

日薬連発第 797 号
2024 年 12 月 11 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.415」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.415 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. 415

目次

1. 医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への 協力をお願いについて	3
2. 重要な副作用等に関する情報	17
1 トリアムシノロンアセトニド（眼科用注射剤）	17
3. 使用上の注意の改訂について（その355） 炭酸リチウム 他 8 件	20
4. 市販直後調査の対象品目一覧	23

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

配信一覧はコチラ



PMDAメディアナビでどこよりも早く安全性情報を入手
できます。

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



登録は
コチラ



令和6年（2024年）12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	医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力について		「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	トリアムシノロンアセトニド (眼科用注射剤)	④ ⑤	令和6年11月13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。	17
3	炭酸リチウム 他8件	④	使用上の注意の改訂について（その355）	20
4	市販直後調査の対象品目一覧		令和6年10月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	23

㊦：緊急安全性情報の配布 ㊥：安全性速報の配布 ④：使用上の注意の改訂 ⑤：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 制度への協力をお願いについて

1. はじめに

「医薬品副作用被害救済制度」¹（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、予防接種法に基づく予防接種（定期接種・臨時接種等）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。一方で、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。

令和6年3月31日まで特例臨時接種として実施されていた新型コロナワクチン接種については、令和6年4月1日より、①65歳以上の高齢者、②60歳から64歳までの者であって、心臓、腎臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活活動が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者については、予防接種法に基づくB類疾病の定期接種と位置付けられた一方、それ以外の方についても任意接種として接種機会が確保されることとなりました。このため、接種日や接種の種類により、請求すべき救済制度が異なることとなりますので、ご注意ください。詳しくは、「令和6年度以降の新型コロナワクチンの接種による健康被害に係る救済措置の取扱いについて」（令和6年3月11日付け厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課・医薬局総務課医薬品副作用被害対策室連名事務連絡）²をご参照ください。

本救済制度では、昭和55年の制度創設から令和5年度末までに30,254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

¹ 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>

² 事務連絡：<https://www.mhlw.jp/content/001223621.pdf>

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、薬局などで購入したもの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6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36,900～38,900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2,966,400円、2級：年額2,373,600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927,600円、2級：年額741,600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2,594,400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（7,783,200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（215,000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5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」11.1%、「聞いたことがある」21.7%、計32.8%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」62.0%、「聞いたことがある」22.3%、合計84.3%であり、職種別では、医師が91.0%、薬剤師が96.8%、看護師が65.7%、歯科医師が83.2%となっています。

制度を認知している医療関係者のうち、請求手続に関わったことがある人の割合は、全体で11.6%、医師が15.1%、薬剤師が12.0%、看護師が7.9%、歯科医師が8.9%となっています。^{注1)}

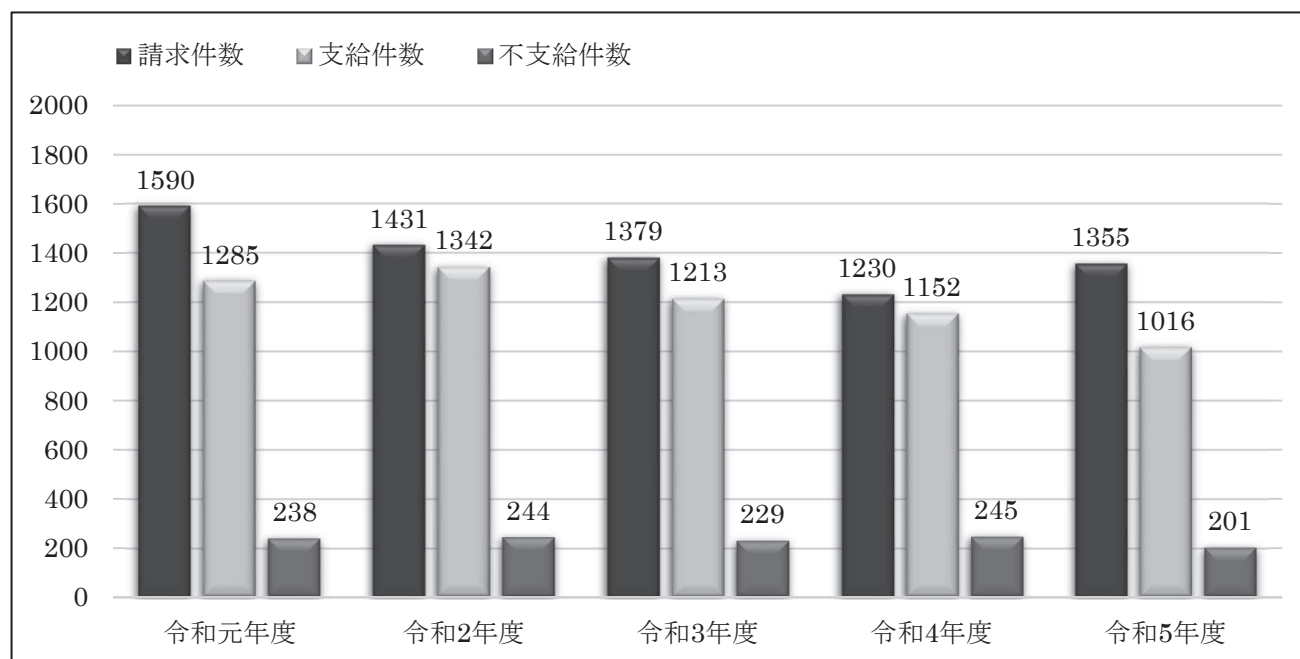
また、平成28年4月から、救済給付に係る全ての請求書様式に「救済制度に関する情報の入手経路」についての欄（「医師」「歯科医師」「薬剤師」「その他の医療機関職員」「新聞・TV等」「その他」から選択）が設けられており、救済制度に関する情報の入手経路の把握が行われたところ、令和5年度における回答は、医師438件（30.6%）、その他（インターネット）282件（19.7%）、薬剤師145件（10.1%）の順（重複回答あり）となりました。^{注1)}

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、令和元年度から令和5年度までの年次推移は図1のとおりとなっており、令和5年度の請求件数は1,355件、支給件数は1,016件、不支給件数は201件でした。令和元年度から令和5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^{注2)}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5年度の実績は、92.1%と65%を大幅に上回る過去最高の結果でした。

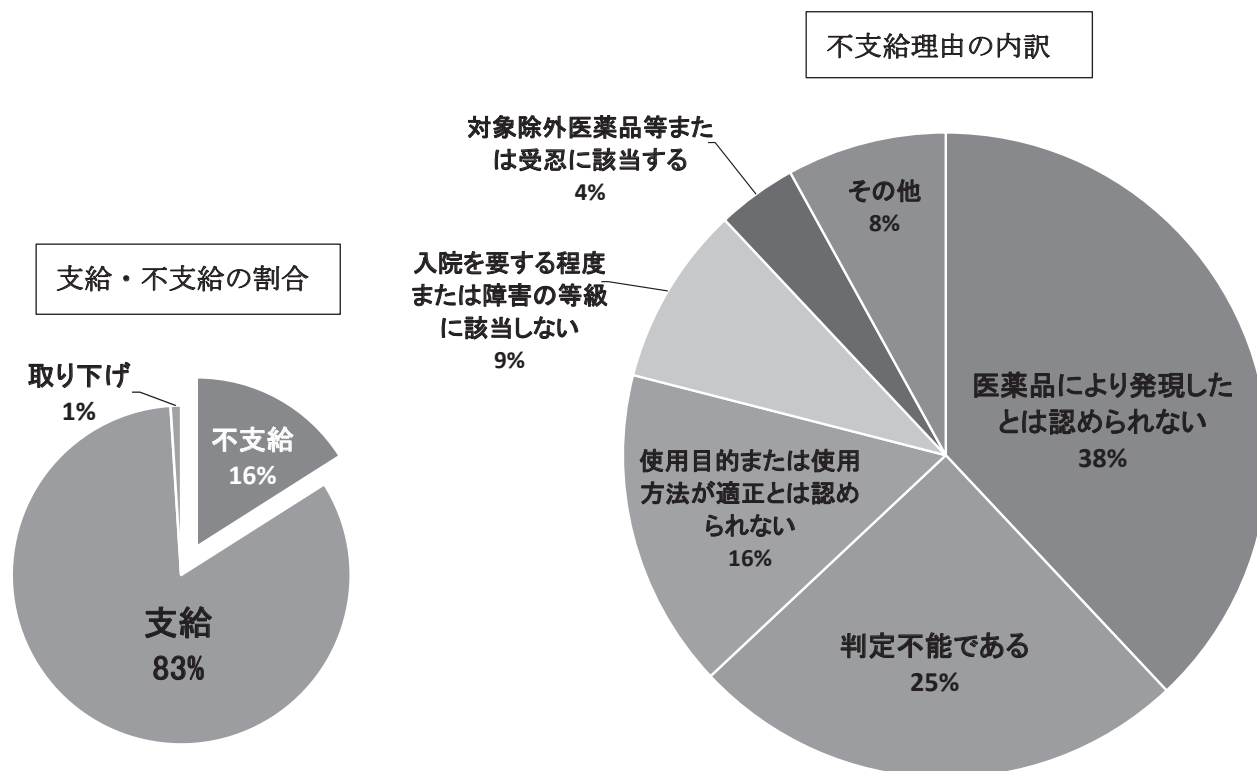
図1 医薬品副作用被害救済の支給件数と不支給件数（令和元年度～令和5年度）



（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（令和元年度～令和5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急性散在性脳脊髄炎（ADEM）を生じ、医療費・医療手当が給付された事例

30代女性。インフルエンザワクチン接種後、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）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＞イオパミド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・遺族一時金・葬祭料が給付された事例

70代女性。イオパミドールを使用後、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・遺族一時金・葬祭料が支給された。

＜事例3＞クロピドグレルにより脳出血及びそれによる肢体機能障害、高次脳機能障害、そしゃく・嚥下機能障害、言語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

80代女性。クロピドグレルを使用後、脳出血を発症して入院加療を行い、脳出血による肢体機能障害、高次脳機能障害、そしゃく・嚥下機能障害、言語障害となり、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

30代女性。バファリンプレミアム[®]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（医薬品の使用方法が適正と認められなかった事例）

令和元年度から令和5年度までの不支給件数1,157件^{注3)}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（令和元年度～令和5年度）

原因医薬品名	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	計（件）
ラモトリギン	15	8	5	3	12	43
ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	1	2	4	5	5	17
メトトレキサート	4	5	1	0	2	12
チアマゾール	2	4	2	0	3	11
炭酸リチウム	3	0	3	4	0	10
その他	21	16	22	21	18	98
計（件）	46	35	37	33	40	191

（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薬剤性過敏症症候群（DIHS）の事例（漸増時期）

40代女性。ラモトリギンをてんかんに対して用い、単剤療法において、1日25mgで開始されていたが、7日後に1日50mg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）

30代女性。ラモトリギンを双極性障害に用い、単剤療法において、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[®]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^{注4)}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不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^{注5)}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[®]）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（ラモトリギン）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）

		併用療法		
本剤と併用 する薬剤の 種類	(2) バルプ ロ酸ナトリ ウム を併用する 場合	(3) バルプロ酸ナトリウ ムを併用しない場合 ^{*1)}		(1) 単剤療 法の場合
		(3)-i) 本剤 のグルクロ ン酸抱合を 誘導する薬 剤 ^{*2)} を併 用する場合	(3)-ii) (3)-i) 以 外の薬剤 ^{*3)} 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、バ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、ベランパネル、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100mg「アメル」の電子添文（2024年11月改訂）における記載状況（一部抜粋）

【用法及び用量に関連する注意】

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回をめぐに、維持量の投与中には2～3ヵ月に1回をめぐに、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。

炭酸リチウムに関する検査の未実施について

炭酸リチウムについては、過量投与により中毒を起こすことがあるので、定期的に血清リチウム濃度を測定して、トラフ値を評価しながら使用するよう定められています。また、腎障害のある患者など、リチウムの体内貯留を起こしやすい状態にある患者は禁忌とされています。PMDAからの適正使用等に関するお知らせや、各種資材を用いて様々な方法で注意喚起されていますが、未だに検査が未実施であった事例が後を絶ちません。

<事例2>チアマゾールによる無顆粒球症の事例

40代女性。チアマゾール服用中、無顆粒球症が認められるまでの34日間、白血球分画を含む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ませんでした。

メルカゾール錠®（チアマゾール）の添付文書等（2022年6月改訂）における記載状況（一部抜粋）

【警告】

重篤な無顆粒球症が主に投与開始後2ヶ月以内に発現し、死亡に至った症例も報告されている。少なくとも投与開始後2ヶ月間は、原則として2週に1回、それ以降も定期的に白血球分画を含めた血液検査を実施し、顆粒球の減少傾向等の異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、一度投与を中止して投与を再開する場合にも同様に注意すること。

（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、服用量等について具体的に指示するなど、確実な指導をお願いします。

<事例>ロキソプロフェンによる皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）の事例

30代女性。ロキソプロフェンナトリウムを発熱・咽頭痛に対して服用した結果、皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）の出現を認めているが、家族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。ワルファリンカリウムを服用中に、併用禁忌とされる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。

ワルファリン錠（ワルファリンカリウム）の電子添文（2023年11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、紙による提出とともに電子ファイルを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ご協力をお願いします。

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。^{注6)}

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。^{注7)}

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^{注8)}：

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^{注9)} 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、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、医薬品等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るときには、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。eラーニング講座では、請求の流れや支給・不支給の事例の紹介も行っています。

https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/

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5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6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/0059.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6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540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^{注)}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た場合、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。

厚生労働省では、今後とも患者の方々に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。

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

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。^{注)}

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
請求件数	2件	10件	7件	25件	39件	152件
決定件数	0件	5件	9件	8件	4件	75件
年度	平成28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
請求件数	334件	141件	86件	59件	34件	20件
決定件数	314件	223件	111件	75件	49件	29件
年度	令和4年度	令和5年度	計			
請求件数	9件	6件	924件			
決定件数	8件	13件	923件			

(PMDA:「令和5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ついて事務連絡を発出しています。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ようご協力ください。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

- ・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

重要な副作用等に関する情報

令和6年11月13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 トリアムシノロンアセトニド（眼科用注射剤）

販売名（会社名）	マキユエイド眼注用40mg（わかもと製薬株式会社）
薬効分類等	眼科用剤
効能又は効果	〈硝子体内投与〉 ○硝子体手術時の硝子体可視化 ○糖尿病黄斑浮腫 〈テノン嚢下投与〉 下記の疾患に伴う黄斑浮腫の軽減 ○糖尿病黄斑浮腫 ○網膜静脈閉塞症 ○非感染性ぶどう膜炎

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

8. 重要な基本的注意（新設） 〈テノン嚢下投与〉
感染性強膜炎が発現するおそれがあるので、本剤投与後、十分な観察を行うこと。また、異常が認められた場合には、直ちに連絡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）
〈硝子体内投与：硝子体手術時の硝子体可視化〉
眼障害
眼内炎があらわれ、外科的処置を必要とすることがある。
〈テノン嚢下投与〉
眼障害
白内障、眼圧上昇、緑内障、感染性強膜炎があらわれ、外科的処置を必要とすることがある。
- 〈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。
〈硝子体内投与：硝子体手術時の硝子体可視化〉における眼内炎関連症例
3例であるが、1例は本剤を完全に除去しておらず使用上の注意を遵守していない症例
【死亡0例】
〈テノン嚢下投与〉における感染性強膜炎関連症例
5例であるが、2例は承認効能・効果外の症例
【死亡0例】

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数
〈硝子体内投与〉硝子体手術時の硝子体可視化
約87,000（人）
〈硝子体内投与〉糖尿病黄斑浮腫
約16,000（人）
〈テノン嚢下投与〉糖尿病黄斑浮腫/網膜静脈閉塞症/非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫の
軽減
約40,000（人）
販売開始：2010年12月

〔症例概要〕

No.	患者		1 日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
1	女 80代	網膜静脈分枝 閉塞症に伴う 黄斑浮腫 (高血圧, 認 知症)	不明 1 日間	ノカルジア強膜炎およびその増悪 [左眼] 投与日 左眼の網膜静脈分枝閉塞症による黄斑浮腫に対し、本剤をテノン嚢下投与した。 投与49日後 (発現日) 強膜炎が発現。抗菌薬点眼とベタメタゾンリン酸エステルナトリウム点眼を開始。 投与63日後 症状増悪。前房内炎症細胞が出現。レボフロキサシン水和物点眼とセフメノキシム点眼の頻回投与、レボフロキサシン水和物内服を追加。 投与70日後 左眼の眼痛・結膜充血、強膜壊死を伴う結節性病変、前房内炎症細胞、フィブリン析出が発現。プレドニゾロン内服、セフジニル内服を開始。 投与86日後 充血改善、結節性病変縮小。セフジニル内服終了。フルオロメトロン点眼追加し、プレドニゾロン内服漸減。 投与100日後 耳側の強膜菲薄化、ぶどう膜が透見された。抗菌薬はレボフロキサシン水和物点眼のみとした。 投与142日後 左眼周囲発赤、腫脹発現。プレドニゾロン内服増量、フルオロメトロン点眼をベタメタゾンリン酸エステルナトリウム点眼に変更、モキシフロキサシン塩酸塩点眼開始、セフジニル内服を再開。 投与146日後 左眼腫脹、発赤、眼球運動痛、充血増悪。左眼耳側に眼窩膿瘍発現。 投与149日後 入院。セファゾリンナトリウム水和物点滴開始。 投与150日後 結節性病変自壊し排膿した。左眼腫脹、結膜充血は改善傾向。モキシフロキサシン塩酸塩点眼をレボフロキサシン水和物点眼に変更、プレドニゾロン内服漸減。ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム点眼をベタメタゾンリン酸エステルナトリウム・フラジオマイシン硫酸塩点眼に変更。 投与155日後 眼窩膿瘍は縮小。<i>Nocardia elegans</i>検出、スルファメトキサゾール・トリメトプリム内服開始。 投与167日後 退院。 投与190日後 眼窩膿瘍は痕跡程度に縮小。
臨床検査値				
検査項目			投与70日後	投与190日後
視力 右 (矯正視力)			0.1 (1.0)	(0.9)
視力 左 (矯正視力)			0.03 (0.06)	(0.2)
併用薬：不明				

〔症例概要〕

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
2	男 60代	網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫（霧視，結膜浮腫，眼圧上昇）	20mg 1日間	真菌性強膜炎	
				投与日	網膜静脈分枝閉塞症による黄斑浮腫に対し，本剤を左眼下鼻側テノン嚢下投与した。
				投与40日後	眼圧上昇を認め，ドルゾラミド点眼を開始。
				投与78日後	左眼の疼痛，充血発現。ドルゾラミド点眼を中止。
				投与84日後	充血及び疼痛改善なく結膜浮腫出現。
				投与84日後 (発現日)	
				投与90日後	前房炎症細胞，虹彩後癒着，下鼻側の結膜下に黄色病変，後部テノン嚢内に膿瘍を疑う病変を確認。ジベカシン硫酸塩結膜下注射，セフポドキシムプロキセチル内服を開始するも改善せず。
				日付不明	ミコナゾール点眼，ポリコナゾール内服，ピマリシン眼軟膏を開始。
				日付不明	結膜下黄色病変検体からScedosporium検出した。
				投与101日後	広範囲な漿液性網膜剥離を確認し，膿瘍の範囲拡大。
				投与102日後	外科的デブリードマン実施するも膿瘍を郭清することは困難であった。
				投与109日後	フルコナゾール点滴，ミコナゾールテノン嚢下注射を開始，ミコナゾールテノン嚢下注射は，週2回の頻度で計9回投与した。眼球下縁膿瘍及び眼炎症性変化縮小，前部テノン嚢下膿瘍や強膜充血は徐々に改善傾向であった。
				投与300日後	膿瘍形成部位は癒着化し，漿液性網膜剥離は消失。
				臨床検査値	
				検査項目	投与日
				投与40日後	投与84日後
				投与300日後	投与496日後
				視力 左（矯正視力）	(1.0)
				(0.9)	(0.2)
				10cm指数弁	手動弁
				併用薬：クロルヘキシジングルコン酸塩，ポリビニルアルコールヨウ素，ガチフロキサシン水和物点眼，オフロキサシン眼軟膏	

3

使用上の注意の改訂について (その355)

令和6年11月13日に改訂を指導した医薬品等の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせします。

1 精神神経用剤 炭酸リチウム

- [販売名] リーマス錠100, 同錠200 (大正製薬株式会社) 等
11. 副作用 薬剤性過敏症候群
- 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。

2 眼科用剤 トリアムシノロンアセトニド (眼科用注射剤)

- [販売名] マキユエイド眼注用40mg (わかもと製薬株式会社)
8. 重要な基本的注意 (新設) 〈テノン嚢下投与〉
感染性強膜炎が発現するおそれがあるので, 本剤投与後, 十分な観察を行うこと。また, 異常が認められた場合には, 直ちに連絡するよう患者に指導すること。
11. 副作用 〈硝子体内投与: 硝子体手術時の硝子体可視化〉
- 11.1 重大な副作用 (新設) 眼障害
眼内炎があらわれ, 外科的処置を必要とすることがある。
- 〈テノン嚢下投与〉
眼障害
白内障, 眼圧上昇, 緑内障, 感染性強膜炎があらわれ, 外科的処置を必要とすることがある。

3 その他の神経系及び感覚器官用医薬品 アセノイラミン酸

- [販売名] アセノベル徐放錠500mg (ノーベルファーマ株式会社)
8. 重要な基本的注意 (削除)
15. その他の注意 (削除)
- 15.2 非臨床試験に基づく情報

4 高脂血症用剤、その他の血液・体液用薬 イコサペント酸エチル（300mg・600mg・900mg）

- [販 売 名] エパデールカプセル300, 同S300, 同S600, 同S900（持田製薬株式会社）等
11. 副作用 心房細動, 心房粗動
- 11.1 重大な副作用
(新設) イコサペント酸エチル（4 g/日^注）の海外臨床試験において、入院を要する心房細動又は心房粗動のリスク増加が認められたとの報告がある。また、イコサペント酸エチルを含むオメガ-3脂肪酸の国内外臨床試験において、心房細動のリスク増加が認められたとの報告がある。
- 注）高脂血症において本剤の承認された1日最高用量は、2,700mgである。

5 高脂血症用剤 イコサペント酸エチル（2g）

- [販 売 名] エパデールEM カプセル 2g（持田製薬株式会社）
11. 副作用 心房細動, 心房粗動
- 11.1 重大な副作用
(新設) イコサペント酸エチル（4 g/日）の海外臨床試験において、入院を要する心房細動又は心房粗動のリスク増加が認められたとの報告がある。また、イコサペント酸エチルを含むオメガ-3脂肪酸の国内外臨床試験において、心房細動のリスク増加が認められたとの報告がある。

6 高脂血症用剤 オメガ-3 脂肪酸エチル

- [販 売 名] ロトリガ粒状カプセル 2g（武田薬品工業株式会社）等
11. 副作用 心房細動, 心房粗動
- 11.1 重大な副作用
(新設) イコサペント酸エチル（4 g/日）の海外臨床試験において、入院を要する心房細動又は心房粗動のリスク増加が認められたとの報告がある。また、イコサペント酸エチルを含むオメガ-3脂肪酸の国内外臨床試験において、心房細動のリスク増加が認められたとの報告がある。

7 他に分類されない代謝性医薬品 ヒドロキシクロロキン硫酸塩

- [販 売 名] プラケニル錠200mg（サノフィ株式会社）等
8. 重要な基本的注意
(新設) リン脂質の蓄積に関連する症状が心臓、腎臓、筋肉、神経系等の臓器・組織にあらわれることがある。観察を十分に行い、リン脂質の蓄積に関連する副作用が疑われる場合は、本剤の投与中止を考慮すること。

8 主としてカビに作用するもの ポリコナゾール

- [販 売 名] ブイフェンド錠50mg, 同錠200mg, 同200mg静注用, 同ドライシロップ2800mg（ファイザー株式会社）等
8. 重要な基本的注意 重篤な血液障害, 重篤な腎障害, 高カリウム血症があらわれることがあるので, 本剤の投与に際しては定期的に血液検査, 腎機能検査, 血中電解質検査を行うなど観察を十分に行うこと。
11. 副作用 高カリウム血症
- 11.1 重大な副作用
(新設)

9 血清高コレステロール改善薬 イコサペント酸エチル（一般用医薬品）

- [販 売 名] エパデールT（持田製薬株式会社）
- 相談すること
(新設) 服用後, 次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので, 直ちに服用を中止し, この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること
- まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症 状
<u>心房細動, 心房粗動</u>	<u>動悸, 胸の不快感, めまい, 脈がとぶ等があらわれる。</u>

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(令和6年10月末日時点)

◎：令和6年10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
◎	タピナロフ グイタマークリーム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 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 フルミスト点鼻液	第一三共(株)	令和6年10月3日
	コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン* ¹ コスタイベ筋注用	Meiji Seikaファルマ(株)	令和6年9月30日
	ブレクスピブラゾール* ² レキササルティ錠1mg, 同錠2mg, 同OD錠0.5mg, 同OD錠1mg, 同OD錠2mg	大塚製薬(株)	令和6年9月24日
	トレプロスチニル* ³ トレプロスト吸入液1.74mg	持田製薬(株)	令和6年9月24日
	組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン タイコバック水性懸濁筋注0.5mL, 同小児用水性懸濁筋注0.25mL	ファイザー(株)	令和6年9月13日
	乾燥濃縮人プロテインC セプーロチン静注用1000単位	武田薬品工業(株)	令和6年9月6日
	沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)* ⁴ プレベナー20水性懸濁注	ファイザー(株)	令和6年8月30日
	ブリーバラセタム ブリーピアクト錠25mg, 同錠50mg, 同静注25mg	ユーシービージャパン(株)	令和6年8月30日
	メボリズマブ(遺伝子組換え)* ⁵ ヌーカラ皮下注100mgシリンジ, 同皮下注100mgペン	グラクソ・スミスクライン(株)	令和6年8月28日
	マリバビル リブテンシティ錠200mg	武田薬品工業(株)	令和6年8月28日
	ピランテロールトリフェニル酢酸塩・フルチカゾンフランカルボン酸エステル 小児用レルベア50エリブタ14吸入用, 同50エリブタ30吸入用	グラクソ・スミスクライン(株)	令和6年8月23日
	ピルトブルチニブ ジャイパーカ錠50mg, 同錠100mg	日本イーライリリー(株)	令和6年8月21日

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

	レテルモビル ^{*11} プレバイミス錠240mg, 同点滴静注240mg	MSD（株）	令和6年5月17日
--	---	--------	-----------

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

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

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

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

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

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

検査日 検査項目(単位)	/	/	/	/	/	/

「報告に際してのご注意」

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

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

電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

FAX：0120-395-390

郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

医薬部外品・化粧品安全性情報報告書

☆ 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

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

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

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

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

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

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

検査日 検査項目(単位)	/	/	/	/	/	/

「報告に際してのご注意」

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

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

電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

FAX：0120-395-390

郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

医療機器安全性情報報告書

別紙 2

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

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

FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。

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

「報告に際してのご注意」

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

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

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

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

電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

FAX：0120-395-390

郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

再生医療等製品安全性情報報告書

別紙 3

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

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

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

FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。

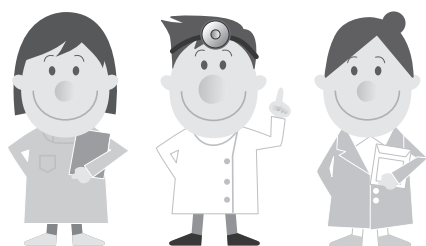
(FAX : 0120-395-390 電子メール : anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛)

「報告に際してのご注意」

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

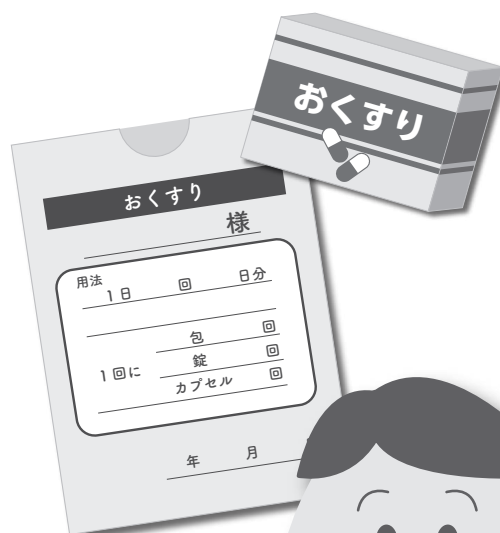
医薬品 副作用被害 救済制度

お薬を使うときに思い出してください。



いざという
時のために

暮らしに
欠かせない
お薬だから。



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



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

ドクトルQ

救済制度
相談窓口

◎救済制度についての詳細は、PMDAにご相談ください。

0120-149-931

電話番号をよくお確かめのうえ、おかけください。

受付時間：午前9：00～午後5：00/月～金（祝日・年末年始をのぞく）

Eメール：kyufu@pmda.go.jp

詳しくは

副作用 救済

または

PMDA

で

検索



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