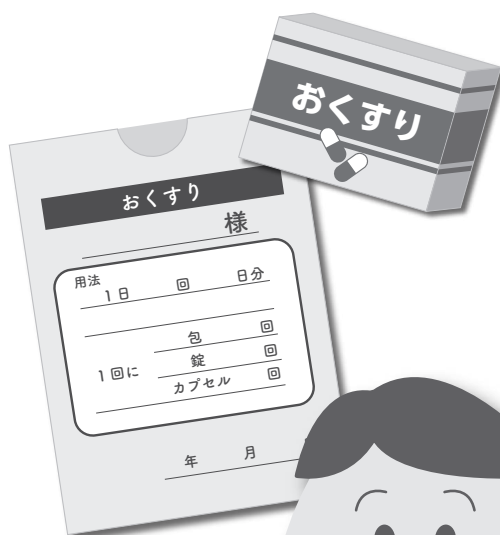
- この報告制度は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第 2 項に基づいて、再生医療等製品による不具合（欠陥等）及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくものです。再生医療等製品との因果関係が必ずしも明確でない場合でもご報告ください。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその製品を供給する製造販売業者等へ情報提供しますので、当該製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールにより報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、機構（PMDA）のウェブサイトから用紙を入手してください。  
<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>
- 電子報告システム（報告受付サイト）によりご報告いただく場合には、機構（PMDA）ウェブサイト（<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>）をご利用ください。
- 再生医療等製品の副作用等による健康被害については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度があります。詳しくは機構（PMDA）のウェブサイト（<http://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>）をご覧ください。また、報告される健康被害がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者に制度を紹介願います。
- ご報告は、医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛にお願いします。  
電子報告システム（報告受付サイト） : <https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>  
電子メール : [anzensei-hokoku@pmda.go.jp](mailto:anzensei-hokoku@pmda.go.jp)  
FAX : 0120-395-390  
郵送 : 〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

# 医薬品 副作用被害 救済制度

お薬を使うときに思い出してください。



いざという  
時のために



暮らしに  
欠かせない  
お薬だから。

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

**pmda**

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

ドクトルQ

救済制度  
相談窓口

◎救済制度についての詳細は、PMDAにご相談ください。

**0120-149-931**

電話番号をよくお確かめのうえ、おかけください。  
受付時間：午前9：00～午後5：00/月～金（祝日・年末年始をのぞく）  
Eメール：kyufu@pmda.go.jp

詳しくは  または

で



- 本冊子は、グリーン購入法（国等による環境物品等の調達に関する法律）に基づく基本方針の判断の基準を満たす紙を使用しています。
- リサイクル適正の表示：紙へのリサイクル可  
本冊子は、グリーン購入法に基づく基本方針における「印刷」に係る判断の基準にしたがい、印刷用の紙へのリサイクルに適した材料〔Aランク〕のみを用いて作製しています。