

日薬連発第 355 号
2025 年 5 月 16 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

患者向け副作用用語集の改訂について

標記について、令和 7 年 5 月 15 日付け事務連絡にて 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医薬品安全対策第一部ならびに医薬品安全対策第二部より連名で通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和 7 年 5 月 15 日

日本製薬団体連合会 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一部
独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部

患者向け副作用用語集の改訂について

「患者向医薬品ガイド・ワクチン接種を受ける人へのガイド」において、「重大な副作用」の自覚症状を記載する際には「患者向け副作用用語集 ver3.02」を利用いただいています。

今般、同用語集を「患者向け副作用用語集 ver. 3.03」に改訂し、別紙のとおり新規の副作用用語の追加等を行いましたので、お知らせします。つきましては、下記の点にご留意の上利用いただくよう、貴会会員にご周知ください。

なお、同用語集は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 HP 及び医薬品製造販売業者向けサイト（SKW サイト）に掲載しますので、ご活用ください。

記

1. 「患者向け副作用用語集 ver. 3.03」のみを反映して「患者向医薬品ガイド・ワクチン接種を受ける人へのガイド」を更新する場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構への確認又は連絡は不要です。他の事由による変更の機会にあわせて更新を行うことでも差し支えありません。
2. 「患者向け副作用用語集」は、今後も新規の副作用用語の追加等があれば随時改訂しますので、最新のものを利用してください。

以上

〔新規掲載した副作用用語〕

副作用名
動脈瘤
薬剤により誘発される胃腸炎症候群
外陰部および会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）
爪甲剥離症
爪囲炎
爪ジストロフィー
低 γ グロブリン血症
ヘパリン起因性血小板減少症
敗血症性ショック
腭外分泌機能不全
視神経脊髄炎スペクトラム障害
網膜動脈閉塞症
感染性強膜炎
角膜炎
羞明
中心性漿液性脈絡網膜症
咽頭出血
膣出血
蛋白尿
腎出血
肝血腫

〔修正した副作用用語〕

副作用名
腱断裂（腱鞘内注射）
腱断裂（腱鞘内注射以外）
尿閉

〔記載整備事項〕

- ・ 自覚症状「唾液、痰に血が混じる」を「唾液・痰に血が混じる」へ修正。