

日薬連発第 566 号
2025 年 8 月 29 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.422」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.422 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. 422

目次

1. 医薬品リスク管理計画（RMP）の活用について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	6
① セマグルチド（遺伝子組換え）	6
② チルゼパチド	8
③ アファチニブマレイン酸塩	11
④ フルベストラント	13
⑤ スニチニブリンゴ酸塩	16
⑥ ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	18
3. 使用上の注意の改訂について（その362）	
①セマグルチド（遺伝子組換え）、②チルゼパチド ③インスリン グラルギン（遺伝子組換え）・リキシセナチド 他4件	22
4. 市販直後調査の対象品目一覧	24

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メディアナビで医薬品・医療機器等安全性情報を迅速に入手できます。

厚生労働省、PMDAからの安全性に関する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。

PMDA
メディアナビ
安全性情報をメールで配信



登録は
コチラ



令和7年（2025年）8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	医薬品リスク管理計画（RMP）の活用について		医薬品の安全性の確保を図るためには、開発の段階から市販後に至るまで常にリスクを適正に管理する方策を検討することが重要です。医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）は、医薬品の開発から市販後まで一貫したリスク管理をひとつの文書に分かり易くまとめ、調査・試験やリスクを低減するための取り組みの進捗に合わせて、または、定期的に確実に評価が行われるようにするものです。また、RMPを公表して、医療関係者の皆様と市販後のリスク管理の内容を広く共有することで、市販後の安全対策の一層の充実強化が図られることが期待されます。本稿では、RMPとは何かをお伝えするとともに、RMPにまつわる最近の動きについて紹介します。	3
2	セマグルチド（遺伝子組換え）他5件	Ⓔ Ⓕ	令和7年7月30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。	6
3	①セマグルチド（遺伝子組換え） ②チルゼパチド、③インスリン グラルギン（遺伝子組換え）・リ キシセナチド 他4件	Ⓔ	使用上の注意の改訂について（その362）	22
4	市販直後調査の対象品目一覧		令和7年6月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	24

Ⓔ：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

医薬品リスク管理計画（RMP）の活用について

1. はじめに

医薬品の安全性の確保を図るためには、開発の段階から市販後に至るまで常にリスクを適正に管理する方策を検討することが重要です。医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）は、医薬品の開発から市販後まで一貫したリスク管理をひとつの文書に分かり易くまとめ、調査・試験やリスクを低減するための取り組みの進捗に合わせて、または、定期的に確実に評価が行われるようにするものです。また、RMPを公表して、医療関係者の皆様と市販後のリスク管理の内容を広く共有することで、市販後の安全対策の一層の充実強化が図られることが期待されます。

本稿では、RMPとは何かをお伝えするとともに、RMPにまつわる最近の動きについてご紹介いたしますので、ご一読いただき、RMP資材を是非、医療現場でより一層ご活用いただきますようお願いいたします。

2. RMPについて

RMPとは、個別の医薬品ごとに、(1) 重要な関連性が明らか、又は疑われる副作用や不足情報（安全性検討事項）、(2) 市販後に実施される情報収集活動（医薬品安全性監視活動）、(3) 医療関係者への情報提供や使用条件の設定等の医薬品のリスクを低減するための取り組み（リスク最小化活動）をまとめた文書です。

RMPに記載されているリスクや不足情報に対し、どのように情報提供するのかなどのリスク軽減・回避のための活動を、リスク最小化活動といいます。リスク最小化活動には、全ての医薬品に対して行われる活動（通常のリスク最小化活動）と医薬品の特性に応じて行われる活動（追加のリスク最小化活動）があります。添付文書、患者向医薬品ガイドによる情報提供は通常のリスク最小化活動に含まれます。一方、使用条件の設定や資材等による情報提供などは追加のリスク最小化活動の例です。RMP資材には、副作用の自覚症状などを平易な言葉で解説している患者向け資材や、医薬品を適正に使用していただくために必要な情報を取りまとめた医療従事者向け資材などがあります。

こうしたRMP資材は、作成時にPMDAが内容を確認しており、製造販売業者が作成するその他の資材と区別するために、「RMPマーク」が付けられています。医療従事者の皆様には、「RMPマーク」を目印として、RMP資材の積極的な活用をお願いいたします。



本資料はRMPの一環として位置付けられた資料です



また、PMDAのホームページにおいて、RMPについて分かりやすく解説した資料を掲載していますので、ご参照ください。

✓ 『3分でわかる！RMP講座』

RMPについて解説したA4両面1枚の資料です

✓ 『今日からできる！How to RMP』

RMPおよび追加のリスク最小化活動のために作成・提供される資料について、病院薬剤師の先生が動画で解説しているe-ラーニングコンテンツです。「RMPってなに？編」と「RMPを使ってみよう！編」の2つがあり、どなたでも無料でご覧いただけます。

(PMDAホームページ：医薬品リスク管理計画)



3. RMPに基づいた服薬指導・薬学的管理

令和6年度診療報酬改定に向けた中央社会保険医療協議会において、

- ・薬局では、特に充実した服薬指導が必要な場面での患者への説明において、RMPに基づく患者向け資料が利用されている。
- ・服薬指導時に、RMPに基づく患者向け情報資料を活用することで、患者が安全性を確保する行動を取ることにつながっている。

等のデータを提示し、令和6年度診療報酬改定（調剤報酬）においては、調剤管理料の算定要件にRMPを用いた分析及び評価を加えるとともに、RMP患者向け資料を用いた指導を行った場合の加算（特定薬剤管理指導加算3イ）を新設しました。

医療現場において、RMPの情報を活用し、処方内容の分析や指導管理をすることにより、より質の高い薬学的管理指導が行われるとともに、市販後の安全対策につながることが期待されます。

4. 令和7年薬機法改正によるRMP制度の見直し

承認時点では安全性情報が限られる品目や新たな技術を用いた医薬品が増えていることから、副作用等を広く情報収集し報告する仕組みを、医薬品リスク管理計画に基づき計画的に情報収集し、安全対策を検討することに重きを置いた仕組みに転換し、リスクベースの安全対策をさらに効果的に実施できる制度の構築が重要となっています。

現行の医薬品、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（以下「薬機法」という。）においては、RMP作成について、医薬品等の製造販売承認の条件とした上で、承認の再審査時に当該

計画に基づく活動の実施内容を確認し、当該承認条件を解除することとしており、そのため、承認条件を解除した後は、RMPに基づく安全対策が一律に終了するという不都合があります。

そこで、令和7年薬機法改正において、安全上の懸念発生時に医薬品やリスクの特性に応じた迅速な対応を可能とするため、RMPの作成および当該計画に基づくリスク管理の実施を承認条件として付すのではなく、薬機法上に製造販売後も含め必要が生じた際のRMPの作成、報告、実施を義務付けることとしました。

本見直しについては、改正薬機法の公布（令和7年5月21日）後2年以内の施行とされており、施行に向けて、制度の詳細な検討を進めています。

5. おわりに

医薬品は、限られた臨床試験等のデータで承認された後、市販後の使用経験を蓄積していくことでより有効・安全に使用できるようになります。医療現場でRMPを活用いただくことで、現時点でどのような重要な安全性の懸念（安全性検討事項）や有効性に関する検討事項があり、それらがどのような根拠のもとに設定され、それに対して、どのような活動がどのような目的で計画・実施されているのか、医療関係者の皆様にご理解頂くことは、医薬品の適正使用の推進や安全性を確保する上で極めて重要です。

RMPやRMP資材以外にも患者向医薬品ガイドなど様々なツールがPMDAのホームページで公開されており、こうしたツールも活用いただき、医薬品の安全対策により一層のご協力をお願いします。

6. 参考

○医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.html>

○令和5年11月29日 中央社会保険医療協議会 総会（第568回）総－2

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001172376.pdf>

○令和6年度診療報酬改定の概要（調剤）

<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001238903.pdf>

○薬機法等制度改正に関するとりまとめ（令和7年1月10日厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001371285.pdf>

○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等の一部を改正する法律の公布について（令和7年5月21日付医薬発0521第1号・産情発0521第4号）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001491554.pdf>

（第2 I 1（9）医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等に関する計画の作成等に関する事項）

2

重要な副作用等に関する情報

令和7年7月30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 セマグルチド（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	オゼンピック皮下注 2mg（ノボノルディスクファーマ株式会社）
薬効分類等	その他のホルモン剤，糖尿病用剤
効能又は効果	○ウゴビー皮下注 肥満症 ただし，高血圧，脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し，食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず，以下に該当する場合に限る。 ・BMIが 27kg/m^2 以上であり，2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する ・BMIが 35kg/m^2 以上 ○オゼンピック皮下注，リベルサス錠 2型糖尿病

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

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
（新設）

腹部手術の既往又はイレウスの既往のある患者
腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。

11. 副作用
11.1 重大な副作用
（新設）

イレウス
腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。高度の便秘，腹部膨満，持続する腹痛，嘔吐等の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。

〈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のうち，医薬品と事象との因果関係が否定できない症例。なお，SMQ「消化管の閉塞」症例のうち，有害事象の発現部位が腸ではない PT「胃排出不全」「食道閉塞症」「壊死性食道炎」「胃軸捻転」の症例は除外した。

【国内症例】

7例であるが，1例は承認効能・効果外の症例（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112,000人
販売開始：オゼンピック皮下注：2022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 50代	2型糖尿病 (高血圧, 脂 肪肝, 胆石)	0.5mg 週に1回 ↓ 1.0mg 週に1回 ↓ 中止 ↓ 0.5mg 週に1回	イレウス 投与開始前 投与開始日 投与14日目 投与42日目 投与98日目 投与119日目 (投与中止日) 投与中止4日後 投与中止6日後 投与中止35日後	前治療薬：デュラグルチド（遺伝子組換え），メトホルミン， ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物 本剤0.5mg/週 投与開始。 メトホルミン，ダパグリフロジンプロピレングリコール水和 物は投与継続。 本剤1.0mg/週に増量。 使用後から腹痛・嘔気出現。 腹部膨満あり。便通あり。外来受診時に便秘の訴えあり。 外来受診時に便秘の訴えあり，腹部膨満感の訴えあり。 腹部膨満感の増悪，嘔吐あり。外科を受診し，イレウスの診 断にて入院。 CT小腸ニボー（+），結腸内ガス貯留， 腹腔内free air（-），CT上，腸の捻転は認めず。 本剤投与中止。 絶食，胃管挿入にて症状改善。 食事開始。 イレウスは回復し退院。 本剤0.5mg/週 投与再開。
併用薬：メトホルミン，ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物，ニフェジピンCR，テルミサルタン					

2 チルゼパチド

販売名（会社名）	マンジャロ皮下注2.5mgアテオス，同皮下注 5 mgアテオス，同皮下注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式会社）
薬効分類等	その他のホルモン剤，糖尿病用剤
効能又は効果	○ゼップバウンド皮下注 肥満症 ただし，高血圧，脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し，食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず，以下に該当する場合に限る。 ・BMIが$27\text{kg}/\text{m}^2$以上であり，2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する ・BMIが$35\text{kg}/\text{m}^2$以上 ○マンジャロ皮下注 2型糖尿病

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

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 (新設)	<u>腹部手術の既往又はイレウスの既往のある患者</u> <u>腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。</u>
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	<u>イレウス</u> <u>腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。高度の便秘，腹部膨満，持続する腹痛，嘔吐等の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>
〈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のうち，医薬品と事象との因果関係が否定できない症例。なお，SMQ「消化管の閉塞」症例のうち，有害事象の発現部位が腸ではない PT「胃排出不全」「食道閉塞症」「壊死性食道炎」「胃軸捻転」の症例は除外した。 【国内症例】 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581,900人 販売開始：マンジャロ皮下注2.5mg，5 mg：2023年4月 マンジャロ皮下注7.5mg，10mg，12.5mg，15mg：2023年6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 70代	2 型糖尿病 (高 血 圧 症, 脂 質 代 謝 異 常, 高 尿 酸 血 症)	2.5mg 週に 1 回 ↓ 中止	腸閉塞（麻痺性） 投与開始日 デュラグルチドからの切り替えで本剤投与開始。 投与266日目 特に異常なし。発熱なし。 投与284日目頃 腹部膨満が認められた。 投与291日目 腹部膨満のため受診。 腹部X線にて小腸ガス著明。排ガスあり，圧痛なし。バイタルサイン異常なし。 本剤の投与は継続した。発熱なし。 投与293日目 小腸ガスが減少したため，大腸等の腫瘍性変化を考慮し内視鏡検査を提案したが，患者が拒否。 腹部骨盤CT撮影を実施し小腸ガスあり。その他腸閉塞を来す異常および大腸の腫瘍性変化等は指摘されず。 本事象は麻痺性腸閉塞と診断された。 治療のため，マクロゴール・塩化ナトリウム・炭酸水素ナトリウム・塩化カリウム配合薬13.704g/日を投与開始。 投与297日目 腹部症状の悪化のため他院に入院。 入院中も内視鏡検査を受けず，絶食でCT検査を実施し，経過観察を行った。 投与305日目 腸閉塞（麻痺性）は回復。 (投与中止日) 本剤の投与中止。その後，退院。 投与中止 6 日後 発熱なし，血圧著変なし，心拍数著変なし。																																								
臨床検査値																																												
<table><tr><td>検査項目（単位）</td><td>投与266日目</td><td>投与291日目</td><td>投与中止 6 日後</td></tr><tr><td>血圧 (mmHg)</td><td>130/80</td><td>130/80</td><td>－</td></tr><tr><td>心拍数 (回/min)</td><td>78</td><td>78</td><td>－</td></tr><tr><td>赤血球数 (×10⁴/mm³)</td><td>392</td><td>435</td><td>358</td></tr><tr><td>ヘモグロビン (g/dL)</td><td>12.7</td><td>13.3</td><td>11.6</td></tr><tr><td>ヘマトクリット (%)</td><td>35.8</td><td>41.1</td><td>32.8</td></tr><tr><td>血小板数 (×10⁴/mm³)</td><td>26.9</td><td>32.1</td><td>26.4</td></tr><tr><td>白血球数 (/mm³)</td><td>10900</td><td>11100</td><td>7700</td></tr><tr><td>Ca19-9</td><td>－</td><td>38.3</td><td>－</td></tr><tr><td>CEA</td><td>－</td><td>3.4</td><td>－</td></tr></table>					検査項目（単位）	投与266日目	投与291日目	投与中止 6 日後	血圧 (mmHg)	130/80	130/80	－	心拍数 (回/min)	78	78	－	赤血球数 (×10 ⁴ /mm ³)	392	435	358	ヘモグロビン (g/dL)	12.7	13.3	11.6	ヘマトクリット (%)	35.8	41.1	32.8	血小板数 (×10 ⁴ /mm ³)	26.9	32.1	26.4	白血球数 (/mm ³)	10900	11100	7700	Ca19-9	－	38.3	－	CEA	－	3.4	－
検査項目（単位）	投与266日目	投与291日目	投与中止 6 日後																																									
血圧 (mmHg)	130/80	130/80	－																																									
心拍数 (回/min)	78	78	－																																									
赤血球数 (×10 ⁴ /mm ³)	392	435	358																																									
ヘモグロビン (g/dL)	12.7	13.3	11.6																																									
ヘマトクリット (%)	35.8	41.1	32.8																																									
血小板数 (×10 ⁴ /mm ³)	26.9	32.1	26.4																																									
白血球数 (/mm ³)	10900	11100	7700																																									
Ca19-9	－	38.3	－																																									
CEA	－	3.4	－																																									
併用薬：バルサルタン，ピタバスタチンカルシウム，フェブキソスタット，アムロジピンベシル酸塩，ファモチジン，アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物，ベタヒスチンメシル酸塩，芍薬甘草湯																																												

〔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 50代	2型糖尿病 (合併症なし)	2.5mg 週に1回 ↓ 中止	麻痺性イレウス 投与開始日 本剤投与開始。 投与1日目 胃がムカムカし始めた。嘔吐あり。徐々に右側腹部痛の増悪あり。 投与2日目頃 (投与中止日) 緊急搬送で入院。搬送時、腹満著明。腹部レントゲンで小腸ガスの拡張あり。niveau形成あり。CT検査及び腹部X線所見：イレウス。麻痺性イレウスの診断。 経鼻胃管挿入し、セフメタゾール1g×2回/日の投与開始。本剤、ルセオグリフロジン水和物、メトホルミン塩酸塩は中止し、シタグリブチンリン酸塩水和物のみ継続。血糖は110-180mg/dL、血圧は120/80mmHg前後で推移した。 投与中止1日後 入院翌日には具合が良くなった。 投与中止2日後 イレウス管に入れ替え、ドレナージ継続。 投与中止9日後 イレウス解除を確認し、イレウス管除去。 投与中止11日後 食事再開（低残渣食1400Kcal）。 日付不明 排便コントロールのため、大建中湯とモサプリドクエン酸塩水和物を投与開始。 投与中止13日後 麻痺性イレウスは回復。 投与中止16日後 症状の再燃なく、退院。 大建中湯とモサプリドクエン酸塩水和物は継続投与。 退院後は、糖尿病治療として、ルセオグリフロジン水和物、メトホルミン塩酸塩、シタグリブチンリン酸塩水和物を処方。
併用薬：ルセオグリフロジン水和物、メトホルミン塩酸塩、カンデサルタンシレキセチル、サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物				

3 アファチニブマレイン酸塩

販売名（会社名）	ジオトリフ錠20mg, 同錠30mg, 同錠40mg（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

11. 副作用 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のうち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例

【国内症例】

3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1,650人

販売開始：2014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	女 50代	非小細胞肺癌 (なし)	30mg 3日間	アナフィラキシーショック 投与開始6日前 肺がん脳転移に対し頭部全脳放射線開始。脳浮腫予防のため濃グリセリン注200mg+デキサメタゾン3.3mg開始。 投与開始日 肺がんの治療（7th line）として本剤導入目的で入院し、投与開始。 投与2日目 下痢予防のため半夏瀉心湯7.5g投与開始。 投与3日目 顔面、上肢等に膨隆疹出現。クロルフェニラミン2mg 1錠投与1時間後ほどで皮疹消失。 (投与中止日) クロルフェニラミン2mg 2錠分2投与。 本剤投与3時間前後より顔面鼻周囲、大腿部、腹部に発赤、膨隆疹出現し、数分後に全身性の紅斑に増悪。 SpO2 95%（呼吸苦なし）、体温36.8℃、収縮期血圧50-60mmHg台に低下。 アドレナリン筋注0.3mg、ヒドロコルチゾン200mg、ファモチジン20mg、クロルフェニラミン5mg点滴を実施。 症状発現約1時間半後、血圧は100mmHg台に回復。発疹・皮疹消失傾向。 本剤、半夏瀉心湯及びクロルフェニラミン錠の投与中止。 投与中止2日後 クロルフェニラミン注、ファモチジン注、ヒドロコルチゾン注の点滴終了。 皮疹は口唇周囲のみまでに軽快。
併用被疑薬：半夏瀉心湯 併用薬：濃グリセリン、果糖、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム、クロルフェニラミン塩酸塩、エソメプラゾールマグネシウム水和物、レバミピド、デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物、メコバラミン、ジクアホソルナトリウム、ロキソプロフェンナトリウム水和物、レボフロキサシン水和物、ヘパリン類似物質				

〔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 40代	肺線癌 (なし)	40mg 7 日間 ↓ 30mg 6 日間 ↓ 中止 ↓ 20mg 4 日間 ↓ 中止 ↓ 20mg 1 日間 ↓ 中止	アレルギー 投与開始6 年前	本剤40mgの投与開始。 投与 7 日目に皮疹のため30mgに減量。 投与13日目に粘膜疹のため投与中止。 プレドニゾロン30mgを短期間使用して改善。 投与開始日 前回の投与中止がPD (Progressive Disease: 進行) によるものではなかったため、本剤20mgの投与開始。 投与 2 日目 発熱，嘔気で受診。同居家族に発熱を認めていたことから感染症と判断しメトクロプラミド，ファモチジン投与。 投与 4 日目 (投与中止日) 発熱，強度の嘔気，嘔吐，下痢のため緊急入院。本剤の投与を中止し，補液，一般抗生剤（スルバクタム・アンピシリン）投与で経過をみたところ徐々に改善。 投与中止9日後 (再投与開始日，再投与中止日) 症状改善のため，入院下で本剤20mg投与。投与後30分ほどで著明な嘔気，嘔吐，下痢が再燃。発熱，クレアチニン上昇も発現し，アレルギーと判断。 再投与中止1日後 症状は改善。				
臨床検査値									
検査項目（単位）			投与 2 日目	投与 4 日目 (投与中止日)	投与中止 1 日後	再投与 開始日	再投与中止 1 日後	再投与中止 3 日後	再投与中止 4 4 日後
クレアチニン（mg/dL）			1.64	3.49	2.45	1.67	3.64	1.67	－
C反応性蛋白（mg/dL）			0.98	8.80	13.42	1.14	7.29	0.52	－
DLST			－	－	－	－	－	－	陽性
併用薬：メトクロプラミド，ファモチジン									

〔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	
3	女 50代	右中葉肺がん (多発脳転移、 気管支喘息)	40mg 1日間	アナフィラキシー 投与開始日 本剤、投与開始。 (投与中止日) 投与2時間15分後 腹痛発現。 投与2時間30分後 前腕部分に地図状の皮疹、顔に皮疹発現。 呼吸困難 (SatO ₂ 97%→92%)、動悸 (+)、血圧低下 (投与前136/78mmHg → 投与後104/58mmHg)、結膜腫れ (+)、充血 (+)、口腔内発赤 (+)、脈拍上昇 (投与前78bpm → 投与後102bpm)。 酸素2L開始、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 4mg (1A) 投与。d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (1A)、ファモチジン (1A) 点滴投与。 投与2時間40分後 血圧111/75mmHg、脈拍104bpm。 投与2時間50分後 下痢症状。排泄後、皮疹やや軽減。ビフィズス菌製剤投与。 投与3時間40分後 SatO ₂ 93%-94% (酸素2L下)。顔面皮疹、上肢紅斑消失。血圧126/84mmHg。 投与7時間後 血圧130/84mmHg、脈拍82bpm。SatO ₂ 97% (room air) を確認後酸素offとなる。 本剤投与中止。 アナフィラキシー及び下痢は回復。 投与中止1日後 血圧126/80mmHg。	
併用薬：なし					

4 フルベストラント

販売名（会社名）	フェソロデックス筋注250mg（アストラゼネカ株式会社）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	乳癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

11. 副作用 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のうち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例

【国内症例】

6 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15,600人

販売開始：2011年11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 70代	女性乳癌 (高血圧, 骨 粗鬆症, 変形 性関節症, 便秘, うつ病)	500mg 4 週ごとに 1 回 1178日 ↓ 中止	血圧低下, アナフィラキシーショック 既往歴, アレルギー歴, 医薬品副作用歴: なし 家族歴: 不明 投与14年4カ月前 女性乳癌と診断。右乳房切除。 投与7年前 胸壁リンパ節転移切除。 投与13日前 放射線治療 右傍胸骨リンパ節60Gy (本剤投与12日後迄)。 投与開始日 本剤投与開始。 投与3年3カ月後 (投与中止日) 投与47分前 BP: 111/82mmHg, 脈拍数: 75 (拍/分)。体調変化なく, 診察時にも特記すべき所見なし。 投与時 腹臥位を保持させ, 本剤 (2 筒) を両側臀部に施行。 投与中, 患者より「咳が出そう」との申し出あり, 軽度の咳 を認めた。 投与終了後, 起立し靴を着用中より軽度の気分不良を訴え, ベッド上に座位をとるも閉眼し, 応答はあるものの意識はや や朦朧。次第に体幹保持困難となり後方へ傾倒したため臥床・ 下肢挙上施行。 直後のバイタルサインはBP72/45mmHg, 脈拍数62 (拍/分), SpO ₂ : 95%。 アナフィラキシーショック, 血圧低下, ふらつき, 顔面蒼白 を認めた。皮膚粘膜症状は認めなかった。 臥床後, 意識は速やかに清明化。 生理食塩水500mLの点滴静脈注射を開始。 投与10分後 BP: 81/44mmHg。 投与23分後 BP: 97/55mmHg, 脈拍数65 (拍/分)。 ソルメルコート125mg, 生食500 mLの点滴静脈注射を開始。 不明 BP: 115/70 mmHg, 気分不良消失。 投与1時間45分後 アナフィラキシーショック, 血圧低下, ふらつき, 気分不良, 咳は回復。 投与2時間35分後 院内で経過観察後, 帰宅。 本剤の再投与なし

臨床検査値

検査項目 (単位)	投与 3 年 2 カ月後	投与 3 年 3 カ月後 (投与中止日)				
		投与47分前	投与時	投与10分後	投与23分後	不明
脈拍数 (拍/分)	86	75	62	—	65	—
収縮期血圧 (mmHg)	126	111	72	81	97	115
拡張期血圧 (mmHg)	86	82	45	44	55	70
SpO ₂ (%)	—	—	95	—	—	—

併用薬: デノスマブ (遺伝子組換え), アムロジピンベシル酸塩, 酸化マグネシウム, エチゾラム, エルデカルシトール

〔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	女 50代	女性乳癌 (なし)	500mg 4 週ごとに 1 回 投与継続	アナフィラキシー 既往歴，アレルギー歴，医薬品副作用歴，家族歴，併用薬：なし 投与3年3カ月前 右乳癌（T3，N＋，M0）にて初診。 VAB：1DC型，NG2，ER/PgR/HER2：8/0/0， Ki67：77％。 投与3年2カ月前 術前化学療法 EC療法 4 サイクル（2 カ月間） 投与3年前 術前化学療法 パクリタキセル投与（Weekly）（10週間） 投与2年8カ月前 右乳房切除，腋窩郭清。病理所見はScirrhou ca（スキルス癌）。 ypT：9.8cm，NG1，S＋，ly1，V0，ypN＋ 投与2年7カ月前 放射線療法開始。右胸壁照射，50Gy/25Fr。 投与1カ月前 右胸壁および左腋窩リンパ節への再発を認める。 投与開始日 本剤投与開始。 日時不明 PR～SD 投与2年後 本剤投与時に，くしゃみ連発，顔面紅潮，上肢～前胸部に発赤を認め，アレルギー性鼻炎，アレルギー性皮膚炎発現。呼吸困難なし。 搔痒感は15分で軽快。発現20分後にはいずれも回復し，問題なく帰宅。 以後，本剤に問題はなかった。 投与2年8カ月後 投与約1分後 本剤投与後約1分で，嘔気，腹痛，呼吸困難感，軽度の咽頭喘鳴，顔面紅潮，眼瞼結膜充血，下半身に広く紅斑を認め，アナフィラキシー発現。 HR：110，BP：87/53mmHg，SpO₂：99％，RR：16。 投与4分後 アドレナリン0.3mgを筋肉注射。 投与15分後 HR：108，BP：83/53mmHg，SpO₂：99％，RR：12。 投与30分後 症状はほぼ消失。 HR：68，BP：109/56mmHg，SpO₂：99％，RR：12。 投与40分後 アナフィラキシーは回復。 投与42分後 ポララミン2 mg 1錠×3回/日処方の上，帰宅。 日時不明 本剤を再投与するも再発認めず。 本剤投与を継続中。
臨床検査値				
検査項目（単位）		投与2年8カ月後		
		投与約1分後	投与15分後	投与30分後
心拍数（HR）(bpm)		110	108	68
血圧〔収縮期/拡張期〕（BP）(mmHg)		87/53	83/53	109/56
呼吸数（RR）(回/分)		16	12	12
SpO ₂ （％）		99	99	99
併用薬：なし				

5 スニチニブリンゴ酸塩

販売名（会社名）	スーテントカプセル12.5mg（ファイザー株式会社）等
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	○イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍 ○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ○脾神経内分泌腫瘍

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

11. 副作用 高アンモニア血症
- 11.1 重大な副作用
(新設) 肝機能異常を伴わずに、高アンモニア血症があらわれることがある。意識障害が認められた場合には、血中アンモニア値の測定を考慮すること。
- 〈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のうち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例
- 【国内症例】
- 1 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1,563人
- 販売開始：2008年 6 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	消化管間質性腫瘍、 膵神経内分泌腫瘍	37.5mg 8日間 ↓ 中止 ↓ 25mg 5日間 ↓ 中止 ↓ 25mg 1日間 ↓ 中止	高アンモニア血症 既往歴：慢性C型肝炎 身長：170cm台，体重：50kg台 投与開始日 消化管間質性腫瘍，膵神経内分泌腫瘍に対し，本剤37.5mg 1日1回の投与を開始した。 投与6日目 つじつまの合わない言動が認められた。高アンモニア血症が発現した。 投与8日目 意識障害が認められ，本剤の投与を中止した。 (投与中止日) 肝不全用アミノ酸製剤の投与を開始した。 C型肝炎の既往があるが，HCV/RNA未検出であり，再活性は否定された。 投与中止7日後 意識障害が改善したため，肝不全用アミノ酸製剤の投与を中止した。本剤を25mgに減量し，1日1回の投与を再開した。 (再投与開始日) 再投与5日目 本剤の投与を中止した。 (再投与中止日) 再投与中止11日後 肝不全用成分栄養剤の投与を開始した。 (再投与中止日) 再投与中止21日後 肝不全用成分栄養剤の投与を中止した。 (再々投与開始日) 再々投与2日目 意識障害が認められ，本剤の投与を中止した。 (再々投与中止日) 再々投与中止5日後 肝不全用アミノ酸製剤の投与を再開した。 (再々投与中止日) 再々投与中止9日後 CT検査実施 肝機能障害の原因となる所見なし (再々投与中止日) 再々投与中止12日後 肝不全用アミノ酸製剤の投与を終了した。 (再々投与中止日) 再々投与中止12日後 失見当識が認められ，肝不全用アミノ酸製剤の投与を再開した。 (再々投与中止日) 再々投与中止16日後 意識障害は改善した。 (再々投与中止日) 再々投与中止31日後 レゴラフェニブ水和物の投与を開始した。 (再々投与中止日) 再々投与中止36日後 レゴラフェニブ水和物の投与6日目，意識障害が認められた。 (血中アンモニア173μg/dL，AST22IU/L，ALT13IU/L) レゴラフェニブ水和物の投与を中止した。肝不全用アミノ酸製剤の投与を再開した。 (再々投与中止日) 再々投与中止42日後 レゴラフェニブ水和物の投与中止6日後，意識障害の改善が認められた。 脳波検査ではてんかんなどの所見は認められなかった。 肝不全用アミノ酸製剤の投与を終了した。L-アルギニンL-グルタミン酸塩水和物の投与を開始した。 (再々投与中止日) 再々投与中止45日後 レゴラフェニブ水和物の投与中止9日後，L-アルギニンL-グルタミン酸塩水和物の投与を終了した。 (血中アンモニア23μg/dL，AST24IU/L，ALT12IU/L) (再々投与中止日) 再々投与中止55日後 レゴラフェニブ水和物の投与中止19日後，意識障害は認められなかった。 (AST19IU/L，ALT8IU/L) (再々投与中止日) 再々投与中止66日後 レゴラフェニブ水和物の投与中止30日後，高アンモニア血症は回復した。肝機能障害の再燃はなく，退院した。

臨床検査値

検査項目 (単位)	本剤投与開始前 (投与開始日)	投与7日目	投与8日目 (投与中止日)	投与中止 2日後	投与中止7日後 (再投与開始日)	再投与5日目 (再投与中止日)
血中アンモニア (μg/dL)	—	—	201	209	99	175
AST (IU/L)	49	88	—	72	87	54
ALT (IU/L)	65	121	—	94	99	79

検査項目 (単位)	再投与中止 11日後	再々投与2日目 (再々投与中止日)	再々投与中止 3日後	再々投与中止 16日後	再々投与中止 24日後
血中アンモニア (μg/dL)	65	160	218	103	74
AST (IU/L)	19	135	219	53	24
ALT (IU/L)	24	128	215	56	22

併用薬：酪酸菌製剤，ランソプラゾール，ラクツロース，酸化マグネシウム，スルファメトキサゾール・トリメトプリム，ゾルピデム酒石酸塩，アルプラゾラム，クロルプロマジン塩酸塩，ロルメタゼパム

6 ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	キイトルーダ点滴静注100mg（MSD株式会社）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	○悪性黒色腫 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○非小細胞肺癌における術前・術後補助療法 ○再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 ○根治切除不能な尿路上皮癌 ○がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る） ○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ○腎細胞癌における術後補助療法 ○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 ○根治切除不能な進行・再発の食道癌 ○治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌 ○PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌 ○ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法 ○進行・再発の子宮体癌 ○がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する進行・再発の固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る） ○進行又は再発の子宮頸癌 ○局所進行子宮頸癌 ○再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫 ○治癒切除不能な進行・再発の胃癌 ○治癒切除不能な胆道癌 ○切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

1. 副作用	<u>血管炎</u>
11.1 重大な副作用 （新設）	<u>大型血管炎、中型血管炎、小型血管炎〔抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎、IgA血管炎を含む〕があらわれることがある。</u>
〈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のうち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 【国内症例】 11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61,000人 販売開始：2017年2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 70代	子宮体癌 (腹膜播種)	200mg 3週おきに 1コース (計8コース)	大型血管炎 投与約3年前	子宮体癌と診断。 組織型：類内膜癌（G1）。 TNM分類：T1aN0M0。 病期分類：IA期。 外科的処置：腹式子宮全摘出術，両側付属器摘出術，大網部分切除術施行。 腹膜播種が出現したためTC（paclitaxel + carboplatin）療法開始。 投与101日前 投与56日前 投与開始日 投与67日目 投与151日目 (投与中止日) 投与中止35日後

子宮体癌と診断。
組織型：類内膜癌（G1）。
TNM分類：T1aN0M0。
病期分類：IA期。
外科的処置：腹式子宮全摘出術，両側付属器摘出術，大網部分切除術施行。
腹膜播種が出現したためTC（paclitaxel + carboplatin）療法開始。
TC療法は4コース施行したが， progressive disease（PD）のため中止。
本剤およびレンバチニブメシル酸塩併用療法開始。
本剤4コース目投与。治療効果判定目的に造影CTを撮影したところ，腹膜播種は縮小しpartial response（PR）と判定した。その他特記所見はなかった。
同時期に倦怠感，血管狭窄が原因と考えられる下肢筋肉痛，下肢跛行が出現し，血液検査でCRP3.54mg/dLと高値であった。PRのため治療は継続したが，強弱はあるものの下肢筋肉痛などの症状は持続していた。倦怠感，下肢筋肉痛，下肢跛行は大型血管炎を疑う症状であったが，造影CTで血管壁肥厚を認めず，この時点で大型血管炎を発症していたか明確ではなかった。
本剤8コース目投与。症状は継続していたものの，CRPの増悪はなかったため慎重に経過をみていたが，CRP5.39mg/dLと8コース目開始時にCRPの上昇傾向を認めた。治療効果判定のために造影CTを実施したところ腹膜播種は消失し，リンパ節腫大は認めなかった。新規に腹部大動脈から両側総腸骨動脈の動脈壁肥厚を認めた。
精査，治療目的にリウマチ内科へ入院となった。CRP8.41mg/dL・CA125 71.6 U/mLと高値であった。筋肉痛を認めたが，CKは正常範囲内であった。免疫血清学的検査も抗核抗体やIgG4など諸項目は陰性であった。
大動脈壁肥厚を呈する鑑別疾患として動脈周囲の播種，IgG4関連大動脈周囲炎，巨細胞性動脈炎が考えられた。動脈周囲に隣接するリンパ節の腫大はなく，播種病変を強く疑う所見はなかった。IgGおよびIgG4の上昇は認めず，IgG4関連大動脈周囲炎も否定的だった。PET-CTでも動脈壁肥厚を認める部位へのFDG集積を認めたためirAEとしての大型血管炎の診断に至り，本剤を中止し，レンバチニブメシル酸塩の単剤投与に切り替えた。
血管壁肥厚を認める領域が腹部大動脈から両側総腸骨動脈に及んでいたため，腸管虚血などの合併症リスクがあり，緊急の治療を要する病態としてGrade 4の管理に準じた。
【入院時血液検査結果】
血清：WBC6,500/ μ L。
生化学：CRP8.41mg/dL，CK28U/L，クレアチニン0.67mg/dL。
免疫血清学：抗核抗体40倍，MPO-ANCA<1.0，PR3-ANCA<1.0，IgG1.406mg/dL，IgG4 76.5mg/dL，梅毒RPR 陰性，梅毒TPLA 陰性，NT-proBNP174pg/mL，トロポニンT0.0008ng/dL，CA125 71.6U/mL。
【PET-CT所見】
造影CTで壁肥厚を認めた血管壁に一致してFDG集積を認めた。
【側頭動脈生検所見】
巨細胞性動脈炎を疑う病理所見は認めなかった。

			投与中止40日後 投与中止41日後 投与中止42日後 投与中止45日後 投与中止47日後 投与中止61日後 投与中止83日後 投与中止104日後 投与中止184日後 投与中止213日後 投与中止214日後	大型血管炎に対してプレドニゾロン50mg/day投与開始。 治療開始1日目でCRPは5.09mg/dLに低下。 治療開始2日目にはすべての症状が改善した。その後の血液検査でもCRPは正常値であった。レンパチニブメシル酸塩は継続可能であった。 CRP0.64mg/dL。 CRP0.42mg/dL。 プレドニゾロン40mg/dayに減量。 2ヵ月後の造影CTでは大血管の壁肥厚は改善を認めた。 プレドニゾロン30mg/dayに減量。 プレドニゾロン25mg/dayに減量。 プレドニゾロン10mg/dayに減量。 腹膜播種が再燃し疾患進行のためレンパチニブメシル酸塩投与中止。治療終了。以降もメトトレキサート6mg/weekを併用して、プレドニゾロン0.2mg/kg/dayまで漸減して継続。 大型血管炎は軽快。その後、大型血管炎は寛解。
				併用薬：レンパチニブメシル酸塩

〔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 70代	肺扁平上皮癌（高血圧、糖尿病、左副腎・坐骨転移、閉塞性肺炎）	200mg 3週おきに 1コース (計3コース)	免疫関連有害事象（irAE）IgA血管炎 投与44日前 化学療法開始前に、閉塞性肺炎発現し入院、Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (ECOG-PS) スコアは2であった。閉塞性肺炎に対し抗菌療法実施。 投与30日前 閉塞性肺炎は軽快。 投与29日前 肺扁平上皮癌（cT4N2M1c stage IVB, PD-L1 expression 10%-24%）に対して1次治療としてカルボプラチン+パクリタキセル（アルブミン懸濁型）1コース目を開始。 投与開始日 ECOG-PS改善したため、2コース目から本剤も投与開始。 投与55日目（投与中止日） 4コース目投与（本剤は3コース目投与）。 投与中止1日後 CRP: 3.78mg/dL。 投与中止5日後 発熱が持続し精査目的に入院となった。閉塞性肺炎の再発を疑い、アモキシシリン水和物・クラバン酸カリウム（AMPC/CVA）を開始。 【入院時現症】意識清明，ECOG-PS1，体温37.7℃，血圧123/75mmHg，脈拍92回/分，呼吸数16回/分，SpO₂ 97%（Room Air），酸素化低下なし。 胸部：呼吸音は左肺背側で減弱を認めた。 胸部CT：左肺門部の腫瘍影の増大は認めなかったが、末梢の閉塞性肺炎を疑う所見であった。 CRP: 4.44mg/dL。 投与中止8日後 CRP: 8.91mg/dL，アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム（ABPC/SBT）投与開始。 【血液・尿検査所見】（血算）WBC: 7900/μL，Neut: 71.2%，Lym: 15.8%，Eos: 4.3%，Baso: 0.6%，Mono: 8.1%，RBC: 232 X10000/μL，Hb: 7.3g/dL，Plt: 37.9 X10000/μL（生化学）ALB: 2.8g/dL，LDH: 157U/L，BUN: 19.9mg/dL，Cre: 1.12mg/dL，Na: 143mmol/L，K: 4.8mmol/L，CRP: 8.91mg/dL（凝固）PT-INR: 1.04，APTT: 38.6秒，D-dimer: 2.4μg/mL（尿検査）混濁: (-)，潜血: (-)，蛋白定性: (-)，沈渣白血球: <1HPF，沈渣赤血球: <1HPF。 投与中止12日後 CRP: 5.47mg/dL。 投与中止13日後頃 四肢に複数の紫斑（Grade3）および手指の関節腫脹が発現した。下肢だけでなく、大腿部および腹部にも紫斑が認められたため、irAEを疑い、下肢の皮膚生検を実施した。 セフトリアキソンナトリウム水和物（CTRX）投与開始。 投与中止14日後 CRP: 8.83 mg/dL。

		投与中止17日後 下痢、腹痛（Grade3）の症状も出現。 CRP: 9.02mg/dL。 投与中止21日後 臨床検査では、WBC（11300/μL）、CRP（17.66mg/dL）、BUN（30.3mg/dL）、Cre（3.35mg/dL）と上昇しており、蛋白尿および血尿が認められた。加えて血清IgAの上昇（396mg/dL）が認められた。CTでは腸管浮腫および腹水が認められた。皮膚生検標本では、小血管壁から周囲組織への好中球優位の炎症性細胞浸潤が示され、白血球破碎性血管炎が示唆された。免疫蛍光染色により、血管壁に顆粒状のIgAおよびC3沈着が示された。したがって、患者はirAE IgA血管炎と診断された。紫斑、関節腫脹、急性腎障害、腹水などの症状は、irAE IgA血管炎によるものであると判断した。静脈内メチルプレドニゾン（1000mg/日）にてステロイドパルス治療を開始した。症状は速やかに消失し、Cre値は改善した。 【血液・尿検査所見】（血算）WBC: 11300/μL, Neut: 74.4%, Lym: 17.6%, Eos: 1.3%, Baso: 0.4%, Mono: 6.3%, RBC: 333 X10000/μL, Hb: 9.9g/dL, Plt: 36.3 X10000/μL（生化学）ALB: 1.9g/dL, BUN: 30.3mg/dL, Cre: 3.35mg/dL, eGFR: 15mL/min/1.73 m², Na: 137mmol/L, K: 4.3mmol/L, CRP: 17.66mg/dL, IL-6: 980pg/mL, 血糖: 130mg/dL（自己抗体関連）抗核抗体: <40倍, PR3-ANCA: 陰性, MPO-ANCA: 陰性, IgA: 396mg/dL（尿検査）混濁: (-), 潜血: 3+, 蛋白定性: 4+, 沈渣白血球: 10-19HPF, 沈渣赤血球: 50-99 HPF, 顆粒円柱: 20-29WF, 尿中β2-MG: <25μg/L。 【微生物学的検査所見】（細菌学的検査）痰培養: 陰性, 尿中肺炎球菌: 陰性, 尿中レジオネラ: 陰性, 結核IFN-γ: 陰性, ASO: 45IU/mL（ウイルス学的検査）COVID-19 PCR: 陰性, CMVアンチゲネミア: 陰性, パルボウイルスIgM: 陰性（真菌関連）β-Dグルカン: 陰性。 投与中止23日後 CRP: 14.4mg/dL。 投与中止24日後 プレドニゾン60mg/日（1 mg/kg/日）へ変更。 投与中止25日後 CRP: 4.83mg/dL。 投与中止28日後 CRP: 1.77mg/dL。 投与中止30日後 CRP: 1.14mg/dL。 投与中止31日後 プレドニゾン50mg/日へ減量。 投与中止32日後 CRP: 0.86mg/dL。 投与中止35日後 CRP: 0.54mg/dL。 投与中止38日後 プレドニゾン40mg/日へ減量。 投与中止45日後 プレドニゾン30mg/日へ減量。 投与中止52日後 プレドニゾン25mg/日へ減量。 投与中止61日後 プレドニゾン20mg/日へ減量。 投与中止75日後 プレドニゾン15mg/日へ減量。 投与中止89日後 プレドニゾン10mg/日へ減量。 投与中止124日後 プレドニゾン7.5mg/日へ減量。 投与中止145日後 プレドニゾン 5 mg/日へ減量。プレドニゾン 5 mg/日の用量を維持しており症状の悪化は見られていない。
併用薬：カルボプラチン、パクリタキセル（アルブミン懸濁型）、アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム、アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム、フェブキソスタット、カンデサルタンシレキセチル、ボグリボース、ミロガバリンベシル酸塩、酪酸菌製剤、ロキソプロフェンナトリウム水和物、エソメプラゾールマグネシウム水和物		

3

使用上の注意の改訂について (その362)

令和7年7月30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 その他のホルモン剤，糖尿病用剤

①セマグルチド（遺伝子組換え）

②チルゼパチド

③インスリン グラルギン（遺伝子組換え）・リキシセナチド

[販売名] ①ウゴービ皮下注0.25mg SD，同皮下注0.5mg SD，同皮下注1.0mg SD，同皮下注1.7mg SD，同皮下注2.4mg SD，同皮下注0.25mgペン1.0MD，同皮下注0.5mgペン2.0MD，同皮下注1.0mgペン4.0MD，同皮下注1.7mgペン6.8MD，同皮下注2.4mgペン9.6MD，オゼンピック皮下注2mg，リベルサス錠3mg，同錠7mg，同錠14mg（ノボノルディスクファーマ株式会社）

②ゼップバウンド皮下注2.5mgアテオス，同皮下注5mgアテオス，同皮下注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，マンジャロ皮下注2.5mgアテオス，同皮下注5mgアテオス，同皮下注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式会社）

③ソリクア配合注ソロスター（サノフィ株式会社）

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
(新設) 腹部手術の既往又はイレウスの既往のある患者
腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。

11. 副作用
11.1 重大な副作用
(新設) イレウス
腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。高度の便秘，腹部膨満，持続する腹痛，嘔吐等の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。

2 その他の腫瘍用薬

①アフアチニブマレイン酸塩

②フルベストラント

[販売名] ①ジオトリフ錠20mg，同錠30mg，同錠40mg（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

②フェソロデックス筋注250mg（アストラゼネカ株式会社）

11. 副作用
11.1 重大な副作用
(新設) アナフィラキシー

3 その他の腫瘍用薬 アベルマブ（遺伝子組換え）

- [販 売 名] バベンチオ点滴静注200mg（メルクバイオファーマ株式会社）
8. 重要な基本的注意 肝不全，肝機能障害，肝炎，硬化性胆管炎があらわれることがあるので，定期的に肝機能検査を行い，患者の状態を十分に観察すること。
11. 副作用 肝不全，肝機能障害，肝炎，硬化性胆管炎
- 11.1 重大な副作用 肝不全，AST，ALT， γ -GTP，ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害，肝炎，硬化性胆管炎があらわれることがある。

4 その他の腫瘍用薬 スニチニブリンゴ酸塩

- [販 売 名] スーテントカプセル12.5mg（ファイザー株式会社）等
11. 副作用 高アンモニア血症
- 11.1 重大な副作用（新設） 肝機能異常を伴わずに，高アンモニア血症があらわれることがある。意識障害が認められた場合には，血中アンモニア値の測定を考慮すること。

5 その他の腫瘍用薬 ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

- [販 売 名] キイトルーダ点滴静注100mg（MSD株式会社）
11. 副作用 血管炎
- 11.1 重大な副作用（新設） 大型血管炎，中型血管炎，小型血管炎〔抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎，IgA血管炎を含む〕があらわれることがある。
-

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(令和7年6月末日時点)

◎：令和7年6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
◎	ドロスピレノン ^{*1} スリンダ錠28	あすか製薬（株）	令和7年6月30日
◎	精製Vi多糖体腸チフスワクチン タイフィム ブイアイ注シリンジ	サノフィ（株）	令和7年6月30日
◎	グセルクマブ（遺伝子組換え） ^{*2} トレムフィア点滴静注200mg, 同皮下注100mgシリンジ, 同皮下注200mgシリンジ, 同皮下注200mgペン	ヤンセンファーマ（株）	令和7年6月24日
◎	ブトリシランナトリウム ^{*3} アムヴトラ皮下注25mgシリンジ	Alnylam Japan（株）	令和7年6月24日
◎	pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）及びボルヒアル ロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え） ^{*4} ハイキュービア10%皮下注セット 5g/50mL, 同10%皮下 注セット10g/100mL, 同10%皮下注セット20g/200mL	武田薬品工業（株）	令和7年6月24日
◎	インコボツリヌストキシンA ゼオマイン筋注用50単位, 同筋注用100単位, 同筋注用200 単位	帝人ファーマ（株）	令和7年6月24日
◎	レミマゾラムベシル酸塩 ^{*5} アネレム静注用50mg	ムンディファーマ（株）	令和7年6月24日
◎	マラリキシバット塩化物 リブマーリ内用液10mg/mL	武田薬品工業（株）	令和7年6月12日
◎	pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）及びボルヒアル ロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え） ハイキュービア10%皮下注セット 5g/50mL, 同10%皮下 注セット10g/100mL, 同10%皮下注セット20g/200mL	武田薬品工業（株）	令和7年6月12日
◎	イボシデニブ ティブソボ錠250mg	日本セルヴィエ（株）	令和7年6月2日
	アミバンタマブ（遺伝子組換え） ^{*6} ライブリバント点滴静注350mg	ヤンセンファーマ（株）	令和7年5月21日
	チソツマブ ベドチン（遺伝子組換え） テブダック点滴静注用40mg	ジェンマブ（株）	令和7年5月21日
	ラゼルチニブメシル酸塩水和物 ラズクルーズ錠80mg, 同錠240mg	ヤンセンファーマ（株）	令和7年5月21日
	グセルクマブ（遺伝子組換え） ^{*7} トレムフィア点滴静注200mg, 同皮下注200mgシリンジ, 同皮下注200mgペン, 同皮下注100mgシリンジ	ヤンセンファーマ（株）	令和7年5月21日

マバカムテン カムザイオスカプセル 5 mg, 同カプセル2.5mg, 同カプセル 1 mg	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	令和 7 年 5 月 21 日
アコラミジス塩酸塩 ビヨントラ錠400mg	アレクシオンファーマ (同)	令和 7 年 5 月 21 日
アミバンタマブ (遺伝子組換え) * ⁸ ライブリバント点滴静注350mg	ヤンセンファーマ (株)	令和 7 年 5 月 19 日
イプタコパン塩酸塩水和物* ⁹ ファビハルタカプセル200mg	ノバルティスファーマ (株)	令和 7 年 5 月 19 日
アトロピン硫酸塩水和物* ¹⁰ リジュセアミニ点眼液0.025%	参天製薬 (株)	令和 7 年 4 月 21 日
ガラダシマブ (遺伝子組換え) アナエブリ皮下注200mgペン	CSLベーリング (株)	令和 7 年 4 月 18 日
ブリーバラセタム ブリービアクト静注25mg	ユーシービージャパン (株)	令和 7 年 4 月 17 日
タルラタマブ (遺伝子組換え) イムデトラ点滴静注用 1 mg, 同点滴静注用10mg	アムジェン (株)	令和 7 年 4 月 16 日
チルゼパチド* ¹¹ ゼップバウンド皮下注2.5mgアテオス, 同皮下注 5 mgアテ オス, 同皮下注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 7 年 4 月 11 日
レテルモビル* ¹² プレバイミス錠240mg, 同点滴静注240mg	MSD (株)	令和 7 年 3 月 27 日
マルスタシマブ (遺伝子組換え) ヒムペブジ皮下注150mgペン	ファイザー (株)	令和 7 年 3 月 24 日
テクリスタマブ (遺伝子組換え) テクベイリ皮下注153mg, 同皮下注30mg	ヤンセンファーマ (株)	令和 7 年 3 月 19 日
モスネツズマブ (遺伝子組換え) ルンスミオ点滴静注 1 mg, 同点滴静注30mg	中外製薬 (株)	令和 7 年 3 月 19 日
ダトボタマブ デルクステカン (遺伝子組換え) ダトロウェイ点滴静注用100mg	第一三共 (株)	令和 7 年 3 月 19 日
セレキシパグ ウプトラビ錠小児用0.05mg	日本新薬 (株)	令和 7 年 3 月 19 日
オザニモド塩酸塩 ゼボジアカプセル0.92mg, 同カプセルスターターパック	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	令和 7 年 3 月 19 日
トフェルセン クアルソディ髄注100mg	バイオジェン・ジャパン (株)	令和 7 年 3 月 19 日
ザヌブルチニブ ブルキンザカプセル80mg	BeiGene Japan (同)	令和 7 年 3 月 19 日
パチロマーソルビテクスカルシウム ビルタサ懸濁用散分包8.4g	ゼリア新薬工業 (株)	令和 7 年 3 月 17 日
フロルタウシピル (18F) タウヴィッド静注	PDRファーマ (株)	令和 7 年 3 月 3 日
インスリン イコデク (遺伝子組換え) アウイクリ注 フレックスタッチ 総量300単位, 同注 フレックスタッチ 総量700単位	ノボ ノルディスク ファーマ (株)	令和 7 年 1 月 30 日
アルチカイン塩酸塩／アドレナリン酒石酸水素塩 セプトカイン配合注カートリッジ	(株) ジーシー昭和薬品	令和 7 年 1 月 21 日
アミファンプリジリン酸塩 ファダブス錠10mg	ダイドーフファーマ (株)	令和 7 年 1 月 15 日

* 1 避妊

* 2 中等症から重症の活動期クローン病の治療 (既存治療で効果不十分な場合に限る)

* 3 トランスサイレチン型心アミロイドーシス (野生型及び変異型)

- * 4 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎及び多巣性運動ニューロパチーの運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）
- * 5 消化器内視鏡診療時の鎮静
- * 6 *EGFR*遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対するラゼルチニブメシル酸塩水和物との併用投与
- * 7 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
- * 8 *EGFR*遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対するカルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムとの併用投与
- * 9 C3腎症
- * 10 近視の進行抑制
- * 11 肥満症
 ただし、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、下記に該当する場合に限る。
 - BMIが27kg/m²以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する
 - BMIが35kg/m²以上を効能・効果とする新効能・新用量・その他の医薬品
- * 12 下記を効能・効果とし、小児用量を追加
 下記におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制
 - 同種造血幹細胞移植
 - 臓器移植

☐ 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)	備考 (使用理由等)
		(☐ 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		年 月 日 時 年 月 日 時	その後の発生 （再現性） 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		
	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 ☐ 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				
	○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）。

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。

PMDA

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

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。