

日薬連発 170 号  
2024 年 3 月 14 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.408」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.408 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. 408

## 目次

1. 患者会との連携による情報提供資材の作成について  
(PMDAの取組) ..... 3
2. トピラマートの使用上の注意改訂について ..... 6
3. 使用上の注意の改訂について (その348)  
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン  
他5件 ..... 8
4. 市販直後調査の対象品目一覧 ..... 11

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

配信一覧はコチラ



PMDAメディアナビでどこよりも早く安全性情報を入手  
できます。

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



登録は  
コチラ



令和6年(2024年)3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	患者会との連携による情報提供 資材の作成について（PMDAの 取組）		PMDAでは、ホームページ、メディナビ配信サービス等を用いて、 医薬品の安全性に関する情報提供をしています。患者の皆様への 適切な情報提供や効率的な情報収集の課題解決に向けて、「日本 ライソゾーム病患者家族会協議会」とPMDAにおいて試行的に開 始した、医薬品に関する情報提供の取り組みを紹介します。	3
2	トピラマートの使用上の注意改 訂について	㊦	トピラマートは、「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められな いてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する 抗てんかん薬との併用療法」を効能又は効果とする医薬品であり、 2007年9月より製造販売が開始されています。今般、妊娠中にト ピラマートを投与された患者より出生した児における神経発達症 の発症の可能性について、専門家の意見を含めた調査の結果、安 全対策措置が必要と判断し、厚生労働省は、製造販売業者に対し て、令和6年2月15日に使用上の注意の改訂を指示しましたので、 その検討内容等について紹介します。	6
3	沈降精製百日せきジフテリア破 傷風不活化ポリオヘモフィルス b型混合ワクチン 他5件	㊦	使用上の注意の改訂について（その348）	8
4	市販直後調査の対象品目一覧		令和6年1月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	11

㊦：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

## 患者会との連携による情報提供資材の作成について（PMDAの取組）

### 1. はじめに

PMDAでは、ホームページ、メディナビ配信サービス等を用いて、医薬品の安全性に関する情報提供をしていますが、医薬品の使用者である患者の皆様には、確実に情報を提供することが課題となっています。また、安全性情報収集の面でも、副作用報告の多くは製薬企業または医療関係者によるものです。患者の皆様からの報告も安全対策に活用することも同様にこれからの課題です。

患者の皆様への適切な情報提供や効率的な情報収集の課題解決に向けて、今般、「日本ライソゾーム病患者家族会協議会」とPMDAにおいて試行的に開始した、医薬品に関する情報提供の取り組みを紹介します。

### 2. 取り組みの概要

日本ライソゾーム病患者家族会協議会とPMDAとの連携業務の一環として、新しく承認された医薬品等の有効性・安全性に関するわかりやすい情報提供資材を作成しました。本資材は、日本ライソゾーム病患者家族会協議会、PMDAのHPに掲載しています。

また、患者会に関連する医薬品の使用上の注意の改訂等についても、タイムリーに情報提供を行いました。

# ゼンフォザイム<sup>®</sup>点滴静注用20mg

製造販売業者：サノフィ株式会社

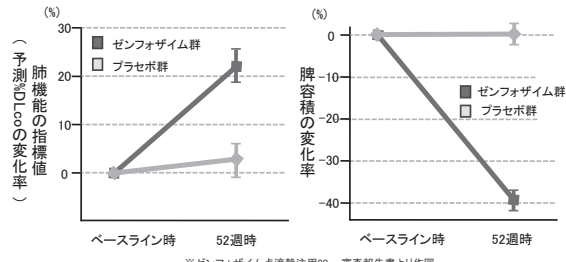
## 品目概要

- ◆ ニーマン・ピック病A型およびB型の治療薬です。  
添付文書の効能・効果は「酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症」とされています。
- ◆ 2週間に1回、点滴静脈注射されます。
- ◆ 投与時間はおよそ18分～220分です。

## 有効性について

- ◆ 成人の患者さんを対象とした臨床試験では、肺機能および脾容積<sup>注1)</sup>のいずれも改善効果が認められました。

注1) ニーマンピック病A型およびB型では、肝脾腫（肝臓や脾臓が大きくなること）や、肺の機能の低下などが一般的に認められます。



- ◆ 小児の患者さんを対象とした臨床試験でも、投与前と比較して、肺機能や脾容積の改善などが認められました。
- ◆ なお、中枢神経系症状に対する有効性は認められていません。



## 安全性について

- ◆ 重度のインフュージョンリアクション<sup>注2)</sup>や、アナフィラキシーという症状が、本剤の投与中まれにみられることがあり、代表的な症状は、以下のとおりです。このような場合には、速やかに医師や看護師に連絡してください。

注2) 投与後およそ24時間以内にかかる、アレルギーのような症状



- ◆ また、本剤の臨床試験では、頭痛、吐き気、腹痛なども認められています。在宅中でも、気になる症状がありましたら、医療機関に連絡してください。
- ◆ 投与量を徐々に増やす段階などで、肝機能異常があらわれることがあるため、肝機能の検査が行われます。
- ◆ 本剤は国内の治験症例が1名と非常に少ないため、一定のデータ集積まで、この薬を使用された患者さん全員を対象とした調査が行われる予定です。
- ◆ 長期間投与における安全性は、まだ十分明らかになっておりませんので、上記の調査において、併せて確認することになっています。



この資料は、医薬品の有効性・安全性情報を簡潔にまとめ、医薬品の適正使用の推進や、患者さん参画型安全対策の発展・向上を目的として、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と、日本ライゾノーム病患者家族会協議会（患者会）が連携し、共同で作成したものです。

医薬品の情報収集には、添付文書等も参考してください。  
PMDA 医療用医薬品添付文書等検索 <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>  
資料に対するご意見等は、患者会でまとめてPMDAに連絡しています。  
下記連絡先までお伝えください。  
<連絡先> 電話/FAX: 03-5786-1551 e-mail: [post@j-lsd.com](mailto:post@j-lsd.com)



# ガラフォルド<sup>®</sup>カプセル123mg

製造販売業者：アミカス・セラピューティクス株式会社

本資料について：本剤は2022年12月23日に12歳以上の小児に使用する際の用法・用量の追加が認められました。その内容を主にお知らせするために作成したものです。

## 品目概要

- ◆ ファブリー病の治療薬です。  
添付文書の効能・効果は「ミガラースタットに反応性のあるGLA遺伝子変異を伴うファブリー病」とされています。
- ◆ 本剤に反応性のあるGLA遺伝子変異を持つ患者さんにのみ投与されます。
- ◆ 1日1カプセルを、2日に1回内服します。  
食事の前後2時間は、本剤は内服しないようにしてください。

## 安全性について

- ◆ 今回実施された小児を対象とした臨床試験では、これまでと同様、頭痛、吐き気・嘔吐（おうと）、錯感覚<sup>注1)</sup>などの副作用が認められています。気になる症状がありましたら、医療機関に連絡してください。



注1) 軽く触れるだけでびりびりする症状

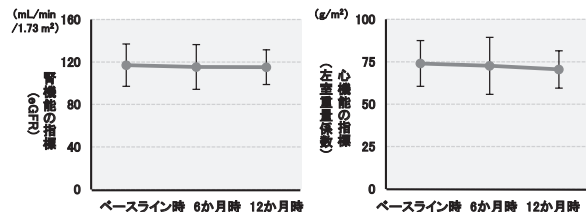
- ◆ 本剤は対象の患者さんが非常に少ないため、一定のデータ集積まで、この薬を使用された患者さん全員を対象とした調査が行われています。
- ◆ 長期間投与における安全性と腎機能障害のある患者さんにおける安全性は、まだ十分明らかになっておりませんので、上記調査において、併せて確認することになっています。



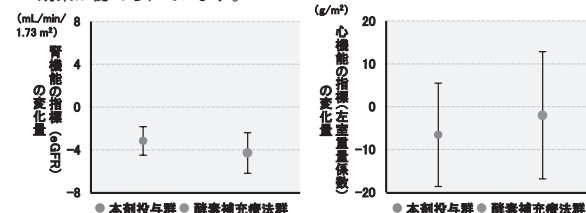
## 有効性について

- ◆ 今回の小児の用法・用量の追加の根拠になった、12歳～18歳の患者さんを対象とした臨床試験で、腎機能・心機能<sup>注2)</sup>の維持効果が認められました。

注2) 腎機能の指標であるeGFR、心機能の指標である左室重量係数を用いて検討されました。



- ◆ また、これまで酵素補充療法を受けていた16歳～74歳の患者さんを対象とした臨床試験では、酵素補充療法と同程度の腎機能・心機能<sup>注2)</sup>の維持効果が認められています。



- ◆ 本剤と酵素補充療法を併用したときの有効性は確認されていません。

この資料は、医薬品の有効性・安全性情報を簡潔にまとめ、医薬品の適正使用の推進や、患者さん参画型安全対策の発展・向上を目的として、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と、日本ライゾノーム病患者家族会協議会（患者会）が連携し、共同で作成したものです。  
医薬品の情報収集には、添付文書等も参考してください。  
PMDA 医療用医薬品添付文書等検索 <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>  
資料に対するご意見等は、患者会でまとめてPMDAに連絡しています。  
下記連絡先までお伝えください。  
<連絡先> 電話/FAX: 03-5786-1551 e-mail: [post@j-lsd.com](mailto:post@j-lsd.com)



### 3. おわりに

PMDAでは、引き続き、患者会と連携して資材を作成するなど適正使用推進に取り組むこととして  
います。医薬関係者の皆様におかれましては、引き続き患者の皆様への適切な情報提供や、患者の皆様  
からの副作用等情報収集へのご協力をお願いいたします。

(参考情報)

- ・患者会との連携に関する取り組み

<https://www.pmda.go.jp/safety/0004.html>

# 2

## トピラマートの使用上の 注意改訂について

### 1. はじめに

トピラマートは、「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法」を効能又は効果とする医薬品であり、2007年9月より製造販売が開始されています。

今般、妊娠中にトピラマートを投与された患者より出生した児における神経発達症の発症の可能性について、専門家の意見を含めた調査の結果、安全対策措置が必要と判断し、厚生労働省は、製造販売業者に対して、令和6年2月15日に使用上の注意の改訂を指示しましたので、その検討内容等について紹介します。

### 2. 経緯

トピラマートについては、欧州医薬品庁のファーマコビジランス・リスク評価委員会より、疫学調査文献を根拠とし、トピラマートの妊娠中曝露による児への神経発達症リスクに係る注意喚起を追記する改訂が必要である旨のRecommendationが発出されました。

本邦においても、トピラマートの製造販売業者より、海外疫学調査文献が公表されたことを契機とし、神経発達症に関するリスクを追記し、注意喚起を行う旨の添付文書改訂相談が申し込まれました。

海外疫学調査文献を踏まえ、本邦における電子化された添付文書（以下、「電子添文」という。）の改訂の必要性について、妊娠中だけでなく妊娠する可能性のある女性への注意喚起も含め検討しました。

### 3. 検討内容について

トピラマートの妊娠中曝露による児への神経発達症リスクに関する海外疫学調査文献を評価したところ、以下2文献の結果から、妊娠中にトピラマートを投与された患者より出生した児における神経発達症の発症の可能性が示唆されたと判断しました。

- ・ 北欧5か国の健康登録および社会登録データを用いたコホート研究において、最終月経から出産までの間に少なくとも1回は母親に抗てんかん薬が処方された児（曝露児）と最終月経の90日前から出産までに抗てんかん薬が処方されなかった児（非曝露児）の8歳時点での自閉スペクトラム症、

知的発達症及び神経発達症の累積発症率及び調整ハザード比（aHR）を算出した。てんかんを有する母親の非曝露児と比較して、トピラマート単剤曝露児の自閉スペクトラム症、知的発達症及び神経発達症のaHRは、それぞれ2.8（95% CI:1.4-5.7）、3.5（95% CI:1.4-8.6）及び2.1（95% CI:1.1-4.0）であった<sup>1)</sup>。

- ・ 北欧5か国の健康登録および社会登録データを用いた別のコホート研究において、最終月経の30日前から出産までの間に少なくとも1回母親に抗てんかん薬が処方された児（曝露児）と処方されなかった児（非曝露児）の精神疾患の診断について調査した。てんかんを有する母親の非曝露児と比較して、トピラマート単剤曝露児のaHRは、注意欠如・多動症2.38（95% CI；1.40-4.06）、知的発達症2.23（95% CI；0.90-5.50）及び自閉スペクトラム症1.93（95% CI；0.95-3.94）であった<sup>2)</sup>。

また、本リスクの「使用上の注意」への追加に併せて、妊娠する可能性のある女性及び妊婦又は妊娠している可能性のある女性に使用する場合には、本剤投与により出生した児に生じるリスクについて患者に十分説明することとしました。

## 4. おわりに

医療関係者の皆様におかれましては、妊婦又は妊娠している可能性のある女性にトピラマートを使用する場合には、催奇形性のリスクを踏まえ、治療上の有益性（母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る）が危険性を上回ると判断されて投与されていると考えますが、今回追加された、神経発達症の発症に関するリスクについても、患者さんに十分にご説明いただき、使用を判断いただきますようお願いいたします。同様に、妊娠する可能性のある女性にも本剤の催奇形性及び神経発達症の発症に関するリスクについて十分にご説明いただけますようお願いいたします。

また、今回の改訂の趣旨をご理解いただき、電子添文をよくご確認の上、慎重にご判断いただくとともに、引き続き適正使用にご協力をお願いいたします。

（参考文献）

- 1) Bjørk MH, et al.:JAMA Neurol. 2022;79:672-681.
- 2) Dreier JW, et al.:JAMA Neurol. 2023;80:568-577.

（参考情報）

- ・ 「使用上の注意」等の改訂について（令和6年2月15日付け医薬安発0215第1号）  
<https://www.mhlw.go.jp/content/001210404.pdf>



# 3

## 使用上の注意の改訂について (その348)

令和6年2月6日、2月15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 混合生物学的製剤 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン（ゴービック水性懸濁注シリンジ）

〔販売名〕 ゴービック水性懸濁注シリンジ（田辺三菱製薬株式会社）

（新記載要領）

7. 用法及び用量に関連する注意 接種対象者・接種時期  
本剤の接種は、生後2か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から7か月未満で開始し20～56日の間隔をおいて接種する。追加免疫については、標準として初回免疫終了後6か月から18か月を経過した者に接種する。

### 2 混合生物学的製剤 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン（クイントバック水性懸濁注射用）

〔販売名〕 クイントバック水性懸濁注射用（Meiji Seika ファルマ株式会社）

（新記載要領）

7. 用法及び用量に関連する注意 接種対象者・接種時期  
本剤の接種は、生後2か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から7か月未満で開始し20～56日の間隔をおいて接種する。追加免疫については、標準として初回免疫終了後6か月から18か月を経過した者に接種する。

### 3 抗てんかん剤 トピラマート

〔販売名〕 トピナ錠25mg、同錠50mg、同錠100mg、同細粒10%（協和キリン株式会社）等

（新記載要領）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 妊娠する可能性のある女性に使用する場合には、本剤投与により出生した児に生じるリスクについて患者に十分説明すること。

9.4 生殖能を有する者（新設）

9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性（母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る）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。妊娠中に本剤を使用する場合、又は本剤を使用中に妊娠した場合は、本剤投与によ

り出生した児に生じるリスクについて患者に十分説明すること。以下のことが報告されている。

妊娠中に本剤を投与された患者より出生した児は、神経発達症（自閉スペクトラム症、知的発達症、注意欠如・多動症）の発症に関連する可能性があることが、海外で実施された観察研究において報告されている。

- 
- 4** 他に分類されない代謝性医薬品，その他の腫瘍用薬
- ① ニンテダニブエタンスルホン酸塩
  - ② アキシチニブ
  - ③ アフリベルセプト ベータ（遺伝子組換え）
  - ④ カボザンチニブリンゴ酸塩
  - ⑤ スニチニブリンゴ酸塩
  - ⑥ ソラフェニブトシル酸塩
  - ⑦ パゾパニブ塩酸塩
  - ⑧ バンデタニブ
  - ⑨ ポナチニブ塩酸塩
  - ⑩ ラムシルマブ（遺伝子組換え）
  - ⑪ レゴラフェニブ水和物
  - ⑫ レンバチニブメシル酸塩

- [販 売 名]
- ① オフェブカプセル100mg, 同カプセル150mg（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）
  - ② インライタ錠 1 mg, 同錠 5 mg（ファイザー株式会社）
  - ③ ザルトラップ点滴静注100mg, 同点滴静注200mg（サノフィ株式会社）
  - ④ カボメテイクス錠20mg, 同錠60mg（武田薬品工業株式会社）
  - ⑤ スーテントカプセル12.5mg（ファイザー株式会社）
  - ⑥ ネクサバル錠200mg（バイエル薬品株式会社）
  - ⑦ ヴォトリエント錠200mg（ノバルティスファーマ株式会社）
  - ⑧ カプレルサ錠100mg（サノフィ株式会社）
  - ⑨ アイクルシグ錠15mg（大塚製薬株式会社）
  - ⑩ サイラムザ点滴静注液100mg, 同点滴静注液500mg（日本イーライリリー株式会社）
  - ⑪ スチバーガ錠40mg（バイエル薬品株式会社）
  - ⑫ レンビマカプセル 4 mg, 同カプセル10mg（エーザイ株式会社）

**(新記載要領)**

11. 副作用

11.1 重大な副作用  
(新設)

動脈解離

大動脈解離を含む動脈解離があらわれることがある。

---

## 5 合成抗菌剤 リネゾリド

[販売名]	ザイボックス錠600mg, 同注射液600mg (ファイザー株式会社) 等
(旧記載要領)	
[副作用]	<u>横紋筋融解症：</u>
重大な副作用 (新設)	<u>横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。</u>
(新記載要領)	
11. 副作用	<u>横紋筋融解症</u>
11.1 重大な副作用 (新設)	<u>筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。</u>

---

## 6 その他の化学療法剤 イトラコナゾール

[販売名]	①イトリゾールカプセル50 (ヤンセンファーマ株式会社) 等 ②イトリゾール内用液1% (ヤンセンファーマ株式会社) 等
(旧記載要領)	
[副作用]	<u>偽アルドステロン症：</u>
重大な副作用 (新設)	<u>低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等があらわれることがあるので、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。</u>
(新記載要領)	
11. 副作用	<u>偽アルドステロン症</u>
11.1 重大な副作用 (新設)	<u>低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等があらわれることがある。</u>

---

# 4

## 市販直後調査の 対象品目一覧

(令和6年1月末日現在)

◎：令和6年1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
◎	pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射） キュービトル20%皮下注 2g/10mL, 同20%皮下注 4g/20mL, 同20%皮下注 8g/40mL	武田薬品工業（株）	令和6年1月24日
◎	組換えRSウイルスワクチン アレックスビー筋注用	グラクソ・スミスクライ ン（株）	令和6年1月15日
◎	グルカルピダーゼ（遺伝子組換え） メグルダーゼ静注用1000	大原薬品工業（株）	令和6年1月4日
	ビメキズマブ（遺伝子組換え）* <sup>1</sup> ピンゼレックス皮下注160mgシリンジ, 同皮下注160mg オートインジェクター	ユーシービージャパン （株）	令和5年12月22日
	エルトロンボパグ オラミン レボレード錠12.5mg, 同錠25mg	ノバルティスファーマ （株）	令和5年12月22日
	プレクスピプラゾール* <sup>2</sup> レキサルティ錠 1mg, 同錠 2mg, 同OD錠0.5mg, 同OD 錠 1mg, 同OD錠 2mg	大塚製薬（株）	令和5年12月22日
	セフィデロコルトシル酸塩硫酸塩水和物 フェトロージャ点滴静注用 1g	塩野義製薬（株）	令和5年12月20日
	レカネマブ（遺伝子組換え） レケンビ点滴静注200mg, 同点滴静注500mg	エーザイ（株）	令和5年12月20日
	ジフェリケファリン酢酸塩 コルスバ静注透析用シリンジ17.5μg, 同静注透析用シリ ンジ25.0μg, 同静注透析用シリンジ35.0μg	丸石製薬（株）	令和5年12月13日
	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン* <sup>3</sup> ダイチロナ筋注	第一三共（株）	令和5年12月1日
	ロザノリキズマブ（遺伝子組換え） リストイーゴ皮下注280mg	ユーシービージャパン （株）	令和5年11月28日
	リバーロキサバン* <sup>4</sup> ①イグザレト錠10mg, ②同細粒分包10mg, ③同OD錠 10mg, ④同ドライシロップ小児用51.7mg, ⑤同ドライシ ロップ小児用103.4mg, ⑥同錠2.5mg	バイエル薬品（株）	令和5年11月24日
	エプコリタマブ（遺伝子組換え） エプキンリ皮下注 4mg, 同皮下注48mg	ジェンマブ（株）	令和5年11月22日
	エフアネソクトコグ アルファ（遺伝子組換え） オルツビーオ静注用250, 同静注用500, 同静注用1000, 同 静注用2000, 同静注用3000, 同静注用4000	サノフィ（株）	令和5年11月22日

インクリシランナトリウム レクビオ皮下注300mgシリンジ	ノバルティスファーマ (株)	令和5年11月22日
ベルツマブ(遺伝子組換え)、トラスツマブ(遺伝子組換え)及びボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え) フェスゴ配合皮下注MA, 同配合皮下注IN	中外製薬(株)	令和5年11月22日
コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン スパイクバックス筋注	モデルナ・ジャパン(株)	令和5年11月1日
ベグアスパルガーゼ オンキヤスパード点滴静注用3750	日本セルヴィエ(株)	令和5年10月2日
リトレチニブトシル酸塩 リットフーロカプセル50mg	ファイザー(株)	令和5年9月27日
コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン コミナティ筋注6ヵ月～4歳用	ファイザー(株)	令和5年9月26日
トラロキヌマブ(遺伝子組換え) アドトラーザ皮下注150mgシリンジ	レオファーマ(株)	令和5年9月26日
デュビルマブ(遺伝子組換え) ①デュピクセント皮下注200mgシリンジ, ②同皮下注300mgシリンジ, ③同皮下注300mgペン	サノフィ(株)	令和5年9月25日
レナカパビルナトリウム シュンレンカ皮下注463.5mg, 同錠300mg	ギリアド・サイエンシズ (株)	令和5年9月13日
フチバチニブ リトゴビ錠4mg	大鵬薬品工業(株)	令和5年9月7日
ベグセタコプラン 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*5 ジャカビ錠5mg, 同錠10mg	ノバルティスファーマ (株)	令和5年8月23日
コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン スパイクバックス筋注	モデルナ・ジャパン(株)	令和5年8月2日
バイナッブル茎搾汁精製物 ネキソブリード外用ゲル5g	科研製薬(株)	令和5年8月1日

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

<医薬品医療機器等安全性情報No.407 13ページ目〔3. 重要な副作用等に関する情報〕参考>

誤	正
企業が推計した過去1年間の推定使用患者数:(1)末 約186,440人, 錠 約1,279人	企業が推計した過去1年間の推定使用患者数:(1)末 約1,279人, 錠 約186,440人

<医薬品医療機器等安全性情報No.407

15ページ目〔3. 重要な副作用等に関する情報〕《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》 表下16行目>

誤	正
デキサメタゾン(経口剤)(多発性骨髄腫の効能を有する製剤)	デキサメタゾン(経口剤)(リンパ系腫瘍の効能を有する製剤(ただし、多発性骨髄腫の効能のみを有する製剤は除く))

<input type="checkbox"/>	医療用医薬品	<h2 style="text-align: center;">医薬品安全性情報報告書</h2> <p>☆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。</p>			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**に願います。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。

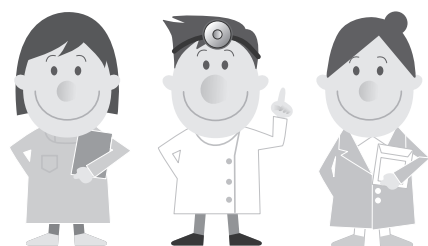
(FAX : 0120-395-390 電子メール : [anzensei-hokoku@pmda.go.jp](mailto:anzensei-hokoku@pmda.go.jp) 医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛)

「報告に際してのご注意」

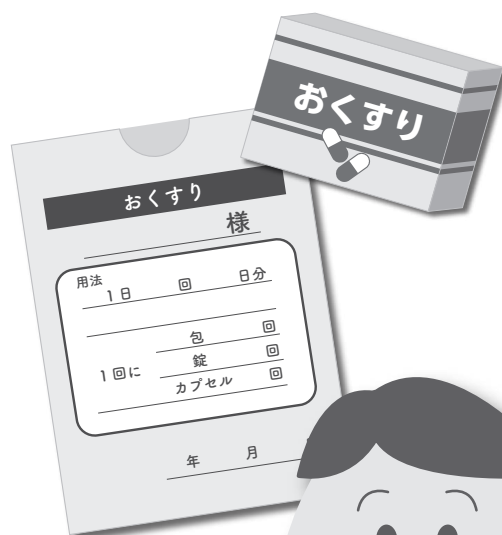
- この報告制度は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第 2 項に基づいて、再生医療等製品による不具合（欠陥等）及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくものです。再生医療等製品との因果関係が必ずしも明確でない場合でもご報告ください。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）か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